

EXPUNERE DE MOTIVE

Proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 1/2000 privind organizarea activității și funcționarea instituțiilor de medicină legală

Proiect de Lege privind asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională a personalului medical

Motivul emiterii actului normativ

Prezentul proiect își propune să efectueze o intervenție majoră nu doar la nivel legislativ, prin operarea de modificări pe legea-cadru privind reforma în domeniul sănătății, ci și la nivel structural și conceptual cu privire la abordarea problematicii malpraxisului medical în România.

Realitățile percepute atât de profesioniștii în materie, cât, mai ales, de pacienți și de alți beneficiari ai sistemului medical în ansamblu, reflectă o stare de nemulțumire manifestată de toate părțile și reflectată față de toți actorii implicați. Modalitatea prin care, în prezent, sunt gestionate culpele sistemului medical nu este una eficientă, nu există un mecanism eficient de despăgubire previzibil și predictibil iar consecințele sunt de notorietate.

Descrierea situației actuale

În prezent, mecanismul privind malpraxisul presupune, în esență, activitatea unor comisii special constituite și apelarea, în procedurile judiciare, la medici-legiști. Aceștia din urmă, însă, în expertizele efectuate în procedurile de malpraxis medical, apelează în mod constant la experți medicali în respectivele domenii, folosind ca regulă ceea ce propriile reglementări le permit cu titlu de excepție, dar recunoscând, în acest mod, faptul că în medicina zilelor noastre specializările sunt atât de aprofundate și diversificate încât nu mai este posibil, la modul obiectiv și științific, ca o persoană specializată în medicină-legală să cunoască subtilități, aspecte de nișă și de actualitate în toate domeniile medicale existente, astfel încât să se poată pronunța cu privire la culpa unui doctor cu ocazia înfăptuirii actului medical.

Aceasta, cu atât mai mult cu cât, în prezent, în România, nu sunt decât puțin peste 250 de medici-legiști cu drept de liberă practică, aceștia având competențe multiple și exclusive în procedurile judiciare penale, pe lângă cele privind malpraxisul sau alte domenii de competență exclusivă. În contextul subdimensionării de personal și supraîncărcării activității, expertizele de malpraxis impun, prin însăși natura lor, un grad ridicat de complexitate, motiv pentru care medicii legiști apelează, în aceste cazuri, în mod frecvent la medici din diverse specialități, inclusiv la cei înscriși pe lista națională a experților medicali, aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății nr 1.344/2006.

Pornind de la această practică deja existentă, și observând și alte categorii de experți care contribuie la efectuarea actului de justiție în sensul său cel mai larg, și avem în vedere, de exemplu, experții tehnici judiciari, categorie reglementată de Ordonanța Guvernului nr.2/2000 privind organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară, aceștia sprijinind instanțele de judecată în activitatea specifică, propunem, prin prezentul proiect, constituirea și implicarea unui corp de profesioniști, medici specialiști, în procedurile de malpraxis din România, care să fie, în același timp, și experți medicali judiciari. Mai mult, apreciem că nu se mai susține mecanismul aprecierii malpraxisului în procedurile sale administrative și că acesta trebuie să intre în competența organelor judiciare în exclusivitate însă să ofere și posibilitatea unei înțelegeri amiabile tripartite între asigurător, asigurat(medciul) și persoana prejudiciată (pacientul)

În acest context, modificările pe care le propunem trec de o simplă intervenție legislativă, intervenind în primul rând la nivel de politică publică și schimbare de paradigmă. La acest moment, medicii înscriși în lista de experți medicali, nu sunt și experți judiciari întocmind în acest scop o expertiză, în faza administrativă a acestei proceduri, cea derulată în fața Comisiilor constituite la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, potrivit art.679 și urm. din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în condițiile în care, așa cum s-a arătat, tot din rândul acestora sunt și cei care se pronunță pe fond în expertizele medico-legale efectuate în aceleași cauze mai târziu, în procedurile judiciare, la solicitarea medicilor-legiști.

În prezent, pentru expertize medicale derulate în proceduri judiciare, însă, instanțele pot apela doar la instituțiile de medicină legală, deoarece conform Ordonanței Guvernului nr. 1/2000 privind organizarea activității și funcționarea instituțiilor de medicină legală, instituțiile de medicină legală sunt singurele unități sanitare care, strict formal, efectuează, potrivit legii, constatări, expertize, precum și alte lucrări medico-legale, deși aceștia apelează, în cazul malpraxisului, la doctorii specialiști în domeniu, așa cum s-a menționat deja.

De altfel, modul în care sunt efectuate, în prezent, în cadrul instituțiilor medico-legale, aceste expertize, a făcut obiectul mai multor critici, invocându-se aspecte precum: faptul că instituțiile medico-legale nu sunt independente, deoarece sunt în subordinea Ministerului Sănătății, faptul că nu se acordă drepturi egale ale expertului parte medico-legal cu cele ale expertului oficial, acest aspect încălcând atât dreptul la apărare, cât și dreptul la un proces echitabil, precum și faptul că există un monopol al experților medico-legali ai statului asupra activității medico-legale. Curtea Constituțională, analizând în numeroase ocazii aceste critici, a considerat, totuși că exclusivitatea organizării activității de medicină-legală nu încalcă dreptul la un proces echitabil, considerând această exclusivitate justificată prin caracterul strict specializat la expertizelor (de exemplu prin decizia nr.146/2011). Această abordare a Curții Constituționale nu înlătură, însă, criticile, întemeiate, în opinia noastră, cu privire la celelalte aspecte invocate și asupra cărora nu a avut ocazia, încă, a se pronunța.

Mai mult, chiar Curtea Europeană a Drepturilor Omului (CEDO) a criticat modalitatea în care sunt reglementate expertizele medicale în România. De exemplu în cauza *Eugenia Lazăr v. Romania*, 32146/05, CEDO a criticat aspecte precum imposibilitatea obținerii unei noi expertize medicale când există deja un aviz al Comisiei superioară medico-legală. În această cauză, cu referire la art. 28 din Regulamentul de aplicare a O.G.1/2000, CEDO a stabilit că simpla existență, în

legislația națională, a dispozițiilor care autorizează instituțiile de medicină legală competente să emită avize care să eludeze cererile autorităților judecătorești și să refuze astfel să coopereze cu ele de fiecare dată când nevoile anchetei impun acest lucru, nu este conformă cu principala obligație a statului de a garanta dreptul la viață prin instituirea unui cadru juridic și administrativ eficient, care să permită stabilirea cauzei decesului unui individ care se afla sub răspunderea personalului medical [și a invocat în acest sens alte cauze din jurisprudența sa, precum *Powell c. Marea Britanie*, . 45305/99; *Byrzykowski c. Poloniei*, nr. 11562/05, pct. 104].

În acest dosar, parchetele au încercat în repetate rânduri să lămurească întrebări esențiale cu privire la anchetă. Totuși, toate încercările lor s-au lovit de rezistența instituțiilor de medicină legală, care au refuzat să răspundă la întrebările lor, făcând trimitere la dispozițiile speciale ale Regulamentului de aplicare a OG nr. 1/2000 care, în opinia lor, le împiedicau să accepte noi expertize dispuse de parchet. Acest aspect a fost considerat de CEDO complet contrar obligației procedurale incluse implicit la art. 2 din Convenția europeană a drepturilor omului, care impune tocmai autorităților naționale să ia măsuri pentru a asigura obținerea de probe care să ofere un raport complet și precis privind faptele și o analiză obiectivă a constatărilor clinice, în special a cauzei decesului. Mai mult, CEDO a semnalat absența motivării avizelor medico-legale, criticând faptul că nici OG nr. 1/2000, nici normele privind procedura de realizare a expertizelor medicale și a celorlalte acte medico-legale nu includ precizări cu privire la eventualele informații obligatorii pe care aceste avize trebuie să le includă. CEDO a considerat că obligația de motivare a avizelor științifice este esențială, dat fiind faptul că, conform dispozițiilor interne care reglementează expertiza medico-legală, formularea unui aviz de către autoritatea națională supremă în domeniu – Institutul „Mina Minovici” – împiedică institutele de rang inferior să efectueze noi expertize și să le completeze pe cele efectuate. La aceasta se adaugă faptul că instanțele naționale și justițiabilii nu pot să se prevaleze, cu titlu de element de probă, de avizele științifice emise de instituții independente, altele decât instituțiile publice de medicină legală enumerate de OG nr. 1/2000.

În acest context prezentul proiect vine să ofere soluții noi și în ceea ce privește modalitatea de efectuare a expertizelor în cadrul procedurilor de malpraxis, prin încadrarea acestora în categoriile expertizelor judiciare și oferirea unui sistem deschis, liber, independent și profesionist de experți medicali care să sprijine instanțele de judecată civile și organele judiciare penale în activitatea specifică. Trecerea de la efectuarea expertizelor în sistemul închis și de monopol al structurilor medico-legale la efectuarea acestora de către experți medicali înscriși într-un Tablou, aflat la dispoziția organelor judiciare, va aduce garanții suplimentare din perspectiva respectării drepturilor și libertăților fundamentale, așa cum o fac în prezent, nu numai experții judiciari deja menționați, dar și psihologii înscriși în recent-înființatul registru sau experții contabili.

Schimbări preconizate

Proiectul propune, în esență, două tipuri de modificări, la Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, respectiv pentru coroborare cu acestea, unele intervenții la Ordonanța Guvernului nr. 1/2000 privind organizarea activității și funcționarea instituțiilor de medicină legală.

A. Modificări la Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

1. Un prim set de modificări vizează primele articole din Titlul XVI - Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice- Capitolul I Răspunderea civilă a personalului medical.

Astfel, intervențiile privind art.653, destinat definițiilor, aduc un plus de certitudine și clarificări unor noțiuni importante precum:

- malpraxisul, definit în sens de culpă profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic generatoare de prejudicii asupra pacientului și implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice;
- act medical și act medico-farmaceutic;

(2) activități profesionale din domeniul asistenței medicale individuale, respectiv comunitare.

Pentru înlăturarea interpretărilor diferite date unor activități specifice, proiectul propune și includerea *expressis verbis* în activitatea profesională din domeniul asistenței medicale și a următoarelor activități:

- a) examinarea și consilierea - legate direct de o persoană de a-i schimba aspectul la alegerea sa sau de a-i oferi asistență obstetricală,
- b) luarea de sânge de la o persoană sau îndepărtarea țesuturilor sau îndepărtarea organelor în alte scopuri decât cele menționate la litera a sau efectuarea autopsiei;
- c) activitatea de medicină legală.

2.Următorul set de intervenții vizează includerea în legea sănătății a două noi articole, 653¹ – 653², dedicate obligațiilor profesionale ale personalului medical, prin care se impune acestuia exercitarea profesiei cu buna-credință și cu un grad rezonabil de prudență, diligență și competență profesională, precum obligația de depunere de diligență pentru îndeplinirea actului medical în concordanță cu standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri și protocoale de practică disponibile în specialitatea respectivă, sau, în lipsa acestora, cu standardele recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective, care se aplică împrejurărilor și situațiilor concrete în care își desfășoară activitatea profesională. Aceste standarde sunt cele la care, de altfel, va urma să se raporteze și evaluarea în cadrul expertizei aferente eventualelor proceduri de malpraxis. Sunt reiterate, totodată, drepturile pacienților de a fi informați, de a avea confidențialitatea datelor medicale și de a solicita o a doua opinie medicală, prin reglementarea, în mod corespunzător, a obligațiilor personalului medical, aferente acestor drepturi.

3.În anticiparea unei reforme similare și în ceea ce privește asigurările de malpraxis medical, proiectul propune, la acest moment, un text prin care prevederile Capitolului V, devenit Capitolul VI, destinat asigurării obligatorii de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale, se completează cu reglementările din legea specială privind asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională a personalului medical.

4. Capitolul VI, devenit Capitolul VII, destinat răspunderii civile a personalului medical, primește prin proiect o structură nouă și o serie de prevederi inovatoare, în sensul celor deja menționate, de constituire a unui corp a experților medicali, care să contribuie prin expertizele ce trebuie făcute, la standarde înalte de rigoare și profesionalism, la înfăptuirea actului de justiție în cazurile de malpraxis.

Astfel, o primă secțiune a acestui capitol este destinată *Dispozițiilor generale*, potrivit cărora personalul medical răspunde juridic civil pentru prejudiciile produse pacientului care sunt o consecință directă și fără îndoială a îndeplinirii greșite a obligațiilor profesionale, atragerea acestei răspunderi necesitând expertizarea actului medical reclamat, de către experți judiciari medicali, cu competența certificată în specialitatea respectivă. Această expertiză poate fi efectuată de medicul primar specialist desemnat ca expert, după caz, de instanțele civile sau organele judiciare, de organismele profesionale la solicitarea asiguratorului în procedura amiabilă prelitigiu ori de părțile implicate în proceduri judiciare, contribuindu-se, în acest fel, la egalitatea armelor în respectivele proceduri.

A doua secțiune este dedicată *organizării activității de expertiză judiciară medicală*. Se instituie, astfel, prin alin.(1) al art.681, Corpul experților medicali, o evidență permanentă și actualizată a persoanelor care pot efectua expertize pentru instanțele civile, organele judiciare, asiguratori sau părți în cazurile de malpaxis. Organismul care primește competența de a organiza și gestiona această evidență este Colegiul Medicilor din România. Tabloul experților medicali pentru fiecare specialitate medicală va fi disponibil public, la dispoziția celor interesați. Admiterea precum și excluderea din corpul experților medicali se vor face de Colegiul Medicilor din România, organism competent, de altfel, și cu monitorizarea activității experților medicali.

În ceea ce privește condițiile necesare pentru îndeplinirea calității de expert, art.682 propune, pe lângă acele condiții cu caracter general privind cetățenia, cunoașterea limbii române și buna reputație, și o serie de condiții privind atestarea și specializarea, respectiv condiții privind competența profesională - cunoștințe, abilități, experiență, precum și cele privind independența, integritatea și obiectivitatea profesională. Sunt menționate, totodată, situațiile în care o persoană nu nu poate fi numită expert sau expert care asistă partea, cu luarea în considerare a cazurilor de incompatibilitate sau de recuzare. În sfârșit, tot în această secțiune sunt cuprinse și mențiuni privind modalitățile de plată a acestor experți, prin trimiterea cu caracter general făcută la normele generale în materie, și avem în vedere aici pe cele cuprinse în Codul de procedură civilă, respectiv Codul de procedură penală.

A treia secțiune reglementează modalitatea de *efectuare a expertizei medicale*, menționând standardele ce trebuie respectate cu această ocazie. Acestea sunt grupate după cum vizează respectarea drepturilor și demnității persoanelor, după cum reflectă integritatea și obiectivitatea, precum și responsabilitatea profesională.

Pentru situațiile care reclamă implicarea mai multor specialiști, proiectul propune desemnarea de către instanța civilă, organul judiciar a unuia dintre ei în calitate de coordonator și numirea, tot din cadrul Tabloului, a celorlalți. Proiectul mai prevede și că expertul desemnat poate refuza efectuarea unei expertize în care nu se asigură informațiile medicale solicitate, accesul la materialul dosarului necesar în vederea efectuării acesteia ori, după caz, examinarea nemijlocită a persoanei sau dacă nu sunt asigurate condițiile tehnice pentru efectuarea acesteia, tocmai pentru a

nu permite ca, urmare unor elemente externe voinței sale, o eventuală expertiză să fie afectată semnificativ, de lipsa de informații esențiale.

Articolul 684 reglementează riguros standardele de redactare ale expertiză, impunând acestuia o structură logică, includerea datelor necesare identificării corespunzătoare a situației, precizarea tuturor surselor de informații utilizate, a observațiilor, constatările, rezultatelor pe care se fundamentează afirmațiile din expertiză, argumentării concluziilor, etc.

Ultima secțiune este dedicată reglementării *abaterilor și sancțiunilor*, prin care se sancționează nu numai nerespectarea obligației de notificare a oricărei schimbări a datelor comunicate la momentul luării în evidența Tabloului experților medicali, dar și radierea din oficiu din cadrul acestuia în cazul în care rămâne definitivă o condamnare pentru săvârșirea unei infracțiuni intenționate, de natură să aducă atingere prestigiului profesiei de medic.

5. Pentru buna implementare a modificărilor aduse reglementărilor privind reforma în sănătate, proiectul propune și o serie de dispoziții specifice, privind intrarea în vigoare, mai întâi a temeiurilor privind înființarea corpului de experți și constituirii Tabloului dedicat acestora, apoi a celor privind standardele de efectuare a expertizelor de către aceștia. Sunt reglementate și dispoziții specifice desființării comisiei constituită de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, impunându-li-se acestora finalizarea dosarelor în lucru și predarea documentației organelor judiciare, instanțelor judecătorești, persoanelor fizice sau juridice solicitante sau, după caz, predării acestora în vederea arhivării, direcțiilor de sănătate publică.

6. În sfârșit, se are în vedere ca ridicarea standardelor de calitate în materie, prin înființarea de corpuri de experți și impunerea de noi standarde în efectuarea expertizelor să se realizeze și în cazul medicilor stomatologi și farmaciștilor dar și a tuturor preofesiștilor medicali.

B. Modificări aduse Ordonanței nr. 1/2000 privind organizarea activității și funcționarea instituțiilor de medicină legală

Modificările propuse pentru acest act normativ vizează strict corelarea cu cele propuse la Legea privind reforma în domeniul sănătății. Astfel, se propune o completare a alin.(1) al art.(1) prin sintagma, *dacă legea nu prevede altfel*, aceasta permițând ca, pentru cazurile de malpraxis, procedurile să nu mai fie cele din legea privind instituțiile de medicină legală, ci cele din legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările aduse prin prezentul proiect.

În același sens sunt și noile alineate propuse pentru art.(2), potrivit cărora, asigurarea mijloace de probă cu caracter științific în soluționarea cazurilor de malpraxis va fi asigurată potrivit prevederilor legale privind reforma în domeniul sănătății, iar în cazul în care, în cadrul expertizelor efectuate în cauzele de malpraxis medical, sunt necesare documente sau acte medicale privind cadavre, institutele de medicină legală să pună la dispoziție experților medicali documentele întocmite sau fotocopii ale acestora. Avem în vedere, astfel, nu numai o potențială implicare a medicilor legiști în viitoarele expertize, dacă și în măsura în care experții desemnați de instanțe apreciază necesar acest lucru, dar și obligativitatea punerii la dispoziție de documente, pentru

cazurile în care expertizele de malpraxis ar necesita astfel de documente care să fie emise de institutele de medicină-legală, cum sunt, de exemplu, cele rezultate în urma autopsierii unei persoane.

Modificările propuse pentru art.20 și 21 vizează exclusiv includerea unei referiri la experții medicali în textele *de lege lata*.

Și acest capitol are în vedere texte necesare asigurării tranziției spre noua paradigmă în materia malpraxisului medical, prin impunerea finalizării procedurilor începute anterior la nivelul institutelor de medicină-legală și comunicării documentelor persoanelor ori instituțiilor interesate ori, după caz, arhivării acestora.

C. Capitolul III al legii este destinat *dispozițiilor finale și tranzitorii*, impunându-se termene de adoptare a legislației secundare - normele pentru gestionarea Tabloului de experți medicali, normele privind activitatea profesională și conduita etică a experților medicali, prin hotărâri ale Colegiul Medicilor din România, respectiv Regulamentul de aplicare a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 1/2000 privind organizarea activității și funcționarea instituțiilor de medicină-legală, prin hotărâre a Guvernului.

Informații privind procesul de consultare

Necesitatea unei noi reglementări în domeniul malpraxisului medical a fost dezbătută cu numeroși reprezentanți ai corpului medical, în cadrul unui demers mai larg efectuat de Colegiul Medicilor din România pe parcursul anului 2022 și a anului 2023 efectuat în cadrul Academiei Române, în centrele universitare de la nivel național: București, Iași, Tg. Mureș, Cluj, Timișoara și Craiova la care au participat medici, avocați, reprezentanți ai asociațiilor pacienților. Au fost consultați medicii dar și societatea civilă prin reprezentanții asociațiilor de pacienți și toți au considerat că prezenetele modificări sunt absolut necesare pentru a crea premisele unui mecanism eficient de despagubire pentru pacienți.

Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ

Intervențiile legislative vor constitui doar un prim pas în reforma propusă. Provocările implementării vor cădea în special în sarcina Colegiului Medicilor din România, dar și a fiecărui profesionist al actului medical care va decide solicitarea includerii în corpul nou constituit, contribuind, astfel, la nivel individual, la o analiză riguroasă, științifică și înalt calitativă, a actului medical supus aprecierii în cazurile de malpraxis medical. Dificultăți de adaptare, inerente oricărui nou început, vor avea și instanțele de judecată, organele judiciare și toate celelalte instituții chemate să aplice prezenta lege, impunându-se o riguroasă pregătire prealabilă și o bună cunoaștere de către acestea a noilor prevederi.