



## Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Comisiei protecție socială, sănătate și familie

### AMENDAMENT

#### la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (nr.95 din 12.04.2023)

În conformitate cu art. 59 din Legea 797 / 1996 privind aprobarea Regulamentului Parlamentului, în scopul completării proiectului de lege nr. 95 din 12.04.2023 pentru modificarea Legii nr.263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, înaintez următorul amendament:

#### **La Art. unic:**

Pct.1 se modifică după cum urmează:

“Articolul 1 alin. (2)

se modifică prin excluderea definiției *rudă apropiată*;

se completează cu definiții noi cu următorul cuprins:

*eroare medicală* - eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse, servicii medicale, sanitare și farmaceutice;

*tratament personalizat* – aplicarea planului terapeutic adaptat la caracteristicile genotipului molecular ale pacientului, utilizând tehnologii inovatoare avansate.”

Pct. 3 se modifică după cum urmează:

“Articolul 5

lit. f<sup>1</sup>) se expune în următoarea redacție:

“f<sup>1</sup>) măsuri preventive”

se completează cu lit. s) cu următorul cuprins:

s) tratament personalizat și inovații medicale, în funcție de disponibilitatea sistemului de sănătate;”

Pct.9 se modifică după cum urmează:

“Articolul 13

alin 8<sup>1</sup> se expune într-o redacție nouă:

(8<sup>1</sup>) În cazul în care pacientul nu-și poate exprima voința, iar reprezentantul legal a acestuia refuză actul medical necesar pentru a salva viața, aceasta se acordă contrar voinței lor, la decizia consiliului de medici.”

### **Argumentare:**

Prezentul amendament survine urmare a necesității de racordare a Legii 263/2005 la prevederile Cartei Europene a drepturilor pacientului<sup>1</sup>, ținând cont inclusiv de Recomandările Consiliului Uniunii Europene.

În lista drepturilor fundamentale de care dispune pacientul se regăsește dreptul la un tratament personalizat și dreptul la inovație.

Un tratament personalizat se referă la un plan de tratament adaptat individual în funcție de nevoile și caracteristicile specifice ale unei persoane. Acest tip de abordare se bazează pe faptul că fiecare individ este unic și poate răspunde diferit la diverse terapii și medicamente. Tratamentul personalizat se bazează pe cercetările și informațiile genetice obținute prin secvențierea genomului și alte tehnici genomice, care sunt apoi integrate cu datele clinice și patologice ale pacientului.

Există mai multe domenii medicale în care tratamentul personalizat poate fi aplicat, cum ar fi oncologia, neurologia, cardiologia și psihiatria.

În Republica Moldova, **începând cu anul 2015**, au apărut mai multe laboratoare și centre medicale care aplică medicina personalizată, investigând pacienții și problemele lor într-un mod multilateral și detaliat, inclusiv la nivel celular și ADN. Aceste laboratoare și centre se concentrează pe utilizarea

---

<sup>1</sup> Carta Europeană a Drepturilor Pacientului. (2002).  
[https://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_en.html](https://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.html)

tehnologiilor avansate, inclusiv genomica moleculară, pentru a obține informații mai precise și pentru a dezvolta strategii terapeutice personalizate.

Potrivit Concluziilor Consiliului Uniunii Europene<sup>2</sup> privind medicina personalizată pentru pacienți - medicina personalizată are ca scop contribuirea la dezvoltarea unor sisteme de sănătate inovatoare, eficiente și durabile, cu respectarea dreptului la protecția datelor cu caracter personal. În acest sens, se recomandă abordarea aspectelor etice, juridice și sociale asociate medicinei personalizate.

Concluziile Consiliului subliniază *necesitatea* promovării medicinei personalizate, asigurându-se că aceasta se dezvoltă într-un mod etic, juridic și social responsabil, prin cooperarea, schimbul de bune practici și implementarea cercetării translaționale și inovatoare în beneficiul pacienților.

Este important de a menționa faptul că tratamentul personalizat va fi acordat în funcție de disponibilitățile sistemului de sănătate din Republica Moldova. În acest sens, este necesară o evaluare atentă a resurselor existente și o planificare adecvată pentru a asigura accesul la tratamentul personalizat în mod echitabil și sustenabil pentru pacienții din Republica Moldova.

Dreptul la inovație este un alt aspect important prevăzut în Carta Europeană a Drepturilor Pacientului. Această prevedere se referă la accesul pacienților la inovații medicale, tehnologii și tratamente noi și avansate, care pot îmbunătăți calitatea vieții și rezultatele în îngrijirea medicală.

Pacienții au dreptul de a beneficia de progresele științifice și tehnologice în domeniul medical. Acest lucru înseamnă că pacienții ar trebui să aibă acces la terapii inovatoare, medicamente noi, dispozitive medicale avansate și alte tehnologii medicale care pot oferi beneficii semnificative în tratamentul și gestionarea bolilor.

Prin accesul la inovații, pacienții pot beneficia de tratamente mai eficiente, mai puțin invazive și cu mai puține efecte secundare. De asemenea, inovarea stimulează cercetarea și dezvoltarea de noi terapii și tehnologii medicale, contribuind la avansarea științei și medicinei.

Totodată, potrivit prezentului amendament se propune de a racorda definiția erorii medicale la prevederile Legii 264/2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic, inclusiv cu reformularea acesteia.


Urmare a ședințelor de lucru cu reprezentanții Ministerului Sănătății s-a convenit de a opera rectificări operaționale, prin reformularea dreptului pacientului la măsuri preventive precum și a art. 13 alin. (8<sup>1</sup>). Există necesitatea de a enunța expres, pentru a evita interpretările că în cazul în care pacientul nu-și

---

<sup>2</sup> Council conclusions on personalised medicine for patients (2015/C 421/03), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(01)&from=EN)

poate exprima voința, iar reprezentantul legal a acestuia refuză actul medical necesar pentru a salva viața, aceasta se va acorda **contrar voinței lor**.

Cu respect,

 Deputată în Parlament  
**Ana OGLINDA**