

TITLUL XV

Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

CAP. I

Răspunderea civilă a personalului medical

ART. 642

(1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moasa care acorda servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudenta sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenire, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când isi depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlocuiește angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

ART. 643

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

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

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

b) când acționează cu buna-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

CAP. II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale și medicamente

ART. 644

(1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

ART. 645

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

ART. 646

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile 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/valabilitate, conform legislației în vigoare.

ART. 647

Prevederile art. 646 se aplica în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

ART. 648

Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

CAP. III

Acordul pacientului informat

ART. 649

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenire, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicita acordul scris.

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datori 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

Varsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își 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/moasa răspund atunci când nu obțin 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 poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot 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

Obligativitatea asigurării asistenței medicale

ART. 652

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligația de a acorda asistența medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot refuza să acorde asistența medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

ART. 653

(1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- a) odată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostilă și/sau irreverentioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

ART. 654

(1) Medicul, asistentul medical/moasa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de

sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 653 alin. (1) lit. c).

ART. 655

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

(2) Colegiul Medicilor din România va elabora și va supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica la nivel național, până la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

CAP. V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacisti și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 656

(1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acorda asistența medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistența medicală, precum și atunci când aceasta se acorda în afară acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesita aceasta asistentă ori a unui terț care solicita aceasta asistentă pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la aceasta asistentă, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie după asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de munca, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

ART. 657

(1) Asiguratorul acorda despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, fata de terțe persoane care se constata ca au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acorda indiferent de locul în care a fost acordată asistența 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 și cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acorda succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

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

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecata sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polita de asigurare.

ART. 659

Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

ART. 660

(1) În cazul în care pentru același asigurat exista mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratorii, atât la încheierea poliției, cât și pe parcursul executării acesteia.

ART. 661

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

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asiguratorii.

ART. 662

(1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezulta cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurator și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

ART. 663

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 asistenta medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistenta 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 asistenta medicală s-a făcut în interesul partii vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori 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 asistenta.

(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 asistenta 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 deficiente administrative de care se face vinovata unitatea medicală în care s-a acordat asistenta 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 decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistenta medicală a partii vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute 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 cunostința despre această acțiune.

CAP. VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacisti și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 668

(1) La nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competența profesională pentru cazurile de malpraxis, numita în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componența reprezentanți ai autorităților de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor dentisti, colegiului județean al farmacistilor, ordinului județean al asistentilor și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății Publice, se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și se publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 669

(1) Ministerul Sănătății Publice aproba, la propunerea Colegiului Medicilor din România, pentru fiecare județ și municipiul București, o lista națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moasa cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentisti, Colegiului Farmacistilor și, respectiv, al Ordinului Asistentilor Medicali și Moașelor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice.

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

ART. 670

Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se considera victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenire, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenire, diagnostic și tratament.

ART. 671

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, 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 depozitiile tuturor persoanelor implicate.

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

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și a 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 comunica 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 este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 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 membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAP. VII

Dispoziții finale

ART. 675

(1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice.

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

ART. 676

Instanta competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție 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) Aceasta sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

ART. 679

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

ART. 680

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

ART. 681

La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziție contrară se abroga.