



COMISIA EUROPEANĂ
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ ALIMENTARĂ

Sisteme de sănătate, produse medicale și inovare
Unitatea B1 – Performanța sistemelor naționale de sănătate

Bruxelles,

Dna Lenuța Nica
Manager de proiect, FACIAS
drepturi.pacienti@facias.ro

Stimată doamnă Nica,

Vă mulțumesc pentru scrisoarea dumneavoastră din 27 iunie 2022 adresată doamnei comisar Stella Kyriakides, care m-a rugat să răspund la întrebările dumneavoastră.

În ceea ce privește întrebările dumneavoastră referitoare la legislația sau la cele mai bune practici din țările UE privind înregistrarea video a intervențiilor chirurgicale în sălile de operații, îmi pare rău să vă informez că nu dispunem de aceste informații. Ați putea consulta Biroul regional pentru Europa al Organizației Mondiale a Sănătății, pentru a verifica dacă acesta dispune de informațiile respective.

La nivelul UE, nu există planuri de adoptare a unor instrumente juridice în această privință, întrucât acest lucru ar fi incompatibil cu principiul subsidiarității. În conformitate cu dispozițiile articolului 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală reprezintă o competență națională. De asemenea, nu există programe financiare ale UE disponibile pentru finanțarea activității specifice de înregistrare video a intervențiilor chirurgicale.

În ceea ce privește statisticile referitoare la numărul de decese cauzate de erori chirurgicale, Eurostat raportează decesele în funcție de cauza lor principală, pe baza standardelor de clasificare ale OMS („ICD-10”), și există statistici disponibile privind „alte cauze externe ale morbidității și mortalității”¹. Aceste statistici includ însă atât decesele cauzate de malpraxis, cât și decesele cauzate de alte tipuri de erori, cum ar fi defectarea dispozitivelor medicale (de exemplu, a stimulatoarelor cardiace), care nu reprezintă, prin definiție, cazuri de malpraxis. În plus, datele specifice țărilor nu sunt comparabile, din cauza diferențelor dintre statele membre în ceea ce privește practicile de raportare.

Cu toate acestea, aș dori să subliniez faptul că Uniunea Europeană lucrează la îmbunătățirea disponibilității datelor privind sănătatea la nivelul UE. Propunerea legislativă a Comisiei

1

https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_CD_ASDR2_custom_3016584/bookmark/table?lang=en&bookmarkid=4247259a-b13e-48c8-b89e-8f56f07dd4ed

Europene privind spațiul european al datelor medicale² (EHDS) ar urma să contribuie la abordarea unora dintre problemele pe care le-ați ridicat. Organizarea datelor privind sănătatea (inclusiv colectarea acestor date, dreptul de acces la ele, transferul și utilizarea lor) în cadrul EHDS ar contribui la îmbunătățirea îngrijirilor de sănătate, ar spori gradul de transparență a datelor legate de sănătate și ar permite un control mai eficient al datelor privind sănătatea pacienților. EHDS, alături de alte politici ale UE, cum ar fi Regulamentul privind inteligența artificială³, le-ar permite pacienților să beneficieze de avantajele progreselor înregistrate în domeniul îngrijirilor de sănătate.

Sper că aceste informații vă sunt de folos.

Cu stimă,

Semnătură electronică

Maya Matthews
Șef de unitate

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>