



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege

Art. I – Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 653, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins:

„(6) Malpraxisul este prezumat atunci când prejudiciile asupra pacientului apar în termen de 72 ore de la actele medicale sau medico-farmaceutice generatoare de prejudicii asupra pacientului și sunt suspiciuni rezonabile că există o legătură de cauzalitate între prejudiciile suferite și actul medical sau medico-farmaceutic. În aceste cazuri, Comisia de monitorizare și competența profesională pentru cazurile de malpraxis va întocmi un raport în termen de 7 zile de la sesizare și vor adopta o decizie asupra cazului în maxim 30 de zile de la data sesizării conform procedurii prevăzute de articolul 679 și următoarele din prezenta lege.”

2. La articolul 655, după alineatul (2) se introduc trei noi alineate, alin. (3)-(5), cu următorul cuprins:

„(3) Unitățile sanitare publice sau private sunt obligate să suporte în integralitate costurile cu tratamentele, intervențiile chirurgicale și toate celelalte cheltuieli medicale ale pacienților victime ale malpraxisului medical care suferă efecte secundare sau



infirmități pe o perioadă mai mare de 20 de zile ca urmare a actelor medicale sau medico-farmaceutice administrate de personalul medical al acestora. Acordul informat și prealabil al pacientului nu exonerează răspunderea reglementată de prezentul alineat. Răspunderea unităților sanitare publice sau private nu exonerează de răspundere personalul medical implicat în actul medical, care va fi ținut responsabil în solidar.

(4) Ministerul sănătății este obligat să suporte în integralitate costurile cu tratamentele, intervențiile chirurgicale și toate celelalte cheltuieli medicale ale pacienților care suferă efecte secundare sau infirmități pe o perioadă mai mare de 20 de zile ca urmare a administrării vaccinurilor obligatorii sau recomandate prin Programul național de vaccinare, precum și ale celorlalte vaccinuri obligatorii sau recomandate în endemii sau în perioade de epidemii și pandemii. Acordul informat și prealabil al pacientului nu exonerează răspunderea reglementată de prezentul alineat. Unitățile prevăzute la alin. (1) al art. 644 răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

(5) Dispozițiile alineatelor 3 și 4 ale prezentului articol sunt aplicabile tuturor pacienților care suferă prejudicii în urma unor acte medicale sau medico-farmaceutice. Existența prejudiciilor va fi constatată și certificată la cerere oricând de către Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, indiferent de momentul săvârșirii actului medical sau medico-farmaceutic generator de prejudicii. Decizia Comisiei este supusă procedurii prevăzute de articolul 684 din prezenta lege.

3. Articolul 687 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 687

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este secția civilă a tribunalului în a cărei circumscripție teritorială își are domiciliul pacientul victimă a actului de malpraxis reclamat sau în a căru circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.”

4. După articolul 704 se introduce un nou articol, art. 704¹, cu următorul cuprins:

„Art. 704¹

(1) Nu se pot comercializa sau folosi medicamente sau dispozitive medicale sau aplica tratamente medicale pentru care producătorul nu oferă garanții și remedii dovedit viabile împotriva efectelor adverse.



(2) Este interzisă comercializarea sau folosirea medicamentelor, vaccinurilor, dispozitivelor medicale și a altor produse farmaceutice pentru care nu s-au efectuat studii clinice complete potrivit metodologiei stabilite prin Lege."

5. La articolul 811, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 811

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente reprezintă informarea prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și promovarea destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente se va realiza exclusiv prin:

- publicitate pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;*
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;*
- furnizarea de mostre."*

Art. II – Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ianuarie 2003, 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:

1. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Pacientul are dreptul de a fi informat cu privire la serviciile medicale disponibile, precum și la modul de a le utiliza.

(2) Medicamentele, dispozitivele medicale și alte mijloace terapeutice pot fi administrate, utilizate sau aplicate cetățenilor români doar după obținerea consimțământului scris al pacienților, în urma unei prealabile și obligatorii informări făcute pe baza prospectelor oferite de producătorul medicamentelor propuse, exceptate fiind urgențele medicale."

2. După articolul 36² se introduce un nou articol, art. 36³, cu următorul cuprins:

„Art. 36³



(1) Niciun cetățean nu poate fi discriminat pozitiv sau negativ ca urmare a acceptării sau a refuzului unui tratament sau dispozitiv medical.

(2) Discriminarea unei persoane ca urmare a acceptării sau refuzului unui tratament sau dispozitiv medical se sancționează cu amendă.”

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

Președintele Senatului

Președintele Camerei Deputaților