



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL

Nr.AR2105/16.02.2023

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *Ordonanță de urgență a Guvernului pentru completarea Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003*

Vă transmitem alăturat proiectul menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ a fost transmis în vederea avizării către:

- instituție avizatoare, Ministerul Justiției;

instituție avizatoare, Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal;

- instituție avizatoare, Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- avizator: Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii Sorin Mihai Grindeanu.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 16.02.2023.

Cu deosebită stimă,

Secretar general

Alexandru Mihai Borcan



NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ Ordonanță de urgență a Guvernului pentru completarea Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Ministerului Sănătății – Direcția generală asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică

Prin Recomandarea nr. 171/14.12.2022 emisă de Instituția Avocatului Poporului, prin adresa AVP nr. 31654/14.12.2022, se solicită Ministerului Sănătății modificarea cadrului legal existent, prin inserarea unei excepții de la dispozițiile art. 22 din Legea drepturilor pacienților nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare, excepție care să reglementeze situația privind accesul la informațiile cu caracter confidențial pentru pacienții care ajung la unitatea sanitară într-o stare de imposibilitate absolută de a-și exprima consimțământul/acordului cu privire la desemnarea unei persoane care să aibă acces deplin la informațiile cu caracter confidențial din foaia medicală de observație, în timpul vieții sale, cât și după deces.

În vederea inițierii proiectului de Ordonanță a Guvernului pentru completarea dispozițiilor Legii nr. 46/2003, în sensul Recomandării Avocatului Poporului nr. 171/2022, Direcția generală asistență medicală din cadrul Ministerului Sănătății, s-a adresat, prin "Notă", conducerii acestuia. Astfel, în baza Notei aprobate cu nr. AR 166/05.01.2023, Direcția generală asistență medicală a inițiat prezentul proiect de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru completarea Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

1. Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 prevede la art. 21-22 Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia. 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. Astfel informațiile medicale privind starea pacientului sunt strict confidențiale, chiar și după decesul acestuia, cu excepția cazului în care pacientul își dă consimțământul explicit, sau dacă legea o cere în mod expres. **Așadar, doar în situația în care pacientul și-a dat consimțământul explicit de a se comunica datele sale medicale, va exista și dreptul moștenitorilor pacientului decedat de a avea acces la dosarul medical al acestuia.**

Ori, în situațiile în care familia solicită informații din foaia de observații, precum medicația administrată pacientului decedat, în cazul cercetării unei alergii față de care acesta nu a fost în posibilitatea de a comunica intoleranța, familia trebuie să facă uz de o hotărâre judecătorească în acest sens. De asemenea, în cazul suspiciunii unui caz de malpraxis, familia nu are acces la datele medicale, decât în baza unei acțiuni în instanță. Totodată, în cazul patologiilor nediate diagnosticate anterior și depistate la internarea finalizată prin decesul pacientului, care s-a aflat în imposibilitatea absolută de a desemna, la internare, o persoană care să poată avea acces la datele personale, lipsa accesului la datele medicale poate priva familia de măsuri de protecție în cazul unor patologii genetice, de investigații pentru depistări precoce, etc., măsuri care pot evita un deces timpuriu sau o patologie costisitoare.

2. În situația în care pacientul se află, din punct de vedere fizic, în imposibilitatea de a-și exprima acordul cu privire la desemnarea unei persoane care să aibă acces la informațiile medicale cu caracter confidențial, rudele/aparținătorii pacientului decedat se lovesc de refuzul unității sanitare față de solicitarea acestora de a obține informații medicale, existând doar posibilitatea ca moștenitorii să

obțină, pe cale judecătorească, documentația medicală a pacientului decedat.

3. Conform dispozițiilor art. 24 din Legea 46/2003, pacientul are acces la datele medicale personale și are dreptul de a desemna, printr-un acord consemnat în anexa la foaia de observație clinică generală, o persoană care să aibă acces deplin, atât în timpul vieții pacientului, cât și după decesul pacientului, la informațiile cu caracter confidențial din foaia de observație. Însă prevederile legii nu reglementează **situația în care pacientul la internare se afla în imposibilitatea absolută exprimării acordului cu privire la comunicarea datelor cu caracter personal**, așa cum sunt: situațiile victimelor a diverse accidente/violențe; persoanele cu anumite dizabilități; persoanele în vârstă; persoanele în stare comatoasă, de infarct miocardic, accident vascular, de pierdere a cunoștinței; precum și alte situații de imposibilitate de exprimare a acordului.

4. Față de situațiile menționate anterior, rezultă că această confidențialitate a informațiilor medicale, care să fie disponibilă numai în baza acordului pacientului, trebuie să se aplice exclusiv în situația în care pacientul a avut posibilitatea de a desemna o persoană în acest sens, și nicidecum pacientului care nu a avut un drept de opțiune, afându-se într-o stare de imposibilitate de a exprima vreo opțiune / vreun consimțământ.

5. Menționăm faptul că, Curtea Constituțională a României s-a pronunțat prin Decizia 162/2008 în sensul respingerii excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 21 și 22 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, **însă considerentele deciziei privesc ipoteza unei opțiuni exprimate de defunct în timpul vieții**. În această decizie Curtea a reținut că în ceea ce privește păstrarea confidențialității datelor care privesc o persoană decedată, **opțiunea** privind divulgarea datelor personale nu este un drept transmisibil mortis causa, iar **opțiunea exprimată înaintea morții nu poate fi schimbată**. Dreptul de opțiune al pacientului prin păstrarea confidențialității cu privire la starea de sănătate nu este transmisibil mortis causa, păstându-se astfel opțiunea exprimată până la momentul morții titularului dreptului. Ori intenția prezentului proiect se referă la situația când nu există o opțiune anterioară decesului, iar la internare, acesta se află în imposibilitatea de a se exprima în sensul de a desemna / mandata o persoană care să aibă acces la datele medicale personale, în timpul vieții și după deces.

Prin Decizia nr. 1429/2010, Curtea Constituțională a României reține că **”normele imperative care instituie confidențialitatea datelor privind pacientul, pot ridica, în anumite situații, probleme cu privire la posibilitatea unor persoane de a-și realiza drepturilor, în măsura în care acestea depind de informațiile privind starea medicală a pacientului”**.

6. În acest fel, legiuitorul a instituit excepții de la regula prevăzută de art. 21 din Legea nr. 46/2003, reglementând în art. 40 alin. (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, următoarele situații: ”folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) există o dispoziție legală în acest sens;
- b) există acordul persoanei în cauză;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.”

7. De asemenea, art. 23 din Legea nr. 46/2003 prevede că în cazul în care informațiile sunt necesare altor furnizori de servicii medicale acreditați, implicați în tratamentul pacientului, acordarea consimțământului nu mai este obligatorie.

Tot ca situații de excepție, art. 25 din Legea nr. 46/2003 prevede că ” orice amestec în viața privată, familială a pacientului este interzis, cu excepția cazurilor în care această imixtiune influențează pozitiv diagnosticul, tratamentul ori îngrijirile acordate și numai cu consimțământul pacientului. Și sunt considerate excepții cazurile în care pacientul reprezintă pericol pentru sine sau pentru sănătatea publică.”

8. Prevederile menționate anterior, la punctele 6 și 7, precum și Decizia Curții Constituționale a României nr. 162/2008 nu au reglementat sau analizat situația în care, la internare sau pe parcursul furnizării serviciilor de sănătate, și nici ulterior până la data decesului, pacientul a fost în imposibilitatea exprimării acordului cu privire la comunicarea datelor medicale cu caracter personal.

9. Dreptul la ocrotirea sănătății și dreptul la viață sunt drepturi fundamentale, care, deși sunt drepturi personale, pot beneficia de ocrotire și în ipoteza în care partea nu le mai poate exercita efectiv și personal din motive obiective.

Așadar, în lipsa unui înscris prin care pacientul să se exprime cu privire la confidențialitatea datelor medicale care-l privesc, aparținătorii nu au acces la aceste informații.

Ori, în situația în care un pacient este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, regula trebuie să fie cea a comunicării datelor despre pacient rudelor/moștenitorilor acestuia, până la un anumit grad, iar excepția să fie dată de situația în care pacientul respectiv și-a exprimat dorința referitoare la păstrarea confidențialității datelor despre sănătatea sa.

Menționăm, de asemenea, că aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului U.E. nr. 679/2016 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

2.3 Schimbări preconizate

Prin proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului se completează cadrul legal privind dreptul pacientului, în sensul creării posibilității aparținătorilor/moștenitorilor/rudelor de până la un anumit grad de a avea acces la datele medicale ale pacientului după decesul acestuia, în situația în care defunctul nu și-a exprimat, în timpul vieții, o dorință contrară și consemnată în scris, în acest sens.

În sensul celor menționate anterior, după art. 22 din Legea nr. 46/2003, se introduce un nou articol, art. 22¹ prin care se reglementează:

” Art. 22¹ - (1) Prin excepție de la prevederile art. 22, în situația în care pacientul s-a aflat în stare de imposibilitate absolută pentru a-și exprima consimțământul cu privire la informațiile prevăzute la art. 21 și a intervenit decesul acestuia, aceste informații pot fi furnizate următoarelor persoane în ordinea de mai jos menționată:

- a) soț supraviețuitor;
- b) descendenți;
- c) ascendenți;
- d) colaterali (până la gradul IV inclusiv).

2.4 Alte informații

1. Menționăm că textele de lege prevăzute la art. 21 și 22 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, care se referă la confidențialitatea informațiilor privind starea pacientului sunt contrare art. 26 alin. (1) din Constituție, care consacră dreptul persoanei la viața privată, familială și intimă, respectiv **”autoritățile publice respectă și ocrotesc viața intimă, familială și privată”**. De asemenea, art. 21 și 22 din Legea nr. 46/2003 contravin dispozițiilor constituționale care se referă la respectarea Constituției.

2. Deosebit de mențiunile de la pct. 1, textele art. 21 și 22 din Legea nr. 46/2003 sunt contrare dispoziții constituționale prevăzute la art. 1 alin. (5), care consacră obligația respectării Constituției, respectiv a supremației sale. Informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale **intră în noțiunea de viață**

privată/familială, fiind consacrate în egală măsură și în art. 8 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, prin care *”nu este admis amestecul unei autorități publice în exercitarea acestui drept decât în măsura în care acesta este prevăzut de lege și constituie, într-o societate democratică, o măsură necesară pentru securitatea națională, siguranța publică, bunăstarea economică a țării, apărarea ordinii și prevenirea faptelor penale, protecția sănătății, a moralei, a drepturilor și a libertăților altora”*. Astfel îngrădirea, prin textul legii, a familiei de a avea acces la datele medicale ale defunctului, care la data internării a fost în imposibilitate absolută de a-și exprima opțiunea cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal după decesul său, reprezintă o intervenție abuzivă în viața de familie a defunctului. În acest sens, **având în vedere dreptul constitutional la familie** a oricărui cetățean român, considerăm că prin crearea accesului la datele medicale a soțului supraviețuitor, descendenților, ascendenților, colateralilor (până la gradul IV inclusiv), **doar în cazul pacienților care s-au aflat în imposibilitatea absolută de a-și exprima acordul privind prelucrarea datelor cu caracter personal după decesul acestuia**, se fac respectate drepturile omului și implicit drepturile pacienților.

3. Precizăm că la această dată, în cazurile în care pacientul ajunge la unitatea sanitară în imposibilitatea absolută de a-și exprima opțiunea privind prelucrarea datelor cu caracter personal, evoluția patologică fiind decesul, familia (soțul supraviețuitor, ascendenții, descendenții, colaterali) pot obține informații medicale **numai prin hotărâre judecătorească**, în acest fel aceasta fiind supusă unei traume suplimentare decesului aparținătorului.

4. Dreptul la viață privată trebuie protejat chiar și după decesul persoanei în cauză, însă acest drept nu este unul absolut. Deși furnizarea informațiilor medicale personale reprezintă o ingerință în dreptul la viață privată al defunctului, noțiunea de ingerință nu echivalează cu noțiunea de încălcare, având în vedere imposibilitatea absolută a defunctului de a-și exprima opțiunea.

Având în vedere cele două deziderate, respectiv cel al ocrotirii vieții personale potrivit art. 22 din Legea nr. 46/2003 și cel privind dreptul la sănătate și integritate, dreptul la viața de familie ocrotit de art. 8 CEDO *”Orice persoană are dreptul la respectarea vieții sale și de familie, a domiciliului său și a corespondenței sale.”* cu referire atât la persoana decedată cât și la soțul supraviețuitor/soția supraviețuitoare/descendentul/ascendentul/colateralul acestuia, **care împreună formează „o familie”**, apreciem că astfel se fac respectate drepturile fundamentale ale omului.

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Nu este cazul

3.2 Impactul social

Nu este cazul

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prin proiectul de act normativ se creează accesul la datele personale ale pacientului care s-a aflat în imposibilitatea absolută a exprimării opțiunii / acordului la data prezentării în unitatea sanitară, după decesul acestuia.

Astfel, va fi creat dreptul soțului supraviețuitor, descendentului, ascendantului, colateralilor (până la gradul IV), de acces la datele medicale personale ale persoanei decedate care nu și-a putut exprima acordul cu privire la indicarea unei persoane căreia să-i fie comunicate informațiile despre starea sa de sănătate și datele sale medicale.

Dreptul la sănătate și la viață este un drept fundamental, care, deși este personal, poate beneficia de ocrotire și în ipoteza în care partea nu îl mai poate exercita efectiv și personal din motive obiective. De asemenea, dreptul la viață privată trebuie protejat chiar și după decesul persoanei în cauză, însă acest drept nu este unul absolut. Deși furnizarea informațiilor medicale personale reprezintă o ingerință în dreptul la viață privată al defunctului, noțiunea de ingerință nu echivalează cu noțiunea de încălcare, având în vedere imposibilitatea absolută a defunctului de a-și exprima opțiunea.

Având în vedere cele două deziderate, respectiv cel al ocrotirii vieții personale potrivit art. 22 din Legea nr. 46/2003 și cel privind dreptul la sănătate și integritate, dreptul la viața de familie ocrotit de art. 8 CEDO "Orice persoană are dreptul la respectarea vieții sale și **de familie**, a domiciliului său și a corespondenței sale." cu referire atât la persoana decedată cât și la soțul supraviețuitor/soția supraviețuitoare/descendentul/ascendentul/colateralul acestuia, **care împreună formează „o familie”**, apreciem că astfel se fac respectate drepturile fundamentale ale omului.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

Nu este cazul

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Nu este cazul

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Nu este cazul

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Nu este cazul

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Nu este cazul

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Nu este cazul

3.9 Alte informații

Nu au fost identificate

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2					7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit	Nu este cazul					

<p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p>	
<p>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale</p>	
<p>4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p>	
<p>4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>	<p>Nu este cazul Nu este cazul Nu este cazul</p>
<p>4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>4.8 Alte informații Proiectul de act normativ nu are impact direct asupra bugetului general consolidat.</p>	
<p>Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</p>	
<p>5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>	
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>	
<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p>	

<p>5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE</p> <p>5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>	
<p>5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p> <p>Nu este cazul</p>	
<p>5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate</p> <p>Nu este cazul</p>	
<p>5.6. Alte informații</p> <p>Nu au fost identificate</p>	
<p>Secțiunea a 6-a</p> <p>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>	
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative</p> <p>Nu este cazul</p>	
<p>6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.</p> <p>Nu este cazul</p>	
<p>6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale</p> <p>Au fost consultate structurile asociative</p>	
<p>6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative</p> <p>Nu este cazul</p>	
<p>6.5 Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ - Proiectul va fi supus avizării Consiliului Legislativ</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării - Nu este cazul</p> <p>c) Consiliul Economic și Social - Nu este cazul</p> <p>d) Consiliul Concurenței - Nu este cazul</p> <p>e) Curtea de Conturi - Nu este cazul</p>	
<p>6.6 Alte informații</p> <p>Nu au fost identificate</p>	
<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>	
<p>7.1 Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</p> <p>Proiectul de act normativ respectă prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p>	
<p>7.1. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p> <p>Informarea societății civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.</p>	
<p>Secțiunea a 8-a</p> <p>Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</p>	
<p>8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ</p>	<p>Nu implică măsuri suplimentare de implementare</p>
<p>8.2 Alte informații.</p>	<p>Nu au fost identificate</p>

In acest sens, s-a elaborat prezentul proiect de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru completarea Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru Rafila



AVIZĂM



Viceprim-ministru,

ministrul transporturilor și infrastructurii

Sorin-Mihai GRINDEANU

Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
Ancuța Gianina OPRE

Președinte Casa Națională De Asigurări de Sănătate
Adela COJAN

Ministrul justiției
Marian-Cătălin PREDOIU

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
pentru completarea Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003

În considerarea faptului că statul are obligația de a institui un complex de măsuri de protecție a pacientului, astfel încât acestuia să îi fie respectate drepturile și să poată beneficia de serviciile medicale necesare în condițiile asigurării protecției datelor cu caracter personal,

ținând cont de notificarea Avocatului Poporului cu nr. 31654/2022, prin care comunică Ministerului Sănătății Recomandare nr. 171/2022 necesitatea modificării cadrului legal privind reglementarea situației accesului la informațiile cu caracter personal pentru pacienții care ajung la unitatea sanitară într-o stare de imposibilitate absolută de a-și exprima acordul cu privire la desemnarea unei persoane care să aibă acces la informațiile cu caracter confidențial din foaia medicală de observație, în timpul vieții sale, cât și după deces;

având în vedere că, potrivit cadrului legal actual, pacientul are acces la datele medicale personale, precum și dreptul de a alege o altă persoană care să fie informată în locul său, iar acordul pacientului privind desemnarea persoanelor care pot fi informate despre starea sa de sănătate, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale se exprimă în scris, prin completarea formularului „Acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale personale”, prevăzut în anexa nr. 5 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003;

dat fiind faptul că din partea pacientului care se prezintă la unitatea sanitară în stare gravă, sedat, intubat, inconștient, hipoacuzic, etc., nu se poate obține acordul privind comunicarea datelor medicale personale;

ținând cont că 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;

având în vedere că în situația în care pacientul se află, din punct de vedere fizic, în imposibilitatea de a-și exprima acordul cu privire la desemnarea unei persoane care să aibă acces la informațiile medicale cu caracter confidențial, rudele/aparținătorii pacientului decedat se lovesc de refuzul unității sanitare față de solicitarea acestora de a obține informații medicale, existând doar posibilitatea ca moștenitorii să obțină, pe cale judecătorească, documentația medicală a pacientului decedat,

având în vedere că, deși capacitatea de folosință a persoanei încetează la moartea acesteia, în virtutea respectului datorat persoanei umane, memoria persoanei decedate și opțiunile făcute în timpul vieții trebuie ocrotite și ulterior decesului, iar dreptul de opțiune al pacientului privind păstrarea confidențialității cu privire la starea de sănătate nu este transmisibil mortis causa, păstrându-se astfel opțiunea exprimată până la momentul morții;

având în vedere că în cuprinsul cadrului legal nu se reglementează/analizează situația în care, la internare sau pe parcursul furnizării serviciilor de sănătate, în timpul cărora a decedat, pacientul a fost în imposibilitatea exprimării acordului cu privire la comunicarea datelor medicale personale;

conform art. 1 alin. 2 Cod civil, în cazurile neprevăzute de lege și în lipsa uzanțelor, se aplică dispozițiile legale privitoare la situații asemănătoare, iar când nu există asemenea dispoziții, principiile generale ale dreptului;

potrivit art. 80 – 81 din Codul civil, situații ce privesc respectul datorat persoanei și după deces, cum sunt cele legate de: determinarea funeraliilor, dispunerea cu privire la corpul defunctului, prelevarea de organe, țesuturi și celule umane, în scop terapeutic și științific, în lipsa unei opțiuni exprese a persoanei decedate, legiuitorul a prevăzut că este necesar acordul prealabil și expres al soțului supraviețuitor, părinților, descendenților, rudelor în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv;

având în vedere art. 1 alin. 2 din Codul civil privind analogia legii: ”în cazurile neprevăzute de lege se aplică uzanțele, iar în lipsa acestora, dispozițiile legale privitoare la situații asemănătoare, iar când nu există asemenea dispoziții, principiile generale ale dreptului”;

având în vedere că în legislația în vigoare nu a fost reglementată situația în care, la internare sau parcursul furnizării serviciilor de sănătate, și nici ulterior până la data decesului, pacientul a fost în imposibilitatea exprimării acordului cu privire la comunicarea datelor medicale cu caracter personal, iar în lipsa unui înscris prin care pacientul să se exprime cu privire la confidențialitatea datelor medicale care-l privesc, aparținătorii nu au acces la aceste informații,

având în vedere că, în situația în care un pacient este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, regula trebuie să fie cea a comunicării datelor despre pacient rudelor/moștenitorilor acestuia, până la un anumit grad, iar excepția să fie dată de situația în care pacientul respectiv și-a exprimat dorința referitoare la păstrarea confidențialității datelor despre sănătatea sa,

ținând cont că de faptul că în cazul unei evoluții fulminante soldată cu deces a pacientului care s-a prezentat la unitatea sanitară în imposibilitatea absolută de a-și exprima opțiunea privind prelucrarea datelor medicale cu caracter personal, familia acestuia poate obține aceste date numai în baza unei hotărâri emise de instanță;

ținând cont de sesizările înregistrate la Ministerul Sănătății prin care se reclamă îngrădirea accesului familiei la datele medicale ale defunctului;

considerând că textele de lege prevăzute la art. 21 și 22 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, care se referă la confidențialitatea informațiilor privind starea pacientului sunt contrare art. 26 alin. (1) din Constituție, care consacră dreptul persoanei la viața privată, familială și intimă, respectiv ”autoritățile publice respectă și ocrotesc viața intimă, familială și privată” contravin dispozițiilor constituționale care se referă la respectarea Constituției, a supremației sale și a legilor;

dat fiind faptul că informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale intră în noțiunea de viață privată/familială, fiind consacrate în egală măsură și în art. 8 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, iar îngrădirea, prin textul legii, a familiei de a avea acces la datele medicale ale defunctului, care la data internării a fost în imposibilitate absolută de a-și exprima opțiunea cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal după decesul său, reprezintă o intervenție abuzivă în viața de familie a defunctului;

în considerarea dreptului constituțional la familie a oricărui cetățean român, prin crearea accesului la datele medicale a soțului supraviețuitor, descendenților, ascendenților, colateralilor (până la gradul IV inclusiv), doar în cazul pacienților care s-au aflat în imposibilitatea absolută de a-și exprima acordul privind prelucrarea datelor cu caracter personal după decesul acestuia, se fac respectate drepturile omului și implicit drepturile pacienților;

ținând seama că dreptul la viață privată trebuie protejat chiar și după decesul persoanei în cauză, iar furnizarea informațiilor medicale personale reprezintă o ingerință în dreptul la viață privată al defunctului, noțiunea de ingerință neechivalând cu noțiunea de încălcare, având în vedere imposibilitatea absolută a defunctului de a-și exprima opțiunea;

având în vedere cele două deziderate, respectiv cel al ocrotirii vieții personale și cel privind dreptul la sănătate și integritate, dreptul la viața de familie ocrotit de art. 8 CEDO ” cu referire atât la persoana decedată cât și la soțul supraviețuitor/soția supraviețuitoare/descendentul/ascendentul/colateralul acestuia, care împreună formează „o familie”,

ținând seama de faptul că neadoptarea unor reglementări în regim de urgență și nerezolvarea problemelor stringente identificate la nivelul legislației cu impact asupra drepturilor pacientului ar putea conduce la încălcarea drepturilor fundamentale ale omului, statul fiind garant al drepturilor omului și trebuie să ia măsuri pentru asigurarea acestor drepturi,

și ținând cont de faptul că aceste elemente vizează interesul public și constituie situații extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Articol unic:

Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

După art. 22, se introduce un nou articol, art. 22¹ cu următorul cuprins:

”Art. 22¹ - În situația în care pacientul s-a aflat în stare de imposibilitate pentru a-și exprima consimțământul cu privire la informațiile prevăzute la art. 21 și a intervenit decesul acestuia, aceste informații pot fi furnizate, la cerere, următoarelor persoane în ordinea de mai jos menționată:

- a) soț supraviețuitor;
- b) descendenți;
- c) ascendenți;
- d) colaterali (până la gradul IV inclusiv).”

**PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ**