

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT ÎN CAZUL ADULȚILOR

Dr. Rajka Mária,

medic rezident Medicină Internă, Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș

Rezumat

Consimțământul informat stă la baza practicii medicale zilnice, prin care, pe de o parte, medicul informează pacientul asupra consultului, investigațiilor și tratamentelor, iar pacientul decide dacă dorește să ia parte la acestea, sau nu dorește. Relația dintre medic și pacient este bazată astfel pe decizia prin care

pacientul aderă sau nu la actul medical, el neputând fi constrâns în opțiunea sa. Din punct de vedere legal, numai pacienții competenți au dreptul de a hotărî ei înșiși asupra tratamentelor, conform principiului autonomiei.

Cuvinte cheie: **autonomia pacientului, informare, autodeterminare, refuzul tratamentelor**

Informed consent to adults

Abstract

Informed consent is the basis of daily medical practice, whereby, on the one hand, the doctor informs the patient about the consultation, investigations and treatments, and on the other hand, the patient decides whether or not he wishes to take part in them. The relationship between the doctor and the patient is based

on the decision by which the patient adheres or not to the medical act, and he can not be constrained in his choice. From a legal point of view, only competent patients have the right to decide on treatments themselves, according to the principle of autonomy.

Keywords: **patient autonomy, information, self-determination, refusal of treatment**

Introducere

În realizarea de zi cu zi a actului medical se naște de fiecare dată o interacțiune între medic și pacient. Această relaționare, deși una de rutină, nu este totuși lipsită de reguli, dat fiind că toate persoanele care participă la aceasta (incluzând pe lângă medic și asistentele medicale, de cealaltă parte fiind pacientul) are niște principii și obligații după care se ghidează. Medicul respectă atât obligația de a îi face bine pacientului, de a-l ajuta după cele mai bune cunoștințe, dar ține cont și de faptul că pacientul are dreptul de a fi informat și de a decide dacă urmează sau nu investigațiile, tratamentele propuse.

Pacientul autonom

Respectarea autonomiei pacientului de către medic reprezintă fundamentul bioeticii și al deontologiei medicale. În practică, autonomia individului este respectată prin obținerea consimțământului pacientului la actul medical, în cunoștință de cauză [1].

Comunicarea medicală se definește ca acel tip de comunicare prin care profesioniștii sănătății interacționează cu pacienții, cu aparținătorii lor, între ei și cu publicul larg [2]. Modul de relaționare dintre medic și pacient va fi diferit, în funcție de coordonatele pe care se fundamentează această relație, având și caracteristici individuale.

* **Autor corespondent:** Rajka Mária, medic rezident medicină internă, Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg Mureș, email: rajkamarial@yahoo.com

Articol primit în 15.10.2018, acceptat: 22.10.2018, publicat: 31.10.2018

Citare: Rajka M. Informed consent to adults. Journal of School and University Medicine 2018;5(4):48-54

De fapt, medicul, prin modul lui de comunicare și formarea relației va încuraja sau descuraja exercitarea autonomiei pacientului. Implicarea pacientului în decizie este evidentă prin încurajarea acestuia să pună întrebări, astfel ca propunerea de tratament să fie nu numai acceptată, dar și înțeleasă [3]. Medicii pot oferi informații atât verbale cât și scrise, pentru a clarifica opțiunile de tratament împreună cu beneficiile și dezavantajele acestora [4]. După formularea raționamentului logic, de propunere a tratamentului, medicul va folosi diferite strategii de argumentare, va oferi explicații bazate pe informații, va apela la logică, va argumenta pe baza valorilor, dar și pe baza autorității sale în domeniu, și va prezenta și alternativele terapeutice, explicând de ce optează pentru una dintre opțiuni și nu pentru alta [2].

Consimțământul informat. Ce trebuie să conțină un formular de consimțământ informat

În practica medicală, persoana autonomă are posibilitatea de a decide dacă beneficiază de consult și de tratament medical, prin exprimarea consimțământului. Consimțământul pacientului informat este decizia luată de către un individ competent prin care își dă acordul să participe la o cercetare sau să urmeze un tratament propus de medicul său [5]. Consimțământul în cunoștință de cauză presupune o informare prealabilă corespunzătoare, deci medicul îi explică pacientului atât posibilitățile de tratament, cât și prognosticul bolii cu și fără tratament, iar apoi verifică dacă pacientul a înțeles informațiile primite. Consimțământul totodată trebuie să fie dat fără constrângeri și influențe exterioare, deci pacientul să participe voluntar la consult și la tratament. O condiție indispensabilă realizării consimțământului pacientului este competența acestuia, pacientul trebuind să fie competent în a lua decizii [6,7].

Capacitatea de decizie reprezintă abilitatea pacientului de a înțelege informația asupra căreia trebuie să decidă, totodată să aprecieze consecințele previzibile ale deciziei sale. Din punct de vedere legal, pacienții competenți au dreptul de a hotărî ei înșiși asupra tratamentelor, conform principiului autonomiei. Persoanele incapabile trebuie protejate de luarea unor decizii care le-ar fi dăunătoare sau pe care nu le-ar lua în situația în care ar fi competenți [7].

Astfel se diferențiază formele consimțământului informat, care poate fi implicit, dat prin acțiunile pe care pacientul le face, sau explicit, obținut în scris, existând și cazurile particulare ale consimțământului surogat – prin reprezentare și cazurile când medicul poate acționa fără consimțământul pacientului, acestea fiind cazurile de urgență și cele în care starea de sănătate a pacientului dăunează altora [5,6].

Pentru obținerea consimțământului trebuie ca medicul să se asigure că acesta este:

- Voluntar
- Pacientul este informat și înțelege informația primită
- Pacientul este competent.

În procedura de informare a pacientului medicul trebuie să ofere informații pacientului cu privire la următoarele aspecte:

- Diagnostic, prognostic, tratament sau intervenție
- Efectele secundare posibile, asociate tratamentului sau intervenției
- Riscurile și beneficiile tratamentului
- Principalele tratamente alternative
- Durata aproximativă a tratamentului și constrângerile materiale care îi sunt prevăzute [5]

După ce medicul s-a convins de toate aceste aspecte, pacientul semnează un formular de consimțământ, care trebuie să conțină:

- explicații scurte cu privire la intervenție
- lista riscurilor și frecvența lor statistică
- posibila evoluție a patologiei în absența intervenției
- riscurile adiționale și alternativele terapeutice [5]

Prin parcurgerea acestor pași medicul se va asigura că decizia pacientului de a adera la tratament este una autonomă.

Dreptul individului la autodeterminare

Autonomia pacientului este ocrotită prin dreptul acestuia la autodeterminare, noțiune introdusă în Declarația de la Lisabona asupra drepturilor pacientului în 1981 [8]. Dreptul a fost preluat în legislații internaționale și face referire la pacientul care poate hotărî liber să participe sau nu la un studiu clinic sau la un act medical, iar în cadrul actului medical poate accepta sau refuza intervențiile propuse de medic. El are dreptul de a lua parte la decizia terapeutică, care

este condiționată de obținerea consimțământului în cunoștință de cauză. Dreptul la autodeterminare este reglementat doar pentru cei capabili să ia o decizie în sensul legii. Înțelegerea consecințelor deciziei, starea în care se află pacientul atunci când ia decizia (spre exemplu ca bolnav terminal), cât și procesul deciziei sunt factorii care trebuie evaluați pentru determinarea capacității de a lua o decizie informată [9,10].

Contractul de asistență medicală

Relația dintre medic și pacient începe prin solicitarea medicului (a serviciilor medicale oferite de acesta) de către pacient. Pentru a se naște această relație, din punct de vedere juridic este nevoie ca medicul să accepte să consulte pacientul. Din punct de vedere juridic, raportul personalului medical și al pacientului este unul de egalitate între părți. Relația aceasta nu este ratificată de un contract în sensul tradițional al cuvântului, însă deoarece este un acord de voințe între două părți, conform art. 942 din Codul civil este vorba despre un fel de contract.

Pentru a se naște acest contract, primul pas este făcut de către pacient, care trebuie să solicite asistența medicală primară, care la rândul ei îi oferă accesul la asistența medicală secundară, la medicina de specialitate. Medicul va face oferta de contract, al doilea pas fiind acela ca pacientul să accepte oferta. Numai prin solicitare scrisă din partea pacientului se poate naște contractul de asistență medicală. În România, în cadrul sistemului național de asigurări de sănătate, biletul unic de trimitere îndeplinește rolul înscrisului constatator al solicitării persoanei ce reclamă servicii de sănătate.

Contractul de asistență medicală are nevoie de patru elemente esențiale: capacitatea părților, consimțământul, un obiect al contractului și o cauză pentru nașterea acestui contract [11].

Legea nr 95/2006 privind reforma din domeniul sănătății prevede în art. 649(3) că informarea pacientului trebuie să se refere la: diagnostic, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului [12].

Medicul contractează cu bolnavul o obligație de mijloace, nu una de rezultat, iar din punctul de ve-

dere al pacientului plata tarifelor medicale va fi obiectul contractului.

Contractul de asistență medicală este un contract intuitu personae, solemn, sinalagmatic, cu titlu oneros, comutativ, cu executare uno actu sau cu executare succesivă.

Excepții de la nașterea contractului astfel descris reprezintă situațiile în care capacitatea de decizie a pacientului este absentă sau parțială, și are nevoie de un tutore legal, totodată particularități prezintă și cazurile de urgențe medicale [11].

Dreptul pacientului de a refuza tratamentul

Declarația de la Helsinki privind cercetările pe subiecți umani din 1964 prevede în art. 26 pentru prima dată într-un cadru oficial și unanim dreptul pacientului de a refuza tratamentul – în acest caz, experimentul. Declarația a fost compusă sub influența proceselor de la Nüremberg, care au condamnat inculpații Germaniei naziste și prin discuțiile stârnite care au avut impact asupra dezvoltării legislației penale internaționale, având ca rezultat Declarația Universală a drepturilor omului [13].

Declarația de la Helsinki prevede dreptul la informare a subiectului, prealabil experimentului, oferindu-i-se informații despre obiectivul, metodele, beneficiile și pericolele acestuia. Subiectul trebuie informat asupra dreptului de a refuza participarea la experiment, despre posibilitatea de abandon a experimentului. Medicul obține apoi consimțământul liber și informat al subiectului. În acest proces, medicul trebuie să acorde o deosebită atenție posibilității ca subiectul să nu fie constrâns sau forțat la acest consimțământ [14].

Mai târziu, în anul 1984 apare Carta Europeană a drepturilor pacientului, care prevede: „Dreptul pacientului de a fi informat asupra diagnosticului, terapiei și prognosticului“. Un alt cadru legal este „Drepturile pacientului la New York City Health and Hospital Corporation“, unde se instituie dreptul pacientului de „a accepta și de refuza (în condiții de informare corectă) tratamentul și de a participa la alegerea lui. Dacă refuză tratamentul propus de medic, bolnavul trebuie informat asupra consecințelor medicale posibile acestui refuz“ [6].

Legea prevede dreptul pacientului de a refuza tratamentele în cele mai multe părți ale lumii, o înțelegere specială fiind limita acestui refuz. Convenția de la Oviedo privind protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei a Consiliului Europei adoptată în anul 1997, în art. 5 prevede pe lângă respectarea autonomiei pacientului dreptul pacientului să primească informații sau să refuze să primească aceste informații și dreptul să-și retragă consimțământul dat anterior: „persoana vizată poate în orice moment să își retragă în mod liber consimțământul“ [15].

Pacientul incompetent

Conform Noului Cod Civil, art. 43, este incapabil de a lua o decizie minorul sub 14 ani și cei care prin hotărâre judecătorească sunt declarați incapabili.

Pentru cei care nu au capacitate de exercițiu, actele juridice se încheie, în numele acestora, de reprezentanții lor legali, în condițiile prevăzute de lege [16].

Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau a reprezentantului legal în cazurile

de urgență, când părinții sau reprezentantul nu poate fi contactat și minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află, și în cazurile legate de probleme sexuale și reproductive, la solicitarea minorului de peste 16 ani [17]

Conform art. 16 din Legea nr. 46/2003, în cazul în care se cere consimțământul reprezentantului legal, pacientul trebuie implicat în procesul de decizie atât cât permite capacitatea lui de înțelegere [18].

Obținerea consimțământului pacientului reprezintă nu numai o obligație etică, dar și una legală, care presupune semnarea unui formular de consimțământ și în serviciile medicale de tip ambulator, ca cele din cabinetele medicale școlare. Astfel, în cazul particular al adultului tânăr – elevii și studenții care au împlinit vârsta de 18 ani se va cere în scris consimțământul lor direct, iar în cazul minorilor se va realiza consimțământul prin cooptarea tutorelui legal. Prin respectarea acestei conduite medicul va proceda corect din punct de vedere etic și legal, totodată va avea acoperire juridică pentru cazurile de malpraxis.

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele și prenumele:			
	Domiciliul/reședința:			
2. Reprezentantul legal al pacientului*)	Numele și prenumele:			
	Domiciliul/Reședința:			
	Calitatea:			
3. Actul medical (descriere):				
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în legătură cu actul medical:			Da	Nu
Date despre starea de sănătate				
Diagnostic				
Prognostic				
Natura și scopul actului medical propus				
Intervențiile și strategia terapeutică propuse				
Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:				
Riscurile potențiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:				
Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:				
Riscurile neefectuării tratamentului				
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale				
5. Consimțământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.			

6. Alte informații care au fost furnizate pacientului		
Informații despre serviciile medicale disponibile		
Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata**)		
Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte		
Pacientul a fost încunoștințat că are dreptul la o a doua opinie medicală.		
7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.		

*) Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

***) Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijește pacientul.

I) Subsemnatul, (numele și prenumele pacientului / reprezentantului legal), declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către (numele și prenumele medicului / asistentului medical) și enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

X	Data:/...../.....	Ora:
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical		

II) Subsemnatul pacient / Reprezentant legal, declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către (numele și prenumele medicului / asistentului medical care a informat pacientul) și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

X	Data:/...../.....	Ora:
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză efectuarea actului medical		

Tabel cu personalul medical care îngrijește pacientul (numele și prenumele pacientului)		
Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
...		

Bibliografie

1. Aluaș M. Slovakia forced sterilization on Roma women practices. An ethical case analyze. *Studia UBB Bioethica* 2015 december; LX(2):103-113.
 2. Dumitrașcu D. Comunicare medicală. Curs pentru studenții la medicină. Cluj Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu“, 2013.
 3. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethic. Seventh Edition. New York: Oxford University Press 2013.
 4. Leavitt J, Leavitt F. Improving Medical Outcomes. The psychology of Doctor-Patient Visits. Lanham: Rowman&Littlefield Publishers, Inc. 2011.
 5. Aluaș M. Bioetică Medicală. Cluj Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu“; 2016.
 6. Zanc I, Lupu I. Bioetica medicală. Principii, dileme, soluții. Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu“ 2009.
 7. Kovács J. A modern orvosok etika alapjai. 2-ik kiadás. Budapest: Medicina Könyvkiadó; 1999.
 8. World Medical Association. Declaration of Lisbon on The rights of the patient, 1981. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/> accesat la 15.10.2018
 9. Mappes TA, Degrazia D. Medical Bioethics. 5th ed. New York: McGraw-Hill Publishers; 2001.
 10. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 1997. <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>, accesat la 15.10.2018.
 11. Mangu F. Malpraxisul medical. Răspunderea civilă medicală. București: Ed. Wolters-Kluver 2010.
 12. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. <http://legeaz.net/legea-95-2006/art-649>, accesat la 15.10.2018
 13. Declaration of Helsinki. https://en.wikipedia.org/wiki/Declaration_of_Helsinki, accesat la 15.10.2018.
 14. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 1964. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>accesat la 15.10.2018.
 15. Ioan B, Astărăstoae V (ed). Dileme etice la finalul vieții. Iași: Editura Polirom; 2013.
 16. Noul Cod civil actualizat 2016 – Legea 287/2009. <http://legeaz.net/noul-cod-civil/>, accesat la 15.10.2018.
 17. Aluas M, Rajka MA. Consimțământul informat în cazul minorilor. *Revista de Medicină Școlară și Universitară* 2015;2(3):48-50.
 18. Legea nr. 46/2003. legea drepturilor pacientului. http://www.dreptonline.ro/legislatie/legea_drepturilor_pacientului.php, accesat la 15.10.2018.
- Anexa <https://www.hosptm.ro/files/juridic/2016/Ordinul-MS-nr-1411-din-12-dec-2016.pdf>