



PRIM MINISTRU

Doamnă vicepreședinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr.46/2003*, inițiată de doamna senator PNL Nicoleta Pauliuc împreună cu un grup de parlamentari PNL (Bp.851/2022).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare completarea *Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare*, prin care se prevede dreptul pacientului la medicină personalizată, pe baza recomandării medicale.

Astfel, în vederea asigurării respectării dreptului la medicină personalizată, medicul specialist are obligația de a pune la dispoziția pacientului informații fiabile, pertinente și ușor de înțeles referitoare la opțiunile privind intervențiile medicale propuse, inclusiv beneficiile preconizate și riscurile acestora.

De asemenea, se propune să fie obligatoriu pentru fiecare intervenție medicală specifică medicinei personalizate, consimțământul pacientului, iar colectarea, partajarea, gestionarea și standardizarea datelor necesare pentru dezvoltarea și aplicarea medicinei personalizate să se realizeze în conformitate cu legislația privind protecția datelor.

II. Observații

1. Precizăm faptul că textele propuse sunt redactate într-o manieră foarte generală, astfel că nu rezultă clar ce presupune dreptul unui pacient la medicină personalizată.

De asemenea, menționăm că recomandările Consiliului Uniunii Europene nu trebuie reluate ca atare, ci transpuse la nivel național, prin măsuri efective, concrete, în primul rând la nivel legislativ, astfel încât să rezulte fără echivoc ce aduce nou și în beneficiul pacienților, această categorie de medicină.

Totodată, considerăm necesară reanalizarea și reformularea definiției „*medicinii personalizate*” de la pct.1 al art. I din inițiativa legislativă, dat fiind că din forma propusă rezultă că fenotipurile și genotipurile persoanelor constau în oferirea de servicii medicale de diferite categorii.

Mai mult, considerăm că ar fi trebuit să se menționeze dacă recomandarea medicală poate fi făcută de medici indiferent de specializarea acestora [pct. 2 al art. I cu referire la art. 36² alin. (1) propus].

În plus, în ceea ce privește alin. (2) al art.36² propus, considerăm că era necesar să se precizeze ce se are în vedere prin sintagma „*intervenții medicale*”, fie prin definirea acesteia, fie prin trimiterea la textul legal în vigoare care deja o definește. Observația vizează și sintagma „*intervenție medicală specifică medicinei personalizate*” regăsită la alin. (3) al art. 36².

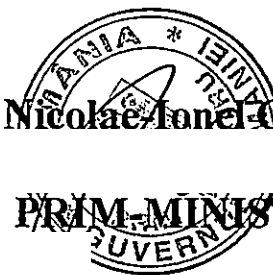
Cu privire la alin. (4) al art. 36², apreciem că era necesar să se precizeze cine ar urma să colecteze, să gestioneze și să standardizeze datele respective și să se indice concret actul/actele normative/normative la care se face trimiterea.

2. Semnalăm faptul că nu se justifică soluția propusă la art. III din inițiativa legislativă, nefiind vorba despre o completare substanțială a *Legii nr. 46/2003*, astfel că articolul ar fi trebuit eliminat.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul susține adoptarea acestei inițiative legislative cu observații.**

Cu stimă,


Nicolae IONEL IUCĂ
PRIM-MINISTRU

Doamnei senator Alina-Ștefania GORGHIU
Vicepreședintele Senatului