Informed Consent. Ethical Perspectives in Assessing the Quality of Medical Services. Case Study at the Dorohoi Hospital

**Consimțământul informat.
Perspective etice în evaluarea
calității serviciilor medicale.
Studiu de caz realizat la spitalul
din municipiul Dorohoi**

Andreea Lorena POPESCU¹

¹Stefan cel Mare University from Suceava,
Romania.

Abstract: In the present research we aim to analyze the issue of informed consent, an ethical foundation in assessing the quality of medical services. Informed Consent (IC) "is the informed consent of the patient in connection with medical interventions that may have unpredictable consequences." (Cimpoeru, 2016). Therefore, obtaining this consent is made after informing the patient about the medical act to be performed, receiving all the information he needs to give his consent to the cause. The research is based on a questionnaire applied to a sample of 50 people from Dorohoi Municipal Hospital. This questionnaire contains questions about the application of IC, from the point of view of doctors, assistants and TESA. Within this research, we have tried to highlight the importance that these CIs attach to and how it is applied in practice.

Keywords: *informed consent; patients' rights; autonomy.*

How to cite: Popescu, A.L. (2018). Informed Consent. Ethical Perspectives in Assessing the Quality of Medical Services. Case Study at the Dorohoi Hospital. *Eastern-European Journal of Medical Humanities and Bioethics*, 2(1), 33-74.
<https://doi.org/10.18662/eejmhb/08>

1. Introducere

Prin prezenta cercetare ne-am propus să analizăm problema consimțământului informat, fundament etic în evaluarea calității serviciilor medicale. Consimțământul informat (CI) “reprezintă acordul în cunoștință de cauză al pacientului în legătură cu intervențiile medicale ce pot avea consecințe imprevizibile” (Cimpoeru, 2016). Prin urmare, obținerea acestui consimțământ are loc după informarea pacientului privind actul medical ce trebuie efectuat, acesta primind toate informațiile de care are nevoie pentru a-și da acordul de voință în cunoștința cauzei.

Cercetarea are la bază un chestionar aplicat pe un eșantion de 50 de persoane, din cadrul spitalului Municipal Dorohoi. Acest chestionar cuprinde întrebări cu privire la aplicarea CI, din punctul de vedere al medicilor, asistenților și al TESA. În cadrul acestuia, am încercat să evidențiem importanța pe care o acordă aceste persoane CI-ului și cum este aplicat în mod practic.

1.1. Drepturile pacienților cât și obligațiile care le revin corpului medical

Privind actuala lege, sesizăm faptul că pacientul, indiferent de situația în care se află (sănătos/bolnav) este cel care folosește serviciile care au ca scop sănătatea.

În aceste unități medicale nu ar trebui să existe discriminări privind etnia, rasa, vârsta, religia, sexul, apartenența politică.

„Prin intervenție medicală se înțelege orice examinare, tratament sau alt act medical în scop de diagnostic preventiv, terapeutic ori de reabilitare. Prin îngrijiri terminale se înțeleg îngrijirile acordate unui pacient cu mijloacele de tratament disponibile, atunci când nu mai este posibilă îmbunătățirea prognozei fatale a stării de boală, precum și îngrijirile acordate în apropierea decesului. Pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale.” (Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ianuarie 2003).

Ca atare, pacientul trebuie să aibă parte de o îngrijire medicală adecvată, fără a avea parte de un tratament nedorit.

1.2. Dreptul la informarea medicală

“Dreptul la informația medicală, drept consacrat de către legiuitor, în favoarea pacientului, constituie în același timp o obligație a furnizorilor de servicii de sănătate. Informația corectă, completă și accesibilă pacientului, raportată la nivelul acestuia de înțelegere a stării de sănătate precum și a consecințelor acordării sau neacordării serviciului medical, constituie premiza

unui consimțământ valabil exprimat, solicitării și a altei opinii medicale, sau dimpotrivă a refuzului de a primi respectivele servicii.” (Toader, E., & Toader, T., ***).

Conform acestui drept, fiecare pacient trebuie să aibă acces la informațiile care privesc serviciile medicale, care îi sunt disponibile, cât și modul prin care le poate utiliza.

Pe perioada spitalizării, pacientul internat v-a trebui să respecte regulile interne ale unității respective, asupra cărora a fost informat în momentul internării.

Acesta mai trebuie „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.” (Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ianuarie 2003).

Totodată, pacientul poate să desemneze pe o altă persoană care să fie informată cu privire la starea sa medicală, acestea putând fi atât rudele, cât și prietenii.

În cazul în care acesta nu este mulțumit de rezultatele tratamentului sau intervenției medicale, are posibilitatea să ceară o altă opinie medicală.

Prin urmare, considerăm că medicul trebuie „să-i comunice pacientului orice informație care poate fi considerată utilă pentru a-i permite acestuia să ia o decizie inteligentă, în deplină cunoștință de cauză, privind îngrijirea medicală și tratamentul.” (Catedra UNESCO de Bioetică, 2003).

Un exemplu de caz privind dreptul pacienților îl întâlnim în Filipine la o doamnă pensionară. Aceasta a lucrat de-a lungul vieții ca director la o bancă, având în prezent vârsta de 69 de ani. Aceasta a fost diagnosticată ca având diabet în ultimii 18 ani, neținându-l sub control conform indicațiilor medicilor. Astfel, “în ultimele 6 luni a necesitat de două ori pe săptămână hemodializă pentru o boală renală în stadiu final. În urmă cu trei zile a fost internată în spital, datorită unei răni cu evoluție trenantă, suprainfectată, la nivelul bontului de amputație al piciorului stâng. Două zile mai târziu s-a instalat gangrena. În urma discuțiilor avute în comun cu diabetologul ei, specialistul de boli infecțioase, chirurgul și familia, s-a decis amputarea. Fiul ei mai mare, medic, a fost de acord cu amputarea, dar a susținut că nimeni nu ar trebui să îi spună femeii despre asta. Ea va ști doar că rana va fi „curățată chirurgical”. Anul trecut, atunci când piciorul a trebuit să fie amputat, doamna E. D. a refuzat să își dea consimțământul. Ei au făcut-o fără consimțământul ei și, după furia inițială, care a durat câteva zile, a părut că a înțeles că a fost o necesitate și nu a mai învinovățit pe nimeni. Fiul ei anticipează aceeași reacție și consideră că

informarea ei în acest sens va determina doar mai mult stres. Soțul ei și ceilalți copii au fost de acord cu planul.” (Catedra UNESCO de Bioetică, 2003, p. 23).

Din punct de vedere al eticii, ar exista două variante de soluționare. Prima variantă de soluționare a cazului ar fi acela că medicul specialist nu ar trebui să facă operația, datorită faptului că oferirea consimțământului informat de către aceasta este cel mai important, deoarece privește un drept legal. Ultima variantă de răspuns face referire la faptul că medicul specialist ar trebuie să nu se opună operației, deoarece pacienta a admis în urma ultimei operații de amputare a piciorului că familia sa a luat decizia corectă, iar acum aceasta va ajunge la aceeași hotărâre, în caz contrar ar muri din cauza răspunsului ei negativ.

1.3.Dreptul privind confidențialitatea informațiilor

„Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale, sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia. Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres.” (Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 2 ianuarie, 2003). Excepțiile de la caz sunt cele în care pacientul își poate face rău singur sau pune în pericol sănătatea publică.

Orice implicație în viața personală a pacientului este interzisă, și de această dată cu unele excepții, atunci cand familia acestuia îl ajută și îl influențează într-un mod pozitiv să își revină, toate acestea întâmplându-se cu acordul lui.

„Astfel, același drept la confidențialitate, cu obligația corelativă a păstrării secretului profesional, este consacrat și în:

- art. 78 alin. 1 din Legea nr. 3/1978, în sensul că actele, datele și informațiile medicale obținute de personalul sanitar în exercitarea atribuțiilor de serviciu, constituie secret profesional, divulgarea lor fiind interzisă;

- art. 30 alin. 2 din Legea nr. 100/ 1998, privind asistența de sănătate publică prin care se prevede că păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care au acces la acestea prin activitatea pe care o desfășoară, în mod direct sau indirect;

- art. 17 din Legea nr. 461/2001, privind exercitarea profesiei de asistent medical, înființarea, organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali din România, prin aceea că asistentul medical este obligat să păstreze secretul profesional, iar informațiile referitoare la pacienți, obținute în urma sau în legătură cu exercitarea profesiei sale, nu pot fi împărtășite altei persoane din afara echipei medicale, cu excepția cazurilor prevăzute în mod expres de lege.” (Toader, E & Toader, T. ***).

Un exemplu de caz este cel al unui bărbat de profesie agricultor, din Turcia. Acesta avea vârsta de 72 de ani și suferea de o boală destul de grea - cea de cancer la colon.

Acesta „descria boala sa ca o *masă intestinală*, dar nu cunoștea ce tip de modalitate terapeutică urma să fie folosită. În ziua de după intervenția chirurgicală, chirurgul-mâna a doua, aflat de gardă, a vizitat pacientul pentru inspecția de rutină și tratarea inciziei chirurgicale. Pacientul, așteptându-se să vadă o rană închisă, s-a speriat când a văzut orificiul de colostomie. A întrebat chirurgul despre *gaura din abdomenul său*. Chirurgul, într-o manieră foarte serioasă, i-a răspuns: *Capătul intestinului operat a fost suturat la abdomen. De acum vei defeca prin această gaură în punga pe care o voi plasa la capătul intestinului*. Surprins și furios de răspuns, pacientul a întrebat: *Pe cine ați întrebat înainte de a deschide gaura aceasta?* Chirurgul a spus pacientului că i-au informat fiul despre procedură. Pacientul a strigat furios: *Cine urma să fie operat și să aibă o gaură în abdomen? Eu sau fiul meu? Cum ați îndrăznit să faceți asta fără să mă întrebați? Vă voi da în judecată pe toți!* Chirurgul, nepregătit pentru o astfel de reacție, a început să explice pe îndelete rațiunea pentru care a fost efectuată colostomia și a calificat boala pacientului ca fiind una *rea*. După explicație, pacientul a spus: *Dacă mi-ați fi spus asta mai devreme, nu aș fi strigat la dumneavoastră. Nu sunt atât de ignorant, să știți! Aș fi înțeles.*” (Catedra UNESCO de Bioetică, 2003).

În zilele noastre orice fel de tratament devine mai mult o *afacere*, strict între medic și pacient. Astfel, putem deduce faptul că, decizia privind tratarea pacientului trebuie luată strict prin colaborarea celui ce tratează și a celui ce urmează a fi tratat, fiecare parte dând dovadă de o încredere reciprocă. Acest principiu se sprijină pe noțiunea de autodeterminare, care prevede că fiecare persoană trebuie să-și accepte acțiunile proprii. Ca atare, fiecare decizie care face referire la hotărârea tratamentului ține strict de pacient, iar medicul acestuia va putea doar să-l susțină în luarea deciziilor.

Principalul scop al consimțământului informat este acela de a ajuta pacientul să ia o decizie benefică privind viața sa care se leagă strict de luarea unui tratament sau renunțarea la acesta.

1.4. Consimțământul privind intervențiile medicale

Fiecare pacient poate refuza orice intervenție din punct de vedere medical care trebuie declarată în scris, urmând ca consecințele acestei acțiuni să fie aduse în vedere pacientului de către personalul competent.

În situația în care este necesar ca pacientul să treacă printr-o intervenție medicală ce necesită consimțământul acestuia datorită urgenței ce se impune, chirurgul poate să-și continue intervenția datorită unei afirmări precedente a persoanei în cauză.

Un exemplu de această dată întâlnim în Rusia, la un bărbat de 46 de ani, care are doi copii. “Medicul oncolog l-a ținut sub observație în ultimii trei ani, în legătură cu adenomul său de prostată. Între timp, tumora a devenit malignă. În consecință, domnul N. a fost internat în spital pentru prostatectomie. Înainte de intervenția chirurgicală a fost informat despre starea sa de sănătate și despre operația la care va fi supus. A fost obținut consimțământul informat al pacientului. În timpul operației a fost depistat un seminom. Chirurgul a decis efectuarea unei prostato-veziculectomii. Ca urmare a acestui fapt, domnul N. a dat în judecată chirurgul, pe motivul că tratamentul l-a lezat, iar dreptul său la reproducere a fost afectat.”(Catedra UNESCO de Bioetică, 2003, p. 5).

În urma prezentării acestui caz se pot aduce în vedere, ca rezolvare, atât respectarea consimțământului informat, cât și o nerespectare a acestuia. Astfel, putem spune că consimțământul informat a fost atins întrucât nu se putea ști de existența acestei noi probleme medicale, așadar fiind motivată acțiunea medicului în cauză.

În ceea ce privește nerespectarea consimțământului informat, putem deduce faptul că acestei persoane i-a fost lezat un drept, și anume dreptul la reproducere. În acest caz, medicul ar fi avut ocazia să amâne operația până în momentul în care pacientul ar fi putut să-și dea acceptul pentru intervenție, dat fiind faptul că situația actuală nu prezenta nici o urgență.

1.5. Dreptul la îngrijirile medicale, care trebuie să fie de cea mai înaltă calitate

Principalul scop este ca pacienții să-și poată fructifica într-un mod cât mai eficient dreptul său.

“Calitatea actului medical este diminuată uneori prin încălcarea normelor de etică profesională, însă în cele mai frecvente cazuri, prin lipsa resurselor financiare și materiale necesare, cu consecința neantrenării întregului potențial de care dispune corpul medical. Rezultă că, în mod inevitabil se pune problema în ce măsură statul își îndeplinește obligațiile specifice ținând de asigurarea sănătății populației și, prin aceasta, a calității vieții.” (Toader, E. & Toader, T. ***).

În ceea ce privește legea care are ca principal scop dreptul pacienților, ar trebui completată de o altă lege, care face referire la drepturile furnizorilor de servicii medicale, dar acest lucru încă nu este realizat. Ca atare, putem deduce că legiuitorul a stabilit o serie de drepturi care au ca principal scop ajutarea pacienților, dar și o serie de obligații care privesc ajutorul cadrelor medicale.

De această dată aducem ca exemplu un caz actual tot din Filipine, al unui bărbat de 28 de ani. Acesta a “fost titular al unei burse academice la o prestigioasă universitate catolică, a părăsit școala pentru a se dedica integral activităților de ajutorare a celor foarte săraci. În cadrul acestor activități a cărat saci cu orez foarte grei. Ca urmare au apărut dureri de spate cu intensitate de la moderat la puternic, care nu mai cedau la repaus sau medicamente. A consultat un chirurg ortoped, care l-a investigat, a decelat o hernie de disc și i-a propus o intervenție chirurgicală de corecție, dar l-a informat pe S.R. că operația comportă și un risc de invaliditate permanentă. S.R. a fost nefericit, temător și a decis să renunțe la procedură și s-a rezumat la a urma tratament chiropractic. Acesta nu a avut nici un efect benefic. S.R. a consultat un alt chirurg ortoped, care i-a spus că, dacă intervenția este efectuată de către un chirurg priceput, riscul chirurgical este minor. Al doilea chirurg l-a îndemnat pe domnul S.R. să îi pună întrebări referitoare la procedură. Dar S.R. nu a întrebat nimic despre riscul unei invalidități permanente. Deoarece și-a dat seama că S.R. era un pacient anxios, al doilea chirurg nu i-a furnizat informații despre această posibilitate; el nu a intrat în detalii în ceea ce privește riscurile procedurii.” (Catedra UNESCO, 2003, p. 25).

Privind acest caz, cel de-al II-lea chirurg poate să acționeze din două puncte de vedere. Chirurgul trebuie să ia în calcul situația mentală în care se află pacientul, iar ulterior să ia o hotărâre privind cantitatea de informație pe care o va da. În ceea ce privește riscurile la care se supune pacientul în timpul intervenției, acestea trebuie să fie comunicate înaintea începerii procedurii.

Unul dintre cele mai problematice cazuri din punct de vedere medical, social, cât și moral este reprezentată de tratarea fizică, cât și psihică a pacienților care au parte de o boală nevindecabilă.

Pacientul are dreptul de a lua cunoștință despre informațiile cu privire la boala sa, în același timp punându-se în balanță și ideea de a nu i se comunica, deoarece poate ajunge într-o situație traumatizantă, care nu este compatibilă în momentul respectiv și care ar putea îngreuna situația.

2. Consimțământul informat. Problemele cauzate de acesta

2.1. Introducere în tainele consimțământului informat

În acest capitol am ales să abordez principalele probleme ce țin de consimțământul informat, cât și caracteristicile acestuia.

Consimțământul informat este o necesitate etică, putând fi definit ca un acord de voință ce aparține pacientului cu privire la anumite intervenții medicale care pot conduce la diverse rezultate neașteptate. Acesta poate fi obținut doar atunci când pacientul a fost înștiințat în prealabil privind

intervenția ce va avea loc și consecințele acesteia. Trebuie să fie precizate fiecare dintre riscurile la care se supune acesta, inclusiv tratamente la care poate fi supus în lipsa acestuia.

“Metoda de cercetare aleasă este un studiu al actelor normative în vigoare pentru o mai bună 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.” (Cimpoeru, 2016).

Privind literatura de specialitate, „s-a analizat și introducerea consimțământului informat electronic care ar avea beneficii atât în ceea ce privește adresabilitatea pacientului, dar și integrarea mai bună a datelor.” (Chalil Madathil, Koikkara, Gramopadhye, Greenstein, 2013).

Un studiu actual “relevă că rețelele de socializare precum Facebook pot manipula emoțional oamenii; autorii au subliniat numeroasele controverse asupra consimțământului informat care se cer a fi analizate sub toate aspectele.” (Lanier, Danah & Duncan, 2015).

Consimțământul informat transpune în practica medicală o serie de norme fundamentale, etice și deontologice, cum sunt cele cuprinse în cele mai importante coduri medicale, cum ar fi: „Jurământul lui Hipocrate, Declarația de la Geneva din 1948” (1948)¹ sau “Codul Internațional al Eticii Medicale din 1949” (Mohr, 1905).² Cu prima ocazie, “consimțământul a fost statuat legal în SUA începând cu anul 1905 de către Curtea Supremă de Justiție Minessota în cauza Mohr vs Williams (Mohr, 1905)”.

2.2. *Perspective bioetice ce privesc CI*

„În medicină și în alte discipline și științe, adevărata cunoaștere este posibilă doar prin conducerea de studii valide din punct de vedere metodologic. Mai precis, acest demers presupune folosirea unor metode de cercetare prin care să putem descoperi sau constitui cunoașterea în legătură cu o întrebare pe care o avem.” (Rotaru & Gavrilovici. 2015, p. 142).

Sunt puse în vedere șapte elemente în scopul obținerii consimțământului informat:

---

¹ 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

² 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

Fig. 1. Elementele procesului de obținere a consimțământului informat

Principiul respectului în ceea ce privește autonomia este cel care stă la baza consimțământului informat. De aceea, prin faptul că este de acord cu faptele medicale, pacientul își dă consimțământul informat și astfel le conferă acestora încuviințarea de a se ocupa de efectuarea respectivei intervenții care este necesară pentru situația sa de sănătate.

Valoarea consimțământului informat este bazată foarte mult pe respectul față de autonomia persoanei.

O tratare etică privind obținerea consimțământului informat se bazează pe un mod delicat de înțelegere a situației din perspectiva pacientului și exprimarea acordului cu privire la informațiile care i-au fost redată.

Conform stabilirii practicii CI pot exista și mai multe funcții specifice: „protecția (pentru medic și pacient) împotriva acuzațiilor de malpraxis, prevenirea abuzului medical” (Manson Neil, C. & O'Neill, O., 2007), „dreptul de proprietate și dreptul de a dispune de propriul trup” (Archard, 2008), cât și protecția privind integritatea personală.

Pentru a preveni acțiunile de malpraxis realizate de personalul medical este necesară informarea asupra drepturilor ce îi privesc pe pacienți. Așadar, pentru a exista o acțiune de malpraxis, aceasta trebuie să aibă la bază un temei juridic. Ca atare, prin informarea asupra drepturilor ce îi privesc pe pacienți ne este oferită capacitatea de a putea combate eficient acțiunea de malpraxis.

Fig.2. Aspectele abordării teoriei fundamentale exploratorie

Fig.3. Saturații teoretice

Aceste două figuri (2 și 3) fac referire la teoriile fundamentale prin care putem cerceta care pot fi variantele cele mai bune de funcționare a unităților medicale privind strict consimțământul informat. Astfel putem utiliza teoria fundamentală ca modalitate de cercetare ce cuprinde etapele de colectare a datelor din eșantionarea teoretică, saturației codului teoretic, etc.

Teoria fundamentală are ca scop punerea teoriei sociale în realitatea înregistrată și este fragilă la contextul social.

Această teorie rezultă din datele experimentale, fiind bazate pe o temă generală și având ipoteze implicite.

2.3. CI din punct de vedere al literaturii

Literatura de specialitate oferă o definiție mai clară a consimțământului informat, și anume: “acordul sau permisiunea însoțită de o notificare completă despre îngrijire, tratament sau serviciu care este subiectul consimțământului. Un pacient trebuie să fie informat despre natura, riscurile și alternativele procedurii medicale sau tratament înainte ca medicul sau un alt medic specialist să înceapă orice astfel de curs. După primirea acestei informații, pacientul respectiv fie acceptă fie refuză o astfel de procedură sau tratament” (The Joint Commission 2016).

“O altă abordare centrată pe persoana care efectuează acțiunea se referă la faptul că el este suficient de hotărât să creadă că acționează pe baza acestui consimțământ al persoanei.” (Maclean, 2009).

„Consimțământul informat poate fi transformat într-un instrument de reglementare privind respectarea drepturilor omului, atunci când practica de obținere a CI este interpretată într-un mod formalist, prin referire la reguli stricte de obținere a Formularelor CI și formalizarea acestora” (Maclean, 2009).

Privind dobândirea consimțământului informat trebuie luate în calcul două perspective: necesitatea unui proces și furnizarea/ înțelegerea de către pacient a informațiilor.

Cea mai mare problemă a medicilor este întâlnită în relația cu pacienții, cu privire la capacitatea lor de înțelegere, cât și timpul limitat al cadrelor medicale.

“Respectarea corespunzătoare a autonomiei pacientului necesită o abordare etică a procesului de obținere a CI, sensibilă la modul în care pacientul înțelege situația și își exprimă consimțământul în funcție de ceea ce a înțeles.” (Frunză & Sandu, 2017a).

„Rolul consimțământului este de a crea o barieră juridică care să controleze permisiunea și să permită transformarea unui act nelegitim într-una care să fie permis.” (Alexander, 1996).

“O bună practică clinic care definește procedura de obținere a consimțământului informat pentru pacienți, a fost adoptată pentru prima dată în 1998 și, în prezent, prin intermediul ministrului României (Ordinele de sănătate Publică 903 și 904 din 2006). Legislația română transpune directivele Parlamentului European și ale CE privind armonizarea actelor cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre privind principiile și orientările detaliate a unei bune practice clinice în desfășurarea activității privind medicamentele de uz uman.” (Frunza & Sandu, 2017b).

2.4. Particularități ale CI

Din punct de vedere legal, pacientul trebuie să fie înștiințat și să înțeleagă detaliile ce îi sunt comunicate, ceea ce conduce la ideea că consimțământul ar trebui să fie neapărat **informat**.

“În obținerea acordului scris al pacientului, medical, medical dentist, asistentul medical/moașa, sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.” (Legea nr.95/2006, art. 660, alin. 2 și 3).

Pentru pacienții analfabeți, cât și pentru cei care au probleme oftalmologice, trebuie să li se citească informații cu privire la acord, cu voce tare; fiind întrebat mai apoi dacă toate acele informații fac referire la voința sa, prin urmare medical trebuie să întocmească un acord scris privind cele menționate.

Acest text trebuie redactat într-o formă ce face referire la cele redactate într-un mod cât mai clar și politicos. Toată această modalitate de informare va fi realizată într-o manieră cât mai neutră, neexistând posibilitatea de a-l face pe subiect să-și schimbe decizia, luând în calcul nivelul de cultură, cât și poziția socială a celui pacient. Acest consimțământ trebuie să facă trimitere direct la tratamentul ce trebuie aplicat (de exemplu în cadrul unei operații de cataractă).

Cel mai recomandat ar fi ca orice date utile să fie comunicate pentru a se lua o hotărâre în deplinătatea cunoștințelor. Pacientul are posibilitatea de a pune întrebări medicului care îl tratează, iar în schimb medicul are obligația de a-i oferi răspunsuri care să se rezume la nivelul său de cunoaștere. În ceea ce îi privește pe cetățenii străini, informațiile le vor fi transmise potrivit unei limbi de circulație internațională (de exemplu: limba engleză și franceză) sau putând a se apela la un traducător, dacă aceștia nu cunosc limbile respective.

Pacientul mai are posibilitatea să aleagă o altă persoană care să fie informată în numele său cu privire la starea sa de sănătate și la tratamentul aplicat.

2.5. Conținutul CI

Pacientul trebuie să completeze un acord scris care trebuie să cuprindă 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.”³

Acordul informat al subiectului trebuie să aibă în vedere:

“- 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.”

(Cimpoeru, 2016).

Poziția în ceea ce privește conduita și consimțământul cadrului medical reies din felul intervenției asupra subiectului:

„- intervenția de urgență: nu cere avertizarea asupra riscurilor;

- intervenția utilă: cere avertizarea asupra riscurilor grave;

- intervenția de lux: cere avertizarea asupra tuturor riscurilor.”

(Cimpoeru, 2016).

În situația în care subiectul trebuie să aibă parte de un act medical ce se presupune a fi agresiv (exemplu: intervenții anestezice, chirurgicale) este absolut necesar consimțământul informat.

În România nu este prevăzută în lege obligativitatea stabilirii CI pe baza unei liste ce prevede intervențiile medicale. Datorită acestui motiv, le-am “împrumutat” de la sistemul moldovenesc, astfel remarcându-se:

---

³ *Idem*, art. 8, Titlul XVI

- “I. Intervențiile chirurgicale, inclusiv manopere de mică chirurgie.
II. Intervenții parenterale, inclusiv imunizări.
III. Servicii medicale specifice:
a) Prelevarea sângelui 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) Electroterapie;
b) Aerosolo și electro-aerosoloterapia;
c) Fototerapie;
VI. Tratamente terapeutice cu efecte adverse specifice sau risc sporit.”
(*Ordinului ministrului sănătății nr. 303/2010, 2010*).

2.6. Excepții privind CI

În unele cazuri nu este necesară primirea consimțământului informat, deci putem discuta de excepții de la această regulă. Acestea sunt:

a) Intervențiile de urgență care sunt necesare pentru ajutorul pacienților ce nu pot reacționa la pericol;

Aceste intervenții sunt necesare pentru salvarea pacienților prin oferirea unei asistențe imediate, astfel încât să poată să fie salvată viața sau starea de sănătate a acestora să poată fi menținută la un nivel stabil. În asemenea situații, orice persoană echilibrată ar accepta tratamentul sugerat, ținând cont de faptul

că timpul nu este în favoarea lor și astfel orice clipă contează pentru a evita orice situații extrem de grave.

Chiar dacă există și excepții de la nevoia consimțământului în cazuri de urgență, sunt și acestea limitate de câteva condiții. Cadrele medicale nu au voie să înceapă un tratament de urgență acolo unde sunt îndoieli cu privire la acceptul pacienților (un exemplu semnificativ este în cazul persoanelor din cadrul cultului Martorii lui Iehova, care nu admit să li se facă transfuzii de sânge).

b) Probleme ce țin de psihic și pentru care sunt necesare internări ale pacienților cu tulburări psihiatrice;

c) Tratamentul persoanelor neglijente, deținătoare de boli ce se transmit;

d) Avantajul terapeutic;

Câteodată este util să evităm unele aspect traumatizante asupra pacientului, mai ales atunci când este necesară primirea consimțământului privind tratamentul (valabil pentru persoanele care sunt mistuite de o afecțiune incurabilă).

e) Cedarea pacientului asupra dreptului de a fi interesat pe deplin de starea actuală a bolii;

f) Necesitatea extensiunii unei operații atunci când pacientul se află sub influența anesteziei.

Există și posibilitatea ca pacientul să refuze a da curs semnării consimțământului, așadar urmările răspunsului trebuie justificate de către cadrele medicale, persoanei în cauză. Această decizie trebuie dată în scris și anexată obligatoriu fișei pacientului.

2.7. Pacienții care nu dețin discernământ și pacienții minori

Pacienții care se află în starea în care nu mai sunt capabili de a înțelege cu ce se confruntă boala lor și pentru care este necesar un tratament, dar nu sunt în stare să-și dea sau nu consimțământul sunt persoane fără discernământ.

“Există variate criterii pentru investigarea și stabilirea capacității persoanelor cu deficiențe mintale, cum ar fi aptitudinea lor de a înțelege informațiile primite, de a aprecia natura situației, de a evalua circumstanțele relevante, de a alege, de a utiliza informația înțeleasă pentru a lua decizii realiste, rezonabile și corecte, de a înțelege natura bolii și tratamentul propus, precum și de a aprecia consecințele în caz de consimțământ sau refuz. Capacitatea persoanei poate fi deplină sau afectată în grade diferite, iar aptitudinea unui individ de a lua decizii poate varia în decursul timpului și în circumstanțe diferite.” (Catedra UNESCO de Bioetică, 2003).

“Reprezentantul legal (tutore, curator) este autorizat să-și dea consimțământul pentru tratamentul medical dacă acesta 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 refuză iar medicul consideră că este în interesul pacientului, decizia este declinată unei comisii de arbitraj constituită din 3 medici, pentru pacienții internați în spitale, și din 2 medici pentru pacienții din ambulator.” (Cimpoeru, 2016).

În ceea ce îi privește pe pacienții minori, aceștia dobândesc de la naștere atât drepturi, cât și obligații.

“Copiii fac parte din categoria subiecților vulnerabili prin vârstă, care nu pot oferi un consimțământ informat pentru actul medical exercitat asupra lor. Conform legislației europene adoptate și în țara noastră, părinții sau reprezentanții legali ai copiilor minori au dreptul de a da consimțământul informat în numele copiilor lor. Furnizorii de servicii pediatrice de sănătate trebuie să țină cont de consimțământul informat dat prin substituție, dar și de avizul copilului mai mare pentru actul medical.” (Butnariu, Lupu & Buta, 2009, , pp. 43-44).

“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.” (Cimpoeru, 2016).

O atenție deosebită trebuie acordată și consimțământului copiilor. Așadar, un pacient minor poate să-și exprime părerile în mod direct, ținându-se cont de acestea, iar la recomandarea cunoscătorilor în bioetică acest CI “cere” deținerea unui aviz.

Trebuie adus în vedere și faptul că “experimentele non-terapeutice sunt moralmente inadmisibile pe copii. Fac excepție acele situații în care folosirea unui medicament experimental reprezintă ultima șansă pentru a salva viața minorului, dar aceste situații sunt rare și trebuie evaluate, din punct de vedere etic, cu multă rigurozitate. În felul acesta, s-ar putea justifica, de exemplu, folosirea vaccinului experimental împotriva turbării, făcut de Pasteur asupra unui copil, altfel irecuperabil.” (Butnariu, Lupu & Buta, 2009).

Refuzul pacientului minor cu privire la un tratament indispensabil vieții poate cauza probleme grave atât pentru medic, cât și pentru părinți. Atunci când este vorba despre un refuz al părinților putem lua în calcul un exces de putere parental, ceea ce în mod normal nu ar trebui să se întâmple.

2.8. Alte probleme ce necesită o studiere amănunțită, cât și o implicare a consimțământului informat

2.8.1. Transplanturi de țesuturi, cât și de organe

“Prelevarea de țesuturi și organe umane în scop terapeutic se poate efectua de la persoane majore, în viață, cu capacitate mintală deplină, numai dacă nu există un pericol pentru viața donatorului și cu consimțământul scris, liber, prealabil și expres al acestuia. Legea mai prevede necesitatea controlului prealabil clinic și de laborator al donatorului. Consimțământul se dă numai după ce donatorul a fost informat în prealabil de medic asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultând din faptul prelevării.

O prevedere importantă este aceea prin care se interzice prelevarea de organe și țesuturi umane de la potențiali donatori minori, precum și de la persoanele lipsite de discernământ, aflate în viață. Legea autorizează totuși prelevarea de maduvă osoasă și de la minori, dar numai în beneficiul fratelui sau soriei acestuia” (Asandei, ***).

Așadar, este necesar ca în cazul donării organelor pacientul să își dea consimțământul, această decizie prevalând față de cea dată de membrii familiei.

2.8.2. Boli infecto-contagioase

“În general, ar trebui obținut consimțământul pacientului pentru testarea HIV; în acest caz, pacientul ar trebui să cunoască exact pentru ce își dă 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.” (Cimpoeru, 2016).

După ce pacienții au fost testați este nevoie de fixarea unui diagnostic care să cuprindă și un tratament medical. Dacă pacientul renunță la tratament, acel medic care se ocupă de caz poate renunța și el la rândul lui la a-l trata.

2.8.3. Probleme privind eutanasierea

Prin eutanasiere facem referire la o inducere benevolă a decesului unei persoane, care are o boală ce nu poate fi vindecată, cu scopul de a evita 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.” (Cimpoeru, 2016),

Așadar, eutanasia face referire la două drepturi: cel al pacientului de a deceda, cât și cel de a ucide, întrucât necesită o cerere de la o diferită persoană ca să determine moartea cuiva.

O problemă destul de importantă are la bază legitimarea aceluia drept prin care este oprit tratamentul pacienților care sunt în fază terminală. Astfel se pot cunoaște persoanele care au calitatea de a lua această hotărâre în locul pacienților, care nu sunt capabili și să aducă la cunoștință dacă este necesară asistența acordată de un cadru medical în acest scop.

2.9. Studii clinice

“Potrivit legii, orice studiu clinic este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 .

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), Declarației de la Helsinki (1964) și Principiilor ICH-GCP.” (Cimpoeru, 2016).

“În procesele de la Nuremberg și în procesele asemănătoare ale doctorilor și funcționarilor din sănătatea publică, cei implicați în crime oribile încercau să se scuze prin faptul că nu erau la vremea aceea în Germania legi explicite care să guverneze cercetarea medicală pe subiecți umani și că practicile de cercetare din Germania nu difereau de cele din țările aliate. În acest context, Codul de la Nuremberg din 1947 este privit ca primul document ce impune reglementări etice în ceea ce privește experimentarea umană, bazate pe consimțământul informat. Totuși, cercetările prof. Jochen Voilman și colab. indică faptul că conceptele de bază ale consimțământului informat au fost formulate cu mult înaintea celui de-al Doilea Război Mondial și crimelor naziste din Germania.” (Purcaru, Onisăi, Purcaru, & Rogozea, 2012).

Este absolut necesar ca persoana să-și dea consimțământul informat atunci când asistă la învățământul medical clinic. În timp ce se desfășoară activitatea privind cercetarea medicală, nu pot participa acele persoane care nu-și manifestă voința și doar atunci când aceasta (cercetarea) este realizată și în scopul de a ajuta pacientul.

2.10. Model de consimțământ informat

“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, înțeleg necesitatea operației/tratamentului pe care decid liber să o/îl urmez. Declar că nu am primit nici o garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final.

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 consecință 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 nulă 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 exercitată vreo constrângere.

_____ (ziua, luna, an)

Semnătura martorului” (Dermegiu & Curcă. 2012).

3. Studiu de caz

Pentru realizarea acestui studiu de caz am avut în vedere împărțirea unui număr de 50 de chestionare la Spitalul municipiului Dorohoi. Chestionarul face trimitere strict la CI și cum se “utilizează” acesta în instituția respectivă.

Am aplicat următorul chestionar, preluat de la prof. dr. Ștefan-Antonio SANDU și Asist. Univ. Dr. Ana FRUNZĂ.

Consimțământ informat în practica și cercetarea medicală din Spitalul Municipal Dorohoi

Chestionarul face parte din cadrul Proiectului pentru licență intitulat “Consimțământul informat. Perspective etice în evaluarea calității serviciilor medicale”. Scopul acestei cercetări vizează identificarea cadrelor etice în care se desfășoară procesul obținerii consimțământului informat (CI) în instituțiile medicale (din Spitalul Municipiului Dorohoi) avizate să conducă cercetare medicală pe subiecți umani, și semnificația dată practicii etice de către specialiști. Cercetarea se desfășoară în cadrul Universității Ștefan cel Mare,

Facultatea de Drept și Științe Administrative, Programul de studiu:
Administrație Publică.

*Obligatoriu

Sunt cadru medical (medic, asistent medical) sau reprezentant al unei instituții medicale cu drept de cercetare pe subiecți umani

☐ Da (acest chestionar vi se adresează. Vă rugăm să continuați completarea)

☐ Nu (acest chestionar nu vi se adresează. Vă rugăm să vă opriți din completare)

La ce să mă aștept de la participarea mea în cercetare | Vă rugăm să răspundeți în cele ce urmează la câteva întrebări cu privire la managementul eticii în organizația Dumneavoastră. Chestionarul va conține întrebări în legătură cu semnificația consimțământului informat, procedura de obținere a consimțământului informat de la pacient / participant la cercetare, rolul consimțământului informat în practica medicală și cercetarea medicală, diferențele și asemănările dintre consimțământul informat în practica medicală și cercetarea medicală etc. Dacă aveți orice fel de întrebări cu privire la cercetare, vă rugăm să contactați: [popescu andreea 02@yahoo.com](mailto:popescu.andreea.02@yahoo.com) – Andreea-Lorena Popescu. Niciuna dintre întrebări nu ridică aspecte cu caracter defăimător la adresa persoanelor chestionate sau a mediului lor de muncă, dar nici situații de introspecție, care ar necesita o reflecție ce poate produce emoții negative. Chestionarul nu are un caracter de evaluare personală sau instituțională, și nu se vor emite judecăți de valoare pe baza acestor răspunsuri. Dacă totuși identificați întrebări la care nu veți dori să răspundeți, aveți posibilitatea să afirmați acest lucru, fie alegând opțiunea NS/NR (nu știu/ nu răspund), fie trecând pur și simplu la întrebarea următoare, fie chiar renunțând la completarea integrală a chestionarului. Chestionarul este anonim, iar dacă date de identificare vor fi totuși menționate în răspunsurile Dumneavoastră, acestea vor fi prelucrate la transcriere. Răspunsurile la întrebările chestionarului durează aproximativ 15-20 minute. Răspunsurile Dumneavoastră sunt deosebit de importante pentru noi, și vă mulțumim foarte mult pentru disponibilitatea și interesul acordat completării acestui chestionar!

Potențialele riscuri și disconfortul creat pentru Dumneavoastră dacă luați parte la acest studiu | Nici un rău cauzat de stres, rău fizic, psihologic, social sau economic nu poate fi suportat de către Dumneavoastră ca participant la acest studiu.

Beneficiile Dumneavoastră dacă luați parte la acest studiu | Nu există beneficii directe pentru Dumneavoastră.

Ce veți primi pentru a lua parte la acest studiu | Participarea la acest studiu nu este compensată cu nici un fel de stimulente financiare sau materiale.

Ce se va întâmpla cu informațiile colectate în acest studiu | Informațiile colectate vor fi păstrate sub confidențialitate, în conformitate cu legislația în vigoare.

Ce drepturi am ca participant la acest studiu | Participarea la această cercetare este voluntară. Decizia de a nu participa, sau de a nu fi parte din această cercetare nu va duce la nici o penalizare, amenzi sau pierderea beneficiilor pe care de le dețineți deja.

☐ Da (continui completarea)

☐ Nu (mă opresc aici)

1. Ce reprezintă CI pentru Dumneavoastră? *

- ☐ un proces de obținere a permisiunii înainte de a fi făcută orice intervenție terapeutică pacientului;
- ☐ procedură etică de a informa pacientul despre intervențiile la care el / ea va fi expus/ă în raport cu starea lui / ei de sanatate;
- ☐ un mod de protecție pentru pacient / participantul la cercetare;
- ☐ un mod de protecție pentru medic / cercetător în caz de potențiale viitoare plângeri de la pacient / participanții la cercetare;
- ☐ un formular care să fie completat în scopuri administrative;
- ☐ NS/NR

2. Cu care din afirmațiile de mai jos sunteți cel mai mult de acord? *

- ☐ Procedura obținerii CI este dinamică, formularul de CI poate fi completat informațional pe măsură ce apar noutăți de care trebuie să

ținem cont, să le prezentăm pacientului, pentru a avea consimțirea acestuia;

- ☐ CI trebuie obținut imediat ce persoana se internează; în momentul internării primește și formularul de CI, în foaia de observație, spre a-l semna;
- ☐ CI în vederea terapiei se obține după procedurile de stabilire a diagnosticului, întrucât pacientul vulnerabil poate avea o dificultate în a stabili limitele consimțământului său dat;
- ☐ NS/NR

3. CI are mai degrabă o valoare: *

- ☐ Administrativă
- ☐ Etică
- ☐ Juridică
- ☐ Toate variantele de mai sus
- ☐ NS/NR

4. Considerați că formularul de CI pentru terapie ar trebui să includă și solicitarea acordului pentru: *

- ☐ utilizarea datelor personale în cercetări viitoare
- ☐ utilizarea produselor biologice recoltate în timpul activităților de diagnostic și tratament pentru viitoare cercetări
- ☐ participarea pacienților la formarea viitorilor medici și la alte activități din învățământul medical
- ☐ nu ar trebui să includă decât informații privind procedurile de diagnostic și terapeutice;
- ☐ NS/NR

5. Considerați că este corect ca pacientul să semneze în cuprinsul formularului de CI pentru terapie și acordul că datele sale și probele biologice recoltate în timpul diagnosticului și tratamentului pot fi utilizate în ulterioare cercetări pentru că: *

- ☐ pacientul trebuie să respecte regulile spitalului
- ☐ este normal să o facă, întrucât pacientul trebuie să contribuie la dezvoltarea cunoașterii în medicină;
- ☐ nu sunt de acord cu afirmația și consider că este necesar un CI separat pentru această utilizare a datelor
- ☐ utilizarea datelor pacientului și probele biologice recoltate nu pot periclita situația pacientului, deci nu este necesar un CI separat;
- ☐ NS/NR

6. Sunteți de acord cu necesitatea CI în practica medicală / cercetare? *

- ☐ Da
- ☐ Nu
- ☐ NS/NR

7. Vedeți vreo diferență între CI solicitat în terapie și CI solicitat în cercetarea pe subiecți umani? *

- ☐ Da
- ☐ Nu
- ☐ NS/NR

8. Dacă la întrebarea anterioară răspunsul a fost DA, care ar fi diferența? *

Răspunsul dumneavoastră:

9. CI este o procedură cu rol de protecție juridică, în eventualitatea unor plângeri cauzate de un potențial malpraxis: *

- ☐ a medicului și a pacientului;
- ☐ a medicului și a instituției medicale;
- ☐ a pacientului;
- ☐ a pacientului și aparținătorilor acestuia;
- ☐ a medicului;
- ☐ NS/NR

10. În cadrul secției/spitalului Dumneavoastră, când este CI solicitat pacientului? *

- ☐ la internare, înainte ca planul de tratament să înceapă;
- ☐ în timpul discuțiilor despre starea de sănătate a pacientului;
- ☐ în timpul informării despre diagnosticul lui / ei;
- ☐ după ce tratamentul / intervenția a fost făcută
- ☐ NS/NR

11. Ați participat vreodată la o cercetare medicală care implică subiecți umani? *

- ☐ Da
- ☐ Nu
- ☐ NS/NR

12. În cazul în care pentru întrebarea anterioară răspunsul este DA, ce metode ați folosit pentru a asigura protecția participanților la cercetare? Vă rugăm precizați-le mai jos: *

Răspunsul dumneavoastră:

13. Dacă doriți să publicați rezultatele unor cazuri deosebite, credeți că este necesară obținerea CI separat? *

- ☐ Da
- ☐ Nu
- ☐ NS/NR

14. Cum verificați înțelegerea informațiilor de către pacientul care a semnat formularul de CI ? *

- ☐ nu verificăm, din cauza presiunii timpului;
- ☐ răspundem la întrebările pacientului, în cazul în care acesta are întrebări;
- ☐ avem o discuție înainte de citirea și semnarea formularului de CI;
- ☐ avem o discuție după citirea și semnarea formularului CI.
- ☐ NS/NR

15. Ce valori ale practicii medicale aveți în minte atunci când vă gândiți la CI? *

- ☐ Binele
- ☐ Demnitatea
- ☐ Autonomia
- ☐ Responsabilitatea
- ☐ Altele:

16. Formularul de CI ar trebui să cuprindă informații despre: *

- ☐ care sunt beneficiile terapiei recomandate;
- ☐ care sunt riscurile acestei proceduri la efectuare;
- ☐ riscurile neefectuării procedurii sau întârzierii ei

- ☐ alternative la această procedură terapeutică recomandată;
- ☐ toate cele de mai sus;
- ☐ NS/NR

Selectați tipul de instituție medicală în care lucrați: *

- ☐ spital public
- ☐ spital privat
- ☐ policlinică
- ☐ Altele:

Selectați funcția pe care o dețineți: *

- ☐ medic
- ☐ asistent medical
- ☐ membru administrație instituție
- ☐ Altele:

Județul *

- ☐ Iași
- ☐ Suceava
- ☐ Botoșani
- ☐ Neamț
- ☐ Vaslui
- ☐ Bacău

Selectați genul: *

- ☐ Masculin
☐ Feminin

Selectați vârsta *

- ☐ sub 25 ani
☐ 25- 34 ani
☐ 35- 44 ani
☐ 44-65 ani
☐ peste 65⁴

(Chestionar preluat, redactat de către Prof. Dr. Ștefan-Antonio SANDU și Ana FRUNZĂ)

Analizând răspunsurile din cadrul eșantionului, am ajuns la următoarele rezultate:

---

⁴ Chestionar preluat, redactat de către Prof. Dr. Ștefan-Antonio SANDU și Ana FRUNZĂ, disponibil la adresa web:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfA9Scsa-wwwQjaCBo8_zqPWM2sb_tgrVAbSGbptQUb6lZFUQ/viewform?c=0&w=1

În cadrul spitalului sunt angajați un număr de 64 de medici (din care 11 au participat la completarea chestionarului), 195 de asistenți medicali (36 dintre ei completând chestionarul), 25 din cadrul TESA (3 persoane au completat chestionarul), iar în ceea ce privește celelalte categorii de personal, acestea nu au fost evidențiate în acest chestionar. Așadar, marea majoritate a persoanelor ce au răspuns la chestionar au deținut funcția de asistent medical, urmată de funcția de medic și cea de TESA.

Marea majoritate a celor chestionați a fost reprezentată de persoanele de sex masculin (27), urmată de persoanele de sex feminin (23). Deci, putem spune că nu exista o discrepanță majoră din acest punct de vedere.

Cei mai numeroși angajați chestionați sunt cei cu vârsta cuprinsă între 35 - 44 de ani (23 de persoane), urmată de cei între 44 -65 de ani (12 persoane), iar la o diferență foarte mică de cei anteriori se află cei cu vârsta de 25-34 (11 persoane), sub 25 de ani (4 persoane).

Angajații Spitalului municipiului Dorohoi au considerat, în mare parte, răspunsul **b** ca fiind cel mai apropiat de definiția CI. (30 de persoane), acest răspuns făcând referire la forma de protecție asupra pacientului și informațiile ce îi vor fi furnizate privind situația lui medicală. În continuare, alți angajați sunt de părere că CI ar putea reprezenta tot o formă de protecție, dar de această dată asupra medicului, vizând răspunsul **d** al întrebării. Răspunsurile care au cele mai mici valori sunt **a** (2 persoane) și **c** (1 persoană), iar răspunsurile **e** și **f** nu au fost deloc vizate.

Cea mai reprezentativă variantă de răspuns, din punct de vedere al angajaților spitalului, este varianta **b** (26 de persoane), urmată de varianta **a** (19 persoane) și de varianta **c** (5 persoane). Așadar, putem afirma că cadrele medicale sunt conștiente de natura prin care trebuie să se obțină corect CI, dar și când trebuie aplicat.

Pentru aceștia, CI deține atât o importanță etică, cât și juridică și administrativă, într-o proporție de 46% (23 de persoane), doar etică într-o proporție de 22% (11 persoane), urmată de administrativă și juridică în proporții egale de 16 % (câte 8 persoane). Ca atare, putem spune că CI face referire, prin aceste valori, la anumite practici care se află într-o strânsă legătură și au loc în toate suburbiile instituției respective.

La această întrebare, marea majoritate a avut ca variantă de răspuns litera c, din care reiese că CI ar trebui să vizeze și participarea pacienților la pregătirea noilor medici, într-o proporție de 42% (21 de persoane). Următorul răspuns face referire la literele b și d, fiecare în proporție de 20% (câte 10 persoane), privind utilizarea unor produse biologice care au fost recoltate de la pacient asupra unei eventuale cercetări, cât și faptul că CI ar trebui să includă numai date asupra diagnosticului. Cele mai mici valori sunt reprezentate de literele a și e, în proporție de 10% (5 persoane), respectiv 8% (4 persoane), privind utilizarea informațiilor confidențiale a unor eventuale cercetări, cât și varianta NȘ/NR.

Marea majoritate a răspunsurilor este deținută de litera **c** cu un procentaj de 62% (31 de persoane), urmată de litera **d** de 14% (7 persoane), litera **b** de 10 % (5 persoane), litera **e** de 8% (4 persoane), și în final, litera **a** de 6% (3 persoane). Putem considera că nu este corect și de practicat ca datele cu caracter personal să fie utilizate în cadrul aceluiași CI, fiind necesară formularea unui nou CI.

La această întrebare marea majoritate a cadrelor medicale au avut un răspuns afirmativ, oferindu-i o importanță majoră acestui termen, în proporție de 64% (32 de persoane), urmând un răspuns negativ a folosirii acestei metode într-o proporție de 22% (11 persoane), și 14% (7 persoane) dintre persoane vizând a evita răspunsul.

La această întrebare s-a răspuns în proporție de 50% afirmativ (25 de persoane), negativ în proporție de 34% (17 persoane) și 16% (8 persoane) au preferat să nu răspundă. Așadar, putem spune că există o incertitudine privind folosirea CI asupra cercetărilor ce îi privesc pe pacienți.

Aceste două răspunsuri majoritare ne-au fost oferite de 32 de persoane, în proporție de 66% (21 de persoane), respectiv 34% (11 persoane). Pentru litera **a** majoritatea a ajuns la concluzia că, pentru orice act medical individual este necesar ca pacienții să-și dea acordul, iar pentru litera **b**, pacientul are dreptul să-și dea acordul sau dezacordul, în funcție de situația în care se află.

Pentru această întrebare s-au ales doar două variante de răspuns, respectiv litera **b**, în proporție de 64% (32 de persoane) și litera **e** în proporție de 36% (18 persoane). Așadar, protecția juridică privind unele plângeri care au în vizor malpraxisul sunt necesare pentru protecția medicului, cât și a instituției la care profesează.

Marea majoritate a răspunsurilor sunt repartizate literei **c**, care deține un procentaj de 64 % (32 de persoane), urmat de litera **a** cu procentul de 32 % (16 persoane), iar ultimul procentaj de 4% (2 persoane) adresat literei **e**. Așadar, la Spitalul municipiului Dorohoi, CI este cerut în urma informării asupra diagnosticului deținut de către pacient, putând vedea astfel o legătură asupra pașilor ce ne conduc la realizarea CI.

La această întrebare, răspunsurile au fost în favoarea literei **a** în proporție de 54% (27 de persoane), urmată de un procentaj de 42% (21 de persoane) asupra literei **b** și de 4% (2 persoane) asupra literei **c**. În ceea ce privește aceste răspunsuri, putem spune că este important ca pacientul să cunoască acest punct de vedere, deoarece pentru acesta ar reprezenta o “încurajare” privind priceperea, cât și specializarea în care s-a stabilit cadrul medical.

Majoritatea răspunsurilor (în total 27) s-au bazat pe două argumente, în proporție de 70% (19 persoane), respectiv 30% (8 persoane). Litera **a** face referire la examinare și tratament potrivit situației în care se află pacientul, și litera **b** la asigurare de asistență medicală. Așadar, putem considera că, cadrele medicale folosesc metode suficient de corecte pentru a le oferi pacienților protecție privind cercetările.

Privind acest grafic, ne putem da seama că marea majoritate a răspunsurilor este dată de litera **a** în proporție de 76% (38 de persoane), urmată de litera **c** în proporție de 24% (12 persoane). Așadar, putem considera că, pentru orice intervenție este necesar un nou CI.

La această întrebare au existat doar două variante la care am primit răspuns: litera **b** în proporție de 28% (14 persoane) și litera **c** în proporție de 72% (36 de persoane). Așadar, se consideră că este necesar să se răspundă la toate aspectele care conferă pacientului o nedumerire, cât și să se apeleze la discuții înainte de o hotărâre cu privire la semnarea CI.

Cea mai mare valoare este dată literei **b**, de 40% (20 de persoane), urmată de litera **a** cu 22% (11 persoane), litera **d** cu 20% (10 persoane), litera **c** - 14% (7 persoane) și litera **e** - 4% (2 persoane). Considerăm că CI trebuie să prevadă anumite caracteristici cum ar fi binele și demnitatea, pentru o mai bună realizare a drepturilor pacienților.

Marea majoritate a răspunsurilor este deținută de litera **c**, în proporție de 36% (18 persoane), urmată fiind de litera **e** 24% (12 persoane), litera **b** 18% (9 persoane), litera **d** 14% (7 persoane), litera **a** - 6% (3 persoane) și, în final, litera **f** cu 2% (1 persoană). Așadar, deducem că CI ar trebui să conțină aspecte despre beneficiile și riscurile tratamentului, ale nerealizării acesteia, cât și alternative la acest tratament.

Concluzii

În concluzie, putem afirma faptul că CI al pacientului, este foarte important pentru instituția la care se desfășoară un tratament sau o intervenție chirurgicală, deoarece acesta poate reprezenta un mijloc de apărare al medicilor asupra acuzațiilor ce li se pot aduce.

Trebuie subliniat faptul că, orișice pacient trebuie informat asupra tuturor procedurilor și riscurilor aduse prin acea intervenție, înainte de a semna CI.

O atenție deosebită trebuie acordată și pacientului care are dreptul de a lua cunoștință despre informațiile cu privire la boala sa, în același timp punându-se în balanță și ideea de a nu i se comunica, deoarece poate ajunge într-o situație traumatizantă, care nu este compatibilă în momentul respectiv și care ar putea îngreuna situația. Ne putem da seama ușor că pot exista astfel de momente în care informațiile ar trebui să fie transmise unor persoane de încredere, cum ar fi rude, prieteni sau chiar vecini.

Din punctul meu de vedere, o problemă destul de importantă este bazată pe legitimarea aceluși drept prin care este oprit tratamentul pacienților care sunt în fază terminală. Astfel se pot cunoaște persoanele care au calitatea de a lua această hotărâre în locul pacienților care nu sunt capabili, și să aducă la cunoștință dacă este necesară asistența acordată de un cadru medical în acest scop.

În plus, am făcut referire la teoriile fundamentale prin care putem cerceta care pot fi variantele cele mai bune de funcționare a unităților medicale privind strict consimțământul informat. Astfel putem utiliza teoria fundamentală ca modalitate de cercetare ce cuprinde etapele de colectare a datelor din eșantionarea teoretică, saturația codului teoretic, etc. Așadar, teoria fundamentală are ca scop punerea teoriei sociale în realitatea înregistrată și este fragilă la contextul social.

Această teorie rezultă din datele experimentale, fiind bazată pe o temă generală și având ipoteze implicite.

Făcând referire la studiul de caz putem spune că personalul Spitalului municipiului Dorohoi își respectă atribuțiile cât și pacienții din punct de vedere a ființei umane, a integrității acestuia, cât și a demnității.

Considerăm că aceste cadre medicale sunt de părere că formularul de CI ar trebui să conțină aspecte despre beneficiile și riscurile tratamentului, ale nerealizării acesteia, cât și alternative la acest tratament, datorită faptului că ei nu vor să își asume anumite riscuri, iar în viitorul apropiat să fie luați prin “surprindere” de o cerere de chemare în judecată privind malpraxisul sau chiar riscul de a fi dați afară din funcția ocupată.

Pentru aceștia CI are o importanță: juridică, deoarece nu se dorește aplicarea unor sancțiuni, totul să se desfășoare conform legii; administrativă, care face referire la o organizare internă a unității respective, prin care atât cadrul medical cât și pacientul vor deține drepturi, cât și obligații care vor trebui respectate cu strictețe; cât și etică, făcând referire la comportamentul și conduita desfășurată în cadrul unității, dar și motivația care este oferită.

Tot în acest context, privind desfășurarea CI în cadrul spitalului municipiului Dorohoi, trebuie subliniat faptul că cadrele medicale sunt de părere că nu este corect și de practicat ca datele cu caracter personal să fie utilizate în cadrul aceluiași CI, fiind necesară formularea unui nou CI.

Fiecare cadru medical precizează foarte clar că pentru orice act medical individual este necesar ca pacienții să dea un răspuns privind completarea respectivului formular, în funcție de situația în care se află.

Privind examinarea subiecților umani, putem afirma că fiecare pacient trebuie să cunoască dacă cadrul medical care se ocupă de cazul său a mai derulat intervenții, ceea ce ar determina o pricepere în domeniu, iar acesta ar avea o determinare să își asume decizia de a-și lăsa sănătatea cât și viața în mainile cadrului medical respectiv.

Mai considerăm că este absolut necesar ca persoana să-și dea consimțământul informat atunci când asistă la învățământul medical clinic. În timp ce se desfășoară activitatea privind cercetarea medicală, nu pot participa acele persoane care nu-și manifestă voința și doar atunci când aceasta (cercetarea) este realizată și în scopul de a ajuta pacientul.

Putem concluziona prin stabilirea scopului lucrării de față, care constă în studiul CI și a evaluării cadrelor medicale din punct de vedere etic. Așadar putem spune că o tratare etică privind obținerea consimțământului informat se bazează pe un mod delicat de înțelegere a situației din perspectiva pacientului și exprimarea acordului cu privire la informațiile care i-au fost redată.

Bibliografie

- Alexander, L. (1996). *The Moral Magic of Consent (II)*, Legal Theory 2.
Asandei R-M. (**). *Bioetica transplantului de organe, "Etica biomedicală și accesul la îngrijirile de sănătate"*, Iasi: U.M.F. "Gr.T. Popa.

- Asandei, R..M. (***). *Bioetica transplantului de organe , "Etica biomedicala si accesul la ingrijirile de sanatate"*, Iasi: U.M.F. "Gr. T. Popa".
- Butnariu, A., Lupu, I., & Buta, M. (2009). *Consimțământul informat în practica pediatrică și în cercetarea vizînd copilul*. Revista Română de Bioetică; 7(1). Retrieved from: <http://www.bioetica.ro/index.php/arhiva-bioetica/article/viewFile/99/126>
- Archard, D. (2008). *Informed Consent: Autonomy and Self-Ownership*. Journal of Applied Philosophy 25
- Catedra UNESCO de Bioetică. (2003). *Consimțământul informat*. Retrieved from: http://medlaw.haifa.ac.il/index/main/4/consent_romanian.pdf (Accessed at: 25.05.2018)
- Chalil Madathil, K., Koikkara, R., Gramopadhye A. K., & Greenstein J.S. (2013). *An Investigation of the Efficacy 18 of Electronic Consenting Interfaces of Research Permissions Management System in a Hospital Setting*, *International Journal of Medical Informatics*; 82 (9).
- Cimpoeru C. (***). *Consimțământul informat*. Retrieved from: <https://aliantapacientilor.ro/wp-content/uploads/2016/01/Articol-Consimtamentul-informat-CIMPOERU-CLAUDIA.pdf> (accesat la data de 28.05.2018)
- Cimpoeru, N. C. (***). *Consimțământul informat al pacientului*. Retrieved from: <https://aliantapacientilor.ro/wp-content/uploads/2016/01/Articol-Consimtamentul-informat-CIMPOERU-CLAUDIA.pdf> (Accessed at: 25.05.2018)
- Declarația de la Geneva din 1948
- Demergiu D. & Curcă, C. (2012). *Aspecte generale ale practicii medicale și jurisprudenței în obținerea consimțământului la tratament*, EMCB. Retrieved from: <https://www.emcb.ro/article.php?story=20021117102058000>
- Frunza, A. & Sandu, A. (2017b). *Formalization of Informed Consent. From Ethical to Administrative Use*, 8(3): 72-73. Retrieved from: <http://lumenpublishing.com/journals/index.php/po/article/view/182>
- Frunză, A., & Sandu, A. (2017a). *Ethical acceptability of using generic consent for secondary use of data and biological samples in medical research*. *Acta Bioethica*, 23(2). Retrieved from: <http://www.actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/47480/49521>
- Lanier, J., Danah, B. & Duncan, W. *Shoud Facebook Manipulate Users? The New York Times* Retrieved April 26, 2015.
- Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ianuarie 2003, *Capitolul I*. Retrieved from: <https://iomc.ro/Drepturile-pacientului/Drepturile-pacientului/130> (Accessed at: 25.05.2018)

Legea nr.95/2006. Retrieved from:

<http://www.dspalba.ro/legislatie/Legea%2095%20din%202006,%20republicata.pdf>

Maclean, A. (2009). *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge*. Cambridge: University Press.

Mohr, V. W. (1905). Retrieved from:

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

Neil, M.C., & O'Neill, O. (2007). *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 75.

Ordinului ministrului sănătății nr. 303/2010 din Republica Moldova. Retrieved from:

http://old2.ms.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordin_no_303_din_06.05.2010.pdf

Purcaru, D., Onisăi, L., Purcaru, A. & Rogozea, L. (2012). Evoluția Consimțământului Informat în Cercetarea Clinică, J.M.B, 1. disponibil la adresa:

<http://oaji.net/articles/2014/693-1396104695.pdf>. Accessed at: 26.05.2018

Rotaru, T.-S. & Gavrilovici, C. (2015). *Cercetarea biomedicală și etica cercetării*. Retrieved from:

https://www.researchgate.net/publication/289673418_Cercetarea_biomedica_la_si_etica_cercetarii, Accessed at: 26.05.2018

Sandu, A. & Frunza, A. (**). Chestionar. Consimțământ informat în practica și cercetarea medicală din N-E României. Retrieved from:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfA9ScsawwwQjaCBo8_zqPwM2sb_tgrVAbSGbptQUb6lZFUQ/viewform?c=0&w=1

The Joint Commission. (2016). *Comprehensive Accreditation Manual glossary*. Retrieved from: https://www.jointcommission.org/standards_information/edition.aspx

Toader, E., & Toader, T. (**). *Drepturile pacientului vs. obligatiile corpului medical*, [file:///C:/Users/User/Downloads/281-990-1-SM%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/281-990-1-SM%20(2).pdf) (Accessed at: 25.05.2018)