

Consimtamentul informat

George Cristian Curca MD, Ph.D.

Prof. de medicina legala si etica medicala

Discipl. Medicina legala si Bioetica, Facultatea
Medicina UMFC

Consimtamantul informat, CI, este o norma legala ce decurge din exercitiul dreptului la libertate si a dreptului la informare precum si o norma morala ce decurge din respectul fata de demnitatea umana

- Orice pacient este indreptatit la *respect din perspectiva*:
 - unicitatii fiintei umane (respectul fata de fiinta umana)
 - valoarea fiintei umane (respectul fata de demnitatea umana, autonomia fiintei umane)
 - Vulnerabilitatii (respectul fata de cei vulnerabili care nu se află în posibilitatea de a se apăra, precum cei bolnavi, etc.)
 - Lipsei autonomiei (respectul fata de cei ce nu pot decide pentru ei însisi si protejarea lor)
 - Drepturilor civile (ca cetatean: respectul fata de bolnav ca persoana cu drepturi civile)
- Orice pacient are *dreptul* de a fi informat. *Dreptul* la informare este un drept fundamental (alături de dreptul la viață și la libertate) și decurge din dreptul la libertate (exercitiul libertatii necesita cunoasterea realitatii –adevarul-) dar și din dreptul la proprietate (asupra stării sale de sănătate).
- Medicul are *obligatia* de *informare* fata de pacientul care este autonom (care se poate autodetermina / autoguverna) pentru ca să creeze astfel posibilitatea exercitiului de autodeterminare în interiorul dreptului la libertate.
- Fiind autonom pacientul este indreptatit să decidă asupra vieții sale și a corpului său și astfel să autorizeze orice acțiune medicală care se exercită asupra sa. Pentru aceasta medicul va informa pacientul inclusiv asupra recomandărilor sale profesionale care, dacă vor fi autorizate de către pacient, îi oferă posibilitate medicului de a conduce actul medical spre finalizare, spre împlinirea binelui pe care cu benevolenta, beneficenta și non-maleficenta îl dorește pentru pacientul său ("Sănătatea pacientului meu este principala mea îndatorire, Decl. Geneva, 1948).

- Autonomia unei persoane este o forma de exprimare a capacitatii sale psihice respectiv in exercitiul drepturilor sale civile. Pentru ca sa fie autonoma insa o persoana are nevoie de capacitate psihica integra ceea ce inseamna deopotriva sa prezinte congruente (coexistenta sinergica) capacitatea de intelegere, capacitatea de exercitiu voluntar al autonomiei si capacitatea de decizie.
- Legal (civil) autonomia se materializeaza prin **capacitatea legala sau capacitatea de exercitiu civila**, termeni echivalenti: unul exprima posibilitatea legalismului exercitiului capacitatii psihice (capacitatea legala) iar celalalt delimiteaza domeniul de aplicare al capacitatii civile, respectiv exercitiul drepturilor civile. Termenul international este de **competenta legala** (termen mai corect pentru ca defineste substanta insasi a notiunii, competenta pe care o detine o persoana care are capacitate psihica de a semna acte de dispozitie (ex. CI).
- **Competenta: 1. Care este capabil, care este în măsură să judece un anumit lucru. 2. Care are atribuția, căderea, autoritatea legală să facă ceva; îndreptățit.**
- **Capacitate: Posibilitatea, însușirea morală sau intelectuală a cuiva; aptitudine**
- O persoana competenta legal are deopotriva drepturi (dreptul de a dispune de viata sa precum si de bunurile sale) precum si obligatii (raspunderea legala fata de actiunile si inactiunile sale - responsabilitate juridica).

Certificarea exercitiului competentei se face prin semnatura valida . Semnatura unei persoane competenta legal produce consecinte juridice (ex. poate semna acte de dispozitie –ex. testamente, acte vanzare-cumparare, etc.-)

- Consimtamantul informat este legal si valid atata timp cat pacientul este autonom si ca urmare este competent legal (are capacitate de exercitiu civila).
- Se prezuma ca orice persoana este autonoma, respectiv are capacitate psihica integra si ca atare, competenta legal (avand capacitate legala).
- Avand capacitate legala orice persoana are capacitate de exercitiu adica poate sa isi exercite drepturile (ex. sa vanda, sa cumpere, sa semneze consimtamant informat, etc.). Contrariul se probeaza.

- ***CI este un act de dispozitie prin care pacientul autorizeaza medicul sa efectueze tratamente, interventii medicale asupra sa dand curs recomandarii medicului sau.***
- ***Autorizand*** actul medical pacientul ***consimte*** la efectuarea acestuia, adica isi da **consimtamantul** pentru actiunea medicala.
- **CI NU ESTE UN ACORD** dupa cum gresit se apreciaza, este **un ACCEPT** care are la baza **O DECIZIE** a pacientului care decurge din autonomie si respectiv din exercitiul capacitatii sale de exercitiu (competenta sa legala)
- ***Acord, DEX: Înțelegere, învoială, convenție etc. între două sau mai multe părți. Aprobare, acceptare.***
- ***Prin decizie se produce o hotarare unilaterala a unei parti de a da curs unui eveniment.***
- **CI nu este o invoiala intre parti. Juridic se implineste un transfer al **deciziei de tratament** dinspre medic (decizie profesionala) spre pacient (decizia personala).** Medicul devine astfel indreptatit, in limitele autorizarii sale –exprimate in consimtamant- sa puna in practica planul terapeutic pe care il propune; aceste limite nu pot fi incalcate altfel decat pentru a proteja sanatatea si viata pacientului in cazul unei urgente si numai in cel mai bun interes al pacientului.
- Dincolo de autorizarea actiunii medicale, medicul ramane in raspunderea actului medical atat ca indicatie cat si ca alegere a mijloacelor si realizare (actiune).

- Exista un **consimtamant prezumat/implicit** la actul medical (se bazeaza pe dorinta/nevoia de a primi ingrijire medicala) si un **consimtamant informat scris sau verbal** (se bazeaza pe autonomie si pe informatie)
- In CI informarea precede obligatoriu consimtamantul pacientului si prin aceasta consimtamantul devine **informat**.
- Masura informarii va fi adecvata intelegerii pacientului in raport cu situatia reala, continand informatia relevanta care sa permita pacientului ca in deplina exercitiu al autonomiei si dreptului sau la informare si autodeterminare sa permita ca acesta sa poata lua decizia ce ii apara cele mai bune interese.

- Principiile moralitatii si legalitatii care stau la baza CI au fost atestate universal pentru prima data de catre Codul de la Nuremberg, 1948 care atesta un decalog al principiilor moralitatii in practica medicala cu privire la cercetarea pe fiinta umana si care sustine la art. 1 exprimarea voluntariatului pacientului supus cercetarii (implicit CI)
- Explicit CI a fost atestat de catre raportul Belmont, 1979 prin respectul fata de fiinta umana subiect al cercetarii stiintifice si prin obligatia informarii
- Ghidul CIOMS, Ethical guidelines for Biomedical Research:
“CI este o decizie luata de catre o persoana competenta care a primit informarea necesara, care a inteles adecvat informatia si care dupa analiza informarii a ajuns la o decizie fara a fi subiectul coercitiului, fara influentare sau intimidare”
- http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm
 accesat 10/03.2014
- http://bioethics.gov/sites/default/files/Van_Delden_0.pdf
 accesat 10/03.2014

Aspecte legale



Consimtamantul in psihiatrie

(Legea sanatatii mintale si a protectiei persoanelor cu tulburari psihice republicata in 2012 in Monitorul Oficial Partea I nr. 652/2012)

- “ARTICOLUL 29
- (1) In alcatuirea si in punerea in aplicare a programului terapeutic medicul psihiatru **este obligat sa obtina consimtamantul pacientului si sa respecte dreptul acestuia de a fi asistat in acordarea consimtamantului.**
- (2) Medicul psihiatru poate institui tratamentul **fara obtinerea consimtamantului** pacientului in urmatoarele situatii:
 - a) comportamentul pacientului reprezinta un **pericol iminent** de vatamare pentru el insusi sau pentru alte persoane;
 - b) pacientul **nu are capacitatea psihica** de a intelege starea de boala si necesitatea instituirii tratamentului medical;
 - c) pacientul **a fost pus sub interdictie** in urma unei proceduri juridice anterioare si s-a instituit tutela;
 - d) pacientul **este minor**, medicul psihiatru fiind obligat sa solicite si sa obtina consimtamantul reprezentantului personal sau legal al pacientului.
- (3) In situatiile prevazute la alin. (2) lit. a) si b), in care nu se obtine sau nu se poate obtine consimtamantul reprezentantului personal ori legal al pacientului, medicul psihiatru actioneaza pe propria raspundere, instituind procedurile de diagnostic si tratament pe care le considera necesare pe perioada strict necesara atingerii scopului urmarit. Aceste cazuri vor fi notificate si supuse analizei comisiei de revizie a procedurii, in conformitate cu prevederile Art. 52.
- ARTICOLUL 30
- **Consimtamantul poate fi retras in orice moment** de catre pacient sau de reprezentantul sau personal ori legal, medicul psihiatru avand obligatia sa informeze pacientul sau reprezentantul sau personal ori legal asupra urmarilor intreruperii tratamentului.”

Legea 95/2006

- **CAPITOLUL III**
- **Acordul pacientului informat**
- **Art. 649.– (1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moașă,**
- **conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris;**
- **(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.**
- **(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.**
- **Art. 650. –Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani.**
- **Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:**
- **a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;**
- **b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.**

Prevederi ale **Legii drepturilor pacientului** cu privire la dreptul la informare si consimtamantul informat

LEGEA NR. 46/2003, LEGEA DREPTURILOR PACIENTULUI, CAP. 2 [MONITORUL OFICIAL, PARTEA I NR. 70 DIN 03/02/2003](#)

Legea drepturilor pacientului deriva din declaratia cu privire la drepturile pacientului, Lisabona, 1981 pusa in acord cu drepturile si libertatile cetatenesti exprimate de drepturile nationale si internationale [<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/l4/>]

Art. 4

Pacientul are **dreptul de a fi informat** cu privire la serviciile medicale disponibile, precum si la modul de a le utiliza.

Art. 5

(1) Pacientul are **dreptul de a fi informat** asupra identitatii si statutului profesional al furnizorilor de servicii de sanatate.

(2) Pacientul internat are **dreptul de a fi informat** asupra regulilor si obiceiurilor pe care trebuie sa le respecte pe durata spitalizarii.

Art. 6

Pacientul are **dreptul de a fi informat** asupra *starii sale de sanatate, a interventiilor medicale propuse, a riscurilor potentiale ale fiecarei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuarii tratamentului si nerespectarii recomandarilor medicale, precum si cu privire la date despre diagnostic si prognostic.*

Art. 7

Pacientul are **dreptul de a decide** daca mai doreste sa fie informat in cazul in care informatiile prezentate de catre medic i-ar cauza suferinta.

- **Art. 8**
- Informatiile se aduc la cunostinta pacientului intr-un limbaj respectuos, clar, cu **minimalizarea terminologiei de specialitate**; in cazul in care pacientul nu cunoaste limba romana, informatiile i se aduc la cunostinta in limba materna ori in limba pe care o cunoaste sau, dupa caz, se va cauta o alta forma de comunicare.
- **Art. 9**
- Pacientul are dreptul de a cere in mod expres **sa nu fie informat** si de a alege o alta persoana care sa fie informata in locul sau.
- **Art. 10**
- **Rudele si prietenii pacientului pot fi** informati despre evolutia investigatiilor, diagnostic si tratament, **cu acordul pacientului**.
- **Art. 11**
- Pacientul are dreptul de a cere si de a obtine **o alta opinie medicala**.
- **Art. 12**
- Pacientul are dreptul sa solicite si sa primeasca, la externare, un **rezumat scris** al investigatiilor, diagnosticului, tratamentului si ingrijirilor acordate pe perioada spitalizarii.

Art. 13

Pacientul are **dreptul să refuze sau să oprească** o intervenție medicală asumându-și, în scris, răspunderea pentru decizia sa; consecințele refuzului sau ale opririi actelor medicale trebuie explicate pacientului.

Art. 14

Când pacientul nu își poate exprima voința, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, personalul medical are **dreptul să deducă acordul pacientului** dintr-o exprimare anterioară a voinței acestuia.

Art. 15

În cazul în care pacientul necesită o intervenție medicală de **urgență**, **consimțământul reprezentantului legal nu mai este necesar.**

Art. 16

În cazul în care se cere consimțământul reprezentantului legal, pacientul trebuie să fie implicat în procesul de luare a deciziei **atât cât permite capacitatea lui de înțelegere.**

- **Art. 17**
- **(1)**În cazul în care furnizorii de servicii medicale consideră că intervenția este în interesul pacientului, iar reprezentantul legal refuză să își dea consimțământul, decizia este declinată unei **comisii de arbitraj de specialitate**. **(2)**Comisia de arbitraj este constituită din 3 medici pentru pacienții internați în spitale și din 2 medici pentru pacienții din ambulator.
- **Art. 18**
- **Consimțământul pacientului este obligatoriu pentru recoltarea, păstrarea, folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul său, în vederea stabilirii diagnosticului sau a tratamentului cu care acesta este de acord.**
- **Art. 19**
- **Consimțământul pacientului este obligatoriu în cazul participării sale în învățământul medical clinic și la cercetarea științifică.** Nu pot fi folosite pentru cercetare științifică persoanele care nu sunt capabile să își exprime voința, cu excepția obținerii consimțământului de la reprezentantul legal și dacă cercetarea este făcută și în interesul pacientului.
- **Art. 20**
- Pacientul **nu poate fi fotografiat sau filmat într-o unitate medicală fără consimțământul său**, cu excepția cazurilor în care imaginile sunt necesare diagnosticului sau tratamentului și evitării suspectării unei culpe medicale

- **INTREBAREA 1: TREBUIE UN MEDIC SA TRANSMITA INFORMATII CU PRIVIRE LA RISCURILE UNEI INTERVENTII?**
- **CANTERBURY V. SPENCE, 464 F.2D 772 (D.C. CIR. 1972).**
- **Fapte:**
- Canterbury 18 ani se simte bolnav avand dureri lombare. Se examineaza si se pune dg. de hernie de disc. Se propune operatia si Canterbury accepta (inclusiv parintii –majoratul in SUA este la 21 de ani).
- Dr. Spence ii prezinta riscurile generale dar si nu riscul de a ramane paralizat. Operatia decurge bine dar in ziua 3 cand avand nevoi urinare se da jos din pat *singur*, aluneca si cade, rupand montajul operator si fracturandu-si coloana. Are edem si paralizie. Se reintervine in urgenta. S-a ameliorat postop dar ramane cu deficite neurologice.
- Pacientul da in judecata pe dr. Spence pentru ca nu a fost informat asupra riscurilor inclusiv cel de infirmizare si deces, spitalul pentru ca nu a pus bare de sustinere la paturi si pt. ca nu a pus la dispozitie o infirmiera si infirmiera pentru neglijenta.
- Medicul se apara si castiga pentru ca el a avut competenta in ingrijirea acordata, nu a produs erori iar ceea ce s-a intamplat nu este in raspunderea lui ci, poate a spitalului. El raspundea de actul medical de care s-a achitat cu diligena. In plus nu exista norme pentru obligatia de a sustine informatia cu privire la riscuri. Nu se poate proba neglijenta.
- Spitalul se apara si castiga pt. ca nu exista norme (la acea data –caz istoric-) care sa reglementeze tipul de pat pentru acel tip de sectie, obligatia insotirii pentru a-si sustine nevoile fiziologice. Infirmiera pentru ca una singura fiind are dreptul protejat de dreptul muncii la pauza pentru nevoi personale si pentru ca nu poate fi in doua locuri in acelasi timp dovedindu-se ca era la un alt tratament medical pe sectie.

- **Raspuns:** Da. Daca pacientul este autonom medicul este obligat sa ii transmita informatia relevanta care sa ii permita sa isi exercite drepturile cu specificitate dreptul la **autodeterminare** si sa il ajute **pe pacient** sa ia cea mai buna decizie in cel mai bun interes **al sau**.
- Daca pacientul este autonom este obligat legal sa discute cu el (si numai cu el) daca pacientul nu este autonom este obligat legal sa il protejeze si sa ii apere drepturile daca nu exista membrii ai familiei sau reprezentanti legali care sa o faca.
- “Dreptul pacientului la autodeterminare moduleaza limitele datoriei de informare. Acest drept poate fi cu adevarat exercitat numai daca pacientul poseda suficienta informare pentru a face o alegere inteligenta. **Scopul comunicarii medicului cu pacientul trebuie sa fie masurat prin nevoile pacientului iar nevoile pacientului constituie (masura) materialului informativ necesar deciziei**”.
- “The patient’s right of self decision shapes the boundaries of the duty to reveal. That right can be effectively exercised only if the patient possesses enough information to enable an intelligent choice. The scope of the physician’s communications to the patient, then, must be measured by the patient’s need, and that need is the information material to the decision (1972).”
- **INTREBAREA 2: Cata informatie?**
- Raspuns: Informatia relevanta, adecvata, care sa permita in circumstantele date (tipul de urgenta, nivelul cultural al pacientului, psihologia sa, etc.) ca pacientul sa poata lua o decizie informata.
- **Exceptii:**
- (1) pacient inconstient
- (2) cand raul (maleficenta) care poate decurge din lipsa de tratament este mai mare decat raul care poate surveni din tratament
- (3) cand prezentarea riscurilor ameninta sanatatea ori viata pacientului ori a altor persoane (privilegiul terapeutic)

- **CAZUL SIDAWAY, 1985** . Dna Sidaway consulta un neurochirurg pentru dureri lombare. I se recomanda o interventie pentru discopatie. I se prezinta toate riscurile frecvente mai putin riscul de tromboza a vv. spinale. Face tromboza. Da in judecata medicul.
- Se respinge (medicul castiga) pentru ca se apreciaza urmatoarele: “gradul de informare necesar este acela care permite pacientului o alegere rationala intre a urma sau a nu urma un anume tratament si aceasta trebuie mai intai de toate sa fie o problema de judecata profesionala”, 1985”.

- **ROGERS vs. WHITAKER, sept. 1993**

- In Australia o doamna a suferit un traumatism ocular in urma cu multi ani in urma caruia a ramas nevazatoare cu acel ochi.
- Doreste sa se reintoarca la munca si pentru aceasta cere ajutorul unui oftalmolog care sa evalueze ce i se poate face din perspectiva avansurilor medicale si tehnologice in domeniu.
- I se spune ca nimic altceva decat un tratament cosmetic. Autorizeaza interventia. Cu aceasta ocazie I se prezinta riscurile dar nu si riscul de oftalmie simpatica cu efect asupra ochiului congener sanatos (1:14,000).
- Este operata si sufera oftalmie simpatica pierzandu-si ochiul sanatos si ramanand oarba.
- Da in judecata medicul chirurg si castiga (medicul pierde) pentru ca:
“Riscul total de orbire, oricat de mic, era un risc material pentru pacient si a fost o neglijenta de a nu-i anunta acest risc astfel incat sa poata, informata adecvat fiind, sa aiba o optiune in cunostiinta de cauza: ea a vrut doar sa vada mai bine iar nu sa ramana oarba”

Aspecte etice: norme



- Respectul persoanei
- Respectul pentru demnitatea umana; protectie pentru cei vulnerabili.
- Respectul fata de autonomia persoanei; protectie pentru cei lipsiti de autonomie

CAP. II Consimțământul, CDCM

- **“ART. 11** Acordarea și retragerea consimțământului
- (1) Nicio intervenție în domeniul sănătății nu se poate efectua decât după ce persoana vizată și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză.
- (2) În aceleași condiții, consimțământul **se poate retrage în orice moment** de persoana vizată.
- (3) Dispozițiile privind retragerea consimțământului sunt valabile și în ceea ce privește consimțământul exprimat, în condițiile legii, de altă persoană sau instituție decât persoana respectivă.

- **ART. 12** Consimțământul în cazul minorilor
- (1) Atunci când, conform legii, un minor nu are capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta **nu se poate efectua fără acordul reprezentantului său**, autorizarea unei autorități sau a unei alte persoane ori instanțe desemnate prin lege.
- (2) Medicul, în funcție de vârsta și gradul de maturitate a minorului și numai strict în interesul acestuia, poate lua în considerare și părerea minorului.

- **ART. 13** Consimțământul persoanelor fără capacitatea de a consimți
- Atunci când, conform legii, un major nu are, din cauza unui **handicap mintal, a unei boli** sau dintr-un motiv similar, capacitatea de a consimți la o **intervenție, aceasta nu se poate efectua fără acordul reprezentantului său ori fără autorizarea unei autorități sau a unei persoane ori instanțe desemnate prin lege”**.

- **“ART. 14** Informarea prealabilă și adecvată a persoanei
- (1) Medicul va solicita și va primi consimțământul numai după ce, în prealabil, persoana respectivă sau cea îndreptățită **să își dea acordul cu privire la intervenția medicală a primit informații adecvate în privința scopului și naturii intervenției, precum și în privința consecințelor și a riscurilor previzibile** și în general acceptate de societatea medicală.
- (2) Pe cât posibil, medicul va urmări ca **informarea să fie adecvată** și raportată persoana care urmează să își manifeste consimțământul.
- **ART. 15** Lipsa consimțământului în situații de urgență
- Atunci când, din cauza unei situații de urgență, nu se poate obține consimțământul adecvat, se **va putea proceda imediat la orice intervenție indispensabilă** din punct de vedere medical în folosul sănătății persoanei vizate.
- **ART. 16** Consimțământul implicit
- În interesul pacientului sunt valabile și vor fi luate în considerare autorizările și dorințele exprimate anterior cu privire la o **intervenție medicală** de către un pacient care, în momentul noii intervenții, nu este într-o stare care să îi permită să își exprime voința sau dacă prin natura sa **actul medical** are o succesiune și o repetabilitate specific”.

Moralitate, competența, responsabilitate

Pacient

Voluntariat

Capacitate înțelegere

Capacitate decizională

AUTONOMIE

Beneficentă

Justiție: nediscriminare,
echitate, egalitate

Medic

Non-maleficentă

DECIZIE
PROFESIONALĂ

Informare și
recomandare
profesională

Increderea

Întâlnire pe domeniul
deciziei

Pacientul solicită a doua
opinie:
(legal: un drept care însă
poate deveni un
eșec al relației medic
pacient dacă pacientul nu
se mai îngrijește ulterior

Externalizarea
deciziei profesionale:
decizia profesională a medicului
devine DECIZIA PACIENTULUI

Pacientul autorizează
actul medical

Pacientul
refuza/amana
actul medical =
eșecul relației
medic-pacient

Ce NU este legal consimtamantul informat

- 1. Nu este un contract civil intre parti:** medicul nu ofera garantii contractuale ci doar morale
- 2. Nu este un contract punitiv pentru pacient, in care pacientul isi asuma raspunderi pt. ca pacientul nu poate fi pus in raspundere pt. ca este bolnav:** Semnand CI pacientul nu preia responsabilitatea actului medical asupra sa ci doar atesta ca a inteles ca actul medical are riscuri, accepta aceste riscuri si autorizeaza actul medical (spera insa ca riscurile nu se vor produce).
- 3. Nu este un acord intre parti:** pacientului NU I se poate solicita “acordul” in scris pt. a fi amputat, extirpat, etc. ori cu privire la riscul de deces oricat de mic. Pacientul NU exprima un ACORD cu privire la ingrijirea medicala sau complicatiile ei ci o AUTORIZARE a actului medical (autorizeaza actul medical in cunostiinta de cauza actionand spre promovarea celui mai bun interes al sau care este starea de sanatate)
- 4. Nu anuleaza drepturile civile ale pacientului ori drepturile sale fundamentale – care oricum nu pot fi anulate (nu exista un astfel de cadru):** nu este un contract disculptoriu.

Ce ESTE legal consimtamantul informat

1. Este **autorizarea** pe care pacientul o da medicului pentru a desfasura actul medical propus ca recomandare profesionala.
2. Este **expresia exercitiului drepturilor civile ale pacientului** autonom (expresia **competentei legale**)
3. Este dovada **externalizarii (transferului) deciziei terapeutice** de la medic (decizie profesionala) la pacient (decizie personala)
4. Este **asumarea** de catre pacient a **deciziei** personale pentru desfasurarea actului medical (operatie/plan terapeutic) cu toate riscurile prezentate (a caror aducere la cunostiinta si-o insuseste)
5. Este **dovada informarii medicale** pe intelesul pacientului (adecvat) continand informatia relevanta care a stat la baza deciziei sale informate (luminate): scop, natura, beneficii, riscuri, lipsa tratamentului, tratamente alternative cu riscurile lor.

Consimtamantul inlatura *in principiu* raspunderea penala a medicului in cazul esecului (fata de rezultat) pastrand deschisa raspunderea prin neglijenta ori imprudenta față de mijloace (dg., decizia terapeutică, tratamentul curativ ori ingrijirea medicala cat timp acestea se dovedesc a fi o greseala iar nu o eroare)

Etapele CI

Etapa 1: Medicul cu competenta si in baza experientei sale profesionale ia **decizia profesionala**

Etapa 2: Medicul **transmite pacientului decizia** sa ca pe o **recomandare profesionala**. Pentru aceasta el **informeaza** pacientul cu privire la beneficii, riscuri, lipsa tratamentului, alte alternative terapeutice toate cu riscuri si beneficii.

Etapa 3; Medicul are **datoria sa incerce sa convinga** pacientul ca decizia profesionala recomandata este cea corecta, bazandu-se pe increderea acestuia in actul medical si in persoana sa,

Etapa 4: Pacientul daca manifesta incredere in medic si planul sau, accepta recomandarea si ia **decizia sa autorizeze** medicul sa efectueze actul medical manifestand competenta legala prin semnarea CI: **CI finalizeaza transferul deciziei profesionale de la medic catre pacient**.

Decizia profesionala (planul terapeutic) propus de medic devine prin semnarea CI de catre pacientul competent legala, o decizia personala a pacientului.

Raspunderea pentru desfasurarea actului medical (dg, indicatie, executie, urmarire, etc.) raman insa ale medicului.

CI realizeaza un transfer la nivelul deciziei iar nu o responsabilizare a pacientului (ceea ce este nelegal, pacientul neputand raspundere impotriva sa insasi) sau o deresponsabilizare a medicului (ceea ce este nelegal intrucat raspunderea pentru indicatia si desfasurarea actului medical ii revin in continuare).

Juridic, intr-un proces in care medicul este facut responsabil de rezultatele considerate necorespunzatoare ale actului medical, CI este nerelevant. CI dovedeste voluntariatul medicului in actul medical, in decizia sa personala, optiunea asupra medicului, dovada transferului decizional in vederea realizarii actului medical. Lipsa lui este nelegala (un drept al pacientului) si imorala (o obligatie morala si deontologica).

Transferul decizional dinspre medic spre pacientul sau este elementul fundamental juridic al consimtamantului informat si se bazeaza pe dreptul la informare si autonomie. Elementele fundamentale morale (valorile morale) sunt datoria, beneficenta, non-maleficenta (constructia balantei riscuri/beneficii), loialitatea, justitia (non-discriminare).

Continutul informarii

1. STATUS-ul ACTUAL AL STARII DE SANATATE

(1) Dg., (2) Corelatii cu alte boli existente, (3) Prognosticul general al afectiunii

2. RECOMANDAREA PROFESIONALA A MEDICULUI

(1) TRATAMENTUL recomandat (denumirea interventiei) (2) SCOPUL procedurii/tratamentului, (3) NATURA, (4) BENEFICIILE (5) RISCURILE POSIBILE (6) PROGNOTICUL bolii daca pacientul da curs tratamentului recomandat

Medicul curant are obligatia sa prezinte clar bolnavului opinia si *recomandarea sa profesionala* la care pacientul autonom este intru totul indreptatit.

3. CARE ESTE EVOLUTIA BOLII DACA NU SE DA CURS RECOMANDARII

(1) Evolutia si prognosticul bolii fara tratamentul recomandat

4. CE ALTE POSIBILITATI/ALTERNATIVE DE TRATAMENT EXISTA (daca exista)?

(1) ALTERNATIVE posibile/viabile de tratament, (2) BENEFICII (3) RISCURI

(Legea 95/2006 consolidata, art.649, al.3, Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 si Codul deontologic al medicilor din Romania)

Exemplu

1. STATUS-ul ACTUAL AL STARII DE SANATATE

- (1) Dg. : Apendicita acuta flegmonoasa
- (2) Corelatii cu alte boli existente: -
- (3) Prognosticul general al afectiunii: urgenta chirurgicala

2. RECOMANDAREA PROFESIONALA A MEDICULUI

- (1) TRATAMENTUL recomandat: apendicectomie cu infundarea bontului apendicular
- (2) SCOPUL procedurii/tratamentului: indepartarea apendicelui inflammat
- (3) NATURA: chirurgicala
- (4) BENEFICIILE: vindecare chirurgicala
- (5) RISCURILE POSIBILE: hemoragie, infectie locala cu peritonita si generala cu septicemie, deces
- (6) PROGNOSTICUL bolii daca pacientul da curs tratamentului recomandat: vindecare chirurgicala

3. CARE ESTE EVOLUTIA BOLII DACA NU SE DA CURS RECOMANDARII

- (1) Infectie locala, peritonita, septicemie, deces

4. CE ALTE POSIBILITATI/ALTERNATIVE DE TRATAMENT EXISTA (daca exista)?

- (1) ALTERNATIVE posibile/viabile de tratament: nu exista
- (2) BENEFICIILE: nu exista in afara interventiei chirurgicale
- (3) RISCURI: deces in afara interventiei chirurgicale

Informarea familiei: nu este sarcina medicului ci a pacientului: masura informarii se regaseste in autonomia si autodeterminarea pacientului.

Doctrina extensiei: in timpul actului medical medicul curant are libertatea de extensie a actiunii dincolo de ceea ce s-a consimtit dar numai in caz de urgenta si numai spre binele pacientului.

Consimtamantul pacientului minor: proxi consimtamant de la apartinatori (reprezentantii legali)

Decizia surogat: Situatia in care un pacient competent si autonom isi declina competenta spre apartinatori (proxi) nedorind sa isi asume decizii

Privilegiu therapeutic: situatia in care informarea este oprita catre un pacient autonom in scopul protejarii interesului celui mai bun al acestuia (sanatatea si viata): ex. Depresie, risc suicidar, abandon therapeutic, etc. (se informeaza obligatoriu familia sau comisie)

CI este fundamentul moralitatii si legalitatii respectului fata de pacient

Cand se poate lua de la alte persoane din anturaj (proxi) ori prin comisie

1. **pacient incompetent psihic –afectarea capacitatii psihice-** (ex. oligofren)
2. **pacient competent dar cu psihicul afectat de boala** (ex. in stare de autointoxicatie, i.e. uremie).
 1. Medicul nu trebuie sa uite ca unii pacienti pot fi beligeranti atunci cand sunt intoxicati cu produse exogene (ex. alcool, stupefiante, etc.) sau endogene (ex. uremie, ceto-acido, etc.), grav bolnavi (dg. letale) si chiar si acestia au dreptul la tratament.
3. **pacient inconstient** (soc, obnubilare, coma)
4. **pacient minor** (competenta legala dupa 18 ani pentru orice problema de sanatate cu exceptia celor care tin de dreptul la reproducere pentru care este de 16 ani: atentie la situatia in care pe dreptul legal conostituit de a decide peste 16 ani se accepta avortul la cerere care se complica si are nevoie de decizii generale privind starea de sanatate precum o interventie chirurgicala ori o extirpare; in acest caz in care medicul apreciaza riscul interventiei initiale va efectua incunostiintarea parintilor)
5. **pacient competent si autonom dar care isi declina competenta** spre proxi/apartinatori -decizie surogat-
6. **Pacient cu risc de deces sau abandon prin cunoasterea adevarului: inspre binele pacientului** (privilegiu terapeutic)

Consimțământul la minori

- Dreptul unui minor de a se autodetermina este întrecut de dreptul statului de a-l proteja cât timp nu există adulți aparinători sau reprezentanți legali iar el este în stare juridică de minoritate.
- **Parinții legali în interiorul vârstei de minoritate decid asupra păstrării și apărării celor mai bune interese ale copilului lor.**
- **Nu se poate decide împotriva dorinței explicite a părinților.** Se prezuma că părinții acționează în cel mai bun interes al copilului. Situația contrară trebuie probată.
- Dacă medicii consideră că părinții nu protejează cel mai bun interes al copilului pot decide **comisie de arbitraj și pot decide împotriva acestora anunțând instituțiile statutului (protecția copilului) atata timp cât integritatea ori viața copilului sunt în pericol.** Medicul își asumă răspunderea acțiunii.
- Dacă medicul constată că părinții nu au înțelegerea necesară ori interesul de a apăra viața ori integritatea copilului lor atunci pot acționa pentru a solicita ajutorul organelor de justiție (poliție) și protecția copilului (DGASPC) și **doar după ce acestea se exprimă pot decide altfel (excepție: urgență medico-chirurgicală).** În cazul în care copilul se află în stare de inconștiență sau într-o urgență medico-chirurgicală pot acționa în sensul urgenței.

Autoritatea tutelară este o instituție a autorităților publice locale, instituție fundamentată de Codul Familiei. Autoritatea are atribuții privitoare la tutela, ocrotirea minorului, prevenirea separării minorului de părinți, judecarea cauzelor cu minori.

Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului (DGASPC) este instituția publică cu personalitate juridică ce funcționează în subordinea consiliului județean, respectiv a consiliilor locale ale sectoarelor municipiului București ce aplică politicile și strategiile de asistență socială în domeniul protecției copilului, familiei.

Lege nr. 272/2004, din 21/06/2004, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 557 din 23/06/2004, privind protecția și promovarea drepturilor copilului

- Doamna V.A. de 76 ani cu diabet tip II insulino-independent este internata cu gangrena la primele 2 degete de la piciorul drept. Locuieste singura si nu i-au placut niciodata doctorii. Primeste antibioterapie i.v timp de o saptamana pentru asanarea infectiei de la degete dar fara raspuns. Incepe sa prezinte temperatura. Doctorii recomanda amputatea degetelor afectate dar pacienta afirma ca nu doreste asta intrucat nu stie ce se va face cu degetele ei dupa amputatie: ideea ca ar putea fi aruncate la gunoi o ingrozeste.
- Ce sa faca medicul:
 - a. Sa tina cont de decizia pacientei si sa o externeze sub semnatura intrucat este clar ca fara amputatie va intra in soc toxico-septioc si va muri iar cat timp nu se opereaza tratamentul intraspitalicesc poate fi incheiat
 - b. Sa nu ia in seama temerile ciudate ale pacientei si sa amputeze degetele chiar daca pentru asta trebuie sa se dea si sa lege pacienta intrucat este mai mult decat clar ca fara operatie va muri si atunci raspunderea sa va fi angajata
 - c. Sa aduca un psiholog, eventual un membru al familiei si sa incerce sa obtina din nou consimamantul informat gasind o rezolvare pentru acele degete si incercand sa convinga pacienta ca sa se opereze pentru a ramane in viata

- Domnul BU, un vaduv de 85 ani este diagnosticat de 10 ani cu Alzheimer. Starea sa clinica s-a deteriorat mult in ultima vreme si nu-si mai poate controla miscarile gurii , astfel s-a incercat hranirea prin tub nasogastric dar acesta a smuls in repetate randuri sonda; se propune plasarea chirurgicala a unui tub de alimentare gastric .
- Familia sa este alcatuita din 5 copii, 2 dintre ei doresc acest tip de alimentare, 2 gandesc ca nu si-ar dori asa ceva pentru tatal lor si unul nu stie sau nu vrea sa spuna nimic.
- Ce are de facut medicul?
- a. Nu instituie alimentatia enterala
- b. Instituie alimentatia enterala

- **Aveti un pacient care a fost diagnosticat recent cu mielom. Aveti pe marginea diagnosticului o discutie cu pacientul informandu-l si discutand optiunile sale de tratament.**
- **De fel sunteti angajat intr-o policlinica privata (poate fi si din sistemul public) si ati primit instructiuni scrise de la directiune sa nu le propuneti pacientilor cu mielom transplantul medular, motivandu-se ca este extrem de scump si ca oricum nu vindeca boala chiar daca poate sa prelungeasca supravietuirea (dar si aceasta se produce intr-un mod neconcludent statistic).**
- **La ultima sedinta de analiza cu conducerea s-a discutat ca optiune pentru acesti bolnavi recomandarea tratamentului cu melfalan sau talidomida. De asemenea la aceeasi intalnire s-a discutat rentabilizarea fiecarui serviciu in parte inclusiv a fiecarui medic si a rezultat ca cei ce realizeaza costuri ridicate fara a avea un rulaj ridicat al pacientilor vor avea alocari bugetare mai reduse: desigur, pentru acestia, despre promovare nu va mai putea fi vorba dar chiar, din contra, se poate propune desfiintarea ori externalizarea serviciului respectiv.**

Ce considerati ca este etic sa faceti?

- **a. Va indrumati pacientul catre un alt coleg pentru a avea aceasta discutie**
- **b. Fara prea multe explicatii dati pacientului tratament cu melfalan sau talidomida dupa cum este recomandat si evitati discutia despre transplant**
- **c. Informati pacientul despre transplantul medular doar daca va intreaba**
- **d. Transferati pacientul la o alta unitate sanitara**
- **e. Informati complet pacientul despre riscurile si beneficiile unui transplant medular ca de altfel a tuturor optiunilor sale de tratament**

Intrebari rezidenti

- Este necesar consimțământul pacientului atunci când un doctor solicită opinia unor colegi/prieteni doctori?
 - Raspuns: Nu, in interesul pacientului (colegialitate, cofraternitate)
- Cum poate medicul să se asigure/reasigure că pacientul a înțeles explicațiile consimțământului?
 - Raspuns: intrebând si cerandu-l pacinetului sa repete cu cuvintele sale. Are obligatia ca datorie (diligenta) de claritate.
- Dacă un minor (10 - 12 ani) se prezintă la spital cu o patologie care nu este de urgență medicală poate fi tratat fără acordul unui părinte?
 - Raspuns: Nu. În caz afirmativ cine va plăti pentru tratament?
- Dacă necesită internare se poate face fără acordul unui părinte/tutore?
 - Nu, daca nu e o urgenta.
- Medicul este obligat să anunțe autoritățile (poliția)?
 - Da, obligatoriu parintele, de la caz la caz politia (ex. copil abuzat).
- Dacă la camera de gardă pediatrie mama unui pacient minor refuză internarea sau administrarea medicației de urgență și semnează o declarație pe propria răspundere medicul este acoperit din punct de vedere legal și deontologic?
 - Raspuns: Mama (parintele) este reprezentantul legal al copilului si nu poate avea interese diferite de cel mai bun interes al acestuia: se prezuma ca ea ureste binele copilului: poate nu il intelege si atunci trebuie din nou explicat. Pe de alta parte poate doreste sa duca acel copil intr-un spital ierarhic superior saiu o a doua opinie. Daca insa este urgenta, tratamentul nu implica obligativitatea Cl. Daca mama (parintele) prin atitudinea sa se opune practic salvarii vietii pacientului minor, se intruneste comisie de arbitraj si se anunta autoritatea pentru protectia copilului. Se solicita ajutorul pazei daca mama/parintele devine violent.

- Dacă nu poate institui un tratament sau nu poate interna copilul, medicul este obligat să anunțe poliția?
 - Raspuns: Nu ,Autoritatea Tutelara. Politia doar daca mama devine violenta.
- Dacă mama pleacă cu copilul, medicul poate fi găsit vinovat că nu a încercat tot ce îi stătea în putință pentru că nu a tratat copilul?
 - Da, poate fi acuzat de neglijenta daca nu a luat masurile legale. Pe de alta parte medicul nu poate dispune masuri care sa restrictioneze libertatea mamei (parintelui).
- Dacă părinții refuză vaccinarea unui copil cu BCG sau hepatita B într-o maternitate, cu semnarea în FO trebuie anunțată protecția copilului?
 - Raspuns: nu pentru ca vaccinarile nu sunt obligatorii. Daca sunt, da, deopotriva cu politia.
- Dar în situația în care un copil are consecvent o alimentație nesănătoasă care îi provoacă semne incipiente defavorabile (ex: enterocolite repetate, obezitate, tulburări de tranzit, rahitism)?
 - De definit semne incipiente; semnele de abuz sau de abandon obliga la declarare.
- De obicei pentru consimțământ se folosește un formular general în care se specifică doar patologia și atitudinea terapeutică, omițându-se frecvent riscul real de deces (neadecvat complet situației pacientului și posibilităților de tratament) - este corect etic/juridic?
 - Raspuns: Nu
- In caz negativ se poate anula valoarea juridică a tuturor acestor consimțăminte (peste 95 % dintre consimțămintele din România)?
 - Raspuns: Nu. Legal CI acopera autorizarea actului medical.

- Este necesar un consimțământ pentru fiecare nouă intervenție efectuată pacientului? (de ex. la IMA tromboliză urmată de proceduri de revascularizare)?
 - Raspuns: Da, la fiecare procedura cu risc.
- Se poate anula retroactiv un astfel de consimțământ scris dacă se stabilește că pacientul nu a avut capacitate decizională?
 - Raspuns: Da
- În acest caz medicul poate fi acuzat că a acționat fără consimțământ la acel moment din urma?
 - Raspuns: da. CI invalid luat unei persoane lipsite de autonomie.
- Care este pedeapsa?
 - Raspuns: Infractiune (penala) daca s-a constituit o vatamare, raspundere civila prin lipsa de obtinere a CI la un act medical (despagubire) si raspundere profesionala (actiune nedeontologica)
- Dacă un pacient semnează o declarație prin care refuză tratamentul și a doua zi decedează medicul este complet nevinovat?
- Raspuns: vinovatia se stabileste doar legal (penal). Fata de cadrul penal este nevinovat cat timp nu se dovedeste ca a comis o greseala medicala, greseala de decizie (ex. externare pripita), lasandu-l sa plece. Deontologic poate sa resimta raspundere.
- Dar dacă se dovedește ulterior că pacientul nu avea capacitate psihică?
 - Raspuns: e o certa problema legala (era lipsit de autonomie) si a fost lesat sa plece fara ingrijire medicala si fara sansa de a se ingriji medical mai departe (se poate considera legal ca prin externare s-a facilitat afectarea starii de sanatate si a/sau a vietii)

– Un pacient mai nehotărât sau instabil emoțional, dar fără boli psihice poate transfera dreptul de consimțământ către o rudă/prieten? Dacă da, cum o face procură?

- Verbal.

- Art. 6

Pacientul are dreptul de a fi informat asupra starii sale de sanatate, a interventiilor medicale propuse, a riscurilor potentiale ale fiecarei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului si nerespectării recomandarilor medicale, precum si cu privire la date despre diagnostic si prognostic.

Art. 7

Pacientul are dreptul de a decide daca mai doreste sa fie informat in cazul in care informatiile prezentate de catre medic i-ar cauza suferinta.

- Art. 9

Pacientul are dreptul de a cere in mod expres sa nu fie informat si de a alege o alta persoana care sa fie informata in locul sau.

Art. 10

Rudele si prietenii pacientului pot fi informati despre evolutia investigatiilor, diagnostic si tratament, cu acordul pacientului.

– Pentru un pacient în faza terminală a unei boli cronice există vreun moment în care se poate spune că nu mai are capacitate psihică pentru consimțământ? Este necesară o expertiză psihiatrică?

- Aprioric nu. Chiar daca pacientul este grav bolnav se prezuma ca isi pastreaza autonomia pana la moarte. Si chiar o poate avea. Exceptii pot constitui anumite boli precum cele cerebrale, metastazele cerebrale, boli care necesita morfina sau medicatie care determina tulburari cognitive, etc. Capacitatea psihica nu se apreciaza prin EP si doar prin EMLP. Ceea ce este in discutie nu este capacitatea psihica ci autonomia si competența legala (capacitatea de exercitiu a drepturilor civile in baza autonomiei).

- Este necesar CI atunci când medicul de familie schimbă tratamentul antihipertensiv? (pot fi alte reactii adverse de exemplu)
 - Raspuns: da
- Cui i se cere consimțământul dacă părinții sunt minori?
 - Raspuns: unei persoane majore (bunic) sau comisie de arbitraj
- Într-o operație de polip se descoperă cancer. Medicul ORL continuă operația pentru cancer nazofaringian. Care este atitudinea corectă a medicului ATI?
 - Raspuns: Medicul ATI nu va prelungi operatia pentru care nu exista CI. In cunostiinta de cauza a unui dg. clinic diferit, se va investiga pacientul si l se va propune apoi un plan terapeutic pe care acesta il va autoriza sau nu. Pacientul are dreptul de a verifica prin adoua opinie opinia noastra cat si de a se opera in alta parte daca doreste. Daca insa este o urgenta iar polipul sangereaza amenintator pentru viata se va interveni in scopul opririi hemoragiei iar nu a operatiei radical oncologice.
 - Daca pacientul a fost informat de aceasta posibilitate si accepta ca decizia sa fie luata de catre medic in interesul sau cel mai bun atunci este acceptabil
- Dacă de exemplu înainte de o coronarografie unui pacient i se explică că există riscul de deces, acesta nu acceptă și pleacă acasă nu ar fi fost mai util și chiar etic să se evite precizarea acestui risc pentru a crește complianța și a reduce anxietatea?
 - Nu. Medicul are obligatia informarii ca obligatie pentru el si drept pentru pacient; neinformand va putea dfi acuzat de CI invalid si ca urmare de efectuarea unui act medical impotriva vointei ceea ce este desigur nelegal si nedeontologic: isi poate pierde dreptul de libera practica.
 - Neinformand medicul este oricand vulnerabil legal