

ASPECTE ETICE ȘI JURIDICE ALE CONSIMȚĂMÂNTULUI INFORMAT AL PACIENTULUI

Andrei PĂDURE,
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
Nicolae Testemițanu

Summary

Ethical and judicial aspects of medical informed consent

The legal and ethical bases of medical informed consent are examined by the author in this article. Principles of the obtaining of medical informed consent and information which should be communicated to the patient are presented. Deficiencies of informed consent obtaining from medical records are reflected. Necessity of informed consent obtaining to respect patient's rights and to assure judicial protection of medical staff is underlined.

Key words: *informed consent, patient's rights, medical ethics, judicial protection.*

Резюме

Этические и юридические аспекты информированного согласия пациента

В настоящем исследовании изучены этические и юридические аспекты получения информированного согласия пациента. Автором представлены принципы получения информированного согласия пациента, а также данные, которые следует изложить пациенту с целью его информирования. Освещены недостатки, допущенные при получении информированного согласия пациента. Для соблюдения прав пациента и обеспечения юридической защиты врачебного персонала автором подчеркнута необходимость получения информированного согласия пациента на медицинское вмешательство.

Ключевые слова: *информированное согласие, права пациента, медицинская этика, юридическая защита.*

Introducere

O componentă actuală a reglementării juridice a activității medicale este obținerea acordului informat al pacientului [20]. Acordul informat al pacientului este un concept fundamental al eticii medicale [13] ce are un rol principal în comunicarea și relația dintre medic și pacient [4]. D. Dermengiu și C. Curcă (2002) subliniază că ceea ce trebuie obținut legal de la pacient nu este „acordul”, ci **consimțământul informat**, procedură care trebuie să fie asistată și confirmată prin semnătură de 2 martori, pentru a fi juridic legală [4]. Formulările lapidare nu oferă protecție deplină juridică medicului și încalcă, de altfel, chiar și unele drepturi ale pacientului.

În Republica Moldova problema consimțământului și acordului informat apare în atenția comunității medicale odată cu aprobarea *Legii ocrotirii sănătății* (1995) [9]. La momentul actual, majoritatea actelor legislative ce reglementează activitatea medicală din republică [5 – 10] conțin prevederi legate de exprimare a acordului informat și a consimțământului pacientului pentru orice prestație medicală, mai ales cu caracter invaziv. Mai mult ca atât, pentru unificarea practicii de obținere a consimțământului informat, Ministerul Sănătății a elaborat modelul acordului informat și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat în formă scrisă [4].

Material și metode

Au fost supuse analizei datele literaturii de specialitate cu privire la consimțământul informat al pacientului și 439 de fișe medicale ale bolnavilor de staționar, elaborate în instituții medico-sanitare publice raionale, municipale și republicane din Republica Moldova în perioada 2003-2008. Informațiile extrase din fișele medicale ale bolnavului de staționar au fost colectate prin intermediul chestionarului de introducere a datelor, elaborat în acest scop. Eșantionul obținut a fost cercetat prin metodele matematică, comparativă și de expertiză.

Rezultatele cercetării

În conformitate cu prevederile *Legii cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului* (2005), consimțământul bolnavului la intervenția medicală poate fi exprimat în mod oral sau în scris și se perfectează prin înscrierea în documentația medicală a acestuia, cu semnarea obligatorie de către pacient sau de reprezentantul său legal și de medicul curant. Pentru intervențiile medicale cu risc sporit, consimțământul se perfectează obligatoriu în formă scrisă, prin completarea unui formular special din documentația medicală, denumit *acord informat* [6]. Forma scrisă este mai avantajoasă pentru medic, deoarece se păstrează o dovadă scriptică a informării pacientului [12]. Este de menționat că consimțământul exprimat trebuie solicitat și obținut de fiecare dată când se pune problema unei noi proceduri medicale/chirurgicale

diagnostice/curative și nu este valabilă exprimarea acestuia doar o singură dată [4].

De fapt, în actul medical se pornește de la consimțământul implicit, care stă la baza relației curente de consult medical, exprimat de prezența nemijlocită a pacientului în cabinetul de consultație, și se ajunge la consimțământul exprimat, etapa obligatorie prin care pacientul își acordă permisiunea de a fi tratat [4].

Conceptul de *consens* s-a născut și s-a dezvoltat având, pe de o parte, vechi origini filosofice, iar pe de altă parte, a fost condiționat de religie, cu aspectele sale morale, și de evoluția deontologică accelerată, pe căi paralele nevoilor și progresului, oferite de noi forme de tratament și noile aplicații biotehnologice. Principiul consimțământului este o condiție evolutivă relativ nouă, care demonstrează legalitatea asistenței medicale, tinde să reflecte conceptul de autonomie și de autodeterminare decizională a persoanei care necesită și solicită asistență medicală [11]. În mod special în domeniul chirurgiei, informațiile cu privire la riscurile și beneficiile unei proceduri diagnostice sau curative pot fi relevante pentru capacitatea pacientului de a lua decizii în ce privește cui să-i solicite asistență medicală [2]. Acordul informat trebuie să conțină în mod obligatoriu informația cu privire la scopul, efectul scontat, metodele intervenției medicale, riscul potențial legat de aceasta, posibilele consecințe medico-sociale, psihologice, economice etc., precum și informația privind variantele alternative de tratament și îngrijire medicală [6].

Codul deontologic francez prevede că informația trebuie să fie cinstită, clară, adecvată fiecărui pacient în parte, în funcție de starea sănătății lui, să cuprindă date despre evoluția posibilă, investigațiile și manipulațiile curative necesare de rând cu riscurile ce le implică, astfel încât să-i permită persoanei să ia o decizie [15]. Prin urmare, consimțământul informat poate fi definit ca o deplină încunoaștințare și o deplină exprimare a voinței și liberei alegeri în ceea ce privește actul medical; presupune informarea „la rece” a pacientului asupra tuturor aspectelor medicale, care vor fi efectuate în timpul intervenției, și în același timp a tuturor complicațiilor mai importante, care pot să apară, și a modului de soluționare a acestora [4]. Dacă intervenția medicală presupune participarea mai multor medici, fiecare dintre ei trebuie să informeze pacientul despre riscurile generale și cele specifice domeniului său de competență. Informarea pacientului trebuie să aibă loc în măsura în care acesta să fie capabil de a înțelege informația expusă și să-și exprime acordul său [12]. Alegerile oferite de către medic în scopul respectării auto-

miei decizionale a pacientului trebuie să fie pe cât de legale, pe atât de informative [16].

Un consimțământ informat valid este fondat pe prezentarea de informații adecvate unui pacient competent, căruia îi este permis să facă o alegere voluntară. În cazul pacienților incompetenți de a se pronunța cu privire la tratament, este necesară identificarea factorilor decizionali de substituție. Prin urmare, a determina dacă pacienții sunt competenți este esențial în atingerea unui echilibru corect între respectarea autonomiei pacientului capabil să ia decizii informate și protejarea celui cu tulburări cognitive. Este de menționat că orice diagnostic sau tratament care compromite activitatea mintală poate fi asociat cu o incompetență decizională [1].

După C. L. [Sprung](#) și B. J. [Winick](#) (1989), acordul informat al pacientului include în sine următoarele elemente: furnizarea informației, crearea competenței, asigurarea înțelegerii și voluntariatului, luarea deciziei [17]. Autorii afirmă că doctrina acordului informat rezidă în respectul pentru autonomia individuală și pe recunoașterea faptului că exercitarea autodeterminării în materie de sănătate este un drept al pacientului. Respectul pentru autonomia persoanei bolnave necesită prezentarea performanțelor individuale ale chirurgului și presupune că informația este suficient de precisă pentru a îmbunătăți facultatea pacientului de luare a deciziilor și că beneficiile sunt mai mari decât posibilele daune [2]. În genere, autonomia presupune ca pacientului să-i fie furnizate toate informațiile disponibile, pentru ca acesta să poată să-și exprime o preferință și să facă o alegere [16]. Condiția unei alegeri cu adevărat libere și clare constă în a pune pe o balanță riscurile și avantajele scontate [15]. Pacientul nu trebuie însă „înecat” în volumul de informații oferite, întrucât „*excesul de informații ucide informația*” [12]. Totodată, a avertiza excesiv înseamnă a-l acoperi pe medic, dar a-l îngrozi pe bolnav și a determina un refuz din partea acestuia, după cum a-l lămuri insuficient înseamnă a-l face pe medic, să-și asume anumite riscuri, ca rezultate nefavorabile, și a încălca dreptul bolnavului la informare [4]. Din această cauză, oferirea echilibrată a informației de către medic este o misiune dificilă, dar totodată și o noblețe a artei medicale [12].

Informarea pacientului despre toate riscurile posibile și perfectarea acordului informat devine o formă de asigurare a protecției juridice a medicului [20, 21]. Cu toate acestea, neajunsurile de perfectare a acordului informat, manifestate prin completarea incorectă sau chiar lipsa acestuia, sunt extrem de frecvent înregistrate în documentele medicale, chiar și în cazul efectuării intervențiilor chirurgicale, variind între 57,1% și 100% [18, 19, 21]. Cercetările efectuate

pe un eșantion de 439 de fișe medicale ale bolnavilor de staționar, întocmite în instituțiile medico-sanitare publice republicane, municipale Chișinău și Bălți, și raionale în perioada anilor 2003–2008, ne-au arătat că în $33,26 \pm 3,90\%$ ($p < 0,001$) din fișe au fost identificate neajunsuri în perfectarea acordului informat al pacientului. Analiza neajunsului dat a scos în evidență o esențială prevalare a cazurilor de lipsă a consimțământului informat al pacientului (70,54%), față de cazurile de nesemnare de către el sau reprezentanții săi legali a acestui document (29,46%). Este îngrijorător faptul că în $67,12 \pm 4,75\%$ ($p < 0,001$) din aceste cazuri pacienții au suportat intervenții chirurgicale de diferit volum. Studiul comparativ pe ani ne-a permis să observăm că în anul 2003 consimțământul informat al pacientului a lipsit în toate fișele cercetate, în 2004 a fost rareori întocmit, iar începând cu anul 2005 a fost prezent în marea majoritate a fișelor de staționar. Această situație, sperăm noi, ne vorbește despre conștientizarea de către medici a rolului consimțământului pacientului în realizarea principiului autodeterminării acestuia și în asigurarea protecției personalului medical.

În contextul prezentat, G. A. Pașinean și coaut. (2004) menționează că existența acordului informat al pacientului pentru intervenția medicală corect perfectat, în practica judiciară este temei pentru a considera acțiunile pacientului drept nefondate [20]. Această părere este susținută și de S. V. Erofeev și D. N. Timofeev (2006), care au constatat în lotul analizat satisfacerea parțială a acțiunilor judiciare ale pacienților chiar și în lipsa legăturii directe de cauzalitate dintre acțiunile personalului medical și consecințele survenite [19].

În sensul informării pacientului, D. Dermengiu și C. Curca (2002) atenționează că poziția profesionistului este „*pe muchie de cuțit*” în urgențe: dacă tratează fără consimțământ, poate fi acționat în justiție, iar dacă nu încearcă să convingă și deci nu tratează, poate de asemenea să fie acuzat de neglijență [4]. În acest context, D. Perju-Dumbravă (1999) afirmă că în cazul în care pacientul este incapabil să-și exprime voința și este necesară intervenția chirurgicală de urgență, consimțământul poate fi presupus, dacă pacientul nu s-a exprimat anterior pentru refuzul consimțământului [14]. Această poziție se regăsește în *Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului*, care stabilește că în cazul unei intervenții medicale de urgență, necesare pentru a salva viața pacientului, când acesta nu-și poate exprima voința, iar consimțământul reprezentantului său legal (al rudei apropiate) nu poate fi obținut la timp, personalul medical are dreptul de a lua decizia respectivă în interesele bolnavului [6].

Procedura de informare a pacientului și de obținere a acordului său informat are avantaje, însă poate avea și anumite dezavantaje. În acest sens, I. Burger și coaut. (2007) consideră drept potențiale avantaje majore: îmbunătățirea autonomiei pacientului, a procedurii de luare a deciziilor, a performanțelor chirurgului și a calității de îngrijire a bolnavului. În plus, o astfel de atitudine a medicului poate promova o cultură de deschidere și responsabilitate, care va duce la promovarea încrederii dintre medic și pacient [2]. Un potențial dezavantaj serios al informării, continuă autorii, constă în încurajarea chirurgilor în evitarea cazurilor cu risc sporit, dezinformarea pacienților și astfel – în prejudicierea reputației chirurgului. În continuarea acestei idei, M. L. Schwarze (2007) menționează că conceptul de „*deschidere și transparență*” este lăudabil, deoarece este revoluționar [16]. Însă, atenționează autorul, dacă la nivel instituțional transparența are un imens potențial pentru îmbunătățirea calității serviciilor oferite pacienților, atunci la nivel individual transparența ar putea submina o mare parte din relația medic–pacient, care este substanțială pentru buna îngrijire. La baza subminării ar sta prezentarea performanțelor individuale ale chirurgului, care ar speria sau cel puțin ar îngrijora bolnavul. Din contra, I. Burger și coaut. (2007) sunt de părere că anume informarea pacientului cu privire la performanțele individuale ale chirurgului i-ar permite să-și realizeze dreptul său la libera alegere a medicului și a formei de asistență medicală [2].

Lipsa sau perfectarea incorectă în documentele medicale a acordului informat al pacientului și a refuzului de la intervenția medicală este considerată o deficiență informativ-deontologică [20]. Chiar dacă deficiențele de informare nu constituie o infracțiune penală, acestea pot atrage răspundere civilă sau administrativă [12].

Concluzii

1. Obținerea consimțământului informat pentru intervenția medicală este nu doar un act etic, ci și juridic.
2. Acordul informat trebuie să conțină întregul spectru de informații necesare pentru a-i oferi pacientului posibilitatea de a lua decizia, în așa mod respectându-i dreptul la autodeterminare.
3. Informarea pacientului despre toate riscurile posibile și obținerea acordului informat este o formă de asigurare a protecției juridice a medicului.
4. Lucrătorii medicali din Republica Moldova nu conștientizează pe deplin valoarea acordului informat al pacientului, neajunsuri de perfectare a acestuia fiind identificate în fișele medicale destul de frecvent.

Bibliografie

1. Appelbaum P. S., *Assessment of patients' competence to consent to treatment*, în *The New England Journal of Medicine*, 2007, nr. 18, vol. 357, p. 1834-1840.
2. Burger I., Schill K., Goodman S., *Disclosure of individual surgeon's performance rates during informed consent*, în *Annals of surgery*, 2007, nr. 4, vol. 245, p. 507-513.
3. *Cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat*. Ordinul MS nr. 303 din 06.05.2010.
4. Dermengiu D., Curca C., *Aspecte generale ale practicii medicale și jurisprudenței în obținerea consimțământului la tratament*, în *Educație Medicală Continuă*, 2002.
<http://www.emcb.ro/article.php?story=20021117102058000>
5. *Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală* (nr. 1585), în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 30.04.1998, nr. 38-39.
6. *Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului* (nr. 263), în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 30.12.2005, nr. 176-181.
7. *Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic* (nr. 264), în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 23.12.2005, nr. 172-175.
8. *Legea cu privire la ocrotirea sănătății reproductive și planificarea familială* (nr.185), în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 02.08.2001, nr. 090.
9. *Legea ocrotirii sănătății* (nr. 411), în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 22.06.1995, nr. 34.
10. *Legea privind sănătatea mentală* (1402), în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 21.05.1998, nr. 44-46.
11. Mallardi V., *The origin of informed consent*, în *Acta Otorhinolaryngol. Ital.*, 2005, nr. 5, vol. 25, p. 312-327.
12. Manaouil C., Jardé O., *Information du patient en médecine: bilan de 4 années de jurisprudence*, în *Journal de Médecine légale, droit médical, victimologie, dommage corporel*, 2001, nr. 7-8, vol. 44, p. 533-541.
13. Meisel A., Kuczewski M., *Legal and ethical myths about informed consent*, în *Arch. Intern. Med.*, 1996, nr. 22, vol. 156, p. 2521-2526.
14. Perju-Dumbravă D., *Bioetică și responsabilitate medicală*, Cluj-Napoca, Editura Hipparrion, 1999, p. 186.
15. Rougé-Maillart C. et. al., *Mise au point, le devoir d'information du patient: 4 ans après...*, în *Journal de Médecine légale, droit médical, victimologie, dommage corporel*, 2001, nr. 7-8, vol. 44, p. 541-549.
16. Schwarze M. L., *The process of informed consent*, în *Annals of surgery*, 2007, nr. 4, vol. 245, p. 514-515.
17. Sprung C. L., Winick B. J., *Informed consent in theory and practice: legal and medical perspectives on the informed consent doctrine and a proposed reconceptualization*, în *Crit. Care Med.*, 1989, nr. 12, vol. 17, p. 1346-1354.
18. Акопов В. И., *О состоянии, правовом значении и возможностях повышения уровня контроля качества медицинской помощи на досудебном этапе*, в *Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики на современном этапе*, Москва, 2006, с. 307-309.
19. Ерофеев С. В., Тимофеев Д. Н., *Неблагоприятный исход оказания медицинской помощи в офтальмологической практике*, в *Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики на современном этапе*, Москва, 2006, с. 303-304.
20. Пашина Г. А., Талалаев В. Н., Анютин Р. Г., *Экспертная оценка дефектов оказания медицинской помощи в оториноларингологии*, в *Судебно-медицинская экспертиза*, 2004, №4, с. 3-6.
21. Чеминава Р. В., *К вопросу о ятрогении при острых хирургических заболеваниях: медико-правовая квалификация*, в *Теория и практика судебной медицины*, Санкт-Петербург, 2006, с. 121-122.

Prezentat la 11.11.2010

Andrei Pădure, dr., conferențiar, șef catedră

Medicină Legală a USMF

Nicolae Testemițanu

tel.: +373022738725, 205515

e-mail: forestamd@yahoo.it