

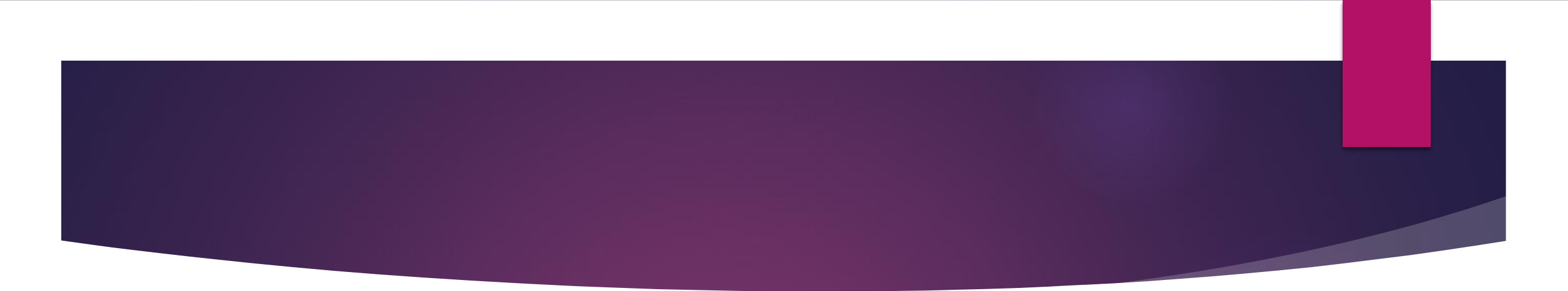
Aspecte privind malpraxisul medical și farmaceutic

AVOCAT PAUL SABIN COROIAN – BAROUL BUCUREȘTI

Tipuri de răspundere

Exista 5 modalități de răspundere a personalului medical

- ▶ Răspundere penală (necesita indeplinirea calitatii de medic pentru anumite infractiuni – Cap 4 NCP agresiuni asupra fatului)
- ▶ Răspundere civilă
- ▶ Răspundere disciplinară profesională (Colegiul Medicilor, Colegiul Farmacistilor respectiv OAMGMAMR))
- ▶ Răspundere disciplinară (dreptul muncii)
- ▶ Răspundere administrativă – comisia de malpraxis din cadrul DSP



Pentru a se angaja raspunderea personalului medical pentru malpraxis este necesar sa fie indeplinite 4 conditii:

- ▶ 1. Fapta sa fie ilicita
- ▶ 2. Fapta sa fie cauzatoare de prejudicii
- ▶ 3. Existenta unui raport de cauzalitate dintre fapta ilicita si prejudiciul pe care il genereaza.
- ▶ 4. Vinovatia – sa fie stabilita culpa personalului medical

Dreptul pacientului la informație medicală

► LEGE nr. 46 din 21 ianuarie 2003

Articolul 6

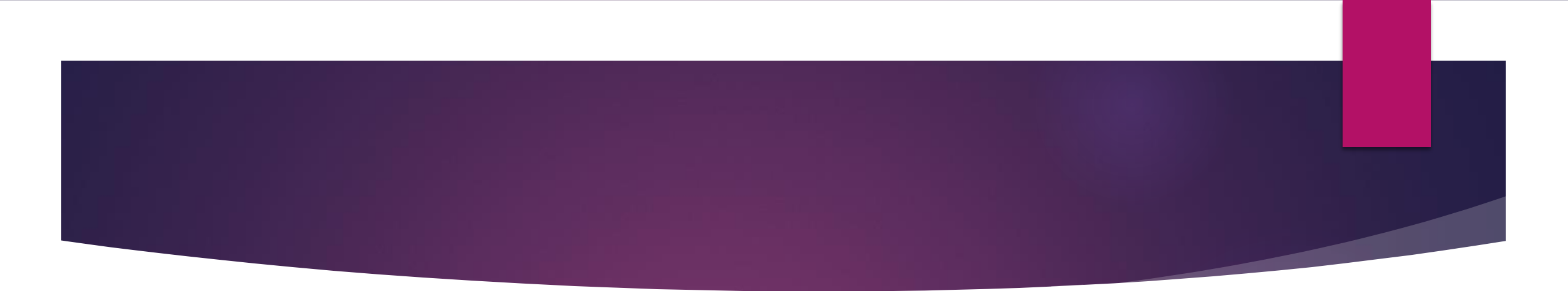
Pacientul are **dreptul de a fi informat** asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, **a riscurilor potențiale** ale fiecărei proceduri, a **alternativelor existente** la procedurile propuse, **inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale**, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic.

Cum se face informarea?

Articolul 8

...într-un limbaj respectuos, clar, cu **minimizarea** terminologiei de specialitate..

Informarea se poate face pe orice cale, atâta timp cât pacientul este lămurit și cunoaște consecințele actului medical și de asemenea consecințele neefectuării actului medical.

- 
- ▶ Obligatia de informare si obligatia obtinerii acordului scris sunt obligatii administrative ale personalului medical **de rezultat**, nu de mijloace sau diligenta.
 - ▶ Neobtinerea lor creaza o prezumtie de responsabilitate pentru personalul medical.

Acordul pacientului informat

- ▶ Dacă informarea pacientului se poate face pe orice cale, și dvs ca medic, farmacist, asistent medical v-ați asigurat că acesta a înțeles ceea ce i-ați comunicat, acordul pacientului la intervenție/tratament sau refuzul la intervenție/tratament se va lua **în scris**.
- ▶ Art 660 Acordul pacientului informat | Lege 95/2006
- (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) și (3), pacientului i se solicită **acordul scris**.

OBLIGATORIU – acordul pacientului informat se ia în scris! – formular prevăzut în ORDIN nr. 1.411 din 12 decembrie 2016, ANEXA 1

privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului 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

ORDIN nr. 1.411 din 12 decembrie 2016 – norma de aplicare a legii 95/2006

- ▶ Art. 8. - (1) Acordul **scris** al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, trebuie **să conțină în mod obligatoriu** cel puțin următoarele elemente: a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului; b) actul medical la care urmează a fi supus; c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă; d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical; e) semnătura și data exprimării acordului.
- ▶ **(2) Acordul scris constituie anexă la documentația de evidență primară.**

ANEXA Nr. 1
(Anexa nr. 1 la normele metodologice)

Formular de exprimare a acordului pacientului informat

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	Domiciliul/reședința:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*	Numele și prenumele:	
	Domiciliul/reședința:	
	Calitatea:	
3. Actul medical (descriere)		
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în legătură cu actul medical:	Da	Nu
Date despre starea de sănătate		
Diagnostic		
Prognostic		
Natura și scopul actului medical propus		
Intervențiile și strategia terapeutică propuse		
Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile potențiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile neefectuării tratamentului		
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale		

*Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

5. Consimțământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.		
6. Alte informații care au fost furnizate pacientului			
Informații despre serviciile medicale disponibile			
Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata*			
Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte			
Pacientul a fost încunoștințat că are dreptul la o a doua opinie medicală			
7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate			

*Identificat în tabelul cu personalul medical care acordă îngrijiri de sănătate pacientului.

I) Subsemnatul, _____, declar că am înțeles
(numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal)

toate informațiile furnizate de către _____,
(numele și prenumele medicului/asistentului medical)

și enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

X	_____	Data: _____	Ora: _____
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical			

II) Subsemnatul pacient/reprezentant legal, _____, declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către _____,
(numele și prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul)

și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

X	_____	Data: _____	Ora: _____
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză efectuarea actului medical			

Tabel cu personalul medical care îngrijește pacientul _____
(numele și prenumele pacientului)

Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
...		

Malpraxisul și temeiul răspunderii pentru malpraxis

► Art. 653 legea 95/2006

b) malpraxisul este **eroarea profesională** săvârșită în exercitarea **actului medical sau medico-farmaceutic**, generatoare de **prejudicii** asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a **personalului medical** și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) **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**.

Condițiile: fapta ilicită, prejudiciu, cauzalitate, culpa numai pentru doloigenta.
Pentru rezultat nu se mai analizeaza culpa.

Prejudiciul – conditie a raspunderii civile a personalului medical

- ▶ **Prejudicii patrimoniale** – se includ aici orice cheltuiile ocazionate de fapta ilicita a personalului medical (costul tratamentelor necorespunzatoare si costul tratamentelor de remediere, dispozitive medicale, deplasari, etc)
- ▶ **Prejudicii nepatrimoniale sau morale** – dureri fizice sau psihice; prejudicii estetice; prejudiciu juvenil – este un prejudiciu suferit de o persoana tanara care isi vede reduse sperantele de viata; prejudiciu de agrement sau hedonist – consta in pierderea posibilitatilor de imbogatire spirituala (de exemplu prin pierderea unor simturi cum este auzul, mirosul, văzul).

Importanța acordului informat

► Răspunderea civilă a personalului medical

ART. 653 alineat (3) Personalul medical **răspunde civil** și pentru **prejudiciile** ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind **confidențialitatea**, **consimțământul informat** și obligativitatea acordării asistenței medicale.

Concluzie:

Pentru a fi protejați de răspundere aveți în vedere acordul informat al pacientului în formă scrisă!

ATENȚIE!!

Pacientul trebuie să fie informat, să înțeleagă ce semnează. În caz contrar acordul poate fi anulat de către instanța de judecată. Nu folosiți acest instrument doar ca o formalitate pentru că se poate întoarce împotriva dvs.

Cine este personalul medical?

Art. 653, alineat (1), litera a) din Legea 95/2006 prevede:

a) personalul medical este **medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;**

Art. 568 din Legea 95/2006 reglementează activitățile pe care le exercită farmacistul.

Important în acest articol este alineatul (3) introdus prin ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016 și care prevede că **În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.**

ORDIN Nr. 3.262
din 19 octombrie 2022

pentru aprobarea organizării și funcționării unui program-pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare*)

- ▶ Art. 1 - (1) Pentru a furniza serviciul de vaccinare împotriva gripei sezoniere, în farmaciile comunitare **autorizate** se pot administra vaccinurile destinate populației eligibile.
- ▶ (2) **Vaccinarea se va face exclusiv de către farmaciștii care au absolvit un program postuniversitar de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere care să includă și informații privind păstrarea și monitorizarea vaccinului în lanțul de frig.**
- ▶ (3) **Vaccinarea se face de către farmaciștii prevăzuți la alin. (2) cu** respectarea Ghidului de vaccinare în farmaciile comunitare prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Concluzionam ca pentru acest act medical este necesar sa obtineti acordului informat al pacientului folosind formularul prevăzut in ORDIN nr. 1.411 din 12 decembrie 2016, ANEXA 1.

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 144 din 28 octombrie 2008 (*actualizată*) privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical

Articolul 8

- ▶ (1) Activitățile prevăzute la art. 6 și 7 se exercită cu **asumarea responsabilității asistentului medical generalist și a moașei** privind planificarea, organizarea, evaluarea și furnizarea serviciilor.
- ▶ (2) Activitățile desfășurate de **asistenții medicali** se exercită cu **asumarea responsabilității** privind planificarea, organizarea, evaluarea și furnizarea serviciilor, precum și cu privire la totalitatea actelor și tehnicilor practicate.

Articolul 9

- ▶ (1) Cu excepția cazurilor de **forță majoră, de urgență** ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul, **asistentul medical generalist, moașa și asistentul medical acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza ori de a opri îngrijirile acordate.**
- ▶ (2) **Responsabilitatea** asistentului medical generalist, a moașei sau a asistentului medical **încetează** în situația în care **pacientul nu respectă recomandările sau planul de îngrijire întocmit de aceștia.**

Cazuistica, dosar aflat in curs de solutionare

- ▶ Pacient minor diagnosticat cu rinoadeoidita acuta de catre medicul pediatru. I se prescrie intre altele **picături nazale** – administrare nazala. Parintii minorului se deplaseaza la o farmacie comunitara pentru a ridica medicamentele prescrise. Din neatentie sau graba, farmacistul de serviciu, in loc de picaturi nazale elibereaza **picături oftalmice**.
- ▶ In urma administrarii, pacientul se simte rau si este transportat de urgenta la spital unde se pune diagnosticul principal de otravire accidentala cu substanta pentru picaturi oftalmice.

Se pune intrebarea daca fata de situatia de fapt ne aflam sau nu in fata unui caz de malpraxis medico-farmaceutic...

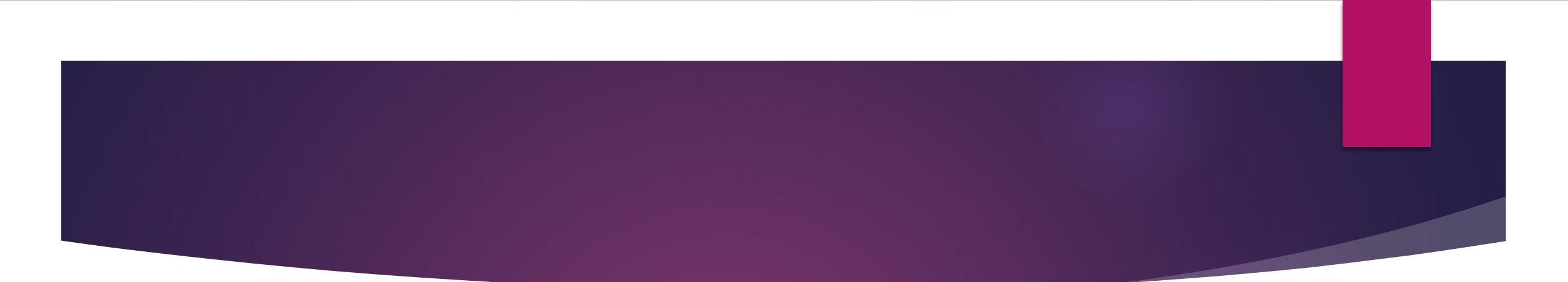
Situatie de fapt

Familia anunta medicul de familie ca o persoana in varsta, de sex feminin, a decedat si il roaga sa se prezinte la domiciliu pentru a elibera certificatul medical constatator de deces.

Medicul se prezinta la domiciliu si solicita sa vada persoana decedata. Familia anunta medicul ca se afla in pat, si este acoperita cu paturi. Inlatura paturile si la prima vedere persoana parea sa fie decedata. Medicul nu procedeaza la examinarea persoanei, apreciaza ca este decedata si elibereaza certificatul medical constatator de deces.

In realitate, pacienta nu era decedata, avea doar pulsul foarte scazut si necesita ingrijiri de urgenta.

Fata de situatia de fapt, ne aflam sau nu in fata unui caz de malpraxis medical?



Cel ce certifică decesul își asumă în scris (certificatul medical constatator al decesului, CMCD) răspunderea că persoana este decedată (la o anumită dată și loc), identificată, iar cauzele morții cunoscute, adică altfel spus asumă că poate furniza toate relațiile despre decesul acelei persoane.

DACA PERSOANA DECEDEAZA LA DOMICILIU

- Completarea CMCD revine în sarcina **medicului de familie** în orice zi inclusive zilele de weekend cu excepția indisponibilităților
- **Medicul de pe ambulanță în cazul indisponibilităților medicului de familie**

ATENTIE:

- ▶ 1. Sub nici o forma NU acceptati sa completati CMCD fara sa vedeti cadavrul (infractiunea de neglijenta in serviciu)
- ▶ 1. Sub nici o forma NU acceptati sa completati CMCD in cazul unui cadavru care este deja imbracat
- ▶ 1. Sub nici o forma NU acceptati sa completati CMCD intr-un caz medico-legal: moarte violenta, suspecta ori cauza mortii necunoscuta

Chemati ambulanta si politie.

CONCLUZIE

Informarea pacientului poate sa fie facuta pe orice cale.

Acordul pacientului informat se ia obligatoriu in forma scrisa.

Va recomand sa va luati acele cateva minute pentru a informa pacientul, sa fiti siguri ca a inteles actul medical, consecintele, efecte adverse, ce se poate intampla daca nu urmeaza tratamentul sau recomandarile dvs. Stabiliti o relatie de incredere cu pacientii dvs, astfel riscul de a va face o plangere pentru malpraxis vor fi mult diminuate.