



Parlamentul  
Republicii Moldova

VB nr. 64  
22. 11. 2018

## Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

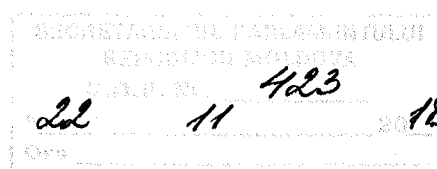
### Biroului permanent al Parlamentului

În conformitate cu prevederile art. 73 din Constituția Republicii Moldova și art. 47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de lege „Pentru modificarea și completarea Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului”.

#### Anexe:

1. Proiectul de lege (10 file);
2. Nota informativă (2 file).

*H. Buliga* Deputații  
*V. Ștefan*  
*Boris Urslov*  
*Valentina Kofler*  
*Octavian Grăncu*  
*Petru Știrbe*



## LEGE

### **pentru modificarea și completarea Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Art. I.** – Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176 – 181, art. 867), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. În textul legii, cuvintele „(a rudei apropiate)”, la orice formă gramatică, se exclud.

2. Articolul 1:

la alineatul (1), cuvântul „serviciilor” se exclude, iar după cuvintele „adoptarea deciziilor” se completează cu cuvintele „despre propria”;

alineatul (2) se expune în următoarea redacție:

„(2) În sensul prezentei legi, de definesc următoare noțiuni:

*pacient* – persoana care necesită, solicită și/sau utilizează servicii de sănătate, indiferent de starea sa de sănătate, sau care participă benevol, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

*drepturi ale pacientului* – drepturi derivate din drepturile fundamentale ale omului la viață și sănătate, care includ drepturi ce țin de accesul echitabil la servicii de sănătate de calitate, precum și drepturi ce țin de respectarea pacientului ca ființă umană, a demnității și integrității lui, inclusiv la drepturi ce țin de informare și confidențialitate, realizate în cadrul utilizării serviciilor de sănătate sau în legătură cu participarea lui benevolă, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

*garantare a drepturilor pacientului* – sistem de obligații, stabilite prin acte normative, ce asigură realizarea drepturilor pacientului;

*servicii de sănătate* – servicii medicale acordate pacientului cu scop profilactic, de diagnostic, de tratament (curativ) sau de reabilitare, în cadrul asistenței medicale urgente prehospitalicești, asistenței medicale primare, asistenței medicale specializată de ambulator, inclusiv stomatologică, asistenței medicale spitalicești, serviciilor medicale de înaltă performanță și îngrijirilor medicale la domiciliu;

*prestator de servicii de sănătate* – prestatorul de servicii medicale, public sau privat, inclusiv cabinetul individual al medicului de familie și centrul medicilor de familie;

*lucrător medical* – specialistul cu studii superioare medicale (medicul) și specialistul cu studii medii medicale (asistentul medical, moașa);

*act medical* – orice acțiune sau intervenție efectuată de un lucrător medical asupra pacientului cu scop profilactic, de diagnostic, de tratament (curativ) sau de reabilitare, în cadrul acordării serviciilor de sănătate;

*secret medical* – informații confidențiale protejate de lucrătorul medical, a căror divulgare (transmitere) neautorizată sau pierdere este de natură să aducă atingere intereselor pacientului;

*malpraxis medical* – eroare profesională săvârșită în efectuarea actului medical, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a lucrătorului medical, a instituției medicale și a producătorului de produse medicale;

*consimțământ informat* – manifestare de voință liberă, expresă și necondiționată, exprimată de pacient sau de reprezentantul său legal, în formă verbală sau scrisă, prin intermediul căreia se dă acordul, în cunoștință de cauză, cu privire la efectuarea unui act medical asupra pacientului ori cu privire la participarea pacientului la cercetări biomedicale;

*reprezentant legal* – persoana care are prin lege dreptul și îndatorirea de a reprezenta pacientul minor sub 18 ani sau pacientul lipsit de discernământ;

*rupă apropiată* – părinții, copii, frații, surorile pacientului, inclusiv soțul/soția pacientului;

*îngrijire terminală* – îngrijirea acordată unui pacient în cazul în care, prin metode de tratament disponibile, nu mai este posibilă o îmbunătățire a prognozei fatale, precum și îngrijirea acordată pacientului nemijlocit înainte de deces;

*cercetare biomedicală (studiu clinic)* – cercetare științifică care are drept scop studierea parametrilor fiziologici, psihologici și a altor stări ale organismului uman sub influența diferiților factori, precum și testarea clinică a noilor metode de diagnostic, curativ-profilactice, de reabilitare, a medicamentelor sau a altor remedii, realizată pe un subiect uman;

*prestator de servicii conexe actului medical* – persoana autorizată, alta decât lucrătorul medical, să exercite în domeniul ocrotirii sănătății una din următoarele profesii: biolog, biochimist, chimist, kinetoterapeut, precum și alt personal cu studii superioare sau medii nemedicale;

*producător de produse medicale* – producătorul de dispozitive medicale și producătorul de medicamente, inclusiv substanțe medicamentoase;

*furnizor de servicii nemedicale* – furnizorul de energie electrică, de energie termică, de gaze naturale, de alimentare cu apă și de canalizare, de servicii de comunicații electronice, precum și prestatorul de servicii de spălătorie, curățenie, pază sau bucătărie”.

### 3. Articolul 2:

la litera c), cuvântul „prestării” se substituie cu cuvântul „acordării”;

la litera e), cuvintele „intervenția medicală” se substituie cu cuvintele „efectuarea actului medical”.

### 4. Articolul 4 se expune în următoarea redacție:

„Articolul 4. Domeniul de aplicare a legii

Reglementările prezentei legi se aplică autorităților administrației publice centrale și locale din domeniul sănătății, prestatorilor de servicii de sănătate, lucrătorilor medicali,

organizațiilor de asigurări de sănătate, instituțiilor de învățământ medical, inclusiv clinicilor universitare, instituțiilor de cercetări științifice, producătorilor de produse medicale, prestatorilor de servicii conexe actului medical, precum și cetățenilor Republicii Moldova, apatrizilor și cetățenilor străini aflați pe teritoriul țării, dacă acordurile internaționale nu prevăd altfel.”.

#### 5. Articolul 5:

la litera a), cuvintele „asistență medicală gratuită” se substituie cu cuvintele „servicii de sănătate în volumul și de calitate”;

la litera b), după cuvintele „servicii de sănătate” se completează cu cuvintele „și a lucrătorului medical”;

la litera c), textul „cu asigurarea discreției în timpul acordării serviciilor de sănătate” se exclude;

la litera d), cuvintele „intervenție medicală” se substituie cu cuvintele „de un act medical”;

litera e) se expune în următoarea redacție:

„e) a doua opinie medicală, pentru a se asigura că va lua decizia cea mai bună pentru diagnosticarea corectă și tratarea eficientă a bolii;”;

se completează cu litera e<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„e<sup>1</sup>) confidențialitate;”;

literele f), g) și i) se expun următoarea redacție:

„f) asigurare de viață și asistență medicală pe toată perioada participării benevole, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

g) participare la luarea deciziilor privind propria sănătate;”

„i) informare privind propria stare de sănătate, precum și referitor la prestatorul serviciilor sănătate și la modul și condițiile de acordare ale acestora;”;

la litera k), textul „exprimare benevolă a consimțământului sau refuzului la intervenție medicală” se substituie cu textul „consimțire sau refuz la actul medical sau”;

la litera l), cuvintele „în instituția medicală” se exclud;

la litera o), cuvintele „pe cale extrajudiciară și judiciară” se exclud, iar textul „altor prestatori ai serviciilor de sănătate, precum și a funcționarilor responsabili de garantarea asistenței medicale și a serviciilor aferente în volumul prevăzut de legislație” se substituie cu textul „prestatorilor de servicii de sănătate, prin care le-au fost cauzate prejudicii”;

la litera q), după cuvintele „aduse sănătății” se completează cu textul „și repararea prejudiciului cauzat de lucrătorul medical, prestatorul de servicii de sănătate și producătorul de produse medicale”.

#### 6. La articolul 6 alineatul (2):

în text, sintagma „drepturile pacientului pot fi limitate” se substituie cu sintagma „dreptul pacientului la consimțire sau refuz la actul medical poate fi limitat”;

se completează cu litera f) cu următorul cuprins:

„f) apariție a situației de urgență, când neefectuarea actului medical poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.”.

#### 7. Articolul 7:

alineatul (1):

la litera d), cuvintele „bolile suportate și cele curente” se substituie cu cuvintele „starea sa de sănătate (felul bolii)”;

la litera e), cuvintele „pentru pacienți în instituția medico-sanitară” se substituie cu cuvintele „de prestatorul de servicii de sănătate”;

la litera f), cuvintele „produselor farmaceutice” se substituie cu cuvântul „medicamentelor”, iar cuvintele „în instituția medico-sanitară” se exclud;

la litera g), cuvintele „personalului medico-sanitar” se substituie cu cuvintele „lucrătorilor medicali”;

alineatul (2) se expune în următoarea redacție:

„(2) Pacientul poartă răspundere, în conformitate cu legislația, pentru prejudiciile cauzate prestatorului de servicii de sănătate prin încălcarea regulilor de comportament stabilite, precum și pentru ultragiarea lucrătorilor medicali.”.

## 8. Articolul 8:

în titlu și la alineatul (1), cuvintele „sociale ale” se exclud, iar cuvintele „asistență medicală” se substituie cu cuvintele „serviciile de sănătate”;

la alineatul (2), textul „fiecărei unități medico-sanitare sau al organului de conducere a asistenței medicale primare” se substituie cu textul „fiecărui prestator de servicii de sănătate”;

la alineatul (3), textul „realizate atît prin intermediul medicului de familie, cît și prin structurile instituțiilor medico-sanitare” se substituie cu textul „acordate atît de medicul de familie, cît și de structurile prestatorilor de servicii de sănătate”;

la alineatul (4), cuvintele „intervențiile chirurgicale” se substituie cu textul „intervențiile medicale cu risc sporit pentru pacient (caracter invaziv sau chirurgical)”, iar cuvintele „personal calificat” se substituie cu cuvintele „lucrători medicali calificați”;

se completează cu alineatele (4<sup>1</sup>) – (4<sup>9</sup>) cu următorul cuprins:

„(4<sup>1</sup>) În acordarea serviciilor de sănătate, lucrătorul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin protocoale clinice în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național.

(4<sup>2</sup>) În lipsa protocoale clinice în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, lucrătorul medical are obligația aplicării standardelor (ghiduri de tratament) recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(4<sup>3</sup>) Lucrătorii medicali au obligația de a acorda serviciile de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare fiind stabilite de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(4<sup>4</sup>) Lucrătorii medicali nu pot refuza să acorde servicii de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(4<sup>5</sup>) Lucrătorii medicali au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, cînd lipsa serviciilor de sănătate poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

(4<sup>6</sup>) Atunci cînd lucrătorul medical a acceptat pacientul, relația poate fi întrerupt:

- 1) odată cu vindecarea bolii;
- 2) de către pacient sau reprezentantul său legal;
- 3) de către medic, în următoarele situații:

a) atunci cînd pacientul este trimis altui medic, cu transmiterea informației obținute despre starea sănătății pacientului, diagnostic, pronostic, tratament și rezultate investigațiilor, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;

b) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau nerespectuoasă față de medic.

(47) Medicul va informa pacientul, în situația prevăzută la alin. (4<sup>6</sup>) pct. 3) lit. b), despre dorința sa de a întrerupe relația, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

(48) Lucrătorii medicali – angajați ai prestatorului de servicii de sănătate, au obligația acordării asistenței medicale pacientului care are dreptul de a primi servicii de sănătate în cadrul acestor instituții, potrivit reglementărilor legale.

(49) Medicul poate refuza acordarea serviciilor de sănătate în situațiile menționate la alin. (4<sup>6</sup>) pct. 3).”;

alineatul (5) se abrogă;

la alineatul (7), cuvintele „personalul medical” se substituie cu cuvintele „lucrătorul medical”;

alineatul (8):

în text, cuvintele „sociale ale” se exclud, iar ducă cuvîntul „pacientului” se completează cu cuvintele „la serviciile de sănătate”;

la litera c), textul „instituțiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare” se substituie cu cuvintele „prestatorilor de servicii de sănătate”.

#### 9. Articolul 10:

în titlu, cuvintele „de sănătate” se substituie cu cuvintele „privind propria sănătate”;

alineatele (1), (3) și (5) se abrogă;

la alineatul (2), textul „planificarea și reevaluarea serviciilor, inclusiv gama, calitatea și prestarea” se substituie cu textul „politicile de sănătate, inclusiv ce țin de volumul, calitatea și modalitatea acordării”;

la alineatul (4), după cuvintele „se cere consimțămîntul” se completează cu cuvîntul „informat”.

#### 10. Articolul 11:

alineatul (1):

la litera b), cuvintele „organizațiile medico-sanitare și farmaceutice” se substituie cu cuvintele „prestatorii de servicii de sănătate”;

la litera c), cuvintele „specialiști în domeniu” se substituie cu cuvintele „lucrătorii medicali”;

la alineatul (2), cuvintele „volumul, tipurile și” se exclud, cuvintele „instituției medico-sanitare, licența” se substituie cu cuvintele „prestatorului de servicii de sănătate”, cuvintele „personalului angajat în prestarea serviciilor de sănătate” se substituie cu cuvintele „lucrătorilor medicali”, iar după cuvintele „se prezintă pacientului” se completează cu cuvintele „sau reprezentantului său legal”;

la alineatul (3), cuvintele „aflării în instituția medico-sanitară” se substituie cu cuvintele „prestării serviciilor de sănătate”, iar cuvintele „specialiștilor medicali” se substituie cu cuvintele „lucrătorilor medicali”;

la alineatul (4), cuvintele „propriile date medicale” se substituie cu cuvintele „propria stare de sănătate (felul bolii)”;

alineatul (5) se abrogă;

la alineatul (6), cuvintele „informațiile medicale” se substituie cu cuvintele „informațiile specificate la alin. (4)”, iar textul „pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 18 ani și cele declarate incapabile sau cu capacitatea de exercițiu limitată – reprezentanților lor legali” se substituie cu textul „personal pacientului sau reprezentantului său legal”;

la alineatul (7), după cuvintele „să nu fie informat” se completează cu cuvintele „despre propria stare de sănătate”, iar după cuvintele „altă persoană” se completează cu cuvintele „inclusiv ruda apropiată”.

11. Articolul 12 se expune în următoarea redacție:

„Articolul 12. Asigurarea dreptului pacientului la confidențialitate

(1) Datele cu caracter personal ale pacientului, informațiile despre starea sănătății pacientului, diagnosticul, pronosticul și tratamentul, rezultatele investigațiilor, inclusiv rezultatele obținute în urma cercetării biomedicale sunt atribuite la secret medical.

(2) Secretul medical nu poate fi divulgat decât cu consimțământul scris al pacientului sau al reprezentantului său legal, cu excepția următoarelor situații:

a) pentru a implica în actul medical alți lucrători medicali sau specialiști din domeniul ocrotirii sănătății, inclusiv în caz de examinare și tratament urgent al persoanei incapabile de a-și exprima voința din cauza stării sale, dar numai în volumul necesar pentru luarea unei decizii adecvate;

b) la solicitarea motivată a organului de urmărire penală, a instanței judecătorești în legătură cu efectuarea urmăririi penale sau a cercetării judecătorești, în conformitate cu legislația;

c) pentru a informa autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătății publice, în cazul urgențelor de sănătate publică sau în cazul unui pericol real de extindere a bolilor contagioase sau infecțioase;

(4) Secretul medical poate fi divulgat succesorilor de drepturi ai persoanei decedate, în măsura în care informațiile sunt necesare pentru a permite succesorilor să cunoască cauzele decesului, pentru a apăra memoria persoanei decedate și drepturile acesteia, cu excepția unei manifestări de voință contrară exprimată, în scris, de defunct înainte de a muri.

(5) Lucrătorilor medicali, precum și altor persoane care, în legătură cu exercitarea obligațiilor profesionale și de serviciu, cărora le-au fost transmise informații atribuite la secret medical, răspund, conform legislației în vigoare, pentru divulgarea neautorizată a acestora.

(6) Produsele biologice, inclusiv organele, țesuturile și celulele, din care pot fi derivate date identificabile sunt protejate ca atare. Modul de păstrare, utilizare și anihilare a produselor biologice prelevate din corpul pacientului este stabilit de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(7) Fără consimțământul scris al pacientului sau al reprezentantului său legal, pacientul nu poate fi fotografiat, filmat sau expus, în orice formă, demonstrării ca obiect de studiu. Consimțământul scris al pacientului sau al reprezentantului său legal este necesar și în cazul participării pacientului la învățământul medical clinic.”.

12. Articolul 13 se expune în următoarea redacție:

„Articolul 13. Consimțământul informat al pacientului

(1) Serviciile de sănătate pot fi acordate pacientului doar cu consimțământul informat al acestuia sau al reprezentantului său legal, excepție fiind cazurile prevăzute la art. 6 alin. (1).

(2) Consimțământul informat se solicită pentru fiecare act medical la care urmează a fi supus pacientul.

(3) Obținerea consimțământului informat este precedată de informarea pacientului sau a reprezentantului său legal, referitor la:

a) diagnosticul stabilit și pronosticul afecțiunilor diagnosticate;

b) actul medical care se propune a fi efectuat (tipul, scopul, urgența sau oportunitatea acestuia);

c) beneficiile și riscurile potențiale ale actului medical propus (riscul imediat, complicațiile sau nereușitele posibile ulterioare);

d) alternativele existente la actul medical propus;

e) dreptul la o a doua opinie;

f) dreptul de a refuza actul medical sau de a renunța la actul medical la orice etapă;

f) riscurile și consecințele refuzului sau renunțării la actul medical.

(4) Informarea se face de lucrătorul medical care se ocupă nemijlocit de pacient, într-un limbaj clar, respectuos și accesibil pacientului sau reprezentantului său legal, cu minimalizarea terminologiei profesionale. În cazul în care pacientul sau reprezentantul său legal nu cunoaște limba de stat, se va căuta o altă formă de comunicare.

(5) În cazul actelor medicale cu risc sporit pentru pacient (caracter invaziv sau chirurgical), precum și în cazurile prevăzute de legi speciale, consimțământul informat se solicită în formă scrisă. Modelul consimțământului informat în formă scrisă este stabilit de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și trebuie să cuprindă informațiile specificate la alin.(3).

(6) Pacientul sau reprezentantul său legal au dreptul de a refuza actul medical sau de a renunța la actul medical la orice etapă, cu excepția cazurilor prevăzute la art. 6 alin. (1), cu asumarea responsabilității pentru o atare decizie.

(7) În cazul refuzului sau renunțării la actului medical, lucrătorul medical va consemna în fișa pacientului acest fapt, pacientul sau reprezentantul său legal având obligația de a contrasemna înscrierea efectuată. În caz de eschivare intenționată a pacientului sau a reprezentantului său legal de a contrasemna înscrierea, fișa se contrasemnează în mod obligatoriu de către conducătorului prestatorului de servicii de sănătate și șeful de secție.

(8) Vîrsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul informat în absența reprezentantului legal, în următoarele cazuri:



a) situații de urgență, când reprezentantul legal nu poate fi contactat, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;

b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vîrstă de peste 16 ani.

(9) Lucrătorii medicali poartă răspunde în cazul în care nu obțin consimțămîntul informat al pacientului sau al reprezentantului său legal, cu excepția cazurilor în care pacientul este minor sau lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal al pacientului nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(10) Atunci când reprezentantul legal al pacientului nu poate fi contactat, lucrătorii medicali pot solicita autorizarea efectuării intervenției medicale autorității tutelare sau pot acționa fără consimțămîntul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp pînă la exprimarea consimțămîntului informat ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.”.

### 13. Articolul 14:

în titlu, textul „ce ține de aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie și reabilitare, a medicamentelor și altor mijloace similare” se exclude;

la alineatul (1), cuvintele „consimțămîntului scris” se substituie cu cuvintele „consimțămîntului informat”, iar după cuvintele „reprezentantului său legal” se completează cu cuvintele „în formă scrisă”;

la alineatul (2), după cuvintele „există consimțămîntul” se completează cu cuvintele „informat al”;

la alineatul (3), cuvintele „consimțămîntul pacientului” se substituie cu cuvintele „consimțămîntul informat”, iar cuvîntul „acestui” se substituie cu cuvintele „pacientului sau reprezentantului său legal”, iar la a doua propoziție, după cuvîntul „pacientul” se completează cu cuvintele „sau reprezentantul său legal”;

la alineatul (6), textul „Efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic) se admite în orice instituție medico-sanitară, indiferent de tipul de proprietate” se substituie cu textul „cercetările biomedicale (studiile clinice) pot fi efectuate în cadrul prestatorilor de servicii de sănătate stabiliți de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”;

la alineatul (8), textul „scris al acestuia, iar pentru tratamentul persoanei fără capacitate de exercițiu deplină, în caz de pericol real pentru viața acesteia, și cu consimțămîntul scris al reprezentantului ei legal (al rudei apropiate)” se substituie cu textul „informat al pacientului sau al reprezentantului său legal, în formă scrisă”.

### 14. Articolul 15:

în titlu, după cuvintele „servicii de sănătate” se completează cu cuvintele „și ale lucrătorilor medicali”;

la alineatul (1), după cuvintele „reprezentantul său” se completează cu cuvîntul „legal”, iar textul „ce au condus la lezarea drepturilor individuale ale pacientului, precum și acțiunile și deciziile autorităților publice și ale persoanelor cu funcție de răspundere ce au condus la lezarea drepturilor lui sociale stabilite de legislație” se substituie cu textul „și ale lucrătorilor medicali, prin care le-au fost cauzate prejudicii”.

### 15. Articolul 16:

alineatul (1):

literale a) și c) se expun în următoarea redacție:

„a) autoritățile administrației publice centrale și locale în domeniul ocrotirii sănătății;”

„c) prestatorii de servicii de sănătate;”

litera b) se abrogă;

la litera e), textul „asociațiile obștești pentru protecția consumătorilor de servicii de sănătate” se exclude;

la alineatul (2), cuvintele „instituție medico-sanitară este obligată” se substituie cu cuvintele „prestator de servicii de sănătate este obligat”;

la alineatul (3), textul „Legii nr. 190-XIII din 19 iulie 1994 cu privire la petiționare și al altor acte legislative” se substituie cu textul „Codului administrativ al Republicii Moldova”.

16. Articolul 18 se expune în următoarea redacție:

„Articolul 18. Răspunderea civilă

(1) Lucrătorul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care include neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în procesul efectuării actului medical.

(2) Lucrătorul medical răspunde civil pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentei legi privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării serviciilor de sănătate.

(3) Lucrătorul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu sînt disponibili lucrători medicali ce au competența necesară.

(4) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii contravenționale sau penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie contravenție sau infracțiune.

(5) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(6) Lucrătorul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

a) cînd aceasta se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale dispozitivelor medicale, medicamentelor și substanțelor medicamentoase folosite;

b) cînd acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

(7) Prestatorii de servicii de sănătate răspund civil pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de acordare a serviciilor de sănătate, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului cînd se dovedește o cauză externă, care nu a putut fi controlată de către instituția medicală;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor medicale utilizate în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii dispozitivelor medicale, medicamentelor și substanțelor medicamentoase, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz.

(8) Prestatorii de servicii de sănătate poartă răspundere civilă pentru prejudiciile produse de lucrătorul medical angajat, în mod solidar cu acesta.

(9) Prestatorii de servicii de sănătate răspund civil pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacientului, generate din nerespectarea regulamentelor sale interne.

(10) Prestatorii de servicii de sănătate, precum și producătorii de produse medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de acordare a serviciilor de sănătate, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale dispozitivelor medicale, ale medicamentelor și substanțelor medicamentoase, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

(11) Prevederile alin. (10) se vor aplica în mod corespunzător și prestatorilor de servicii conexe actului medical, angajați în cadrul prestatorului de servicii de sănătate sau subcontractați de acesta, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

(12) Furnizorii de servicii nemedicale, care sunt responsabili de furnizarea necorespunzătoare a utilităților către prestatorii de servicii de sănătate, răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.”.

**Art. II.** – Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

## Notă informativă

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului

<b>1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului</b>
Proiectul de lege „ <i>Pentru modificarea și completarea Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului</i> ” este elaborat de către un grup de deputați din Parlamentul Republicii Moldova.
<b>2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite</b>
<p>Raportul de evaluare ex-post de impact a Legii nr. 264/2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic, prezentat în cadrul audierilor publice din 14 noiembrie curent, organizate de către Comisia parlamentară protecție socială, sănătate și familie, a arătat existența unor probleme atât în domeniul de reglementare a actului evaluat, cât și în domeniul de reglementare a actelor legislative aferente, inclusiv Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului.</p> <p>Astfel, expertul independent a ținut să menționeze în raportul său, că legislația națională în vigoare, care asigură realizarea drepturilor pacientului, nu stabilește în mod expres noțiunea de „malpraxis medical”, fiind reglementată doar noțiunea de „eroare medicală”. Aici este de menționat că, în conformitate cu doctrina și practica internațională în domeniu, conceptul de malpraxis medical este definit ca fiind eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a lucrătorului medical, a prestatorului de servicii de sănătate și a producătorului de produse medicale. Prin urmare, erorile profesionale comise cu ocazia exercitării profesiei medicale atrag răspunderea civilă a celui vinovat.</p> <p>Referitor la răspunderea civilă medicală, în raportul său expertul independent a subliniat faptul că această răspundere nu este reglementată în mod expres în legislația națională. Actualmente, răspunderea pentru actele de malpraxis medical survine în baza răspunderii civile delictuale comune, fapt care în practică creează interpretări diferite ale formelor de malpraxis medical, precum și aplicarea diferențiată a legislației civile în asemenea cazuri. Prin urmare, necesitatea angajării răspunderii civile a lucrătorului medical este justificată de garantarea, la nivel de principiu constituțional, a dreptului la sănătate.</p> <p>Totodată, raportul de evaluare ex-post de impact a arătat utilizarea neuniformă în legislația națională a noțiunii de „lucrător medical”. Expertul independent menționând că această noțiune nu este stabilită în mod expres, ceea ce creează dificultăți în aplicarea normelor de drept.</p> <p>Reieșind din aceste considerente, ținându-se cont de faptul că instituția malpraxisului medical este parte componentă a instituției drepturilor pacientului, se propune fortificarea cadrului legislativ existent care asigură realizarea drepturilor</p>

pacientului și anume modificarea și completarea Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului.

### **3. Principalele prevederi ale proiectului, evidențierea elementelor noi, rezultatele scontate prin aprobarea proiectului propus**

Proiectul de lege face parte din categoria legilor organice și are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, în sensul definirii malpraxisului medical, lucrătorului medical, precum și stabilirii circumstanțelor în care intervine răspunderea civilă a persoanelor fizice și juridice care acordă servicii de sănătate.

Astfel, prin proiectul de lege se propune:

- expunerea în redacție nouă a alineatului (2) al articolului 1, prin care se redefinesc o parte din noțiuni, fiind ajustate la cadrul normativ european și se stabilesc definiții noi, care sunt utilizate în cadrul legii;
- expunerea în redacție nouă a articolului 4, prin care se stabilește domeniului de aplicare a legii;
- completarea articolului 8 cu prevederi noi ce țin obligativitatea acordării serviciilor de sănătate, precum și calitatea serviciilor de sănătate;
- expunerea în redacție nouă a articolelor 12 și 13, în sensul ajustării reglementărilor ce țin de secretul medical și consimțământul informat al pacientului la standardele internaționale;
- expunerea în redacție nouă a articolului 18, prin stabilirea reglementărilor ce țin de răspunderea civilă medicală, cu delimitarea clară a răspunderii civile între lucrătorul medical, prestatorul de servicii de sănătate, producătorul de produse medicale și furnizorii de servicii nemedicale.

Totodată, prin proiectul de lege se propune operarea unor modificări la un șir de articole, în sensul uniformizării noțiunilor definite la alineatul (2) al articolului 1, precum și ajustării unor norme de drept la cadrul normativ european.

### **4. Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea proiectului de lege nu va necesita cheltuieli din contul bugetului public.

### **5. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare**

Adoptarea proiectului de lege va necesita revizuirea actelor normative din domeniul ocrotirii sănătății, în partea ce ține de confidențialitate și consimțământul informat, în sensul ajustării acestora la normele de drept stabilite prin proiectul de lege.



**Deputații**