

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

PROIECT DE LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I

Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art. 14 - Consimțământul prezumat în cazuri de urgență medicală

(1) În cazul în care pacientul se află în imposibilitatea de a-și exprima voința, iar intervenția medicală este urgent necesară pentru salvarea vieții, prevenirea unui pericol grav și iminent pentru sănătate sau evitarea unor prejudicii ireversibile, consimțământul poate fi prezumat.

(2) Consimțământul prezumat nu se aplică în situația în care:

a) există în dosarul medical al pacientului o declarație anterioară exprimată în cunoștință de cauză prin care acesta refuză anumite intervenții sau tratamente;

b) reprezentantul legal, persoana împuternicită printr-un mandat de ocrotire ori un membru al familiei apropiate declară în mod expres că pacientul, anterior, s-a opus intervenției respective.

(3) În toate cazurile, cadrele medicale au obligația de a consemna în scris, în fișa pacientului, aplicarea consimțământului prezumat, precum și măsurile întreprinse pentru a verifica existența unui eventual refuz anterior exprimat, inclusiv, în măsura în care permite contextul clinic și infrastructura tehnică, prin consultarea dosarului electronic de sănătate sau a altor evidențe disponibile.

(4) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere dreptului pacientului de a-și exprima consimțământul informat, prealabil, inclusiv prin acte scrise de tip „testament vital” sau „declarație anticipată privind tratamentele”.

Articolul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art. 21

(1) Toate informațiile privind starea de sănătate, diagnosticul, tratamentul, datele personale, precum și alte aspecte de natură medicală sunt confidențiale și se protejează conform legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) După decesul pacientului, informațiile medicale pot fi accesate, în condițiile legii, de către:

- a) moștenitorii legali, atunci când:
 - pacientul nu a exprimat un refuz expres exprimat în scris sau altă modalitate privind divulgarea acestor date;
 - b) instituțiile abilitate de lege, în cazul în care:
 - accesul la informații este necesar pentru protejarea unui interes public major, în condițiile și cu respectarea criteriilor detaliate prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, care vor defini și exemplifica situațiile în care un astfel de interes public este incident și justificat, în conformitate cu legislația națională și internațională în vigoare.
 - informațiile sunt necesare pentru soluționarea unui proces judiciar aflat pe rolul instanțelor judecătorești, care are ca obiect constatarea și sancționarea unei erori medicale sau de malpraxis medical, ori constatarea filiației sau a paternității, respectiv maternității.
- (3) Accesul se acordă doar în limita datelor strict necesare realizării scopului pentru care au fost solicitate, cu respectarea principiilor legalității, proporționalității și minimizării datelor.
- (4) Decizia privind acordarea sau refuzul accesului se emite, motivat, de către unitatea sanitară deținătoare a datelor, prin persoana responsabilă cu protecția datelor sau structura desemnată, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării cererii.
- (5) Împotriva refuzului nejustificat sau a limitării nelegale a accesului se poate formula plângere, potrivit Legii nr. 554/2004 sau legislației speciale privind protecția datelor cu caracter personal.
- (6) În toate cazurile, accesul la informații se consemnează în registre speciale, cu indicarea datelor comunicate, a temeiului legal, a persoanei care a autorizat accesul și a solicitantului.

Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art. 22

- (1) Pacientul are dreptul de a decide dacă dorește ca rudele apropiate sau alte persoane să fie informate cu privire la evoluția investigațiilor, diagnostic și tratament.
- (2) Consimțământul pacientului privind furnizarea de informații către rude poate fi exprimat verbal, scris sau în format digital, cu mențiunea înregistrării acestei voințe în fișa medicală.
- (3) În lipsa exprimării explicite, unitatea medicală este îndreptățită să păstreze confidențialitatea, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 21 alin. (2).
- (4) Ministerul Sănătății, în colaborare cu instituțiile competente, elaborează și pune în aplicare mecanismele administrative, tehnice și digitale necesare exercitării dreptului pacientului de a-și exprima, retrace sau modifica consimțământul, inclusiv în format digital, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Dispoziții finale

Art. II – În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății va actualiza și publica, prin ordin al ministrului, normele metodologice de aplicare a Legii nr. 46/2003, în concordanță cu modificările aduse prin prezenta lege.

Art. III – Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE CAMEREI
DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE SENATULUI