

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

LEGE

pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale	<p>Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, stabilește, prin Titlul XV Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice, cadrul legal al malpraxisului în România.</p> <p>Răspunderea profesională medicală poate exista singular sau concomitent sub mai multe forme:</p> <ul style="list-style-type: none">a) răspunderea juridică – penală sau/și civilăb) răspunderea disciplinarăc) răspunderea administrativă. <p>Răspunderea penală derivă din constatarea unei infracțiuni din culpă (vătămare corporală, neglijență în serviciu, ucidere din culpă, încălcarea secretului profesional etc) și nu există prevederi legislative specifice profesiei medicale.</p> <p>Răspunderea disciplinară a medicului apare atunci când au fost încălcate principiile etice și normele deontologice prevăzute în codurile profesionale. Ea poate să fie unică sau poate coexista cu răspunderea juridică și administrativă.</p> <p>Încălcarea unei norme deontologice, fără a produce vreun prejudiciu pacientului, poate atrage răspunderea disciplinară a medicului, însă în situația în care conduita culpabilă a medicului are drept rezultat producerea unei pagube pe seama pacientului, intervine răspunderea civilă delictuală pentru malpraxis.</p> <p>Răspunderea civilă delictuală este generată de obligația civilă de reparare a prejudiciului cauzat de o faptă ilicită. Codul civil reglementează la art. 998 - 999 răspunderea civilă delictuală pentru fapta proprie, iar la art. 1000 alin. 3 - răspunderea comitentilor (persoanele care direcționează, îndrumă și controlează activitatea altei persoane) pentru faptele prepusilor (persoanele care au obligația de a urma îndrumările și directivele primite de la comitent). În cazul în care, prin fapta ilicită, au fost încălcate și norme de drept penal, iar fapta întrunește</p>
---------------------------------	---

	<p>elementele constitutive ale unei infracțiuni, în cauză este antrenată și răspunderea penală a persoanei vinovate, alături de răspunderea civilă.</p> <p>Precizăm că răspunderea disciplinară este reglementată de secțiunea a 6-a din capitolul 3 de la Titlul XII, Titlul XIII și Titlul XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.</p> <p>Malpraxisul este definit în art. 642 al Legii 95/2006 ca fiind 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 sau farmaceutice.</p> <p>În vederea stabilirii cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacisti și alte persoane din domeniul asistenței medicale, se constituie, potrivit prevederilor art. 668 din Legea nr. 95/2006, la nivelul fiecărei direcții publice județene și a municipiului București, o Comisie de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis.</p> <p>Astfel, în măsura în care conduita medicului nu a produs un prejudiciu, se angajează răspunderea disciplinară. Dacă s-a produs prejudiciul, intervine și malpraxisul.</p> <p>Drept urmare a sesizării Comisiei de malpraxis de către persoana păgubită printr-un act de malpraxis, ori de către moștenitorii acesteia, în caz de deces, se desemnează, prin tragere la sorți, din lista județeană a experților medicali un expert ori un grup de experți, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului. Experții au obligația întocmirii și înaintării către comisie a acestui raport, în termen de 30 de zile, comisia urmând să adopte o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.</p> <p>Dar de regulă există un singur expert într-o anumită specialitate, care poate fi chiar medicul reclamat</p> <p>Se poate ajunge astfel la situația în care să nu poată fi desemnat nici un expert pentru întocmirea raportului asupra cazului. De asemenea, complexitatea unui caz poate impune un grup de experți din aceeași specialitate pentru efectuarea raportului asupra cazului. Dar datorită restricțiilor legislative, grupul de experți nu se poate forma.</p> <p>De asemenea, sistemul administrativ pentru soluționarea cazurilor malpraxisului nu are definit foarte bine rezolvarea amiabilă a acestora. De cele mai multe ori persoanele care se consideră victimele malpraxisului ajung la instanțele de judecată pentru satisfacerea dreptului pretins.</p>
2. Schimbări preconizate	Prin proiectul de act normativ se accentuează

	<p>responsabilitatea furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, prin introducerea obligației acestora de a comunica orice informație solicitată de către persoana care se considera victima unui act de malpraxis. De asemenea, se introduce obligația de asigurare pentru garantarea răspunderii civile a furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice.</p> <p>Totodată se modifică art. 671 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prin înlocuirea „listei județene” a experților însărcinați cu efectuarea unui raport asupra cazului cu „lista națională” a experților. Prin aceasta se evită cazurile de incompatibilitate și se dă posibilitatea analizării cazurilor complexe de malpraxis mai mulți experți din aceeași specialitate.</p> <p>Totodată, la art. 672 se introduce un nou alineat, care stabilește că la dezbaterile comisiei de malpraxis participă și un reprezentant al societății de asigurări. Astfel, se stabilesc premisele acordării cu celeritate a prejudiciului pretins de către persoana vătămată. De asemenea, se va crea și cadrul împăcării părților, fără a mai fi nevoie de intervenția instanțelor de judecată.</p> <p>Având în vedere tendința din statele Uniunii Europene de soluționare a cazurilor de malpraxis prin mediere, prin prezentul proiect de act normativ se introduc prevederi pentru facilitarea procedurilor administrative și reducerea la minimum a procedurilor juridice. Astfel, asigurătorul este obligat ca într-un anumit termen să facă o propunere pentru despăgubirea victimei prejudicilor.</p> <p>De asemenea, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pot angaja mediatori autorizați pentru soluționarea conflictelor dintre victimele malpraxisului și personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice.</p> <p>Dacă victima prejudiciului și personalul medical, furnizorii de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice ajung la o înțelegere, vor încheia un contract de tranzacție, cu acordul asigurătorului. Prin aceasta se preîntâmpină un proces dintre victima prejudiciului și personalul medical, furnizorii de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, în care să se pretindă noi despăgubiri pentru prejudiciile produse.</p>
3. Alte informații	

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu există
2. Impactul asupra mediului de afaceri	
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 4-A

IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

Indicatori	Anul	Urmatorii 4 ani		Media pe 5 ani
	Curent			
1. Modificari ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:				
a) buget de stat, din acesta:				
(i) impozit pe profit				
(ii) impozit pe venit				
b) bugete locale:				
(i) impozit pe profit				
c) bugetul asigurarilor sociale de stat:				
(i) contributi de asigurari				
2. Modificari ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:				
a) buget de stat, din acesta:				
(i) cheltuieli de personal				
(ii) bunuri si servicii				
b) bugete locale:				
(i) cheltuieli de personal				
(ii) bunuri i servicii				
c) bugetul asigurarilor sociale de stat:				
(i) cheltuieli de personal				
(ii) bunuri i servicii				
3. Impact financiar, plus/minus, din care:				
a) buget de stat				
b) bugete locale				
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare				
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare				
6. Calcule detaliate privind fundamentarea				

modificarilor veniturilor și/sau cheltuielilor				
7. Alte informații				

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Proiecte de acte normative suplimentare	Nu este cazul	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații	Nu este cazul	

SECȚIUNEA A 6-A

CONSULTARILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Proiectul de act normativ a fost transmis spre consultare Colegiului Medicilor din România.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Structura asociativă a medicilor a fost consultată, deoarece, în conformitate cu art. 404 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Colegiul Medicilor din România este organismul profesional cu responsabilități în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul.

4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 7-A

ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii nr. 52/2003
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății
3. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 8-A

MASURI DE IMPLEMENTARE

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

Având in vedere cele mentionate mai sus, a fost întocmit prezentul proiect de act normativ pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

CSEKE ATTILA

AVIZĂM FAVORABIL

**MINISTRUL MUNCII, FAMILIEI ȘI
PROTECȚIEI SOCIALE**

Mihai Constantin ȘEITAN

MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE

Sebastian Teodor Gheorghe VLĂDESCU

**PREȘEDINTELE COMISIEI DE
SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR**

Angela TONCESCU

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Cătălin Marian PREDOIU

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

ARTICOL UNIC

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 modifică și se completează după cum urmează :

1. După articolul 648 se introduce un nou articol, art. 648¹, cu următorul cuprins:

„Art. 648¹

(1) Orice persoană 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, trebuie să fie informată de către furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice asupra circumstanțelor și cauzelor producerii prejudiciilor pretinse, în termen de cel mult 15 zile de la data depunerii de către aceasta a cererii pentru comunicarea informațiilor.

(2) În cazul decesului unei persoane, ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenire, diagnostic și tratament, informațiile prevăzute la alin. (1) sunt comunicate la solicitarea succesorilor acesteia.”

2. După articolul 656 se introduce un nou articol, art. 656¹, cu următorul cuprins:

“Art. 656¹

Furnizorii de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice prevăzuți la art. 646 sunt obligați să încheie o asigurare pentru garantarea răspunderii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție sau valabilitate, conform legislației în vigoare.”

3. La articolul 661, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art. 661

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

4. La articolul 662, alineatul (2) se abrogă.

5. Titlul capitolului 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă a personalului medical sau a furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice.”

6. La articolul 668, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 dentiști, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al

asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director coordonator adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.”

7. La articolul 668, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin (2¹), cu următorul cuprins:
„(2¹) La ședințele Comisiei participă un reprezentant al societății de asigurări la care a fost încheiată polița de asigurare de către personalul medical, furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, în calitate de invitat.”

8. După articolul 668 se introduce un nou articol, art. 668¹, cu următorul cuprins:

“Art. 668¹

Comisia are ca atribuție principală facilitarea soluționării amiabile a conflictelor dintre pacienți și personalul medical, furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice.”

9. La articolul 671, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 671

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.”

10. Articolul 672 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.672

(1) Comisia emite o decizie asupra circumstanțelor, cauzelor, natura și întinderea prejudiciilor produse pacienților.

(2) Decizia prevăzută la alin. (1) se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.”

11. După articolul 672 se introduce un nou articol, art. 672¹, cu următorul cuprins:

„Art. 672¹

Dacă Comisia constată că sunt întrunite prevederile legale privind angajarea răspunderii disciplinare, sesizează colegiul al cărui membru este personalul medical.”

12. După articolul 674 se introduce un nou articol, art. 674¹, cu următorul cuprins:

„Art. 674¹

(1) Dacă Comisia a reținut că s-a produs un prejudiciu pacienților, asigurătorul, care garantează răspunderea civilă a personalului medical sau a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, transmite victimei prejudiciului sau succesorilor acesteia o ofertă pentru despăgubirea integrală a prejudiciului suferit, în limita plafonului asigurat prin contractele de asigurare.

(2) Oferta pentru despăgubirea integrală a prejudiciului suferit este transmisă de asigurător în termen de două luni de la primirea deciziei prevăzută la art.672.”

13. După articolul 674¹ se introduce un nou articol, art. 674², cu următorul cuprins

„Art. 674²

(1) Dacă victima prejudiciului sau succesorii acesteia acceptă oferta prevăzută la art. 674 ¹, aceștia încheie în condițiile legii un contract de tranzacție privind prejudiciile produse, cu personalul medical sau cu furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, în termen de o lună de la data plății despăgubirii.

(2) O copie după contractul de tranzacție, prevăzut la alin. (1) este transmisă Comisiei de către personalul medical, furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice în termen de o lună de la data încheierii acestuia.”

13. După articolul 674² se introduce un nou articol, art. 674³, cu următorul cuprins:

„Art. 674³

Conflictul dintre pacient și personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice poate fi supus soluționării unui mediator autorizat, angajat de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, în condițiile legii.”

14. La articolul 675, alineatul (2) se abrogă.