



ROMÂNIA  
*Avocatul Poporului*

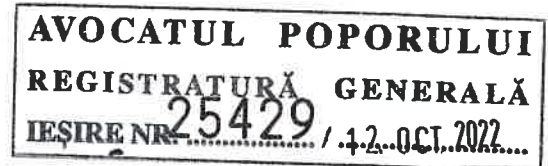
Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București  
www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: [avp@avp.ro](mailto:avp@avp.ro)  
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: [petitii@avp.ro](mailto:petitii@avp.ro)

*Domnului prof. dr. Alexandru RAFILA*

*Ministrul Sănătății*



RECOMANDARE

Nr. *149* din ....12.10.2022

*referitoare la instituirea unui cadru legal unitar care să reglementeze malpraxisul medical*

Instituția Avocatul Poporului s-a sesizat din oficiu cu privire la respectarea prevederilor **art. 22** și **art. 34** din Constituția României, referitoare la *dreptul la viață și la integritate fizică și psihică și dreptul la ocrotirea sănătății*, prin prisma informațiilor apărute în mass-media, conform cărora *nimeni nu răspunde pentru ce pășești în spital. România n-are lege pentru siguranța pacientului. 40% dintre spitale n-au raportat nicio eroare medicală. Un pachet legislativ cu reguli clare în domeniul siguranței pacienților este solicitat de un for consultativ din coordonarea Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate. Siguranța pacientului, lipsită de reguli clare în legislația din România. Consiliul Național pentru Siguranța Pacientului solicită unităților medicale, dar și autorităților de resort, să identifice cu exactitate care sunt și cum pot fi acoperite necesitățile pentru a consolida siguranța pacientului și accesul acestuia la îngrijire și terapie, pentru menținerea sau îmbunătățirea stării sale în cazul bolilor cronice, precum și pentru evitarea deteriorării stării sau a evoluțiilor fatale, inclusiv printr-un tratament profilactic, în cazul afecțiunilor acute, în primul rând în cazul infectării cu virusul SARS-CoV-2. (Fanatik)*

***Demersuri întreprinse de Avocatul Poporului:***

Raportat la prerogativa Avocatului Poporului de a-și exercita atribuțiile și **din oficiu**, în baza dispozițiilor art. 59 alin. (2) din Constituția României, coroborate cu cele ale art. 4 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, ne-am adresat **Ministerului Sănătății, Autorității Naționale de Management al**

**Calității în Sănătate și Colegiului Medicilor din România**, cu solicitarea de ne comunica informații referitoare la condițiile necesare tratării/îngrijirii pacienților în România, astfel încât aceștia să beneficieze de o maximă siguranță a protecției sănătății lor.

1. Prin adresa nr. 1/30028/10.01.2022, înregistrată la Avocatul Poporului cu nr. 1514 din data de 19 ianuarie 2022, Direcția Generală Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică din cadrul **Ministerului Sănătății** ne-a comunicat următoarele:

Conform dispozițiilor art. 10 lit. h) din Ordinul nr. 1343/2006, comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis au obligația de a stabili, prin decizie adoptată în maximum 3 luni de la data sesizării, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. În fapt, termenul poate fi depășit în situații justificate. Se mai precizează că *participarea membrilor comisiilor de malpraxis la ședințele comisiei este neremunerată, doar expertul medical fiind remunerat de către partea reclamantă. Legislația nu prevede obligativitatea participării experților medicali desemnați de comisie în cazurile de malpraxis, iar programul de activitate încărcat al experților medicali determină răspunsuri întârziate la solicitările comisiilor de malpraxis și, în situația unui răspuns negativ, comisia este obligată a se întâlni, cu respectarea cvorumului, pentru o nouă desemnare, ceea ce înseamnă reluarea procedurii, cu risc iminent de depășire a termenului de soluționare. Neîntrunirea cvorumului determină amânarea ședinței pentru 7 zile. Depășirea termenului de soluționare poate fi atacată în instanță, dar, la nivelul Direcției Generale Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică, nu au fost semnalate sancțiuni de această natură. Deciziile comisiilor județene de malpraxis sunt contestate în instanță, în cea mai mare parte, astfel încât finalitatea hotărârilor luate de comisie este aproape nulă, instanțele recurgând, în fapt, la efectuarea expertizelor medico-legale, acestea constituind probă finală. Decizia prin care se confirmă un caz de malpraxis se comunică atât părților, cât și companiilor de asigurări implicate, deciziile putând fi contestate în instanță.*

Cu privire la situația experților medicali, se menționează că Ordinul ministrului sănătății nr. 1344/2006 pentru aprobarea Listei naționale a experților medicali a fost actualizat în anul 2021, pentru toate județele și în toate specialitățile prevăzute de lege (medici specialiști, medici stomatologi, farmaciști, asistenți medicali). Iar, referitor la situațiile de mediere, sunt amintite prevederile art. 673 din **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**, republicată<sup>1</sup>.

Ministerul Sănătății precizează că, în anul 2019, au fost înregistrate 165 de cazuri/sesizări și au fost emise 14 decizii prin care a fost confirmat caz de malpraxis, iar în anul 2020 au fost înregistrate 137 de cazuri/sesizări și au fost confirmate 11 cazuri de malpraxis.

De asemenea, Ministerul Sănătății apreciază că *este necesar a exista o legislație funcțională a asigurărilor profesionale obligatorii, având în vedere că, în prezent, polițele din*

<sup>1</sup> Alin. (1) - Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului. Alin. (2) - În cazul în care părțile - asigurat, asigurător și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

*domeniul medical – asigurări de malpraxis au foarte multe clauze de excludere a riscurilor de asigurare, impuse în mod discreționar de asiguratorii, medicii nefiind protejați în mod real, iar pacienții nu sunt despăgubiți pentru prejudiciile suferite. Totodată, ministerul consideră că este necesară o lege a malpraxisului, care să reglementeze **răspunderea civilă delictuală a medicului**, ținând cont că la această dată procedura de organizare și funcționare a comisiilor de malpraxis este complexă și nefuncțională.*

2. Prin adresa nr. 4288/02.02.2022, înregistrată la Avocatul Poporului cu nr. 2680 din data de 2 februarie 2022, **Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS)** ne-a adus la cunoștință faptul că Legea nr. 185/2017 *privind asigurarea calității în sistemul de sănătate* este în deplin acord cu *Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (2009/C151/01)*, adoptată de Consiliul Uniunii Europene, în aplicarea art. 152 alin. (4) paragraful al 2-lea din Tratatul de instituire a Comunității Europene. În esență, ANMCS concluzionează că:

- afirmația conform căreia *peste 40% dintre spitalele înregistrate în sistemul informatic al A.N.M.C.S. nu au raportat vreun eveniment advers în anul 2020*, nu este fondată;

- sistemul de raportare a EAAAM funcționează doar în unitățile sanitare cu paturi, implementarea lui la unitățile sanitare din ambulatoriu urmând a avea loc odată cu intrarea acestor unități în procesul de pregătire în vederea evaluării, legislația actuală nu permite evaluarea integrală și unitară a sistemului de sănătate, prin excluderea din procesul de acreditare a cinci categorii de furnizori de servicii medicale din ambulatoriu;

- datele transmise de spitale reprezintă evenimente adverse asociate asistenței medicale (EAAAM), inclusiv infecții asociate asistenței medicale (IAAM);

- datele transmise de unitățile sanitare sunt centralizate și utilizate anonimizat de către ANMCS, strict în scopul învățării din erori, în cadrul procesului de dezvoltare și îmbunătățire a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și a stimulării preocupării pentru evidențierea și analiza EAAAM, finalizată cu un plan de măsuri propus la nivelul unităților sanitare;

- îmbunătățirea comunicării personalului medical cu pacienții este utilă, dar condiționată de subdimensionarea actuală a numărului de cadre medicale, fiind necesară și prezența unor psihologi/psihiatru în unitățile sanitare;

- o lege a malpraxisului, care să reglementeze detaliat conceptul erorilor medicale, inclusiv a erorilor medicale care nu au consecințe asupra pacientului, *reprezintă o necesitate reală*; este important să se stabilească exact limita dintre eveniment advers și malpraxis;

- ANMCS nu face demersuri pentru identificarea vinovatului, ci a cauzei care a dus la apariția evenimentului, pentru îndreptare; dacă ANMCS este sesizat de producerea unui

EAAAM și s-a constatat că spitalul nu a raportat acest eveniment advers, atunci ANMCS poate declanșa o vizită inopinată la unitatea sanitară în cauză, pentru verificarea situației;

3. Prin adresa nr. 16819/25.01.2022, înregistrată la Avocatul Poporului cu nr. 1916 din data de 25 ianuarie 2022, **Colegiul Medicilor din România (CMR)** a menționat că, la nivelul fiecărui județ, are desemnat câte un reprezentat în cadrul Comisiilor de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis. CMR a precizat că nu a fost sesizat cu privire la modul de desfășurare a activității acestor comisii sau cu privire la termenul prea mare în care sunt soluționate cauzele.

CMR ne-a informat că Lista națională de experți pentru domeniul medicină este constituită pe baza propunerilor transmise de colegiile teritoriale și avizate de CMR, ultima actualizare fiind transmisă în aprilie 2021, iar, față de aceasta, nu au fost înregistrate solicitări de suplimentare a numărului de experți. CMR nu are o situație statistică a sancțiunilor dispuse de Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, având în vedere că deciziile adoptate la finalizarea cercetărilor nu sunt comunicate CMR. De asemenea, medicii au obligația efectuării de cursuri de educație medicală continuă, ce cuprind inclusiv cursuri de deontologie, etică și comunicare.

Totodată, ca urmare a solicitării noastre privind completarea răspunsului comunicat, prin adresa nr. 1560/21.04.2022, înregistrată la Avocatul Poporului cu nr. 10748 din data de 2 mai 2022, CMR a precizat că *deciziile* adoptate de Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis *sunt depuse de părțile interesate*, la dosarul disciplinar constituit la nivelul comisiilor de disciplină și care au ca obiect al anchetei disciplinare același act, întrucât, în prezent, comunicarea în mod direct a deciziilor *către colegiile teritoriale*, de către Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, nu se realizează, colegiile teritoriale nefiind parte în dosarul de malpraxis. De asemenea, cu privire la numărul sesizărilor înregistrate ca dosare disciplinare, CMR ne-a prezentat situația, astfel: 497 dosare în anul 2018, 550 dosare în anul 2019, 391 dosare în anul 2020 și 819 dosare în anul 2021.

Raportat la cele prezentate, menționăm că **mai multe organisme ce activează în domeniul sănătății, respectiv Sindicatul Promedica, Alianța Medicilor și Federația Hipocrat, au elaborat un Proiect Lege Malpraxis**, iar, printre aspectele *propuse* în materialul prezentat, am reținut următoarele:

- Definirea distinctă a personalului medical și a personalului sanitar;
- Definirea *malpraxisului medical*;
- *Obligația de informare a pacientului* și (corelativ) *consimțământul* informat al pacientului (în prezent, expresia fiind *acordul pacientului informat*);
- Obligatorietatea *asigurării* asistenței medicale (în prezent, *acordării*);

- Condițiile atragerii răspunderii civile a personalului medical și a celui sanitar;
- Procedura de *soluționare amiabilă* a incidentelor de malpraxis.

**În drept**, sunt incidente prevederile **Legii nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, **Regulamentul din 6 noiembrie 2006** de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, aprobat de Ordinul ministrului sănătății nr. 1343/2006, **Normele Metodologice din 14 martie 2007** 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.

### **Concluzii:**

Din analiza informațiilor comunicate de instituțiile/autoritățile sesizate și de organismele ce activează în domeniul sănătății, a materialelor publicate/postate pe site-urile unora dintre acestea, dar și ca urmare a verificării reglementărilor legale incidente, au rezultat următoarele aspecte:

- Definiția malpraxisului, a *erorii profesionale* nu este suficient de clară, normele legale în vigoare nefiind corelate contextului actual; astfel, de exemplu, sunt opinii care deosebesc între erorile profesionale *de fapt* și cele *de normă*. *Eroarea de fapt* ar fi consecința unei imperfecțiuni a științei medicale la acel moment sau a unei reactivități particulare a bolnavului (considerându-se că erorile de fapt devin tot mai frecvente din cauza progreselor tehnologice). *Eroarea de normă*, în schimb, s-ar produce atunci când nu sunt respectate normele unanim acceptate, putând fi generate prin comisiune (acțiuni care nu sunt necesare, dar sunt întreprinse de către lucrătorul medical) sau prin omisiune (atunci când sunt necesare acțiuni din partea doctorului, dar ele nu sunt întreprinse). Eroarea de normă este imputabilă, asimilabilă greșelii;

- Definiția dată *personalului medical* este limitativă, nefiind enumerate și alte persoane care exercită/prestează activități/servicii medicale sau conexe (de ex. infirmierul, sora medicală, brancardier);

- Plângerile adresate Colegiului Medicilor pentru sesizarea unui act de malpraxis pot antrena doar răspunderea disciplinară a medicului; în baza lor însă, nu pot fi acordate despăgubiri; Colegiul Medicilor nu trebuie confundat cu Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis;

- Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, constituite la nivelul direcțiilor de sănătate publică, funcționează în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1343/2006 și au rolul de a verifica existența unor cazuri de malpraxis medical, în urma sesizărilor formulate de pacienți/sucesori, procedura fiind asemănătoare unei proceduri administrative: pacientul poate fi sau nu audiat cu privire la sesizare, trebuie să achite valoarea expertizei dispuse a fi efectuată, fără a exista criterii obiective cu privire la stabilirea onorariului expertului; plângerea ar trebui soluționată în maximum 3 luni de la data sesizării, dar, *în fapt*,

*termenul este cu mult depășit; depășirea termenului legal nu atrage nicio sancțiune pentru membrii Comisiei;*

- Deciziile Comisiei sunt luate în baza raportului asupra cazului, efectuat de un expert/grup de experți, desemnați de Comisie; experții sunt remunerați de persoana care a sesizat Comisia;

- *Decizia adoptată de Comisie poate fi contestată la instanța de judecată, de partea nemulțumită (pacient sau medic); în cadrul procesului, se poate solicita și administra o nouă expertiză; admiterea contestației nu presupune în mod obligatoriu și acordarea unor despăgubiri, acestea trebuie cerute în mod expres în instanță;*

- În scopul tragerii la răspundere penală și, după caz, civilă, a persoanei vinovate, pot fi sesizate organele de cercetare penală competente; poate formula plângere penală atât pacientul, în cazul vătămării corporale din culpă, cât și succesorii acestuia, în cazul existenței unei suspiciuni de ucidere din culpă;

- Nu este reglementată posibilitatea/modalitatea de soluționare amiabilă a incidentelor de malpraxis, legea prevăzând doar că *despăgubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă în cazul în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.*

- Nu există o procedură de mediere, premergătoare sesizării instanței de judecată;

- Nu există un sistem funcțional de asigurări de malpraxis, raportat, între altele, la existența, în cadrul polițelor încheiate în domeniul medical, a multor clauze de excludere a riscurilor;

- Procedura privind informarea și acordul pacientului este una *formală*; în fapt, mulți dintre pacienți își exprimă acordul privind tratamentul medical fără ca, în concret, să înțeleagă drepturile/ obligațiile pe care le au.

Așadar, apreciem că subiectul malpraxisului medical este unul complex, amplu, care necesită un efort colectiv, o direcție și o *reglementare unitară și clară*, care să reprezinte atât interesul personalului medical, cât și al pacienților, prin implicarea factorilor responsabili cu gestionarea sistemului medical, în mod special a Ministerului Sănătății. Pentru o bună funcționare a sistemului medical, dar și de justiție din țara noastră, se impune prestarea și primirea serviciilor medicale în mod responsabil, cu discernământ, diligență și bună-credință. Numai într-o atare premisă, în care resursa umană care stă la baza existenței și funcționării acestor sisteme nu este stânjenită, presată sau supraîncărcată în mod nejustificat, sistemul medical poate fi eficient și poate evolua într-o direcție benefică la nivel social.

*Față de considerentele de fapt și de drept mai sus expuse, în conformitate cu prevederile art. 59 alin. (2) din Constituția României, coroborate cu cele ale art. 24 și art. 26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, ale art. 2 alin. (5) și art. 10 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, precum și pentru realizarea scopului constituțional al instituției Avocatul Poporului și anume apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice*

în raporturile acestora cu autoritățile și instituțiile publice, Avocatul Poporului emite prezenta

**RECOMANDARE:**

1. Ministerul Sănătății va întreprinde demersuri pentru instituirea unui cadru legal unic și unitar, care să reglementeze malpraxisul medical, cu luarea în considerare a aspectelor reclamate frecvent, referitoare la:

- lipsa unei finalități a Deciziilor adoptate de Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis (Comisiile), întrucât majoritatea acestor hotărâri este contestată în instanță, de persoana nemulțumită;

- termenul îndelungat în care Comisiile soluționează sesizările formulate de pacienți/succesori;

- faptul că instanța de judecată este cea care poate să oblige persoana responsabilă la plata despăgubirilor, iar despăgubirea (de către asigurator) pentru prejudiciul creat se dispune doar în baza unei hotărâri judecătorești definitive;

- lipsa de independență a experților desemnați, raportat și la faptul că aceștia sunt desemnați din liste județene, iar numărul medicilor specializați pe anumite domenii profesionale, pe raza teritorială a unui județ, este destul de redus;

- faptul că activitatea desfășurată în cadrul Comisiilor nu este remunerată, proporțional cu numărul de participări efective la ședințe;

- lipsa unei proceduri de soluționare amiabilă a incidentelor de malpraxis, înainte de sesizarea Comisiilor și/sau posibilitatea medierii premergătoare sesizării instanței de judecată;

- neinclusiunea tuturor categoriilor de persoane care exercită/prestează activități/servicii medicale sau conexe în cadrul sintagmei *personal medical* (de ex. infirmier, soră medicală, brancardier);

- lipsa unui sistem funcțional de asigurări de malpraxis și posibilitatea ca furnizorii de servicii medicale să suporte costul/o parte din costul primelor de asigurare;

2. Ministerul Sănătății va informa Avocatul Poporului cu privire la însușirea Recomandării și măsurile dispuse.

Avocatul Poporului,  
Renate WEBER



