

Legea Nr. 95 din 14 aprilie 2006-extras-privind reforma in domeniul sanatatii

Emitent: Parlamentul Romaniei

Publicata in: Monitorul Oficial Nr. 372 din 28 aprilie 2006

## **TITLUL XV**

### **RASPUNDEREA CIVILA A PERSONALULUI MEDICAL SI A FURNIZORULUI DE PRODUSE SI SERVICII MEDICALE, SANITARE SI FARMACEUTICE**

#### **CAP. 1**

#### **Raspunderea civila a personalului medical**

##### **ART. 642**

(1) In sensul prezentului titlu, urmasorii termeni se definesc astfel:

- a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical si moasa care acorda servicii medicale;
- b) malpraxisul este eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicand raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.

(2) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ si neglijenta, imprudenta sau cunostinte medicale insuficiente in exercitarea profesiei, prin acte individuale in cadrul procedurilor de preventie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical raspunde civil si pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementarilor prezentului titlu privind confidentialitatea, consimtamantul informat si obligativitatea acordarii asistentei medicale.

(4) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei si atunci cand isi depaseste limitele competentei, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(5) Raspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu inlatura angajarea raspunderii penale, daca fapta care a cauzat prejudiciul constituie infractiune conform legii.

##### **ART. 643**

(1) Toate persoanele implicate in actul medical vor raspunde proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia.

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

- a) cand acestea se datoreaza conditiilor de lucru, dotarii insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infectiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicatiilor si riscurilor in

general acceptate ale metodelor de investigatie si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicale si sanitare folosite;

b) cand actioneaza cu buna-credinta in situatii de urgenta, cu respectarea competentei acordate.

## CAP. 2

Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente

### ART. 644

(1) Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatia in care acestea sunt consecinta:

a) infectiilor nosocomiale, cu exceptia cazului cand se dovedeste o cauza externa ce nu a putut fi controlata de catre institutie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv, fara a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si sanitare, dupa expirarea perioadei de garantie sau a termenului de valabilitate a acestora, dupa caz;

d) acceptarii de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substante medicamentoase si sanitare de la furnizori, fara asigurarea prevazuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fara asigurare de raspundere civila in domeniul medical.

(2) Unitatile prevazute la alin. (1) raspund in conditiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.

### ART. 645

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, raspund civil si pentru prejudiciile cauzate, in mod direct sau indirect, pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare.

### ART. 646

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, si producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

### ART. 647

Prevederile art. 646 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

### ART. 648

Furnizorii de utilitati catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale raspund civil pentru prejudiciile cauzate pacientilor, generate de furnizarea necorespunzatoare a utilitatilor.

**CAP. 3****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 solicită 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 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. 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 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 asistentei medicale****ART. 652**

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligația de a acorda asistență medicală/ingrijiri 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 asistență medicală/ingrijiri 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 asistentei 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,

relatia poate fi intrerupta:

a) odata cu vindecarea bolii;

b) de catre pacient;

c) de catre medic, in urmatoarele situatii:

(i) atunci cand pacientul este trimis altui medic, furnizand toate datele medicale obtinute, care justifica asistenta altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostila si/sau ireverentioasa fata de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, in situatia prevazuta la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinta terminarii relatiei, inainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta sa gaseasca o alternativa, doar in masura in care acest fapt nu pune in pericol starea sanatatii pacientului.

ART. 654

(1) Medicul, asistentul medical/moasa, angajati ai unei institutii furnizoare de servicii medicale, au obligatia acordarii asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate pacientului care are dreptul de a primi ingrijiri medicale/de sanatate in cadrul institutiei, potrivit reglementarilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei medicale in situatiile mentionate la art. 653 alin. (1) lit. c).

ART. 655

(1) In acordarea asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate, personalul medical are obligatia aplicarii standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica in specialitatea respectiva, aprobate la nivel national, sau, in lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective.

(2) Colegiul Medicilor din Romania va elabora si va supune spre aprobare **Ministerului Sanatatii Publice**

standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica la nivel national, pana la intrarea in vigoare a prezentului titlu.

CAP. 5

Asigurarea obligatorie de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

ART. 656

(1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acorda asistenta medicala, in sistemul public si/sau in cel privat, intr-o locatie cu destinatie speciala pentru asistenta medicala, precum si atunci cand aceasta se acorda in afara acestei locatii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesita aceasta asistenta ori a unui tert care solicita aceasta asistenta pentru o persoana sau mai multe persoane care, din motive independente de vointa lor, nu pot apela ele insele la aceasta asistenta, va incheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de raspundere civila profesionala pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie dupa asigurare va fi prezentata inainte de incheierea contractului de munca, fiind o conditie obligatorie pentru angajare.

ART. 657

(1) Asiguratorul acorda despagubiri pentru prejudiciile de care asiguratii raspund, in baza legii, fata de terte persoane care se constata ca au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum si pentru cheltuielile de judecata ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despagubirile se acorda indiferent de locul in care a fost acordata asistenta medicala.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurari de raspundere civila si va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectueaza in specialitatea si competenta profesionala a asiguratului si in gama de servicii medicale oferite de unitatile de profil.

**ART. 658**

(1) Despagubirile se acorda pentru sumele pe care asiguratul este obligat sa le plateasca cu titlu de dezaunare si cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vatamarea corporala ori decesul.

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

(3) Despagubirile se acorda si atunci cand asistenta medicala nu s-a acordat, desi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenta medicala impunea aceasta interventie.

(4) Despagubirile 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 de asigurare.

**ART. 659**

Despagubirile se platesc si atunci cand persoanele vatamate sau decedate nu au domiciliul sau resedinta in Romania, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia.

**ART. 660**

(1) In cazul in care pentru acelasi asigurat exista mai multe asigurari valabile, despagubirea se suporta in mod proportional cu suma asigurata de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligatia de a informa asiguratorul despre incheierea unor astfel de asigurari cu alti asiguratorii, atat la incheierea politiei, cat si pe parcursul executarii acesteia.

**ART. 661**

(1) Limitele maxime ale despagubirilor de asigurare se stabilesc de catre CNAS, dupa consultarea asociatiilor profesionale 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 stabilesc prin negociere intre asigurati si asiguratorii.

**ART. 662**

(1) Despagubirile 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 - cad de acord sau nu, este certa culpa asiguratului, despagubirile se vor plati numai in baza hotararii definitive a instantei judecatoresti competente.

**ART. 663**

Despagubirile se platesc de catre asigurator nemijlocit persoanelor fizice, in masura in care acestea nu au fost despagubite de asigurat.

**ART. 664**

Despagubirile pot fi solicitate si se platesc si catre persoanele care nu au platit contributia datorata la sistemul public de sanatate.

**ART. 665**

(1) Drepturile persoanelor vatamate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale

neadecvate se pot exercita impotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și impotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental 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. 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 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 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 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).

### ART. 667

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să instiinteze 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. 6

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști 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 competență profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență 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 farmaciștilor, ordinului județean al asistentilor și moaselor 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**

**Sanatatii Publice**

se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

**ART. 669**

(1) **Ministerul Sanatatii Publice** aproba, la propunerea Colegiului Medicilor din Romania, pentru fiecare judet si municipiul Bucuresti, o lista nationala de experti medicali, in fiecare specialitate, care vor fi consultati conform regulamentului de organizare si functionare a Comisiei.

(2) Pe lista de experti se poate inscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moasa cu o vechime de cel putin 8 ani in specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din Romania, Colegiului Medicilor Dentisti, Colegiului Farmacistilor si, respectiv, al Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania.

(3) Modalitatea de remunerare a expertilor medicali din lista nationala se stabileste prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de catre expertii medicali, desemnati potrivit art. 671, se stabilesc in raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice si vor fi suportate de partea interesata.

**ART. 670**

Comisia poate fi sesizata de:

a) persoana sau, dupa caz, reprezentantul legal al acesteia, care se considera victima unui act de malpraxis savarsit in exercitarea unei activitati de preventie, diagnostic si tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activitati de preventie, diagnostic si tratament.

**ART. 671**

(1) Comisia desemneaza, prin tragere la sorti, din lista judeteana a expertilor un grup de experti sau un expert, in functie de complexitatea cazului, insarcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Expertii prevazuti la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a caror cercetare o considera necesara, si au dreptul de a audia si inregistra depozitiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Expertii intocmesc in termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care il inainteaza Comisiei. Comisia adopta o decizie asupra cazului, in maximum 3 luni de la data sesizarii.

(4) Fiecare parte interesata are dreptul sa primeasca o copie a raportului expertilor si a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

**ART. 672**

Comisia stabileste, prin decizie, daca in cauza a fost sau nu o situatie de malpraxis. Decizia se comunica tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, in termen de 5 zile calendaristice.

**ART. 673**

(1) In cazul in care asiguratorul sau oricare dintre partile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanta de judecata competenta, in termen de 15 zile de la data comunicarii deciziei.

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

**ART. 674**

(1) Intreaga procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis, pana in momentul sesizarii

instantei, este confidentiala.

(2) Incalcarea confidentialitatii de catre persoana care a facut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Incalcarea confidentialitatii de catre membrii Comisiei sau expertii desemnati de aceasta atrage sanctiuni profesionale si administrative, conform regulamentelor aprobate.

## CAP. 7

### Dispozitii finale

#### ART. 675

(1) Comisia intocmeste un raport anual detaliat pe care il prezinta **Ministerului Sanatatii Publice**

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, **Ministerul Sanatatii Publice** elaboreaza un raport anual national asupra malpraxisului medical, pe care il prezinta Parlamentului, Guvernului si opiniei publice.

#### ART. 676

Instanta competenta sa solutioneze litigiile prevazute in prezenta lege este judecatoria in a carei circumscriptie teritoriala a avut loc actul de malpraxis reclamat.

#### ART. 677

Actele de malpraxis in cadrul activitatii medicale de preventie, diagnostic si tratament se prescriu in termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu exceptia faptelor ce reprezinta infractiuni.

#### ART. 678

(1) Omisiunea incheierii asigurarii de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legala de catre persoanele fizice si juridice prevazute de prezenta lege constituie abatere disciplinara si se sanctioneaza cu suspendarea dreptului de practica sau, dupa caz, suspendarea autorizatiei de functionare.

(2) Aceasta sanctiune nu se aplica daca asiguratul se conformeaza in termen de 30 de zile obligatiei legale.

#### ART. 679

Prevederile prezentului titlu nu se aplica activitatii de cercetare biomedicala.

#### ART. 680

In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, **Ministerul Sanatatii Publice** si Comisia de

Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna, prin ordin comun sau separat, dupa caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

#### ART. 681

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu orice dispozitie contrara se abroga.