AmCham Moldova
fighting for your business

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Către: Adrian BELÎI
Președinte
Comisia parlamentară pentru protecție socială, sănătate și familie

Nr. 145 din 16 octombrie 2026

Ref.: Proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (organizarea profesiunilor în sănătate și despăgubirea prejudiciilor aduse sănătății pacienților) nr. 315 din 24.08.2026

Stimate Domnule Președinte,

Vă salutăm în numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare „AmCham Moldova").

AmCham Moldova este una dintre cele mai active și reprezentative asociații ale comunității de afaceri din țară, reunind peste 190 de companii private, cu capital din peste 20 de țări, inclusiv american, european și național. Acestea activează în diverse sectoare ale economiei, contribuie semnificativ la formarea bugetului de stat și asigură mii de locuri de muncă. Deși reprezintă doar 0,2% din totalul companiilor active în țară, membrii AmCham Moldova generează aproximativ 20% din profiturile raportate la nivelul economiei.

De 20 de ani, AmCham Moldova promovează dialogul public-privat privind îmbunătățirea cadrului investițional, politicile publice cu impact economic, creșterea competitivității Republicii Moldova și consolidarea relațiilor comerciale cu SUA.

În cadrul AmCham Moldova activează Comitetul Healthcare, care reunește companii din domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și serviciilor medicale. Comitetul constituie o platformă de dialog și expertiză privind politicile publice și cadrul de reglementare din sector.

Prin prezenta, vă aducem la cunoștință rezervele de principiu ale AmCham Moldova față de proiectul de lege nr. 315 din 24 august 2026, pentru considerentele expuse în continuare:

1. Contradicția cu Legea nr. 224 din 24 septembrie 2026 (proiectul nr. 269), adoptată în lectura a doua

La 24 septembrie 2026, Parlamentul a adoptat în lectura a doua proiectul de lege nr. 269 din 22 iulie 2026 privind modificarea unor acte normative (reglementarea exercitării profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice), inițiat de Guvern (Legea nr. 224/2026). Această lege, care intră în vigoare, în principal, la 1 ianuarie 2027, atribuie Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) autorizarea exercitării profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice prin certificare, eliberarea cardului profesional național, ținerea Registrului unic al cadrelor medicale și farmaceutice certificate, recunoașterea titlurilor de calificare în cadrul certificării primare și calitatea de autoritate competentă în relația cu statele membre ale Uniunii Europene.

Proiectul nr. 315 atribuie aceleași funcții unei alte entități – Colegiul Profesioniștilor în Sănătate. Cele două acte modifică aceleași prevederi cu soluții incompatibile.

Conflictul a fost constatat și de Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului, care, în avizul la proiectul nr. 315, a reținut „existența unui conflict de reglementare între proiectele nr. 315 și nr. 269, precum și a unor suprapuneri normative semnificative" și a arătat că, dacă se menține concepția

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

proiectului nr. 269, prevederile Art. IV din proiectul nr. 315 urmează a fi excluse. **Concepția proiectului nr. 269 a fost confirmată prin adoptarea acestuia în lectura a doua.**

2. Concepția mecanismului de despăgubire

Proiectul pornește de la premisa că principala problemă este lipsa compensării. Pacienții urmăresc însă nu doar o sumă de bani, ci și clarificarea împrejurărilor în care s-a produs prejudiciul și garanția că vor fi luate măsuri pentru prevenirea unor situații similare. Despăgubirea nu poate substitui analiza cauzelor și responsabilizarea profesională.

În modelul propus, costul prejudiciilor este separat de conduita care le-a produs. Fondul este alimentat de toți prestatorii autorizați, proporțional cu veniturile și independent de propriul istoric de prejudicii, astfel încât prestatorii diligenți ar suporta prejudiciile cauzate de alții, iar obligația de contribuție ar reveni numai celor care activează legal, fiind autorizați și acreditați. Un asemenea mecanism gestionează consecințele financiare ale incidentelor, dar nu creează stimulente pentru prevenție și nu răspunde nevoii pacienților de transparență și responsabilizare.

Totodată, opțiunea pentru acest model nu este impusă de dreptul Uniunii Europene. Directiva 2011/24/UE, invocată în clauza de armonizare, privește asistența medicală transfrontalieră și permite statelor să asigure fie sisteme de asigurare de răspundere profesională, fie o garanție sau un mecanism similar (art. 4 alin. (2) lit. d)); ea nu impune un fond alimentat de prestatori și nu reglementează organizarea profesiilor sau autorizarea exercitării acestora. Nota de fundamentare respinge alternativa asigurării de răspundere profesională într-o singură frază și analizează experiența Lituaniei, fără a examina statele cu modele mixte, în care compensarea pacientului coexistă cu mecanisme independente de analiză a cauzelor și de responsabilizare profesională.

3. Necesitatea completării cadrului conceptual și a delimitării noțiunilor utilizate în mecanismul de răspundere

Proiectul introduce noțiunile de „prejudiciu adus sănătății pacientului” și „prejudiciu inevitabil adus sănătății pacientului”, însă nu reglementează suficient conceptele care permit delimitarea unui prejudiciu imputabil actului medical de consecințele inerente exercitării profesiei medicale.

Proiectul nu conține noțiuni distincte privind eroarea medicală, culpa profesională, complicația medicală, evenimentul advers, riscul inerent al intervenției și legătura cauzală medicală.

Lipsa acestor delimitări poate determina calificarea unor situații clinic fundamental diferite prin aceeași categorie juridică. În particular, un rezultat terapeutic nefavorabil, o complicație cunoscută a unei proceduri și o abatere culpabilă de la standardul profesional nu pot produce automat aceleași consecințe juridice. În lipsa unor criterii clare, există riscul apariției unei practici neuniforme a Comisiei,

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

precum și al extinderii răspunderii prestatorilor asupra unor consecințe care reprezintă riscuri inerente activității medicale.

4. Revizuirea conceptului de „prejudiciu inevitabil"

Potrivit proiectului, prejudiciul inevitabil este asociat unor împrejurări care nu puteau fi „prevăzute, controlate sau prevenite".

Considerăm că această formulare poate crea dificultăți importante de interpretare. Numeroase riscuri ale intervențiilor medicale sunt cunoscute și, prin urmare, previzibile, însă nu pot fi eliminate integral nici în condițiile respectării tuturor standardelor profesionale și aplicării tuturor măsurilor rezonabile de prevenție. Simplul fapt că o complicație este cunoscută în literatura medicală nu trebuie să conducă la concluzia că aceasta era obligatoriu prevenibilă.

Menținerea formulării actuale poate conduce la situația în care materializarea unui risc cunoscut, asumat prin consimțământ informat și imposibil de eliminat în practica medicală să fie calificată drept prejudiciu despăgubibil.

5. Delimitarea mecanismului de despăgubire fără culpă („no-fault")

Articolul 16 prevede acordarea despăgubirii atunci când se constată că prejudiciul a fost cauzat în cadrul intervenției medicale sau al cercetării biomedicale și că prejudiciul nu constituie prejudiciu inevitabil, iar art. 18 alin. (2) lit. b) prevede că instanța stabilește dreptul la despăgubire fără a examina vinovăția prestatorului sau a profesionistului. Proiectul instituie, așadar, un mecanism de despăgubire fără culpă.

Această opțiune are consecințe fundamentale. Într-un sistem bazat pe culpă trebuie demonstrată abaterea de la standardul profesional. Într-un sistem „no-fault", despăgubirea poate fi acordată în anumite condiții chiar în absența unei asemenea abateri.

Considerăm problematică instituirea unui mecanism de tip „no-fault" fără delimitarea expresă a categoriilor de prejudicii eligibile, a criteriilor minime de severitate, a limitelor despăgubirilor și fără o estimare actuarială a sustenabilității Fondului.

6. Reglementarea explicită a legăturii de cauzalitate

Proiectul condiționează despăgubirea de existența unei relații între intervenția medicală și prejudiciul produs, însă nu stabilește criterii suficient de clare pentru evaluarea legăturii cauzale.

În domeniul medical, succesiunea temporală dintre intervenție și deteriorarea stării pacientului nu demonstrează în sine existența cauzalității. Rezultatul poate fi determinat sau influențat de evoluția

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

bolii de bază, patologiile asociate, particularitățile biologice individuale, tratamentele anterioare sau ulterioare, comportamentul pacientului ori alți factori independenți de intervenția analizată.

Lipsa unui standard de cauzalitate poate conduce la extinderea nejustificată a răspunderii prin aplicarea principiului „post hoc, ergo propter hoc".

7. Reglementarea situațiilor care nu generează, prin ele însele, dreptul la despăgubire

Proiectul nu delimitează suficient situațiile în care deteriorarea stării pacientului este rezultatul unor factori care nu sunt imputabili prestatorului sau profesionistului medical. Această lacună este deosebit de relevantă pentru activitățile medicale cu risc intrinsec ridicat, inclusiv chirurgie, anestezie și terapie intensivă, obstetrică, oncologie, cardiologie intervențională și tratamentul pacienților cu multiple comorbidități.

Proiectul nu exclude o prezumție conform căreia orice agravare apărută după intervenție reprezintă prejudiciu cauzat de aceasta.

8. Consolidarea garanțiilor procedurale ale prestatorului în cadrul examinării cererii de despăgubire

Proiectul acordă Comisiei competențe extinse pentru colectarea documentelor medicale, solicitarea explicațiilor prestatorilor și profesioniștilor și utilizarea concluziilor experților.

Având în vedere consecințele juridice și financiare ale deciziei Comisiei, procedura trebuie să asigure în mod expres principiul contradictorialității și egalitatea procedurală a părților.

Considerăm insuficientă reglementarea generală a dreptului prestatorului de a furniza informații dacă acesta nu beneficiază și de posibilitatea efectivă de a examina probele utilizate împotriva sa și de a contesta concluziile expertizei.

9. Consolidarea independenței și imparțialității expertizei medicale

Proiectul atribuie un rol important experților în evaluarea prejudiciului și permite Comisiei solicitarea concluziilor de specialitate. Calitatea mecanismului de despăgubire va depinde în mod direct de independența, competența profesională și metodologia aplicată de acești experți. Într-o țară cu un număr relativ limitat de specialiști în anumite domenii medicale, riscul conflictelor profesionale sau instituționale trebuie gestionat expres.

10. Predictibilitatea mecanismului de stabilire a cuantumului despăgubirii

Articolul 17 stabilește o serie de criterii pentru evaluarea prejudiciului material și moral, inclusiv gravitatea prejudiciului, durata consecințelor, dizabilitatea și impactul asupra vieții personale și

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

profesionale. Deși criteriile sunt relevante, acestea nu asigură în sine uniformitatea și predictibilitatea cuantumului despăgubirilor.

În lipsa unei metodologii detaliate, cazuri medicale similare pot genera despăgubiri semnificativ diferite, ceea ce afectează securitatea juridică atât pentru pacienți, cât și pentru prestatori și pentru administratorul Fondului.

11. Revizuirea mecanismului de finanțare a Fondului de despăgubire

Proiectul instituie contribuția prestatorilor la Fondul de despăgubire, inclusiv o contribuție de 0,2% din veniturile relevante pentru majoritatea prestatorilor și de 0,1% pentru prestatorii de asistență medicală primară. Nota de fundamentare estimează acumularea unui volum semnificativ de mijloace financiare prin acest mecanism.

Considerăm că stabilirea contribuției exclusiv în raport cu cifra veniturilor nu reflectă riscul medical efectiv. Prestatorii care furnizează servicii foarte diferite ca profil de risc pot avea obligații similare raportate la venituri, în timp ce instituțiile care desfășoară chirurgie majoră, obstetrică, terapie intensivă sau alte activități cu risc crescut pot ajunge să suporte o sarcină financiară semnificativă independent de propriul istoric de prejudicii.

De asemenea, trebuie analizată interacțiunea dintre contribuția obligatorie la Fond și mecanismele existente de asigurare a răspunderii profesionale, pentru a evita o dublă sarcină financiară fără justificare actuarială.

Proiectul nu stabilește ce se întâmplă dacă mijloacele Fondului sunt insuficiente pentru achitarea despăgubirilor. Nota de fundamentare nu estimează numărul probabil de cereri și necesarul anual al Fondului pentru Republica Moldova, iar datele financiare prezentate nu sunt consecvente cu textul proiectului (de exemplu, plafonul cheltuielilor de administrare este indicat de 6% în Nota de fundamentare și de 3% în art. 20 alin. (9)).

12. Clarificarea raportului dintre despăgubirea din Fond și răspunderea civilă a prestatorului

Proiectul prevede că plata despăgubirilor din Fond nu conferă, în principiu, drept de regres împotriva prestatorului sau profesionistului, cu anumite excepții, inclusiv situații de intenție.

Această abordare este importantă pentru funcționarea unui mecanism extrajudiciar eficient, însă raportul dintre decizia Comisiei, plata din Fond și eventuala acțiune civilă ulterioară necesită o reglementare suplimentară. În lipsa acesteia poate exista riscul unor proceduri paralele și al dublei compensări a aceluiași prejudiciu.

13. Separarea mecanismului de despăgubire de răspunderea disciplinară

Proiectul instituie, concomitent, mecanismul de examinare și compensare a prejudiciilor și un sistem profesional de autorizare și disciplină prin intermediul Colegiului Profesioniștilor în Sănătate. Cele două mecanisme urmăresc scopuri diferite. Procedura de despăgubire urmărește repararea

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

prejudiciului pacientului, în timp ce procedura disciplinară urmărește evaluarea conduitei profesionale individuale și aplicarea eventualelor sancțiuni.

O constatare privind existența unui prejudiciu nu trebuie să conducă automat la concluzia existenței unei abateri disciplinare.

14. Protejarea mecanismelor de raportare și prevenire a evenimentelor adverse

Proiectul instituie o Comisie pentru prevenirea prejudiciilor, cu atribuții de analiză a cauzelor sistemice, elaborare de recomandări și monitorizare a implementării acestora. Considerăm oportună orientarea proiectului spre prevenție. Totuși, eficiența unui asemenea mecanism depinde de disponibilitatea profesioniștilor și instituțiilor de a raporta evenimentele adverse și incidentele fără teama că aceste raportări vor fi utilizate automat pentru stabilirea răspunderii.

Un sistem care transformă fiecare raportare internă de siguranță într-o potențială probă de culpă va avea efectul invers celui urmărit: reducerea raportării și pierderea informației necesare prevenirii evenimentelor viitoare.

15. Evaluarea conduitei potrivit standardului profesional aplicabil la data intervenției

Proiectul nu consacră expres evaluarea conduitei în raport cu normele și cunoștințele medicale disponibile la data intervenției, cu informațiile cunoscute sau care puteau fi obținute în mod rezonabil și cu situația clinică concretă. Nu trebuie aplicate retrospectiv protocoale, tehnologii sau recomandări adoptate ulterior pentru a deduce automat existența unei abateri anterioare.

În lipsa unui protocol național aplicabil, evaluarea trebuie să poată utiliza recomandări internaționale recunoscute și dovezi științifice relevante disponibile la momentul respectiv. O abatere motivată de la un protocol, justificată de particularitățile pacientului și documentată corespunzător, nu trebuie calificată automat drept încălcare profesională.

16. Tratamentul echitabil al prestatorilor privați și transparența administrării Fondului

Deși Fondul ar fi alimentat exclusiv din contribuțiile prestatorilor, proiectul nu prevede participarea reprezentanților acestora, inclusiv ai prestatorilor privați, la consultarea și supravegherea administrării lui.

Sunt necesare raportarea publică a veniturilor și cheltuielilor, auditul independent și limite previzibile pentru costurile de administrare și expertiză. Finanțarea altor activități profesionale sau instituționale trebuie delimitată strict de resursele destinate despăgubirilor. Normele de aplicare nu trebuie să creeze diferențe nejustificate între prestatorii publici și privați pentru servicii și situații comparabile.

Având în vedere cele menționate mai sus, nu susținem proiectul de lege nr. 315 și considerăm că acesta nu ar trebui promovat.

Nu contestăm importanța unor căi eficiente de despăgubire a pacienților. Orice mecanism de acest tip trebuie însă să ofere predictibilitate atât pacientului, cât și profesionistului și prestatorului medical. În forma actuală, delimitarea insuficientă între prejudiciul despăgubibil, complicația inerentă, evoluția naturală a bolii și conduita profesională culpabilă poate conduce la extinderea neintenționată a răspunderii și la practici neuniforme.

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Considerăm esențial ca orice reglementare în acest domeniu să păstreze un echilibru între dreptul pacientului la o despăgubire efectivă și necesitatea protejării practicii medicale rezonabile. Un mecanism excesiv de larg poate genera medicină defensivă, creșterea costurilor serviciilor medicale și evitarea cazurilor cu risc înalt, efecte care nu servesc interesului pacientului și nici sistemului de sănătate.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.