



CONSILIUL LEGISLATIV

Procedura permanentă a Consiliului

Ep. 420, 19.01.2026

AVIZ

referitor la propunerea legislativă 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

Analizând propunerea legislativă 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 (b720/17.12.2025), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/7105/22.12.2025 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. DI209/23.12.2025,

Procedura permanentă a Consiliului

L. 66, 3.02.2026

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată, și al art. 29 alin. (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri:

1. Propunerea legislativă are ca obiect, în fapt, modificarea art. 14, 21 și 22 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit Expunerii de motive, „prezenta inițiativă legislativă are ca obiectiv principal revizuirea și modernizarea reglementărilor privind consimțământul medical și confidențialitatea informațiilor pacientului, în contextul evoluțiilor sociale, tehnologice și juridice din ultimii ani”.

2. Prin obiectul de reglementare, propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea art. 75 alin. (1) din Constituția României, republicată, prima Camera sesizată este Senatul.

3. Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității măsurilor propuse.

4. Referitor la **Expunerea de motive**, semnalăm că soluțiile pe care le cuprinde noua reglementare trebuie să fie **temeinic fundamentate**, luându-se în considerare **interesul social, politica legislativă a statului român și cerințele corelării cu ansamblul reglementărilor interne**.

În concordanță cu aceste deziderate, dispozițiile art. 31 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, impun ca **instrumentul de motivare** să prezinte cerințele care reclamă intervenția normativă – cu referire specială la insuficiențele și neconcordanțele reglementărilor în vigoare, principiile de bază și finalitatea reglementării propuse, cu evidențierea elementelor noi – și să cuprindă secțiuni distincte privind **impactul financiar asupra bugetului general consolidat, impactul asupra sistemului juridic, subliniind implicațiile asupra legislației în vigoare, consultările derulate în vederea elaborării prezentei propuneri**, precum și **măsurile de implementare** pe care le presupune aplicarea noului act normativ.

5. Pentru exprimarea riguroasă a obiectului reglementării, precum și pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesară reformularea **titlului**, astfel:

„**Lege pentru modificarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003**”.

6. La **art. I**, pentru rigoare normativă, **partea introductivă** va avea următoarea formulare:

„**Art. I.** – Legea **drepturilor pacientului nr. 46/2003**, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare, **se modifică** după cum urmează:”.

Totodată, pentru respectarea exigențelor de tehnică legislativă specifice actelor normative de modificare, trebuie ca intervențiile legislative preconizate la art. I să fie numerotate și, având în vedere că acestea sunt doar de natura modificărilor, fapt menționat în **partea**

dispozitivă a art. I, este necesară eliminarea expresiei „se modifică și” din cuprinsul **dispozițiilor de modificare**.

7. La **art. I**, referitor la intervenția legislativă preconizată asupra **art. 14**, precizăm că, *de lege lata*, potrivit dispozițiilor acestui articol, „când pacientul nu își poate exprima voința, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, **personalul medical are dreptul să deducă acordul pacientului dintr-o exprimare anterioară a voinței acestuia**”, iar potrivit **art. 24 alin. (4)** din același act normativ, „situațiile în care pacientul se află în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, conform prevederilor alin. (3), **se reglementează prin norme¹ de aplicare a legii**”.

Astfel, din textele menționate *supra* reiese faptul că, dacă pacientul nu își poate exprima voința, personalul medical *are dreptul să deducă acordul* din exprimări anterioare sau să acționeze în interesul superior al pacientului, salvându-i viața.

Pe de altă parte, referitor la intervenția legislativă propusă pentru **art. 14 alin. (1)**, menționăm că tema răspunderii civile delictuale în cazurile de malpraxis medical nu poate fi înțeleasă, în mod complet, fără a distinge între cele două mari categorii de obligații care structurează relația dintre medic și pacient: **obligația de diligență**, care guvernează conduita terapeutică propriu-zisă, și **obligația de informare**, care precede și fundamentează actul medical din perspectiva consimțământului exprimat și nu al celui prezumat.

Obligația de diligență, este recunoscută expres de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare [**art. 653 alin. (2)**], și implică o conduită medicală atentă, competentă, conformă cu normele profesiei, ceea ce doctrina și jurisprudența definesc ca fiind *lex artis*. Medicul nu este garantul rezultatului, dar este ținut să acționeze cu o grijă calificată, proporțională cu natura și gravitatea actului medical. Această diligență nu este una abstractă, ci una adaptată evoluțiilor științifice,

¹ Art. 11 alin. (4) și (4¹) din Normele de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1410/2016, cu modificările și completările ulterioare:

„(4) Situațiile în care pacientul se află în imposibilitate de a-și exprima acordul prevăzut la alin. (2) sunt următoarele:

a) stare comatoasă;

b) stare de inconștiență;

c) incapacitate fizică care face imposibilă exprimarea acordului.

(4¹) În cazul pacientului pentru care nu a fost consemnat acordul sau refuzul acestuia privind desemnarea persoanelor prevăzute la alin. (2) se prezumă că pacientul a fost în imposibilitate de a-și exprima acordul”.

protocoalelor actualizate și circumstanțelor clinice ale fiecărui caz. Orice abatere de la acest standard **poate atrage răspunderea profesională, dacă este dovedită o eroare, o imprudență, o neglijență sau o pregătire insuficientă.**

În schimb, **obligatia de informare** are, prin natura sa și prin dispozițiile **art. 653 alin. (3) din Legea nr. 95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, caracterul unei obligații de rezultat. Aici nu este suficientă o conduită rezonabilă, medicul trebuie să asigure efectiv înțelegerea de către pacient a diagnosticului, tratamentului, riscurilor, precum și a alternativelor.

În caz de litigiu, sarcina probei informării revine exclusiv medicului, iar lipsa unei documentări riguroase poate echivala cu un consimțământ viciat, atrăgând răspunderea chiar dacă intervenția a fost corectă tehnic.

Această dublă exigență – profesională și juridică – trebuie asumată conștient de personalul medical. Pe de o parte, printr-o actualizare constantă a cunoștințelor și a practicilor clinice, care să garanteze o diligență reală în actul terapeutic, iar pe de altă parte, printr-o comunicare autentică, clară și documentată cu pacientul, **care să dovedească îndeplinirea obligației de informare.**

În acest sens, precizăm că, **nu doar formularul semnat contează, ci întregul proces de relaționare**, inclusiv întrebările pacientului și răspunsurile oferite, care ar trebui reflectate în documentele medicale, excluzându-se, astfel **consimțământul prezumat.**

De altfel, potrivit **art. 662 alin. (1) din Legea nr. 95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, „**medicul curant, asistentul medical/moașa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență**”, iar **alin. (2)** precizează că „**atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului**”.

În același sens, **art. 9 alin. (1) din Normele 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**, aprobate prin **Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007, cu modificările și completările ulterioare**, prevede că „în cazurile în care **pacientul este lipsit de discernământ**, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa **nu pot contacta reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată, datorită situației de urgență**, și nu se poate solicita *nici autorizarea autorității tutelare*, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului, ***persoana care a acordat îngrijirea va efectua un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observație a pacientului***”.

Ca urmare, apreciem soluția legislativă propusă pentru **art. 14 alin. (1)**, respectiv „**în cazul în care pacientul se află în imposibilitatea de a-și exprima voința**, iar intervenția medicală este urgent necesară pentru salvarea vieții, (...) **consimțământul poate fi prezumat**”, nu poate fi aplicată din punct de vedere al **predictibilității**, al **răspunderii civile delictuale în cazurile de malpraxis medical** și al **rigorii profesionale**, fiind necesară eliminarea acesteia, pentru a nu se erija într-un **consimțământ prezumat nevalabil**.

Referitor la textul propus pentru **art. 14 alin. (3)**, în ceea ce privește obligația cadrelor medicale „de a consemna în scris, în fișa pacientului aplicarea consimțământului prezumat, precum și *măsurile întreprinse pentru a verifica existența unui eventual refuz anterior exprimat*” este de analizat cum ar putea fi acestea puse în practică, dată fiind imposibilitatea medicului curant de a accesa dosarul electronic de sănătate, pe de o parte, iar pe de altă parte, timpul care ar trebui alocat de către acesta, în vederea îndeplinirii unei astfel de obligații, mai ales când pacientul este la limita supraviețuirii și trebuie să se intervină de urgență.

De asemenea, semnalăm că, prin gradul mare de generalitate al sintagmei „*sau a altor evidențe disponibile*” nu se asigură precizia și claritatea specifice normei.

În considerarea celor de mai sus, apreciem că intervenția legislativă preconizată asupra **art. 14** nu poate fi promovată în formularea propusă, fiind necesară eliminarea acesteia din proiect.

8. La art. I, referitor la intervenția legislativă preconizată asupra **art. 21**, precizăm următoarele:

8.1. La alin. (1), semnalăm că formularea *„conform legislației privind protecția datelor cu caracter personal”*, prin gradul mare de generalitate, nu conferă claritate și precizie normei, fiind necesară menționarea dispozițiilor incidente în cauză, asigurându-se respectarea prevederilor art. 50 alin. (2) și (3) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **alin. (2)**, în ceea ce privește formulările *„în condițiile legii”*, *„exprese prevăzute de lege”*, *„detaliat prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi”*, *„sau legislației speciale privind protecția datelor cu caracter personal”*.

8.2. La textul propus pentru alin. (2) lit. a) și b), semnalăm că nu sunt respectate dispozițiile art. 40 alin. (2) și (3) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, conform cărora *„O enumerare distinctă, marcată cu o literă, nu poate cuprinde, la rândul ei, o altă enumerare și nici alineate noi”*, iar *„dacă ipoteza marcată cu o literă necesită o dezvoltare sau o explicare separată, aceasta se va face printr-un alineat distinct care să urmeze ultimei enumerări”*.

Ca urmare, se impune revederea și reformulare normelor.

De asemenea, la **lit. b)**, pentru claritatea normei, este necesară detalierea sintagmei *„instituțiile abilitate de lege”*, prin indicarea instituțiilor vizate, în funcție de intenția de reglementare.

8.3. La textul propus pentru alin. (5), precizăm că norma este neclară prin utilizarea formulării *„împotriva refuzului nejustificat sau a limitării nelegale a accesului se poate face plângere”*, întrucât nu se înțelege la ce acces se referă textul dispoziției propuse.

Prin urmare, este necesară reformularea normei.

Totodată, pentru corectitudinea normei, trimiterea la actul normativ invocat în text se va reda sub forma **„potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004 privind contenciosul administrativ, cu modificările și completările ulterioare”**.

9. La **art. I**, referitor la intervenția legislativă preconizată asupra **art. 22**, semnalăm că, în raport de dispozițiile art. 62 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora „**Dispozițiile de modificare și de completare se încorporează, de la data intrării lor în vigoare, în actul de bază, identificându-se cu acesta**”, textul preconizat pentru **art. 22 alin. (4)**, prin utilizarea sintagmei „**în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi**”, nu se poate integra în cuprinsul **Legii nr. 46/2003**.

Pentru a evita caracterul de retroactivitate a normei, este necesar ca ipoteza juridică să fie prevăzută într-un articol distinct al prezentului proiect, marcat ca **art. III**. În situația în care prezenta observație este însoțită, actualul **art. III** va fi marcat ca art. IV.

10. La **art. II**, întrucât nu ne aflăm în prezența unui cod sau a unei legi de mare întindere, pentru respectarea dispozițiilor art. 47 alin. (5) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune eliminarea expresiei „Dispoziții finale”, care precede **art. II**.

Totodată, pentru rigoare normativă, este necesară reformularea textului, astfel:

„Art. II. – În termen de 60 de zile de la **data intrării în vigoarea a prezentei legi**, Ministerul Sănătății **modifică, în mod corespunzător, Normele de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1410/2016, cu modificările și completările ulterioare**”.

PREȘEDINTE

Florin IORDACHE

București
Nr. 48/16.01.2026