

EXPUNERE DE MOTIVE

În România, asistența de sănătate publică are la bază conceptul de medicină bazată pe dovezi.

Astfel, **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății** prevede – „Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele: decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi)” (art. 7 lit. f)); „În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație: ghiduri de practică medicală - documente care transpun, la nivel național, recomandările dezvoltate în mod sistematic, bazate pe dovezi științifice privind îngrijirile medicale care trebuie acordate într-o anumită circumstanță clinică, elaborate de Colegiul Medicilor din România, de societăți medicale de profil sau de experți în cadrul proiectelor derulate de Ministerul Sănătății sau de unitățile din subordinea acestuia; ghidurile de practică medicală sunt avizate de Ministerul Sănătății” (art. 4 alin. (1) lit. g)).

Cu toate acestea, în ultimii ani, în literatura de specialitate a apărut un concept nou, medicina personalizată.

În acest sens, cu titlul de exemplu, observăm că se susține – „Apariția, pe la sfârșitul secolului trecut, a medicinei bazată pe dovezi a reprezentat un mare progres, deoarece ea a făcut posibilă trecerea de la medicina bazată pe opiniile medicului la medicina bazată pe niște dovezi mult mai valide, dar și pentru că, oricât de corecte ar fi fost opiniile medicului, ele erau totuși mult mai limitate decât dovezile oferite de cercetări extrem de riguroase, făcute pe mii sau chiar pe zeci de mii de bolnavi. Medicina bazată pe dovezi a făcut așadar posibilă trecerea de la opiniile limitate – și de multe ori depășite – ale medicului la aplicarea celor mai valide dovezi ale cercetării științifice în practica medicală. Pentru a se ajunge însă la aplicarea în practica medicală a celor mai bune dovezi oferite de cercetarea științifică, a fost necesar să se străbată o cale foarte lungă, la capătul căreia nu am ajuns nici în prezent, deoarece ea trebuie continuată cu adaptarea dovezilor la particularitățile fiecărui bolnav. Mai exact, pentru a putea da cele mai bune rezultate, medicina bazată pe dovezi ar trebui continuată cu medicina personalizată la particularitățile fiecărui bolnav în parte....În concluzie, se poate afirma cu certitudine că astăzi ne aflăm în situația de a depăși medicina bazată pe dovezi, adică de a trece la o etapă superioară de aplicare a celor mai bune dovezi în funcție de particularitățile bolnavului, particularități care țin, în cele din urmă, de structura lui genetică și epigegetică” (Prof. As. Dr. Adrian Restian, Membru titular al Academiei de Științe Medicale, De la medicina bazată pe dovezi la medicina personalizată, Practica Medicală – vol. IX, nr. 2(34), an 2014).

Pe de altă parte, la nivel instituțional, **Consiliul Uniunii Europene** a prezentat **Concluziile Consiliului privind medicina personalizată pentru pacienți** (2015/C 421/03).

Conform acestui document, Consiliul Uniunii Europene evidențiază atât potențialul cât și problemele în dezvoltarea medicinei personalizate.

Astfel, Consiliul Uniunii Europene – „*la act de faptul că dezvoltarea și punerea în aplicare a medicinei personalizate merge mână în mână cu dezvoltarea unor diagnostice pertinente; la act de faptul că, pe măsură ce tehnologiile de secvențiere a ADN-ului și alte tehnologii „-omice” avansate pentru identificarea biomarkerilor multipli se dezvoltă rapid, se creează așteptări că aceste evoluții ar putea permite utilizarea unor profiluri de risc detaliate ca instrument suplimentar pentru intervenții specifice, care vizează și chiar ar putea realiza îmbunătățirea rezultatelor în materie de sănătate și, în timp, care ar putea permite o utilizare mai eficientă din punctul de vedere al costurilor a serviciilor de asistență medicală”*.

Totodată, Consiliul Uniunii Europene – „*la act de faptul că, odată cu dezvoltarea medicinei personalizate, persoanele și sistemele de sănătate se confruntă cu noi provocări, incluzând echilibrarea riscurilor și a beneficiilor, luându-se totodată în considerare implicațiile etice, financiare, sociale și juridice, în special în ceea ce privește stabilirea prețurilor și a rambursărilor, protecția datelor cu caracter personal și interesul public în prelucrarea datelor cu caracter personal; la act de faptul că nu există o definiție unanim acceptată a noțiunii de „medicină personalizată”. Cu toate acestea, este general înțeles că medicina personalizată se referă la un model medical care folosește caracterizarea fenotipurilor și genotipurilor persoanelor (de exemplu, profilare moleculară, imagistică medicală, date despre stilul de viață) pentru elaborarea strategiei terapeutice potrivite pentru persoana potrivită la momentul potrivit și/sau pentru a determina predispoziția la o boală și/sau pentru a oferi în timp util o prevenție specifică. Medicina personalizată se referă la conceptul mai larg de îngrijire axată pe pacienți, care ține seama de faptul că, în general, sistemele de sănătate trebuie să răspundă mai bine nevoilor pacienților”*.

În concluzii, Consiliul Uniunii Europene invită statele membre – „*Să sprijine accesul, după caz, în conformitate cu dispozițiile naționale, la o medicină personalizată eficientă și viabilă din punct de vedere financiar, prin elaborarea de politici orientate către pacient, inclusiv, dacă este cazul, responsabilizarea pacienților și integrarea perspectivelor pacienților în dezvoltarea proceselor de reglementare, în colaborare cu organizațiile de pacienți și cu alte părți interesate relevante; Să pună în aplicare strategii de informare și de sensibilizare destinate pacienților, pe baza datelor disponibile, obiective, echilibrate și nepublicitare, în vederea îmbunătățirii cunoștințelor în materie de sănătate și a accesului la informații fiabile, pertinente și ușor de înțeles privind opțiunile de tratament existente, inclusiv beneficiile preconizate și riscurile, permitând astfel pacienților să coopereze în mod activ cu cadrele medicale în alegerea celor mai adecvate strategii de tratament; Să promoveze cooperarea în ceea ce privește colectarea, partajarea, gestionarea și standardizarea corespunzătoare a datelor necesare pentru cercetarea eficientă în domeniu și pentru dezvoltarea și aplicarea medicinei personalizate, în conformitate cu legislația privind protecția datelor”*.

În plus, observăm că la nivelul **Comisiei Europene** s-au desfășurat activități de cercetare și inovare în domeniul medicinei personalizate prin **Al șaptelea program-cadru pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013)** și prin **Programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020**.

De asemenea, în **Planul european de combatere a cancerului: o nouă abordare a UE în materie de prevenire, de tratament și de îngrijire**, Comisia Europeană a abordat medicina personalizată, evaluând prevenirea, diagnosticarea și tratarea cancerului cu ajutorul medicinei personalizate drept un domeniu promițător.

În consecință, urmând recomandările Consiliului Uniunii Europene, **propunerea legislativă** completează **Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003** și prevede că pacientul are dreptul la medicină personalizată, pe baza recomandării medicale, iar prin medicină personalizată se înțelege îngrijirile de sănătate acordate pe baza unui model medical care folosește caracterizarea fenotipurilor și genotipurilor persoanelor, care constau în oferirea de servicii medicale preventive, de diagnostic, curative, de reabilitare, respectiv îngrijiri terminale specifice fiecărui pacient.

Complementar, 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. Consimțământul pacientului este obligatoriu pentru fiecare intervenție medicală specifică medicinei personalizate. Colectarea, partajarea, gestionarea și standardizarea datelor necesare pentru dezvoltarea și aplicarea medicinei personalizate se realizează în conformitate cu legislația privind protecția datelor.

Legea urmează să intre în vigoare la 6 luni de la data publicării.

În vederea elaborării propunerii legislative au fost derulate consultări la care au participat, *inter alia*, reprezentanți ai¹:

- ✓ autorităților și instituțiilor publice – Administrația Prezidențială (Dr. Diana Loreta Păun - consilier prezidențial Departamentul Sănătate Publică); Ministerul Sănătății; Casa Națională de Asigurări de Sănătate (Conf. univ. dr. Adela Cojan - președinte); Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești (Dr. Claudiu Tronciu - director general); Casa de Asigurări de Sănătate București (Ion Mîțu - director general, Lavinia Mămularu, director executiv adjunct, medic șef); Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (Dr. farm. Răzvan Prisada - președinte); Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare (Ștefania Iuliana Preda - șef serviciu);
- ✓ organizațiilor profesionale și neguvernamentale – Colegiul Medicilor din România (Prof. univ. dr. Daniel Coriu - președinte); Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România (Mircea Nicușor Timofte - președinte); Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România (Cezar Irimia - președinte, Dr. Flavius Pavelescu - coordonator medical); Centrul pentru Inovare în Medicină (Dr. Marius

¹ Consultările au fost derulate în cadrul evenimentului „Legi pentru viață - medicina personalizată” din data de 12 octombrie 2022 (<https://www.facebook.com/watch/?v=652677236481114>).

Geantă - președinte); Coaliția Europeană a Pacienților cu Cancer (Marian Alin Bujan - membru în Comitetul director); Societatea Națională de Medicina Familiei (Dr. Ioana Daciana Toma - secretar); Asociația Pacienților cu Tumori Neuroendocrine (Violeta Gologan - vicepreședinte); Asociația Dăruiește Aripă (Alina Pătrăhău - fondator & președinte, Raluca Brăgărea - consultant Public Affairs & Comunicare); SOS MIELOM (Dr. Napoleon Pop - fondator); Asociația Little People România (Victor Gîrbu - pacient advocate);

- ✓ unităților sanitare – Spitalul Universitar de Urgență Militar Central „Dr. Carol Davila” (General maior medic conf. univ. dr. Florentina Ioniță - director general, Remus Nica - medic primar chirurgie general); Centrul Medical Neolife România (Dr. Cristina Berteanu - director medical); Medlife (Dr. Nicolae Marcu - director sănătate și operațiuni); Institutul Clinic Fundeni (Prof. univ dr. Alina Daniela Tănase - director medical); Spitalul Universitar de Urgență Elias (Dr. Mugur Ardelean - manager, Prof. univ. dr. Cornelia Nițipir - șef secție Secția de Oncologie Medicală); Institutul Oncologic „Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu” București (Dr. Bogdan Cosmin Tănase - manager, Dr. Mirela Gherghe - șef secție Secția de Medicină Nucleară, Conf. univ. dr. Laurenția Nicoleta Galeș - director medical, Dr. Daniela Zob - medic primar oncologie medicală, Dr. Emanuel Gabriel Botnariu); MedEuropa București (Dr. Mircea Gongu - medic primar oncologie medicală Coordonator Departament Oncologie); Spitalul de Oftalmologie Infosan (Dr. Corina Petrea - medic specialist oftalmolog);
- ✓ mediului academic – Universitatea Politehnică București (Conf. univ. dr. Elena Ovreiu); Universitatea de Medicină și Farmacie Craiova (Conf. univ. dr. Michael Schenker); Universitatea de Medicină și Farmacie Timișoara (Conf. univ. dr. Șerban Negru).

Așadar, având în vedere argumentele anterioare, depunem spre dezbateră și adoptare propunerea legislativă – *LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003.*

În numele inițiatorilor,

Senator ~~Nicoleta~~ Nicoleta Pauliuc

Deputat Alexandru Rafila

Deputat ~~Nelu~~ Nelu Tătaru

Senator Adrian Strejnu Cercel

✓ Senator Attila László

Deputat Patriciu-Andrei Achimaș-Cadariu

Proiect de lege pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr.46/2003 – Medicina personalizata

Nr. Crt.	Nume și prenume	Grup parlamentar	Semnătură
1	CAPAIN DANIEL ROMELAN	PNL	
2.	BICA DANUT	PNL	
3	NEARU NICOLAE	PNL	
4	BICA Iulian Mihail	PNL	
5.	POTECĂ Nicolae	PNL	
6	IORDACHE ION	PNL	
7.	Bărbulescu diana	PNL	
8.	GURAM VIRGIL	PNL	
9	VOICULESCU LIVIU	PNL	
10.	Acutei Voite Cristina	PNL	
11	Niculescu Togaș Otilia	PNL	
12.	PIRVOLESCU EUGEN	PNL	
13	Baurceanu Septimia	PNL	
14	ROBERTA FRUSTASE	PNL	
15	Adrian Huta	PNL	
16	CRISTINA IOAN	PNL	
17.	CRISTIAN CHIRTES	PNL	
18	PURU VLAD	PNL	
19	Banu Corina Petricolea	PNL	
20	TONA PETRA	PNL	
21	CIPRIAN PAULEA	PNL	
22	BUNES SOFIA	PNL	
23	FLOREAN CIPRIAN	PNL	
24	EUGEN TRPO HAZARE	PNL	
25	MICHAEL HAZARE	PNL	

Tabel cu coinițiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
34	Kovács Irina Elisabeta	USMR	
35	Fejér László Idem	USMR	
36	Velik Rada Zoltan	UDMR	
37	AMRAC Idem	PNACZ	
38	Intotdeauna Antalia Elena	PSA	
39	ALEXANDRU AFIILA	PSD	
40	Tinos Lorand	CDR	
41	GANT OVIDIU-VICTOR	MINORITATI	
42	VARUJAN PAMBUCCIAN	MIN.	

Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
43	Solomon Adrian	PSR	
44	POPICĂ EDUARD	PSD	
45	Neștu Eugen	PSD	
46	Stălinescu Irinel Ioan	PSD	
47	OTESANU JANI'ELA	PSD	
48	ȘLINCĂU DANI-CONSTANȚIN	PSD	
49	CȘEP EVA ANDREA	UDMR	
50	MARA CALISTA	PNL	
51	ALIK IGHUȘ	PHL	
52	ȘANDRU COSTIN	RNC	
53	POLAK TUDOR	PNL	
54	PECINGINA GEORGINE	PNL	

Tabel cu coinițiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
64	HAMERS LEONORA	PSD	
65	POPĂ MARIȘEL	PSD	
66	BODOG FEONIM	PSD	
67	CRETU GABRIELA	PSD	
68	MARILU LIVIU	PSD	
69	DIOTENSA LUK	PSD	
70	GENOIN MIHAIL	PSD	
71	PIȘTEU EUGENIU	PSD	
72	BREATHNA-PRIVAT, IONELA-CRISTINA	PSD	
73	STĂNESCU PAUL	PSD	
74	RĂDUCAVU SEBASTIAN	PSD	
75	RUJAN ION CRISTINEL	PSD	
76	TURCARIN BIANCA	PSD	

Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
27	Opres Stefan Radu	PSD	
28	Carolteanu Titus	PSD	
29	CUC RAZVAN	PSD	
30	TOANCHINA MARIUS-GHE.	PSD	
31	CIONOIU NICUSOR	PSD	
32	DANIEL ZAMFIR	PSD	
33	VLASIN GORIN	PSD	
34	STOCHEN CRISTINA	PSD	
35	OYIAGY PUTY	PSD	
36	TRUSTIN LUCIAN	PSD	
37	MINDRUȚ GHEORGHIȚĂ	PSD	
38	HUMELNICU MARCUS	PSD	
39	DEHES IOAN	PSD	

Tabel cu coinițiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura /
90	ȘANDU Viorica	PSD	
91	Huța Alexandra	PSA	
92	Idonimică Olviela	PSD	
93	Neșea Florin	PSD	
94	Jubint Radu Marcel	PSA	
95	ȘLINCU IAN CONSTANTIN	PSD	
96	NIȚĂ NICU	P.S.D.	
97	SUMTRACHE CRISTINA	P.S.D.	
98	Dome Giamine Ponleu	PSD	
99	PIHALCEA REMUS	PSA	
100	Tulpesc Ioan	PSD	
101	Radu POARA	PSD	
102	Manta Claudiu	PSD	

Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
103	GABRIEL ANDRONACHE	PNL	
104	Leoveanu Laurentiu Dan	PNL	
105	Bolau Ion	PNL	
106	MOISIN RADU-MARIN	PNL	
107	Horatiu Elena	PNL	
108	COEMA ADRIAN	PNL	
109	BOTA CALIN-IOAN	PNL	
110	Botu Catalina	PNL	
111	Bopo. Alexandru	P.N.L	
112	Bujan Dumitru	PNL	

Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura /
113	Raluca Turcan	PNL	
114	Leoreanu Laurentiu Dan	PNL	
115	Mircea Fechet	PNC	
116	ERVIN MOLNAR	PNL	
117	Melania COLBIANCIUC	PNL	
118	Theilmann Christine	PNL	
119	VARGA GLAD	PNL	
120	Rujan DUMITRU	PNL	
121	CRUSOVEANU HARIAN	PNL	
122	Adus V. Mirela	PNL	
123	Ben-Oni ARAELEANU	PNL	
124	ROBERTA ANASTASE	PNC	
125	Alexandru MURARY	PNL	

Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
126	Özmen Ömür-Ölçüoğlu	PNL	
127	Boydun Gheorghe	PNL	
128	Cupre Ioan	PNL	
129	ATANASIU Dumitru Văcărescu	PNL	
130	MĂTCULESCU DUMITRU	PNL	
131	DAN VILCEANU	PNL	
132	GDDY MICHAEL	PNL	
133	Alexandru MURARU	PNL	
134	Măcută Sorin	PNL	
135	GIUGEA NICOLAE	PNL	
136	Raluca TURCAN	PNL	
137	Thepmanu Christian	PNL	
138	VĂCĂREȘI CRISTINA	PNL	

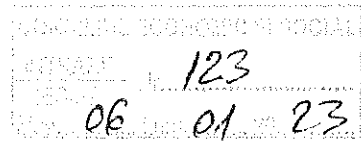
Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
139	Stirbu Gigel	PNL	
140	Alexe Florin-Alexandru	PNL	
141	MARIA STOIAN	PNL	
142	Popa Alexandru	P.N.L	
143	ERVIN MOLNAR	PNL	
144	MIRCEA PECHET	PNL	
145	FAGARASIAN VALENTIN	PNL	
146	DUMITRU FLORIAN-EMIL	PNL	
147	STANESCU VERUȚA	PNL	
148	SABIN SĂRMĂȘ	PNL	
149	CAUS V. AUREL	PNL	
150	KISS JÁNOS	PNL	
151	CIOFU CĂTĂLINA	PNL	

Tabel cu cointiatorii propunerii legislative – LEGE pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

160

Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
CRISTEȘCU DANU	P.S.D.	



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. – 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:

1. La articolul 1, după litera c) se introduce o nouă literă, lit. c¹), cu următorul cuprins:
„c¹) prin medicină personalizată se înțelege îngrijirile de sănătate acordate pe baza unui model medical care folosește caracterizarea fenotipurilor și genotipurilor persoanelor, care constau în oferirea de servicii medicale preventive, de diagnostic, curative, de reabilitare, respectiv îngrijiri terminale specifice fiecărui pacient;”

2. După articolul 36¹ se introduce un nou articol, art. 36², cu următorul cuprins:
„Art. 36² – (1) Pacientul are dreptul la medicină personalizată, pe baza recomandării medicale.
(2) În vederea asigurării respectării dreptului prevăzut la alin. (1), 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.
(3) Consimțământul pacientului este obligatoriu pentru fiecare intervenție medicală specifică medicinei personalizate.
(4) Colectarea, partajarea, gestionarea și standardizarea datelor necesare pentru dezvoltarea și aplicarea medicinei personalizate se realizează în conformitate cu legislația privind protecția datelor.”

Art. II. – Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. III. – 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, precum și cu completările aduse prin prezenta lege, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.