

Lege privind abrogarea Titlului XV” Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” al 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 abrogă și va avea următorul cuprins:

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 riscuri suplimentare pentru pacient ce se materializează prin suferința ce putea fi evitată, vătămarea 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) Răspunderea civilă a personalului medical are natura răspunderii profesionistului în exercitarea unei profesii liberale având ca obiectiv principal obligația de îngrijire a pacientului.
- (3) În raport cu pacientul, răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice are natura unei răspunderi obiective.

Cap. II. Obligatorietatea 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, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.
- (2) 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.
- (3) Personalul medical are obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.
- (4) 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/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. 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 ireverentioasă față de medic, cu excepția cazurilor medicale care duc la astfel de reacții necontrolabile de 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 a acordării asistenței

medicale/îngrijirilor de sănătate de urgență pacientului ori de câte ori sănătatea ori viața se afla 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 fiecarui pacient să îi fie acordată cea mai bună îngrijire medicală după nevoile sale.

- (2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei 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 înțelege, 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 înțelege, 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

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;

Art. 649

- (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 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) infecțiilor 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, substanțelor medicale și sanitare folosite;
- e) când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței în condițiile legii.

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) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedeste o cauza externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;
- b) defectelor necunoscute ale dispozitivelor și ale aparaturii medicale 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) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, 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;
- e) 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, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

Art. 656

Prevederile art. 655 se aplica 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.

Art.659

- (1) Furnizorii de servicii medicale vor încheia asigurari 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.
- (2) Furnizorii de servicii medicale din sistemul public de sănătate vor suporta o parte din costurile primelor de asigurare de malpraxis ale personalului medical cu care răspund în solidar.

Art. 660

(1) Asiguratorul 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 in baza politei se acordă pentru acte de malpraxis medical savarsite in legatura cu activitatea profesionala 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 categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectueaza în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil, cu excepția cazurilor care fac obiectul studiilor clinice.

Art. 661

- (1) Despăgubirile in baza politei se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare 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 interventie.

Art 662

Societățile de asigurări încheie contracte de asigurare de răspundere civilă profesională pentru personalul medical sau pentru furnizorii de servicii 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 a daunelor morale.

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 moral 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 sau a furnizorului de servicii medicale 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 oricând în perioada în care asiguratul a avut o asigurare neîntreruptă la același asigurator sau într-un interval de 36 de luni înainte de perioada de asigurare neîntreruptă;
- (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 proportional cu suma asigurată de fiecare asigurator.
- (2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratori, 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 daune morale pentru malpraxis se stabilesc de către Ministerul Sănătății și Ministerul Justiției, prin ordin comun;
- (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 daune morale 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 asiguratori.

Art. 668

- (1) Despăgubirile în baza poliței, se pot stabili prin procedura amiabilă, prin negociere între pacient/moștenitorii pacientului, asigurat și asigurator.
- (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 asigurator 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, 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. 671

- (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 ori a neglijat, 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 urmarea unui comportament profesional intenționat a fi inferior unui standard de pregătire și pricepere ori prin nesocotirea intenționată a acestui standard;
 - 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

indreptațită 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. 672

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 5 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

Cap. VII Procedura de solutionare amiabilă a incidentelor de malpraxis

Art. 673

- (1) Persoana care considera că 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 prejudiciului pe care solicitantul consideră că l-a suferit;
 - h) cuantumul prejudiciului, atât sub aspect patrimonial cât și moral;
 - 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) Unitatea medicală 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 clasifica 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) Unitatea medicală, primind cererea prevăzută la art 673, este obligată să o înregistreze într-un registru special constituit numerotat și sigilat, comunicând de îndată numărul și data înregistrării cererii prezentate personal.
- (2) În termen de maximum 5 zile de la primirea cererii, unitatea medicală 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 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 declarație de integritate,
- (2) Concomitent cu transmiterea documentelor prevăzute la alineatul 1, unitatea medicală 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 asiguratorilor și solicitantului orice date și informații deținute și solicitate aceștia din urmă suplimentar față de datele comunicate în conformitate cu art. 669 (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 aprobă, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate.
- (3) Pe lista de experți medicali menționați la alin 1 și alin 2 se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate și care a absolvit un program acreditat de perfecționare al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București în domeniul managementului situațiilor de malpraxis.
- (4) 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.
- (5) În cadrul procedurilor amiabile, onorariile experților medicali din lista națională, menționați la alin. (4) vor fi suportate de către asigurator în cuantum și la termenele negociate cu aceștia.
- (6) 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 cheltuielile acesteia, și un expert medical nominalizat de aceasta.
- (7) Experții prevăzuți la alin. (1) - (6) 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.,
- (8) Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului.
- (9) 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) standardul sau standardele acceptate în exercitarea actului medical relevant, detaliind diferențele specifice,

- c) prejudiciul reclamat și prejudiciul ce poate fi observat, dedus ori estimat de către expert,
- 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 această 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 partile 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 data de la data încheierii tranzacției între părți.
- (2) După încheierea tranzacției prevăzute la alin (1) sau a ori cărei alte înțelegeri cu privire la acoperirea prejudiciului cumulată cu repararea prejudiciilor materiale și/sau a daunelor morale, 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 soluționată 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 constatării 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 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

Art. 684

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

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 către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinara și se sancționează cu suspendarea dreptului de practica sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.
- (2) Aceasta sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

Art. 687

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.