

# Consimțământul informat al pacientului

dr. Nicoleta Claudia CIMPOERU<sup>1</sup>

## Rezumat

Drepturile fundamentale ale unei persoane decurg din recunoașterea statutului său de ființă umană, a inviolabilității vieții și libertății sale în special atunci când este vulnerabil, așa cum este orice pacient. Principiul de baza este conceptul de autodeterminare care presupune că fiecare individ este responsabil de propriile sale acțiuni și de propriul său corp.

Consimțământul informat reprezintă acordul în cunoștință de cauză al pacientului în legătură cu intervențiile medicale ce pot avea consecințe imprevizibile. Obținerea consimțământului se face după ce pacientul este informat în funcție de capacitatea acestuia de înțelegere, clar și cu referire directă la actul medical care urmează a fi efectuat comunicându-se orice informație utilă pentru a lua o decizie în deplină cunoștință de cauză. El trebuie să conțină diagnosticul și tratamentul propus cu riscurile acestuia ca și perspectivele și pericolele unui tratament medical alternativ, faptul că tratamentul poate consta într-o metodă nou aplicată. În cursul acestui articol se vor aborda situațiile când este necesar consimțământul dar și excepțiile ori situațiile particulare ale obținerii acestuia cum ar fi refuzul pacientului, persoanele incapabile sau minorii. Obținerea consimțământului informat are implicații și consecințe de natură etică, juridică și, nu în ultimul rând, aspecte practice care ar trebui cunoscute atât de medici cât și de pacienți pentru o bună aplicare a lor.

**Cuvinte cheie:** Consimțământul informat, drepturile pacienților, principiul de autodeterminare, malpraxis

## 1. Introducere

Prezentul articol abordează pentru început caracteristicile și conținutul consimțământului informat. Se discută apoi pornind de la reglementările legale în vigoare cazurile când este necesar consimțământul informat, excepțiile de la regula obținerii acestuia, ca și situațiile în care pacientul refuză acordul informat sau este incapabil de a da consimțământul informat cu situația particulară a pacienților minori. Vor fi abordate aspectele particulare în cazul euthanasiei sau al donării de organe ca și al obținerii consimțământului în cazul studiilor clinice de cercetare. În final vom face o scurtă trecere în revistă a consecințelor juridice a lipsei sau a obținerii inadecvate a consimțământului informat, precum și aspectele practice ale obținerii acestuia.

## 2. Scurt istoric

---

<sup>1</sup> medic primar specialitatea gastroenterologie la Centrul Medical de Diagnostic, Tratament Ambulator și Medicină Preventivă București - Academia Română

Consimțământul informat a apărut ca normă deontologică fundamentală în principalele coduri medicale precum Jurământul lui Hipocrate, Declarația de la Geneva din 1948<sup>2</sup> sau Codul Internațional al Eticii Medicale din 1949<sup>3</sup>. Pentru prima dată, consimțământul a fost statuat legal în SUA începând cu anul 1905 de către Curtea Supremă de Justiție Minnessota în cauza *Mohr vs Williams*<sup>4</sup>.

Pacientul trebuie să știe că medicul va acționa numai spre binele său, conform Declarației de la Geneva respectându-se dreptul său la autodeterminare. Conform Cartei Drepturilor Omului "fiecare om adult și sanatos psihic are dreptul la autodeterminare".

### 3. Reglementare juridică

Declarația promovării drepturilor pacienților în Europa a fost făcută publică cu ocazia consultării europene a Organizației Mondiale a Sănătății ce s-a desfășurat între 28 și 30 martie 1994 la Amsterdam<sup>5</sup>. Această declarație cuprinde un set de principii pentru promovarea și implementarea drepturilor pacienților în statele europene membre ale Organizației Mondiale a Sănătății și a fost preluată mai apoi în legislațiile fiecărui stat european. Expresia acestei declarații a fost preluată în România în Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003<sup>6</sup>. Legea nr. 46/2003 a fost pusă în aplicare prin Norma aprobată prin Ordinul nr. 386/2004 al ministrului sănătății<sup>7</sup>.

Consimțământul informat mai este reglementat și de alte acte normative, respectiv:

---

<sup>2</sup> Adoptată de Adunarea Generală a Asociației Medicale Mondiale, Geneva, septembrie 1948 și amendată de: a 22-a Adunare Generală a AMM de la Sydney, august 1968, a 35-a Adunare Generală, Veneția, oct. 1983, a 46-a Adunare Generală Stockholm, Suedia, sept. 1994 și beneficiind de revizie editorială cu ocazia celei de-a 170-a Sesiuni a Consiliului AMM Divonne-les-Bains, Franța, mai 2005 și a 173-a Sesiuni a Consiliului Divonne-les-Bains, Franța, mai 2006.

<sup>3</sup> Derivă din Declarația de la Geneva a Asociației Medicale Mondiale. Adoptat de a Treia Adunare Generală a Asociației Medicale Mondiale, Londra, oct. 1949 și amendat de a 22-a Adunare Generală, Sydney, aug. 1968 și a 35-a Adunare Generală, Veneția, oct. 1983 și Pilanesberg, Africa de Sud, oct. 2006

<sup>4</sup> <http://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-epstein/intentionally-inflicted-harm-the-prima-facie-case-and-defenses/mohr-v-williams/>

<sup>5</sup> [http://www.who.int/genomics/public/eu\\_declaration1994.pdf](http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf)

<sup>6</sup> Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 51 din 29.01.2003.

<sup>7</sup> Ordinul nr. 386/2004 al ministrului sănătății a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 356 din 22.04.2004.

- Titlul XVI „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar<sup>8</sup>;

- Ordinul nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XVI „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar<sup>9</sup>;

- Avizul nr. SOC/221 din 26 septembrie 2007 al Comitetului Economic și Social European privind Drepturile pacienților - a avut la bază o inițiativă a societății civile „Carta Europeană a Drepturilor Pacienților”, elaborată de Active Citizenship Network (o rețea europeană de asociații) în 2002<sup>10</sup>;

- Recomandarea nr. R (97) 5 adoptată de Comitetul Miniștrilor Statelor Membre din Consiliul Europei la 13 februarie 1997 privind protecția datelor medicale<sup>11</sup>.

#### 4. Literatura de specialitate relevantă

Încă din anul 50 î. Ch., părintele medicinei Hipocrate a lăsat primele reglementări scrise în ceea ce privește conduita medicală prin care, care medicul este sfătuit să dea informații pacientului înainte de efectuarea actului medical. Ulterior aceste sfaturi vor fi preluate mai târziu de Henry de Mondeville<sup>12</sup>, de Benjamin Rush<sup>13</sup>, precum și de Thomas Percival<sup>14</sup>. Acesta din urmă a scris în 1803 primul cod modern de etică medicală intitulat *Medical Ethics - Code of Institutes and Precepts, Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons*.

În anul 1847, Asociația Medicală Americană a elaborat lucrarea *American Medical Association Code of Medical Ethics* care, în anul 1849, va fi completată de Worthigton Hooker cu lucrarea *Physician and Patient*.

În anul 1947, în urma procesului nazismului pentru crime de război de la Nuremberg s-a elaborat lucrarea cunoscută sub numele Nuremberg Code care conține

---

<sup>8</sup> Legea nr. 95/2006 a fost republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 652 din 20.08.2015.

<sup>9</sup> Ordinul nr. 482/2007 al ministrului sănătății a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 237 din 05.04.2007.

<sup>10</sup> <http://www.eesc.europa.eu/?i=portal.en.soc-opinions.14224>

<sup>11</sup> [https://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM\\_R\(97\)5\\_EN.pdf](https://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)5_EN.pdf)

<sup>12</sup> chirurg francez din sec. al XIV- lea.

<sup>13</sup> medic american din sec. al XVIII - lea.

<sup>14</sup> medic englez din sec. al XVIII - lea.

un set de 10 standarde pe care medicii trebuie să le respecte cu ocazia experimentelor medicale în care sunt implicate ființele umane<sup>15</sup>.

Ulterior, apariția noilor molecule farmaceutice și a progresului tehnologic a impus ca în anul 1964, Asociația Medicală Mondială să se întrunească la Helsinki pentru a schița un document privind standardele etice ale cercetării clinice pe subiecți umani. Consimțământul informat în cercetarea clinică este reglementat în prezent prin ghidurile ICH-GCP promulgate în aprilie 1990 la Bruxelles<sup>16</sup>, revizuite în 2002. Aceste ghiduri cuprind un set de proceduri comune naționale/regionale aplicabile în UE, Japonia și Statele Unite ale Americii. Ghidurile ICH-GCP reprezintă un standard comun de calitate pentru conceperea, desfășurarea, înregistrarea și raportarea studiilor clinice (trial-uri) care implică participarea subiecților umani.

Joseph J. Fins și Pablo Rodriguez<sup>17</sup> au studiat consimțământul informat în contextul cultural și modul în care transmiterea informațiilor este influențată de acest context.

În literatura de specialitate<sup>18</sup> s-a analizat și introducerea consimțământului informat electronic care ar avea beneficii atât în ce privește adresabilitatea pacientului dar și integrarea mai bună a datelor.

Un studiu recent<sup>19</sup> relevă că rețelele de socializare precum Facebook pot manipula emoțional oamenii; autorii au ridicat subliniat numeroasele controverse asupra consimțământului informat care se cer a fi analizate sub toate aspectele.

## 5. Contextul teoretic

Orice pacient are dreptul legal să decida ce proceduri medicale pot fi aplicate corpului său. În doctrina franceză și canadiană acest drept se numește autonomie.

Pentru a decide însă în cunoștință de cauză pacientul trebuie să fie informat. Potrivit art. 6 din Legea nr. 46/2003, „*pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potențiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic.*”

---

<sup>15</sup> <https://nostrabrucanus.wordpress.com/libertatea-sanatatii/codul-nuremberg-1947/>

<sup>16</sup> <http://www.ich.org/products/guidelines.html>

<sup>17</sup> Joseph J. Fins și Pablo Rodriguez, *Too Much Information: Informed Consent in Cultural Context*, Acad. Med. 2011; 86:321-325.

<sup>18</sup> Chalil Madathil K., Koikkara R., Gramopadhye A. K., Greenstein J.S., *An Investigation of the Efficacy of Electronic Consenting Interfaces of Research Permissions Management System in a Hospital Setting*, International Journal of Medical Informatics 82 (9): 854-86.

<sup>19</sup> Jaron Lanier, Boyd Danah și Watts Duncan, *Should Facebook Manipulate Users?* The New York Times Retrieved April 26, 2015.

Din altă perspectivă, cunoașterea drepturilor pacienților constituie cel mai eficient mod de prevenire a acuzațiilor de malpraxis împotriva medicilor. Acuzațiile de malpraxis nu pot exista în afara unui temei juridic. Cunoașterea acestor drepturi ale pacienților ne dau posibilitatea de a ști să ne adaptăm comportamentul și practica astfel încât să putem evita acuzaia de malpraxis.

Metoda de cercetare aleasă este un studiu al actelor normative în vigoare pentru o mai buna informare a pacienților și a medicilor în ceea ce privește consimțământul informat trăsăturile și conținutul acestuia, aspectele particulare ale obținerii lui, consecințele juridice și aspectele rezultate din practica medicală clinică.

## 6. Aspecte etice

Progresul extraordinar în domeniul tehnologiei medicale, costul ridicat al îngrijirilor de sănătate, creșterea cererilor și a așteptărilor publicului precum și modificarea valorilor impun reconsiderarea unora din vechile principii etice sau a aplicabilității acestora la situații noi.

Este necesar ca atât medicul cât și pacientul să înțeleagă principiile care stau la baza luării deciziilor în domeniul medical, elementele care determină modul în care sunt luate în prezent aceste decizii.

Drepturile fundamentale ale unei persoane decurg din recunoașterea statusului sau de ființă umană, a inviolabilității vieții și libertății sale în special atunci când este vulnerabil.

Principiul de bază este conceptul de autodeterminare ceea ce presupune că fiecare individ este responsabil de propriile sale acțiuni și de propriul corp. Este foarte important să subliniem că **orice decizie aparține pacientului, medicul acționând în calitate de consilier al acestuia**. Din moment ce autonomia și responsabilitatea fiecărei persoane, inclusiv ale aceleia care are nevoie de îngrijiri de sănătate sunt acceptate ca valori importante, implicarea sau participarea sa la luarea deciziilor referitoare la corpul sau sănătatea proprie trebuie recunoscute ca drepturi universale.

## 7. Conceptul de consimțământ informat

Consimțământul informat reprezintă autorizarea de către pacient a unei intervenții medicale în cunoștință de cauză.

Consimțământul informat implică trei componente pentru a fi valid:

a) Informarea presupune furnizarea de date și informații medicale relevante de către medic cu privire la diagnosticul și căile de tratament cu riscurile acestora și înțelegerea lor de către pacient.

b) Capacitatea de decizie adică abilitatea pacientului de înțelegere, alegere sau respingere a unei intervenții, comunicarea consimțământului și aprecierea consecințelor deciziei luate.

c) Decizia independentă se refera la dreptul pacientului de a lua o decizie liberă fără constrângeri sau manipulări.

Acordarea consimțământului se poate realiza în două feluri:

- explicit (oral, scris sau înregistrari video, cu martori din afara unității medicale);

- implicit (când prin comportamentul său pacientul își exprimă acordul pentru un tratament sau o procedură terapeutică).

## **8. Caracteristicile consimțământului informat**

Pentru a fi legal, consimțământul trebuie să fie **informat**, ceea ce presupune ca pacientul să cunoască și să înțeleagă informațiile care i se transmit.

Articolul 660 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 reglementează modalitatea de transmitere a informațiilor medicale: „*în obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.*”

Pacientului analfabet sau care nu vede și se va citi cu voce tare textul acordului; pacientul va fi întrebat dacă aceasta reprezintă voința sa, medicul urmând să facă o mențiune în acest sens pe acordul scris.

Informațiile vor fi prezentate într-o formă ce maximizează înțelegerea, într-un mod respectuos și clar.

Informarea se va face într-o manieră neutra care nu influențează subiectul, ținând cont de nivelul cultural și proveniența socială a pacientului.

În conținutul consimțământului se va face referire directă la tratamentul propus (de exemplu operația de colecistectomie).

Este de preferat să se comunice orice informație utilă pentru a se lua o decizie în deplină cunoștință de cauză. Pacientul poate pune întrebări la care medicul este dator să răspundă pe înțelesul acestuia. În cazul cetățenilor străini, aceștia au dreptul de a primi informații într-o limbă de circulație internațională (spre exemplu engleza) sau prin intermediul unui traducător dacă nu cunosc o astfel de limbă.

Pacientul poate indica dacă dorește ca o altă persoană să primească informațiile în numele său.

## **9. Conținutul consimțământului informat**

Potrivit art. 8 din Normele Metodologice de aplicare a Titlului XVI din Legea 95/2006, acordul scris al pacientului trebuie să conțină în mod obligatoriu următoarele elemente:

- a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;
- b) actul medical la care urmează a fi supus;
- c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă;
- d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;

e) semnătura și data exprimării acordului.

În literatura de specialitate s-au făcut următoarele precizări referitoare la ce trebuie să conțină acordul informat al pacientului:

- descrierea tratamentului propus în ceea ce privește natura acestuia, modul de derulare, scopul sau/și beneficiul terapeutic anticipat, precum și a perspectivelor terapeutice;

- riscurile imediate importante implicate de tratamentul propus, inclusiv efectele adverse, durere, disconfort care îi pot afecta pacientului integritatea fizică sau psihică cu caracter definitiv sau temporar (pierdere de organ, infirmitate, încetarea funcționării unui organ, slăbire, etc.);

- nu este necesar a se prezenta riscul de infecție;

- nu este necesar și nici benefic a se prezenta rezultatele statistice privind hazardul în procedura respectivă;

- se vor indica perspectivele și pericolele unui tratament medical alternativ sau a lipsei tratamentului;

- faptul că tratamentul poate consta într-o metodă nou aplicată.

Atitudinea față de consimțământ și conduita medicului decurg din tipul intervenției asupra pacientului:

- intervenția de urgență - nu cere avertizarea asupra riscurilor

- intervenția utilă - cere avertizarea asupra riscurilor grave

- intervenția de lux - cere avertizarea asupra tuturor riscurilor.

Consimțământul informat este necesar ori de câte ori pacientul este supus unui act medical ce poate fi agresiv, cum ar fi intervențiile anestezice, chirurgicale, diagnostice invazive dar și în cazul tratamentelor medicale agresive (vaccinări) sau noi

În ceea ce privește lista intervențiilor medicale care reclamă obligativitatea obținerii consimțământului informat, precizăm că România nu este reglementată din punct de vedere legal. Din acest motiv am apelat la „modelul” moldovenesc; astfel, potrivit Ordinului ministerului sănătății nr. 303/2010 din Republica Moldova distingem:

I. Intervențiile chirurgicale, inclusiv manopere de mică chirurgie.

II. Intervenții parenterale, inclusiv imunizări.

III. Servicii medicale specifice:

a) Prelevarea sîngelui pentru determinarea parametrilor clinici, biochimici, imunologici, serologici;

b) Recoltarea produselor pentru biopsie, citologie, histologie;

c) Extracție de corpi străini;

d) Tratamente locale (badijonaj, lavaj);

e) Manopere terapeutice (puncția, cateterizarea).

IV. Servicii medicale paraclinice, inclusiv:

a) Testele intradermale;

b) Servicii de transfuzie;

c) Servicii medicale de diagnostic funcțional (cu test farmacologic, de

efort sau funcțional, etc);

d) Imagistica medicală (metode invazive de diagnostic cu ghidaj ecografic; ecografia cardiacă (ecocardiografie) cu efort fizic, farmacologic, cu contrast, transesofagiană);

e) Investigații de radiodiagnostic;

f) Tomografia convențională și computerizată;

g) Investigații angiografice; Medicina nucleară;

h) Investigații prin rezonanță magnetică-nucleară (RMN);

i) Investigații de diagnostic intraarticulare;

j) Endoscopia de diagnostic;

V. Servicii de fizioterapie și reabilitare medicală cu metode fizice, inclusiv:

a) Electroterapia;

b) Aerosoloterapie și electro-aerosoloterapie;

c) Fototerapie;

VI. Tratamente terapeutice cu efecte adverse specifice sau risc sporit

## 10. Excepțiile de la regula consimțământului informat

În anumite situații, obținerea consimțământului informat al pacientului nu este obligatoriu. În aceste cazuri, vorbim de excepțiile de la regula consimțământului informat:

a) Situații de urgență ce necesită intervenții asupra unor pacienți incapabili de a raționa;

În astfel de situații, acordarea ajutorului imediat este necesar pentru salvarea vieții sau menținerea stabilă a stării de sănătate a pacientului. Orice persoană rezonabilă ar consimți să urmeze tratamentul propus în astfel de condiții, cu atât mai mult cu cât orice amânare ar avea urmări letale sau consecințe deosebit de grave. Excepțiile privind necesitatea obținerii consimțământului în situațiile de urgență sunt și ele limitate în anumite condiții. Medicii nu trebuie să aplice tratament de urgență fără consimțământ dacă există indicii că pacientul ar refuza tratamentul respectiv (spre exemplu, membrii cultului religios Martorii lui Iehova refuză transfuziile de sânge).

b) Tulburări psihice grave ce necesită internare involuntară a pacienților psihiatrici;

c) Tratamentul pacienților iresponsabili cu boli transmisibile;

d) Privilegiul terapeutic;

Uneori este necesar să se ascundă unele informații traumatizante pentru pacient în procesul obținerii consimțământului pentru tratament (de exemplu, pacientul care suferă de o boală incurabilă). **Dreptul pacientului de a ști sau de a fi informat despre seriozitatea bolii sale trebuie să fie pus în balanță cu dreptul de a nu ști**, atunci când faptul de a fi informat poate cauza o stare traumatizantă de neajutorare și de cădere psihică, din moment ce pentru supraviețuire este necesar un comportament activ, centrat pe rezolvarea problemelor.



Dreptul de nu ști este foarte important când se furnizează informații despre o predispoziție genetică sau depistarea precoce a unor boli aflate în stare latentă ce se manifestă peste mulți ani (spre exemplu, boala Huntington). Pe de altă parte acest drept de a nu ști nu este aplicabil în cazul în care unei persoane trebuie să îi fie furnizate informații care să-i permită să protejeze alte persoane, prin adaptarea comportamentului. De exemplu, rezultatul pozitiv al unui test pentru o boala cu transmitere sexuală nu ar trebui ascuns pacientului.

e) Renunțarea pacientului la dreptul de a fi complet informat asupra bolii sale;

f) Nevoia de a extinde o operație când bolnavul este încă sub anestezie.

## **11. Refuzul pacientului**

Pacientul are dreptul de refuza semnarea consimțământului informat. În acest caz consecințele refuzului trebuie explicate pacientului. Răspunderea pentru decizia sa se consemnează obligatoriu în scris și se păstrează la fișa pacientului. Excepție fac situațiile de urgență medicală.

## **12. Pacienții incapabili (fără discernământ)**

Pacienții incapabili (fără discernământ) sunt persoane care nu au capacitatea de a înțelege natura bolii sale, pentru care este recomandat tratamentul și nu sunt apte să aprecieze consecințele deciziei sale de a-și da sau nu consimțământul.

Această situație se întâlnește cel mai frecvent în caz de boală psihică sau deficiență mintală. Capacitatea persoanei poate să fie deplină sau afectată în grade variate, iar aptitudinea unui individ de a lua decizii poate varia în decursul timpului și în funcție de circumstanțe diferite.

Pacientul trebuie implicat în cel mai înalt grad posibil în procesul de elaborare a planului de tratament, chiar și atunci când este suficient consimțământul reprezentatului său legal. Nu orice tip de judecată perturbată sau de gândire dezechilibrată anulează capacitatea mintală a individului.

Spre exemplu, în cazul pacienților cu demență nu trebuie să se presupună în mod automat că și-au pierdut capacitatea de a consimți deoarece aceasta devine limitată gradual și progresiv, pe măsură ce boala progresează.

Reprezentantul legal (tutore, curator) este autorizat să-și dea consimțământul pentru tratamentul medical dacă aceasta este necesar. Acesta acționează cu respectarea intereselor celui aflat în grija sa (ar trebui să ia aceleași decizii pe care le-ar fi luat pacientul în cazul în care ar fi fost capabil), deciziile anterioare ale pacientului pot orienta în acest sens. Dacă reprezentatul legal refuza iar medicul consideră că este în interesul pacientului, decizia este declinată unei comisii de arbitraj constituită din 3 medici, pentru pacienții internati în spitale, și din 2 medici pentru pacienții din ambulator.

### 13. Pacienții minori

Orice ființă umană are drepturi și obligații din momentul nașterii.

Cu toate că minorul are capacitate juridică încă de la naștere, datorită vârstei fragede, slăbiciunii fizice și lipsei de experiență, legea stabilește că aceștia să-și manifeste voința prin intermediul reprezentanților legali (părinți, tutori, curatori) până la împlinirea vârstei de 18 ani.

Pe perioada minorității, este necesar consimțământul reprezentantului legal al copilului. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau a reprezentantului legal, în următoarele situații:

- situații de urgență când părinții sau reprezentatul legal nu pot fi contactați iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;
- situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Un copil cu propriile păreri are dreptul să și le exprime în mod liber și să fie luate în considerare; ponderea lor în luarea deciziei finale fiind în concordanță cu vârsta și cu gradul de maturitate al copilului.

La propunerea experților în bioetică, în cazul copiilor mari și adolescenți, consimțământul informat ar trebui să cuprindă un aviz<sup>20</sup>.

Stabilirea vârstei la care minorul are un nivel suficient de competență pentru a se presupune că este capabil și că are reprezentarea actelor sale rămâne o problemă în dezbatere.

Refuzul minorului de a urma un tratament care i-ar salva viața constituie o dilemă dificilă și pentru părinți dar și pentru medicul curant. Refuzul părinților poate fi considerat un abuz de putere parentală și nu ar trebui să împiedice derularea tratamentului.

### 14. Problema eutanasierii

Eutanasierea înseamnă inducerea voluntară a morții unei persoane care suferă de o boala incurabilă, cu intenția de a preveni suferința.

Diferențierea între eutanasia activă și pasivă are la bază diferența între un act comisiv și o omisiune.

Eutanasia activă este definită ca fiind efectuarea propriu-zisă unei acțiuni cu scopul curmării vieții unui pacient aflat într-o fază terminală a bolii.

Eutanasia pasivă reprezintă lipsa efectuării unei acțiuni care ar prelungi viața unui pacient incurabil.

Eutanasia vizează două aspecte: dreptul pacientului de a muri și dreptul de a ucide, deoarece implică solicitarea ca o altă persoană să provoace moartea cuiva.

Conform Jurământul lui Hipocrate, toți medicii promit „să nu prescrie nimănui

---

<sup>20</sup> A. Butnariu, I. Lupu, M. Buta, *Consimțământul informat în practica pediatrică și în cercetarea privind copilul*, Revista română de bioetică, Vol 7, nr. 1, Ianuarie - Martie 2009.

vreun medicament letal dacă li se cere și nici să nu dea vre-un sfat de asemenea natură”.

Principala dificultate în ceea ce privește legitimarea dreptului de a opri tratamentul în cazul bolnavilor terminali este aceea de a stabili care ar fi persoanele îndreptățite să ia această decizie în numele pacienților incapabili și de a preciza în ce măsură este acceptabilă asistența acordată de medic în acest sens.

### **15. Transplantul de țesuturi și organe**

Transplantul de țesuturi și organe ridică probleme importante de bioetică și cere precizări clare în domeniul consimțământului obținut în timpul vieții donatorului sau de la aparținători după moartea acestuia.

Donarea unor componente ale corpului trebuie să fie autorizată de pacientul însuși, iar această autorizație prevalează în fața deciziei membrilor familiei dacă, aceasta din urmă, este diferită.

Deoarece transplantul de țesuturi și organe excede obiectului prezentului studiu, amintim doar că reglementarea acestei materii este făcută de Titlul VI „Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic” din Legea nr. 95/2006.

### **16. Bolile infecto-contagioase**

În general, ar trebui obținut consimțământul pacientului pentru testarea HIV; în acest caz, pacientul ar trebui să cunoască exact pentru ce își da consimțământul. Dacă testele sunt efectuate pentru beneficiul unei terțe părți, pacientul trebuie să fie informat despre faptul că probele de sânge recoltate de la el vor fi testate pentru HIV. Dacă pacientul solicită ca sângele său să nu fie testat pentru HIV cererea sa trebuie respectată.

Dacă testarea este necesară stabilirea diagnosticului și/sau tratamentului medical, iar pacientul refuză, atunci și medicul poate refuza tratarea pacientului respectiv.

### **17. Studiile clinice**

Potrivit legii, orice studiu clinic este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale<sup>21</sup> care a elaborat regulile de bună practică în domeniu și poate începe numai după aprobarea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> <http://www.anm.ro/anmdm/>

<sup>22</sup> <http://www.bioetica-medicala.ro>

În conformitate cu datele din literatura de specialitate, consimțământul informat în cercetarea clinică se acordă în scris, iar acordul este semnat și datat de participant sau de reprezentantul său legal.

Consimțământul se acordă numai după ce, în prealabil, participantul trebuie informat despre semnificația, consecințele și riscurile posibile ale studiului clinic la care urmează să participe. În prezent există un set de principii etice și standarde internaționale, un rol major în acest sens revenind Codului de la Nuremberg (1947), Declarația de la Helsinki (1964) și Principiilor ICH-GCP.

Este obligatoriu consimțământul informat al pacientului în cazul participării sale la învățământul medical clinic (practica studenților). În scopul cercetării medicale nu pot fi folosite persoanele ce nu-și pot exprima voința și numai dacă cercetarea este făcută și în interesul pacientului.

## 18. Aspecte juridice

Lipsa consimțământului informat poate atrage răspunderea juridică pentru malpraxis.

În funcție de circumstanțe răspunderea personalului medical poate fi<sup>23</sup>:

- civilă (delictuală)
- penală
- administrativă
- disciplinară.

Spre exemplu, răspundere penală a personalului medical poate fi angajată diferit:

- dacă medicul, cu intenție, efectuează intervenția medicală fără luarea consimțământului informat, iar intervenția i-a cauzat pacientului o vătămare atunci poate răspunde pentru infracțiunea de abuz în serviciu și vătămare corporală săvârșită cu intenție

- dacă a acționat din culpă, atunci medicul poate răspunde pentru neglijență în serviciu și vătămare corporală din culpă.

## 19. Aspecte practice

Consimțământul se obține în scris, iar documentul respectiv va fi anexat la fișa pacientului.

Deși legislația nu prevede în mod expres, ar fi util ca consimțământul să fie obținut în doua exemplare (autocopiate), unul se înmânează pacientului, iar altul se

S-au identificat următoarele elemente obligatorii pe care trebuie să le conțină un consimțământ informat:

- numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;

---

<sup>23</sup> Pentru dezvoltări a se vedea *D. Cimpoeru, Malpraxisul, Ed. CH Beck, București, 2013.*

- actul medical la care urmează a fi supus;
- descrierea pe scurt a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic;
- acordul exprimat fara echivoc pentru efectuarea actului medical
- semnatura și data exprimării acordului.

Consimțământul informat este completat de către medicul curant în prezența a doi martori sau cel puțin unul, pentru fiecare act medical separat.

Modul de desfasurare al obtinerii consimțământului informat ar trebui să realizeze sub forma unui dialog, nu monolog așa cum se întâmplă de obicei din cauza lipsei de timp și a volumului mare de muncă al medicilor.

Daca la intervenția care va urma vor fi implicate mai multe persoane, se va preciza numele tuturor persoanelor care vor participa (chirurgi, anesteziști, etc.), tipul de manevre efectuate. De asemenea, consimțământul va fi semnat de toate aceste persoane.

În ultimul timp se discută tot mai mult despre necesitatea unor formulare standardizate, specializate pentru fiecare tip de interventie în parte.

## 20. Model de consimțământ informat<sup>24</sup>

Subsemnatul \_\_\_\_\_ domiciliat în \_\_\_\_\_ legitimat cu BI seria \_\_\_\_\_ nr \_\_\_\_\_, în calitate de:

1. pacient internat în secția \_\_\_\_\_ a Spitalului \_\_\_\_\_
2. reprezentant legal al copilului \_\_\_\_\_ în vârstă de \_\_\_\_\_ ani
3. aparținător (soț, soție, frate, soră, ..... ) al pacientului \_\_\_\_\_

internat în secția \_\_\_\_\_ a Spitalului \_\_\_\_\_

consimt să urmez operația/tratamentul următor \_\_\_\_\_

Natura, scopul, beneficiile și riscurile efectuării acestei operații/tratament precum și a celorlalte opțiuni terapeutice mi-au fost explicate pe înțelesul meu de către dr. \_\_\_\_\_ pe care îl desemnez pentru a efectua operația/tratamentul specificat mai sus împreună cu echipa de ajutoare decisă de acesta.

Mi s-au prezentat riscurile asociate, precum și riscurile imprevizibile (inclusiv riscul oricât de mic de deces), consecințele pe care le presupune intervenția/tratamentul, ca și riscurile pe care le impun investigațiile speciale care fac parte din operația/tratamentul, pe care urmează să îl efectuez. Declar că sunt conștient de aceste riscuri și le accept, întrucât înțeleg că scopul intervenției/tratamentului este spre binele meu.

De asemenea, mi-au fost clar explicate și riscurile neefectuării operației/tratamentului. Ca urmare, nteleg necesitatea operației/tratamentului pe care decid liber să o urmez. Declar că nu am primit nici o garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final.

<sup>24</sup> D. Demergiu, C. Curcă, Aspecte generale ale practicii medicale și jurisprudenței în obtinerea consimțământului la tratament, 2012 (<https://www.emcb.ro/article.php?story=20021117102058000>)

În cazul în care în timpul intervenției terapeutice apar situații și condiții neprevăzute sau alte complicații, care impun proceduri suplimentare față de cele descrise mai sus ca fiind acceptate de către mine (inclusiv transfuzia), accept ca medicul desemnat să acționeze în consecința și să le efectueze după priceperea și experiența sa profesională, doar dacă aceste proceduri sunt absolut justificate din motive medicale și numai în interesul meu personal și înspre binele meu; de la acest accept face excepție/nu face excepție \_\_\_\_\_

În scopul realizării operației, consimt de asemenea la administrarea anesteziei care mi-a fost indicată (generală/alt tip) \_\_\_\_\_. Riscurile actului anestezic mi-au fost explicate cu ocazia consultației mele de către dr. \_\_\_\_\_, medicul care va proceda la efectuarea anesteziei în operația/tratamentul la care voi fi supus.

În consecință și în condițiile precizate mai sus, îmi dau liber și în cunoștință de cauză consimțământul la operația/tratamentul de mai sus.

În cazul în care medicii desemnați de către mine din motive obiective nu pot efectua operația/tratamentul pentru care le-am acordat consimțământul meu, declar nul prezenta și înțeleg și accept să semnez un alt consimțământ scris cu un alt medic.

Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus și ca urmare le semnez.

\_\_\_\_\_ (ziua, luna, an)

*Semnătura pacientului/reprezentantului legal*

*Subsemnatul martor \_\_\_\_\_, confirm că prezentul formular de consimțământ a fost completat în prezența mea și semnat de pacient (aparținători) fără ca asupra sa/lor să se fi exercitat vreo constrângere.*

\_\_\_\_\_ (ziua, luna, an)

*Semnătura martorului*

## **21. Concluzii**

Consimțământul informat balansează protecția juridică a furnizorului de servicii medicale (medic, spital, centru medical etc.) și drepturile pacientului. Unele aspecte practice ar putea să fie îmbunătățite (exemplu, dublul exemplar, formular unic pentru o procedură specifică).

În final, dorim să subliniem importanța cunoașterii de către medici a particularităților consimțământului informat care, în cele mai multe cazuri, se poate dovedi a fi cel mai bun „avocat” într-un potențial litigiu de malpraxis.