



EXPUNERE DE MOTIVE

În prezent, răspunderea medicală și drepturile pacientului sunt reglementate prin Legea nr. 95/2006, respectiv prin Legea nr. 46/2003, care oferă un cadru legislativ complex pentru aceste subiecte sensibile în societatea românească.

În contextul creșterii numărului de cazuri de malpraxis medical și al provocărilor cauzate de administrarea tratamentelor și utilizarea dispozitivelor medicale fără a exista o reală informare completă pentru pacient, este necesară o reglementare clară a responsabilităților în sectorul sanitar, în vederea protejării pacienților și a creșterii transparenței în acest domeniu.

Astfel, s-a constatat că dispozițiile actuale sunt insuficiente pentru a acoperi toate aspectele care decurg din răspunderea civilă și penală în cazurile de malpraxis, precum și chestiunile care vizează comercializarea și utilizarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale, fapt care face necesară modificarea legislației.

În acest sens, vă expunem, succint, o serie de probleme critice cu care se confruntă pacienții ce se simt prejudiciați ori neîndreptățiți:

- **Lipsa de claritate** în ceea ce privește răspunderea medicală: Cazurile de malpraxis sunt dificil de dovedit, ceea ce duce la un număr mare de cazuri nesoluționate sau cu soluții nesatisfăcătoare pentru pacienți;
- **Lipsa de transparență** în relația medic-pacient: Pacienții nu sunt informați întotdeauna în mod complet și corect asupra riscurilor tratamentelor, iar acordul informat este perceput mai degrabă ca o formalitate;
- **Lipsa unei reglementări stricte** asupra produselor medicale: Sunt comercializate și utilizate produse care nu îndeplinesc standarde riguroase de siguranță și care pun în pericol sănătatea pacienților;
- **Discriminarea pacienților** în baza acceptării sau refuzului unui tratament, fenomen care necesită o intervenție pentru a asigura egalitatea de tratament a tuturor cetățenilor.

Prin prezenta propunere legislativă este urmărită soluționarea problemelor anterior expuse, după cum urmează:



- **Clarificarea răspunderii civile și penale** în cazurile de malpraxis, inclusiv prin instituirea unei prezumții de malpraxis în cazul prejudiciilor apărute în termen de 72 de ore de la actele medicale sau medico-farmaceutice. Astfel, se facilitează accesul pacienților la soluții rapide și echitabile în caz de prejudiciu;
- **Stabilirea obligativității acoperirii costurilor de către unitățile sanitare** publice sau private, atunci când pacienții suferă efecte secundare pe termen lung ca urmare a actelor medicale. De asemenea, este instituită și obligația Ministerului Sănătății de a suporta prejudiciile cauzate de efectele adverse ale vaccinurilor obligatorii sau recomandate;
- **Reglementarea comercializării și utilizării medicamentelor și dispozitivelor medicale**, astfel încât să fie interzisă comercializarea sau folosirea medicamentelor, vaccinurilor, dispozitivelor medicale și a altor produse farmaceutice pentru care nu s-au efectuat studii clinice complete.

Astfel, printre principalele efecte pe care prezenta propunere legislativă le va avea asupra legislației în domeniul sănătății se numără:

- **Creșterea încrederii în sistemul medical:** Prin asigurarea unui cadru legal care responsabilizează clar unitățile sanitare și personalul medical, pacienții vor avea mai multă încredere în siguranța tratamentelor oferite;
- **Reducerea numărului de cazuri de malpraxis:** Prezumarea malpraxisului în anumite condiții și reglementarea clară a responsabilităților vor avea ca efect descurajarea acțiunilor neglijente sau intenționate care ar putea pune în pericol viața pacienților;
- **Îmbunătățirea accesului la justiție** pentru pacienți: Prin modificarea procedurilor de constatare a malpraxisului și a normelor de competență a instanțelor de judecată, pacienții prejudiciați vor putea obține mai rapid soluții legale echitabile;
- **Protejarea sănătății publice** prin interzicerea utilizării produselor medicale nesigure și fără studii clinice adecvate, fapt care va preveni eventualele riscuri asupra sănătății pacienților.

Față de aspectele și argumentele mai sus prezentate, vă solicit să observați că această intervenție legislativă este necesară pentru a îmbunătăți protecția pacienților și pentru a crește transparența și responsabilitatea în sectorul sanitar, în conformitate cu

Deputat AUR Antonio Andrușceac

LISTA
Susținătorilor propunerii legislative – Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății și a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

Susținătorilor propunerii legislative – Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

[illegible]