

LEGEA MALPRACTICII MEDICALE

Cap. 1. Răspunderea personalului medical

Art. 1

(1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, neglijență sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea

profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(2) De asemenea, personalul medical este răspunzător pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentei legi privind

confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(3) Personalul medical este responsabil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei atunci când își depășește limitele competenței, cu

excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(4) Răspunderea civilă nu înlătură răspunderea penală, atunci când fapta cauzatoare de prejudiciu s-a produs deliberat, cu rea-credință.

Art. 2

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

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 și substanțelor medicale medicale și sanitare folosite;

b) când acestea sunt consecința directă sau indirectă a indicațiilor scrise sau dovedite, ale șefului ierarhic superior.

În acest caz responsabilitatea revine persoanei care a formulat indicația;

c) când acestea sunt consecința directă sau indirectă a aplicării regulamentelor și reglementărilor legale în vigoare.

d) când acționează cu bună-credință în situații de urgență.

Cap. 2. Răspunderea furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și substanțe medicamentoase și sanitare

Art. 3

(1) Unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale sunt răspunzătoare 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 institutie;
- b) defectele 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) nerespectării reglementărilor interne ale unității furnizoare de servicii medicale, în mod direct sau indirect;

e) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori fără asigurare de

malpraxis, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de malpraxis.

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

cu acesta.

Art. 4

Instituțiile furnizoare de servicii medicale răspund pentru prejudiciile suferite de personalul medical în exercitarea profesiei, atunci când

acestea sunt cauza directă sau indirectă a nerespectării reglementărilor interne sau dotării necorespunzătoare pentru activitatea practică.

Art. 5

Furnizorii și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund pentru prejudiciile produse

în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament ca urmare directă sau indirectă a viciilor ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale,

substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție.

Art. 6

Furnizorii independenți de servicii medicale sau nemedicale subcontractate de către instituțiile de furnizoare de servicii medicale sunt responsabile

pentru prejudiciile aduse ca urmare directă sau indirectă a serviciilor prestate.

Art. 7

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

necorespunzătoare a utilităților.

Cap. 3. Consimțământul informat

Art. 8

(1) Consimțământul informat este acordul pacientului pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, după explicarea lor de către

medic conform prevederilor alin. (2) și (3).

(2) În obținerea consimțământului informat, medicul 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. 9

Vârsta 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 află;

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. 10

(1) Medicul curant 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 poate solicita autorizarea efectuării actului medical

autorității tutelare sau poate acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în

pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

Cap. 4. Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Art. 11

(1) Un medic nu are obligația de a acorda asistență medicală unei persoane decât dacă a acceptat-o în prealabil ca pacient.

(2) Medicul nu poate refuza asistența medicală pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală.

(3) Medicul are 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. 12

(1) Atunci când medicul a acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

a) o dată cu vindecarea bolii ;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situații:

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

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

(2) Medicul va notifica pacientului dorința terminării relației înainte cu minim 15 zile pentru ca acesta să găsească o alternativă.

Art. 13

(1) Medicul angajat al unei instituții furnizoare de servicii medicale are obligația acordării asistenței medicale pacientului care are dreptul de a

primi îngrijiri medicale în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 12 lit.c).

Art. 14

În acordarea asistenței medicale, 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.

Cap. 5. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale.

Art. 15

(1) Persoanele fizice care posedă o calificare atestată privind acordarea de asistență medicală, direct sau indirect, atât în sistemul public cât și 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 față de terțe persoane care solicită și cărora li se acordă despăgubiri ca urmare a acordării de

asistență medicală.

(2) Prin asistența medicală adecvată 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.

Art. 16

(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 făcute de asigurați în procesul civil.

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

Art. 17

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei

sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală sau decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au inițiat acțiunea de constatare privind acordarea

asistenței medicale neadecvate.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care

s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

Art. 18

Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România.

Art. 19

(1) În cazul în care, pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în părți egale de către toți asiguratorii.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratorii.

Art. 20

Limita maximă a despăgubirilor de asigurare, termenele de plată, sancțiunile și alte elemente cu privire la aplicarea acestei asigurări se stabilesc

prin norme emise în aplicarea legii de către Comisia de Supraveghere a Asigurărilor, după consultarea asociațiilor profesionale de specialitate din

domeniul asistenței medicale.

Art. 21

Despăgubirile se stabilesc pe baza convenției dintre asigurat, persoana păgubită sau succesori în drepturi acestuia în caz de deces și asigurator ori,

în cazul în care nu s-a ajuns la o înțelegere, prin hotărâre judecatorească a instanțelor competente.

Art. 22

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

(2) Despăgubirile nu pot fi urmărite de creditorii asiguratului.

(3) Despăgubirile se platesc asiguratilor, dacă acestia dovedesc ca au despăgubit pe cei păgubiți și despăgubirile nu urmează să fie recuperate

potrivit prevederilor

Art. 23

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

Art. 24

(1) Drepturile persoanelor vătămăte sau decedate prin aplicarea unei asistențe 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, instrumentar medical 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. 25

(1) Asiguratorul nu recuperează sumele plătite drept despăgubiri 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) Asiguratorul recuperează sumele plătite drept despăgubiri de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei, în următoarele cazuri:

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

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare ale

medicamentelor administrate și de care asiguratul nu poate fi ținut direct răspunzător;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei asigurate 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 publice sau prin

contractul cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate sau alte acte normative în

vigoare, asiguratorul este îndreptățit să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana asigurată, 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. 26

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei

acțiuni de cerere de despăgubire în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

Cap. 6. Procedura concilierii cazurilor de malpraxis**Art. 27**

(1) La nivelul Ministerului Sănătății se constituie o Comisie de monitorizare și competență profesională în cazurile de malpraxis, numită în continuare

Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor, Colegiului

Farmaciștilor, Ordinului Asistentelor și Moașelor din România este prezidată de un secretar de stat din Ministerul Sănătății.

(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. 28

(1) Comisia elaborează 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 cu vechime de cel puțin 5 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România.

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

Art. 29

Comisia poate fi sesizată de :

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, ce se considera victima unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție,

diagnostic și tratament;

b) succesori în drepturi ai persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

c) Colegiul Medicilor din România;

d) Ministrul Sănătății.

Art.30

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională 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 medico-legale aferente cazului a căror cercetare o consideră necesară și au dreptul

de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc 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 medico-legale care au stat la baza acestuia.

Art.31

(1) în cazul în care Comisia consideră că este un caz de malpraxis, comunică acest lucru tuturor persoanelor implicate inclusiv asiguratorului.

(2) în termen de 30 zile de la data comunicării, asiguratorul are obligația de a prezenta persoanei care a efectuat sesizarea o ofertă de despăgubire,

ce se comunică și Comisiei .

(3) Oferta de despăgubire poate fi sub formă de sumă cu titlu de despăgubire sau de o rentă viageră.

(4) Persoana care a efectuat sesizarea comunică Comisiei și asiguratorului acceptarea sau respingerea ofertei.

Art. 32

În cazul acceptării ofertei, cazul se consideră închis. Asiguratorul are obligația de a vărsa suma oferită persoanei care a făcut sesizarea în termen

de maxim 30 zile de la acceptarea ofertei.

Art. 33

(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

competență, în termen de 30 de zile de la data comunicării deciziei.

(2) în cazul în care instanța de judecată decide menținerea deciziei Comisiei, asiguratorul va vărsa în contul Ministerului Sănătății o sumă egală cu

15% din valoarea sumei prevăzute ca despăgubire, ce constituie venit extrabugetar al Ministerului Sănătății.

Art. 34

(1) Intreaga procedura de conciliere, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Incălcarea dovedită a confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de

conciliere.

(3) Incălcarea dovedită a confidențialității de către Comisie sau experți desemnati de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative conform

regulamentelor aprobate.

(4) Incălcarea dovedită a confidențialității de către persoana fizică sau juridica asigurata duce la obligativitatea achitării de către aceasta a unei

sume în valoare de 20% din suma stabilită cu titlu de despăgubire.

(5) Incălcarea dovedită a confidențialității de către asigurator duce la suplimentarea cu 20% a sumei stabilită cu titlu de despăgubire.

Cap. 7. Dispoziții finale

Art. 35

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

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical pe care îl prezintă

Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

Art. 36

Instanta competența sa solutioneze litigiile prevăzute în prezenta lege este cea în a carei raza teritoriala a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 37

Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 5 ani de la producerea prejudiciului,

cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 38

Omisiunea incheierii asigurarii de malpraxis medical de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie contravenție și se

sanctioneaza cu o amenda egală cu o sumă ce reprezinta de 3 ori prima de asigurare.

Art. 39

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

Art. 40

In termen de 60 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare.

Art. 41

(1) Prezenta lege intra în vigoare după 90 zile de la data publicării ei în Monitorul Oficial.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi, orice dispoziție contrară se abrogă.