

EXPUNERE DE MOTIVE

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

I. Scopul și necesitatea reglementării

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. Legea nr. 46/2003, adoptată într-un moment în care drepturile pacientului erau în curs de consolidare în dreptul român, necesită o actualizare substanțială pentru a corespunde exigențelor prezentului și angajamentelor internaționale ale României.

Schimbările propuse prin acest proiect de lege reflectă nevoia de a corela legislația internă cu dezvoltarea rapidă a tehnologiilor digitale în domeniul sănătății (dosarul electronic de sănătate, consimțământul digital, telemedicina), jurisprudența recentă a Curții Europene a Drepturilor Omului, care a precizat limitele și obligațiile statelor în ceea ce privește protejarea vieții private și a integrității corporale, precum și cu Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția datelor cu caracter personal (GDPR), care impune norme stricte privind prelucrarea și divulgarea datelor de sănătate, inclusiv în context post-mortem.

Inițiativa propune o abordare echilibrată care îmbină, pe de o parte, dreptul fundamental al pacientului la autodeterminare și la viață privată, manifestat inclusiv prin refuzul anticipat al unor tratamente sau intervenții medicale, chiar în situații de urgență, dacă voința sa a fost exprimată anterior în mod clar și informat, iar pe de altă parte, interesul legitim al rudelor apropiate sau al moștenitorilor legali de a avea acces, în anumite condiții, la informațiile medicale relevante ale pacientului decedat, atunci când aceste informații sunt necesare pentru exercitarea unor drepturi succesoriale, identificarea unor cauze medicale genetice ori inițierea unor demersuri de natură juridică (de exemplu, anchete medicale, acțiuni în justiție pentru constatarea și sancționarea erorilor medicale).

Această echilibrare este necesară pentru a asigura respectarea principiului autonomiei pacientului, consacrat de dreptul medical internațional și etica profesională, a principiului proporționalității în prelucrarea datelor cu caracter personal, astfel încât divulgarea informațiilor post-mortem să nu se facă arbitrar sau excesiv și, totodată, a principiului legalității și al transparenței în relațiile dintre sistemul de sănătate și cetățean.

Reforma urmărește să ofere un cadru clar și predictibil pentru profesioniștii din domeniul medical, care se confruntă adesea cu dificultăți juridice sau etice atunci când trebuie să decidă dacă pot acționa în lipsa consimțământului expres al pacientului ori dacă pot furniza date medicale către aparținători în lipsa unei declarații scrise. Se oferă astfel garanții suplimentare pentru pacienți, dar și instrumente legale și procedurale pentru cadrele medicale și unitățile sanitare.

Totodată, inițiativa se aliniază cu obiectivele de digitalizare și interoperabilitate ale sistemului de sănătate, asumate de România prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR), Componenta Sănătate, contribuind la implementarea unei arhitecturi juridice compatibile cu noile instrumente digitale de exprimare a consimțământului și de stocare a voinței pacientului în formate accesibile și sigure.

În concluzie, proiectul de lege propune o intervenție legislativă necesară, rațională și fundamentată, care reflectă o viziune modernă asupra drepturilor pacientului și asupra rolului familiei în deciziile medicale, inclusiv în context post-mortem, într-un cadru juridic european, constituțional și etic.

II. Situația actuală reglementată de Legea nr. 46/2003

Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului reprezintă un act normativ esențial pentru protejarea demnității și autonomiei persoanei aflate într-o relație de dependență față de sistemul de sănătate. Adoptată într-un moment în care drepturile pacientului abia începeau să fie recunoscute în mod sistematic în legislația românească, această lege a consacrat principii fundamentale precum consimțământul informat, accesul la datele medicale personale și dreptul la refuzul tratamentului. Totuși, în forma sa actuală, legea nu reflectă în mod adecvat complexitatea situațiilor clinice și sociale din prezent, și nici instrumentele administrative și tehnologice disponibile astăzi.

1. Intervenția medicală în urgență și consimțământul prezumat

Conform art. 14 din lege, atunci când pacientul nu are capacitatea de a-și exprima voința, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, consimțământul se poate prezuma. Această prevedere a fost justificată, la momentul adoptării, de nevoia de a permite salvarea vieții pacientului în situații critice, în lipsa unei reglementări detaliate privind consimțământul anticipat.

Cu toate acestea, legea nu reglementează expres situația în care pacientul și-a exprimat anterior, în mod documentat, refuzul față de anumite intervenții medicale, ceea ce duce în practică la aplicarea automată a consimțământului prezumat chiar și în cazuri în care voința pacientului ar fi putut fi verificabilă. Nu este prevăzută nici obligația personalului medical de a consulta fișa medicală anterioară, dosarul electronic de sănătate sau documente semnate de pacient în care acesta și-a exprimat refuzul față de tratamente invazive ori proceduri de menținere artificială a vieții.

În prezent, există posibilitatea ca pacientul să redacteze o declarație anticipată privind tratamentele medicale (numită uneori „testament vital”), în care să își exprime voința în avans cu privire la refuzul unor intervenții. Aceste declarații pot fi păstrate de medicul de familie sau de un reprezentant legal și, în unele cazuri, pot fi atașate dosarului electronic de sănătate. De asemenea, Codul civil permite instituirea unui mandat de ocrotire prin act autentic notarial, în care o persoană desemnează pe cineva să-i reprezinte interesele, inclusiv în fața autorităților medicale, în caz de pierdere a capacității.

Totuși, aceste instrumente nu sunt recunoscute procedural în Legea nr. 46/2003, iar cadrele medicale nu au obligații explicite de a le verifica sau respecta, ceea ce creează o zonă de incertitudine juridică și etică în practică.

2. Accesul la datele medicale după decesul pacientului

Art. 21 din lege consacră principiul confidențialității absolute a informațiilor medicale, inclusiv după decesul pacientului. În lipsa unui consimțământ expres anterior, rudele apropiate sau moștenitorii legali nu pot accesa dosarul medical, chiar și în scopuri legitime.

Deși această soluție are la bază necesitatea de a proteja viața privată a pacientului, ea devine excesiv restrictivă în anumite situații recurente în practică, precum constatarea unei posibile culpe medicale și inițierea unei acțiuni în răspundere civilă delictuală, necesitatea de a furniza documente pentru procedura succesorală (de exemplu, stabilirea cauzei decesului), identificarea unor afecțiuni genetice cu potențial de transmitere ereditară la descendenți și verificarea istoricului medical al decedatului pentru formularea unor pretenții de natură juridică sau administrativă.

În aceste cazuri, refuzul accesului la date medicale poate constitui o încălcare indirectă a dreptului rudelor la viață privată și a dreptului la un proces echitabil, în special dacă se împiedică accesul la probe esențiale. De asemenea, absența unor proceduri clare privind modul în care se poate solicita și acorda acces la aceste date, cine decide asupra cererii, în ce termen și cu ce limitări, generează practici neunitare la nivelul unităților sanitare.

3. Lipsa adaptării la standardele europene și tehnologice

Reglementarea actuală este în dezacord cu evoluțiile europene și internaționale în materie de drepturi fundamentale:

- GDPR (Regulamentul UE 2016/679) permite prelucrarea datelor de sănătate în scopuri legitime, inclusiv după deces, cu condiția existenței unui temei legal și a unor garanții adecvate;
- Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene și CEDO impun un echilibru între protejarea vieții private a persoanei decedate și interesele legitime ale rudelor;
- jurisprudența recentă a CEDO (de exemplu, cauza L.H. c. Letoniei) confirmă că accesul rudelor la datele medicale poate fi justificat atunci când este cerut de un interes juridic important sau de o relație afectivă dovedită cu pacientul.

În România, nu există o infrastructură instituționalizată pentru înregistrarea, validarea și consultarea declarațiilor anticipate privind tratamentele. De asemenea, dosarul electronic de sănătate (DES) nu este în prezent integrat cu module pentru exprimarea/refuzul consimțământului anticipat, iar unitățile medicale nu sunt obligate să verifice existența unor documente prealabile înainte de aplicarea consimțământului prezumat.

Situația actuală evidențiază o discontinuitate între realitatea socială, evoluția tehnologică și cadrul juridic. Lipsa unor reglementări clare privind refuzul anticipat de tratamente și accesul proporțional la date medicale post-mortem generează incertitudine

juridică, expune cadrele medicale la riscuri și afectează încrederea pacientului și a familiei în sistemul de sănătate. Este imperativ ca Legea nr. 46/2003 să fie actualizată, în mod coerent și modern, pentru a asigura un echilibru între autonomia pacientului, protejarea vieții private și interesul legitim al celor apropiați.

III. Obiectivele reglementării

Prezenta inițiativă legislativă are ca scop principal adaptarea normelor naționale privind drepturile pacientului la realitățile contemporane ale actului medical, ale comunicării digitale și ale relației dintre pacient, familie și instituțiile medicale. Modificările propuse urmăresc să consolideze protecția persoanei umane în toate etapele deciziei medicale, cu accent pe respectarea voinței individuale, pe transparența în relația cu aparținătorii și pe garantarea unei protecții adecvate a datelor cu caracter personal, inclusiv în contextul post-mortem.

Proiectul de lege vizează în mod explicit atingerea următoarelor trei obiective legislative majore:

1. Respectarea voinței pacientului în mod expres și anticipat, inclusiv în cazuri de urgență

Unul dintre fundamentele eticii și dreptului medical modern este principiul autonomiei pacientului, conform căruia orice persoană are dreptul de a accepta sau refuza un act medical, în cunoștință de cauză. Acest drept nu poate fi considerat suspendat doar pentru că pacientul, la un moment dat, nu mai poate comunica verbal sau în scris.

În acest sens, proiectul de lege consolidează reglementarea consimțământului prezumat prin introducerea unor excepții clare de la aplicarea sa, atunci când există dovezi ale unei voințe anterioare contrare: declarații scrise sau alte forme de manifestare a refuzului, înscrise în dosarul medical, ori intervenția reprezentantului legal sau a persoanei împuternicite prin mandat de ocrotire care declară existența unei opoziții anterioare. Totodată, se consacră obligația cadrelor medicale de a consemna motivat recurgerea la consimțământul prezumat și demersurile efectuate pentru verificarea unui eventual refuz anterior, inclusiv prin consultarea dosarului electronic de sănătate.

Se urmărește, astfel, reducerea riscului de intervenții nedorite și de conflicte post-factum, oferindu-se pacienților un mecanism funcțional prin care își pot face cunoscută, din timp, opțiunea față de tratamentele invazive sau de susținere a funcțiilor vitale în situații terminale sau ireversibile, inclusiv prin acte precum „testamentul vital” sau declarația anticipată privind tratamentele.

2. Instituirea unui cadru clar, proporțional și legitim privind accesul rudelor și instituțiilor abilitate la datele medicale post-mortem

Regimul actual, bazat pe interdicția generală a divulgării datelor medicale după deces, este, în multe cazuri, disproporționat și nejustificat, mai ales atunci când aparținătorii urmăresc interese legitime și rezonabile.

Prin acest proiect de lege se propune stabilirea unor condiții clare și limitative în care accesul poate fi acordat: definirea expresă a moștenitorilor legali ca beneficiari

potențiali ai accesului, stabilirea scopurilor justificate (de exemplu constatarea unor afecțiuni cu risc epidemiologic major, proceduri succesoriale, identificarea bolilor ereditare, soluționarea unui proces privind eroarea medicală sau malpraxisul), precum și reglementarea accesului instituțiilor abilitate de lege în apărarea unui interes public major.

În același timp, se introduc garanții procedurale suplimentare: accesul se limitează la datele strict necesare, unitatea sanitară emite o decizie motivată, într-un termen determinat, privind acordarea sau refuzul accesului, orice comunicare de date se consemnează în registre speciale, iar persoanele interesate au la dispoziție mijloace de contestare în baza Legii nr. 554/2004 și a legislației speciale privind protecția datelor cu caracter personal.

Această abordare este în deplină concordanță cu art. 8 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului (dreptul la viață privată), cu art. 6 și 9 din GDPR, privind prelucrarea datelor de sănătate, precum și cu jurisprudența CEDO care statuează că statul trebuie să protejeze atât confidențialitatea persoanei decedate, cât și interesele legale ale membrilor familiei sale.

3. Întărirea cadrului de protecție a datelor prin reglementarea expresă a condițiilor de comunicare către terți și a mecanismelor digitale de consimțământ

În lipsa unor norme clare, multe unități sanitare adoptă practici excesiv de restrictive din teama de a nu încălca legislația privind protecția datelor. În același timp, pacienții și aparținătorii nu au la dispoziție mecanisme clare prin care să autorizeze sau să restricționeze accesul la informații, ceea ce generează insecuritate juridică și tratamente neunitare în sistem.

Prin modificările propuse, se creează un cadru procedural explicit, care definește formele în care consimțământul poate fi exprimat (verbal, scris sau în format digital), obligă instituțiile medicale să înregistreze și să respecte opțiunile pacientului privind informarea aparținătorilor, încurajează dezvoltarea infrastructurii digitale pentru ca pacientul să își poată modifica, retrage sau reactualiza consimțământul în timp real, în conformitate cu dreptul său la controlul asupra datelor proprii.

Se urmărește astfel atingerea unui standard european de protecție și transparență, bazat pe respectarea autonomiei pacientului, dar și pe funcționarea eficientă a relației medic–familie, în beneficiul actului medical și al deciziei informate.

Prin realizarea acestor obiective, proiectul contribuie la modernizarea cadrului juridic aplicabil relației medic–pacient, la clarificarea responsabilităților instituționale privind consimțământul și confidențialitatea și la reducerea conflictelor și a litigiilor generate de lipsa de reglementare în situațiile-limită.

IV. Modificările propuse

În vederea realizării obiectivelor menționate, proiectul de lege propune modificarea și completarea Legii nr. 46/2003 după cum urmează:

1. Modificarea articolului 14 – Consimțământul prezumat în cazuri de urgență medicală

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».

2. Modificarea articolului 21 – Confidențialitatea informațiilor medicale și accesul post-mortem

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;

– informațiile sunt solicitate în scopuri justificate, expres prevăzute de lege, precum: constatarea unor afecțiuni cu risc epidemiologic major, obținerea actelor necesare procedurilor notarial-sucesorale, identificarea bolilor ereditare cu impact direct asupra sănătății moștenitorilor legali.

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.”

3. Modificarea articolului 22 – Informarea rudelor și consimțământul pacientului

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, retrage sau modifica consimțământul, inclusiv în format digital, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.”

4. Dispoziții finale – corelarea normelor metodologice și intrarea în vigoare

Pentru asigurarea aplicării unitare și adecvate a modificărilor propuse, proiectul introduce următoarele 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.”

Prin aceste modificări punctuale, dar structurale, proiectul clarifică aplicarea consimțământului prezumat în urgență, configurează un regim echilibrat al accesului la date medicale post-mortem și stabilește mecanisme moderne, inclusiv digitale, pentru exprimarea și gestionarea consimțământului pacientului, în concordanță cu exigențele

constituționale și europene în materie de protecție a vieții private și a datelor cu caracter personal.

V. Impactul macro-economic și macro-social

Modificările aduse prin prezenta inițiativă legislativă generează un impact pozitiv semnificativ atât la nivel macro-social (relația dintre cetățeni și sistemul medical), cât și din perspectivă economică (optimizarea resurselor în sistemul de sănătate și justiție). Beneficiile nu sunt doar de ordin juridic sau administrativ, ci se răsfrâng în mod concret asupra calității serviciilor medicale, a gradului de digitalizare instituțională și a încrederii publice în politicile de sănătate.

1. Reducerea litigiilor legate de lipsa consimțământului sau de accesul la datele post-mortem

În absența unor reglementări clare privind exprimarea voinței pacientului în cazuri de urgență sau accesul aparținătorilor la datele medicale după deces, unitățile medicale se confruntă frecvent cu contestații, plângeri disciplinare, acțiuni în justiție privind dreptul la informație. Nu puține sunt situațiile în care medicii sunt acuzați de malpraxis pentru presupuse intervenții făcute fără acordul pacientului sau al familiei.

Implementarea unor dispoziții legislative clare și procedurale în aceste domenii va permite reducerea volumului de litigii costisitoare în instanțele de contencios civil și administrativ, limitarea riscului de despăgubiri financiare plătite de spitale sau autorități, dar și evitarea cheltuielilor de reprezentare juridică pentru spitale publice deja subfinanțate. Astfel, se creează premise pentru eficientizarea cheltuielilor publice în domeniul sănătății și al justiției, ceea ce constituie un beneficiu economic direct și măsurabil.

2. Consolidarea transparenței și responsabilizării în sistemul medical

Prin clarificarea regimului consimțământului anticipat și al comunicării datelor medicale către aparținători, proiectul contribuie la îmbunătățirea relației dintre personalul medical și pacienți, reducerea suspiciunilor și a neînțelegerilor dintre medici și familie și crearea unui cadru instituțional bazat pe încredere, nu pe teamă juridică.

Această transparență este esențială în contextul crizelor sanitare recente, în care încrederea populației în sistemul medical a fost pusă la încercare. Un cadru normativ clar, care recunoaște drepturile pacientului fără a transforma profesioniștii din sănătate în ținte ale incertitudinii juridice, va conduce la creșterea gradului de satisfacție a pacientului, sporirea gradului de conformare voluntară la tratamente și scăderea conflictelor și a incidentelor cu încărcătură emoțională în relația cu familia pacientului. Pe termen mediu și lung, aceste beneficii conduc la o utilizare mai eficientă și echitabilă a resurselor din sistemul sanitar.

3. Facilitarea accesului la informații esențiale pentru sănătatea publică

În mod frecvent, lipsa accesului la informațiile medicale post-mortem afectează nu doar familia decedatului, ci și posibilitatea de a identifica cauze genetice ale bolii sau decesului, de a înregistra precoce în sistemul de sănătate persoane aflate în risc medical și de a elabora politici publice preventive în domenii precum oncologia, cardiologia, sănătatea mintală sau bolile rare.

Prin reglementarea unui acces legitim și controlat al moștenitorilor legali și al instituțiilor abilitate la datele medicale ale persoanei decedate, proiectul permite detectarea timpurie a bolilor ereditare în rândul descendenților, având ca beneficiu adoptarea de măsuri profilactice la nivel individual și comunitar și, nu în ultimul rând, colectarea de date statistice și epidemiologice necesare pentru planificarea bugetară și alocarea de fonduri în sănătate. Pe termen lung, aceste măsuri se traduc în reducerea costurilor de tratament, evitarea diagnosticării tardive și optimizarea intervențiilor preventive.

4. Încurajarea digitalizării sistemului medical și a exprimării voinței pacientului în formate accesibile

Proiectul promovează activ recunoașterea formelor moderne de exprimare a consimțământului (scris, verbal, digital), introducerea obligației pentru autorități și furnizori de sănătate de a dezvolta mecanisme administrative și tehnice care să permită înregistrarea, retragerea și actualizarea consimțământului în format digital. Totodată, se dorește crearea unei infrastructuri care să faciliteze consultarea voinței exprimate anterior de pacient în situații de urgență sau incompetență.

Aceste măsuri sunt în linie directă cu obiectivele Planului Național de Redresare și Reziliență (PNRR) – Componenta Sănătate, în special cu privire la digitalizarea dosarului medical, interoperabilitatea registrelor și sistemelor informatice din sănătate sau accesul pacientului la propriile date și la deciziile exprimate anterior. Proiectul susține modernizarea funcțională a administrației din sănătate, în concordanță cu strategiile europene privind e-Sănătatea și cu cerințele de digitalizare ale spațiului UE.

În ansamblu, proiectul de lege propus generează beneficii sistemice și susține tranziția spre un sistem medical bazat pe respect, claritate juridică și utilizare inteligentă a resurselor. Impactul său este atât preventiv și anticipativ (evitarea conflictelor și a tratamentelor nedorite), cât și structural și economic (reducerea costurilor administrative, promovarea digitalizării și creșterea eficienței politicilor publice de sănătate).

VI. Instituții și organisme care urmează a fi consultate

Pentru fundamentarea deciziei legislative, urmează a fi solicitate puncte de vedere și avize de la următoarele instituții:

- Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală în domeniul reglementării serviciilor de sănătate;
- Colegiul Medicilor din România, pentru validarea conformității cu codul deontologic și bunele practici medicale;
- Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP), pentru confirmarea compatibilității cu Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR);
- Avocatul Poporului, pentru analiza compatibilității cu drepturile fundamentale și protejarea interesului pacientului vulnerabil;
- Consiliul Legislativ, în vederea avizului de legalitate și corelare legislativă;

- Consiliul Economic și Social, pentru evaluarea efectelor sociale și impactului asupra relației pacient–familie–instituții medicale;
- Comisia pentru sănătate publică și Comisia juridică ale Senatului și Camerei Deputaților, pentru avize de specialitate.

VII. Compatibilitate cu legislația națională și europeană

Prezenta propunere legislativă se fundamentează pe respectarea și aplicarea corectă a drepturilor fundamentale ale omului, astfel cum sunt consacrate în Constituția României, în dreptul primar și secundar al Uniunii Europene, precum și în Convenția Europeană a Drepturilor Omului (CEDO). Modificările propuse nu doar că nu contravin acestor reglementări, ci contribuie în mod activ la clarificarea, dezvoltarea și aplicarea concretă a acestora în contextul actului medical și al relației pacient–furnizor de servicii de sănătate.

A. Compatibilitate cu Constituția României

Proiectul respectă și aplică în mod direct următoarele dispoziții constituționale:

- art. 22 – Dreptul la viață și la integritate fizică și psihică: modificările aduse art. 14 întăresc garanțiile pacientului privind intervențiile efectuate numai în baza consimțământului liber exprimat sau, în lipsa acestuia, în condițiile reglementate strict prin lege;
- art. 26 – Viața intimă, familială și privată: reglementările privind accesul moștenitorilor legali și al instituțiilor abilitate la datele medicale post-mortem, condiționat și proporțional, dau expresie protecției vieții private într-o manieră echilibrată și non-abuzivă;
- art. 34 – Dreptul la ocrotirea sănătății: proiectul facilitează accesul la tratamente în cunoștință de cauză și permite rudelor pacientului accesul la informații esențiale pentru sănătatea personală și familială.

B. Compatibilitate cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de lege este compatibil și armonizat cu următoarele acte normative europene:

- Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR): articolele 6, 9 și 13 stabilesc legalitatea prelucrării datelor cu caracter personal în scopuri medicale, precum și necesitatea consimțământului explicit, informat și verificabil. Modificările propuse în art. 21 și 22 definesc clar situațiile în care accesul la datele medicale poate fi permis în lipsa pacientului, întărind principiile de legalitate, transparență și minimizare a datelor. Art. 89 permite derogări justificate în scopuri de interes public major sau cercetare științifică, avute în vedere prin formularea de la art. 21 alin. (2) lit. b).
- Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere – consacrarea dreptului pacientului de a primi informații clare, accesibile și prelabile privind tratamentele medicale este reflectată în dispozițiile art. 14 alin. (3) și (4) privind consimțământul anticipat și consemnarea sa. Utilizarea dosarului electronic de sănătate pentru verificarea opțiunilor exprimate

anterior este un instrument care corespunde cerințelor de transparență și continuitate a actului medical în spațiul UE.

- Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene: art. 3 garantează dreptul la integritate fizică și psihică, inclusiv protecția împotriva intervențiilor medicale fără consimțământ. Art. 8 garantează protecția datelor cu caracter personal și accesul fiecărei persoane la datele care o privesc, cu mențiunea că aceste drepturi pot fi limitate doar în mod proporțional și justificat. Proiectul transpune aceste principii prin introducerea unor mecanisme clare, echilibrate și verificabile de consimțământ și acces la date.

Recomandarea Consiliului Europei Rec(2000)5 privind protecția datelor medicale recomandă statelor membre să implementeze instrumente care permit pacientului să își exprime, retragă și modifice consimțământul într-un mod accesibil și sigur. Prin art. 22 alin. (4), proiectul introduce obligația dezvoltării acestor mecanisme tehnice și administrative în termen de 6 luni, ceea ce reprezintă un progres real în direcția digitalizării serviciilor medicale și a respectării autonomiei pacientului.

C. Compatibilitate cu jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului (CEDO)

Modificările propuse reflectă și transpun principii consacrate în jurisprudența CEDO privind raportul dintre interesul privat al individului și interesul legitim al altor persoane (inclusiv moștenitori sau aparținători):

- în cauza Glass c. Regatului Unit, CEDO a constatat o încălcare a art. 8 (viață privată) într-un caz în care o intervenție medicală a fost realizată fără consimțământul tutorelui legal al pacientului; proiectul răspunde acestei exigențe prin restrângerea aplicării consimțământului prezumat în cazul existenței unei opoziții anterioare;
- în cauza Pretty c. Regatului Unit, Curtea reafirmă dreptul persoanei la autodeterminare în deciziile legate de tratamentele medicale, inclusiv în context terminal; recunoașterea declarațiilor anticipate ca formă validă de exprimare a refuzului medical este în acord cu acest standard;
- în cauzele L.H. c. Letoniei și M.S. c. Suediei, CEDO a stabilit obligația autorităților de a asigura un echilibru între protejarea vieții private și accesul la informații în cazuri justificate, inclusiv pentru membrii familiei; art. 21 alin. (2) transpune acest echilibru în dreptul intern românesc.

Modificările aduse articolelor 14, 21 și 22 din Legea nr. 46/2003 nu doar că nu intră în conflict cu normele constituționale și europene, ci contribuie în mod activ la clarificarea aplicării acestor norme în contextul medical românesc, la armonizarea cadrului legislativ intern cu standardele europene privind protecția vieții, a autonomiei pacientului și a datelor cu caracter personal, precum și la reducerea riscului de condamnări internaționale pentru încălcarea drepturilor fundamentale.

VIII. Considerații finale

Prezenta inițiativă legislativă constituie un pas necesar și oportun în direcția actualizării cadrului legal privind drepturile pacientului în România, într-un moment în care evoluțiile tehnologice, valorile democratice și standardele europene reclamă o mai bună armonizare între protecția vieții private, autonomia individuală și funcționarea eficientă a sistemului medical.

Reglementările în vigoare, deși fundamentale pentru consolidarea statutului pacientului într-o perioadă de tranziție legislativă (post-2003), nu mai răspund în mod suficient nevoilor societății contemporane, caracterizate de o creștere a gradului de conștientizare a drepturilor personale, o digitalizare accelerată a serviciilor de sănătate, o solicitare legitimă din partea familiilor privind accesul la informațiile medicale esențiale, în special în contextul post-mortem, precum și o jurisprudență europeană în expansiune care solicită echilibru și predictibilitate în intervențiile de urgență sau în procesul decizional medical.

Modificările propuse au un caracter predominant procedural și organizatoric. Acestea nu adaugă drepturi sau obligații retroactive și nu afectează în niciun mod raporturi juridice născute anterior intrării în vigoare a legii. În acest sens, inițiativa respectă în mod expres principiul constituțional al neretroactivității legii civile, astfel cum este consacrat la art. 15 alin. (2) din Constituția României. Prin stabilirea unor termene clare pentru adaptarea normelor metodologice (60 de zile) și pentru implementarea mecanismelor digitale (6 luni), proiectul asigură o tranziție normativă echilibrată, evitând vidul legislativ și excesul de reglementare.

Pe fond, legea propusă clarifică și întărește mecanismele de exprimare a voinței pacientului, inclusiv în context anticipat sau de urgență. Totodată, aceasta reglementează într-un mod proporțional și justificat accesul moștenitorilor legali și al instituțiilor abilitate la datele medicale ale unei persoane decedate, fără a afecta caracterul confidențial al acestora, contribuie la responsabilizarea furnizorilor de servicii medicale în raport cu gestionarea datelor cu caracter personal și susține eforturile de digitalizare și standardizare a actului medical, în linie cu obiectivele PNRR și cu strategiile europene privind e-Sănătatea.

În acest context, adoptarea acestui proiect de lege va conduce la reducerea conflictelor și litigiilor dintre spitale și aparținători, creșterea gradului de încredere în instituțiile sanitare, alinierea cadrului legislativ național la cele mai bune practici europene privind protecția drepturilor fundamentale ale pacientului, precum și la consolidarea unei justiții medicale previzibile, transparente și umane, centrate pe persoană și demnitate.

Având în vedere toate aceste argumente, se impune adoptarea prezentului proiect de lege de modificare și completare a Legii nr. 46/2003, în forma propusă.

ÎN NUMELE INIȚIATORILOR
Senator VELA Gheorghe

ANEXĂ

(conform art. 58 alin. (1) din Legea nr. 24/2000)

Nr. crt.	Actul normativ modificat	Dispoziția legală modificată	Modificarea/completarea
1	Legea nr. 46/2003, privind drepturile pacientului	Art. 14 În cazul în care pacientul nu are capacitatea de a-și exprima voința, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, consimțământul poate fi presupus.	Se modifică integral conținutul articolului, respectiv: Art. 14 - Consimțământul prezumat în cazuri de urgență medicală <i>(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.</i> <i>(2) Consimțământul prezumat nu se aplică în situația în care:</i> <i>a) există în dosarul medical al pacientului o declarație anterioară exprimată în cunoștință de cauză prin care acesta refuză anumite intervenții sau tratamente;</i> <i>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.</i> <i>(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</i>

			<i>exprimat, inclusiv, în măsura în care permite contextul clinic și infrastructura tehnică, prin consultarea dosarului electronic de sănătate sau a altor evidențe disponibile.</i> <i>(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”.</i>
2	Legea nr. 46/2003, privind drepturile pacientului	Art. 21 Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia.	Se modifică integral conținutul articolului, respectiv: Art. 21 <i>(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.</i> <i>(2) După decesul pacientului, informațiile medicale pot fi accesate, în condițiile legii, de către:</i> <i>a) moștenitorii legali, atunci când:</i> <i>– pacientul nu a exprimat un refuz expres exprimat în scris sau altă modalitate privind divulgarea acestor date;</i> <i>– informațiile sunt solicitate în scopuri justificate, expres prevăzute de lege, precum: constatarea unor afecțiuni cu risc epidemiologic major, obținerea actelor necesare procedurilor notarial-succesorale, identificarea bolilor</i>

		<i>ereditare cu impact direct asupra sănătății moștenitorilor legali.</i> <i>b) instituțiile abilitate de lege, în cazul în care:</i> <i>– 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.</i> <i>– 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.</i> <i>(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.</i> <i>(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.</i>
--	--	---

			(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.
3	Legea nr. 46/2003, privind drepturile pacientului	Art. 22 (1) Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres. (2) În cazul minorilor sau al persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul este dat de reprezentantul legal. (3) Pacientul are dreptul de a desemna, printr-o declarație scrisă, o persoană care să aibă acces la toate informațiile medicale confidențiale.	Se modifică integral conținutul articolului, respectiv: (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

			<i>digital, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.</i>
--	--	--	--