



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

ЗАКОН № LP263/2005
от 27.10.2005

о правах и ответственности пациента

Опубликован : 30.12.2005 в MONITORUL OFICIAL № 176-181 статья № 867 Data intrării în vigoare

ИЗМЕНЕНО

[*ЗП175 от 11.11.21, МО302-306/10.12.21 ст.431; в силу с 10.01.22*](#)

Парламент принимает настоящий органический закон.

Глава 1

Общие положения

Статья 1. Цель настоящего закона и используемые понятия

(1) Целью настоящего закона является укрепление основных прав человека в области здравоохранения, обеспечение уважения достоинства и целостности организма пациента, а также повышение степени участия лиц в принятии решений по вопросам здравоохранения.

(2) В целях настоящего закона используются следующие понятия:

пациент (потребитель медицинских услуг) - лицо, нуждающееся в медицинских услугах, использующее их или обратившееся за ними, независимо от состояния здоровья, либо добровольно участвующее в качестве субъекта в биомедицинских исследованиях;

права пациента - права, производные от основных прав человека на жизнь и здоровье, которые включают в себя социальные права, связанные с доступностью, справедливостью и качеством получения медицинской помощи, а также индивидуальные права, касающиеся обеспечения уважения личности, достоинства и целостности организма пациента, реализуемые при пользовании медицинскими услугами либо в связи с его добровольным участием в качестве субъекта в биомедицинских исследованиях;

законный представитель пациента - лицо, которое согласно закону, может без доверенности представлять интересы несовершеннолетнего пациента или пациента, в отношении которого установлена судебная мера охраны;

близкий родственник - лицо, находящееся в родственных отношениях с пациентом (родители, дети, родные братья и сестры, дедушка, бабушка), в том числе муж (жена), которое в течение последних лет более всех контактировало с ним либо было назначено пациентом, когда он был дееспособным, представлять его интересы в отношениях, установленных настоящим законом;

гарантия прав пациента - система обязательств, установленных правовыми актами, обеспечивающими реализацию прав и ответственности пациента;

медицинские услуги - комплекс мероприятий, направленных на удовлетворение потребностей населения в охране и восстановлении здоровья, осуществляемых с использованием профессиональных медицинских и фармацевтических знаний;

поставщики медицинских услуг - медико-санитарные и фармацевтические учреждения независимо от вида собственности и организационно-правовой формы, врачи, другие специалисты в области медицины, иные физические и юридические лица, имеющие право заниматься определенными видами медицинской и фармацевтической деятельности

медицинское вмешательство (медицинский акт) - любое обследование, лечение, клиническое исследование, помощь или иное действие, применяемое к пациенту с профилактической, диагностической, лечебной, реабилитационной целью либо с целью проведения биомедицинского исследования, осуществляемого врачом или другим медицинским работником;

биомедицинское исследование (клиническое изучение) - научное исследование, имеющее целью изучение физиологических, психологических и других состояний человеческого организма, находящегося под воздействием различных факторов, а также клиническое испытание новых диагностических, лечебно-профилактических, реабилитационных методов, лекарств или иных лечебных средств, проводимое на человеческом субъекте;

согласие пациента на медицинское вмешательство - осознанное согласие, которое может быть дано пациентом или его законным представителем (при отсутствии такового - близким родственником) на осуществление медицинского вмешательства, данное им добровольно на основе всесторонней и исчерпывающей информации, полученной от лечащего врача или врача, проводящего биомедицинское исследование (клиническое изучение), удостоверенное подписью пациента или его законного представителя (близкого родственника) и врача в соответствующей медицинской документации;

[\[Ст.1 понятие изменено ЗП175 от 11.11.21, МО302-306/10.12.21 ст.431; в силу с 10.01.22\]](#)

медицинская тайна - конфиденциальная информация о диагнозе, состоянии здоровья и частной жизни пациента, полученная в результате обследования, лечения, профилактики, реабилитации или проведения биомедицинского исследования (клинического изучения), которая не подлежит разглашению третьим лицам, за

исключением случаев, предусмотренных настоящим законом;

медицинская информация - информация о физическом и психическом состоянии здоровья пациента, а также данные, полученные при обследовании и лечении, осуществлении деятельности по проведению профилактических и реабилитационных мер в отношении пациента;

медицинская ошибка - деятельность или сознательное бездействие поставщика медицинских услуг, приведшее к смерти или причинению ущерба здоровью пациента по неосторожности, халатности или в связи с отсутствием профессионализма;

терминальная помощь (уход за умирающим больным) - помощь, оказываемая пациенту в тех случаях, когда доступными методами лечения невозможно улучшить фатальный прогноз, а также уход, оказываемый непосредственно перед смертью пациента.

Статья 2. Основные принципы реализации прав пациента

Основными принципами реализации прав пациента являются:

- a) соблюдение основных прав человека и уважение человеческого достоинства в сфере охраны здоровья;
- b) признание жизни и здоровья человека наивысшей ценностью;
- c) ориентация на сохранение жизни, физического и психического здоровья пациента в процессе оказания медицинских услуг;
- d) уважение моральных и культурных ценностей, религиозных и философских убеждений пациента;
- e) признание пациента, а в случаях, предусмотренных законодательством, - его законного представителя (близкого родственника) главным участником принятия решения о медицинском вмешательстве;
- f) регулирование прав, ответственности пациента, а также условий ограничения его прав в целях защиты здоровья самого пациента и соблюдения прав других лиц;
- g) взаимное доверие между пациентом и медицинским работником.

Статья 3. Законодательство о правах пациента

(1) Законодательство о правах пациента основывается на Конституции Республики Молдова, Законе об охране здоровья № 411-XIII от 28 марта 1995 года, настоящем законе и других нормативных актах, регулирующих социальные отношения в области прав пациента, их гарантии и защиты.

(2) Законы и другие нормативные акты не могут ограничить права пациента, установленные Конституцией Республики Молдова.

(3) Если международным договором, одной из сторон которого является Республика Молдова, устанавливаются иные нормы, чем предусмотренные настоящим законом, применяются нормы международного договора.

Статья 4. Распространение действия закона

Действие настоящего закона распространяется на центральные и местные органы публичного управления, медико-санитарные и фармацевтические учреждения, организации страхования здоровья, научно-исследовательские учреждения, медицинские образовательные учреждения, университетские клиники, лиц, занимающихся индивидуальной медико-санитарной и фармацевтической деятельностью, а также на граждан Республики Молдова, лиц без гражданства и иностранных граждан, находящихся на территории страны, если международными соглашениями не предусмотрено иное.

Глава 2

Права и ответственность пациента

Статья 5. Права пациента

Пациент имеет право на:

- a) бесплатную медицинскую помощь в объеме, предусмотренном законодательством;
- b) уважительное и гуманное отношение со стороны поставщика медицинских услуг независимо от возраста, пола, этнической принадлежности, социально-экономического положения, политических и религиозных убеждений;
- c) безопасность собственной жизни, физическую, психическую и моральную целостность с обеспечением конфиденциальности при оказании медицинских услуг;
- d) уменьшение страдания и облегчение боли, вызванных заболеванием и (или) медицинским вмешательством, всеми доступными законными методами и средствами, определенными существующим уровнем медицинских знаний и реальными возможностями поставщика медицинских услуг;
- e) альтернативное медицинское мнение и получение рекомендаций других специалистов по собственному желанию или по просьбе его законного представителя (близкого родственника) в установленном законодательством порядке;
- f) медицинское страхование (обязательное и добровольное) в соответствии с законодательством;
- g) информацию о поставщике медицинских услуг, о профиле, объеме, качестве, стоимости и способах предоставления соответствующих услуг;
- h) обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим нормам;

i) исчерпывающую информацию о состоянии своего здоровья, о методах диагностики, лечения, восстановления и профилактики, а также о возможном риске и лечебной эффективности их использования;

j) полную информацию о вредных факторах окружающей среды;

к) добровольно выраженное согласие на медицинское вмешательство и участие в биомедицинском исследовании (клиническом изучении) или отказ от них в порядке, установленном настоящим законом и другими нормативными актами;

л) согласие или отказ от проведения религиозных обрядов в период госпитализации, если это не нарушает деятельность медико-санитарного учреждения и не наносит моральный ущерб другим пациентам;

м) помощь адвоката или иного представителя для защиты его интересов в порядке, установленном законодательством;

н) информацию о результатах рассмотрения жалоб и заявлений в порядке, установленном законодательством;

о) обжалование во внесудебном и судебном порядке действий медицинских работников и других поставщиков медицинских услуг, а также должностных лиц, ответственных за обеспечение медицинской помощи и связанных с нею услуг в объеме, предусмотренном законодательством;

р) на достойный человека терминальный уход;

q) на возмещение причиненного здоровью ущерба в соответствии с законодательством.

Статья 6. Ограничение прав пациента

(1) Пациенты могут быть подвергнуты только тем ограничениям, которые совместимы с актами о правах человека.

(2) Права пациента могут быть ограничены в случае:

а) госпитализации и обследования больных, страдающих психическими расстройствами, в соответствии с Законом о психиатрической помощи № 1402-XIII от 16 декабря 1997 года, с учетом пожеланий пациента в мере, адекватной его дееспособности;

б) проведения обязательного медицинского осмотра лиц, которые являются добровольными донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей;

с) проведения обязательных предварительных медицинских обследований с целью выявления социально опасных болезней при поступлении на работу и обязательных периодических медицинских осмотров работников отдельных профессий, иммигрантов и эмигрантов, список которых утверждается Министерством здравоохранения труда и социальной защиты

д) проведения обязательного медицинского осмотра, в том числе для обнаружения инфекции ВИЧ/СПИДа, сифилиса и туберкулеза у лиц, находящихся в местах лишения свободы;

е) обязательной госпитализации и изоляции (карантине) лиц, больных заразными инфекционными заболеваниями, и лиц, подозреваемых в инфекционном заболевании, представляющем социальную опасность.

Статья 7. Ответственность пациента

(1) В сферу ответственности пациента входит:

а) забота о своем здоровье и ведение здорового образа жизни, исключая преднамеренные действия, наносящие ущерб здоровью пациента и здоровью других лиц;

б) соблюдение мер предосторожности при контактах с другими лицами, включая медицинских работников, в случае, когда пациенту известно, что он страдает заболеванием, представляющим социальную опасность;

б1) регистрация в соответствии с законодательством в списке семейного врача-обладателя практики семейного врача

с) осуществление в отсутствие медицинских противопоказаний обязательных профилактических мероприятий, в том числе путем иммунизации, невыполнение которых создает угрозу его собственному здоровью и представляет социальную опасность;

д) полное информирование медицинского работника обо всех перенесенных и имеющихся у него заболеваниях, о наличии у него болезней, представляющих социальную опасность, в том числе в случаях добровольного донорства крови, биологических жидкостей, органов и тканей;

е) соблюдение правил поведения, установленных для пациентов в медико-санитарном учреждении, а также выполнение предписаний врача в период амбулаторного и стационарного лечения;

ф) исключение употребления фармацевтических препаратов и лекарственных веществ без назначения и согласия лечащего врача, в том числе наркотиков, других психотропных веществ и алкоголя в период лечения в медико-санитарном учреждении;

г) уважение прав и достоинства других пациентов и медико-санитарного персонала.

(2) В случае грубого нарушения пациентом правил лечения и поведения в медико-санитарном учреждении, повлекшего за собой материальный и моральный ущерб, он несет ответственность согласно законодательству.

Глава 3

Гарантирование основных прав пациента

Статья 8. Гарантирование социальных прав пациента на медицинскую помощь

(1) Реализация социальных прав пациента на медицинскую помощь обуславливается обеспечением справедливого доступа к медицинским услугам наивысшего качества, которые общество может гарантировать на основе имеющихся людских, финансовых и материальных ресурсов в соответствии с законодательством.

(2) Каждому пациенту обеспечиваются неограниченный доступ и запись к семейному врачу, а при возможности - право выбора или замены врача. Для этого в каждом медико-санитарном учреждении или органе управления первичной медицинской помощи будут вывешиваться списки семейных врачей и порядок выбора врача по желанию в данной местности.

(3) Каждому пациенту гарантируется бесплатный доступ к медицинским услугам в виде неотложной помощи, реализуемым как посредством семейного врача, так и через структуры медико-санитарных учреждений амбулаторного или стационарного типа, расположенных в зоне нахождения пациента.

(4) Хирургические вмешательства могут осуществляться только при наличии необходимого оснащения и квалифицированного персонала, за исключением случаев неотложной медицинской помощи в экстремальных ситуациях.

(5) Пациент имеет право на достойный человека терминальный уход.

(6) В случае, если поставщики медицинских услуг вынуждены производить отбор пациентов для имеющих в ограниченном количестве определенных видов лечения, отбор производится только на основе медицинских критериев, утвержденных Министерством здравоохранения труда и социальной защиты.

(7) Медицинский персонал не вправе оказывать ни в какой форме давление на пациента для получения от него вознаграждения в ином, нежели предусмотренном законом виде.

(8) Реализация социальных прав пациента обеспечивается путем:

а) осуществления и финансовой поддержки государством национальных программ и медицинских услуг, оказываемых бесплатно, в предусмотренном законодательством порядке;

б) создания адекватных условий для выполнения медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей в соответствии с установленными нормами и требованиями современной медицинской науки;

с) аккредитации медико-санитарных учреждений независимо от вида собственности и организационно-правовой формы в соответствии с законодательством;

д) применения системы медицинских стандартов при оказании медицинских услуг;

е) осуществления контроля за качеством медицинских услуг, оказываемых и аккредитованных в порядке, установленном законодательством;

ф) государственного регулирования частной медицины;

г) поддержки системы подготовки и повышения квалификации медицинских работников согласно международным стандартам.

Статья 9. Обеспечение права пациента в области репродукции

(1) При получении медицинских услуг пациент вправе выбирать самые надежные методы обеспечения здоровья в области репродукции.

(2) Любой пациент имеет право на эффективные и лишенные риска методы планирования семьи.

(3) Пациент обладает правом на информацию, воспитание и услуги, необходимые для развития нормальной половой жизни и репродуктивного здоровья без какой бы то ни было дискриминации.

(4) В случае, когда беременность представляет повышенный и непосредственный фактор риска для жизни матери, право женщины на жизнь является преобладающим.

Статья 10. Обеспечение права пациента на участие в принятии решений по вопросам здравоохранения

(1) Все решения экономического, административного или социального характера, влияющие или способные оказать влияние на состояние здоровья населения, принимаемые на национальном либо на местном уровне, должны учитывать общественное мнение.

(2) Пациенты обладают коллективным правом на определенную форму представительства на каждом уровне системы здравоохранения при принятии решений по вопросам планирования и переоценки услуг, включая их перечень, качество и услуги по уходу.

(3) Граждане Республики Молдова, организации пациентов и неправительственные ассоциации участвуют в разработке политики и программ в области здравоохранения, определении приоритетов и критериев выделения средств. Форма и способ участия регулируются положением, разрабатываемым Министерством здравоохранения труда и социальной защиты и утверждаемым Правительством.

(4) Пациент привлекается к процессу принятия решений по вопросам своего здоровья во всех случаях, в том числе и тогда, когда требуется согласие только его законного представителя (близкого родственника), в мере, адекватной его дееспособности.

(5) Участие в принятии решений по вопросам здравоохранения общественных объединений по защите прав потребителей медицинских услуг может стимулироваться путем оказания им финансовой поддержки (в форме грантов и др.).

Статья 11. Обеспечение права пациента на информацию

(1) Право пациента на информацию обеспечивается:

а) органами системы здравоохранения всех уровней;

б) медико-санитарными и фармацевтическими учреждениями;

с) лечащим врачом и другими специалистами в области медицины либо иными лицами, участвующими в лечении пациента или вовлекшими его в биомедицинское исследование (клиническое изучение), в пределах полномочий, соответствующих занимаемой должности;

д) организациями страхования здоровья.

(2) Информация об объеме, видах и условиях оказания медицинских услуг, уровне аккредитации медико-санитарного учреждения, лицензии и квалификации персонала, привлеченного к оказанию медицинских услуг, предоставляется пациенту в порядке, установленном законодательством.

(3) На протяжении всего периода нахождения в медико-санитарном учреждении пациент получает сведения, идентифицирующие личность, а также сведения о статусе и профессиональном опыте медицинских специалистов, непосредственно занимающихся им и оказывающих ему услуги по уходу, которые обязаны носить представительскую карточку с указанием фамилии, специальности и занимаемой должности.

(4) Поставщики медицинских услуг обеспечивают неограниченный доступ пациенту, его законному представителю (близкому родственнику) к информации о собственных медицинских данных, результатам, записям обследований, лечения и полученных услуг по уходу с выдачей письменного заключения при выписке из лечебно-санитарного учреждения. Пациенту может быть предоставлена копия любой части его собственных данных и медицинских дел в порядке, установленном Министерством здравоохранения труда и социальной защиты

(5) Медицинская информация о состоянии здоровья пациента, предложенном медицинском вмешательстве, включая возможные риск и пользу каждой процедуры, возможные последствия отказа от лечения, существующие альтернативы, прогноз, и другая информация медицинского характера, предоставляется поставщиком медицинских услуг в ясном, уважительном и доступном для понимания пациента изложении, с минимальным использованием профессиональной терминологии. Если пациент не владеет государственным языком, изыскивается возможность иного способа общения.

(6) Медицинская информация предоставляется пациенту лично, а лицу, не достигшему 18-летнего возраста, и лицу, в отношении которого установлена судебная мера охраны, – их законным представителям с одновременным информированием пациента в мере, адекватной его дееспособности.

(7) Пациент вправе прямо отказаться от получения информации и выбрать иное лицо, которое будет информировано вместо него.

(8) Информация о правах и ответственности пациента в рамках программ медицинского страхования предоставляется пациенту организациями страхования здоровья в порядке, установленном законодательством.

Статья 12. Обеспечение права пациента на конфиденциальность информации, составляющей медицинскую тайну

(1) Все данные относительно личности пациента, о его состоянии, результатах обследования, диагнозе, прогнозе, лечении, а также сведения личного характера являются конфиденциальными и должны быть защищены и после смерти пациента.

(2) Конфиденциальность информации о факте запроса медицинской помощи, обследовании и лечении, в том числе иная информация, составляющая медицинскую тайну, обеспечивается лечащим врачом и специалистами, привлеченными к оказанию медицинских услуг либо к биомедицинскому исследованию (клиническому изучению), а также другими лицами, которым в силу выполнения профессиональных и служебных обязанностей данная информация стала известной.

(3) Информация, признанная конфиденциальной, может быть предоставлена только в случае, когда пациент дает на это согласие в ясной форме, либо по запросу его законного представителя (близкого родственника) на условиях, одобренных пациентом, в мере, адекватной его способности восприятия, в случае, если в отношении пациента установлена судебная мера охраны либо если это прямо предусмотрено законом.

(4) Предоставление конфиденциальной информации без согласия пациента или его законного представителя (близкого родственника) допускается:

а) для привлечения к лечебному процессу других специалистов в данной области, в том числе в случае необходимости проведения срочного обследования и лечения лица, не способного по причине его состояния выразить свою волю, но только в объеме, необходимом для принятия адекватного решения;

б) для информирования государственного органа надзора за общественным здоровьем в случае реальной угрозы распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и заражений;

с) по обоснованному запросу органа уголовного преследования, судебной инстанции в связи с осуществлением уголовного преследования или судебным разбирательством согласно законодательству;

с¹) по запросу народного адвоката или, по обстоятельствам, народного адвоката по защите прав ребенка с целью обеспечения защиты лиц от пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания

с²) по запросу членов Совета по предупреждению пыток в ходе осуществления ими посещений и в необходимых для осуществления посещений пределах

с³) по обоснованному запросу органа пробации в ходе осуществления служебных полномочий в соответствии с законодательством

d) для информирования родителей или законных представителей лиц в возрасте до 18 лет в случае оказания им медицинской помощи;

e) при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред причинен здоровью лица в результате противоправных или преступных деяний; в данном случае информация должна быть предоставлена компетентным правоохранительным органам.

(4¹) Раскрытие или обработка медицинской информации возможна и в других случаях, предусмотренных Законом о защите персональных данных № 133/2011.

[Ст.12 ч.(4¹) введена ЗП175 от 11.11.21, МО302-306/10.12.21 ст.431; в силу с 10.01.22]

(5) Любое вмешательство в частную и семейную жизнь пациента без его согласия запрещено.

(6) Лица, которые в силу исполнения своих служебных обязанностей получили конфиденциальную информацию, наряду с медико-санитарными и фармацевтическими работниками несут ответственность в соответствии с законодательством за разглашение медицинской тайны с учетом вреда, причиненного этим действием пациенту.

(7) Биологические материалы, в том числе органы и ткани, на основе которых можно получить идентифицируемые сведения, подлежат защите.

Статья 13. Согласие и порядок оформления информированного согласия или добровольного отказа от медицинского вмешательства

(1) Обязательным предварительным условием медицинского вмешательства является согласие пациента, кроме случаев, предусмотренных настоящим законом.

(2) Согласие пациента на медицинское вмешательство может быть выражено в устной или письменной форме. Оно оформляется записью в его медицинской документации и подписывается в обязательном порядке пациентом либо его законным представителем (близким родственником) и лечащим врачом. В случае медицинского вмешательства с повышенным риском (эпидемического или хирургического характера) согласие в обязательном порядке оформляется в письменной форме путем заполнения специального формуляра из медицинской документации, так называемого информированного согласия. Перечень медицинских вмешательств, при которых необходимо оформить информированное согласие в письменной форме, и образец соответствующего формуляра разрабатываются Министерством здравоохранения труда и социальной защиты

(3) Информированное согласие должно содержать в обязательном порядке изложенную в доступной для пациента форме информацию о цели, ожидаемом эффекте, методах медицинского вмешательства, его потенциальном риске и возможных медико-социальных, психологических, экономических и других последствиях, а также об альтернативных методах лечения и лечебного обслуживания.

(4) Пациент или его законный представитель (близкий родственник) имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения на любом этапе, за исключением случаев, предусмотренных статьей 6, с принятием на себя ответственности за такое решение.

(5) В случае отказа от медицинского вмешательства, выраженного пациентом или его законным представителем (близким родственником), ему разъясняются в доступной форме возможные последствия. Категорический отказ пациента оформляется соответствующей записью в медицинской документации с указанием возможных последствий и подписывается в обязательном порядке пациентом либо его законным представителем (близким родственником), а также лечащим врачом.

(6) При намеренном уклонении пациента поставить свою подпись, удостоверяющую его информированность о риске и возможных последствиях отказа от предложенного медицинского вмешательства, соответствующий документ подписывается в обязательном порядке директором, заведующим отделением и лечащим врачом.

(7) В случае отказа от медицинской помощи, выраженного законным представителем (близким родственником) пациента, когда такая медицинская помощь необходима для спасения жизни пациента, органы опеки и попечительства по запросу медицинской организации имеют право обратиться в суд для защиты интересов больного.

(8) В случае срочного медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни пациента, не способного выразить свою волю, и если согласие его законного представителя (близкого родственника) не может быть получено вовремя, медицинский персонал, уполномоченный в соответствии с законодательством, имеет право принять соответствующее решение в интересах пациента.

(9) Получение письменного согласия пациента в случае забора, хранения и использования всех биологических материалов, изъятых из его тела, включая ткани и органы в качестве объекта пересадки, является обязательным. Согласие пациента необходимо, когда эти биологические материалы используются для установления диагноза или в случае проведения лечения, на которое больной дал согласие. Медицинское учреждение, в свою очередь, в письменной форме обязуется хранить, использовать и уничтожать биологические материалы, изъятые из тела пациента, в порядке, установленном Министерством здравоохранения труда и социальной защиты.

(10) Пациента нельзя фотографировать, снимать на киноплёнку или в любой иной форме демонстрировать в качестве объекта исследования в медико-санитарном учреждении без его письменного согласия или согласия его законного представителя

(близкого родственника). Согласие пациента требуется и в случае его участия в медицинском клиническом обучении.

Статья 14. Обеспечение прав пациента в процессе проведения биомедицинского исследования (клинического изучения), связанного с применением новых методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, лекарств других аналогичных средств

(1) Любое биомедицинское исследование (клиническое изучение) может проводиться только после получения письменного согласия пациента или его законного представителя (близкого родственника) в соответствии с настоящим законом.

(2) Не может привлекаться к проведению биомедицинского исследования (клинического изучения) лицо, не способное выразить свою волю, за исключением случаев, когда исследование проводится в интересах пациента и имеется согласие его законного представителя (близкого родственника), оформленное в порядке, установленном настоящим законом.

(3) При получении согласия пациента на участие в биомедицинском исследовании (клиническом изучении) ему должна быть предоставлена исчерпывающая информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Пациент может отказаться от участия в биомедицинском исследовании на любой стадии его проведения.

(4) На всем протяжении биомедицинского исследования (клинического изучения) жизнь и здоровье лица, участвующего в эксперименте, страхуется за счет учреждения, проводящего исследование, в одной из страховых организаций, действующих на территории Республики Молдова, в соответствии с законодательством.

(5) Для проведения биомедицинского исследования (клинического изучения) обязательно получение согласия органа по этике в области биомедицинских исследований, создаваемого как автономная и неприбыльная организация и действующего на основе соответствующего положения, утвержденного Правительством.

(6) Проведение биомедицинского исследования (клинического изучения) допускается в любых медицинских учреждениях, независимо от вида собственности и основывается на предварительно проведенном лабораторном исследовании. Проведение исследования должно быть отражено в протоколе исследования в соответствии с образцом, разработанным и утвержденным Министерством здравоохранения труда и социальной защиты.

(7) Порядок проведения биомедицинского исследования (клинического изучения) с применением новых методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, лекарств или иных лечебных средств устанавливается законом.

(8) Новые методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации могут

использоваться для лечения пациента только после получения его письменного согласия, а для лечения лица, обладающего ограниченной дееспособностью, - при непосредственной угрозе его жизни и с письменного согласия его законного представителя (близкого родственника).

(9) Пропаганда и реклама, в том числе в средствах массовой информации, методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, лекарств и иных лечебных средств, не прошедших проверочных испытаний в соответствии с законодательством, запрещается.

Глава 4

Защита прав пациента

Статья 15. Обеспечение прав пациента на обжалование действий поставщиков медицинских услуг

(1) Пациент или его представитель может обжаловать действия поставщиков медицинских услуг, приведшие к ущемлению индивидуальных прав пациента, а также действия и решения органов публичной власти и должностных лиц, приведшие к ущемлению его социальных прав, установленных законодательством.

(2) Пациент имеет право на незамедлительное, справедливое и эффективное рассмотрение и разрешение его заявлений (жалоб).

(3) Реализация защиты прав пациента обеспечивается во внесудебном и судебном порядке согласно законодательству.

Статья 16. Защита прав пациента во внесудебном порядке

(1) Защита прав пациента во внесудебном порядке осуществляется в зависимости от случая:

а) Министерством здравоохранения труда и социальной защиты;

б) территориальными управлениями здравоохранения;

с) медико-санитарными и фармацевтическими учреждениями;

д) организациями страхования здоровья;

е) профессиональными организациями врачей, ассоциациями пациентов, общественными объединениями по защите прав потребителей медицинских услуг;

ф) другими структурами, созданными и аккредитованными в соответствии с законодательством.

(2) Каждое медико-санитарное учреждение обязано вывешивать в доступном для общественности месте информацию о правах пациента, порядке и сроках подачи петиций и предложений.

(3) Заявления или жалобы пациентов, адресованные органам, перечисленным в части (1), рассматриваются на основании Закона о подаче петиций №190-XIII от 19 июля 1994 года и других законодательных актов. О результатах рассмотрения и принятом решении информируются пациент или его законный представитель (близкий родственник) и поставщик медицинских услуг, в адрес которого поступила жалоба.

(4) В случае несогласия пациента или его законного представителя (близкого родственника) с результатом рассмотрения и принятым решением они могут обратиться в независимую комиссию по проведению профессиональной медицинской экспертизы, которая создается и действует в соответствии с положением, одобренным Министерством здравоохранения труда и социальной защиты

Статья 17. Защита прав пациента в судебном порядке

(1) Любое лицо, которое считает, что были нарушены его законные права и интересы, предусмотренные настоящим законом, вправе обратиться в компетентную судебную инстанцию для их защиты.

(2) Обращение в судебную инстанцию осуществляется в соответствии с законодательством.

Статья 18. Ответственность за нарушение прав пациента

(1) Ответственность за нарушение социальных прав пациента на получение медицинской помощи несут органы центрального и местного публичного управления и органы системы здравоохранения всех уровней, а за нарушение индивидуальных прав, предусмотренных настоящим законом, - поставщики медицинских услуг.

(2) Лица, виновные в нарушении прав пациента, указанных в настоящем законе, несут ответственность в соответствии с законодательством.

Глава 5

Заключительные положения

Статья 19

(1) Настоящий закон вступает в силу через шесть месяцев со дня его опубликования.

(2) Правительству:

представить Парламенту предложения по приведению законодательства в соответствие с настоящим законом;

привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

ПАРЛАМЕНТА Мариан ЛУПУ

Кишинэу, 27 октября 2005 г.

№ 263-XVI.