

**L E G E**

**cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului**

**nr. 263-XVI  din  27.10.2005**

*Monitorul Oficial al R.Moldova nr.176-181/867 din 30.12.2005*

\* \* \*

**C U P R I N S**

**Capitolul 1**

**DISPOZIŢII GENERALE**

[Articolul 1.](" \l "Articolul_1.) Scopul prezentei legi şi noţiunile de bază

[Articolul 2.](#Articolul_2.) Principiile de bază ale realizării drepturilor pacientului

[Articolul 3.](" \l "Articolul_3.) Legislaţia privind drepturile pacientului

[Articolul 4.](#Articolul_4.) Extinderea efectului legii

**Capitolul 2**

**DREPTURILE ŞI RESPONSABILITĂŢILE PACIENTULUI**

[Articolul 5.](" \l "Articolul_5.) Drepturile pacientului

[Articolul 6.](" \l "Articolul_6.) Limitarea drepturilor pacientului

[Articolul 7.](" \l "Articolul_7.) Responsabilităţile pacientului

**Capitolul 3**

**GARANTAREA DREPTURILOR FUNDAMENTALE ALE PACIENTULUI**

[Articolul 8.](" \l "Articolul_8.) Garantarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenţă medicală

[Articolul 9.](" \l "Articolul_9.) Asigurarea dreptului pacientului în domeniul reproducerii

[Articolul 10.](" \l "Articolul_10.) Asigurarea dreptului pacientului de participare la luarea deciziilor de sănătate

[Articolul 11.](" \l "Articolul_11.) Asigurarea dreptului pacientului la informare

[Articolul 12.](" \l "Articolul_12.) Asigurarea dreptului pacientului la confidenţialitatea informaţiilor ce ţin de secretul medical

[Articolul 13.](" \l "Articolul_13.) Consimţămîntul şi modul de perfectare a acordului informat sau a refuzului benevol la intervenţia medicală

[Articolul 14.](" \l "Articolul_14.) Asigurarea drepturilor pacientului în procesul cercetării biomedicale (studiului clinic) ce ţine de aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor mijloace similare

**Capitolul 4**

**PROTECŢIA DREPTURILOR PACIENTULUI**

[Articolul 15.](" \l "Articolul_15.) Asigurarea dreptului pacientului de a ataca acţiunile prestatorilor de servicii de sănătate

[Articolul 16.](" \l "Articolul_16.) Protecţia extrajudiciară a drepturilor pacientului

[Articolul 17.](" \l "Articolul_17.) Protecţia judiciară a drepturilor pacientului

[Articolul 18.](" \l "Articolul_18.) Responsabilitatea pentru încălcarea drepturilor pacientului

**Capitolul 5**

**DISPOZIŢII FINALE**

[Articolul 19.](" \l "Articolul_19.) Dispoziţii finale

*Notă: În cuprinsul legii sintagma “Ministerul Sănătăţii şi Protecţiei Sociale” se substituie prin sintagma “Ministerul Sănătăţii” conform* [*Legii nr.107-XVI din 16.05.2008*](lex:LPLP20080516107)*, în vigoare 20.06.2008*

*Notă: În textul legii sintagma “Ministerul Sănătăţii şi Protecţiei Sociale” se înlocuieşte cu sintagma “Ministerul Sănătăţii” conform* [*Legii nr.280-XVI din 14.12.2007*](lex:LPLP20071214280)*, în vigoare 30.05.2008*

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Capitolul 1**

**DISPOZIŢII GENERALE**

**Articolul 1.** Scopul prezentei legi şi noţiunile de bază

(1) Prezenta lege are drept scop consolidarea drepturilor fundamentale ale omului în sistemul serviciilor de sănătate, asigurarea respectării demnităţii şi integrităţii pacientului şi sporirea rolului participativ al persoanelor la adoptarea deciziilor de sănătate.

(2) În sensul prezentei legi, se definesc următoarele noţiuni:

*pacient (consumator al serviciilor de sănătate)* – persoana care necesită, utilizează sau solicită servicii de sănătate, indiferent de starea sa de sănătate, sau care participă benevol, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

*drepturi ale pacientului* – drepturi derivate din drepturile fundamentale ale omului la viaţă şi sănătate, care includ drepturi sociale ce ţin de accesibilitate, echitate şi calitate în obţinerea asistenţei medicale, precum şi drepturi individuale ce ţin de respectarea pacientului ca fiinţă umană, a demnităţii şi integrităţii lui, realizate în cadrul utilizării serviciilor de sănătate sau în legătură cu participarea lui benevolă, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

*reprezentant legal al pacientului* – persoana care poate reprezenta, în condiţiile legii, fără procură, interesele unui pacient fără capacitate deplină de exerciţiu sau care a fost declarat incapabil ori cu capacitate de exerciţiu limitată;

*rudă apropiată* – persoana care se află în relaţii de rudenie cu pacientul (părinţi, copii, fraţi drepţi şi surori drepte, bunici), inclusiv soţul (soţia), şi care în ultimii cîţiva ani s-a aflat cel mai mult în contact cu acesta sau a fost desemnată de pacient, cînd acesta avea capacitatea de exerciţiu, pentru a-i reprezenta interesele în relaţiile stabilite de prezenta lege;

*garantare a drepturilor pacientului* – sistem de obligaţii, stabilite prin acte juridice, ce asigură realizarea drepturilor şi responsabilităţilor pacientului;

*servicii de sănătate* – complex de măsuri orientate spre satisfacerea necesităţilor populaţiei în ocrotirea şi recuperarea sănătăţii, realizate cu folosirea cunoştinţelor profesionale medicale şi farmaceutice;

*prestatori de servicii de sănătate* – instituţii medico-sanitare şi farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, medici şi alţi specialişti în domeniu, alte persoane fizice şi juridice abilitate cu dreptul de a practica anumite genuri de activitate medicală şi farmaceutică;

*intervenţie medicală (act medical)* – orice examinare, tratament, cercetare clinică şi asistenţă sau altă acţiune aplicată pacientului cu scop profilactic, diagnostic, curativ (de tratament), de reabilitare sau de cercetare biomedicală şi executată de un medic sau alt lucrător medical;

*cercetare biomedicală (studiu clinic)* – cercetare ştiinţifică care are drept scop studierea parametrilor fiziologici, psihologici şi a altor stări ale organismului uman sub influenţa diferiţilor factori, precum şi testarea clinică a noilor metode de diagnostic, curativ-profilactice, de reabilitare, a medicamentelor sau a altor remedii, realizată pe un subiect uman;

*consimţămînt* – consimţămîntul conştientizat al pacientului sau al reprezentantului său legal (în lipsa acestuia, al rudei apropiate) pentru efectuarea unei intervenţii medicale, exprimat benevol, în baza informaţiei multilaterale şi exhaustive primite de la medicul curant sau de la medicul care efectuează cercetarea biomedicală (studiul clinic), autentificat prin semnăturile pacientului sau a reprezentantului său legal (a rudei apropiate) şi a medicului în documentaţia medicală respectivă;

*secret medical* – informaţii confidenţiale despre diagnosticul, starea sănătăţii, viaţa privată a pacientului, obţinute în urma examinării, tratamentului, profilaxiei, reabilitării sau cercetării biomedicale (studiului clinic), care nu pot fi divulgate persoanelor terţe, cu excepţia cazurilor prevăzute de prezenta lege;

*informaţii medicale* – informaţiile despre starea sănătăţii fizice şi psihice a pacientului, precum şi datele obţinute pe parcursul examinării şi tratamentului, activităţilor de profilaxie şi reabilitare a pacientului;

*eroare medicală* – activitatea sau inactivitatea conştientă a prestatorului de servicii de sănătate, soldată cu moartea sau dauna cauzată sănătăţii pacientului din imprudenţă, neglijenţă sau lipsă de profesionalism;

*îngrijire terminală* – îngrijirea acordată unui pacient în cazul în care, prin metode de tratament disponibile, nu mai este posibilă o îmbunătăţire a prognozei fatale, precum şi îngrijirea acordată pacientului nemijlocit înainte de deces.

*[Art.1 modificat prin [Legea nr.280-XVI din 14.12.2007](lex:LPLP20071214280), în vigoare 30.05.2008]*

**Articolul 2.** Principiile de bază ale realizării drepturilor pacientului

Principiile de bază ale realizării drepturilor pacientului constau în:

a) respectarea drepturilor fundamentale ale omului şi a demnităţii fiinţei umane în domeniul ocrotirii sănătăţii;

b) recunoaşterea vieţii umane, a sănătăţii omului ca valoare supremă;

c) orientarea spre menţinerea vieţii, a sănătăţii fizice şi psihice a pacientului în procesul prestării serviciilor de sănătate;

d) respectarea valorilor morale şi culturale ale pacientului, a convingerilor lui religioase şi filozofice;

e) recunoaşterea pacientului, iar în cazurile prevăzute de legislaţie, a reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în calitate de participant principal la luarea deciziei privind intervenţia medicală;

f) reglementarea drepturilor, responsabilităţilor şi a condiţiilor de limitare a drepturilor pacientului în scopul protecţiei sănătăţii acestuia şi respectării drepturilor altor persoane;

g) încrederea reciprocă dintre pacient şi lucrătorul medical.

**Articolul 3.** Legislaţia privind drepturile pacientului

(1) Legislaţia cu privire la drepturile pacientului are la bază [Constituţia Republicii Moldova](lex:LPLP19940729CONST), [Legea ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995](lex:LPLP19950328411), prezenta lege şi alte acte normative ce reglementează relaţiile sociale în domeniul drepturilor pacientului, al garantării şi protecţiei lor.

(2) Legile şi alte acte normative nu pot limita drepturile pacientului stabilite de [Constituţia Republicii Moldova](lex:LPLP19940729CONST).

(3) Dacă un tratat internaţional la care Republica Moldova este parte stabileşte alte norme decît cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatului internaţional.

**Articolul 4.** Extinderea efectului legii

Efectul prezentei legi se extinde asupra autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, a instituţiilor medico-sanitare şi farmaceutice, a organizaţiilor de asigurări de sănătate, a instituţiilor de cercetări ştiinţifice, a instituţiilor de învăţămînt medical, a clinicilor universitare, a persoanelor care practică în mod individual activităţi medico-sanitare şi farmaceutice, precum şi asupra cetăţenilor Republicii Moldova, a apatrizilor şi cetăţenilor străini aflaţi pe teritoriul ţării, dacă acordurile internaţionale nu prevăd altfel.

**Capitolul 2**

**DREPTURILE ŞI RESPONSABILITĂŢILE PACIENTULUI**

**Articolul 5.** Drepturile pacientului

Pacientul are dreptul la:

a) asistenţă medicală gratuită în volumul stabilit de legislaţie;

b) atitudine respectuoasă şi umană din partea prestatorului de servicii de sănătate, indiferent de vîrstă, sex, apartenenţă etnică, statut socioeconomic, convingeri politice şi religioase;

c) securitate a vieţii personale, integritate fizică, psihică şi morală, cu asigurarea discreţiei în timpul acordării serviciilor de sănătate;

d) reducere a suferinţei şi atenuare a durerii, provocate de o îmbolnăvire şi/sau intervenţie medicală, prin toate metodele şi mijloacele legale disponibile, determinate de nivelul existent al ştiinţei medicale şi de posibilităţile reale ale prestatorului de servicii de sănătate;

e) opinie medicală alternativă şi primirea recomandărilor altor specialişti, la solicitarea sa ori a reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în modul stabilit de legislaţie;

f) asigurare de asistenţă medicală (obligatorie şi benevolă), în conformitate cu legislaţia;

g) informaţii cu privire la prestatorul de servicii de sănătate, profilul, volumul, calitatea, costul şi modalitatea de prestare a serviciilor respective;

h) examinare, tratament şi întreţinere în condiţii adecvate normelor sanitaro-igienice;

i) informaţii exhaustive cu privire la propria sănătate, metodele de diagnostic, tratament şi recuperare, profilaxie, precum şi la riscul potenţial şi eficienţa terapeutică a acestora;

j) informaţie completă privind factorii nocivi ai mediului ambiant;

k) exprimare benevolă a consimţămîntului sau refuzului la intervenţie medicală şi la participare la cercetarea biomedicală (studiul clinic), în modul stabilit de prezenta lege şi de alte acte normative;

l) acceptare sau refuz în ce priveşte efectuarea ritualurilor religioase în perioada spitalizării în instituţia medico-sanitară, dacă aceasta nu afectează activitatea ei şi nu provoacă prejudiciu moral altor pacienţi;

m) asistenţă a avocatului sau a unui alt reprezentant în scopul protecţiei intereselor sale, în modul stabilit de legislaţie;

n) informaţie privind rezultatele examinării plîngerilor şi solicitărilor, în modul stabilit de legislaţie;

o) atacare, pe cale extrajudiciară şi judiciară, a acţiunilor lucrătorilor medicali şi ale altor prestatori ai serviciilor de sănătate, precum şi a funcţionarilor responsabili de garantarea asistenţei medicale şi a serviciilor aferente în volumul prevăzut de legislaţie;

p) îngrijire terminală demnă de o fiinţă umană;

q) despăgubire a daunelor aduse sănătăţii, conform legislaţiei.

**Articolul 6.** Limitarea drepturilor pacientului

(1) Pacienţii pot fi supuşi numai acelor limitări care sînt compatibile cu instrumentele privind drepturile omului.

(2) Drepturile pacientului pot fi limitate în caz de:

a) spitalizare şi examinare a bolnavilor ce suferă de boli psihice, în conformitate cu [Legea nr.1402-XIII din 16 decembrie 1997](lex:LPLP199712161402) privind asistenţa psihiatrică, ţinînd cont de solicitările pacientului, în măsură adecvată capacităţii lui de exerciţiu;

b) examinare medicală obligatorie a persoanelor care donează benevol sînge, substanţe lichide biologice, organe şi ţesuturi;

c) efectuare a examinării medicale preliminare obligatorii, în scopul depistării bolilor ce prezintă pericol social, în timpul angajării la serviciu şi în cadrul examinărilor medicale periodice obligatorii ale lucrătorilor de anumite profesii, imigranţilor şi emigranţilor, a căror listă se aprobă de Ministerul Sănătăţii;

d) efectuare a examinării medicale obligatorii, inclusiv pentru depistarea infecţiei HIV/SIDA, a sifilisului şi a tuberculozei la persoanele aflate în penitenciare;

e) spitalizare şi izolare obligatorie (carantină) a persoanelor afectate de infecţii contagioase şi a celor suspectate de vreo boală infecţioasă ce prezintă pericol social.

**Articolul 7.** Responsabilităţile pacientului

(1) Pacientul are următoarele responsabilităţi:

a) să aibă grijă de propria sănătate şi să ducă un mod de viaţă sănătos, excluzînd acţiunile premeditate ce dăunează sănătăţii lui şi a altor persoane;

b) să respecte măsurile de precauţie în contactele cu alte persoane, inclusiv cu lucrătorii medicali, în cazul în care ştie că el suferă de o boală ce prezintă pericol social;

c) să întreprindă, în lipsa contraindicaţiilor medicale, măsuri profilactice obligatorii, inclusiv prin imunizări, a căror neîndeplinire ameninţă propria sănătate şi creează pericol social;

d) să comunice lucrătorului medical informaţii complete despre bolile suportate şi cele curente, despre maladiile sale ce prezintă pericol social, inclusiv în caz de donare benevolă a sîngelui, a substanţelor lichide biologice, a organelor şi ţesuturilor;

e) să respecte regulile de comportament stabilite pentru pacienţi în instituţia medico-sanitară, precum şi recomandările medicului în perioada tratamentului ambulator şi staţionar;

f) să excludă utilizarea produselor farmaceutice şi a substanţelor medicamentoase fără prescrierea şi acceptul medicului curant, inclusiv a drogurilor, a altor substanţe psihotrope şi a alcoolului în perioada tratamentului în instituţia medico-sanitară;

g) să respecte drepturile şi demnitatea altor pacienţi, precum şi ale personalului medico-sanitar.

(2) În cazul încălcării de către pacient a regulilor de tratament şi de comportament în instituţia medico-sanitară, încălcare ce are drept consecinţă daune materiale şi morale, acesta poartă răspundere în conformitate cu legislaţia.

**Capitolul 3**

**GARANTAREA DREPTURILOR FUNDAMENTALE ALE PACIENTULUI**

**Articolul 8.** Garantarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenţă medicală

(1) Realizarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenţă medicală este determinată de asigurarea accesului echitabil la serviciile de sănătate de cea mai înaltă calitate, pe care societatea o poate garanta cu resursele umane, financiare şi materiale disponibile, conform legislaţiei.

(2) Fiecărui pacient i se asigură accesul nelimitat şi înscrierea la un medic de familie, iar dacă este posibil, şi dreptul de alegere sau schimbare a acestuia. În acest sens, în cadrul fiecărei unităţi medico-sanitare sau al organului de conducere a asistenţei medicale primare, vor fi afişate listele cu medicii de familie şi modul de alegere a acestora în localitatea respectivă.

(3) Fiecărui pacient i se garantează accesul gratuit la serviciile de sănătate de urgenţă, realizate atît prin intermediul medicului de familie, cît şi prin structurile instituţiilor medico-sanitare de tip ambulator sau staţionar din raza aflării pacientului.

(4) Intervenţiile chirurgicale se pot efectua numai dacă există condiţii de dotare necesare şi personal calificat, excepţie făcînd cazurile de urgenţă apărute în situaţii extreme.

(5) Pacientul are dreptul la îngrijire terminală demnă de o fiinţă umană.

(6) În cazul în care prestatorii de servicii de sănătate sînt obligaţi să recurgă la selectarea de pacienţi pentru anumite tipuri de tratament disponibile în număr limitat, selectarea se va face numai pe bază de criterii medicale aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(7) Personalul medical nu este în drept să supună pacientul nici unei forme de presiune pentru a-l determina pe acesta să îl recompenseze altfel decît prevăd reglementările legale.

(8) Realizarea drepturilor sociale ale pacientului se asigură prin:

a) promovarea şi susţinerea financiară de către stat a unor programe naţionale şi a unor servicii de sănătate acordate cu titlu gratuit, în modul prevăzut de legislaţie;

b) crearea unor condiţii de activitate pentru lucrătorii medicali adecvate necesităţilor de exercitare a obligaţiilor lor profesionale, în conformitate cu normele stabilite şi exigenţele ştiinţei medicale moderne;

c) acreditarea instituţiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, în conformitate cu legislaţia;

d) aplicarea sistemului de standarde medicale în acordarea serviciilor de sănătate;

e) exercitarea controlului asupra calităţii serviciilor de sănătate acordate şi acreditate în modul stabilit de legislaţie;

f) reglementarea de către stat a medicinii private;

g) menţinerea sistemului de instruire şi perfecţionare a lucrătorilor medicali conform standardelor internaţionale.

**Articolul 9.** Asigurarea dreptului pacientului în domeniul reproducerii

(1) Pacientul, prin serviciile de sănătate, are dreptul să aleagă cele mai sigure metode privind asigurarea sănătăţii reproducerii.

(2) Orice pacient are dreptul la metode de planificare familială eficiente şi lipsite de riscuri.

(3) Pacientul are dreptul la informaţii, educaţie şi servicii necesare unei vieţi sexuale normale şi sănătăţii reproducerii, fără nici o discriminare.

(4) Dreptul femeii la viaţă prevalează în cazul în care sarcina prezintă un factor de risc major şi imediat pentru viaţa mamei.

**Articolul 10.** Asigurarea dreptului pacientului de participare la luarea deciziilor de sănătate

(1) Toate deciziile cu caracter economic, administrativ sau social care au o influenţă sau un impact potenţial asupra stării de sănătate a populaţiei, la nivel naţional sau local, vor fi luate ţinîndu-se cont de opinia publică.

(2) Pacienţii au dreptul colectiv la o formă de reprezentare, la fiecare nivel al sistemului de servicii de sănătate, în luarea deciziilor privind planificarea şi reevaluarea serviciilor, inclusiv gama, calitatea şi prestarea serviciilor acordate.

(3) Cetăţenii Republicii Moldova, organizaţiile de pacienţi şi asociaţiile neguvernamentale participă la elaborarea politicii şi programelor de sănătate, la aprecierea priorităţilor şi criteriilor de alocare a resurselor. Forma şi modul de participare se reglementează printr-un regulament elaborat de Ministerul Sănătăţii şi aprobat de Guvern.

(4) Pacientul este implicat în procesul de luare a deciziilor cu privire la starea sănătăţii personale în toate cazurile, inclusiv în cazul în care se cere consimţămîntul doar al reprezentantului său legal (al rudei apropiate), în măsura permisă de capacitatea lui de exerciţiu.

(5) Participarea la luarea deciziilor de sănătate ale asociaţiilor obşteşti pentru protecţia consumatorilor de servicii de sănătate poate fi încurajată prin suport financiar (în formă de granturi etc.)

**Articolul 11.** Asigurarea dreptului pacientului la informare

(1) Dreptul pacientului la informare se asigură:

a) de către autorităţile sistemului de sănătate de toate nivelurile;

b) de către organizaţiile medico-sanitare şi farmaceutice;

c) de către medicul curant şi alţi specialişti în domeniu sau de către alte persoane ce participă la tratamentul pacientului sau care l-au antrenat în cercetarea biomedicală (studiul clinic), în măsura competenţei funcţiei deţinute;

d) de către organizaţiile de asigurări în sănătate.

(2) Informaţiile cu privire la volumul, tipurile şi condiţiile acordării serviciilor de sănătate, nivelul de acreditare a instituţiei medico-sanitare, licenţa şi calificarea personalului angajat în prestarea serviciilor de sănătate se prezintă pacientului în modul stabilit de legislaţie.

(3) Pe toată perioada aflării în instituţia medico-sanitară, pacientul este informat despre identitatea, statutul şi experienţa profesională a specialiştilor medicali care nemijlocit se ocupă de el şi îl îngrijesc, aceştia fiind obligaţi să poarte un ecuson cu specificarea numelui, specialităţii şi funcţiei deţinute.

(4) Prestatorii de servicii de sănătate asigură accesul nelimitat al pacientului, al reprezentatului său legal (al rudei apropiate) la informaţia privind propriile date medicale, la rezultatele şi la dosarele cu investigaţii, la tratamentele şi îngrijirile primite, cu eliberarea unui rezumat în scris la externare. Pacientul poate obţine copia oricărei părţi din propriile date şi dosare medicale în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

(5) Informaţiile medicale cu privire la starea sănătăţii pacientului şi la intervenţia medicală propusă, inclusiv la riscurile şi beneficiile potenţiale ale fiecărei proceduri, efectele posibile ale refuzului tratamentului, alternativele existente, pronosticul şi alte informaţii cu caracter medical, se prezintă de către prestatorul de servicii de sănătate într-un limbaj clar, respectuos şi accesibil pacientului, cu minimalizarea terminologiei profesionale. În cazul cînd pacientul nu cunoaşte limba de stat, se va căuta o altă formă de comunicare.

(6) Informaţiile medicale se prezintă pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vîrsta de 18 ani şi cele declarate incapabile sau cu capacitate de exerciţiu limitată – reprezentanţilor lor legali (rudelor apropiate), informînd concomitent pacientul în măsură adecvată capacităţii lui de exerciţiu.

(7) Pacientul are dreptul de a cere în mod expres să nu fie informat şi de a alege o altă persoană care să fie informată în locul său.

(8) Informaţiile despre drepturile şi responsabilităţile pacientului în cadrul programelor de asigurări de sănătate se prezintă acestuia de către organizaţiile de asigurări de sănătate în modul stabilit de legislaţie.

**Articolul 12.** Asigurarea dreptului pacientului la confidenţialitatea informaţiilor ce ţin de secretul medical

(1) Toate datele privind identitatea şi starea pacientului, rezultatele investigaţiilor, diagnosticul, pronosticul, tratamentul, precum şi datele cu caracter personal sînt confidenţiale şi urmează a fi protejate şi după moartea acestuia.

(2) Confidenţialitatea informaţiilor cu privire la solicitarea de asistenţă medicală, examinare şi tratament, inclusiv a altor informaţii ce constituie secret medical, este asigurată de medicul curant şi specialiştii implicaţi în acordarea serviciilor de sănătate sau în cercetarea biomedicală (studiul clinic), precum şi de alte persoane cărora aceste informaţii le-au devenit cunoscute datorită exercitării obligaţiilor profesionale şi de serviciu.

(3) Informaţiile ce se consideră confidenţiale pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul consimte acest lucru în mod explicit sau la solicitarea reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în condiţiile consimţite de pacient, în măsură adecvată capacităţii lui de înţelegere, în situaţii cînd capacitatea de exerciţiu a pacientului nu este deplină sau lipseşte ori dacă legea o cere în mod expres.

(4) Prezentarea informaţiei confidenţiale fără consimţămîntul pacientului sau al reprezentantului său legal (al rudei apropiate) se admite:

a) pentru a implica în procesul curativ alţi specialişti în domeniu, inclusiv în caz de examinare şi tratament urgent al persoanei incapabile de a-şi exprima voinţa din cauza stării sale, dar numai în volumul necesar pentru luarea unei decizii adecvate;

b) pentru a informa organele şi instituţiile serviciului sanitaro-epidemiologic de stat în cazul unui pericol real de extindere a bolilor infecţioase, otrăvirilor şi contaminărilor în masă;

c) la solicitarea motivată a organului de urmărire penală, a instanţei judecătoreşti în legătură cu efectuarea urmăririi penale sau a procesului judiciar, în conformitate cu legislaţia;

c1) la solicitarea Avocatului Poporului sau, după caz, a Avocatului Poporului pentru drepturile copilului, în scopul asigurării protecţiei persoanelor împotriva torturii şi a altor pedepse sau tratamente cu cruzime, inumane sau degradante;

c2) la solicitarea membrilor Consiliului pentru prevenirea torturii, în cadrul vizitelor efectuate de ei şi în limitele necesare desfăşurării vizitelor;

d) pentru informarea părinţilor sau a reprezentanţilor legali ai persoanelor în vîrstă de pînă la 18 ani în caz de acordare acestora a asistenţei medicale;

e) la existenţa temeiului de a crede că prejudiciul adus sănătăţii persoanei este rezultatul unor acţiuni ilegale sau criminale, informaţia urmînd a fi prezentată, în acest caz, organelor de drept competente.

(5) Este interzis orice amestec în viaţa privată şi familială a pacientului fără consimţămîntul acestuia.

(6) Persoanele care, în exerciţiul funcţiunii, au primit informaţii confidenţiale, de rînd cu personalul medico-sanitar şi farmaceutic, poartă răspundere, în conformitate cu legislaţia, pentru divulgarea secretului medical, luîndu-se în considerare prejudiciul adus prin aceasta pacientului.

(7) Produsele biologice, inclusiv organele şi ţesuturile, din care pot fi derivate date identificabile sînt protejate ca atare.

*[Art.12 modificat prin* [*Legea nr.166 din 31.07.2015*](lex:LPLP20150731166)*, în vigoare 02.10.2015]*

*[Art.12 completat prin* [*Legea nr.13-XVI din 14.02.2008*](lex:LPLP2008021413)*, în vigoare 14.03.2008]*

**Articolul 13.** Consimţămîntul şi modul de perfectare a acordului informat sau a refuzului benevol la intervenţia medicală

(1) O condiţie obligatorie premergătoare intervenţiei medicale este consimţămîntul pacientului, cu excepţia cazurilor prevăzute de prezenta lege.

(2) Consimţămîntul pacientului la intervenţia medicală poate fi oral sau scris şi se perfectează prin înscrierea în documentaţia medicală a acestuia, cu semnarea obligatorie de către pacient sau reprezentantul său legal (ruda apropiată) şi medicul curant. Pentru intervenţiile medicale cu risc sporit (caracter invaziv sau chirurgical), consimţămîntul se perfectează obligatoriu, în formă scrisă, prin completarea unui formular special din documentaţia medicală, denumit acord informat. Lista intervenţiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat în formă scrisă şi modelul formularului respectiv se elaborează de către Ministerul Sănătăţii.

(3) Acordul informat trebuie să conţină în mod obligatoriu informaţia, expusă într-o formă accesibilă pentru pacient, cu privire la scopul, efectul scontat, metodele intervenţiei medicale, riscul potenţial legat de ea, posibilele consecinţe medico-sociale, psihologice, economice etc., precum şi privind variantele alternative de tratament şi îngrijire medicală.

(4) Pacientul sau reprezentantul său legal (ruda apropiată) are dreptul de a renunţa la intervenţia medicală sau de a cere încetarea ei la orice etapă, cu excepţia cazurilor prevăzute la art.6, cu asumarea responsabilităţii pentru o atare decizie.

(5) În caz de refuz la intervenţia medicală, exprimat de pacient sau de reprezentantul său legal (de ruda apropiată), acestuia i se explică, într-o formă accesibilă, consecinţele posibile. Refuzul categoric al pacientului se perfectează prin înscrierea respectivă în documentaţia medicală, cu indicarea consecinţelor posibile, şi se semnează în mod obligatoriu de către pacient sau reprezentantul său legal (ruda apropiată), precum şi de către medicul curant.

(6) În caz de eschivare intenţionată a pacientului de a-şi pune semnătura care certifică faptul că el a fost informat despre riscurile şi consecinţele posibile ale refuzului la intervenţia medicală propusă, documentul se semnează în mod obligatoriu de către director, şeful de secţie şi medicul curant.

(7) În caz de refuz la asistenţă medicală, exprimat de reprezentantul legal al pacientului (ruda apropiată), cînd o atare asistenţă este necesară pentru salvarea vieţii pacientului, organele de tutelă şi curatelă au dreptul, la solicitarea organizaţiilor medicale, de a se adresa în instanţa judecătorească pentru protecţia intereselor persoanei bolnave.

(8) În cazul unei intervenţii medicale de urgenţă, necesare pentru a salva viaţa pacientului, cînd acesta nu-şi poate exprima voinţa, iar consimţămîntul reprezentantului său legal (al rudei apropiate) nu poate fi obţinut la timp, personalul medical, abilitat în modul stabilit de legislaţie, are dreptul de a lua decizia respectivă în interesele pacientului.

(9) Este obligatoriu consimţămîntul scris al pacientului pentru recoltarea, păstrarea şi folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul său, inclusiv a organelor şi ţesuturilor, ca obiect de transplant. Consimţămîntul pacientului este necesar în cazul în care aceste produse biologice se folosesc în scopul stabilirii diagnosticului ori a tratamentului cu care bolnavul este de acord. Instituţia medicală, la rîndul său, îşi asumă în scris responsabilitatea de a păstra, utiliza şi anihila produsele biologice prelevate din corpul pacientului, în conformitate cu modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

(10) Pacientul nu poate fi fotografiat, filmat sau expus, în orice altă formă, demonstrării ca obiect de studiu într-o instituţie medico-sanitară fără consimţămîntul scris al acestuia sau al reprezentantului său legal (al rudei apropiate). Consimţămîntul pacientului este necesar şi în cazul participării lui la învăţămîntul medical clinic.

**Articolul 14.** Asigurarea drepturilor pacientului în procesul cercetării biomedicale (studiului clinic) ce ţine de aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor mijloace similare

(1) Fiecare cercetare biomedicală (studiu clinic) poate fi realizată doar după obţinerea consimţămîntului scris al pacientului sau al reprezentantului său legal (al rudei apropiate), în conformitate cu prezenta lege.

(2) Nu poate fi antrenată într-o cercetare biomedicală (studiu clinic) persoana care nu este capabilă de a-şi exprima voinţa, cu excepţia cazurilor în care cercetarea este efectuată în interesul pacientului şi există consimţămîntul reprezentantului său legal (al rudei apropiate), perfectat în modul stabilit de prezenta lege.

(3) La obţinerea consimţămîntului pacientului de a participa la cercetarea biomedicală (studiul clinic), acestuia trebuie să-i fie prezentate informaţii exhaustive despre scopurile, metodele, efectele secundare, riscul posibil, durata şi rezultatele preconizate ale cercetării. Pacientul poate renunţa la participare la cercetarea biomedicală în orice etapă de desfăşurare a acesteia.

(4) Pe toată perioada cercetării biomedicale (a studiului clinic), viaţa şi sănătatea persoanei supuse experimentului urmează a fi asigurate din contul instituţiei care efectuează cercetarea la una din organizaţiile de asigurări ce activează pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu legislaţia.

(5) Pentru efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic), este obligatoriu acordul unei autorităţi de etică pentru cercetări biomedicale, care se instituie ca organizaţie autonomă nonprofit şi activează în baza unui regulament aprobat de Guvern.

(6) Efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic) se admite în orice instituţie medico-sanitară, indiferent de tipul de proprietate se bazează pe cercetări prealabile de laborator. Realizarea cercetării urmează a fi reflectată într-un act perfectat în conformitate cu modelul elaborat şi aprobat de Ministerul Sănătăţii.

(7) Modul de efectuare a cercetării biomedicale (a studiului clinic) cu aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor remedii se stabileşte prin lege.

(8) Noile metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare pot fi aplicate pacientului doar după obţinerea consimţămîntului scris al acestuia, iar pentru tratamentul persoanei fără capacitate de exerciţiu deplină, în caz de pericol real pentru viaţa acesteia, şi cu consimţămîntul scris al reprezentantului ei legal (al rudei apropiate).

(9) Propagarea şi publicitatea, inclusiv în mijloacele de informare în masă, a metodelor de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor remedii ce nu au trecut testările de verificare în conformitate cu legislaţia se interzic.

*[Art.14 modificat prin* [*Legea nr.280-XVI din 14.12.2007*](lex:LPLP20071214280)*, în vigoare 30.05.2008]*

**Capitolul 4**

**PROTECŢIA DREPTURILOR PACIENTULUI**

**Articolul 15.** Asigurarea dreptului pacientului de a ataca acţiunile prestatorilor de servicii de sănătate

(1) Pacientul sau reprezentantul său poate ataca acţiunile prestatorilor de servicii de sănătate ce au condus la lezarea drepturilor individuale ale pacientului, precum şi acţiunile şi deciziile autorităţilor publice şi ale persoanelor cu funcţie de răspundere ce au condus la lezarea drepturilor lui sociale stabilite de legislaţie.

(2) Pacientul are dreptul la o examinare şi rezolvare a cererilor (reclamaţiilor) într-o manieră promptă, justă şi eficientă.

(3) Realizarea protecţiei drepturilor pacientului se asigură pe cale extrajudiciară şi judiciară, în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 16.** Protecţia extrajudiciară a drepturilor pacientului

(1) Protecţia extrajudiciară a drepturilor pacientului se realizează, după caz, de către:

a) Ministerul Sănătăţii;

b) direcţiile teritoriale de sănătate;

c) instituţiile medico-sanitare şi farmaceutice;

d) organizaţiile de asigurări de sănătate;

e) organizaţiile profesionale ale medicilor, asociaţiile pacienţilor, asociaţiile obşteşti pentru protecţia consumatorilor de servicii de sănătate;

f) alte structuri, create şi acreditate în conformitate cu legislaţia.

(2) Fiecare instituţie medico-sanitară este obligată să afişeze într-un loc accesibil pentru public informaţia cu privire la drepturile pacienţilor, modul şi termenele de depunere a petiţiilor şi sugestiilor.

(3) Cererile sau reclamaţiile pacienţilor adresate organelor menţionate la alin.(1) se examinează în temeiul [Legii nr.190-XIII din 19 iulie 1994](lex:LPLP19940719190) cu privire la petiţionare şi al altor acte legislative. Despre rezultatele examinării şi decizia luată sînt informaţi pacientul sau reprezentantul său legal (ruda apropiată) şi prestatorul de servicii de sănătate pe a cărui adresă a fost depusă reclamaţia.

(4) În caz de dezacord al pacientului sau al reprezentantului său legal (al rudei apropiate) cu rezultatele examinării şi decizia luată, aceştia pot apela la comisia independentă de expertiză profesională medicală, care se creează şi activează în conformitate cu un regulament aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 17.** Protecţia judiciară a drepturilor pacientului

(1) Orice persoană care consideră că i-au fost lezate drepturile şi interesele legitime prevăzute de prezenta lege este în drept, în vederea protejării lor, să se adreseze în instanţa judecătorească competentă.

(2) Adresarea în instanţele judecătoreşti se face conform prevederilor legislaţiei.

**Articolul 18.** Responsabilitatea pentru încălcarea drepturilor pacientului

(1) Responsabilitatea pentru încălcarea drepturilor sociale ale pacientului la asistenţă medicală o poartă autorităţile administraţiei publice centrale şi locale şi autorităţile sistemului de sănătate de toate nivelurile, iar pentru încălcarea drepturilor individuale, stipulate de prezenta lege – prestatorii de servicii de sănătate.

(2) Persoanele vinovate de încălcarea drepturilor pacientului stipulate de prezenta lege poartă răspundere în conformitate cu legislaţia.

**Capitolul 5**

**DISPOZIŢII FINALE**

**Articolul 19.**

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.

(2) Guvernul:

va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislaţiei în concordanţă cu prezenta lege;

va aduce propriile acte normative în concordanţă cu prezenta lege.

|  |  |
| --- | --- |
| **PREŞEDINTELE PARLAMENTULUI** | **Marian LUPU** |
| **Chişinău, 27 octombrie 2005.** |  |
| **Nr.263-XVI.** |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Legile Republicii Moldova  
263/27.10.2005 Lege cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului *//Monitorul Oficial 176-181/867, 30.12.2005*