

## CUPRINS

<b>Cuvânt înainte</b> .....	13
-----------------------------	----

### **CAPITOLUL I**

#### **Reglementarea europeană a drepturilor pacientului**

1.1. Pacienții și drepturile omului .....	19
1.2. Dreptul la sănătate – drept natural al omului .....	23
1.3. Declarația promovării drepturilor pacienților în Europa, Amsterdam, 1994 .....	26
1.3.1. Drepturile omului și valori în îngrijirile de sănătate .....	27
1.3.2. Informarea .....	30
1.3.3. Consimțământul .....	34
1.3.4. Confidențialitatea .....	37
1.3.5. Îngrijiri și tratament .....	40
1.4. Carta europeană a drepturilor pacienților, Roma 2002 .....	42
1.4.1. Contextul juridic și social determinant în adoptarea documentului .....	42
1.4.2. Drepturile fundamentale ale cetățenilor Uniunii Europene și drepturile pacienților .....	46
1.4.3. Drepturile pacientului și reglementările internaționale .....	47
1.4.4. Conținutul Cartei Europene a Drepturilor Pacientului .....	49
1.4.4.1. Dreptul la măsuri preventive .....	50
1.4.4.2. Dreptul de acces .....	51
1.4.4.3. Dreptul la informare .....	52
1.4.4.4. Dreptul de a consimți .....	52
1.4.4.5. Dreptul la libera alegere .....	53
1.4.4.6. Dreptul la intimitate și confidențialitate .....	55
1.4.4.7. Dreptul de a fi respectat timpul pacientului .....	55
1.4.4.8. Dreptul la respectarea standardelor de calitate .....	56
1.4.4.9. Dreptul la securitate .....	59
1.4.4.10. Dreptul la inovare .....	63
1.4.4.11. Dreptul de a evita suferințe și dureri nejustificate .....	63
1.4.4.12. Dreptul la tratament personalizat .....	63
1.4.4.13. Dreptul de a se plânge .....	64
1.4.4.14. Dreptul la despăgubiri .....	65
1.5. Drepturile cetățeanului european .....	66

## CAPITOLUL II

### Considerații privind aplicarea drepturilor pacientului în sistemul juridic național.....

69

## CAPITOLUL III

### Dreptul pacienților la asistență medicală transfrontalieră în contextul liberei circulații a persoanelor

3.1. Necesitatea adoptării unui cadru legislativ .....	79
3.2. Jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene. Cauza Watts.....	81
3.2.1. Situația de fapt în cauza Watts .....	82
3.2.2. Contextul juridic European la data pronunțării Hotărârii Watts.....	83
3.2.3. Principiile referitoare la asistența medicală transfrontalieră rafinată în Hotărârea Watts .....	85
3.3. Principiile Directivei 2011/24/UE .....	86
3.4. Obiectul și domeniul de aplicare al Directivei 2011/24/UE .....	89
3.5. Relația Directivei cu dispozițiile Uniunii Europene .....	92
3.5.1. Relația Directivei 2011/24/UE cu Directiva 89/105/CEE .....	92
3.5.2. Relația Directivei 2011/24/UE cu directivele privind dispozitivele medicale.....	94
3.5.3. Relația Directivei 2011/24/UE cu directivele privind protecția și prelucrarea datelor personale .....	97
3.5.4. Relația Directivei 2011/24/UE cu alte dispoziții europene .....	99
3.6. Dispoziții generale .....	101
3.7. Responsabilitățile statelor în acordarea asistenței medicale transfrontaliere.....	104
3.7.1. Responsabilitățile statului de tratament .....	104
3.7.2. Responsabilitățile statului membru de afiliere .....	108
3.8. Punctele naționale de contact.....	109
3.9. Rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere .....	114
3.9.1. Principii generale.....	114
3.9.2. Autorizarea prealabilă.....	116
3.9.2.1. Asistența medicală care poate face obiectul autorizării prealabile.....	117
3.9.2.2. Situații când este refuzată autorizarea prealabilă .....	118
3.10. Implicațiile administrative ale asistenței medicale transfrontaliere .....	119
3.11. Cooperarea în domeniul asistenței medicale transfrontaliere .....	119
3.11.1. Obligația de asistență reciprocă.....	119
3.11.2. Rețelele europene de referință .....	120
3.11.3. Cooperarea în domeniul bolilor rare.....	121
3.11.4. e-Sănătatea.....	124
3.11.5. Rețelele de evaluare a tehnologiilor medicale .....	124
3.12. Dreptul pacienților la recunoașterea prescripțiilor eliberate în alt stat membru .....	125

3.13. Punerea în aplicare în legislația națională.....	128
3.14. În loc de concluzii. Cauza Petru .....	130

## **CAPITOLUL IV**

### **Dreptul pacienților de a fi protejați prin activitățile de farmacovigilență**

4.1. Delimitări conceptuale.....	137
4.2. Necesitatea apariției farmacovigilenței Tragedia Talidomida .....	139
4.3. Dimensiunea internațională a farmacovigilenței Organizația Mondială a Sănătății .....	142
4.4. Modificarea legislației Uniunii Europene referitoare la farmacovigilență – Directiva 2010/84/EU.....	144
4.5. Armonizarea legislației naționale în domeniul farmacovigilenței .....	152

## **CAPITOLUL V**

### **Regimul juridic specific al medicamentelor de uz uman pe piața Uniunii Europene**

5.1. Principiul liberei circulații a mărfurilor pe piața internă.....	161
5.2. Restrângerea liberei circulații a mărfurilor în baza principiul precauției .....	163
5.3. Sănătatea publică .....	165
5.3.1. Strategia sectorială a Uniunii Europene privind sănătatea publică.....	165
5.3.2. Protecția sănătății publice.....	167
5.4. Protecția consumatorilor .....	169
5.5. Apropierea legislațiilor .....	174
5.6. Medicamentele de uz uman, mărfuri specifice pe piața internă a Uniunii Europene.....	175
5.6.1. Libera circulație a medicamentelor .....	175
5.6.2. Importul paralel de medicamente .....	178

## **CAPITOLUL VI**

### **Dreptul pacienților de a fi protejați împotriva medicamentelor falsificate**

6.1. Riscul pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare .....	181
6.2. Uniformizarea dreptului european în domeniul medicamentelor falsificate .....	183
6.3. Elementele de siguranță pentru medicamente.....	184
6.4. Măsuri împotriva falsificării compușilor farmaceutici activi.....	185
6.5. Supravegherea lanțului legal de aprovizionare .....	187
6.6. Furnizarea de medicamente către populație prin Internet.....	189
6.7. Activitatea de inspecție și control .....	192

6.8. Protecția pacienților .....	194
6.9. Regimul sancționator .....	195
6.10. Punerea în aplicare.....	196
6.11. Studiu de caz: Medicamentul Pegasys.....	197
6.12. Concluzii.....	199
<b>CONCLUZII ȘI PROPUNERI.....</b>	<b>203</b>
<b>BIBLIOGRAFIE .....</b>	<b>215</b>