

Cu privire la drepturile si responsabilitatile pacientului

Legea Republicii Moldova
Nr. 263-XVI din 27 octombrie 2005
(Monitorul Oficial, 30 decembrie 2005, nr.176-181, p. I, art. 867)

Parlamentul adopta prezenta lege organica.

Capitolul 1
DISPOZITII GENERALE

Articolul 1. Scopul prezentei legi si notiunile de baza

(1) Prezenta lege are drept scop consolidarea drepturilor fundamentale ale omului in sistemul serviciilor de sanatate, asigurarea respectarii demnitatii si integritatii pacientului si sporirea rolului participativ al persoanelor la adoptarea deciziilor de sanatate.

(2) In sensul prezentei legi, se definesc urmatoarele notiuni:

pacient (consumator al serviciilor de sanatate) - persoana care necesita, utilizeaza sau solicita servicii de sanatate, indiferent de starea sa de sanatate, sau care participa benevol, in calitate de subiect uman, la cercetari biomedicale;

drepturi ale pacientului - drepturi derivate din drepturile fundamentale ale omului la viata si sanatate, care includ drepturi sociale ce tin de accesibilitate, echitate si calitate in obtinerea asistentei medicale, precum si drepturi individuale ce tin de respectarea pacientului ca fiinta umana, a demnitatii si integritatii lui, realizate in cadrul utilizarii serviciilor de sanatate sau in legatura cu participarea lui benevola, in calitate de subiect uman, la cercetari biomedicale;

reprezentant legal al pacientului - persoana care poate reprezenta, in conditiile legii, fara procura, interesele unui pacient fara capacitate deplina de exercitiu sau care a fost declarat incapabil ori cu capacitate de exercitiu limitata;

ruda apropiata - persoana care se afla in relatii de rudenie cu pacientul (parinti, copii, frati drepti si surori drepte, bunici), inclusiv sotul (sotia), si care in ultimii civa ani s-a aflat cel mai mult in contact cu acesta sau a fost desemnata de pacient, cind acesta avea capacitatea de exercitiu, pentru a-i reprezenta interesele in relatiile stabilite de prezenta lege;

garantare a drepturilor pacientului - sistem de obligatii, stabilite prin acte juridice, ce asigura realizarea drepturilor si responsabilitatilor pacientului;

servicii de sanatate - complex de masuri orientate spre satisfacerea necesitatilor populatiei in ocrotirea si recuperarea sanatatii, realizate cu folosirea cunostintelor profesionale medicale si farmaceutice;

prestatori de servicii de sanatate - institutii medico-sanitare si farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate si forma juridica de organizare, medici si alti specialisti in domeniu, alte persoane fizice si juridice abilitate cu dreptul de a practica un anumit gen de activitate medicala si farmaceutica in conformitate cu legislatia in vigoare;

interventie medicala (act medical) - orice examinare, tratament, cercetare clinica si asistenta sau alta actiune aplicata pacientului cu scop profilactic, diagnostic, curativ (de tratament), de reabilitare sau de cercetare biomedicala si executata de un medic sau alt lucrator medical;

cercetare biomedicala (studiu clinic) - cercetare stiintifica care are drept scop studierea parametrilor fiziologici, psihologici si a altor stari ale organismului uman sub influenta diferitilor factori, precum si testarea clinica a noilor metode de diagnostic, curativ-profilactice, de reabilitare, a medicamentelor sau a altor remedii, realizata pe un subiect

uman;

consimtamint - consimtamintul constientizat al pacientului sau al reprezentantului sau legal (in lipsa acestuia, al rudei apropiate) pentru efectuarea unei interventii medicale, exprimat benevol, in baza informatiei multilaterale si exhaustive primite de la medicul curant sau de la medicul care efectueaza cercetarea biomedicala (studiul clinic), autentificat prin semnaturile pacientului sau a reprezentantului sau legal (a rudei apropiate) si a medicului in documentatia medicala respectiva;

secret medical - informatii confidentiale despre diagnosticul, starea sanatatii, viata privata a pacientului, obtinute in urma examinarii, tratamentului, profilaxiei, reabilitarii sau cercetarii biomedicale (studiului clinic), care nu pot fi divulgate persoanelor terte, cu exceptia cazurilor prevazute de prezenta lege;

informatii medicale - informatiile despre starea sanatatii fizice si psihice a pacientului, precum si datele obtinute pe parcursul examinarii si tratamentului, activitatilor de profilaxie si reabilitare a pacientului;

eroare medicala - activitatea sau inactivitatea constienta a prestatorului de servicii de sanatate, soldata cu moartea sau dauna cauzata sanatatii pacientului din imprudenta, neglijenta sau lipsa de profesionalism;

ingrijire terminala - ingrijirea acordata unui pacient in cazul in care, prin metode de tratament disponibile, nu mai este posibila o imbunatatire a prognozei fatale, precum si ingrijirea acordata pacientului nemijlocit inainte de deces.

Articolul 2. Principiile de baza ale realizarii drepturilor pacientului

Principiile de baza ale realizarii drepturilor pacientului constau in:

- a) respectarea drepturilor fundamentale ale omului si a demnitatii fiintei umane in domeniul ocrotirii sanatatii;
- b) recunoasterea vietii umane, a sanatatii omului ca valoare suprema;
- c) orientarea spre mentinerea vietii, a sanatatii fizice si psihice a pacientului in procesul prestarii serviciilor de sanatate;
- d) respectarea valorilor morale si culturale ale pacientului, a convingerilor lui religioase si filozofice;
- e) recunoasterea pacientului, iar in cazurile prevazute de legislatie, a reprezentantului sau legal (a rudei apropiate), in calitate de participant principal la luarea deciziei privind interventia medicala;
- f) reglementarea drepturilor, responsabilitatilor si a conditiilor de limitare a drepturilor pacientului in scopul protectiei sanatatii acestuia si respectarii drepturilor altor persoane;
- g) increderea reciproca dintre pacient si lucratorul medical.

Articolul 3. Legislatia privind drepturile pacientului

(1) Legislatia cu privire la drepturile pacientului are la baza Constitutia Republicii Moldova, Legea ocrotirii sanatatii nr.411-XIII din 28 martie 1995, prezenta lege si alte acte normative ce reglementeaza relatiile sociale in domeniul drepturilor pacientului, al garantarii si protectiei lor.

(2) Legile si alte acte normative nu pot limita drepturile pacientului stabilite de Constitutia Republicii Moldova.

(3) Daca un tratat international la care Republica Moldova este parte stabileste alte norme decit cele prevazute de prezenta lege, se aplica normele tratatului international.

Articolul 4. Extinderea efectului legii

Efectul prezentei legi se extinde asupra autoritatilor administratiei publice centrale si locale, a institutiilor medico-sanitare si farmaceutice, a organizatiilor de asigurari de sanatate, a institutiilor de

cercetari stiintifice, a institutiilor de invatamint medical, a clinicilor universitare, a persoanelor care practica in mod individual activitati medico-sanitare si farmaceutice, precum si asupra cetatenilor Republicii Moldova, a apatrizilor si cetatenilor straini aflati pe teritoriul tarii, daca acordurile internationale nu prevad altfel.

Capitolul 2 DREPTURILE SI RESPONSABILITATILE PACIENTULUI

Articolul 5. Drepturile pacientului

Pacientul are dreptul la:

- a) asistenta medicala gratuita in volumul stabilit de legislatie;
- b) atitudine respectuoasa si umana din partea prestatorului de servicii de sanatate, indiferent de virsta, sex, apartenenta etnica, statut socioeconomic, convingeri politice si religioase;
- c) securitate a vietii personale, integritate fizica, psihica si morala, cu asigurarea discretiei in timpul acordarii serviciilor de sanatate;
- d) reducere a suferintei si atenuare a durerii, provocate de o imbolnavire si/sau interventie medicala, prin toate metodele si mijloacele legale disponibile, determinate de nivelul existent al stiintei medicale si de posibilitatile reale ale prestatorului de servicii de sanatate;
- e) opinie medicala alternativa si primirea recomandarilor altor specialisti, la solicitarea sa ori a reprezentantului sau legal (a rudei apropiate), in modul stabilit de legislatie;
- f) asigurare de asistenta medicala (obligatorie si benevola), in conformitate cu legislatia;
- g) informatii cu privire la prestatorul de servicii de sanatate, profilul, volumul, calitatea, costul si modalitatea de prestare a serviciilor respective;
- h) examinare, tratament si intretinere in conditii adecvate normelor sanitaro-igienice;
- i) informatii exhaustive cu privire la propria sanatate, metodele de diagnostic, tratament si recuperare, profilaxie, precum si la riscul potential si eficienta terapeutica a acestora;
- j) informatie completa privind factorii nocivi ai mediului ambiant;
- k) exprimare benevola a consimtamintului sau refuzului la interventie medicala si la participare la cercetarea biomedicala (studiul clinic), in modul stabilit de prezenta lege si de alte acte normative;
- l) acceptare sau refuz in ce priveste efectuarea ritualurilor religioase in perioada spitalizarii in institutia medico-sanitara, daca aceasta nu afecteaza activitatea ei si nu provoaca prejudiciu moral altor pacienti;
- m) asistenta a avocatului sau a unui alt reprezentant in scopul protectiei intereselor sale, in modul stabilit de legislatie;
- n) informatie privind rezultatele examinarii plingerilor si solicitarilor, in modul stabilit de legislatie;
- o) atacare, pe cale extrajudiciara si judiciara, a actiunilor lucratorilor medicali si ale altor prestatori ai serviciilor de sanatate, precum si a functionarilor responsabili de garantarea asistentei medicale si a serviciilor aferente in volumul prevazut de legislatie;
- p) ingrijire terminala demna de o fiinta umana;
- q) despagubire a daunelor aduse sanatatii, conform legislatiei.

Articolul 6. Limitarea drepturilor pacientului

(1) Pacientii pot fi supusi numai acelor limitari care sint compatibile cu instrumentele privind drepturile omului.

(2) Drepturile pacientului pot fi limitate in caz de:

- a) spitalizare si examinare a bolnavilor ce sufera de boli psihice, in

conformitate cu Legea nr.1402-XIII din 16 decembrie 1997 privind asistenta psihiatrica, tinind cont de solicitarile pacientului, in masura adecvata capacitatii lui de exercitiu;

b) examinare medicala obligatorie a persoanelor care doneaza benevol sange, substante lichide biologice, organe si tesuturi;

c) efectuare a examinarii medicale preliminare obligatorii, in scopul depistarii bolilor ce prezinta pericol social, in timpul angajarii la serviciu si in cadrul examenarilor medicale periodice obligatorii ale lucratorilor de anumite profesii, imigrantilor si emigrantilor, a caror lista se aproba de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale;

d) efectuare a examinarii medicale obligatorii, inclusiv pentru depistarea infectiei HIV/SIDA, a sifilisului si a tuberculozei la persoanele aflate in penitenciare;

e) spitalizare si izolare obligatorie (carantina) a persoanelor afectate de infectii contagioase si a celor suspectate de vreo boala infectioasa ce prezinta pericol social.

Articolul 7. Responsabilitatile pacientului

(1) Pacientul are urmatoarele responsabilitati:

a) sa aiba grija de propria sanatate si sa duca un mod de viata sanatos, excluzind actiunile premeditate ce dauneaza sanatatii lui si a altor persoane;

b) sa respecte masurile de precautie in contactele cu alte persoane, inclusiv cu lucratorii medicali, in cazul in care stie ca el sufera de o boala ce prezinta pericol social;

c) sa intreprinda, in lipsa contraindicatiilor medicale, masuri profilactice obligatorii, inclusiv prin imunizari, a caror neindeplinire ameninta propria sanatate si creeaza pericol social;

d) sa comunice lucratorului medical informatii complete despre bolile suportate si cele curente, despre maladiile sale ce prezinta pericol social, inclusiv in caz de donare benevola a singelui, a substantelor lichide biologice, a organelor si tesuturilor;

e) sa respecte regulile de comportament stabilite pentru pacienti in institutia medico-sanitara, precum si recomandarile medicului in perioada tratamentului ambulator si stationar;

f) sa excluda utilizarea produselor farmaceutice si a substantelor medicamentoase fara prescrierea si acceptul medicului curant, inclusiv a drogurilor, a altor substante psihotrope si a alcoolului in perioada tratamentului in institutia medico-sanitara;

g) sa respecte drepturile si demnitatea altor pacienti, precum si ale personalului medico-sanitar.

(2) In cazul incalcarii de catre pacient a regulilor de tratament si de comportament in institutia medico-sanitara, incalcare ce are drept consecinta daune materiale si morale, acesta poarta raspundere in conformitate cu legislatia.

Capitolul 3 GARANTAREA DREPTURILOR FUNDAMENTALE ALE PACIENTULUI

Articolul 8. Garantarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenta medicala

(1) Realizarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenta medicala este determinata de asigurarea accesului echitabil la serviciile de sanatate de cea mai inalta calitate, pe care societatea o poate garanta cu resursele umane, financiare si materiale disponibile, conform legislatiei.

(2) Fiecarui pacient i se asigura accesul nelimitat si inscrierea la un medic de familie, iar daca este posibil, si dreptul de alegere sau

schimbare a acestuia. In acest sens, in cadrul fiecărei unitati medico-sanitare sau al organului de conducere a asistentei medicale primare, vor fi afisate listele cu medicii de familie si modul de alegere a acestora in localitatea respectiva.

(3) Fiecarui pacient i se garanteaza accesul gratuit la serviciile de sanatate de urgenta, realizate atat prin intermediul medicului de familie, cit si prin structurile institutiilor medico-sanitare de tip ambulator sau stationar din raza aflarii pacientului.

(4) Interventiile chirurgicale se pot efectua numai daca exista conditii de dotare necesare si personal calificat, exceptie facind cazurile de urgenta aparute in situatii extreme.

(5) Pacientul are dreptul la ingrijire terminala demna de o fiinta umana.

(6) In cazul in care prestatorii de servicii de sanatate sint obligati sa recurga la selectarea de pacienti pentru anumite tipuri de tratament disponibile in numar limitat, selectarea se va face numai pe baza de criterii medicale aprobate de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

(7) Personalul medical nu este in drept sa supuna pacientul nici unei forme de presiune pentru a-l determina pe acesta sa il recompenseze altfel decit prevad reglementarile legale.

(8) Realizarea drepturilor sociale ale pacientului se asigura prin:

a) promovarea si sustinerea financiara de catre stat a unor programe nationale si a unor servicii de sanatate acordate cu titlu gratuit, in modul prevazut de legislatie;

b) crearea unor conditii de activitate pentru lucratorii medicali adecvate necesitatilor de exercitare a obligatiilor lor profesionale, in conformitate cu normele stabilite si exigentele stiintei medicale moderne;

c) acreditarea institutiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate si forma juridica de organizare, in conformitate cu legislatia;

d) aplicarea sistemului de standarde medicale in acordarea serviciilor de sanatate;

e) exercitarea controlului asupra calitatii serviciilor de sanatate acordate si acreditate in modul stabilit de legislatie;

f) reglementarea de catre stat a medicinei private;

g) mentinerea sistemului de instruire si perfectionare a lucratorilor medicali conform standardelor internationale.

Articolul 9. Asigurarea dreptului pacientului in domeniul reproducerii

(1) Pacientul, prin serviciile de sanatate, are dreptul sa aleaga cele mai sigure metode privind asigurarea sanatatii reproducerii.

(2) Orice pacient are dreptul la metode de planificare familiala eficiente si lipsite de riscuri.

(3) Pacientul are dreptul la informatii, educatie si servicii necesare unei vietii sexuale normale si sanatatii reproducerii, fara nici o discriminare.

(4) Dreptul femeii la viata prevaleaza in cazul in care sarcina prezinta un factor de risc major si imediat pentru viata mamei.

Articolul 10. Asigurarea dreptului pacientului de participare la luarea deciziilor de sanatate

(1) Toate deciziile cu caracter economic, administrativ sau social care au o influenta sau un impact potential asupra starii de sanatate a populatiei, la nivel national sau local, vor fi luate tinindu-se cont de opinia publica.

(2) Pacientii au dreptul colectiv la o forma de reprezentare, la fiecare nivel al sistemului de servicii de sanatate, in luarea deciziilor privind planificarea si reevaluarea serviciilor, inclusiv gama, calitatea si prestarea serviciilor acordate.

(3) Cetatenii Republicii Moldova, organizatiile de pacienti si asociatiile neguvernamentale participa la elaborarea politicii si programelor de sanatate, la aprecierea prioritatilor si criteriilor de alocare a resurselor. Forma si modul de participare se reglementeaza printr-un regulament elaborat de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale si aprobat de Guvern.

(4) Pacientul este implicat in procesul de luare a deciziilor cu privire la starea sanatatii personale in toate cazurile, inclusiv in cazul in care se cere consimtamintul doar al reprezentantului sau legal (al rudei apropiate), in masura permisa de capacitatea lui de exercitiu.

(5) Participarea la luarea deciziilor de sanatate ale asociatiilor obstesti pentru protectia consumatorilor de servicii de sanatate poate fi incurajata prin suport financiar (in forma de granturi etc.)

Articolul 11. Asigurarea dreptului pacientului la informare

(1) Dreptul pacientului la informare se asigura:

a) de catre autoritatile sistemului de sanatate de toate nivelurile;
b) de catre organizatiile medico-sanitare si farmaceutice;
c) de catre medicul curant si alti specialisti in domeniu sau de catre alte persoane ce participa la tratamentul pacientului sau care l-au antrenat in cercetarea biomedicala (studiul clinic), in masura competentei functiei detinute;

d) de catre organizatiile de asigurari in sanatate.

(2) Informatiile cu privire la volumul, tipurile si conditiile acordarii serviciilor de sanatate, nivelul de acreditare a institutiei medico-sanitare, licenta si calificarea personalului angajat in prestarea serviciilor de sanatate se prezinta pacientului in modul stabilit de legislatie.

(3) Pe toata perioada aflarii in institutia medico-sanitara, pacientul este informat despre identitatea, statutul si experienta profesionala a specialistilor medicali care nemijlocit se ocupa de el si il ingrijesc, acestia fiind obligati sa poarte un ecuson cu specificarea numelui, specialitatii si functiei detinute.

(4) Prestatorii de servicii de sanatate asigura accesul nelimitat al pacientului, al reprezentantului sau legal (al rudei apropiate) la informatia privind propriile date medicale, la rezultatele si la dosarele cu investigatii, la tratamentele si ingrijirile primite, cu eliberarea unui rezumat in scris la externare. Pacientul poate obtine copia oricarei parti din propriile date si dosare medicale in modul stabilit de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

(5) Informatiile medicale cu privire la starea sanatatii pacientului si la interventia medicala propusa, inclusiv la riscurile si beneficiile potentiale ale fiecarei proceduri, efectele posibile ale refuzului tratamentului, alternativele existente, pronosticul si alte informatii cu caracter medical, se prezinta de catre prestatorul de servicii de sanatate intr-un limbaj clar, respectuos si accesibil pacientului, cu minimalizarea terminologiei profesionale. In cazul cind pacientul nu cunoaste limba de stat, se va cauta o alta forma de comunicare.

(6) Informatiile medicale se prezinta pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins virsta de 18 ani si cele declarate incapabile sau cu capacitate de exercitiu limitata - reprezentantilor lor legali (rudelor apropiate), informind concomitent pacientul in masura adecvata capacitatii lui de exercitiu.

(7) Pacientul are dreptul de a cere in mod expres sa nu fie informat si de a alege o alta persoana care sa fie informata in locul sau.

(8) Informatiile despre drepturile si responsabilitatile pacientului in cadrul programelor de asigurari de sanatate se prezinta acestuia de catre organizatiile de asigurari de sanatate in modul stabilit de legislatie.

Articolul 12. Asigurarea dreptului pacientului la
confidentialitatea informatiilor ce tin
de secretul medical

(1) Toate datele privind identitatea si starea pacientului, rezultatele investigatiilor, diagnosticul, pronosticul, tratamentul, precum si datele cu caracter personal sint confidentiale si urmeaza a fi protejate si dupa moartea acestuia.

(2) Confidentialitatea informatiilor cu privire la solicitarea de asistenta medicala, examinare si tratament, inclusiv a altor informatii ce constituie secret medical, este asigurata de medicul curant si specialistii implicati in acordarea serviciilor de sanatate sau in cercetarea biomedicala (studiul clinic), precum si de alte persoane carora aceste informatii le-au devenit cunoscute datorita exercitarii obligatiilor profesionale si de serviciu.

(3) Informatiile ce se considera confidentiale pot fi furnizate numai in cazul in care pacientul consimte acest lucru in mod explicit sau la solicitarea reprezentantului sau legal (a rudei apropiate), in conditiile consimtite de pacient, in masura adecvata capacitatii lui de intelegere, in situatii cind capacitatea de exercitiu a pacientului nu este deplina sau lipseste ori daca legea o cere in mod expres.

(4) Prezentarea informatiei confidentiale fara consimtamintul pacientului sau al reprezentantului sau legal (al rudei apropiate) se admite:

a) pentru a implica in procesul curativ alti specialisti in domeniu, inclusiv in caz de examinare si tratament urgent al persoanei incapabile de a-si exprima vointa din cauza starii sale, dar numai in volumul necesar pentru luarea unei decizii adecvate;

b) pentru a informa organele si institutiile serviciului sanitaro-epidemiologic de stat in cazul unui pericol real de extindere a bolilor infectioase, otravirilor si contaminarilor in masa;

c) la solicitarea motivata a organului de urmarire penala, a instantei judecatoresti in legatura cu efectuarea urmaririi penale sau a procesului judiciar, in conformitate cu legislatia;

d) pentru informarea parintilor sau a reprezentantilor legali ai persoanelor in virsta de pina la 18 ani in caz de acordare acestora a asistentei medicale;

e) la existenta temeiului de a crede ca prejudiciul adus sanatatii persoanei este rezultatul unor actiuni ilegale sau criminale, informatia urmind a fi prezentata, in acest caz, organelor de drept competente.

(5) Este interzis orice amestec in viata privata si familiala a pacientului fara consimtamintul acestuia.

(6) Persoanele care, in exercitiul functiunii, au primit informatii confidentiale, de rind cu personalul medico-sanitar si farmaceutic, poarta raspundere, in conformitate cu legislatia, pentru divulgarea secretului medical, luindu-se in considerare prejudiciul adus prin aceasta pacientului.

(7) Produsele biologice, inclusiv organele si tesuturile, din care pot fi derivate date identificabile sint protejate ca atare.

Articolul 13. Consimtamintul si modul de perfectare
a acordului informat sau a refuzului
benevol la interventia medicala

(1) O conditie obligatorie premergatoare interventiei medicale este consimtamintul pacientului, cu exceptia cazurilor prevazute de prezenta lege.

(2) Consimtamintul pacientului la interventia medicala poate fi oral sau scris si se perfecteaza prin inscrierea in documentatia medicala a acestuia, cu semnarea obligatorie de catre pacient sau reprezentantul sau

legal (ruda apropiata) si medicul curant. Pentru interventiile medicale cu risc sporit (caracter invaziv sau chirurgical), consimtamintul se perfectteaza obligatoriu, in forma scrisa, prin completarea unui formular special din documentatia medicala, denumit acord informat. Lista interventiilor medicale care necesita perfectarea acordului informat in forma scrisa si modelul formularului respectiv se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

(3) Acordul informat trebuie sa contina in mod obligatoriu informatia, expusa intr-o forma accesibila pentru pacient, cu privire la scopul, efectul scontat, metodele interventiei medicale, riscul potential legat de ea, posibilele consecinte medico-sociale, psihologice, economice etc., precum si privind variantele alternative de tratament si ingrijire medicala.

(4) Pacientul sau reprezentantul sau legal (ruda apropiata) are dreptul de a renunta la interventia medicala sau de a cere incetarea ei la orice etapa, cu exceptia cazurilor prevazute la art.6, cu asumarea responsabilitatii pentru o atare decizie.

(5) In caz de refuz la interventia medicala, exprimat de pacient sau de reprezentantul sau legal (de ruda apropiata), acestuia i se explica, intr-o forma accesibila, consecintele posibile. Refuzul categoric al pacientului se perfectteaza prin inscrierea respectiva in documentatia medicala, cu indicarea consecintelor posibile, si se semneaza in mod obligatoriu de catre pacient sau reprezentantul sau legal (ruda apropiata), precum si de catre medicul curant.

(6) In caz de eschivare intentionata a pacientului de a-si pune semnatura care certifica faptul ca el a fost informat despre riscurile si consecintele posibile ale refuzului la interventia medicala propusa, documentul se semneaza in mod obligatoriu de catre director, seful de sectie si medicul curant.

(7) In caz de refuz la asistenta medicala, exprimat de reprezentantul legal al pacientului (ruda apropiata), cind o atare asistenta este necesara pentru salvarea vietii pacientului, organele de tutela si curatela au dreptul, la solicitarea organizatiilor medicale, de a se adresa in instanta judecatoreasca pentru protectia intereselor persoanei bolnave.

(8) In cazul unei interventii medicale de urgenta, necesare pentru a salva viata pacientului, cind acesta nu-si poate exprima vointa, iar consimtamintul reprezentantului sau legal (al rudei apropiate) nu poate fi obtinut la timp, personalul medical, abilitat in modul stabilit de legislatie, are dreptul de a lua decizia respectiva in interesele pacientului.

(9) Este obligatoriu consimtamintul scris al pacientului pentru recoltarea, pastrarea si folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul sau, inclusiv a organelor si tesuturilor, ca obiect de transplant. Consimtamintul pacientului este necesar in cazul in care aceste produse biologice se folosesc in scopul stabilirii diagnosticului ori a tratamentului cu care bolnavul este de acord. Institutia medicala, la rindul sau, isi asuma in scris responsabilitatea de a pastra, utiliza si anihila produsele biologice prelevate din corpul pacientului, in conformitate cu modul stabilit de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

(10) Pacientul nu poate fi fotografiat, filmat sau expus, in orice alta forma, demonstrarii ca obiect de studiu intr-o institutie medico-sanitara fara consimtamintul scris al acestuia sau al reprezentantului sau legal (al rudei apropiate). Consimtamintul pacientului este necesar si in cazul participarii lui la invatamintul medical clinic.

Articolul 14. Asigurarea drepturilor pacientului in procesul cercetarii biomedicale (studiului clinic) ce tine de aplicarea noilor metode de diagnostic,

tratament, profilaxie si reabilitare, a medicamentelor si altor mijloace similare

(1) Fiecare cercetare biomedicala (studiu clinic) poate fi realizata doar dupa obtinerea consimtamintului scris al pacientului sau al reprezentantului sau legal (al rudei apropiate), in conformitate cu prezenta lege.

(2) Nu poate fi antrenata intr-o cercetare biomedicala (studiu clinic) persoana care nu este capabila de a-si exprima vointa, cu exceptia cazurilor in care cercetarea este efectuata in interesul pacientului si exista consimtamintul reprezentantului sau legal (al rudei apropiate), perfectat in modul stabilit de prezenta lege.

(3) La obtinerea consimtamintului pacientului de a participa la cercetarea biomedicala (studiul clinic), acestuia trebuie sa-i fie prezentate informatii exhaustive despre scopurile, metodele, efectele secundare, riscul posibil, durata si rezultatele preconizate ale cercetarii. Pacientul poate renunta la participare la cercetarea biomedicala in orice etapa de desfasurare a acesteia.

(4) Pe toata perioada cercetarii biomedicale (a studiului clinic), viata si sanatatea persoanei supuse experimentului urmeaza a fi asigurate din contul institutiei care efectueaza cercetarea la una din organizatiile de asigurari ce activeaza pe teritoriul Republicii Moldova, in conformitate cu legislatia.

(5) Pentru efectuarea cercetarii biomedicale (a studiului clinic), este obligatoriu acordul unei autoritati de etica pentru cercetari biomedicale, care se instituie ca organizatie autonoma nonprofit si activeaza in baza unui regulament aprobat de Guvern.

(6) Efectuarea cercetarii biomedicale (a studiului clinic) se admite doar in organizatiile sistemului de stat de ocrotire a sanatatii si se bazeaza pe cercetari prealabile de laborator. Realizarea cercetarii urmeaza a fi reflectata intr-un act perfectat in conformitate cu modelul elaborat si aprobat de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

(7) Modul de efectuare a cercetarii biomedicale (a studiului clinic) cu aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie si reabilitare, a medicamentelor si altor remedii se stabileste de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

(8) Noile metode de diagnostic, tratament, profilaxie si reabilitare pot fi aplicate pacientului doar dupa obtinerea consimtamintului scris al acestuia, iar pentru tratamentul persoanei fara capacitate de exercitiu deplina, in caz de pericol real pentru viata acesteia, si cu consimtamintul scris al reprezentantului ei legal (al rudei apropiate).

(9) Propagarea si publicitatea, inclusiv in mijloacele de informare in masa, a metodelor de diagnostic, tratament, profilaxie si reabilitare, a medicamentelor si altor remedii ce nu au trecut testarile de verificare in conformitate cu legislatia se interzic.

Capitolul 4 PROTECTIA DREPTURILOR PACIENTULUI

Articolul 15. Asigurarea dreptului pacientului de a ataca actiunile prestatorilor de servicii de sanatate

(1) Pacientul sau reprezentantul sau poate ataca actiunile prestatorilor de servicii de sanatate ce au condus la lezarea drepturilor individuale ale pacientului, precum si actiunile si deciziile autoritatilor publice si ale persoanelor cu functie de raspundere ce au condus la lezarea drepturilor lui sociale stabilite de legislatie.

(2) Pacientul are dreptul la o examinare si rezolvare a cererilor (reclamatiiilor) intr-o maniera prompta, justa si eficienta.

(3) Realizarea protectiei drepturilor pacientului se asigura pe cale extrajudiciara si judiciara, in conformitate cu legislatia.

Articolul 16. Protectia extrajudiciara a drepturilor pacientului

(1) Protectia extrajudiciara a drepturilor pacientului se realizeaza, dupa caz, de catre:

- a) Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale;
- b) directiile teritoriale de sanatate;
- c) institutiile medico-sanitare si farmaceutice;
- d) organizatiile de asigurari de sanatate;

e) organizatiile profesionale ale medicilor, asociatiile pacientilor, asociatiile obstesti pentru protectia consumatorilor de servicii de sanatate;

f) alte structuri, create si acreditate in conformitate cu legislatia.

(2) Fiecare institutie medico-sanitara este obligata sa afiseze intr-un loc accesibil pentru public informatia cu privire la drepturile pacientilor, modul si termenele de depunere a petitiilor si sugestiilor.

(3) Cererile sau reclamatile pacientilor adresate organelor mentionate la alin.(1) se examineaza in temeiul Legii nr.190-XIII din 19 iulie 1994 cu privire la petitionare si al altor acte legislative. Despre rezultatele examinarii si decizia luata sint informati pacientul sau reprezentantul sau legal (ruda apropiata) si prestatorul de servicii de sanatate pe a carui adresa a fost depusa reclamatia.

(4) In caz de dezacord al pacientului sau al reprezentantului sau legal (al rudei apropiate) cu rezultatele examinarii si decizia luata, acestia pot apela la comisia independenta de expertiza profesionala medicala, care se creeaza si activeaza in conformitate cu un regulament aprobat de Ministerul Sanatatii si Protectiei Sociale.

Articolul 17. Protectia judiciara a drepturilor pacientului

(1) Orice persoana care considera ca i-au fost lezate drepturile si interesele legitime prevazute de prezenta lege este in drept, in vederea protejarii lor, sa se adreseze in instanta judecatoreasca competenta.

(2) Adresarea in instantele judecatoresti se face conform prevederilor legislatiei.

Articolul 18. Responsabilitatea pentru incalcarea drepturilor pacientului

(1) Responsabilitatea pentru incalcarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenta medicala o poarta autoritatile administratiei publice centrale si locale si autoritatile sistemului de sanatate de toate nivelurile, iar pentru incalcarea drepturilor individuale, stipulate de prezenta lege - prestatorii de servicii de sanatate.

(2) Persoanele vinovate de incalcarea drepturilor pacientului stipulate de prezenta lege poarta raspundere in conformitate cu legislatia.

Capitolul 5 DISPOZITII FINALE

Articolul 19

(1) Prezenta lege intra in vigoare la 6 luni de la data publicarii.

(2) Guvernul:

va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislatiei in concordanta cu prezenta lege;

va aduce propriile acte normative in concordanta cu prezenta lege.

PRESEDINTELE
PARLAMENTULUI

Marian LUPU