

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f) Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI»), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

La data de 02-09-2016 Mențiunea de după art. 651 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XV

Infraacțiuni

Articolul 652

(1) Amenințarea săvârșită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, șofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violență săvârșite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 3 la 12 ani.

Titlul XVI

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

Capitolul I

Răspunderea civilă a personalului medical

Articolul 653

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

a) personalul medical este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă 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, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, 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 își 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 înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Articolul 654

- (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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicale și sanitare folosite;
- b) când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

Capitolul II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și medicamente

Articolul 655

(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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, 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, tehnologii și dispozitive asistive, 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.

Articolul 656

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.

Articolul 657

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, 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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

Articolul 658

Prevederile art. 657 se aplică 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.

Articolul 659

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.

Capitolul III

Acordul pacientului informat

Articolul 660

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

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa 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.

Articolul 661

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.

Articolul 662

(1) Medicul curant, asistentul medical/moașa 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/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot 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.

Capitolul IV

Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Articolul 663

(1) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au obligația de a acorda asistență 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 stomatolog, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa 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.

Articolul 664

(1) Atunci când medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa 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 competențe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă 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.

Articolul 665

(1) Medicul, asistentul medical/moașa, 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. 664 alin. (1) lit. c).

Articolul 666

În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor 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, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

Capitolul V

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

Articolul 667

(1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care 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 ori 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, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

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

Articolul 668

(1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă 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.

Articolul 669

(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 ori decesul.

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

(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.

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

Articolul 670

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.

Articolul 671

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

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

Articolul 672

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

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

Articolul 673

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

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurător 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.

Articolul 674

Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Articolul 675

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

Articolul 676

(1) Drepturile persoanelor vătămate 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, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Articolul 677

(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 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 asistență.

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

Articolul 678

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să 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.

Capitolul VI

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

Articolul 679

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

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor stomatologi, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, 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.

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Articolul 680

(1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă 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 stomatolog, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMSR, CFR și, respectiv, al OAMGMAMR.

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

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.398/2006 pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății**) și vor fi suportate de partea interesată.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

Articolul 681

Comisia poate fi sesizată de:

- a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;
- b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

Articolul 682

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert care dispun de cel puțin același grad profesional și didactic cu persoana reclamată, 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 consideră 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 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.

Articolul 683

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

Articolul 684

(1) În cazul în care asigurătorul 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.

Articolul 685

(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.

Capitolul VII Dispoziții finale

Articolul 686

(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.

Articolul 687

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

Articolul 688

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.

Articolul 689

(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.

Articolul 690

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

Articolul 691

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

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 14 martie 2007 (*actualizat*)

Capitolul I

Răspunderea civilă a personalului medical

Articolul 1

Eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, care a produs prejudicii asupra pacientului, atrage răspunderea civilă a personalului medical și/sau a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

Articolul 2

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

(2) Dovada cazurilor în care nu este disponibil personal medical ce are competență în efectuarea unui act medical se face cu acte ce emană de la reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale și care atestă personalul existent la locul furnizării actului medical ce a fost generator de prejudicii.

Articolul 3

(1) Persoanele implicate în actul medical răspund proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia, în cazul producerii unui prejudiciu.

(2) Stabillrea gradului de vinovăție se face de către instanța judecătorească competentă, potrivit legii.

Articolul 4

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei, în cazurile prevăzute de lege.

Articolul 5

Personalul medical răspunde direct în situația în care s-a stabilit existența unui caz de malpraxis.

Capitolul I[^]1

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

Articolul 5[^]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 situațiile prevăzute la art. 655 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta.

Articolul 6

Pentru prejudiciile cauzate în mod direct sau indirect pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare, răspund civil unitățile sanitare publice sau private.

Articolul 7

Persoanele prevăzute la art. 657-659 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, răspund potrivit dispozițiilor cuprinse în lege.

Capitolul II

Acordul pacientului informat

Articolul 8

(1) Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să conțină în mod obligatoriu cel puțin următoarele elemente:

- a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;
- b) actul medical la care urmează a fi supus;
- c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașa;
- d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;
- e) semnătura și data exprimării acordului.

(2) Acordul scris constituie anexă la documentația de evidență primară.

(3) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin rudă cea mai apropiată în sensul prezentului alineat se înțelege rudele majore care însoțesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.

(4) În cazul pacientului major lipsit de discernământ (conform deciziei comisiei de expertiză medico-legală psihiatrică), acordul scris se va obține de la reprezentantul legal desemnat.

(5) În cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului, acordul scris se poate obține de la soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului. Prin rudă cea mai apropiată se înțelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(6) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat. Pacientului care nu știe carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.

(7) Acordul pacientului informat se exprimă în scris, prin completarea formularului prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Articolul 9

(1) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot contacta reprezentantul legal, soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situației de urgență, și nu se poate solicita nici autorizarea autorității tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observație a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistența medicală acordată în situații de urgență, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată îngrijirea medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situația de urgență, precum și a datelor din care să rezulte lipsa de discernământ a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde numele și prenumele persoanei care a acordat asistența medicală, data și ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.

(4) În situația în care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza în raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul în cauză și tipul de manevre medicale efectuate și raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

Capitolul III

Obligativitatea acordării asistenței medicale

Articolul 10

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația să acorde asistență medicală unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.

(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:

a) metoda de prevenție, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competența medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei;

b) persoana în cauză să facă o solicitare scrisă către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă de acordare a asistenței medicale, cu excepția cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situațiilor de urgență medico-chirurgicală. Solicitarea va fi păstrată în fișa medicală sau, după caz, într-un registru special;

c) aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei că prin acordarea asistenței medicale nu există riscul evident de înrăutățire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistență medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv și nu poate constitui circumstanță agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.

Articolul 11

(1) Întreruperea relației cu pacientul se face de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă în cazurile prevăzute de art. 653 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În situația în care medicul dorește întreruperea relației cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

(3) În vederea realizării notificării prevăzute la alin. (2), medicul trebuie să motiveze temeiul refuzului, astfel încât acesta să nu fie unul arbitrar.

(4) Notificarea se întocmește în dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile înainte de terminarea relației, iar celălalt exemplar urmând să rămână la medic. În notificare se va preciza că terminarea relației în momentul notificării nu pune în pericol viața pacientului.

Articolul 12

(1) În situația în care nu există ghiduri de practică aprobate la nivel național, în specialitatea respectivă, în acordarea asistenței medicale europene, personalul medical are obligația aplicării standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) În aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, în funcție de dezvoltarea științifică medicală.

Capitolul IV

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

Articolul 13

(1) Personalul medical încheie asigurare de malpraxis, în condițiile legii.

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

(3) Asigurarea va fi reînnoită la expirarea perioadei de valabilitate și va fi depusă, în copie, la angajator.

(4) În situația în care nu există contract de muncă, copia asigurării va fi înaintată reprezentantului legal al furnizorului de produse, servicii medicale sau farmaceutice, la care persoana asigurată își desfășoară activitatea.

Capitolul V

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

Articolul 14

Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia, fie instanței judecătorești competente, potrivit legii.

Articolul 15

(1) În situația în care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis ori a instanței judecătorești competente de către persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabilește prin decizie dacă a fost sau nu un caz de malpraxis.

(2) Decizia se comunică persoanelor implicate în termen de 5 zile calendaristice.

Articolul 16

Decizia Comisiei poate fi contestată de către asigurator sau părțile implicate la instanța judecătorească competentă, în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

Articolul 17

În situația în care Comisia a stabilit existența unei situații de malpraxis, instanța judecătorească competentă poate, la cererea persoanei prejudiciate, să oblige persoana responsabilă la plata despăgubirilor.

Articolul 18

Despăgubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă în cazul în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

Articolul 19

(1) În situația în care asiguratul, asiguratorul și persoana prejudiciată nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumului și modalitatea de plată a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de către instanța judecătorească.

(2) Prejudiciul se va despăgubi de către asigurator în limita sumei asigurate, în baza hotărârii judecătorești definitive, iar în cazul în care prejudiciul depășește suma asigurată, partea vătămată poate pretinde autorului prejudiciului plata diferenței până la recuperarea integrală a acestuia.

Articolul 20

Despăgubirile se stabilesc în raport cu întinderea prejudiciului.

Articolul 21

Acordarea despăgubirilor se poate face fie sub forma unei sume globale, fie prin plăți cu caracter viager sau temporar și va ține cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sănătății.

Articolul 22

În cazul în care, după acordarea despăgubirilor, se face dovada unor noi prejudicii având drept cauză același act de malpraxis, se pot acorda de către instanța judecătorească despăgubiri suplimentare.

Articolul 23

În situația în care s-au acordat prestații periodice ca formă de reparare a prejudiciului, se poate solicita instanței judecătorești competente mărirea, reducerea cuantumului prestațiilor sau sistarea plății dacă au intervenit modificări corespunzătoare ale stării sănătății persoanei prejudiciate.

Articolul 24

Despăgubirile pot fi majorate de către instanță în situația în care partea prejudiciată, ulterior rămănerii definitive a hotărârii judecătorești prin care au fost stabilite despăgubirile, a fost încadrată într-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, și s-a micșorat pensia de invaliditate.

Articolul 25

În situația în care, ca urmare a actului de malpraxis, a avut loc pierderea totală sau parțială a capacității de muncă, instanța de judecată stabilește, în funcție de situație, modalitatea și cuantumul despăgubirilor.

Articolul 26

În cazul în care persoana prejudiciată este un minor, cuantumul despăgubirilor va fi stabilit de către instanță, ținându-se seama de împrejurările de fapt, de îngrijirile pe care aceasta trebuie să le primească, de cheltuielile și eforturile suplimentare pe care trebuie să le facă pentru dobândirea unei calificări adecvate stării de sănătate și alte împrejurări ce vor fi stabilite de instanță.

Articolul 27

Cuantumul despăgubirilor poate fi reexaminat la data când persoana s-a încadrat în muncă.

Articolul 28

Renunțarea de către părinte, în numele minorului, la despăgubirile cuvenite acestuia nu se poate face decât cu prealabila încuviințare a autorității tutelare.

Articolul 29

Data de la care se plătesc despăgubirile este aceea a producerii actului de malpraxis.

Articolul 30

Raporturile dintre asigurat și asigurator sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

Articolul 31

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

(2) Pentru a putea beneficia de prevederile alin. (1), persoanele vătămate sau succesorii legali ai acestora vor face dovada domiciliului ori reședinței persoanei vătămate la momentul producerii actului cauzator de prejudiciu.

Capitolul VI

Dispoziții finale

Articolul 32

(1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice până la data de 1 februarie a anului următor celui pentru care se întocmește acest raport.

(2) Aducerea la cunoștință opiniei publice a raportului prevăzut la alin. (1) se face prin publicarea pe site-ul Ministerului Sănătății Publice în luna martie a fiecărui an pentru anul anterior.

Anexa nr. 1

Formular de exprimare a acordului pacientului informat

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	Domiciliul/reședința:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*)	Numele și prenumele:	
	Domiciliul /Reședința:	
	Calitatea:	
3. Actul medical (descriere)		
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în legătură cu actul medical	Da	Nu
Date despre starea de sănătate		
Diagnostic		
Prognostic		
Natura și scopul actului medical propus		
Intervențiile și strategia terapeutică propuse		
Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile potențiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile neefectuării tratamentului		
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale		

Notă

*) Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

		DA	NU
5. Consimțământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.		
6. Alte informații care au fost furnizate pacientului			
Informații despre serviciile medicale disponibile			
Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata*)			
Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte			

Pacientul a fost încunostințat că are dreptul la o a doua opinie medicală.		
7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.		

Nota

*) Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijește pacientul.

I) Subsemnatul, (numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal)....., declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către (numele și prenumele medicului/asistentului medical)..... și enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

X Data:/...../..... Ora:
 Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat
 la efectuarea actului medical

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal, declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către (numele și prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul)..... și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

X Data:/...../..... Ora:
 Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză efectuarea
 actului medical

Tabel cu personalul medical care îngrijește pacientul
 (numele și prenumele
 pacientului)

Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
...		

Anexa nr. 2

Formular de raport scris privind asistența medicală acordată în situații de urgență

RAPORT

privind asistența medicală acordată în situații de urgență

Echipa medicală (medic/asistenți medicali)	Numele și prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
Data și ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/reședința (dacă sunt cunoscute):		
Situația pacientului a necesitat intervenția medicală de urgență. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ și nu își putea exprima voința, respectiv acordul pentru intervenția medicală. Timpul scurt nu a permis obținerea acordului pentru intervenție de la reprezentanți legali/rude apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale și în realizarea intervenției ar fi pus în pericol, în mod ireversibil.		
<input type="checkbox"/> Starea de sănătate a pacientului. <input type="checkbox"/> Viața pacientului.		

Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situația de urgență, condiția medicală și lipsa de discernământ a pacientului):	
Actul medical efectuat:	
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.
	2.
	3.
	4.
	...

Articolul 692

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

Titlul XVII

Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar

Articolul 693

(1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

(3) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMPDSB este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice și sunt opozabile terților.

Articolul 694

(1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării Științifice. Personalul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

Articolul 695

(1) Înființarea SNSPMPDSB ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică și de acreditare.

(2) SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Național de Evaluare Academică și Acreditare.

Articolul 696

(1) SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

