

LEGE PRIVIND REFORMA IN DOMENIUL SANATATII

TITLUL XV Răspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice

Cap. I. Răspunderea personalului medical

Art. 642

(1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, neglijenta sau cunoștințe medicale insuficiente in exercitarea profesiei, prin acte individuale in cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(2) De asemenea, personalul medical este răspunzător pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementarilor prezentei legi privind confidențialitatea, consimțământul informat si obligativitatea acordării asistentei medicale.

(3) Personalul medical este responsabil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei atunci când si depășește limitele competentei, cu excepția cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(4) Răspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu înlătura angajarea răspunderii penale daca fapta care a cauzat prejudiciul, constituie infracțiune conform legii.

Art. 643

(1) Toate persoanele implicate in actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiei:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor si riscurilor in general acceptate ale metodelor de investigație si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale si substanțelor medicale medicale si sanitare folosite;

b) când acționează cu buna-credința in situații de urgenta.

Cap. II. Răspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente.

Art.644

(1) Unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale sunt răspunzătoare pentru prejudiciile produse in activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, in situația in care acestea sunt consecința:

a) Infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauza externa ce nu a putut fi controlata de către instituție;

b) Defectelelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv fără a fi reparate;

c) Folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase si sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora după caz.

d) Acceptării de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase si sanitare de la furnizori fără asigurarea prevăzuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de malpraxis.

(2) De asemenea, unitățile prevăzute la alin.1 răspund in condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.

Art. 645

Unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund si pentru nerespectarea reglementarilor interne ale unității furnizoare de servicii medicale, in mod direct sau indirect

Art. 646

Unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale si producătorii de echipamente si dispozitive medicale, substanțe medicamentoase si materiale sanitare răspund pentru prejudiciile produse in activitatea de prevenție, diagnostic si tratament ca urmare directa sau indirecta a viciilor ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garanție/valabilitate conform legislației in vigoare.

Art. 647

Furnizorii de servicii medicale sau nemedicale subcontractate de către instituțiile de furnizoare de servicii medicale sunt responsabile pentru prejudiciile aduse ca urmare directa sau indirecta a serviciilor prestate.

Art. 648

Furnizorii de utilități către unitățile furnizoare de servicii medicale sunt responsabili pentru prejudiciile apărute ca urmare a furnizării necorespunzătoare a utilităților.

Cap. III. Consimțământul informat

Art.649

(1) Consimțământul informat este acordul pacientului pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, după explicarea lor de către medic, asistent medical/moașa conform prevederilor alin. (2) și (3).

(2) În obținerea consimțământului informat, medicul, asistentul medical/moașa este dator să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(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.

Art.650

Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii și pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se afla;

b) situații medicale legate de diagnosticul și / sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 651

(1) Medicul curant, asistentul medical/moașa răspunde atunci când nu obține consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate, medicul, asistentul medical/ moașa poate solicita autorizarea efectuării actului medical autoritarilor tutelare sau poate acționa fără acordul acestuia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

Cap. IV. Obligatorietatea asigurării asistentei medicale

Art. 652

(1) Un medic, asistent medical/moaşa are obligaţia de a acorda asistenta medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane decât dacă a acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, asistentul medical/moaşa nu poate refuza asistenta medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase şi orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, asistentul medical/moaşa are obligaţia de a accepta pacientul în situaţii de urgenţă, când lipsa asistentei medicale poate pune în pericol în mod grav şi ireversibil sănătatea sau viaţa pacientului.

Art. 653

(1) Atunci când medicul, asistentul medical/moaşa a acceptat pacientul, relaţia poate fi întreruptă:

a) o dată cu vindecarea bolii ;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situaţii:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic cu competenţe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă şi / sau ireverenţioasă faţă de medic.

(2) Medicul va notifica, în situaţia prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii) pacientului dorinţa terminării relaţiei înainte cu minim 5 zile pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătăţii pacientului.

Art.654

(1) Medicul, asistentul medical/moaşa angajat al unei instituţii furnizoare de servicii medicale are obligaţia acordării asistentei medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituţiei, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei medicale în situaţiile menţionate la art. 653 lit.c).

Art. 655

(1) În acordarea asistenței medicale/ îngrijiri de sănătate personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardele recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) Colegiul Medicilor va elabora și va supune spre aprobare Ministerului Sănătății documentația ce atestă standardele terapeutice stabilite prin ghiduri de practică la nivel național până la intrarea în vigoare a prezentei legi.

Cap. V. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale.

Art. 656

(1) Persoanele fizice care posedă o calificare atestată și acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență sau a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, sunt obligate să se asigure pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical față de terțe persoane care solicită și cărora li se acordă despăgubiri ca urmare a acordării de asistență medicală.

(2) Prin asistență medicală se înțelege folosirea echipamentelor medicale, a întregului instrumental, a medicamentelor disponibile în momentul și locația respectivă și urmarea întocmai a procedurilor specifice fiecărui caz care necesită această asistență, așa cum sunt ele stabilite conform instrucțiunilor de folosire, a prescripțiilor sau prin standardele privind acordarea de asistență medicală.

(3) O copie după asigurare va fi prezentată înainte de semnarea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

Art. 657

(1) Asiguratorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane, care se constată că au fost supuse unei asistențe medicale neadecvate precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistență medicală

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de Asigurări de răspundere civilă, și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

Art. 658

(1) Despăgubirile se acorda pentru sumele pe care asiguratul este obligat sa le plătească cu titlu de dezdăunare si cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporala sau decesul.

(2) In caz de deces, despăgubirile se acorda succesorilor in drepturi ai pacientului care au solicitat aceasta.

(3) Despăgubirile se acorda si atunci când asistenta medicala nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenta medicala impunea aceasta intervenție.

(4) Despăgubirile vor include si eventualele cheltuieli ocazionate de un proces, in care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecata sunt incluse in limita raspunderii stabilita prin polita..

Art.659

Despăgubirile se plătesc si atunci când persoanele vătămata sau decedate nu au domiciliul sau reședința in România, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia..

Art.660

(1) In cazul in care, pentru același asigurat exista mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suporta in mod proporțional cu suma asigurata de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asigurator, atat la incheierea politei, cat si pe parcursul executarii acesteia.

Art.661

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de catre CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale ale din domeniul asigurarilor si CMR, CFR, CMDR, OAMMR si OBBC.

(2) Nivelul primelor, termenele de plata si celelalte elemente privind acest tip de asigurari se stabileste prin negociere intre asigurati si asigurator.

Art.662

(1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabila in cazurile in care rezulta cu certitudine raspunderea civila a asiguratului.

(2) In cazul in care partile - asigurat, asigurator si persoana prejudiciata – nu cad de acord sau nu este certa culpa asiguratului, despăgubirile se vor plati numai in baza hotararii definitive a instantei judecatoresti competente.

Art.663

(1) Despăgubirile se plătesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Art. 664

Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 665

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente instrumentale medicale și medicamente, care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistența medicală calificată conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 666

(1) 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 sau a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia datorită situației de urgență iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor să coopereze când i s-a acordat asistența.

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

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală ;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute 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 poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții dacă persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

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

Art.667

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați sa înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni în despăgubire în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

Cap. VI. Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 668

(1) La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie o comisie de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcției de sănătate publică județene și respectiv ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, Colegiului Județean al Medicilor, Colegiului Județean al Farmaciștilor, Ordinului Județean al Asistentelor și Moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al DSPJ, respectiv al Municipiului București.

(3) Modul de stabilire a componentei Comisiei și regulamentul de organizare și funcționare ce asigură independența și imparțialitatea acesteia se stabilesc prin Ordin al Ministrului Sănătății publicat în Monitorul Oficial.

Art. 669

(1) Ministerul Sănătății Publice aprobă pentru fiecare județ și Mun. București o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, asistent medical/moașa cu vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România și respectiv al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin Ordin al ministrului Sănătății.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali desemnați potrivit art. 671, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat și aprobate prin ordin al Ministrului Sănătății, și vor fi suportate de partea interesată

Art.670

Comisia poate fi sesizată de :

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, ce se consideră victima unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesori in drepturi ai persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activitatea de prevenție, diagnostic si tratament

Art.671

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorti, din lista județeană a experților, un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului a căror cercetare o considera necesară și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc în termen de 30 de zile, un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maxim 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art.672

Comisia stabilește, prin decizie dacă în cauza a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate inclusiv asiguratorului în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 673

(1) În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu sunt de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 de zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

Art. 674

(1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către Comisie sau experți desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative conform regulamentelor aprobate.

(4) Inculcarea confidențialității de către persoana fizică sau juridică asigurată duce la obligativitatea achitării de către aceasta a unei sume în valoare de 20% din suma stabilită cu titlu de despăgubire.

Cap. VII Dispoziții finale

Art. 675

- (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.
- (2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

Art.676

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei rază teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 677

Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 678

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

Art. 679

Prevederile prezentei legi nu se aplică activității de cercetare bio-medicală.

Art.680

În termen de 60 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial, Ministerul

Sănătății și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor, vor elabora împreună sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare ale acestora.

Art.681

Prezentul titlu intră în vigoare după 90 zile de la data publicării ei în Monitorul Oficial. La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară se abrogă.