

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

LEGE

pentru modificarea și completarea TITLULUI XV - „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” al Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Articol unic - TITLUL XV - „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” al Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, modificată și completată, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. Litera a) a alineatului (1) al art. 642 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 642 - (1) a)** prin personalul medical se înțelege: medici, medici dentiști, farmaciști, asistenți medicali generaliști, asistenți medicali/tehnicieni cu altă formare specializată în domeniul îngrijirilor de sănătate, moașe, **fizioterapeuți**, care acordă servicii medicale;”

2. Alineatul (6) al art.642 se completează cu un nou alineat, alineatul (6), care va avea următorul cuprins:

„**Articolul 642 - (6)** Personalului medical și unităților sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii de sănătate, nu li se aplică prevederile Ordonanței Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, așa cum a fost modificată și completată.”

3. După art.648 se adaugă un nou articol, Articolul 648¹, care va avea următorul cuprins:

„**Articolul 648¹**. La cererea oricărei persoane sau a reprezentantului legal al acesteia, după caz, care se consideră victima unui malpraxis săvârșit în exercitarea unor activități de prevenție, diagnostic și tratament, furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice este obligat să informeze asupra circumstanțelor și cauzelor producerii

prejudiciilor pretinse, în termen de cel mult 15 zile de la data depunerii cererii pentru comunicarea informațiilor.

(2) În cazul decesului unei persoane, care ar putea fi urmare a unui act de malpraxis săvârșit în cursul unor activități de prevenire, diagnostic și tratament, informațiile prevăzute la alin. (1) se comunică și succesorilor acesteia, la solicitarea lor.”

4. Alineatul (1) al art. 649 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 649 - (1)** Pentru ca pacientul să fie supus unei activități de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc, după explicarea lor de către personalul medical, acestuia i se solicită acordul scris. Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități, i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical respectiv, medicul urmând să facă o mențiune în acest sens pe acordul scris. Pacientului analfabet sau care nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul urmând să facă o mențiune în acest sens pe acordul scris.”

5. Teza a doua și a treia din alineatul (3) al art.649 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Acordul scris va trebui să facă dovada existenței discuției de informare medic – pacient și a exprimării de către pacient a consimțământului pentru actul medical sau, după caz, a refuzului pacientului cu privire la efectuarea actului medical. În ipoteza în care pacientul refuză actul medical sau refuză să își exprime acest refuz în scris, personalul medical va putea face dovada refuzului actului medical prin orice mijloc de probă.”

6. După alineatul (3) al art.649 se adaugă alineatele (4) și (5) care vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 649 - (4)** În cazul pacientului lipsit de discernământ, acordul scris se va obține de la soțul/soția, reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată a pacientului. În sensul prezentei legi, pacientul lipsit de discernământ este inclusiv pacientul cu care medicul nu poate comunica în mod eficient din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului. În acest unic scop, lipsa discernământului pacientului se constată de către medicul care solicită acordul pacientului. Prin ruda cea mai apropiată în sensul prezentului articol se înțelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(5) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul său legal, iar în lipsa acestora de la ruda sa cea mai apropiată. Prin ruda cea mai apropiată în sensul prezentului articol se înțelege, în ordine, ascendenții și rudele majore care însoțesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.”

7. Articolul 650 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Articolul 650. Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal sau rudei celei mai apropiate, în următoarele cazuri:

a) în situații de urgență, când părinții, reprezentantul legal sau rudele sale nu pot fi contactați, iar minorul poate înțelege situația medicală în care se află;

b) în situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul oricăror probleme/condiții din sfera sexuală și reproductivă, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.”

8. Alineatul (2) al art. 655 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Articolul 655 - (2) În cazul în care ghidurile de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, lipsesc, Ministerul Sănătății răspunde în solidar cu instituția medicală/medicul acuzați de malpraxis.”

9. Alineatul (2) al art. 656 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Articolul 656 - (2) O copie a asigurării obligatorii de răspundere civilă profesională, conformă cu originalul, va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.”

10. După art.656 se adaugă art. 656¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 656¹. Furnizorii de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice prevăzuți la art. 643 sunt obligați să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție sau valabilitate, conform legislației în vigoare.”

11. Articolul 658 se completează cu alineatele noi (5), (6), (7) și (8) care vor avea următorul cuprins:

„Articolul 658 - (5) Societățile de asigurări care încheie contracte de asigurare de răspundere civilă profesională pentru personalul medical sau pentru furnizorii de servicii de sănătate trebuie să asigure acoperirea atât a prejudiciului patrimonial, cât și a prejudiciului moral solicitat de către pacient/succesorii acestuia sau care a fost stabilit de către instanțele de judecată.

(6) Suma totală a despăgubirilor solicitată ca despăgubire de malpraxis, inclusiv daunele morale, nu poate depăși valoarea a 60 de salarii medii brute pe economie în anul în care s-a produs prejudiciul.

(7) Contractele de asigurare de răspundere civilă profesională, având ca obiect asigurarea de răspundere civilă a personalului medical sau a furnizorului de servicii de

sănătate, trebuie să garanteze acoperirea prejudiciului provocat de catre personalul medical sau de către furnizorii de servicii de sănătate într-una dintre următoarele două forme:

(8) Pentru a putea solicita acoperirea prejudiciului, reclamantul trebuie să formuleze cererea de despăgubire în decurs de cel mult 12 luni de la data producerea prejudiciului sau de la data la care s-a constatat apariția acestuia.”

12. Articolul 661 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 661 - (1).** Despăgubirile de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă, ca urmare a unei hotărâri a unei comisii de malpraxis sau ca urmare a unei hotărâri definitive a unei instanțe de judecată.

(2). În cazul personalului medical prezumat a fi autor al unui act de malpraxis aflat în contract de orice tip cu o instituție de prestări servicii medicale publică sau privată, despăgubirile de malpraxis stabilite pe cale amiabilă sau ca urmare a hotărârii unei comisii de malpraxis se acordă persoanei vătămate de către respectiva instituție, urmând ca, ulterior, dacă este cazul, aceasta să recupereze partea datorată de la personalul medical în culpă.”

13. După Capitolul V se introduce un nou capitol, Capitolul VI „Modalitatea de stabilire despăgubirilor pe cale amiabilă”

14. Articolul 662 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 662 - (1)** Despăgubirile se vor stabili prin procedura amiabilă, pe cale de negociere între pacient sau succesorii săi și societatea de asigurare, cu consultarea personalului medical implicat în pretinsul act de malpraxis, conform alineatelor (2) – (7) din prezentul articol. În cazul stabilirii despăgubirilor pe calea procedurii amiabile, se va utiliza serviciile unui mediator autorizat legal.

(2) Procedura amiabilă este obligatorie și prealabilă, cererii de acoperire a prejudiciului formulată în condițiile prezentei legi.

(3) Pacientul sau moștenitorii săi, care se consideră prejudiciați, vor putea solicita acoperirea prejudiciului către unitatea medicală unde a fost furnizat serviciul medical, exprimându-și acordul expres pentru comunicarea informațiilor medicale către toate persoanele implicate în soluționarea solicitării, inclusiv societatea de asigurări. În solicitare se vor indica împrejurările pe care solicitantul le consideră relevante în susținerea ei, precum și motivele pe care aceasta se întemeiază.

(4) Unitatea medicală este obligată să înștiințeze asiguratorul, persoana acuzată de malpraxis și asiguratorul acesteia despre cererea de acoperire a daunelor.

(5) Unitatea medicală, direct sau în urma consultării personalului medical implicat în pretinsul act de malpraxis, sau societatea de asigurări pot solicita informații și documente suplimentare, pe care aceștia sunt obligați să le trimită în termen de 30 de zile de la data înregistrării solicitării.

(6) În termen de maximum 60 zile de la primirea de la pacient a informațiilor și documentelor solicitate și, respectiv, de la primirea de la unitatea medicală a punctului de vedere al acesteia și a documentelor în susținere, societatea de asigurări va încheia procedura de evaluare a solicitării de despăgubiri și va decide în consecință aprobarea, aprobarea parțială sau respingerea motivată a cererii de despăgubiri. Orice decizie prin care societatea de asigurare aprobă în tot sau în parte o solicitare de despăgubire trebuie să fie, în mod obligatoriu, însoțită de un acord scris, prin care unitatea medicală, personalul medical implicat în pretinsul act de malpraxis și pacientul să confirme stingerea pe calea procedurii amiabile a situației litigioase născute prin cererea pacientului.

(7) Dacă societatea de asigurări nu încheie procedura de evaluare a solicitării de despăgubiri și nu emite o decizie în termenul de la alineatul (5), se prezumă că societatea de asigurări a decis aprobarea cererii de despăgubiri, unitatea medicală, personalul medical implicat în pretinsul act de malpraxis și pacientul fiind obligați să treacă la încheierea acordului, prin care pot confirma stingerea pe calea procedurii amiabile a situației litigioase născute ca urmare a solicitării pacientului.

(8) Decizia societății de asigurare se comunică pacientului, personalului medical implicat în pretinsul act de malpraxis și unității medicale implicate în pretinsul act de malpraxis.

(9) Pacientul nemulțumit de decizia emisă de către societatea de asigurare prin care solicitarea sa de despăgubire este respinsă total sau parțial va putea solicita acoperirea prejudiciului în condițiile Capitolului VII - Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale sau acțiunii judiciare din prezenta lege.”

15. La art. 665 se adaugă alineatele noi (3) și (4) care vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 665 - (3)** Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acesteia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu au putut, datorită circumstanțelor, să coopereze în timpul acordării asistenței medicale.

(4) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate, din necunoaștere sau din neglijență a standardelor de asistență medicală;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ale echipamentului sau a instrumentarului medical pe care utilizatorul ar fi trebuit să le cunoască sau a unor efecte secundare cunoscute și evitabile ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat

asistența medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită va recupera sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină care revine acestora;

d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).”

16. Articolul 666 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 666 - (1)** În cazul în care prejudiciul a fost produs accidental în cursul furnizării serviciului medical, fără a se putea constata un caz de malpraxis, acesta va putea fi acoperit din Fondului Național de Despăgubire pentru Daune Medicale Accidentale (FNDDMA), administrat de Ministerul Sănătății, în baza aprobării unei cereri de către Comisia de Acordare a Daunelor Medicale Accidentale.

(2) Acest fond se constituie și va fi alimentat de către societățile de asigurare care furnizează asigurări de malpraxis medical din suma anuală rămasă necheltuită, după ce s-au acordat despăgubirile pe anul respectiv și au fost scăzute cheltuielile de administrare și beneficiul legal.

(3) Consiliul de supraveghere a Asigurărilor va reglementa modul de calcul și sumele pe care va fi obligată să le verse către FNDDMA fiecare societate de asigurări.”

17. Capitolul VI se renumerează ca fiind Capitolul VII- Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

18. Articolul 668 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 668 - (1)** La nivelul structurilor deconcentrate ale Ministerului Sănătății se constituie comisii de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai structurilor deconcentrate ale Ministerului Sănătății, ai asiguratorului din sistemul de asigurări de sănătate, Colegiului Județean al Medicilor, Colegiului Județean al Medicilor Dentiști, Colegiului Județean al Farmaciștilor, Ordinului Județean al Asistenților și Moașelor din România, un expert medico-legal și se află sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al Ministrului Sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.”

19. Articolul 672 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 672.** Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării sale.”

20. După articolul 674 se adaugă articolul 674¹ care va avea următorul cuprins:

„**Articolul 674¹** - (1) Dacă Comisia a reținut că s-a produs un prejudiciu pacienților, asiguratorul care garantează răspunderea civilă a personalului medical sau furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice poate transmite victimei prejudiciului sau succesorilor acesteia o ofertă pentru despăgubirea integrală a prejudiciului suferit, în limita plafonului asigurat prin contractele de asigurare.

(2) Oferta prevăzută la alin. (1) trebuie să acopere și daunele morale, în cazul producerii și solicitării acestora.

(3) Oferta pentru despăgubirea integrală a prejudiciului suferit este transmisă de asigurator în termen de 30 de zile de la primirea deciziei Comisiei.”

21. După articolul 674¹ se adaugă articolul 674² care va avea următorul cuprins:

„**Articolul 674²** - (1) Dacă victima prejudiciului sau succesorii acesteia acceptă oferta prevăzută la articolul 674¹, aceștia încheie în condițiile legii un contract de tranzacție privind prejudiciile produse, cu personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, în termen de o lună de la data plății despăgubirii.

(2) O copie a contractului de tranzacție, prevăzut la alin. (1) este transmisă Comisiei de către personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice în termen de 30 de zile de la data încheierii acestuia.

22. Capitolul VII devine Capitolul VIII - Dispozitii finale.

23. Articolul 677 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 677.** Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de un an de la producerea prejudiciului, cu excepția infracțiunilor.”

24. Articolul 680 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 680.** În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor vor elabora și vor aproba, prin ordin comun, normele metodologice de aplicare ale acesteia, normele de înființare și funcționare ale Fondului Național de Despăgubire pentru Daune Medicale Accidentale, precum și Modelul de contract de asigurare de malpraxis, obligatoriu pentru toți asiguratorii care contractează asigurări de malpraxis în România și modelul de Formular de consimțământ obligatoriu pentru toate unitățile care acordă îngrijiri de sănătate în România.

25. Articolul 681 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Articolul 681.** La data intrării în vigoare a normelor metodologice prevăzute la art. 680, vor intra în vigoare și celelalte modificări și completări prevăzute de prezenta lege.

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din cu
respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României

Președintele Camerei Deputaților
Valeriu Zgonea

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din cu respectarea
prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României

Președintele Senatului
Crin Laurențiu Antonescu