

# Legea Cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului

## Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

### Articolul 1. Scopul prezentei legi și noțiunile de bază

(1) Prezenta lege are drept scop consolidarea drepturilor fundamentale ale omului în sistemul de ocrotire a sănătății, asigurarea respectării demnității și integrității pacientului și sporirea rolului participativ al persoanelor la adoptarea deciziilor de sănătate.

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

pacient (beneficiar de servicii de sănătate) – persoană fizică care necesită, solicită sau utilizează 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 viață și sănătate, care includ drepturi sociale ce țin de accesibilitate, echitate și calitate în obținerea asistenței medicale, precum și drepturi individuale ce țin de respectarea pacientului ca ființă umană, a demnității și integrității 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 – persoană care poate reprezenta, în condițiile legii, fără procură, interesele unui pacient minor sau ale unui pacient în privința căruia a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară;

rudă apropiată - persoana care se află în relații de rudenie cu pacientul (părinți, copii, frați dreپți și surori dreپte, bunici), inclusiv soțul (soția), și care în ultimii câțiva ani s-a aflat cel mai mult în contact cu acesta sau a fost desemnată de pacient, când acesta avea capacitatea de exercițiu, pentru a-i reprezenta interesele în relațiile stabilite de prezenta lege;

garantare a drepturilor pacientului - sistem de obligații, stabilite prin acte juridice, ce asigură realizarea drepturilor și responsabilităților pacientului;

servicii de sănătate - complex de măsuri orientate spre satisfacerea necesităților populației în ocrotirea, realizate cu folosirea cunoștințelor profesionale medicale și farmaceutice;

prestatori de servicii de sănătate - instituții medico-sanitare și farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, medici și alți specialiști în domeniu, alte persoane fizice și juridice abilitate cu dreptul de a practica anumite genuri de activitate medicală și farmaceutică;

intervenție medicală (act medical) - orice examinare, tratament, cercetare clinică și asistență sau altă acțiune aplicată pacientului cu scop profilactic, diagnostic, curativ (de tratament), de reabilitare sau de cercetare biomedicală și executată de un medic sau alt lucrător medical;

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

consimțământul pacientului privind intervenția medicală - consimțământ conștientizat, care poate fi acordat de pacient sau de reprezentantul său legal (în lipsa acestuia, de ruda apropiată) pentru efectuarea unei intervenții medicale, exprimat benevol, în baza informației multilaterale și exhaustive primite de la medicul curant sau de la medicul care efectuează cercetarea biomedicală (studiul clinic), autentificat prin semnătura pacientului, a reprezentantului său legal sau a rudei apropiate și a medicului în documentația medicală respectivă;

secret medical - informații confidențiale despre diagnosticul, starea sănătății, viața privată a pacientului, obținute în urma examinării, tratamentului, profilaxiei, reabilitării sau cercetării biomedicale (studiului clinic), care nu pot fi divulgate persoanelor terțe, cu excepția cazurilor prevăzute de prezenta lege;

informații medicale - informațiile despre starea sănătății fizice și psihice a pacientului, precum și datele obținute pe parcursul examinării și tratamentului, activităților de profilaxie și reabilitare a pacientului;

eroare medicală - eroare profesională comisă în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de daune pacientului, atrăgând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse, prestatorului de servicii medicale, sanitare și farmaceutice;

îngrijire terminală - îngrijirea acordată unui pacient în cazul în care, prin metode de tratament disponibile, nu mai este posibilă o îmbunătățire a prognozei fatale, precum și îngrijirea acordată pacientului nemijlocit înainte de deces;

tratament personalizat - aplicare a planului terapeutic adaptat la caracteristicile genotipului molecular al pacientului, cu utilizarea de tehnologii inovaționale avansate.

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

Principiile de bază ale realizării drepturilor pacientului constau în:

- a) respectarea drepturilor fundamentale ale omului și a demnității ființei umane în domeniul ocrotirii sănătății;
- b) recunoașterea vieții umane, a sănătății omului ca valoare supremă;
- c) orientarea spre menținerea vieții, a sănătății fizice și psihice a pacientului în procesul prestării serviciilor de sănătate;
- d) respectarea valorilor morale și culturale ale pacientului, a convingerilor lui religioase și filozofice;
- e) recunoașterea pacientului, iar în cazurile prevăzute de legislație, a reprezentantului său legal sau a rudei apropiate, în calitate de participant principal la luarea deciziei privind intervenția medicală;
- f) reglementarea drepturilor, responsabilităților și a condițiilor de limitare a drepturilor pacientului în scopul protecției sănătății acestuia și respectării drepturilor altor persoane;
- g) încrederea reciprocă dintre pacient și lucrătorul medical;
- h) colaborarea dintre pacient și lucrătorul medical în procesul acordării serviciilor de sănătate.

## **Articolul 3. Legislația privind drepturile pacientului**

(1) Legislația cu privire la drepturile pacientului are la bază Constituția Republicii Moldova, Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995, prezenta lege și alte acte normative ce reglementează relațiile sociale în domeniul drepturilor pacientului, al garantării și protecției lor.

(2) Legile și alte acte normative nu pot limita drepturile pacientului stabilite de Constituția Republicii Moldova.

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

## **Articolul 4. Extinderea efectului legii**

Efectul prezentei legi se extinde asupra autorităților administrației publice centrale și locale, a instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice, a organizațiilor de asigurări de

sănătate, a instituțiilor de cercetări științifice, a instituțiilor de învățământ medical, a clinicilor universitare, a persoanelor care practică în mod individual activități medico-sanitare și farmaceutice, precum și asupra cetățenilor Republicii Moldova, a apatrizilor și cetățenilor străini aflați pe teritoriul țării, dacă acordurile internaționale nu prevăd altfel.

## **Capitolul II. DREPTURILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PACIENTULUI**

### **Articolul 5. Drepturile pacientului**

*Pacientul are dreptul la:*

- a) asistență medicală gratuită în volumul stabilit de legislație;
- b) atitudine respectuoasă și umană din partea prestatorului de servicii de sănătate, indiferent de vîrstă, sex, apartenență etnică, statut socioeconomic, convingeri politice și religioase sau de oricare alte criterii protejate;
- c) securitate a vieții personale, integritate fizică, psihică și morală, cu asigurarea discreției în timpul acordării serviciilor de sănătate;
- d) reducere a suferinței și atenuare a durerii, provocate de o îmbolnăvire și/sau intervenție medicală, prin toate metodele și mijloacele legale disponibile, determinate de nivelul existent al științei medicale și de posibilitățile reale ale prestatorului de servicii de sănătate;
- e) opinie medicală alternativă și primirea recomandărilor altor specialiști, la solicitarea sa ori a reprezentantului său legal sau a rudei apropiate, în modul stabilit de legislație;
- f) asigurare de asistență medicală (obligatorie și benevolă), în conformitate cu legislația;
  - f1) măsuri preventive;
- g) informații cu privire la prestatorul de servicii de sănătate, profilul, volumul, calitatea, costul, inclusiv al celor suportate din contul fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, și modalitatea de prestare a serviciilor respective;
- h) examinare, tratament și întreținere în condiții adecvate normelor sanitaro-igienice;
- i) informații exhaustive cu privire la propria sănătate, metodele de diagnostic, tratament și recuperare, profilaxie, precum și la riscul potențial și eficiența terapeutică a acestora;
- j) informație completă privind factorii nocivi ai mediului ambiant;

- k) exprimare benevolă a consimțământului sau refuzului la intervenție medicală și la participare la cercetarea biomedicală (studiul clinic), în modul stabilit de prezenta lege și de alte acte normative;
- l) acceptare sau refuz în ce privește efectuarea ritualurilor religioase în perioada spitalizării în instituția medico-sanitară, dacă aceasta nu afectează activitatea ei și nu provoacă prejudiciu moral altor pacienți;
- m) asistență a avocatului sau a unui alt reprezentant în scopul protecției intereselor sale, în modul stabilit de legislație;
- n) informație privind rezultatele examinării plîngerilor și solicitărilor, în modul stabilit de legislație;
- o) atacare, pe cale extrajudiciară și judiciară, a acțiunilor lucrătorilor medicali și ale altor prestatori ai serviciilor de sănătate, precum și a funcționarilor responsabili de garantarea asistenței medicale și a serviciilor aferente în volumul prevăzut de legislație;
- p) îngrijire terminală demnă de o ființă umană;
- q) despăgubire a daunelor aduse sănătății, conform legislației;
- r) timpul necesar și timpul rezervat acordării serviciilor de sănătate;
- s) tratament personalizat și inovații medicale, în funcție de disponibilitatea sistemului de sănătate.

## **Articolul 6. Limitarea drepturilor pacientului**

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

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

- a) spitalizare și examinare a bolnavilor ce suferă de boli psihice, în conformitate cu Legea nr.1402-XIII din 16 decembrie 1997 privind asistența psihiatrică, ținînd cont de solicitările pacientului, în măsură adecvată capacității lui de exercițiu;
- b) examinare medicală obligatorie a persoanelor care donează benevol sînge, substanțe lichide biologice, organe și țesuturi;
- c) efectuare a examinării medicale preliminare obligatorii, în scopul depistării bolilor ce prezintă pericol social, în timpul angajării la serviciu și în cadrul examinărilor medicale

periodice obligatorii ale lucrătorilor de anumite profesii, imigranților și emigranților, a căror listă se aprobă de Ministerul Sănătății;

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

e) spitalizare și izolare obligatorie (carantină) a persoanelor afectate de infecții contagioase și a celor suspectate de vreo boală infecțioasă ce prezintă pericol social.

## **Articolul 7. Responsabilitățile pacientului**

(1) Pacientul are următoarele responsabilități:

a) să aibă grijă de propria sănătate și să ducă un mod de viață sănătos, excluzând acțiunile premeditate ce dăunează sănătății lui și a altor persoane;

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

c) să întreprindă, în lipsa contraindicațiilor medicale, măsuri profilactice obligatorii, inclusiv prin imunizări, a căror neîndeplinire amenință propria sănătate și creează pericol social;

d) să comunice lucrătorului medical informații complete despre bolile suportate și cele curente, despre maladiile sale ce prezintă pericol social, inclusiv în caz de donare benevolă a sîngelui, a substanțelor lichide biologice, a organelor și țesuturilor;

e) să respecte regulile de comportament stabilite pentru pacienți în instituția medico-sanitară, precum și recomandările medicului în perioada tratamentului ambulator și staționar;

f) să excludă utilizarea produselor farmaceutice și a substanțelor medicamentoase fără prescrierea și acceptul medicului curant, inclusiv a drogurilor, a altor substanțe psihotrope și a alcoolului în perioada tratamentului în instituția medico-sanitară;

g) să respecte drepturile și demnitatea altor pacienți, precum și ale personalului medico-sanitar;

h) să solicite repetat informația furnizată de medic, de alt lucrător medical sau de farmacist în cazul în care nu a înțeles-o;

i) să urmeze tratamentul recomandat de medic și instrucțiunile altui personal medical pe care le-a acceptat;

j) să respecte programarea pentru intervenția medicală.

(2) În cazul încălcării de către pacient a regulilor de tratament și de comportament în instituția medico-sanitară, încălcare ce are drept consecință daune materiale și morale, acesta poartă răspundere în conformitate cu legislația.

### **Capitolul III. GARANTAREA DREPTURILOR FUNDAMENTALE ALE PACIENTULUI**

#### **Articolul 8. Garantarea drepturilor sociale ale pacientului la asistență medicală**

(1) Realizarea drepturilor sociale ale pacientului la asistență 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 și materiale disponibile, conform legislației.

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

(3) Fiecărui pacient i se garantează accesul gratuit la serviciile de sănătate de urgență, realizate atât prin intermediul medicului de familie, cât și prin structurile instituțiilor medico-sanitare de tip ambulator sau staționar din raza aflării pacientului.

(4) Intervențiile chirurgicale se pot efectua numai dacă există condiții de dotare necesare și personal calificat, excepție făcând cazurile de urgență apărute în situații extreme.

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

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

(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 și susținerea financiară de către stat a unor programe naționale și a unor servicii de sănătate acordate cu titlu gratuit, în modul prevăzut de legislație;

- b) crearea unor condiții de activitate pentru lucrătorii medicali adecvate necesităților de exercitare a obligațiilor lor profesionale, în conformitate cu normele stabilite și exigențele științei medicale moderne;
- c) acreditarea instituțiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, în conformitate cu legislația;
- d) aplicarea sistemului de standarde medicale în acordarea serviciilor de sănătate;
- e) exercitarea controlului asupra calității serviciilor de sănătate acordate și acreditate în modul stabilit de legislație;
- f) reglementarea de către stat a medicinei private;
- g) menținerea sistemului de instruire și perfecționare a lucrătorilor medicali conform standardelor internaționale.

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

- (1) Pacientul, prin serviciile de sănătate, are dreptul să aleagă cele mai sigure metode privind asigurarea sănătății reproducerii.
- (2) Orice pacient are dreptul la metode de planificare familială eficiente și lipsite de riscuri.
- (3) Pacientul are dreptul la informare, educație și servicii necesare vieții sexuale și sănătății reproducerii, acordate cu manifestarea unui comportament verbal nonviolent, deschis și corect, fără niciun fel de discriminare.
- (4) Dreptul femeii la viață prevalează în cazul în care sarcina prezintă un factor de risc major și imediat pentru viața 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 influență sau un impact potențial asupra stării de sănătate a populației, la nivel național sau local, vor fi luate ținându-se cont de opinia publică.
- (2) Pacienții au dreptul colectiv la o formă de reprezentare, la fiecare nivel al sistemului de ocrotire a sănătății, în luarea deciziilor privind planificarea și reevaluarea serviciilor, inclusiv gama, calitatea și prestarea serviciilor acordate.
- (3) Cetățenii Republicii Moldova, organizațiile de pacienți și asociațiile neguvernamentale participă la elaborarea politicii și programelor de sănătate, la aprecierea priorităților și criteriilor de alocare a resurselor. Forma și modul de



participare se reglementează printr-un regulament elaborat de Ministerul Sănătății și aprobat de Guvern.

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

(5) Participarea la luarea deciziilor de sănătate ale asociațiilor obștești pentru protecția beneficiarilor 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 autoritățile sistemului de ocrotire a sănătății de toate nivelurile;

b) de către organizațiile medico-sanitare și farmaceutice;

c) de către medicul curant și alți specialiști în domeniu sau de către alte persoane ce participă la tratamentul pacientului sau care l-au antrenat în cercetarea biomedicală (studiul clinic), în măsura competenței funcției deținute;

d) de către organizațiile de asigurări în sănătate.

(2) Informațiile cu privire la volumul, tipurile și condițiile acordării serviciilor de sănătate, nivelul de acreditare a instituției medico-sanitare, licența și calificarea personalului angajat în prestarea serviciilor de sănătate se prezintă pacientului în modul stabilit de legislație, în termen rezonabil, pentru a-i permite acestuia să participe activ la exercitarea actului medical.

(3) Pe toată perioada aflării în instituția medico-sanitară, pacientul este informat despre identitatea, statutul și experiența profesională a specialiștilor medicali care nemijlocit se ocupă de el și îl îngrijesc, aceștia fiind obligați să poarte un ecuson cu specificarea numelui, specialității și funcției deținute.

(4) Prestatorii de servicii de sănătate asigură accesul nelimitat al pacientului, al reprezentatului său legal sau al rudei apropiate la informația privind propriile date medicale, la rezultatele și la dosarele cu investigații, la tratamentele și îngrijirile primite, cu eliberarea unui rezumat în scris la externare. Pacientul poate obține copia oricărei părți din propriile date și dosare medicale în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

(5) Informațiile medicale cu privire la starea sănătății pacientului și la intervenția medicală propusă, inclusiv la riscurile și beneficiile potențiale ale fiecărei proceduri, efectele posibile ale refuzului tratamentului, alternativele existente, pronosticul și alte informații cu caracter medical, se prezintă de către prestatorul de servicii de sănătate într-un limbaj clar, respectuos și accesibil pacientului, cu minimalizarea terminologiei profesionale. În cazul când pacientul nu cunoaște limba de stat, se va căuta o altă formă de comunicare.

(6) Informațiile medicale se prezintă pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 18 ani și cele în privința cărora a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară – reprezentanților lor legali, informînd concomitent pacientul în măsura permisă de capacitatea lui de exercițiu.

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

(8) Informațiile despre drepturile și responsabilitățile pacientului în cadrul programelor de asigurări de sănătate se prezintă acestuia de către organizațiile de asigurări de sănătate în modul stabilit de legislație.

## **Articolul 12. Asigurarea dreptului pacientului la confidențialitatea informațiilor ce țin de secretul medical**

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

(2) Confidențialitatea informațiilor cu privire la solicitarea de asistență medicală, examinare și tratament, inclusiv a altor informații ce constituie secret medical, este asigurată de medicul curant și specialiștii implicați în acordarea serviciilor de sănătate sau în cercetarea biomedicală (studiul clinic), precum și de alte persoane cărora aceste informații le-au devenit cunoscute datorită exercitării obligațiilor profesionale și de serviciu.

(3) Informațiile ce se consideră confidențiale pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul consimte acest lucru în mod explicit sau la solicitarea reprezentantului său legal ori a rudei apropiate, în condițiile consimțite de pacient, în măsură adecvată capacității lui de înțelegere, în cazul în care în privința pacientului a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară ori dacă legea o cere în mod expres.

(4) Prezentarea informației confidențiale fără consimțămîntul pacientului, al reprezentantului său legal sau al rudei apropiate se admite:

- a) pentru a implica în procesul curativ alți specialiști în domeniu, inclusiv în caz de examinare și tratament urgent al persoanei incapabile de a-și exprima voința din cauza stării sale, dar numai în volumul necesar pentru luarea unei decizii adecvate;
- b) pentru a informa organul de stat de supraveghere a sănătății publice în cazul unui pericol real de extindere a bolilor infecțioase, otrăvirilor și contaminărilor în masă;
- c) la solicitarea motivată a organului de urmărire penală, a instanței judecătorești în legătură cu efectuarea urmăririi penale sau a procesului judiciar, în conformitate cu legislația;
- c1) la solicitarea Avocatului Poporului sau, după caz, a Avocatului Poporului pentru drepturile copilului, în scopul asigurării protecției persoanelor împotriva torturii și a altor pedepse sau tratamente cu cruzime, inumane sau degradante;
- c2) la solicitarea membrilor Consiliului pentru prevenirea torturii, în cadrul vizitelor efectuate de ei și în limitele necesare desfășurării acestora;
- c3) la solicitarea motivată a organului de probațiune în cadrul exercitării atribuțiilor de serviciu în conformitate cu legislația;
- d) pentru informarea părinților, a reprezentanților legali sau a rudelor apropiate ale persoanelor în vârstă de pînă la 18 ani în caz de acordare acestora a asistenței medicale;
- e) la existența temeiului de a crede că prejudiciul adus sănătății persoanei este rezultatul unor acțiuni ilegale sau criminale, informația urmînd a fi prezentată, în acest caz, organelor de drept competente.
- (4-1) Dezvăluirea sau prelucrarea informațiilor medicale poate avea loc și în alte situații prevăzute de Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter pers pacientului fără consimțămîntul acestuia.
- (6) Persoanele care, în exercițiul funcțiunii, au primit informații confidențiale, de rînd cu personalul medico-sanitar și farmaceutic, poartă răspundere, în conformitate cu legislația, pentru divulgarea secretului medical, luîndu-se în considerare prejudiciul adus prin aceasta pacientului.
- (7) Produsele biologice, inclusiv organele și țesuturile, din care pot fi derivate date identificabile sînt protejate ca atare.

**Articolul 13. Consimțămîntul și modul de perfectare a acordului informat sau a refuzului benevol la intervenția medicală**

- (1) O condiție obligatorie premergătoare intervenției medicale este consimțământul pacientului, cu excepția cazurilor prevăzute de prezenta lege.
- (2) Consimțământul pacientului la intervenția medicală poate fi oral sau scris și se perfectează prin înscrierea în documentația medicală a acestuia, cu semnarea obligatorie de către pacient, reprezentantul său legal sau ruda apropiată și medicul curant. Pentru intervențiile medicale cu risc sporit (caracter invaziv sau chirurgical), consimțământul se perfectează obligatoriu, în formă scrisă, prin completarea unui formular special din documentația medicală, denumit acord informat. Lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat în formă scrisă și modelul formularului respectiv se elaborează de către Ministerul Sănătății.
- (3) Acordul informat trebuie să conțină în mod obligatoriu informația, expusă într-o formă accesibilă pentru pacient, cu privire la scopul, efectul scontat, metodele intervenției medicale, riscul potențial legat de ea, posibilele consecințe medico-sociale, psihologice, economice etc., precum și privind variantele alternative de tratament și îngrijire medicală.
- (4) Pacientul, reprezentantul său legal sau ruda apropiată are dreptul de a renunța la intervenția medicală sau de a cere încetarea ei la orice etapă, cu excepția cazurilor prevăzute la art.6, cu asumarea responsabilității pentru o atare decizie.
- (5) În caz de refuz la intervenția medicală, exprimat de către pacient, reprezentantul său legal sau ruda apropiată, acestuia i se explică, într-o formă accesibilă, consecințele posibile. Refuzul categoric al pacientului se perfectează prin înscrierea respectivă în documentația medicală, cu indicarea consecințelor posibile, și se semnează în mod obligatoriu de către pacient, reprezentantul său legal sau ruda apropiată, precum și de către medicul curant.
- (6) În caz de eschivare intenționată a pacientului de a-și pune semnătura care certifică faptul că el a fost informat despre riscurile și consecințele posibile ale refuzului la intervenția medicală propusă, documentul se semnează în mod obligatoriu de către director, șeful de secție și medicul curant.
- (7) În caz de refuz la asistență medicală, exprimat de reprezentantul legal al pacientului sau de ruda apropiată, când o atare asistență este necesară pentru salvarea vieții pacientului, organele de tutelă și curatelă au dreptul, la solicitarea organizațiilor medicale, de a se adresa în instanța judecătorească pentru protecția intereselor persoanei bolnave.
- (8) În cazul unei intervenții medicale de urgență, necesare pentru a salva viața pacientului, când acesta nu-și poate exprima voința, iar consimțământul reprezentantului său legal sau al rudei apropiate nu poate fi obținut la timp, personalul

medical, abilitat în modul stabilit de legislație, are dreptul de a lua decizia respectivă în interesele pacientului.

(8-1) În cazul în care pacientul nu își poate exprima voința, iar reprezentantul său legal refuză actul medical necesar pentru a salva viața pacientului, asistența medicală se acordă la decizia consiliului de medici, în favoarea vieții pacientului.

(9) Este obligatoriu consimțământul scris al pacientului pentru recoltarea, păstrarea și folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul său, inclusiv a organelor și țesuturilor, ca obiect de transplant. Consimțământul 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. Instituția medicală, la rândul său, își asumă în scris responsabilitatea de a păstra, utiliza și anihila produsele biologice prelevate din corpul pacientului, în conformitate cu modul stabilit de Ministerul Sănătății.

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

(11) În procesul exercitării actului medical, opinia minorului se ia în considerare ca factor determinant la exprimarea consimțământului în măsura permisă de capacitatea lui de exercițiu, în favoarea vieții minorului.

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

(1) Fiecare cercetare biomedicală (studiu clinic) poate fi realizată doar după obținerea consimțământului scris al pacientului, al reprezentantului său legal sau 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-și exprima voința, cu excepția cazurilor în care cercetarea este efectuată în interesul pacientului și există consimțământul reprezentantului său legal sau al rudei apropiate, perfectat în modul stabilit de prezenta lege.

(3) La obținerea consimțământului pacientului de a participa la cercetarea biomedicală (studiul clinic), acestuia trebuie să-i fie prezentate informații exhaustive despre scopurile, metodele, efectele secundare, riscul posibil, durata și rezultatele

preconizate ale cercetării. Pacientul poate renunța la participare la cercetarea biomedicală în orice etapă de desfășurare a acesteia.

(4) Pe toată perioada cercetării biomedicale (a studiului clinic), viața și sănătatea persoanei supuse experimentului urmează a fi asigurate din contul instituției care efectuează cercetarea la una din organizațiile de asigurări ce activează pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu legislația.

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

(6) Efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic) se admite în orice instituție 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 și aprobat de Ministerul Sănătății.

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

(8) Noile metode de diagnostic, tratament, profilaxie și reabilitare pot fi aplicate pacientului doar după obținerea consimțământului scris al acestuia, iar pentru tratamentul persoanei fără capacitate de exercițiu deplină, în caz de pericol real pentru viața acesteia, și cu consimțământul scris al reprezentantului său legal sau al rudei apropiate.

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

## **Capitolul IV. PROTECȚIA DREPTURILOR PACIENTULUI**

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

(1) Pacientul sau reprezentantul său poate ataca acțiunile prestatorilor de servicii de sănătate ce au condus la lezarea drepturilor individuale ale pacientului, precum și acțiunile și deciziile autorităților publice și ale persoanelor cu funcție de răspundere ce au condus la lezarea drepturilor lui sociale stabilite de legislație.

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

(3) Realizarea protecției drepturilor pacientului se asigură pe cale extrajudiciară și judiciară, în conformitate cu legislația.

### **Articolul 16. Protecția extrajudiciară a drepturilor pacientului**

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

a) Ministerul Sănătății;

b) direcțiile teritoriale de sănătate;

c) instituțiile medico-sanitare și farmaceutice;

d) organizațiile de asigurări de sănătate;

e) organizațiile profesionale ale medicilor, asociațiile pacienților, asociațiile obștești pentru protecția beneficiarilor de servicii de sănătate;

f) alte structuri, create și acreditate în conformitate cu legislația.

(2) Fiecare instituție medico-sanitară este obligată să afișeze într-un loc accesibil pentru public informația cu privire la drepturile pacienților, modul și termenele de depunere a petițiilor și sugestiilor.

(3) Cererile sau reclamațiile pacienților adresate organelor menționate la alin.(1) se examinează în temeiul Legii nr.190-XIII din 19 iulie 1994 cu privire la petiționare și al altor acte legislative. Despre rezultatele examinării și decizia luată sînt informați pacientul, reprezentantul său legal sau ruda apropiată și prestatorul de servicii de sănătate pe a cărui adresă a fost depusă reclamația.

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

### **Articolul 17. Protecția judiciară a drepturilor pacientului**

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

(2) Adresarea în instanțele judecătorești se face conform prevederilor legislației.

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

(1) Responsabilitatea pentru încălcarea drepturilor sociale ale pacientului la asistență medicală o poartă autoritățile administrației publice centrale și locale și autoritățile sistemului de ocrotire a sănătății 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 legislația.

## **Capitolul V. DISPOZIȚII FINALE**

### **Articolul 19. (1) Prezenta lege intră&nbsp;în vigoare la 6 luni ...**

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

(2) Guvernul:

va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în concordanță cu prezenta lege;

va aduce propriile acte normative în concordanță cu prezenta lege.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021