



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

Camera Deputaților

Senat

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articolul I. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României partea I, cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1. La alineatul (1) al articolului 642, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) personalul medical este: 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. După articolul 648 se introduce un nou articol, Art. 648¹, cu următorul cuprins:

„(1) La cererea oricărei persoane sau, după caz, a reprezentantului legal al acesteia, care se consideră victima unui malpraxis, săvârșit în exercitarea unei 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 imputabil unei activități de prevenire, diagnostic și tratament, informațiile prevăzute la alin. (1) sunt comunicate la solicitarea succesorilor acesteia.”

3. Alineatul (1) și (3) ale articolului 649 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către personalul medical, pacientului 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, 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.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului. 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 și refuză să exprime acest refuz în scris, personalul medical va putea face dovada faptului că pacientul a refuzat actul medical prin orice mijloc de probă.”

4. La articolul 469, după alineatul (3), se adaugă încă două alineate, (4) și (5), cu următorul cuprins:

„(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. 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 se înțelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(5) În cazul pacientului minor, acordul scris se obține de la părinte, de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin ruda cea mai apropiată în sensul prezentului articol se înțeleg, în ordine, ascendenții și rudele colaterale până la gradul al IV-lea, care însoțesc pacientul minor.”

5. Alineatul (2) al articolului 655 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.”

6. După articolul 655 se introduce un nou articol, Art. 656¹ cu următorul cuprins:

„Art. 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.”

7. La articolul 658, după alineatul (4), se introduc trei noi alineate (5), (6) și (7) cu următorul cuprins:

„(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/moștenitorii pacientului sau 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 câștiguri salariale medii brute pe economie, la valoarea din anul în care s-a produs prejudiciul.

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

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

„(1) Despăgubirile de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă, ca urmare a unei hotărâri a Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis sau ca urmare a hotărârii 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 de servicii medicale, publică sau privată, despăgubirile de

malpraxis stabilite pe cale amiabilă sau ca urmare a hotărârii Comisiei de malpraxis se acordă, către persoana vătămată, de către respectiva instituție, urmând ca, ulterior, dacă este cazul, aceasta să recupereze partea datorată de personalul medical în culpă.”

9. După articolul 661 se introduce titlul unui nou capitol, Capitolul V¹ cu următorul cuprins:

„Capitolul V¹

Modalitatea de stabilire a despăgubirilor pe cale amiabilă”

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

„(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, putându-se apela la serviciile unui mediator autorizat.

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

(3) Pacientul sau moștenitorii săi, care se consideră prejudiciat, vor solicita acoperirea prejudiciului de 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 le consideră relevante pentru susținerea cererii, 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, și societatea de asigurări pot solicita de la pacientul prejudiciat sau moștenitori 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 cererii de despăgubiri și va decide aprobarea solicitării de despăgubiri, aprobarea parțială a cererii de despăgubiri sau respingerea motivată a cererii de despăgubiri. Orice decizie prin care societatea de asigurare aprobă în tot sau în parte o cerere 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 la solicitarea pacientului.

(7) Dacă societatea de asigurări nu încheie procedura de evaluare a cererii de despăgubiri și nu emite o decizie în termenul prevăzut 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 confirmă 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 cererea sa de despăgubire este respinsă total sau parțial va putea solicita acoperirea prejudiciului potrivit prevederilor Capitolului VI sau pe calea acțiunii în instanță.”

11. La articolul 665, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, (3) și (4), cu următorul cuprins:

„(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 anamnestice ale acesteia din cauza 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 putând să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce 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. (3).”

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

„(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 Fondul 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 s-au scăzut cheltuielile de administrare și beneficiul legal.

(3) Autoritatea de Supraveghere Financiară va reglementa modul de calcul și sumele pe care va fi obligată să le verse către FNDDMA fiecare societate de asigurări.”

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

„(1) La nivelul structurilor deconcentrate ale Ministerului Sănătății se constituie Comisia 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.”

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

„Art. 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.”

15. După articolul 674, se introduc două noi articole, 674¹ și 674², cu următorul cuprins:

„**Art. 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 pacientului prejudiciat 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.

Art. 674² - (1) În situația în care pacientul prejudiciat sau succesorii acesteia acceptă oferta prevăzută la art. anterior, 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 30 de zile 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 o lună de la data încheierii acestuia.”

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

„**Art. 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 faptelor ce reprezintă infracțiuni. ”

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

„**Art. 680.** Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară vor elabora și aproba prin ordin comun:

- a) normele metodologice de aplicare ale prezentului titlu;
- b) normele de organizare și funcționare ale Fondului Național de Despăgubire pentru Daune Medicale Accidentale;
- c) modelul de contract de asigurare de malpraxis;
- d) modelul de formular pentru acordul scris al pacientului prevăzut la art. 649. ”

Articolul II

Prevederile art. 680 din legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, se aplică în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 ale art. 76 alin. (1) sau (2), după caz, din Constituția României, republicată

**Președintele
Camerei Deputaților
Valeriu Zgonea**

**Președintele Senatului
Călin Constantin Anton
Popescu-Tăriceanu**