

CZU 614.253.83:34(498)

CONSIDERAȚII PRIVIND REGIMUL JURIDIC AL RĂSPUN-
DERII PENTRU MALPRAXIS ÎN ROMÂNIACONSIDERATIONS REGARDING THE LEGAL REGIME OF
LIABILITY FOR MALPRAXIS IN ROMANIA

Cristina Rais

Disciplina Management, Marketing și Legislație farmaceutică,
Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”, București, RomâniaAutor corespondent: cristina.rais@umfcd.ro

Abstract. The concept of medical malpractice is presented in the context of current legislative framework on health care reform, law no. 95 published in 2006, with subsequent amendments and completions. There were analyzed the active subjects, who are liable for the caused damages, the research procedure, the granting of compensations and the obligations established between the insurer and the persons entitled to compensation. From the obtained information it appears that the field of malpractice is a complex and still imprecise one delimited legally, in Romania; this produces dissensions in interpretation and application. The interest of the patient must be ensured, in an efficient medical system, by the responsible and *bona fides* regulation of the medical-pharmaceutical services.

Keywords: medical malpractice; liability; insurance; health law reform.

Rezumat. Conceptul de malpraxis medical este prezentat în contextul cadrului legislativ actual privind reforma în domeniul sănătății, legea nr. 95 publicată în anul 2006, cu amendamentele și completările ulterioare. Sunt analizați subiecții activi, care răspund pentru prejudiciile cauzate, procedura de cercetare, acordarea de compensații și obligațiile stabilite între asigurator și persoanele îndreptățite la despăgubiri. Din informațiile obținute reiese faptul că problematica malpraxisului este complexă și imprecis delimitată juridic, în România; acest lucru produce disensiuni în interpretare și aplicare. Interesul pacientului trebuie asigurat, într-un sistem medical eficient, prin reglementarea responsabilă și cu bună-credință a serviciilor medico-farmaceutice.

Cuvinte cheie: malpraxis medical; răspundere; asigurare; legea privind reforma în sănătate.

INTRODUCERE

Etimologic, cuvântul *malpraxis* s-a format prin reunirea a doi termeni proveniți din latină, respectiv greacă și anume: „*malus*”, cu sensul de rău și „*praxis*”, cu sensul de practică. Deși unele surse menționează proveniența termenului de „*malpraxis*” ca fiind de origine franceză, precizăm că în Franța termenii utilizați sunt aceia de „*faute professionnelle*”, „*error médicale*” sau „*négligence professionnelle*” [1]. Aceste expresii pun în evidență ideea de culpă ca formă a responsabilității derivând din activitatea unui profesionist din domeniul medical.

Problematica legată de malpraxis este relativ recentă în Uniunea Europeană și derivă din recunoașterea constituțională a dreptului fundamental la sănătate, garantat de stat [2, 3, 5, 12]. În completarea acestor prevederi statele au adoptat și legi speciale prin care se definesc procedurile pentru sancționarea culpei medicale și despăgubirea celor prejudiciați [1, 6].

În România, reglementarea malpraxisului are la bază legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, modificată și republicată în anul 2016 și

Normele metodologice de aplicare a titlului XVI, referitor la răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice [8, 9].

Definirea malpraxisului. Malpraxisul medical este reglementat în legea românească drept culpă profesională generatoare de prejudicii în dauna pacientului. Culpă, formă a vinovăției, este diferită de intenție, care atrage răspunderea penală, pe lângă celelalte forme de răspundere: civilă, patrimonială sau disciplinară [8].

În dreptul pozitiv român malpraxisul constituie temei al răspunderii civile revenind profesioniștilor implicați în realizarea actului medical, care a avut drept urmare producerea unui prejudiciu pacientului tratat [1-3].

Potrivit legii nr. 95/2006, pentru a ne afla în situația de malpraxis trebuie îndeplinite în mod cumulativ două condiții și anume: existența unei erori profesionale și producerea unei urmări prejudiciabile asupra pacientului. Este necesară demonstrarea unei legături de cauzalitate, între acestea precum și dovedirea culpei ca formă de vinovăție.

Legea distinge între două activități: act medical sau medico-farmaceutic, deși definiția personalului medical include pe lângă medic și farmacist, medicul dentist, asistentul medical și moașa implicată în desfășurarea serviciilor sanitare.

Pentru a fi considerată malpraxis, fapta de natură prejudiciabilă trebuie să fie săvârșită în cadrul serviciului medical constând în proceduri diagnostice, terapeutice sau preventive.

Atunci când legea dispune despăgubirea celui prejudiciat prin procedură medicală sau medico-farmaceutică este avut în vedere prejudiciul integral suferit de cel vătămat, care poate fi: patrimonial, de agrement, estetic sau moral [4, 7].

Din punct de vedere juridic medicul, farmacistul sau oricare alte persoane implicate în proceduri medicale se obligă să depună toată diligența pentru diagnosticarea și tratarea corectă a cazului respectiv.

Subiecții activi - posibili autori ai unei activități de malpraxis. Potrivit legii române, răspunderea pentru malpraxis poate reveni atât personalului sanitar, instituțiilor în care acesta își desfășoară activitatea precum și furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive, medicamente, dar și de utilități necesare desfășurării normale a procedurilor.

În ceea ce privește personalul, legea prevede într-o enumerare limitativă pe următorii: medic, medic dentist, farmacist, asistent medical și moașă care acordă servicii medicale. Se evidențiază astfel că legiuitorul a inclus numai personalul profesionist angajat în prestarea serviciului medical fără a-i avea în vedere pe cei care oferă doar recomandări privind problematica sănătății, celor interesați. Sunt deci excluse indicațiile care nefiind impuse de o procedură medicală recunoscută nu creează obligații de natura celor investigate ca fiind malpraxis.

Personalul medical va răspunde civil pentru acoperirea eventualelor prejudicii cauzate de culpă sau neglijență, imprudență sau chiar cunoștințe medicale insuficiente în raport de exercitare a profesiei [2, 4, 7, 8, 9]. Răspunderea civilă sau patrimonială se extinde și asupra nerespectării obligațiilor legale privind confidențialitatea, consimțământul informat, cât și obligativitatea acordării asistenței medicale.

Obligația de primire a acordului pacientului informat trebuie să se refere la diagnostic, natura, scopul, riscurile și consecințele tratamentului propus, precum și prognosticul bolii în situația neaplicării tratamentului. Acordul pacientului trebuie să fie în scris și fiind un act juridic, pentru validitate, cel care își exprimă consimțământul trebuie să aibă capacitate juridică și anume 18 ani.

Răspunderea este antrenată față de personalul

medical în lipsa consimțământului informat al pacientului sau reprezentanților legali ai acestuia, fiind exceptate situațiile când bolnavul este lipsit de discernământ iar urgența împiedică contactarea reprezentanților legali.

Răspunderea civilă revenind personalului medical implicat este atrasă și în situația în care acesta își depășește limitele competenței, fiind însă excluse cazurile de urgență în care nu e posibilă intervenția persoanelor calificate cu competența aferentă cazului.

Legea [8] reține și condițiile în care nu se poate aprecia drept malpraxis activitatea culpabilă atunci când ea este determinată de condițiile de lucru create personalului medical, dotării insuficiente cu echipament corespunzător de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale cât și substanțelor folosite.

Totodată legea exonerează de răspundere personalul medical implicat atunci când acesta acționează cu bună credință în situații de urgență și cu respectarea competenței acordate.

Unitățile sanitare au răspundere civilă, în calitate de furnizori ai serviciilor medicale, pentru prejudiciile aferente actului medical culpabil, solidară alături de personalul medical direct implicat.

Furnizorii de servicii medicale răspund civil dacă prejudiciile produse în desfășurarea actului se datorează defectelor, nerespectării perioadei de garanție respectiv a termenului de valabilitate și neasigurării atunci când aceasta se impune, pentru dispozitive, aparatura medicală, cât și substanțe medicamentoase livrate.

Răspunderea civilă antrenată de prejudicii cauzate pacienților îi vizează și pe furnizorii de utilități obligați să asigure condițiile normale pentru desfășurarea activității la nivelul unei unități sanitare fie ea publică sau privată.

Procedura de cercetare a malpraxisului. În ceea ce privește demersurile pentru tragerea la răspundere a persoanelor suspectate de malpraxis trebuie făcută distincția între diferitele domenii de răspundere (penal, civil și disciplinar), care coexistă și pot fi antrenate atât individual cât și împreună.

Stabilirea răspunderii penale presupune cercetarea de către organele de urmărire, înștiințate prin plângere, denunț sau autosesizare. Victima unei astfel de infracțiuni urmărește tragerea la răspundere penală a făptuitorilor, în condițiile probării vinovăției acestora.

Această cale privind stabilirea răspunderii pena-

le, nu înlătură însă celelalte domenii de răspundere: civilă și disciplinară, a celor reclamați pentru malpraxis.

Atragerea răspunderii civile, urmărind despăgubiri acordate celui prejudiciat prin malpraxis poate fi: urmarea sesizării Comisiei competente să cerceteze profesional cazurile de malpraxis sau sesizarea directă a instanței judecătorești [8, 9, 10].

Potrivit legii și Ord. M.S. 1342/2006 este instituționalizată funcționarea Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis la nivelul Direcției de Sănătate Publică.

Cel interesat poate sesiza această comisie solicitând cercetarea profesională a cazului specific indicat pe baza documentelor medicale care pot proba activitatea culpabilă.

Comisia va desemna, ulterior, un grup de experți cu competență profesională în domeniu, având obligația de a analiza documentele medicale, alte acte și fapte concludente, dar și de a audia persoanele implicate [14]. Finalizarea activității de expertiză și cercetare se realizează printr-o decizie emisă de Comisie într-un termen, de recomandare, de până la 3 luni.

Cel care se consideră prejudiciat printr-un act de malpraxis se poate adresa direct instanței judecătorești pentru a cere despăgubiri. Instanța va solicita proba cu expertiză medicală în vederea stabilirii răspunderii și a cuantumului despăgubirilor acordate, dacă va fi cazul.

Solicitarea civilă de despăgubiri pentru malpraxis poate avea loc și în condițiile efectuării urmăririi penale.

În situația în care cel care se consideră îndreptățit la a solicita despăgubiri, alege calea instanței de judecată, competența materială revine judecătoriei așa cum se stabilește prin legea specială vizând actele de malpraxis (legea nr 96/2006 privind reforma în domeniul sănătății).

În lipsa unei metodologii de cuantificare, acordarea despăgubirilor ca urmare a prejudiciului produs prin culpa medicală se face cu dificultate.

Și societățile de asigurare se află în impas deoarece: fie nu-și asumă acoperirea eventualelor daune morale, fie introduc în contractul de asigurare numeroase condiții de excludere sau limitare a despăgubirilor pentru daune morale, stabilite prin hotărâri judecătorești în cazurile de malpraxis.

Separat de atragerea răspunderii penale sau a celei civile există și posibilitatea atragerii răspunderii disciplinare a celor vinovați de malpraxis. Antrenarea acesteia poate fi sesizată de Colegiul Medicilor și/sau al Farmaciștilor.

De această dată însă, se urmărește stabilirea în-

călcării, de către presupusul vinovat, a regulamentelor profesiei, Codului de Deontologie medicală și/sau farmaceutică, Regulilor de Bună Practică profesională, Statutului profesional dar și a altei fapte de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei. Competența revine Colegiului teritorial care trebuie să se pronunțe în maximum 6 luni, termen după care se prescrie eventuala răspundere disciplinară.

Situația creată de pandemie, impune interpretarea legii în sensul exonerării de răspundere a celor care și-au depășit competența în condițiile imposibilității implicării personalului strict specializat pentru tratarea anumitor afecțiuni.

Asigurarea de malpraxis. Un rol important în procedura de malpraxis revine asiguratorului care acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund față de cei prejudiciați prin actul medical neconform [8, 9]. Despăgubiri se stabilesc și pentru eventuale cheltuieli de judecată iar în anumite cazuri special reglementate, prin polița de asigurare și pentru prejudicii morale. Prin acordul părților compensațiile se pot atribui pe cale amiabilă fără necesitatea desfășurării unui proces.

Despăgubirea acordată poate fi recuperată de la vinovați, atunci când prejudiciul creat prin malpraxis este urmarea încălcării cu intenție a standardelor medicale.

Recuperarea poate interveni și atunci când activitatea considerată drept malpraxis este consecința unor vicii ascunse ale echipamentelor sau instrumentelor medicale sau e cauzată de efecte secundare necunoscute ale medicației administrate.

Recuperarea despăgubirilor poate fi și consecința faptului că actul considerat malpraxis s-a efectuat fără consimțământul celui prejudiciat, neexistând situațiile de excepție care ar fi putut suplini acest consimțământ.

În ceea ce privește limitele de asigurare, acestea sunt date prin Ord. M.S. 346/08.08.2006 [13].

Potrivit ordinului, societatea de asigurări trebuie să fie autorizată de comisia de supraveghere a asiguratorilor și să practice clasa de asigurări de răspundere civilă general aplicabilă pe teritoriul României.

Asigurarea de răspundere civilă în domeniul medical trebuie realizată atât pentru furnizor cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Prin ordinul menționat se stabilesc limitele minime ale asigurării, în funcție de tipul furnizorului de servicii și ele se exprimă în euro.

Cu titlu de exemplu, pentru farmaciile cu circuit deschis e stabilit echivalentul în lei al sumei de 4000 de euro iar pentru farmaciștii lucrând în farmacii se prevede echivalentul în lei a sumei de 5000 de euro.

Despăgubirea în cazul daunelor morale. Potri-

vit art. 668, din legea sănătății, se menționează că asiguratorul va acorda despăgubiri pentru prejudicii de care asigurații răspund, în baza legii, față de persoanele care au suferit un act de malpraxis medical precum și pentru cheltuielile de judecată, eventuale, solicitate de persoana respectivă.

Despăgubirile se acordă de către asigurator indiferent de locul în care a fost oferită asistența medicală. În raport de acoperire, asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă cuprinzând toate tipurile de tratamente medicale efectuate în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii oferite de unitățile de profil.

Prin încheierea contractului de asigurare se creează două categorii de raporturi juridice: între asigurat și societatea de asigurări și al doilea care vizează obligațiile ce se stabilesc între asigurător și persoana care va avea dreptul la despăgubiri. În ceea ce privește natura clauzelor contractului de asigurare, acestea diferă ca mod de exprimare în raport de societatea asigurătoare [1,3].

Unele societăți de asigurare exclud expres obligația de despăgubire în cazul prejudiciilor morale. În aceste situații, în mod evident, vor avea de suferit atât asigurații care vor trebui să suporte personal și integral prejudiciul stabilit dar și cei vătămați care vor putea recupera mai greu sumele datorate.

Clauzele de excludere sunt cele mai numeroase și conduc deseori la neacordarea despăgubirilor asigurate demonstrând uneori și lipsa de cunoștințe juridice a celui care semnează drept asigurat un astfel de contract. Trebuie subliniat că acest capitol conținând clauze de excludere este nenegociabil și de regulă acceptat ca atare de către asigurat, de multe ori în necunoștință de cauză.

CONCLUZII

În România, cadrul juridic implicit stabilirii răspunderii pentru malpraxisul medical este încă imprecis delimitat, ținând cont de complexitatea acestui domeniu, fapt ce favorizează existența unor importante divergențe în interpretarea și aplicarea lui.

Această situație se răsfrânge și în activitatea jurisprudențială unde soluțiile instanțelor sunt nepredictibile și variate chiar și în condiții de fapt similare.

Sunt afectați atât beneficiarii protecției legale respectiv pacienții prejudiciați prin actul medical dar și furnizorii (profesioniști, furnizori de servicii medicale sanitare și farmaceutice) și asigurătorii de răspundere profesională.

Recunoașterea și reglementarea malpraxisului prin legea sănătății și nu una specială (dedicată acestuia), face ca reglementările să fie insuficient de

concludente pentru crearea cadrului unitar de stabilire a condițiilor generale și a răspunderii concrete pentru malpraxis.

Definiția dată malpraxisului prin legea privind reforma în domeniul sanitar, nu este suficient de clară și creează confuzii prin generalitatea de exprimare referitor la actul medico-farmaceutic și în identificarea concretă a faptelor considerate a fi de natura erorii profesionale.

Totodată lipsesc referirile privind natura și tipurile de prejudicii care atrag răspunderea patrimonială. Acest lucru influențează varietatea terminologiilor folosite de companiile de asigurări prin care se urmărește, exonerarea de răspundere în dauna pacientului prejudiciat.

Prevederile generale vizând definirea malpraxisului creează oportunitatea cercetării și tragerii la răspundere a unei diversități largi și neprecizate de profesioniști implicați în actul medical.

Faptul că legea prevede existența unei răspunderi proporționale cu gradul de vinovăție în cazul participării la actul medical considerat malpraxis nu este suficient pentru ca instanțele să poată adopta soluții echitabile în acest domeniu.

Se impune reglementarea prin lege specială a răspunderii pentru malpraxis asigurându-se astfel, o unitate în raport de actualul cadru juridic dar și de necesitatea armonizării legislative la nivelul Uniunii Europene.

Din perspectiva organismelor implicate în acest domeniu este de observat faptul că existența Comisiei de Monitorizare și Competență Profesională pentru Cazurile de Malpraxis își manifestă incontestabil o ineficiență consacrată de procentul foarte mic al erorilor confirmate (4,3%) iar pe de altă parte, pune în evidență dificultăți de ordin financiar pentru cei care apelează în vederea emiterii unui raport de constatare a erorii medicale.

Taxele foarte mari pe care cei care sesizează Comisia sunt obligați să le suporte fac ca numeroase astfel de plângeri să fie abandonate, situație în care cele mai multe respingeri stabilite la nivel de Comisie au drept motivație neplata tarifelor datorate experților menționați.

Pe de altă parte, rapoartele Comisiei pot fi atacate în instanță de orice persoană interesată, fapt ce determină cheltuieli de judecată consistente.

În lipsa implicării directe a statului pentru protejarea și despăgubirea pacienților prejudiciați prin acte medicale se încearcă plasarea soluționării acestei probleme în baza asigurărilor profesionale, obligatorii pentru profesioniști, angajatori și ceilalți furnizori ai serviciilor medicale.

Este evident că în aceste condiții companiile de

asigurare vor depune toate eforturile în vederea identificării situațiilor de exonerare pentru plata asigurării, transformând polița de dintr-un act negociabil într-unul de adeziune.

Reglementarea relativ nouă în dreptul românesc a prejudiciilor morale creează o dificultate în plus în ceea ce privește cuantificarea acestora, instanțele nedispunând de un sistem de etalonare a răspunderii morale și evident, de o experiență în această materie.

Un aspect deosebit care ar trebui reglementat prin lege specială vizează și răspunderea celor

care formulează plângeri pentru malpraxis cu rea credință. Aceasta ar trebui să atragă răspunderea civilă contravențională sau chiar penală ținând cont de implicațiile unui astfel de demers împotriva unor profesioniști neculpabili pentru activitatea realizată.

Funcționarea eficientă a sistemului medical în favoarea pacientului trebuie să aibă la bază reglementarea unui serviciu medico-farmaceutic responsabil și desfășurat cu bună credință.

BIBLIOGRAFIE

1. Cimpoeru D., Malpraxisul, Ed. C.H. Beck, București 2013, (272 p.).
2. Dressler M.L., Probleme de deontologie și răspundere medicală, în *Tratat de medicină legală*, vol. II sub redacția V. Beliş, Ed. Medicală, București, 1996.
3. Iorga C., Manta P., Ruscu C., Aspecte juridice privind malpraxisul medical. În: *Analele Universității Constantin Brâncuși din Târgu Jiu, Seria Științe Juridice*, 2010, nr. 3, p. 169 -174
4. Lulă I., *Contribuții la studiul răspunderii civile delictuale*, Ed. Cordial Lex, Cluj Napoca, 1997, p.71 (318 p.).
5. Năsui G.A., *Malpraxisul medical*, ediția a doua, Ed. Universul Juridic, Biblioteca Profesioniștilor, București 2006, p.109 (394 p.).
6. Trif A.B., Astarastoe V., *The Juridical Medical Responsibility in Romania. Premises for a Future Romanian Medical Law*, Polirom Publishing House, Iași, 2000 (293 p.).
7. Vida Simiti I., Natura juridică a răspunderii civile a medicului, *Revista Dreptul* nr. 8/2010, p.133.
8. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, MO nr. 652 din 28 august 2015, actualizată până în 30 iunie 2021 (MO nr. 5. 645/30.06.2021).
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 482 din 14 martie 2007 privind aprobarea [Normelor metodologice](#) de aplicare a titlului XVI „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice”, din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în M. Of. nr. 237 din 5 aprilie 2007 modificat în anul 2016 (M. Of. nr. 1027 din 21 decembrie 2016).
10. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1342 din 6 noiembrie 2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, M.Of. nr. 970 din 5 decembrie 2006.
11. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1.398 din 14 noiembrie 2006 pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, M. Of. nr. 956 din 28 noiembrie 2006.
12. Constituția României completată prin Legea de revizuire a Constituției României nr. 429/2003, art. 34, republicată în M. Of. nr. 767 din 31 octombrie 2003.
13. Ordinul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 346 din 8 august 2006, pentru aprobarea [Normelor](#) privind stabilirea limitelor de asigurare pentru furnizorii care intră în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, publicat în MO nr. 709 din 18 august 2006.
14. Siguranța pacientului în actul medical - Observatorul Român de Sănătate, 2021, accesat în iunie 2021 la adresa <https://observatoruldesanatate.ro/publicatii/siguranța-pacientului/>.

ID-UL ORCID AL AUTORULUI

Cristina Rais

<https://orcid.org/0000-0003-2906-6794>