

Lege pentru modificarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,

În temeiul art. 75 și ale art.76 alin (1) din Constituția României, republicată,

Parlamentul României adoptă prezentul proiect de lege.

Articol unic: TITLUL 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 , publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezenta:

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA

PREȘEDINTELE SENATULUI

GEORGE-CRIN LAURENȚIU

ANTONESCU

Anexa

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

Cap I. Definitii și Principii

Art .642

În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

- a) personal medical - personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical, moașa și sora medicală care acordă servicii medicale.
- b) malpraxisul medical este un comportament profesional neglijent, inadecvat sau incompetent în exercitarea actului medical, inferior unor standarde profesionale de pregătire și pricepere acceptate de comunitatea medicală națională și/sau internațională, ce cauzează prejudicii pentru pacient ce se materializează prin suferința ce putea fi evitată, vătămare a sănătății ori a integrității corporale sau deces, implicând răspunderea civilă a personalului medical.

Art. 643

- (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăreia.
- (2) În raport cu pacientul, obligația medicului este una de diligență de mijloace.

Cap. II. Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Art. 644

- (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/ moașa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.
- (2) Criteriile de acceptare a unui pacient se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu.

(3) Personalul medical nu poate refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(4) Personalul medical are 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.

(5) Personalul medical care activează în unitățile/compartimentele de primiri urgențe precum și în serviciile de urgență prespitalicești are obligația de a accepta pacientul și de a consulta/ investiga pacientul în vederea determinării dacă starea acestuia reprezintă o urgență, fiind obligat și să aplice tratamentul necesar sau să asigure transferul la o unitate sanitară care poate asigura tratamentul necesar dacă starea pacientului necesită acest lucru.

Art. 645

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

a) odată cu vindecarea bolii;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situații:

i. când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite sau pentru asistență medicală într-o unitate sanitară cu nivel de competență corespunzător afecțiunii pacientului;

ii. pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau irreverentioasă față de medic, cu excepția cazurilor medicale care duc la astfel de reacții necontrolabile de către pacient.

(2) Personalul medical va notifica în scris pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

Art. 646

(1) Personalul medical prevăzut la art. 644 alin. 1 angajat/subcontractat al unei instituții furnizoare de servicii medicale, are obligația, potrivit reglementărilor legale, să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate de urgență pacientului ori de câte ori sănătatea ori viața se află în pericol, precum și îngrijiri medicale adresate ameliorării stării de sănătate în cadrul instituției medicale, corespunzător tipului de

unitate medicală, profilului și arondării profesional-ierarhice astfel încât fiecărui pacient să ii fie acordată cea mai bună îngrijire medicală după nevoile sale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 645 alin. (1) lit. c).

Cap. III. Consimțământul informat al pacientului

Art. 647

(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 dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2), (3), (4) și (5) ale prezentului articol, pacientului i se solicită consimțământul scris.

(2) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul urmând să facă o mențiune în acest sens pe acordul scris.

(3) Pacientului care nu poate citi, i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul urmând să facă o mențiune în acest sens pe acordul scris;

(4) În condițiile în care pacientul nu poate citi sau semna acordul scris medicul curant va solicita asistență în vederea confirmării exprimării verbale a acordului informat din partea unui alt cadru medical, a cărui identitate va fi consemnată;

(5) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(6) 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. Consimțământul scris va trebui să facă dovada existenței discuției de informare medic – pacient și a exprimării de către pacient a consimțământului pentru actul medical sau, după caz, a refuzului pacientului cu privire la efectuarea actului medical. În ipoteza în care pacientul refuză actul medical și refuză să exprime acest refuz în scris, personalul medical va putea face dovada faptului că pacientul a refuzat actul medical, prin orice mijloc de probă.

(7) În cazul pacientului lipsit de discernământ, consimțământul scris se va obține de la reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată a pacientului. În sensul prezentului capitol, pacientul lipsit de discernământ este inclusiv pacientul cu care personalul medical nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului. În aceste circumstanțe, lipsa discernământului pacientului se constată de către medicul care solicită acordul pacientului și se confirmă de către un alt cadru medical pentru momentul consultației. Prin ruda cea mai apropiată în sensul prezentului articol se

înțeleg, în ordine, soțul, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(8) 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 ruda cea mai apropiată în sensul prezentului articol se înțeleg, în ordine, ascendenții și rudele majore care însoțesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.

(9) Atunci când, datorită unei situații de urgență, nu se poate obține consimțământul adecvat, se va putea proceda imediat la orice intervenție indispensabilă din punct de vedere medical în folosul sănătății persoanei vizate.

Art. 648

(1) Vârsta minimă legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal sau rudei celei mai apropiate, în următoarele cazuri:

a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal sau rudele 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 oricăror probleme/condiții din sfera sexuală și reproductivă, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani;

(2) În cazul intervențiilor mutilante, personalul medical va prezenta minorului cu vârsta mai mare de 10 ani informațiile prevăzute la art 647 alin 6 și va consemna poziția minorului cu privire la efectuarea actului medical.

Art. 649

(1) Personalul medical răspunde atunci când nu obține consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este minor sau lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot contacta reprezentantul legal sau ruda 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 efectua un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observație a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (2) 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.

(4) Raportul prevăzut la alin. (2) 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.

(5) 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 iar raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

Cap. IV. Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 650

(1) 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;

(2) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu și ale Legii 46/2003 a drepturilor pacientului privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale;

(3) 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;

(4) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul a fost comisă cu intenție sau este rezultatul unei neglijențe criminale;

Art. 651

Personalului medical și unităților sanitare publice sau private, în calitatea acestora de furnizori de servicii medicale, nu li se aplică prevederile Ordonanței Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, așa cum a fost modificată și completată.

ART. 652

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,

- b) infectiilor nosocomiale,
- c) efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament,
- d) viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substantelor medicale și sanitare folosite;
- e) când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței în condițiile legii.
- (f) 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 ori a neglijat, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistența;
- g) când prejudiciile survenite se circumscriu riscurilor general acceptate, explicate pacientului și pentru care acesta și-a exprimat consimțământul prealabil cu privire la efectuarea sau neefectuarea actului medical.

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

Art. 653

(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) infectiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;
- b) defectelor necunoscute ale dispozitivelor și ale aparatului medical folosite;
- c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea termenului de valabilitate a acestora sau expirarea perioadei de viață a dispozitivelor utilizate conform indicațiilor producătorilor, după caz;
- d) condițiilor probate ca necorespunzătoare de acordare a serviciilor medicale disponibile în unitatea sanitară.

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

Art. 654

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. 655

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, substantelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

Art. 656

Prevederile art. 655 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.

Art. 657

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. VI Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale, asigurarea obligatorie de răspundere civilă a furnizorilor de servicii medicale precum și asigurarea obligatorie de răspundere a producătorului pentru furnizorii de produse și dispozitive medicale

Art. 658

(1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acordă 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 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 aceasta asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, este obligat să dețină o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sistemul public de sănătate vor suporta o cotă de până la 100% din costurile primelor de asigurare de malpraxis ale personalului medical conform contractului colectiv de muncă.

Art.659

Furnizorii de servicii medicale vor încheia asigurări de răspundere civilă care acoperă situațiile în care este atrasă răspunderea civilă conform art 653, 654, 655 și 657 cu excepția faptelor săvârșite cu intenție și a art. 653 (2).

Art. 660

(1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, fata de terțe persoane care se constată ca au fost supuse unui act de malpraxis medical,.

(2) Acoperirea în baza poliței se acordă pentru acte de malpraxis medical săvârșite în legătură cu activitatea profesională medicală desfășurată în unități sanitare, în condițiile legii, în situațiile de urgență sau în condițiile actului medical acordat la domiciliul pacientului

(3) Asigurarea face parte din clasa de asigurări de răspundere civilă.

Art. 661

(1) Despăgubirile în baza poliței se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare precum și pentru expertiză, mediere și cheltuieli de judecată, persoanei sau persoanelor păgubite ca urmare a stabilirii unui caz de malpraxis, 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 aceasta intervenție.

Art 662 Societățile de asigurări încheie contracte de asigurare de răspundere civilă profesională pentru personalul medical, asigurarea obligatorie de răspundere civilă a furnizorilor de servicii medicale precum și asigurarea obligatorie de răspundere a producătorului pentru furnizorii de produse și dispozitive medicale în ceea ce privește acoperirea, în limitele agreeate de asigurat și asigurator și precizate în polițele de asigurare, atât a prejudiciului patrimonial, cât și nepatrimonial.

Art. 663

Repararea prejudiciilor patrimoniale și nepatrimoniale se va efectua în condițiile descrise de art. 1385 – 1395 Cod Civil.

Art. 664

(1) Pentru acoperirea prejudiciului nepatrimonial se va acorda o indemnizație care nu va putea de depăși în nici un caz nivelul stabilit conform art. 667, alin (1).

(2) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un litigiu în care asiguratul este obligat la plata acestora; precum și cheltuielile determinate de plata serviciilor experților medicali, conform prevederilor Cap VI al prezentului titlu.

Art. 665

(1) Contractele de asigurare de răspundere civilă profesională având ca obiect asigurarea de răspundere civilă a personalului medical trebuie, în mod obligatoriu, să asigure acoperirea prejudiciului provocat de către personalul medical sau de către furnizorii de servicii medicale, în următoarele condiții:

a) Cererea de despăgubire să fie formulată de pacient/moștenitorii pacientului pentru prima dată în scris împotriva personalului medical sau a furnizorului de servicii medicale în perioada de valabilitate a poliței de asigurare și notificată de către asigurat asiguratorului cu respectarea dispozițiilor art. 672 și ale art. 673;

b) Cererea de despăgubire să aiba la baza un act medical de malpraxis săvârșit de asigurat în perioada de valabilitate a contractului de asigurare sau într-un interval de 36 de luni înainte de intrarea în vigoare a contractului de asigurare;

(2) În cazul îndeplinirii condițiilor de mai sus, asiguratorul acordă despăgubiri conform acordului amiabil stabilit între părți, conform prevederilor art. 674 și următoarele, sau în baza deciziei instanțelor de judecată în limitele de răspundere stipulate în polița de asigurare de malpraxis în vigoare la data formulării de către pacient/moștenitorii pacientului a cererii de despăgubire pentru prima dată în scris împotriva personalului medical sau a furnizorului de servicii medicale, indiferent de perioada scursă dintre data formulării cererii de despăgubire pentru prima dată în scris și data pronunțării unei sentințe definitive și irevocabile.

Art. 666

(1) În cazul în care pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile pentru același risc asigurat, 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 asigurator, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

Art. 667

(1) Limitele maxime ale sumelor care pot fi solicitate de către pacienți cu titlul de prejudicii nepatrimoniale pentru malpraxis se stabilesc prin Hotărârea Guvernului României;

(2) Organizațiile profesionale își vor informa periodic membrii cu privire la limitele maxime ale sumelor care pot fi solicitate de către pacienți cu titlul de prejudicii nepatrimoniale pentru malpraxis, recomandându-le acestora încheierea de asigurări de răspundere civilă profesională de natura să acopere aceste limite.

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

Art. 668

(1) Despăgubirile în baza poliței, se pot stabili prin procedura amiabilă, prin negociere între pacient/moștenitorii pacientului, asigurat și asigurător.

(2) Procedura de soluționare amiabilă prevăzută de art. 673 –683 este obligatorie și prealabilă acțiunii judiciare, care rămâne fără obiect în cazul înțelegerii părților.

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

Art. 669

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

Art. 670

(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, 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. 671

Unitatea medicală sau, după caz, societatea de asigurări are drept de regres împotriva medicului sau împotriva persoanei vinovate doar pentru faptele de malpraxis dovedite ca fiind săvârșite cu intenție, în stare de ebrietate sau sub influența produselor stupefiante.

Art. 672

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratarii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 5 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

Cap. VII Procedura de soluționare amiabilă a incidentelor de malpraxis

Art. 673

(1) Persoana care consideră ca a fost prejudiciată de un act de malpraxis se poate adresa cu o cerere de acoperire a prejudiciului către furnizorul de servicii medicale unde a fost efectuat serviciul medical.

(2) Pentru minori sau pentru pacienții fără discernământ cererea se face de către reprezentantul legal.

(3) Cererea va cuprinde cel puțin următoarele elemente:

- a) numele și prenumele solicitantului;
- b) calitatea acestuia;
- c) domiciliul sau adresa de corespondență;
- d) unitatea medicală unde a fost furnizat serviciul medical;
- e) serviciul , respectiv serviciile medicale de care a beneficiat;
- f) perioada și datele la care au fost furnizate serviciile medicale;
- g) descrierea unor elemente ale prejudiciului pe care solicitantul consideră că l-a suferit;
- h) solicitarea recuperării prejudiciului, atât sub aspect patrimonial cât și nepatrimonial;
- i) acordul pacientului sau a reprezentantului cu privire la accesul la datele personale cu caracter medical pe tot parcursul procedurii de soluționare a cererii;
- j) semnătura.

(4) La cerere se vor anexa copiile înscrisurilor doveditoare, inclusiv a calității.

(5) Furnizorul de servicii medicale poate solicita precizări suplimentare ori prezentarea pacientului la expertize de specialitate.

(6) Cererile care nu conțin elementele prevăzute la alineatul 3 literele a), c), g), h), sau i) ori nu au atașate documentele care să facă dovada calității solicitantului, se vor clasa dacă solicitantul, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării de precizări suplimentare, nu va completa cererea sau nu va depune documentele atestării calității sale.

Art. 674

(1) Furnizorul de servicii medicale care primește cererea prevăzută la art 673, este obligat să o înregistreze într-un registru special constituit, numerotat și sigilat, comunicând deîndată numărul și data înregistrării cererii prezentate personal sau prin poștă.

(2) În termen de maximum 5 zile de la primirea cererii, furnizorul de servicii medicale va informa petentul cu privire la:

a) data primirii cererii și numărul de înregistrare a cererii sale din registru în cazul transmiterii acesteia prin poștă;

b) în măsura în care este cazul, necesitatea completării cererii sau certificării ei;

c) denumirea și sediul societății de asigurări cu care personalul medical implicat și instituția medicală au încheiat contractul pentru asigurarea de răspundere civilă;

d) numărul și data încheierii contractului de asigurare civilă cu societatea de asigurări.

Art. 675

(1) Furnizorul de servicii medicale este obligat ca, în termen de maximum 15 zile de la primirea solicitării sau completarea acesteia:

a) să colecteze toate documentele și/sau înregistrările privitoare la furnizarea serviciului medical sau starea de sănătate a pacientului îngrijit în cauză, să le multiplice, certificând conformitatea duplicatelor și să întocmească o declarație de integritate în raport cu datele deținute,

b) să comunice concomitent solicitantului și societăților de asigurări cu care acesta și personalul medical implicat au încheiat contractul de asigurare civilă pentru malpraxis câte un exemplar al documentelor și înregistrărilor menționate la lit. a) a prezentului articol, însoțite de o declarație de conformitate,

(2) Concomitent cu transmiterea documentelor prevăzute la alineatul 1, furnizorul de servicii medicale va înainta societății de asigurări un punct de vedere motivat, care va include și poziția medicului ori a echipei medicale față de acuzațiile care i se aduc, cu privire la posibila existență sau inexistență a actului de malpraxis și a existenței și întinderii prejudiciului.

(3) Furnizorul de servicii medicale este obligat să comunice asigurătorilor și solicitantului orice date și informații deținute și solicitate suplimentar față de datele comunicate în conformitate cu art. **675, alin 1)** în termen de 15 zile de la primirea noii solicitări, însoțite de o declarație de integritate

Art. 676

În termen de maximum 30 zile de la comunicarea documentelor prevăzute la art. 675 (1), societatea de asigurări este obligată să organizeze, cu acordul solicitantului și al asiguratului desemnarea experților care să constate existența unei situații de malpraxis, în conformitate cu prevederile art. 677.

Art. 677

(1) Evaluarea și stabilirea erorii profesionale săvârșită în exercitarea actului medical se face de către experți medicali;

(2) Ministerul Sănătății prin norme metodologice la prezentul titlu va stabili un set de criterii și o procedură pentru atestarea experților medicali ce vor fi incluși în Lista națională de experți medicali în fiecare specialitate.

(3) Desemnarea experților medicali în cadrul procedurii amiabile se face de către părți (parte vătămată, asigurat și asigurator) prin acord unanim sau prin tragere la sorți pe domeniile de competență implicate și, eventual, cu participarea a unui expert medico-legal iar desfasurarea activitatilor necesare, logistica și secretariatul se asigură de către Institutele de medicina legală, respectiv serviciile județene de medicina legală .

(4) În cadrul procedurilor amiabile, onorariile experților medicali din Lista națională, menționați la alin. (3) vor fi suportate de către asigurat la un tarif care se stabilește prin normele de aplicare a acestui titlu iar diferența de onorariu va fi suportată de către asigurator. Onorariile plătite de către asigurator reprezintă avans din despăgubirea ce va fi acordată în baza poliței.

(5) Partea interesată are dreptul să solicite ca pe lângă expertul numit prin acord unanim ori prin tragere la sorti să mai participe la efectuarea expertizei, pe cheltuiala acesteia, și un expert medical nominalizat de aceasta.

(6) Experții prevăzuți la alin. (1) - (5) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, indiferent de unitatea care deține aceste documente și au dreptul de a audia și de a consemna poziția tuturor persoanelor implicate.,

(7) Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului.

(8) Raportului experților se comunică concomitent și prin aceleași mijloace de comunicare tuturor părților.

Art. 678

Constatările și concluziile motivate ale experților vor fi consemnate într-un raport scris care va indica cel puțin :

- a) existența și conținutul obligației de asistență medicală, inclusiv îndeplinirea obligațiilor privitoare la consimțământul informat al pacientului, identificând distribuția obligațiilor în funcție de specialitățile personalului medical necesar,
- b) practica acceptată în exercitarea actului medical relevant, detaliind diferențele specifice,
- c) vătămarea reclamată și vătămarea ce poate fi de către expert, precum și timpul necesar de recuperare,
- d) legătura de cauzalitate între comportamentul profesional ori incident și prejudiciile suferite de persoana vătămată.

Art. 679

(1) În termen de maximum 15 zile de la comunicarea concluziilor raportului experților, societatea de asigurări este obligată să decidă și să comunice părților implicate, după caz, acoperirea prejudiciului solicitat, să facă o contraofertă solicitantului (în situația în care experții au constatat existența unei situații de malpraxis) sau să respingă motivat cererea de acoperire a prejudiciului. Înainte de a face aceasta ofertă, societatea de asigurări trebuie să obțină și acordul personalului medical sau/ și al instituției medicale implicate în ceea ce privește conținutul ofertei.

(2) Ulterior comunicării de către societatea de asigurări a contraofertei, părțile vor putea purta negocieri ce nu vor dura mai mult de 30 de zile, termen în interiorul căruia societatea de asigurări va comunica decizia sa finală și va invita solicitantul la încheierea unei tranzacții în vederea încasării valorii prejudiciului și stingerii litigiului.

Art. 680

Pentru negocierea cuantumului prejudiciului prevăzută la art. 679 părțile se pot adresa inclusiv unui mediator autorizat în condițiile Legii 192/2006 cu modificările și completările ulterioare.

Art. 681

(1) După comunicarea deciziei de acoperire a prejudiciului solicitat și acceptarea acesteia de către solicitant, ori după parcurgerea procedurii de mediere finalizată cu acordul părților și realizarea tranzacției, litigiul între unitatea medicală, personalul medical implicat și pacient se consideră stins iar societatea de asigurări este obligată să plătească valoarea prejudiciului în maximum 30 de zile de la data încheierii tranzacției între părți.

(2) După încheierea tranzacției prevăzute la alin (1) sau a oricărei alte înțelegeri cu privire la acoperirea prejudiciului, cumulată cu repararea prejudiciilor materiale și/sau a prejudiciilor nepatrimoniale, se stinge răspunderea juridică a medicului sau/și

a furnizorului de servicii medicale, indiferent de natura ei, dacă fapta de malpraxis a fost săvârșită din culpă.

Art. 682

Dacă cererea de acoperire a prejudiciului nu este solutionată în termenul prevăzut de art. 683 (1), sau este respinsă de către societatea de asigurări și/sau de către asigurat, sau dacă părțile nu se înțeleg cu privire la cuantumul despăgubirilor, persoana prejudiciată se poate adresa instanțelor de judecată în vederea constării existenței unei fapte de malpraxis medical, a unui prejudiciu, în sensul prezentei legi, stabilirea întinderii lui și obligarea societății de asigurări la acoperirea prejudiciului.

Art. 683

(1) Procedura de soluționare amiabilă obligatorie prevăzută de art. 673 – 683 nu va dura mai mult de 6 luni de la data înregistrării ori completării cererii menționate la art. 673. Părțile pot conveni în mod unanim extinderea termenului de 6 luni pentru o durată determinată, prin încheierea unui acord scris ce va conține motivarea acestei decizii.

(2) Întreaga procedură de soluționare amiabilă a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(3) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea sau de către un reprezentant al acesteia duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de soluționare amiabilă, pacientul putând fi obligat să returneze suma primită în baza tranzacției.

Cap. VIII. Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 684

(1) Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat, indiferent de cuantumul sumei solicitate cu titlul de despăgubiri.

(2) În cadrul proceselor civile societatea de asigurări are calitatea procesuală de asigurător de răspundere civilă.

Art. 685

Răspunderea civilă pentru actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescrie în termen de 3 ani de la constatarea producerii prejudiciului.

Art. 686

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară.

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

Art. 687

(1) Ministerul Sănătății va elabora în termen de 90 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României a prezentei legi, norme metodologice privind aplicarea prezentului titlu, care vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) La elaborarea normelor metodologice de aplicare ale acestui titlu Ministerul Sănătății se consultă cu Autoritatea de Supraveghere Financiară, asociații reprezentative ale pacienților, colegiile profesionale și Uniunea Națională a Societăților de Asigurare și Reasigurare, conform legii, cu privire la: limitele minime de acoperire; clauzele și condițiile minime de asigurare; modalitatea de încheiere a contractului de asigurare și achitare a primelor de asigurare; organizarea, derularea și măsurile tranzitorii privind activitățile incidente pentru soluționare pe cale amiabilă a cazurilor de malpraxis medical; criteriile și procedura de atestare a experților medicali; precum și alte informații referitoare la acest tip de asigurare.

Art. 688

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

Art. 689

Prevederile prezentei legi vor intra în vigoare în 90 de zile de la publicarea în monitorul Oficial al României a normelor metodologice de aplicare a prezentului titlu și a Hotărârii Guvernului României menționată la articolul 667 alin. (1).