

IMPORTANȚA
RESPECTĂRII PREVEDERILOR
LEGALE LA NIVELUL PRACTICII MEDICILOR
ȘI ASISTENȚILOR MEDICALI DIN ROMÂNIA

Andrei NANU, doctor în științe medicale,
medright experts, România;
Diana NANU, medright experts, România;
Crina RĂDULESCU, asist. dr., Școala Națională de
Studii Politice și Administrative, România

Summary

The importance of respecting legal regulations in the doctors and nurses practice in Romania

Doctors and nurses practice in Romania are exposed to a high risk in terms of possible allegations of malpractice, as demonstrated by the increasing number of complaints of malpractice and maintained by many negative stories, often incompletely or incorrectly documented in the media. The main objective of the survey was to collect detailed information about the conduct of the respondents and their practice in relation to the applicable legal regulations and the secondary objective was to identify key areas of vulnerability of the medical practice in Romania and attitudes that generate violations in each of these areas. The target group consisted of 256 physicians from different specialties and 275 nurses. The overall conclusion of the study is that, in their current activities doctors and nurses surveyed did not fully comply with the legal framework of practice that they perform. At the same time, our research has identified two main areas of vulnerability of medical practice: informed consent and the confidentiality of medical data.

Keywords: malpractice, doctor, nurse, risk.

Rezumat

Practica medicilor și asistenților medicali din România este expusă unui risc crescut în ceea ce privește posibile acuzații de malpraxis, lucru demonstrat de numărul în creștere al plângerilor de malpraxis și întreținut de numeroase relatări negative, frecvent incomplet sau incorect fundamentate, din mass-media. Obiectivul principal al cercetării a fost culegerea de informații detaliate cu privire la conduita medicilor și asistenților respondenți și la practica acestora în raport cu reglementările legale aplicabile. Obiectivul secundar a fost identificarea domeniilor majore de vulnerabilitate ale practicii medicilor, asistenților medicali și moașelor din România, precum și a atitudinilor care generează încălcările legislației în fiecare dintre aceste domenii.

Grupul-țintă a cuprins 256 de medici din diferite specialități, precum și un număr de 275 de asistenți medicali. Concluzia generală a cercetării este că, în activitatea lor curentă, medicii și asistenții chestionați nu respectă în totalitate cadrul legal aplicabil practicii pe care aceștia o desfășoară. În același timp, cercetarea a permis identificarea a doua domenii principale de vulnerabilitate a practicii medicale: consimțământul informat și respectarea confidențialității datelor medicale.

Cuvinte-cheie: malpraxis, medic, asistent medical, risc.

Introducere

Cercetarea de față a pornit de la faptul că practica medicală din România este expusă, din ce în ce mai frecvent, riscului acuzațiilor de malpraxis. De la acuzațiile pentru presupuse fapte de malpraxis, care au umplut paginile ziarelor, și mergând până la analiza plângerilor soluționate în instanță cu sentințe care obligă la plata unor daune de ordinul sutelor de mii de euro, devine clar că riscul este acut și serios.

Domeniul vizat de această cercetare este în mică măsură studiat în România, motiv pentru care nu există suficiente date referitoare la respectarea legislației, a drepturilor pacientului și a normelor bioetice moderne în practica medicală din țara noastră. Preocupări recente în domeniu se concentrează pe definirea unor concepte (greșeala și eroarea în practica medicală, responsabilitatea medicală) și pe percepția lor în rândurile medicilor, asistenților medicali și pacienților.

Întrebările cercetării

- Este expusă practica medicală din România riscului acuzațiilor de malpraxis medical?
- Cunosco medicii și asistenții medicali cadrul legal care le reglementează activitatea, în relația acestora cu pacienții?
- Care sunt posibilele domenii majore de vulnerabilitate ale practicii medicilor și asistenților medicali din România?

Obiectivele cercetării

Obiectivul principal al cercetării a fost culegerea de informații detaliate despre conduita medicilor și asistenților medicali respondenți și practica acestora în raport cu reglementările legale aplicabile.

Obiectivul secundar a fost identificarea domeniilor majore de vulnerabilitate ale practicii medicale din România, precum și a atitudinilor care generează încălcările legislației în fiecare dintre aceste domenii.

Ipoteze de lucru

O primă ipoteză de la care s-a pornit în derularea cercetării a fost că reglementările legale sunt puțin cunoscute și respectate de către medici și asistenți, în condițiile în care aceste reglementări sunt de dată recentă și corespund normelor morale moderne, acceptate la ora actuală pe plan internațional.

O a doua ipoteză a fost că acest lucru nu este conștientizat de către medici și asistenți.

Material și metodă

Cercetarea de față a urmărit identificarea existenței unui fenomen, problematica vulnerabilității practicii medicale în fața legii și precizarea cadrului de desfășurare a unor eventuale programe educaționale ulterioare, adresate domeniului de interes astfel nou apărut.

Grupul-țintă a inclus 256 de medici din diferite specialități, precum și 275 de asistenți medicali din diferite specialități. A fost folosită metoda cercetării cantitative, pentru a identifica și a încadra atitudinea medicilor și asistenților medicali față de exigențele legale, metodă care a permis conturarea principalelor aspecte ale problemei de cercetat, utilizând, ca tehnică de investigare, un chestionar aplicat respondenților.

Tehnicile de investigare au constat din interviuri care au dus la structurarea unui chestionar destinat evaluării riscului de malpraxis în practica medicilor-specialiști din spitale, precum și a asistenților medicali. Chestionarul astfel obținut a fost aplicat grupului-țintă.

Respondenții au fost instruiți să răspundă în funcție de ceea ce fac în mod efectiv în practica lor medicală curentă, și nu luând în calcul ceea ce consideră că „ar trebui” să facă sau că ar fi „corect” din punct de vedere teoretic. De asemenea, respondenții au fost informați că răspunsurile vor fi utilizate exclusiv în scopuri științifice, pentru realizarea unei evaluări obiective a riscului de malpraxis.

Definirea criteriilor de evaluare a răspunsurilor la întrebările din chestionare

Participanții au fost rugați să dea răspunsuri la întrebările din chestionar și la cele directe bazându-se pe practica de zi cu zi, și nu pe cunoștințele teoretice despre subiectele respective. Astfel, interviurile și-au propus să investigheze dacă practica medicilor și asistenților respectă legislația care li se aplică și să identifice domeniile principale de vulnerabilitate.

Pornind de la premisa enunțată mai sus, am evaluat răspunsurile respondenților ca fiind „corecte”, în măsura în care ele indică faptul că practica medicului sau asistentul respondent respectă reglementările legale vizate de întrebare, sau „greșite”, în situația în care răspunsul relevă nerespectarea legii de către medicul sau asistentul respondent în activitatea sa curentă.

În completare, în cadrul analizei interactive a variantelor de răspuns pe durata desfășurării sesiunilor au fost aplicate tehnici de observație participativă activă.

Rezultate și discuții

Rezultate generale

Obiectivul principal a fost de a verifica dacă practica medicală respectă reglementările legale care i se aplică, prin culegerea și interpretarea răs-

punsurilor medicilor și asistenților participanți la întrebările din chestionarul menționat.

Ca rezultat general, nici unul dintre medicii participanți și nici unul dintre asistenții medicali nu a răspuns „corect” la toate întrebările din chestionar. Prin urmare, se poate aprecia că în activitatea lor curentă medicii și asistenții chestionați nu respectă în totalitate cadrul legal aplicabil profesării medicinei.

Rezultate specifice

Obiectivul secundar a fost identificarea domeniilor de vulnerabilitate ale practicii medicale. Pe baza răspunsurilor obținute, am identificat 2 domenii principale de vulnerabilitate a practicii medicale: consimțământul informat și confidențialitatea datelor medicale.

Comentariile care însoțesc prezentarea rezultatelor se referă la atitudinile ce generează încălcările legii și reprezintă concluziile observațiilor făcute prin folosirea tehnicilor de interviu în cadrul sesiunilor participative.

A. Consimțământul informat

Acestui element important al practicii medicale i-au fost alocate 4 întrebări

(numerele 5, 6, 7 și 12), cu scopul de a verifica respectarea în practica medicală a numeroaselor reglementări legale care i se adresează.

Întrebarea nr. 6: „Urmează să efectuați o manevră potențial riscantă pentru pacient. Îi explicați riscurile?”

Variante de răspuns propuse:

- Da, întotdeauna, detaliat.
- Nu, pentru a-l proteja.
- Nu, decizia efectuării manevrei este exclusiv una medicală.

Răspuns corect urmărit (de ales dintre variantele propuse): a)

Majoritatea răspunsurilor medicilor (96%) și asistenților medicali (89%) la această întrebare au fost evaluate ca fiind „corecte”, ceea ce demonstrează preocuparea medicilor pentru comunicarea cu pacienții aflați în situații care prezintă risc. Atitudinea medicilor și asistenților față de acest aspect pare a fi una în concordanță cu principiile moderne ale bioeticii referitoare la autonomie și cu cerințele legale. Pentru a verifica această ipoteză, am dezvoltat următoarele întrebări.

Întrebarea nr. 7: „Ați obținut, în scris, acordul pacienților pentru efectuarea de manevre cu risc?”

Variante de răspuns propuse:

- Nu, este vorba de o decizie care aparține medicului.
- Da, întotdeauna.
- Doar când riscul este major.

Răspuns corect urmărit (de ales dintre variantele propuse):

Deși, aproape în totalitate, medicii și asistenții au menționat faptul că informează pacienții înaintea unei manevre „potențial riscantă”, doar o parte dintre respondenți (66% dintre medici și 61% dintre asistenți) obțin acordul acestora într-o formă scrisă.

Justificarea acestei conduite este legată de aprecierea subiectivă de către medic/asistentul medical a riscului manevrei medicale. Astfel, medicii au menționat că solicită acordul pacienților doar atunci când consideră că riscul este crescut. Chiar și în aceste situații, unii medici consideră că acordul exprimat verbal este suficient.

În același timp, asistenții medicali (21% dintre respondenți) au menționat că solicitarea acordului scris al pacienților este o decizie care aparține medicului.

Sintetizând informațiile obținute, se impune o primă concluzie: medicii și asistenții medicali conștientizează importanța furnizării informațiilor medicale pacienților lor, ca obligație morală și legală. Totuși, atât principiul autonomiei, cât și reglementările legale sunt încălcate prin lipsa solicitării acordului pacientului în anumite situații, pe baza unei selecții subiective (injuste) a cazurilor medicale în funcție de magnitudinea riscului apreciat unilateral (doar de către medic), precum și prin lipsa solicitării acordului pacientului pentru actele medicale pe care asistenții medicali și moașele le efectuează în baza propriilor acreditări și certificări.

Conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, consimțământul informat al pacientului este obligatoriu, în scris, pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament cu *potențial de risc pentru pacient* după explicarea lor de către medic, medic-dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor legale aplicabile.

Din analiza textului legal rezultă că acordul informat al pacientului este obligatoriu, indiferent de gradul riscului. Explicarea „metode... cu potențial de risc” include, fără a face diferențieri, toate manevrele medicale care pot expune pacienții chiar și unui risc minor.

În susținerea acestei afirmații se impune prezentarea răspunsurilor medicilor și asistenților la următoarea întrebare:

Întrebarea nr. 5: „Probele biologice se recoltează și se analizează:”

Variante de raspuns propuse:

- exclusiv în baza deciziei medicului;
- după obținerea acordului pacientului;
- după consultări cu conducerea unității medicale, în funcție de criterii medicale și financiare.

Răspuns corect urmărit (de ales dintre variantele propuse): b)

Legea prevede în mod explicit obligativitatea obținerii acordului pacientului pentru manevre cu risc medical nu foarte ridicat (recoltarea), precum și pentru păstrarea și folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul pacientului.

Mare parte dintre medicii incluși în studiu (76%) și mare parte dintre asistenții medicali (84%) nu respectă această cerință legală, confirmându-se astfel concluzia enunțată anterior.

O altă atitudine identificată în cadrul interacțiunii cu medicii și cu asistenții a fost aceea a susținerii așa-numitului „acord implicit” (în sensul că simpla prezentare a pacientului la medic implică acordul acestuia pentru orice metodă de tratament sau diagnostic considerată corectă de către medic). În contextul practicii medicale actuale, noțiunea de „acord implicit” poate fi acceptată doar pentru examenul obiectiv sau consultația efectuată pacientului după întocmirea anamnezei, cu scopul de a evalua, la modul general, starea sa de sănătate. Pentru toate manevrele cu scop de diagnostic sau terapeutic, care urmează după examenul obiectiv inițial, însă, este obligatoriu consimțământul (acordul) informat al pacientului.

În plus, 83% din asistenții medicali respondenți au indicat faptul că recoltarea se face exclusiv în baza deciziei medicului. Se impune a se face distincția între două tipuri de acte medicale efectuate de către asistenți: cele autonome și cele efectuate la indicația medicului. Cele două categorii sunt strâns legate de limitarea activității asistenților medicali la propria competență, dobândită prin pregătirea formală și certificată în acest sens de către autoritățile competente (activitatea autonomă). Toate actele medicale incluse în această categorie atrag răspunderea civilă individuală a asistenților medicali.

A doua categorie de acte medicale se efectuează de către asistent doar la indicația medicului care are competența necesară luării deciziei respective. De exemplu, indicația unui medic pentru administrarea injectabilă a unui antibiotic se traduce în practica asistentului medical în cele două componente, care sunt tratate juridic diferit. În ceea ce privește efectuarea tehnică a manevrei terapeutice (injectia), răspunderea aparține în exclusivitate asistentului medical, pentru ca acest act medical intră în sfera sa de competență. Alegerea tipului, căii de administrare și a dozei medicamentului indicat sunt responsabilitatea medicului, pentru că acesta are competența și, implicit, răspunderea indicației terapeutice respective.

În practica medicală există situații în care acordul pacientului nu este necesar. Aceste situații reprezintă excepții de la regula menționată mai sus. Am dorit să

verificăm dacă practica medicală respectă reglementările privitoare la aceste situații excepționale.

Întrebarea nr. 12: „Pacientul nu își poate exprima consimțământul, iar starea sa impune intervenția de urgență. Acordul pacientului este suplinit de:”

Variante de răspuns propuse:

- în situațiile de urgență, acordul pacientului nu este necesar;
- un raport scris, pregătit de medicul care acordă îngrijirea, raport care se atașează foii de observație a pacientului;
- decizia este luată de conducerea unității medicale.

Răspuns corect urmărit (de ales dintre variantele propuse): b)

Această întrebare vizează comportamentul de urmat în situația în care pacienții nu-și pot exprima consimțământul din cauza stării de sănătate. Mare parte din răspunsurile la această întrebare (72% dintre cele obținute de la medici și 75% dintre cele obținute de la asistenți) au fost greșite, medicii și asistenții necunoscând modalitatea prin care pot formaliza conduita în astfel de situații.

B. Confidențialitatea datelor medicale

O altă reflectare în practica medicală a principiului autonomiei o reprezintă păstrarea confidențialității datelor medicale ale pacienților.

Scopul cercetării noastre este de a verifica dacă atât legea, cât și conceptele morale referitoare la obligația păstrării confidențialității operează în activitatea curentă a medicilor și asistenților chestionați.

Întrebarea nr. 2: „Informațiile despre tratamentul urmat de un pacient sunt comunicate terților?”

Variante de răspuns propuse:

- da, către organizațiile nonguvernamentale care sprijină pacienții;
- da, membrilor familiei pacientului;
- nu.

Răspuns corect urmărit (de ales dintre variantele propuse): c)

Conform prevederilor legale în vigoare, medicul sau asistentul medical nu pot dezvălui niciunei alte persoane, decât pacientului, date despre starea de sănătate a acestuia. Mai mult, toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia. Starea de sănătate a pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul urmat, precum și orice informații care ar putea lega identitatea unei persoane de o anumită informație medicală sunt strict confidențiale.

Medicul/personalul medical nu are voie să furnizeze informații de natura celor de mai sus nici

măcar familiei sau prietenilor pacientului, în lipsa acordului acestuia.

În aceste condiții, medicii și asistenții medicali nu au dreptul să comunice date medicale despre pacienți terților. Există și excepții de la această regulă, dar care nu sunt referite în întrebarea de mai sus.

73% dintre medicii chestionați și 69% dintre asistenți nu respectă reglementările legale privitoare la aspectul respectării confidențialității datelor medicale.

Pentru motivarea atitudinii lor, medicii și asistenții invocă motive umaniste, morale, cum ar fi ascunderea unui prognostic grav și comunicarea acestuia doar membrilor familiei sau prietenilor, cu scopul de a proteja psihologic pacientul.

Concluzii

Din cercetarea efectuată se desprind o serie de concluzii specifice, referitoare la fiecare dintre domeniile investigate, dar și o serie de concluzii cu caracter general.

Ca o concluzie generală, se constată că în activitatea lor curentă medicii și asistenții chestionați nu respectă în totalitate cadrul legal aplicabil profesării medicinei.

În urma derulării cercetării, am identificat două domenii principale de vulnerabilitate a practicii medicale: consimțământul informat și respectarea confidențialității datelor medicale.

Reglementările legale referitoare la acordul pacientului informat nu sunt respectate în practica medicală a medicilor și asistenților respondenți. Dată fiind importanța deosebit de mare a obținerii consimțământul informat de la pacienți pentru orice manevră medicală cu scop de diagnostic sau terapeutic, considerăm că este necesară alinierea rapidă a practicii la cerințele legale, pentru a evita consecințele care pot apărea atât în ceea ce privește asumarea răspunderii civile, cât și a neoperării contractului de asigurare civilă profesională (asigurarea de malpraxis). Acest proces poate fi înlesnit de o necesară dezbatere în plan bioetic, alinierea la normele bioetice actuale permițând o mai bună înțelegere și acceptare a cerințelor legale.

Pe lângă implementarea unui sistem prin care medicii și asistenții să obțină și să documenteze acordul pacienților, este necesar ca și conținutul acestuia să respecte toate exigențele legale.

În practica medicală a respondenților, reglementările legate de confidențialitate nu sunt respectate în totalitate. Răspunsurile obținute sugerează că, de fapt, atât legislația, cât și principiile bioetice actuale nu sunt cunoscute, practica medicală a medicilor și asistenților chestionați ținând cont de sistemele de valori individuale ale acestora.

Nerespectarea normelor legale poate duce la tragerea la răspundere a medicului sau a asistentului medical care au produs un prejudiciu pacientului. Acesta poate răspunde, inclusiv cumulativ, pe cale penală, civilă, contravențională sau disciplinară.

O consecință practică, imediată și de maximă importanță a nerespectării normelor legale de către un medic sau asistent este în temei contractul regăsit în proporție de 100% în această materie, neoperarea asigurării de răspundere civilă profesională a medicului. Contractele de răspundere civilă profesională (obligatorii prin lege) care sunt, în acest moment, oferite spre a fi încheiate de orice companie de asigurări medicilor practicieni/instituțiilor sanitare din România cuprind prevederi care statuează că asiguratorul nu acoperă prejudiciul provocat pacientului, dacă malpraxisul a avut loc într-un context în care legea, în sens larg, a fost încălcată.

În aceste circumstanțe, independent de complexitatea sau durata unui eventual proces bazat pe o plângere privind săvârșirea unei fapte de malpraxis medical, medicii nu sunt protejați de asigurarea de răspundere civilă profesională, în ipoteza în care malpraxisul constatat se suprapune unei încălcări a unei norme legale.

Rezultatele cercetării noastre susțin ipoteza că practica medicală nu se suprapune în totalitate reglementarilor legale aplicabile acestui domeniu, expunând astfel personalul medical riscului acuzațiilor de malpraxis.

De asemenea, se constată o discrepanță în plan moral între principiile bioetice actuale și cele cu care operează medicii și asistenții chestionați. În aceste condiții, alinierea gândirii și practicii medicale la conceptele moderne nu reprezintă numai un imperativ moral, ci și unul legislativ, având în vedere faptul că principiile bioetice moderne au corespondență directă în texte de lege, aplicabile practicii medicale din România.

Pornind de la rezultatele și concluziile acestei cercetări, se impune derularea unui program național de educație medicală în domeniu, care să permită accesul personalului medical cu drept de practică din România la informațiile legislative legate de respectarea drepturilor pacienților, să stipuleze condițiile atragerii răspunderii civile a personalului medical, metodele de prevenire a acuzațiilor de malpraxis și de protejare a pacienților împotriva erorilor medicale.

În acest sens, se derulează la ora actuală în România 4 programe-pilot de educație medicală în acest domeniu, dezvoltate în parteneriat de către MedRight Experts, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor-Dentiști din România, Universitatea de Medicină și Farmacie Gr. T. Popa din Iași,

Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfectionare în Domeniul Sanitar și Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România (mai multe detalii pot fi găsite la adresa www.medright.ro).

Programul de pregătire este susținut în exclusivitate de formatorii acreditați de Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfectionare în Domeniul Sanitar ca formator în domeniul de educație medicală *Prevenirea și managementul situațiilor de malpraxis*, conform Deciziei Ministerului Sănătății nr. 15392 din 21.07.2009.

Sesiunile de formare sunt însoțite și de o activitate de consultanță pe termen lung, de care beneficiază fiecare participant, și care constă în răspunsuri la întrebările și solicitările de documente legale, actualizarea documentelor legale, furnizarea de informații referitoare la noutățile în tematica malpraxisului și a legislației medicale, informări periodice cu privire la noutățile legislative și impactul acestora asupra practicii medicale a participanților la sesiunile de instruire.

Bibliografie

1. Colegiul Medicilor din Iași. *Vinovați și vină în medicină*. Cercetare sociologică realizată de FixMedia.
2. Georgescu D., Nanu A. *Confidențialitatea datelor pacientului – domeniu de risc în practica medicală*. Medic.ro, 2008; V(42) (www.medic.ro).
3. Georgescu D., Nanu A. *Malpraxisul medical – pericol pentru pacient sau pentru medic?* Revista Pharma Business, 2007 (www.pharma-business.ro).
4. Nanu A. Teza de doctorat *Malpraxisul – consecințe și impact în plan moral și juridic asupra practicii medicale din România*, coordinator științific acad. Victor Voicu, noiembrie 2008, Academia Română, București.
5. Nanu A., Georgescu D., Bulgaru D., Berțeanu M., Rădulescu C. *Using the International Classification of Functioning, Disability and Health in assessing moral damages*. Revista Română de Medicină Legală, 2012; 20 (1): 77-82.
6. Nanu A., Georgescu D., Voicu V., Ioan B. *Locul și relevanța prevederilor legale în contextul practicii medicale din România*. Revista Română de Bioetică, 2011; 9 (4): 31-42.
7. *Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului*, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 70 din 03.02.2003.
8. Ordinul nr. 386/2004 privind aprobarea *Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003*.
9. *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 372 din 28.04.2006.
10. Ordinul nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV *Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice* din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.
11. Hotărârea nr. 2 din 30 martie privind adoptarea Statutului și a Codului de deontologie medicală ale Colegiului Medicilor din România.