

## Cuvânt înainte

---

Tema de cercetare concretizată în teza de doctorat „*Drepturile pacientului. Abordări conceptuale și normative în dreptul internațional și european*” am ales-o având în vedere faptul că, în prezent, s-a ajuns la un nivel de înțelegere a nevoii pacientului pentru emancipare și, pentru a măsura emanciparea pacientului în Europa de astăzi, este nevoie de extinderea actuală a drepturilor pacienților și căutate implicațiile pentru responsabilitățile și eficiența sistemelor de sănătate.

Prezenta lucrare se remarcă în primul rând prin actualitatea sa, având în vedere că domeniul sănătății publice este un domeniu reglementat sectorial în cadrul Uniunii Europene, dar și prin importanța deosebită sub aspect teoretic și practic a materiei care formează obiectul cercetării.

Cercetarea doctorală este centrată pe ideea directoare că drepturile pacientului – drepturi sociale în esența lor, nu pot și nu trebuie să rămână în afara transformărilor de esență ale unei societăți.

Pornind de la drepturile pacienților consacrate atât în legislația națională, cât și în diverse acte internaționale și europene, având în vedere calitatea de pacient european pe care a dobândit-o pacientul român după integrarea României în Uniunea Europeană, am putut constata că în ultimii ani se simte nevoia de a integra în sfera drepturilor pacientului și alte noi drepturi, cum ar fi dreptul la asistență medicală transfrontalieră, drept care își are temeiul juridic în libertatea de circulație pe care persoanele, implicit în calitatea lor de pacienți, o au în spațiul european. Din analiza dispozițiilor Directivei 2011/24/UE<sup>1</sup> privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, s-au putut evidenția noi drepturi pe care pacienții le au dar pe care, din păcate, nu le cunosc. Necunoașterea acestor drepturi poate fi motivată atât prin lipsa de informare a pacienților, cât și prin lipsa de transparență din partea sistemului.

Trebuie să remarcăm, pe plan național, modul total negativ în care a fost primit Cardul Național de Asigurări de Sănătate de către o parte a populației. Conceput ca un proiect de interes național având ca scop principal transparențizarea și eficientizarea fondurilor utilizate în sistemul de asigurări sociale de

---

<sup>1</sup> Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 88/45 din 4.4.2011.

sănătate, Cardul național de sănătate a iscat o adevărată polemică, existând destul de mulți cetățeni care refuză primirea acestui document și, implicit, folosirea lui în cadrul asistenței de sănătate publice. În această situație, deși drepturile le sunt cunoscute, acești pacienți români refuză exercitarea lor în cadrul sistemului de sănătate public, sau solicită tratament preferențial, adică un alt tip de card, nemicrocipat. *Suntem de părere că, în cazul de față, nu poate fi invocată necunoașterea drepturilor ci, cel mult, neînțelegerea demersului autorităților în alinierea legislației naționale la cadrul normativ European.*

Alte drepturi noi ale pacienților asupra cărora am înțeles să ne centrăm cercetarea, pentru a le include alături de drepturile consacrate, rezultă din *dreptul pacienților la medicamente sigure*. Siguranța medicamentelor derivă, pe de o parte, din activitatea de farmacovigilență pe care o desfășoară neîntrerupt producătorii de medicamente. Astfel, din raportarea efectelor adverse ale medicamentelor, producătorii și autoritățile de reglementare naționale și europene, pot menține raportul risc-beneficiu al medicamentelor pozitiv pentru medicament, pacientul nefiind astfel supus unor riscuri inutile pentru starea lui de sănătate. Pe de altă parte, siguranța medicamentelor rezultă din protecția lanțului legal de aprovizionare împotriva pătrunderii medicamentelor falsificate. Medicamentele falsificate, pe lângă efectele economice pe care le icumbă, capătă pentru pacienți dimensiunea unui atentat la sănătatea și viața acestora.

Din aceste considerente, *abordând cadrul normativ european care modifică codul comunitar al medicamentelor de uz uman<sup>2</sup> în domeniul farmacovigilenței<sup>3</sup> și al medicamentelor contrafăcute<sup>4</sup>, am înțeles să aducem argumente științifice în favoarea includerii acestor drepturi în cadrul normativ al drepturilor pacienților.*

Sănătatea și asistența medicală sunt probleme esențiale pentru europeni, dar îngrijirile nu sunt considerate suficient de sigure de către cetățeni, care solicită asistență numai în cazul în care li se spune sau sunt trimiși de către medic.

Principiului suveranității naționale în ceea ce privește dreptul la asistență medicală al pacientului este uneori privit ca fiind contradictoriu la integrarea pe piața europeană de asistență medicală. Principiul subsidiarității se confruntă cu presiunea de a uniformiza accesul la servicii de sănătate și calitatea acestor servicii. Rolul Uniunii Europene este de a-și proteja cetățenii atunci când își exercită drepturile, protecție realizată prin legislația privind drepturile

---

<sup>2</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311, din 28 noiembrie 2001.

<sup>3</sup> Directiva 2010/84/EU a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 348/74 din 31 decembrie 2010.

<sup>4</sup> Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 174, din 1 iulie 2011.

consumatorilor. Dacă cetățeanul este consumator de servicii de sănătate, *în opinia noastră, la acest cadru normativ trebuie adăugată și legislația în domeniul drepturilor pacientului, dar și legislația conexă actelor medicale care are incidență în materia drepturilor pacientului.*

Deoarece drepturile și condițiile din țările membre diferă<sup>5</sup> nu numai la nivel medical sau referitor la finanțarea asistenței medicale, ci și la nivel normativ, a devenit imperios necesară uniformizarea dreptului la nivel european și, în acest context, modernizarea legislațiilor naționale pentru realizarea corespondenței între național și european.

Sistemele naționale de sănătate sunt organizații sociale complexe, în continuă dezvoltare, fiind, totodată, instabile deoarece sunt influențate de numeroși factori externi, precum și de comportamentul centrelor de putere cu diverse interese și cerințe. Centrele de putere în cadrul sistemelor naționale de sănătate au diverse funcții, interese și așteptări și dețin un anumit tip de putere. Unul din obiectivele primordiale al reformelor și strategiilor naționale în domeniul sănătății îl constituie îmbunătățirea justiției sociale și facilitarea accesului cetățenilor la îngrijirile de sănătate.

Ținând cont de toate acestea, *cercetarea doctorală a fost centrată pe ideea directoare că drepturile pacientului – drepturi sociale în esența lor, nu pot rămâne în afara transformărilor de esență ale unei societăți, iar legislația națională în domeniul drepturilor pacientului trebuie modernizată în contextul uniformizării dreptului la nivel european prin elaborarea unui cadru legislativ unitar care să permită schimbările esențiale propuse.*

În epoca contemporană, când dreptul la sănătate face parte din drepturile omului și are la bază drepturile naturale ale acestuia, statele au obligația de a elabora o legislație adecvată și de a implementa această obligație. *Prin analizarea cadrului normativ european cu incidență în materia drepturilor pacientului și cu aplicabilitate în sistemul sanitar, am arătat stadiul implementării acestor acte normative în legislația națională.*

Prezenta lucrare urmărește să dovedească aplicabilitatea practică a fundamentării teoretice, în sensul că pacienții, pentru a se putea implica în procesul de reglementare și pentru a putea controla mecanismele de implementare, trebuie să își cunoască drepturile.

*Având ca obiectiv aducerea laolaltă a drepturilor consacrate și a celor noi, pentru o corectă informare a pacientului, prezenta lucrare și-a propus ca, printr-o abordare unitară a drepturilor pacientului și prin propuneri de lege ferenda să aducă îmbunătățiri legislației naționale, pentru a permite pacienților să devină parteneri activi în politicile de sănătate.*

Modernizarea legislației naționale din domeniul drepturilor pacientului atrage după sine o serie de implicații socio-politice inerente unui astfel de proces.

---

<sup>5</sup> Euro Health Consumer Index (EHCI), liderul european de informații pentru consumatorii pacienți cu privire la asistența medicală, precizează în mod clar variațiile semnificative și inegalitățile existente.

Dezvoltarea unei strategii coerente a sistemului sanitar trebuie să se bazeze pe patru principii: echitate, calitate, responsabilitate și centrarea pe pacienți-cetățeni. Aceste principii au fost asumate și acceptate, în diferite grade, de toate guvernările post-decembriste, ele fiind în același timp în concordanță cu acordurile și documentele internaționale la care România este semnatară.

Factorii sociali, de mediu și cei economici, inclusiv lipsurile, educația, condițiile de trai și nutriția afectează atât starea de sănătate a individului, cât și abilitatea acestuia de a accesa serviciile, iar principiul echității va trebui să stea în centrul dezvoltării tuturor politicilor publice pentru a reduce diferențele în starea de sănătate, diferențe care se regăsesc de-a lungul întregului spectru social al României. Aceste politici trebuie să asigure accesul echitabil la servicii bazate pe nevoi.

Un sistem de sănătate centrat pe om este un sistem al viitorului care trebuie să dispună de structuri dinamice și integrate care se pot adapta diverselor și schimbătoarelor nevoi de sănătate ale societății în general și ale indivizilor în particular. Aceste structuri, pentru a împuternici oamenii să participe activ în luarea deciziilor în ce privește propria lor sănătate, trebuie în primul rând să funcționeze efectiv, fiind necesară în acest sens o mai bună finanțare a sistemului de sănătate național.

În acest context, prezenta lucrare analizează drepturile pacientului reglementate în legislația națională abordate din perspectiva necesității de uniformizare existente în spațiul socio-juridic european, care se reflectă inclusiv asupra evoluției din ultima perioadă a reglementărilor naționale.

*Unul dintre obiectivele cercetării l-a constituit prezentarea poziției pacientului în interacțiunea sa cu sistemul sanitar, poziție care trebuie reconsiderată structural, fapt care implică afirmarea și aplicarea unor noi drepturi și obligații.*

Drepturile pacientului se înscriu în drepturile omului și au ca obiectiv promovarea pe termen lung a autonomiei pacienților. Aceste drepturi se împletesc deseori. Afirmarea drepturilor pacientului trebuie să țină seama, în special, de dreptul la mobilitate al cetățenilor între statele Uniunii și de egalitatea de șanse, în sensul de a beneficia de prestații de calitate în țările de origine și în țările de primire. În plus, reafirmarea acestor drepturi implică schimbări în relațiile cotidiene dintre pacienți și ansamblul alcătuit din specialiști și structuri sanitare.

Luând în considerare faptul că la nivelul Comisiei Europene sunt luate inițiative care să permită punerea în aplicare a unei politici de sănătate bazată pe respectarea drepturilor pacienților, lucrarea de față are ca *obiectiv analiza corespondenței dintre legislația națională și cea europeană, cu atât mai mult cu cât domeniul sănătății publice este reglementat sectorial în cadrul Uniunii Europene.*

De-a lungul evoluției istorice pacientul a avut numeroase obligații, dar nici un drept în sensul modern. Pentru autorități, mult mai important decât bunăstarea individuală, a fost controlul epidemiilor, acesta fiind motivul din spatele asistenței medicale publice. Descoperirile democrației politice, împreună cu progresul economic și științific de atunci, au schimbat jocul de putere.

În deceniile care au urmat primului război mondial progresul drepturilor cetățenilor au devenit fundamentul pentru drepturile pacientului modern. Introducerea votului popular și definirea clară a drepturilor cetățenilor, au creat fundamentul de a articula o dorință pentru diferite servicii sociale, inclusiv asistență medicală.

Referindu-ne la implicațiile socio-politice pe care le incumbă modernizarea legislației naționale în contextul uniformizării dreptului la nivel european, *considerăm că ideea de cetățenie modernă nu ar trebui să fie limitată la drepturile de vot și la participarea la luarea deciziilor politice formale, acesta trebuind să ofere, de asemenea, drepturi în alte sfere sociale, cum ar fi dreptul la muncă, la viață, educație, locuință și asistență medicală.*

Campaniile de politici publice au fost pentru mult timp dominante, ca expresie a voinței politice în domeniul sănătății. *În opinia noastră, pentru a face față provocărilor asistenței medicale de mâine, trebuie să existe o conștientizare diferită pentru fiecare pacient în parte, precum și necesitatea de a consolida drepturile individuale.* Politica trebuie să se deplaseze de la general la specific.

Cu toate că există un interes în creștere de informare a consumatorilor cu privire la asistența medicală, nu există o înțelegere exactă în ce măsură afectează informațiile alegerea între terapii și furnizorii de servicii.

Reforma drepturilor pacientului, în sensul de consumatori, a permis pacienților facilitarea accesului la servicii de asistență medicală, de a formula o cerere, sau de a putea alege între medicamente inovative și generice. Dreptul cetățenilor la asistență medicală a devenit un bun public, dar caracterul egal de acces ar putea fi periclitat de prea mult accent pe alegere.

În epoca contemporană, dreptul la sănătate face parte din drepturile omului și are la bază drepturile naturale ale acestuia. De aici derivă obligația statelor de a elabora o legislație adecvată și de a implementa această obligație. Cu alte cuvinte responsabilitatea socială în sănătate.

Tot de aici apare o supremație a dreptului internațional asupra dreptului național. Această fundamentare teoretică trebuie însă să își găsească și o aplicabilitate practică, iar pacienții trebuie să supravegheze modul în care le sunt respectate drepturile.

Pentru a deveni parteneri activi în politicile de sănătate, pentru a se putea implica și pentru a putea controla mecanismele de implementare, pacienții trebuie să cunoască aceste drepturi. Pornind de la acest deziderat, lucrarea de față își propune realizarea unui suport științific care să permită viitoare dezvoltări ale cercetării în domeniul drepturilor pacientului, dând astfel posibilitatea celor interesați să analizeze și să explice dispozițiile directivelor europene, precum și actele adoptate de instituțiile naționale în aplicarea acestora, corelând astfel cunoștințele teoretice cu aplicabilitatea lor practică.

Informarea pacienților cu privire la drepturile lor, care este esențială, dar și conștientizarea necesității de implicare a acestora în luarea deciziilor, pentru ca pacienții să devină propriu-zis activi în sistemul de sănătate, este un alt rezultat

preconizat al lucrării de față. Astfel, s-a urmărit aprofundarea problematicii drepturilor pacientului în contextul noului drept european și evidențierea implicațiilor socio-politice ale acestora asupra sistemului de sănătate național, fiind generate noi abordări în domeniul drepturilor pacientului.

Nu în ultimul rând dorim să subliniem că provocarea științifică cu care ne-am confruntat în aprofundarea problematicii drepturilor pacientului în contextul noului drept european și în evidențierea implicațiilor socio-politice ale acestora asupra sistemului de sănătate național, a reprezentat-o lipsa unei lucrări de autor pe această temă, precum și inexistența lucrărilor de cercetare în domeniu pe plan național. Această stare de fapt nu a reprezentat un impediment deoarece în laborioasa activitate de cercetare am beneficiat de sprijinul și îndrumarea atentă și pertinentă a conducătorului de doctorat.

Prin finalizarea și diseminarea rezultatelor cercetării am urmărit dezvoltarea cunoștințelor în domeniul drepturilor pacientului prin furnizarea unor informații corecte și concludente, utile atât pacienților cât și factorilor de decizie, elemente esențiale în eficientizarea și ridicarea nivelului calitativ al activităților din orice domeniu.

***Autorul***