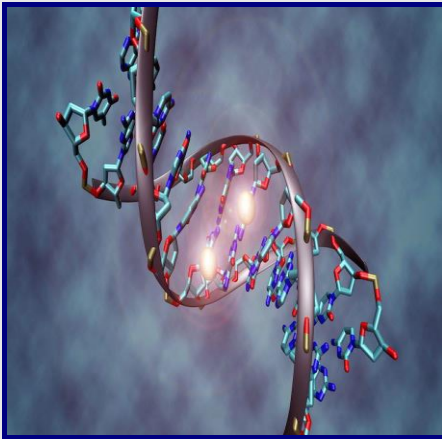




BIOETICĂ

Noțiuni teoretice și de
practică medicală



ELENA TOADER



BIOETICĂ

**Noțiuni teoretice
și de
practică medicală**

Elena TOADER

CUPRINS

TEMA 1

BIOETICĂ- PRINCIPII ȘI TEORII.....5

TEMA 2

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT.....23

TEMA 3

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT
SITUAȚII SPECIALE.....39

TEMA 4

RELAȚIA MEDIC - PACIENT.....48

TEMA 5

CONFIDENȚIALITATEA.....61

TEMA 6

RESPONSABILITATEA PROFESIONALĂ.....68

TEMA 7

ÎNCEPUTUL VIEȚII - ASPECTE ETICE.....77

BIOETICĂ
PRINCIPII ȘI TEORII
CONF. Dr. ELENA TOADER

- **Date generale**
- **Scurt istoric**
- **Obiective**
- **Principii**
- **Teorii**

BIOETICA

MEDICINA se bazează pe Dovezi dar și pe Valori încât o combinație echilibrată între dovezi și valori rămâne un Ideal greu de atins.

În era tehnologiei medicale redarea UMANITĂȚII actului medical revine disciplinelor socio - umane:

- **ETICA**
- **BIOETICA**
- **DEONTOLOGIA MEDICALĂ**

La provocările ȘTIINȚEI, care se plasează nu numai în afara regulilor morale, dar și a normelor sociale și juridice,

**Răspunsul a fost apariția
BIOETICII**

Ce este BIOETICA?

Bioetica —————> **bios + ethos**
viață și morală

morală aplicată științelor vieții

=

încărcătură științifică și mitică

Ce este BIOETICA?

- Bioetica **pune întrebări** în contextul medicinei moderne și a îngrijirilor de sănătate.
- Asistența medicală se bazează pe o serie de **tradiții pluraliste**, atât laice, religioase, probleme litigioase ale diferențelor morale.
- Bioetica promovează **cunoașterea și înțelegerea publică morală a progreselor științifice** în domeniul asistenței medicale.
- Tehnologia medicală poate schimba sensul și modul în care experimentăm sănătatea și boala, modul în care trăim și murim.
- Bioetica este **multidisciplinară** (include filozofie, teologie, istorie, drept, medicină, asistență medicală, politicile de sănătate).
- Bioetica: **interacțiunea complexă a vieții umane, știință și tehnologie**

Bioetica se referă	Bioetica se asociază
<i>ce este bine sau rău corect sau nedrept responsabil sau iresponsabil obligatoriu sau permis de laudă sau condamnabil</i>	<i>vinovăția rușinea indignarea, resentimente empatie, altruism, compasiune pentru îngrijire</i>

<p><u>BIOETICA:</u> <i>obiective principale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ comportamentul uman în domeniul științelor vieții și al sănătății ➤ analizat în lumina valorilor și principiilor morale
--

Bioetica: obiective secundare	
Disciplina	<i>Bioetica oferă un cadru disciplinar pentru întreaga gamă de probleme morale și probleme legate de științele vieții;</i>
Abordare inter-disciplinare	<i>raționament etic și de decizie:</i> (1) în cazul eticii medicale integrează date empirice din medicină (2) rezolvarea cazurilor cu ajutorul altor discipline (etica aplicată, etica cercetării, etica de informare, etica socială, etică feministă, etica religioasă, etica politică și etica dreptului).
Orientare etică	într-un domeniu particular al <i>comportamentului uman</i>
Clarificare	<i>argumentare etica la cazuri noi, complexe (exp. terapia genetică, clonarea, etc.)</i>
Structură	argumente pentru examinare critică a hotărârilor judecătorești, considerente în discuții și dezbateri.
Audit intern	<i>Comitete de etică pentru situații particulare (persoane cu handicap, personalitatea incompletă, probleme de discernământ sau probleme etice)</i>

BIOETICA - istoric

- ✓ originea noțiunii de Bioetică
- ✓ originea academică a Bioeticii
- ✓ instituționalizarea Bioeticii
- ✓ Bioetica, ca fenomen

Originea noțiunii de BIOETICĂ

- 1971, **BIOETICA**, Van Renssalaer Potter în lucrarea „Bioethics: Bridge to the Future”
- 1974, **Vector al valorilor BIOETICII** H.T. Engelhart și E. Pellegrino Journal of Philosophy and Medicine

Fenomenul “BIOETICA”

- 1947, **Codul de la Nuremberg**, condamnarea cercetărilor științifice realizată în condiții inumane.
- 1954, Teologul **Joseph Fletcher** (1905-1991) în cartea “**Morals and Medicine**” orientează **discursul eticii medicale spre punctele de vedere ale pacientului.**
- 1960-1970, **condamnarea experimentelor pe ființe umane**

Instituționalizarea Bioeticii

- 1964, Asociația Medicală Mondială, elaborează **Declarația de la Helsinki** (amendată în 1975 la Tokio și în 2000 la Madrid) **condițiile etice ale experimentului pe subiecți umani.**
- 1970, în SUA, se afirmă două mari centre care efectuează **studii semnificative de BIOETICĂ**
(1) Hastings Center (New York)
(2) Kennedy Institute of Ethics (Georgetown)
- Comitetele de Bioetică (Consiliile de Etică, România 2015)

BIOETICA: instrumente de lucru

Principii	Directive în avans
Teorii	Convenții
Reguli	Ghiduri
Legi	Recomandări
Coduri	Consensuri
Decizii	

Principiile BIOETICII- distincții practice

- **"să ajute și să nu faci rău"** Hippocrate (sec. al IV-lea BC)
- **"respect pentru persoane și pentru justiție"** prezente din cele mai vechi timpuri în dezvoltarea societăților
- 1979, **deciziile etice în practica medicală** popularizarea utilizării principialismului în eforturile de a rezolva problemele etice în clinică medicală (Beauchamp și Childress).
- 1979, **Raportul Belmont**, principiile etice pentru cercetare pe subiecți umani :
 - respectul pentru persoane,
 - binefacerea,
 - dreptate și justiție distributivă

Principialismul

Sistem etic, bazat pe patru principii:

1. **Autonomie** - libertatea sau voința persoanei
2. **Binefacere**: să faci bine, **salus aegroti suprema lex**
3. **Non-maleficence, non-vătămare**: a nu face rău, **"primum non nocere"**
4. **Dreptate și Justiție socială**: distribuirea beneficiilor și sarcinilor

Principialismul

Aplicare clinică: abordările principialiste derivate din:

- ✓ concordanță sau conflict în abordări etice, teologice, sociale în luare deciziilor morale

- ✓ abordare pluralistă

- ✓ dezvoltarea unui cadru moral principialistic

- ✓ stabilirea/identificarea condițiilor suficiente pentru acord și acceptarea valorilor generale ale autonomiei, non-vătămare, binefacere și dreptate.

Principiul Autonomiei

Autonomia (greacă) = *libertatea de a trăi după propriile legi*

Autonomia = *regulă personală a individului, care în mod liber poate controla:*

- ✓ **interferențele cu alții** (*exp. relația pacient-personal medical*)
- ✓ **limitele personale** (*cunoștințe medicale ale pacientului*) care împiedică alegeri semnificative

Principiul autonomiei = luarea **deciziilor** în vederea participării la îngrijiri medicale sau cercetare.

Autonomia în practica medicală

(a) **Persoane autonome** = *acționează în mod intenționat, cu înțelegere, fără influențe și control împotriva unui act liber și voluntar*

(b) **Asumarea morală în luarea deciziilor** = **asumarea responsabilității deciziilor** = indivizii raționali sunt implicați voluntar în luarea deciziilor în cunoștință de cauză

(c) **În deciziile de îngrijire a sănătății**, respectul autonomiei implică pacientul ca persoană autonomă

(d) **Autonomia** = principiul de bază a "consimțământului informat"

Respectul autonomiei: linii directoare în Etica clinică

- îndrumarea pacienților în a face alegeri
- înțelegerea situațiilor în mod adecvat
- controlul emotional și al temerilor care interferează cu capacitatea pacientului de a lua decizii
- crearea condițiilor necesare pentru alegeri autonome
- permite pacienților de a lua propriile decizii

Promovarea comportamentului autonom:

- respectarea dreptului persoanei la auto-determinare
- respectarea confidențialității

Exemplu: pacient cu colecită acută litiazică: indicație de intervenție chirurgicală vs tratament medical

- prezentarea opțiunilor de tratament
- explicarea riscurilor
- asigurarea că pacientul înțelege riscurile
- pacientul este de acord cu toate procedurile înainte de a suporta operația

Principiul binelui / beneficiului

- Obligație morală pentru **bunăstarea** individului în respectarea autonomiei.
- **Binifacerea** = acțiuni (le) (medicului) care se fac în beneficiul altora (pacienții).

Sănătatea = **o stare de bine din punct de vedere fizic, psihic și mintal și nu doar absența bolii.**

Concept OMS (1945)

Principiul binefacerii

BINEFACEREA = fundamentul îngrijirilor de sănătate

(suprimă suferința pacientul)

Obiectivul principal: **a ajuta**

promovarea bunăstării pacienților de către medicii care posedă competențe și cunoștințe adecvate

Scopul: oferă beneficii aplicate:

- Individual, la pacienții
- Colectiv, ca întreg pentru binele societății

BINEFACEREA în aplicațiile clinice (distanție etică)

BINEFACEREA, obligația profesională, **DATORIA** de a:

- ✓ genera un beneficiu pacientului
- ✓ lua măsuri pozitive pentru a preveni și pentru a elimina un rău pacientului
- ✓ îmbunătăți situația altora
- ✓ evalua și echilibra beneficiile posibile împotriva riscurilor posibile
- ✓ proteja și apăra drepturilor altora
- ✓ salva persoanele aflate în pericol
- ✓ ajuta persoanele cu dizabilități.

BINEFACEREA, ca ideal = acte de generozitate extremă, sau încercări de a ajuta pe alții în toate ocaziile posibile (ca dorință de vindecare, de recuperare completă a stării de sănătate)

Exemplu: Vaccinarea

obiectiv extins de la individual (pacient) la colectiv (populația, în general).

Beneficiu

- (1) asigurarea unei stări bune de sănătate unui pacient
- (2) prevenirea bolilor, care este un obiectiv al medicinei

Autonomie vs Binefacerea

Conflict etic: decizia autonomă a pacientului cu /și serviciile de îngrijire benefice ale medicului (cele mai bune interese ale pacientului)

Exemplu:

- a) pacient cu bypass coronarian, care ar dori să nu renunțe la fumat
- b) pacient cu pneumonie care poate refuza antibiotice

Conflictul etic:

alegerea **autonomă** a pacientului cu datoria medicului de **binefacere**

- fiecare dintre principiile etice, autonomia și binefacerea), duce la acțiuni diferite

Soluția:

- **Pacient:** dacă îndeplinește criteriile pentru a face o alegere autonomă (pacientul înțelege decizia)
- **Medic:** ar trebui să respecte deciziile pacientului, chiar și atunci când se încearcă să convingă în alt mod pacientul

• **Medicina de Urgență** **principiul binefacerii are prioritate față de principiul respectării autonomiei pacientului**

- Pacient accidentat sau cu boală gravă, aflat în incapacitate de exercitare a autonomiei
- Pacientul (ca persoană rezonabilă): presupunem că ar dori să fie tratat agresiv,
- Medicul: urgencează intervenția benefică (oprirea hemoragiei, repararea sau sutura leziunilor)

Principiul necesității: justifică prioritatea Binefacerii față de respectarea Autonomiei

Argumentare:

- **decizia autonomă compromisă**, pacientului nu poate acționa în propriul interes în acel moment
- **spirit binevoitor**, medicul acționează în furnizarea unui tratament benefic
- **paternalism justificat** (salvarea vieții pacientului sau plasarea pacientului într-un mediu protector)
- **fără consultarea pacientului**, dar, paradoxal în interesul pacientului

Principiul Non-vătămării

“primum non nocere”
“nu ar trebui să facem rău altora”
partea de risc al raportului risc-beneficiu
“răul este un lucru simplu și are o infinitate de forme”

Blaise Pascal

Principiul non-vătămării

- a nu crea în mod intenționat un prejudiciu prin acte comisive sau omisive
- afirmă nevoia de competență medicală
- articulează angajamentul profesioniștilor pentru protejarea pacienților de la rău

Aplicațiile clinice - non-vătămarea

- Personalul medical (medicii) **NU** trebuie să facă ceva care ar dăuna intenționat pacienților
- **NU** trebuie să ofere tratamente ineficiente fără nici un beneficiu
- În cazul **riscurilor oportune**, acțiunea trebuie să fie echilibrată de un **beneficiu proporțional**

Exemple

- (1) oprirea administrării unui medicament care este dovedit a fi dăunător
- (2) refuzul de a furniza un tratament a cărui eficiență nu este pe deplin dovedită
- (3) persoană în vârstă care a primit analgezice (un act de binefacere) dar cu riscul unor complicații
- (4) utilizarea unui sedativ care poate provoca confuzie

Non-vătămarea postulează că **riscurile** unui tratament trebuie să fie înțelese în lumina **beneficiilor potențiale**.

CERINȚE	
Natura actului medical	acțiunea în sine nu trebuie să fie intrinsec greșită; acesta trebuie să fie dpdv vedere etic moral sau un act neutru
Intenția medicului:	este doar pentru efectul bun (beneficiu), nu și pentru efectul rău, chiar dacă este prevăzut.
Distincție între mijloace și efecte	efectul bun nu trebuie să fie obținut prin mijloace nepotrivite (rele)
Proportionalitate	între efectul bun și efectul rău (efectul bun trebuie să depășească răul permis, adică efectul rău)

Principiul Dreptății

(1) Dreptatea este:

**ceea ce se cuvine,
ceea ce merită
ceea ce este corect**

(2) Dreptatea este o valoare în context social, politic, cultural

Principiul de dreptate distributivă

"a da fiecăruia ceea ce i se cuvine"
Aristotel

Criterii de dreptate distributivă:

- ✓ distribuirea resurselor pentru egalizarea rezultatelor de sănătate
- ✓ asigurarea de șanse egale de a fi sănătos pentru toate grupurile de populație, inclusiv a grupurilor sociale defavorizate
- ✓ echitate în sănătate "*sănătate pentru toți*"
- ✓ acces egal la serviciile de sănătate
- ✓ resurse cheltuite egal pentru fiecare individ sau pentru fiecare caz de o anumită condiție medicală, socială, etnică
- ✓ dreptul de a beneficia de îngrijirea sănătății în funcție de nevoi
- ✓ aceeași calitate a îngrijirilor de sănătate

Teorii în BIOETICĂ

I. DEONTOLOGIA

II. UTILITARISMUL

I. DEONTOLOGIA deos = datorie, responsabilitate

- teoria dreptății, obligației morale, a responsabilității
- teoria datoriei
- teoria imperativului categoric
- teoria datoriiilor *prima facie* (la prima vedere)

TEORII ALE DREPTĂȚII

- *Declarația Universală a Drepturilor Omului* (aprobată de Adunarea Generală ONU, 10 decembrie 1948).
- **Drepturile pozitive** presupun și permit legiferarea și intervenția statului pentru dreptul la educație, dreptul la hrană, îmbrăcăminte, adăpost, dreptul unei victime de a fi ajutat, etc. Accentuând asupra **bunăvoinței** acestea au fost numite și **drepturi ale bunăstării**
- **Drepturile negative** (dreptul la libertate, dreptul la libertatea de exprimare, dreptul la libertatea de gândire, dreptul la viață, dreptul la proprietate, dreptul la securitate, dreptul la libertatea credinței și a conștiinței) sunt prin contrast drepturi ale non-intervenției.
- **Drepturi active** sau ale libertății, presupun alegeri (libertatea de mișcare, libertatea de a călători)
- **Drepturi pasive**, implică dreptul de a fi lăsat în pace (de a nu fi vătămat)

TEORIA TRADIȚIONALĂ A DATORIEI

Diviziunea datoriei față de ceilalți:

- *Datorii absolute* (evitarea nedreptății, tratarea celorlalți ca egali, promovarea binelui celorlalți) (*dezvoltarea aptitudinilor*)
- *Datorii condiționale* (rezultă din contactul dintre oameni, respectarea promisiunilor)

Perspectivă deontologică

Diviziunea datoriei = standard de reglementare a conduitei morale optime

TEORIA IMPERATIVULUI CATEGORIC KANTIAN

Fundamentarea conduitei umane în contextul deontologiei

“Consideră-i întotdeauna pe oameni ca scopuri și niciodată ca mijloace pentru anumite scopuri”

Kant

Imperativul categoric

- (a) principiu moral al exigenței de a trata întotdeauna oamenii cu demnitate și de a nu-i folosi niciodată ca instrumente
- (b) reglementează moralitatea acțiunilor care afectează individualitatea umană
- (c) modul în care ne comportăm cu o persoană, reflectă în mod inerent valoarea acelei persoane

TEORIA DATORIILOR “PRIMA FACIE”

PRIMA FACIE = la prima vedere, nu sunt absolute (cf. Kant)

Convingerile morale: set de datorii:

- **fidelitatea**: datoria de a ne ține promisiunile
- **reparația**: datoria de a compensa răul făcut celorlalți
- **recunoștința**: datoria de a mulțumi - nu doar verbal - celor care ne ajută
- **dreptatea**: datoria de a recunoaște și de a respecta meritele și drepturile celorlalți
- **bunătatea (mărinimia)**: datoria de ne strădui să-i ajutăm pe ceilalți să-și îmbunătățească condițiile în care trăiesc
- **autoperefecționarea**: datoria de a ne cultiva virtuțile, aptitudinile și capacitățile
- **Non-vătămarea** (*engl. non-maleficence*): datoria de a nu-i răni pe alții

Deontologia – etica de îngrijire a sănătății

Cerințe

- **P. non vătămării:** medicul "nu ar trebui să aducă prejudicii" pacientului
- **P. beneficiului:** medicul ar trebui să elaboreze un plan de îngrijire conceput pentru a oferi cel mai mare "beneficiu" pentru pacient în raport cu alternativele concurente
- **P. autonomiei:** pacientul trebuie să aibă posibilitatea de a face o alegere în cunoștință de cauză cu privire la îngrijirea sa
- **P. dreptății și echității:** beneficiile medicale ar trebui să fie distribuite în mod echitabil, astfel încât persoanele cu nevoi similare și în circumstanțe similare să fie tratate cu aceeași corectitudine (exemple: resurse limitate pentru transplant de organe, măduvă osoasă, teste diagnostice, investigații și tratamente scumpe)

Concurență de valori

- Principiile etice sunt non-erahice
Practica medicală (situații):
 1. *Obligația de a lua în considerare toate principiile etice*
 2. *Conflict etic între două sau mai multe principii aplicate*

Exemplu: pacient diagnosticat cu apendicită acută

- Scopul medical: de a oferi cel mai mare beneficiu pentru pacient, recomandându-i intervenția chirurgicală
- intervenția chirurgicală și anestezia generală prezintă un grad mic de risc.
- Risc concurent cu obligația "de a nu dăuna" pacientului.
- Decizia: balanța risc / beneficiu, sau riscuri oportune vs riscuri inoportune

Nu! Decizia pentru chirurgie: risc mai mare de complicații (perforație apendiculară)

Da! Intervenție Chirurgicală: procedură chirurgicală și anestezie (riscuri).

Obligații morale în practica medicală

- datoria de a susține fiecare principiu
- echilibrarea cerințelor acestor principii prin determinarea valorilor (principiului) care primează la caz
- datoria reală determină o persoană morală (medicul) de a analiza echilibrat valorilor la caz
- obținerea și reținerea faptelor relevante și exacte reprezintă componenta esențială a procesului decizional.
- în teorie principiile sunt goale de conținut, dar în practică aplicarea principiului intră în centrul atenției numai prin înțelegerea caracteristicilor faptelor care stabilesc contextul cazului

II. UTILITARISMUL

- Meritul moral al unei acțiuni este de **utilitate generală**
- Utilitatea = maximizarea binelui, a stării de bine
- Utilitatea = producerea de consecințe bune

“Concepția care acceptă ca fundament al moralei Utilitatea sau Principiul Celei Mai Mari Fericiri, susține că acțiunile sunt **corecte** (*right*) în măsura în care tind să promoveze fericirea și sunt **incorecte** (*wrong*) în măsura în care tind să producă inversul fericirii. Prin fericire se înțelege plăcerea și absența durerii; prin nefericire durerea și privarea de plăcere”.

J.S. Mill – *Utilitarismul*

“Nu sunt drepte, inteligibile și dezirabile, decât **instituțiile** care permit maximizarea utilității colective, producerea **celui mai mare bine pentru cel mai mare număr.**”

J. Bentham – Fondatorul Utilitarismului

UTILITARISMUL

- Utilitarismul = influențează raționamentul etic și procesul de luare a deciziilor

Abordările utilitariste:

- **Principiul consecinței:** consecințele unei acțiuni sunt măsura calității sale morale.
- **Principiul de utilitate:** corectitudinea morală și incorectitudinea acțiunilor sunt determinate de cea mai mare utilitate posibilă pentru cel mai mare număr posibil.
- **Principiul binelui suprem (hedonist):** evaluarea consecințele unei acțiuni în raport cu o anumită valoare: (1) **promovarea plăcerii**, (2) **evitarea durerii**, (3) **satisfacerea intereselor sau preferințelor** (4) **satisfacerea unor criterii obiective de bunăstare.**
- **Principiul universal:** maximizarea utilității totale pentru toate ființele afectate.

DEONTOLOGIE VS UTILITARISM

Aplicații clinice

PE CINE? CUM? CÂT? investigăm un pacient și opțiunea pentru conduita terapeutică,

- generează dileme / conflict etic între *dreptate, echitate versus utilitarism.*

Impact etic:

- pacienții și medicii, trebuie să-și clarifice modul în care deciziile și acțiunile lor emerg spre esența *principiilor etice de autonomie, demnitate, respectul persoanei.*

Analiza etica

- **DEONTOLOGIA** care susține faptul că **modalitatea** de atingere a unui scop este adesea mai importantă decât ceea ce se obține (**UTILITARISM**)
- **Cerința etică** de a preveni sau de a îndepărta răul (*principiul non-vătămării*) și de a promova binele (*principiul binefacerii*).

Exemple

- Colonoscopia la persoane în vârstă: pregătirea pentru explorare solicită foarte mult pacientul, care, adesea prezintă o serie de comorbidități, la care se adaugă temerea pentru disconfort, durere și mai ales frica de cancer.
- NU putem disocia scopul de mijloace, chiar dacă rezultatul este unul care maximizează starea de bine a pacientului, fără a ține cont și de riscuri, contraindicații, care în unele cazuri depășesc beneficiile.
- Principiului *win-win*, pentru obiectivelor terapeutice în hepatitele cronice virale, din perspectiva "*dublului învingător*" (win-win), echilibru între cea mai bună decizia a medicului (pentru un anumit protocol terapeutic) care oferă cea mai bună șansă (de vindecare) pacientului.

Teorii Etice Normative

- **Etica aplicată** se concentrează pe teorii normative *ceea ce este moral*,
- **Meta-etica** se concentrează pe *ceea ce este moralitatea în sine*

Clasificare:

- **Teorii deontologice normative:** obligații și datorii morale
- **Teorii teleologice:** ce este bun, ce este rău
- **Teorii relative:** nu există principii morale absolute sau universale

Teoriile Etice Normative

- susțin un **COD ETIC**
- principii justificabile și de încredere pentru a determina ceea ce este un comportament moral (și imoral)

Structura tri-partică

- **standard moral** = principiile fundamentale și generale care stau la bază
- **principiile morale generale** = se concentrează pe clase de acțiuni generale, care pretind că toate acțiunile sunt fie morale sau imorale
- **principiile morale și judecăți speciale** = se concentrează pe clase de acțiuni specifice.

STRUCTURA META-ETICĂ

- ✓ Ce înseamnă "corect"?
- ✓ Ce înseamnă "moral"?
- ✓ Cum sunt justificate declarațiile etice?

STRUCTURA ETICĂ NORMATIVĂ un set de întrebări

- ✓ Care este valoarea supremă bună sau morală?
- ✓ Care este principiul moral fundamental?
- ✓ Cum se stabilește în general și în special că o persoană / o acțiune este morală?
- ✓ Ce scop servește etica?
- ✓ Cum ființele umane dobândesc cunoștințe morale, (dezvoltarea morală personală) ?
- ✓ De ce ființele umane ar trebui să fie morale?

Evaluarea teoriilor etice normative TEN

1. Este consecventă TEN?
2. Care este valoarea practică a TEN?
3. Care este justificarea TEN?

Conferința de consens = metodă de evaluare care caută să definească

- o poziție, să evidențieze punctele de *acord sau dezacord* la o procedură medicală,
- Scopul de a ameliora practica profesională

Caracteristici

NU este un Congres științific

- este un *demers* care trebuie judecat în funcție de context.
- este indicată atunci când există *divergențe* în practica profesională.
- face *sinteza cunoștințelor* disponibile la un moment dat.

Lege

“Regulă socială de conduită generală și obligatorie elaborată recunoscută sau acceptată de către stat și impusă dacă este cazul prin forța coercitivă a statului”

CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ

- **Art. 1.** Codul de deontologie medicală cuprinde normele de conduită obligatorii în legătură cu ***exercițiul drepturilor și îndatoririlor profesionale ale medicului.***
- **Art. 2.** Prevederile prezentului Cod, atât cele ce reamintesc regulile morale pe care orice medic trebuie să le respecte, cât și cele care privesc aspecte tehnice, precum și comportarea față de confrăți, sunt obligatorii pentru medicii din evidența Colegiului Medicilor.
- Medicii care au activități în învățământ răspund în respectarea acestor norme de cei pe care îi au în îndrumare.

CONVENȚIE = înțelegere, acord între mai multe state, instituții sau persoane cu privire la anumite aspecte.

DECIZIE = hotărâre, rezoluție adoptată de un organism, comitet, etc. în vederea soluționării unei/unor probleme.

GHID = publicație care include informații, planuri, îndrumări necesare pentru practica profesională.

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT

CONF. Dr. ELENA TOADER

Obiective educaționale

1. **Cunoștințe** privind elementele esențiale ale consimțământului informat.
2. **Atitudini**
 - a) ce trebuie făcut de către furnizorul de servicii medicale pentru a asigura un consimțământ informat, în cunoștință de cauză;
 - b) cum trebuie documentat refuzul informat;
 - c) înțelegerea diferitelor tipuri de consimțământ informat;
 - d) înțelegerea capacității pacientului de a consimți la îngrijirea medicală.
3. **Competențe** pentru înțelegerea standardului etic al consimțământului informat.

CONSIMȚĂMÎNTUL INFORMAT

- conceptul „consimțământ informat” = relativ recent în Etica Medicală
- Consimțământul informat a fost reactualizat odată cu mișcarea pentru drepturile pacientului, sec. XX.
- Consimțământul informat reunește principiile de baza ale relației medic-pacient.

CONSIMȚĂMÎNTUL INFORMAT: Repere istorice

- **1914:** precedent juridic: *“un medic a îndepărtat o tumoră abdominală unui pacient care consimțise doar pentru procedura de diagnosticare”*
(Schloendorff în Raport cu Societatea New York Hospital).
- Judecătorul a decis că medicul este răspunzător (vinovat) pentru că a încălcat un *“drept individual fundamental de a decide ce se face cu el sau cu corpul lui.”*
(Edwards 1998, Wescott 2005)
- **1950** - primul caz care a definit **elementele acordului informat** a implicat aspecte referitoare la o potențială **neglijență** și dacă un pacientul a primit **suficiente informații** pentru a lua o **decizie**.

- **Consimțământul informat**, concept cheie în furnizarea îngrijirilor de asistență medicală
- **Etic**, consimțământul informat formează un element esențial al dreptului la autonomie a persoanelor și se bazează pe principiul libertății de alegere.
- **Practic**, consimțământul informat se referă la procesul prin care un furnizor de îngrijiri medicale informează pacientul asupra opțiunilor de diagnostic, tratament, precum și asupra beneficiilor și riscurilor asociate. Aceste informații ajută pacientul de a lua o decizie cu privire la îngrijirea propriei sănătăți.
- **Juridic**, consimțământul informat reprezintă manifestarea *hotărârii* de a încheia un act civil, ori *acordul de voință* în actele bi sau multilaterale, în vederea realizării unui anumit scop.

Consimțământul informat*

- **instituție esențială** în definirea **autonomiei**
- decizia de a participa la actul medical,
- luată de un individ **competent**,
- care a primit **informațiile** necesare,
- care a **înțeles** informațiile primite
- după ce a **analizat** informațiile primite,
- a ajuns la **decizia** de a participa,
- **fără a fi supus coerciției, influenței, inducției sau intimidării**

*(CIOMS, 2001)

Consimțământul informat - condiții de valabilitate

- condițiile pentru a garanta validitatea acordului de voință între părți (pacient și medic)
- a) să provină de la o persoană cu *discernământ*;
- b) să fie exteriorizat;
- c) să nu fie viciat;



- a) să provină de la o persoană cu *discernământ care are reprezentarea consecințelor actului medical*
- Consimțământul trebuie să fie dat de o persoană care are conștiința consecințelor juridice, atât a drepturilor dar și a obligațiilor care rezultă din actul medical
- Pentru a consimți, pacientul, în calitate de persoană care dă un consimțământ valabil, trebuie să aibă capacitatea cerută de lege, de discernământ (denotă maturitate psihică)

- *b) să fie exteriorizat; din acest punct de vedere este de menționat faptul că manifestarea de voință poate fi expresă sau tacită*
- Exprimarea manifestării de voință într-o formă expresă (scrisă), reprezintă momentul în care are loc realizarea acordului de voință a părților (pacient, personal medical) marchează momentul de când încep să se producă efectele juridice avute în vedere de părți
- *De menționat că în anumite situații, potrivit obiceiului, tăcerii i se atribuie valoare de consimțământ.*

Consimțământul expres

- **Consimțământul expres** = pacientul consimte prin cuvinte directe, în scris sau oral.
- **Consimțământul scris** = exemplu pentru cazurile care urmează să suporte intervenții chirurgicale efectuate în sala de operație

Consimțământ implicit

- acordul care decurge din deducția, din comportamentul pacientului
- Exemplu: comportamentul pacientului în cazul vaccinării.

- *c) să nu fie viciat*; exprimarea voinței trebuie să fie urmarea propriei hotărâri, a autonomiei pacientului, fără exercitarea unor influențate sau constrângeri. Numai astfel voința încorporată în consimțământul informat este cu adevărat un proces psihic propriu, o capacitate a pacientului de a își propune scopuri și de a le realiza. Consimțământul nu este valabil când este dat prin:
 - *eroare*; o falsă reprezentare a realității
 - *smuls prin violență*
 - *surprins prin dol*

- **Eroarea și greșeală medicală.** Eroarea reprezintă o falsă reprezentare a realității care poate fi luată în considerare atunci când elementul cu privire la partea care a fost în eroare, a avut un *rol determinant*, hotărâtor la încheierea actului medical.
- **Violența fizică sau psihică** presupune o stare de temere provocată persoanei.
- **Dolul** reprezintă o eroare provocată, constând în inducerea în eroare a unei persoane prin mijloace viclene. Eroarea trebuie să fie provocată cu *rea credință*.
- **Exemplu** – prescrierea unui protocol terapeutic cu multiple proceduri care nu se dovedește a fi necesar

**Cine poate obține
consimțământul Informat?**



- **furnizor de îngrijire a sănătății**, implicat în mod rezonabil în îngrijirea pacientului.
- Cerința legală de a obține consimțământul informat revine medicului curant.
- **medicul curant** poate delega responsabilitatea lui de a obține consimțământul informat unui alt furnizor de servicii medicale, rămânând responsabil și răspunzător în cazul când nu se obține acordul.
- **studentul la medicină** nu poate obține consimțământul, deoarece nu este responsabil de îngrijirea pacientului.

Structura consimțământului informat (1)

- Inițial consimțământul era perceput univalent, ca un act de încunoștințare.
- Ulterior, diverși autori au încercat să definească consimțământul informat prin specificarea **elementelor conceptului**:
 - a) **componenta informațională** = relatarea și înțelegerea informațiilor comunicate.
 - b) **componenta de consimțire** = decizia voluntară și acceptarea procedurii medicale.

Structura consimțământului informat (2)

I. Elemente de bază (precondiții)

1. Competența mentală (de a înțelege și de a decide)
2. Voluntarism (în procesul de decizie)

II. Elemente informaționale

3. Comunicarea (informațiilor relevante)
4. Recomandarea
5. Înțelegerea

III. Elemente de consimțire

6. Decizia (planul)
7. Autorizarea (planului/opțiunii alese)

Informații corecte = set de informații

- (1) aspecte pe care pacientul le consideră importante pentru decizia de acceptare sau de refuz a unei intervenții,
- (2) informații pe care medicul le consideră importante,
- (3) recomandări profesionale,
- (4) scopul consimțământului informat,
- (5) natura și limitele consimțământului ca formă de autorizare legală.

Cât de multe informații trebuie să primească pacienții?

Informații conforme cu

- [1] obligația profesională de a oferi cea mai bună îngrijire medicală;
- [2] respectul pacientului ca persoană;
- [3] dreptul pacientului de a participa la deciziile de îngrijire a sănătății.

Cum știm că am furnizat suficiente informații despre o intervenție medicală propusă?

Recomandări pentru practica clinică

- (1) Discutarea **rolului pacientului** în procesul de luare a **deciziilor**;
- (2) **Descrierea problemei** clinice și a tratamentului sugerat;
- (3) Discutarea **alternativelor** la tratamentul propus (inclusiv opțiunea fără tratament);
- (4) Discutarea **riscurilor** și **beneficiilor** tratamentului propus (compararea acestora cu riscurile și beneficiile alternativelor);
- (5) Discutarea **incertitudinilor** conexe;
- (6) **Evaluarea înțelegerii** pacientului a informațiilor furnizate;
- (7) **Preferințele** pacientului

Lipsa informațiilor – consecințe

- pacienții nemulțumiți
- schimbarea planurile de viață
- pacienții ignorați atunci când medicii sunt excesiv de preocupați de aspectele strict medicale, mai ales dacă evoluția cazului este nefavorabilă.

- **Caz de malpraxis**, datorat lipsei de informații, implică două acuzații:

(1) neglijența medicală în realizarea unui act medical

(2) incapacitatea de a realiza un consimțământ informat valid înainte de inițierea tratamentului

LIMITELE CONSIMȚĂMÂNTULUI INFORMAT

- **LIMITA TEHNICĂ**
- **LIMITA PSIHOLAGICĂ**
- **LIMITA DEONTOLOGICĂ**
- **LIMITA JURIDICĂ**

- **Limita tehnică**, în medicină sunt cunoscute cazuri cu evoluție imprevizibilă (cazuri banale care pot prezenta complicații foarte grave sau cazuri grave care pot prezenta evoluții spectaculoase).

- **Limita psihologică** rezultă din dimensiunea informării prealabile a consimțământului, creând temere.

- **Limita deontologică**, pacientul trebuie informat asupra tuturor posibilităților și nu trebuie privat de nici o șansă,
- decizia de acceptare aparține pacientului
- **Limita juridică** se referă la validarea consimțământului care nu trebuie să fie viciat

Bariere în procedura obținerii consimțământului informat

- ✓ 1] lipsa de timp pentru medic
- ✓ 2] controverse între clinicieni când este necesar CI
- ✓ 3] prea multe informații
- ✓ 4] Consimțământul informat= "*doar o eliberare legală*" (percepția pacienților)
- ✓ 5] pacienții trebuie știți ce proceduri pot fi refuzate sau întârziate
- ✓ 6] comunicarea (limbaj) și aspectele culturale
- ✓ 7] circumstanțe speciale (IQ, stres)
- ✓ 8] calitatea formularului de CI și a materialelor educaționale conexe
- ✓ 9] neînțelegerea informațiilor de către pacient
- ✓ 10] medic: capacitate de înțelegere a pacientului

CONSIMȚĂMÂNTULUI INFORMAT Standardul etic

STANDARDUL se fundamentează pe:
ce ar trebui să facă medicul din perspectiva a ceea ce este de valoare, bine și corect.

ceea ce un "*medic rezonabil*" ar oferi ca informație corectă reprezintă ceea ce un "*pacient rezonabil*" are nevoie

Cerințe practice ale standardului

- medicul deține rol activ,
- profeseaza în interesul pacientului,
- stabilește ceea ce în mod **obișnuit** și **adecvat** poate fi dezvăluit pacientului,
- **tipul** și **cantitatea** de **informații** care trebuie comunicate.

CORECT

Critici la adresa Standardului etic al CI

- Obiecție:
subminează dreptul la alegere autonomă
- Argumente:
standard este conceput pentru hotărârile medicale,
deciziile [acceptare sau refuzul] aparțin pacienților

„Doctor rezonabil”

- protejarea **privilegiul terapeutic** permite unui „doctor rezonabil”

1

2

divulgarea informației
relevanță sau
folositoare

abținerea în a prezenta
aspectele
stresante sau confuze

Obiecții etice

- reținerea în acordarea de informații
- (poate) submina autonomia pacienților
- în cazul în care medicii știu sau au motive să creadă că aceștia doresc astfel de informații.

Exemplu:

Pacient cu infecție cu virus B care ar dori înainte de angajare o serie de informații pe care alți pacienți cu aceeași problemă de sănătate nu le consideră importante.

Standardul

- obligă medicul să dezvăluie aceste informații

Condiții:

- existența unei legături "rezonabile"
- între aceste nevoi și ceea ce medicul trebuie să știe despre situația pacientului.

Standardul etic rezolvă probleme sau creează probleme?

Standardul subiectiv: probleme etice și juridice

- gradul de comunicare cu detalii specifice nevoilor pacienților,
- utilizarea excesivă a standardului subiectiv,
- nivelului de educație medicală,
- evaluarea personalității fiecărui pacient

Justificare morală:

singurul standard care recunoaște necesitățile informaționale ale persoanei

Cerințele morale

- profesioniștii și instituțiile nu ar trebui să se mulțumească cu un formular de consimțământ semnat

Excepție:

- CI conceput special pentru o anumită investigație.

Soluții

S
T
A
N
D
A
R
D

pacienții au nevoie de:
comunicare deschisă,
timp,
compasiune,
înțelegere,

pacient prudent

Demnitatea și Respectul de sine

C
A
L
I
T
A
T
E
A

I
N
F
O
R
M
A
Ț
I
E
I

Este *consimțământul informat* un **garant al securității** (pacientului)

sau

o expresie a **fidelității profesionale** (medic)?

R1

Consimțământul expres formulat

- CI = garant împotriva abuzului și a distorsionării înțelegerii medicale

Procedura CI (CI expres)

- proceduri complexe de consimțământ,
 - semnat
 - riguros respectat
 - monitorizat

R2

CI = expresia unei fidelități adevărate a personalului medical

Procedura CI (CI implicit)

- CI = parte a unei relații *sincere* medic-pacient
- decizia corectă
- NU necesită proceduri formale

**SINCERITATEA = Informația/informarea
corectă**

- ⊕ Datoria de a spune adevărul
- ⊖ să nu ducă în EROARE sau să nu înșele pe cineva în mod intenționat.
- ⊖ OMITE (deliberat) parțial sau în întregime adevărul

**CI în practica medicală
(cerințe vs posibilități)**

- *CI în conformitate cu scopul propus*
- *practicile medicale corespund normele naționale de CI*
- *asigurarea (de la început) a "succesului" CI*

Adevărul ar putea fi dăunător?

- Medicul = (prea) multe informații
 ➡ efectele nocive pentru pacienți.

Controverse

- puține dovezi empirice care să susțină o astfel de temere
- motive întemeiate pentru a crede că divulgarea adevărului ar crea un efect nociv real și previzibil pentru pacient

Când este justificat refuzul de a spune adevărul unui pacient?

Caz 1

- Medicul are dovezi convingătoare că divulgarea va provoca daune reale și previzibil.
- **Exemplu** divulgarea adevărului la un pacient deprimat cu risc de sinucidere.
- Această hotărâre, menționată adesea ca "*privilegiul terapeutic*" este importantă, dar, de asemenea, poate fi obiectul unor abuzuri.
- Prin urmare, este important să se invoce acest aspect numai în acele cazuri când pare foarte probabil și nu doar ca un rău ipotetic.

Caz 2

- Pacientul declară în cunoștință de cauză preferința de a nu i se spune adevărul.
- Exemplu: unii pacienți ar putea cere medicului să se consulte membrii familiei.
- În aceste cazuri, este foarte important ca pacientul să reflecteze la implicațiile abdicării de la rolul lui în procesul de luare a deciziilor.
- În cazul în care a ales să ia decizia informată de a nu i se spune adevărul, această preferință ar trebui respectată.

Pacienți cu diferite convingeri religioase sau culturale specifice

- Pacient cu anumite convingeri religioase, medii etnice, culturale pot avea opinii diferite cu privire la oportunitatea de a primi informații corecte.

Exemplu

- Populația Navajo, conform credințelor tradiționale nu doresc să le fie comunicate riscurile potențiale ale tratamentului; ei consideră că a auzi despre riscuri înseamnă a le face să apară.

CONCLUZII

- **Consimțământ informat este un concept etic:**

ce este bine/ ce este rău // cum trebuie să ne comportăm // ce trebuie să facem.

- **CI codificat: a) în practica de zi cu zi, b) în fiecare instituție medicală, c) în lege.**
- **Pacienții (toți) trebuie să înțeleagă și să fie de acord cu (potențiale) consecințele rezultate în acordarea îngrijirilor de sănătate.**

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT

Situații speciale

CONF. Dr. ELENA TOADER

Consimțământul informat în Urgență

- Consimțământul nu este necesar pentru tratament în caz de urgență.

Argumente:

- tratamentul imediat, urgent este necesar pentru a preveni moartea sau afectarea gravă a sanatații.

Situația 1. se presupune că pacientul ar dori intervenția.

- imposibilitatea obținerii CI de la pacient sau a acordului de la o persoană autorizată de a consimți pentru pacient

Situația 2. pacientul nu ar dori procedura medicală

- medicul poate să nu furnizeze tratamentul

Exemplu

- F = 33 ani, efectuează colectomie pentru colită ulcerativă
- CI= (1) informarea prealabilă, (2) consimțire pentru procedură.
- Intraoperator este identificată o masă la nivelul ficatului.
- Având în vedere acordul prealabil, este acceptabil pentru chirurg de a extinde intervenția chirurgicală (biopsie sau excizia leziunii)?

REFUZUL INFORMAT

✓ *varianta negativă a consimțământului informat*

✓ se referă la decizii contrare, împotriva posibilităților diagnostice și terapeutice propuse.

Refuzul informat

- Acordul prealabil trebuie să fie obținute de la pacient, înainte de efectuarea oricărei proceduri medicale sau chirurgicale care implică atingerea corpului pacientului.
- Pacientul menține dreptul de a refuza procedura, indiferent de motiv.

Motivarea refuzului informat

- convingeri religioase
- îngrijorarea cu privire la riscurile de procedură
- scepticism cu privire la succesul procedurii.
- **Excepție** de la dreptul pacienților de a refuza îngrijiri medicale = interesul copilului minor (nu există un alt adult care să aibă grijă în mod adecvat de minor).

Exemplu

- F= 28 de ani, Urgență, stare generală gravă, HDS.
- Pacienta este însoțită de fiica ei (6 ani) și fratele (30 ani).

Diagnostic = Ulcer duodenal hemoragic, anemie severă

Indicație = **transfuzie de sânge, IPP, hemostatice**

Informarea prealabilă: înainte de începerea tratamentului

Refuzul pacientului, nu vrea transfuzia de sânge pentru că **religia interzice**

Medicul explică riscurile majore (deces) dacă nu este tratată, dar pacienta refuză în continuare.

În timpul discuției, se află că fratele a fost de acord să aibă grijă de fiica ei în caz de decesul pacientei.

Cum procedăm:

- a) tratăm pacienta, deoarece are un copil care are nevoie de îngrijire?
- b) respectăm dorințele pacientei?

Consimțământul informat la minori

- minorul *NU* are capacitatea de a consimți pentru o intervenție,
- intervenția nu se poate efectua fără autorizația reprezentantului său, a unei alte autorități sau a unei alte persoane desemnate prin lege
- *acordul informat* al pacientului minor = standard al asentimentului = disponibilitatea de a participa la actul medical = acceptul pentru o procedură terapeutică sau diagnostică

Minorul ca persoană fizică

- **Minorul** are **a)** capacitate de exercițiu restrânsă, **b)** nu are reprezentarea actelor pe care le face și a consecințelor acestora, **c)** are nevoie de acordul părinților.
- **Capacitate de exercițiu** = aptitudinea unei persoanei de a-și exercita singură drepturile și de a-și asuma obligații
Capacitatea de exercițiu deplină începe la data când persoana devine majoră, 18 ani.
- **Capacitate de folosință** = aptitudinea persoanei de a avea drepturi și obligații.
- **data nașterii este data începutului capacității de folosință a persoanei fizice** care încetează odată cu decesul acesteia.

- **Consimțământul minorilor** trebuie privit din prisma principiului autodeterminării.
- Se consideră că până la vârsta de 14 ani consimțământul nu este valabil; în locul acestora (minorilor), consimțământul se ia de la părinți sau tutori.
- De la 14 la 18 ani consimțământul este limitat, minorii putând să facă doar anumite acte de administrare.

Excepții

- minorii care fac dovada capacității de înțelegere a situației în care se află au dreptul de a consimți la tratament, independent de poziția parentală.
- minorul cu vârstă peste 14 ani are dreptul de a refuza un tratament sau o intervenție (de ex., avortul).
- sunt țări din Europa unde minorii pot decide, prin autodeterminare, în fața actului medical începând de la vârsta de 16 ani (Anglia, Ungaria, Scoția, Spania), 15 ani Danemarca.
- în Urgență, de obicei, consimțământul implicit (prezumat) este suficient.

Excepții:

- **Urgența**, situații în care contactarea familiei este obligatorie. În caz de eșec, (nu se identifică, sau nu pot fi contactați membrii familie, etc.) se intervine în scopul salvării vieții.
- **privilegiul terapeutic**: în general nu se aplică pacientului minor, acesta fiind informat pe deplin în privința tuturor riscurilor asociate actului medical.
- **refuzul părinților de a consimți**, medicul împreună cu alt medic poate solicita consimțământul instituției în care lucrează, pentru a acționa în interesul medical al minorului.

Excepții:

- ✓ minorii tratați ca adulți,
- ✓ minorii emancipați,
- ✓ minorii maturi (14-15 ani),
- ✓ minorii căsătoriți,
- ✓ minorii care sunt părinți (pot decide pentru copil dacă nu există altă tutelă).

Refuzul tratamentului minorilor

- Părinții au dreptul de a refuza tratamentul copiilor
- Motivația = cea mai bună opțiune pentru cele mai bune interese ale copilului.

Excepție:

- Dacă o parte interesată, inclusiv medicul pacientului minor, consideră ca părintele nu este motivat să acționeze în interesul superior al copilului, aceasta poate solicita o hotărâre judecătorească pentru a acorda îngrijirile medicale necesare copilului.

Consimțământul informat la persoane incompetente

- Persoană incompetentă = persoană incapabilă de a face o decizie în cunoștință de cauză
- pacientul nu are capacitatea necesară pentru a înțelege riscurile și beneficiile de asistență medicală propuse, comparativ cu o terapie alternativă
- nu este în măsură de a înțelege pe deplin tratamentul propus în sine.
- nu poate fi de acord cu îngrijirea medicală
- incapacitatea de a lua o decizie informată

Persoana care suferă de o **tulburare mintală gravă**

NU poate fi supusă fără consimțământul său la o intervenție destinată să îi trateze această tulburare decât atunci când:

- ✓ absența unui astfel de tratament riscă să îi prejudicieze grav sănătatea
- ✓ sub rezerva condițiilor prevăzute de lege, care cuprind procedurile de supraveghere și de control.

- Problema unei astfel de abordări este că plasează balanța de putere de partea **reprezentanților sistemului medical care vor decide care informații merită a fi prezentate și care trebuie evitate.**

- atitudine paternalistă: are ca scop protejarea pacientului de suferință.
- justică interesul maxim al pacientului
- limitează autonomia

CI în cazul pacientului instituționalizat

- pacient instituționalizat: voluntar // involuntar
- nu este tratat ca un pacient incompetent
- pacientul instituționalizat involuntar poate să fie competent, să consimtă pentru îngrijiri medicale // chirurgicale necesare

Pacienți, care aleg o acțiune nefavorabilă lor

- deprimăți sau cei dependenți de droguri potențial vătămătoare care sunt incapabili de a lua decizii raționale,
- pacienți pe deplin competenți
- nu evaluează adecvat beneficiile și riscurile, refuzând sau nerespectând recomandarea acestuia.

Medicul

- respectă autonomia
- acționează în virtutea principiului beneficiului, încercând să protejeze pacientul de efectele negative ale propriei sale alegeri.

Consimțământul prezumat

este considerat în situația în care absența sau în lipsa unei manifestări de voință anterioare prin care s-a exprimat dezacordul față de o procedură, se consideră că este de acord cu ea.

URGENȚĂ!

Tăcerea prezumă consimțământul

Consimțământ anterior dat

- posibilitatea unui **consimțământ anterior** dat de către o persoană, pentru acele situații în care poate avea nevoie de intervenții medicale.
- vor fi luate în considerare dorințele exprimate anterior cu privire la o intervenție medicală de către un pacient care în momentul intervenției nu este capabil să le exprime.

Consimțământul în cercetare

Breviar

- Scopul studiului
- Proceduri, descriere, tipul cercetării experimentale sau non-experimenetal, durata, monitorizarea pacientului
- Riscuri posibile, cunoscute
- Tratamentul pentru efecte adverse
- Beneficii
- Alternative terapeutice
- Confidențialitatea

CODUL DE LA NUREMBERG (1949) (I)

- 1. **Consimțământul voluntar** al participanților într-un experiment este esențial.
- 2. Rezultatele care urmează să fie obținute din experiment trebuie să fie **benefice** pentru societate, iar aceste rezultate nu pot fi obținute prin alte mijloace.
- 3. Studiul trebuie să fie fundamentat pe rezultatele obținute din **experimente pe animale** și cunoștințe privind istoria naturală a bolii, astfel încât rezultatele anticipate să justifice desfășurarea experimentului.
- 4. Orice **suferință sau lezare fizică sau psihică inutile** trebuie evitate în timpul desfășurării experimentului.
- 5. Nici un experiment nu trebuie efectuat dacă există indicii că acesta ar putea duce la **decesul sau lezarea participanților**, cu excepția situațiilor în care cercetătorul participă el însuși ca subiect în experiment.

CODUL DE LA NUREMBERG (1949) (II)

- 6. Gradul de **risc** asupra subiecților nu trebuie să depășească importanța umanitară a problemei cercetate în experiment.
- 7. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a evita **lezarea sau decesul participanților**.
- 8. Experimentele trebuie conduse numai de către **persoane cu calificare științifică**.
- 9. Participanții au **dreptul de a decide terminarea** participării într-o cercetare la orice moment dacă ei consideră că participarea nu mai poate fi continuată.
- 10. Cercetătorul care conduce experimentul trebuie să fie pregătit **să-l încheie** dacă el consideră că continuarea experimentului va duce la producerea de leziuni, dizabilități sau decesul participanților.

Practica medicală

- Cerința de bază a unui sistem în care consimțământul informat să fie un concept viabil, realistic și respectat, nu doar un formular

Pacienții

- să primească informații complete și corecte,
- să le înțeleagă informațiile primite
- să le țină minte,
- să analizeze adecvat aspectele medicale,
- să dorească și evident să fie capabili să ia decizii,
- **Medicii** să poată și să dorească să ofere informațiile necesare.

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT

ROL: de a proteja **drepturile pacientului**

CERINȚE:

- să fie clar
- să fie de lămurire,
- să reflecte încrederea în actul medical
- să reflecte convingerea celei mai bune opțiuni selectate în mod competent
- informare prealabilă corespunzătoare

RELAȚIA MEDIC, ECHIPĂ MEDICALĂ – PACIENT

CONF. Dr. ELENA TOADER

RELAȚIA MEDIC, ECHIPĂ MEDICALĂ - PACIENT

“confruntare” etică-morală
complexitatea valorilor antrenate

Echipă medicală : statul social

conferit de profesie

pacient: implicat în
actul decizional



PACIENT	MEDIC ECHIPĂ MEDICALĂ
să fie ascultat	să înțeleagă boala
să fie înțeles	să înțeleagă pacientul
să fie ajutat	să înțeleagă individul

Principiile relației medic, echipă medicală - pacient

- Respect
- Integritate (fizică, morală)
- Încredere
- Compasiune
- Confidențialitate

Relația pacient – medic echipă medicală



- **Comunicarea:** "a ști să asculți este prima condiție a unui dialog"
- **Apropierea:** o atitudine apropiată față de bolnav nu înseamnă umilință
- **Încrederea:** un comportament corect față de bolnav implică păstrarea confidențialității acestor destăinuri.

Comportamentul profesional

- Adaptarea comportamentului la specificul bolii
- Adaptarea pacientului la boală
- Ajutarea pacientului să înțeleagă ce i se întâmplă
- Luarea în considerare a experienței trăite de pacient
- "Acompanierea" pacientului pe termen lung

Pacientul ca Persoană "intră în boală"

- cu o anumită ereditate
- cu un anumit tip de temperament
- cu un anumit caracter și inteligență
- cu o anumită educație
- cu complexe și păreri preconcepute
- cu un anumit orizont cultural

Atitudinile bolnavul față de boală și față de echipă medicală:

- ⊕ încredere, stimă, simpatie
- ⊖ posibil - îndoială, teamă, uneori desconsiderare

**Modele ale relației
medic, echipă medicală - pacient**

În funcție de:

- ✓ **Natură bolii**
- ✓ **Criteriu valorii – etic-moral**
- ✓ **Gradul de implicare**
- ✓ **Responsabilității**
- ✓ **Particularități**

Modelul bolii acute

Medic, Echipa medicală	Pacient
<ul style="list-style-type: none">✓ Valoare proprie✓ Conștient de eficacitatea profesională✓ Gestionarea situației prin abordare biotehnologică✓ Este nevoie de un pacient pasiv care să se lase tratat✓ Adesea este un pacient nou,✓ Adesea se ignoră dimensiunea psihologică a pacientului	<ul style="list-style-type: none">✓ Colaborează pasiv✓ Se lasă tratat✓ Este recunoscător celor care l-au tratat✓ Uită episodul odată cu trecerea situației de criză

Modelul bolii cronice

Medic, Echipa medicală	Pacient
<ul style="list-style-type: none">✓ O nouă identitate medicală✓ Formarea pacientului✓ Împarte cunoștințele medicale cu pacientul✓ Suport psihologic și social	<ul style="list-style-type: none">✓ Învăță cum își poate accepta și controla boala✓ Format pentru a reacționa regulat și rapid în caz de criză, acutizare, complicații

PACIENTUL

- **Este ajutat să trăiască** cu bolile cronice, o “*achiziție de o viață*”, care determină multiple **renunțări, dependențe, limitări**.
- **Este instruit** în ceea ce privește boala de care suferă,
- Este ajutat să-și controleze boala și să obțină beneficii terapeutice.

Educația terapeutică

- condiție necesară pacientului pentru a evita confruntarea cu acele confuzii atunci când trebuie să ia o **decizie** pentru aplicarea, temporizarea, reflectarea, acceptarea sau refuzul unor strategii terapeutice.

Educația terapeutică a pacientului 2I 2R

INFORMARE	RECOMANDARE
INȚELEGERE	RESPECTARE



Extinde dialogul de la bolnav la mediul:

- *social* (mediu+comportament sanogen+nesanogen)
- *profesional* (recunoașterea bolilor profesionale)
- *familial* (identificarea componentei ereditare)

Informarea pacientului

trebuie să devină **formare** implică:

- comportamentul de colaborare ←+
- autoformare conștientă ←+
- cunoaștere de sine ←+
- autoeducație ←+



Elemente fundamentale ale relației medic-pacient

Relația medic-pacient este cu cel mai mare beneficiu pentru pacienți atunci când pacienții :

- ✓ prezintă problemele medicale medicilor lor, în timp util,
- ✓ oferă **informațiile importante** cu privire la starea lor de sănătate.
- Medicii, ca partener al pacienților, pot contribui în această relație prin promovarea unor drepturi.
- Pacientul are dreptul de a primi *informații* referitoare la beneficii, riscuri, costurile alternative pentru tratamente adecvate
- Pacienții trebuie să primească **îndrumare** de la medicii lor cu privire la cursul optim al intervențiilor medicale.

Pacienții au dreptul:

- de a *obține copii sau rezumate ale dosarelor medicale*, pentru a avea răspuns la întrebările lor
- să fie informați cu privire la potențialele *conflicte de interese*
- de a lua *decizii* cu privire la îngrijirea sănătății
- de a *accepta sau refuza* orice tratament medical recomandat

Pacienții – drepturi

- respect, demnitate, atenție la nevoile lor.
- confidențialitate
- continuitatea îngrijirii sănătății
- **asistență medicală adecvată** la dispoziție

Medic - obligații

- cooperare în coordonarea îngrijirilor medicale cu alți furnizori de asistență medicală
- să nu întrerupă tratamentul unui pacient, atât timp cât continuarea tratamentului este necesară

Modelul etic-moral al relației echipă medicală - pacient

1. Model paternalist sau parental

2. Modelul informativ

3. Modelul interpretativ

4. Modelul deliberat

1. Model paternalist sau parental – caracteristici:

- Cea mai frecventă atitudine de paternalism pentru pacient este pentru bolile grave, incurabile
- Medicul selectează informațiilor pentru ca pacientul să consimtă asupra ceea ce crede că este mai bine
- Echipa medicală - discerne asupra interesului maxim al pacientului
- Pacientul acceptă și se mulțumește cu decizia luată

Principiile etice

1. *Autonomia:*

- (a) subînțeleasă, dedusă prin acodul de participare al pacientului
- (b) pe pozitii de egalitate pentru medic, echipa medicală și pacient care împărtășesc sau au aceeași reprezentare a valorilor

2. *Balanța risc beneficii*

maximizarea beneficiilor prin minimizarea riscurilor

2. Modelul informativ - caracteristici

Premisă

pacientul cunoaște foarte bine valorile importante dimensiunile, diversitatea culturală a bolii boală

Modelul informativ - caracteristici:

- Atenuarea paternalismului
 - *echipa medicală furnizează informații*
 - *pacientul acceptă, selectează informații*
- relația medic –pacient este de tip neutru
- distincție între fapte și valori

Principii etice

1. Autonomia pacientului

- Autoritate în luarea deciziilor
- Lipsește compasiunea medicului
- Echipa medicală este dedicată
- Valorile etice și morale scad

2. Echilibru între beneficii vs riscuri

3. Modelul interpretativ - caracteristici

Medicul, echipa medicală:

- selectează ceea ce crede că este adecvat ca tratament pentru pacient
- implicare umanitară, compasiune, aprecierea valorilor
- informațiile medicale sunt prezentate complet
- echipa medicală = un "consilier" al pacientului care nu-și cunoaște propriile sale valori

Principii etice

- Autonomia pacientului este de auto-cunoaștere
- Beneficii (maximizate)
- Riscuri (minimizate)

4. Modelul deliberat - caracteristici

- Medicul, echipa medicală = un “prieten” al pacientului
- Deliberează împreună ce este mai bine pentru pacient.

Principii etice

- Autonomia = modalitate de dezvoltare și perfecționare morală a pacientului
- Beneficii (maximizate)
- Riscuri (oportune vs inoportune)

Modele ale relației echipa medicală – pacient prin joc de roluri:

- *Model activ – pasiv* - modelul paternalist
- *Model sfătuire-cooperare* – modelul deliberat
- *Modelul participării mutuale* – modelul interpretativ, deliberat, informativ
- *Modelul prietenesc (socio-familial)* – modelul deliberat

Relația echipă medicală - pacient din diferite zone geografice

Europa de Est: coduri deontologice
pacientul are un **drept pozitiv**, datorită dar și responsabilitatea de a urma recomandările medicale prin care optimizează starea de bine.

Europa de Vest: **drept negativ** de a menține starea de bine prin propria viziune a pacientului a cărei **decizie** poate ignora opinia expertului
apel la puterea legislativă pentru a susține drepturile pacienților.

Europa de Nord: sisteme de sănătate performante
risc mic de apariție a disputelor.

SUA: corectitudine etică
comportament profesional corespunzător

Relatia medic – pacient criteriu istoric

- Modelul **moralist paternalist** tradițional
- Origine religioasă
- Acceptare socială largă
- Binele pacientului sunt stări simple, nedisputate,
- Nu există control extern
- Nu asigură protecție maximă pacientului
- Risc pentru malpraxis

Modelul liberal: caracteristici

- Egalitate între medic, echipa medicală – pacient
- Autonomia și drepturile pacientului
- Libertatea de opțiune a pacientului asupra tipului de practică medicală preferată este o dovadă că înțelege și accepta **noul** în medicină.



Medicina bazată pe dovezi MBD

✓ Depinde de capacitatea de acumulare și de acomodare a pacientului la **medicina demonstrată și bazată pe dovezi (MBD)**

✓ Creează oportunități, deschide o cale spre progres pe care toți pacienții trebuie să-l perceapă și să se angajeze la realizarea lui.

Particularități ale relației medic - pacient în situații speciale

- Telemedicina
- Comunicarea la distanță
- Persoane în stări terminale
- Comunități minoritare
- Populații vulnerabile
- Responsabilitatea juridică

Limite etico-profesionale

Telemedicina

- ✓ **Examenul clinic** medical la distanță nu este accesibil și nu este complet acceptat
- ✓ **Eficiența evaluării clinice** prin telemedicina nu este standardizată
- ✓ Absența ghidurilor clinice pentru practica telemedicinii, întocmite de asociații profesionale medicale

Observație!

Tradiționala relație medic - pacient este (încă) dominantă

Caz etic

Modelul paternal

- F 54 ani, în activitate
- **Diagnostic:** Cancer rectal (6 cm. de la marginea anală , fără MTS de organ sau ggl.
- **Conduita terapeutică** – Radioterapie preoperatorie, chimioterapie postoperatorie cea mai bună conduită terapeutică
- Consult specialist oncologie pentru chimioterapie
- Prezentarea efectelor secundare la RT, CT dar cu accent pe **beneficiile** metodelor terapeutice, având în vedere efectele secundare și reacțiile adverse

Model informativ

- Informarea problemelor la caz: controlul tumorii, controlul diseminării sistemice (MTS)
- Control local terapeutic: Rt preop. (reduce volum tumoral, rezecabilitate mai bună), chirurgie (ileostomă).
- Control sistemic prin CT postop., crește rata supraviețuirii, în funcție de tipul anatomo-patologic al formațiunii. Deși nu se cunoaște exact tipul de răspuns pe termen scurt și lung la toate tipurile AP de cancer, deși majoritatea studiilor prezintă rezultate favorabile.
- La momentul actual este în derulare un trial terapeutic și cazul dumneavoastră ar fi eligibil.
- Dacă doriți **informații suplimentare** sau de lămurire vă stau la **dispoziție (medicul)**

Modelul interpretativ

- Aceleași informații dar discutate și interpretate cu pacientul sub aspectul situații create de boală și sistemul de valori pe care cancerul le afectează.
- Calitatea vieții va fi afectată de Ch, ileostomă, dar aceasta este cea mai bună și dovedită soluție terapeutică pentru dv.
- Rt și Ch (pre și postop.) deși va fi greu de suportat este parte din protocolul terapeutic, demonstrat cu eficiența cea mai mare la momentul actual, cu o creștere semnificativă a supraviețuirii.
- Mai **reflectați** la cele prezentate, **consultați** și alte persoane și eventual **reveniți** dacă mai doriți și alte informații.

Modelul deliberativ

Aceleași informații + rezultatul AP

Având în vedere situația dv. legată de tipul anatomico-patologic mai puțin frecvent, recomandarea este pentru intervenție chirurgicală într-un prim timp și ulterior, având în vedere aspectele controversate legate de CT pentru acest tip de tumoare vă voi *include într-un studiu de cercetare cu supraveghere de specialitate.*

Valori etice

Altruism preocupare pentru binele bolnavului generează încredere, atitudine pozitivă în lupta cu boala.

CONFIDENȚIALITATEA

CONF. Dr. ELENA TOADER

I. CONFIDENȚIALITATEA ÎN ACTUL MEDICAL

II. MALPRAXISUL MEDICAL

I. CONFIDENȚIALITATEA

Origini

- tradiția umană de împărtășire și păstrare a unui secret

Semnificații

- minor= dorința de ține un secret este prima manifestare a identității unui copil
- adult = o practică socială complexă

Argumentare

- Dorința de împărtăși un secret = nevoia de a stabili sau de a întări o relație cu ceilalți

Relatarea (oferirea de informații) presupune:

- încredere implicită între parteneri
- promisiune explicită de respectare a informațiilor

Confidențialitatea caracteristici

- **nu este absolută**
- *Limite: imposibilitatea de absolutizare și de universalitate*
- **respectul confidențialității și al autonomiei** reprezintă baza relației medic – pacient

Excepții

- situații în care acestea sunt neglijate pe considerente morale.

➤ exercitarea restricționată a autonomiei (justificare):

- **existența unui risc public,**
- potențială vătămare pentru ceilalți,
- resurse speciale care nu pot fi alocate

Confidențialitatea vs Autonomia

- Respectul autonomiei deși obligator față de oricine nu este real exercitat în cazul persoanelor care nu pot acționa într-o manieră suficient de autonomă

Exemple:

- imaturi, incompetenți mental, ignoranți, constrânși
- sugarii, indivizii cu ideea suicidală, dependenții de droguri, etc.

Confidențialitatea- protecție legală

- Legea drepturilor pacientului acceptă "excepții - cazurile în care pacientul reprezintă pericol pentru sine sau pentru sănătatea publică"

Comentariu:

- **Existența unui interes public cert** pentru ca reprezentanții comunității medicale să păstreze confidențialitatea pacienților

Posibile conflicte/dileme etice?

- ➔ Pacienții sunt încurajați să împărtășească toate informațiile importante pentru ca medicul să facă o evaluare cât mai obiectivă a situației clinice.
- ➔ menținerea confidențialității este **depășită** de interesul public de prevenție a unei vătămări grave = **justifică permisiunea de prezentare a informațiilor fără consimțământ.**

Confidențialitatea în practica medicală

"binele unui pacient individual poate fi amendat în favoarea binelui comunității"

- acord între profesioniștii din medicină și eticieni

Comentariu:

- permite încălcarea confidențialității este permisă în *condiții justificative pentru prevenirea unui rău semnificativ* în cadrul unei comunități sau chiar pentru un membru al ei

Confidențialitatea din perspectiva Eticii

Normative

Aplicarea teoriilor consecvențialiste (alegerea unei decizii pe baza consecințelor unei acțiuni) nu ar propune o soluție distinctă.

Încălcarea confidențialității presupune situații:

1. Protejare persoanei **X** de a contacta boală nouă, transmisă de **Y**
2. Pierderea încrederii persoanei **Y** în medicul ei, datorită comunicării informațiilor personale medicale
3. **Y** nu va mai solicita ajutorul medicului
4. **Y** nu va mai fi compliant la recomandări și tratament
5. **Y** Va avea de suferit și mai mult

Confidențialitatea în medicină

✘ **nu este bine delimitată**

trebuie individualizată de la caz la caz

✘ obligația de **respectare a autonomiei**, instituțiile medicale prin reprezentanții lor ar trebui să relateze pacienților despre „teoria și practica confidențialității” incluzând **limitele** ei

✘ Pacienții ar trebui să fie capabili:

- ✓ să consimtă asupra includerii informațiilor în dosarul medical,
- ✓ să aibă acces la acest dosar
- ✓ să poată interveni în controlul asupra accesului altor persoane la dosarul medical

✘ Obligația morală de **protejare a confidențialității**: cerințe morale de protejare a drepturilor și intereselor unei a treia părți

- *Ce și cât trebuie să știe pacientul despre boala sa?*
- *Cum reacționează în fața bolii ?*
- *Care sunt consecințele pentru propria persoană și anturaj, familie profesie, mediu social ?*

Confidențialitatea: valori etice și semnificație

(a) suferința fizică a pacientului este amplificată și de suferința psihică

(b) impact negativ puternic

(c) calitatea vieții pacientului

Confidențialitatea și managementul actului medical

- Precauțiile privind actul medical al pacientului din punct de vedere al impactului psihologic afectiv
- **Protecție juridică** reglementari, acte normative, implementari.

Managementul actului medical

- caracterul deschis
- adresabilitatea totală
- accesibilitatea largă

Comentariu: rezultatele medicale obținute de către **beneficiar, respectiv pacient au:**

- caracter personal,
- trebuie comunicate beneficiarului direct, într-un mediu adecvat, respectând drepturile persoanei
- sunt apreciate individual în raport și cu gradul de informație medicală, nivel cultural, educație, etc.

Respectarea confidențialității: motivații

atitudini de prudență = o prevenție la situațiile când un set de informații care pot aduce o serie de:

- prejudicii morale, materiale,
- implicații psihologice, afective,



- Confidențialitatea se poate asimila cu secretul profesional

Art.196 CP, Secretul profesional

“Divulgarea fără drept a unor date de către acela căruia i-au fost încredințate sau de care a luat cunoștință în virtutea profesiei ori funcției, dacă fapta este de natură de a aduce prejudicii unei persoane.”

LEGEA 46 / 2003 "Drepturile pacientului"

Capitolul 4 - Dreptul la confidențialitatea informațiilor și viața privată a pacientului

Art. 21

Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale **sunt confidențiale** chiar și după decesul acestuia.

Art. 22

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.

Art. 23

În cazul în care informațiile sunt necesare altor **furnizori de servicii medicale acreditați, implicați în tratamentul pacientului**, acordarea consimțământului nu mai este obligatorie.

Art. 24

Pacientul are acces la datele medicale personale.

Art. 25

(1) Orice **amestec în viața privată, familială a pacientului este interzis**, cu **excepția** cazurilor în care această imixtiune influențează pozitiv diagnosticul, tratamentul ori îngrijirile acordate și numai cu **consimțământul pacientului**.

(2) Sunt considerate **excepții** cazurile în care pacientul reprezintă **pericol** pentru sine sau pentru sănătatea publică.

CUM FUNCȚIONEAZĂ SISTEMUL 112 ?



Enorma complexitate și varietate a situațiilor în care aplicarea promptă și corectă a principiilor etice și implicit a confidențialității este mai degrabă un deziderat decât o realitate în multe situații.

Confidențialitatea vs consimțământul informat

Confidențialitatea prin obiective și conținut se apropie mult de consimțământul informat

Confidențialitatea:

- o garanție pentru pacient că își poate împărtăși suferința
- premisă că poate beneficia de un act medical înalt calificat,
- acceptul de a participa la investigații, tratament, îngrijiri medicale.

CONFIDENȚIALITATEA	CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT
<p>✓ Confidențialitatea se produce în prealabilul actului medical</p> <p>✓ Confidențialitatea are la bază încrederea totală în persoană (medic), în probitatea sa profesională și morală, în respectarea intimității persoanei din punct de vedere a stării de sănătate</p> <p>✓ Confidențialitatea este generată de norme și necesități bazate pe morală, susținută de norme juridice și probează în cel mai înalt grad relația medic-pacient</p>	<p>✓ Consimțământul se referă la actul medical propriu-zis la consecințele lui, riscuri, etc.</p> <p>✓ Consimțământul se referă la încrederea în actul medical însuși, a beneficiilor diagnostice și terapeutice generate de acesta.</p> <p>✓ Consimțământul implică informarea prealabilă care prevede și posibilitatea ca drept de exercițiu pentru a doua opinie medicală.</p> <p>✓ Consimțământul valabil exprimat trebuie prealabil informat și pentru validarea lui se poate apela la <u>o a doua opinie medicală</u></p>

Informarea corectă completă
confidențialitatea vs consimțământ vs secret profesional

Actul de instruire medicală are și valoare de responsabilizare și conștientizare asupra faptelor ce se vor produce

Încălcarea confidențialității

- **Modalități:** divulgarea datelor medicale
- **Consecințe:** creează un *risc*, se pot antrena forme de răspundere juridică prin încălcarea normelor deontologice.
- Dacă datele sunt cu regim de date cu caracter secret, prin divulgarea lor trebuie avut în vedere consecințele adică aptitudinea acestora de a aduce prejudicii persoanei în cauză, fie altei persoane.
- **Modalități:** act medical defectuos → *malpraxis*
- **Consecințe:** grave și deosebit de grave, vătămare corporală, slujire se poate pune problema altei forme de răspundere, inclusiv cea penală.

RESPONSABILITATEA PROFESIONALĂ

Vinovăția prevăzută în legea penală

Vinovăția poate fi cu intenție,
din culpă,
cu preaterintenție

Intenția

Intenția *directă* prevede rezultatul, urmărește scopul,
Intenția *indirectă* prevede rezultatul, acceptă, dar nu îl urmărește

Grad de pericol social

Starea pe care legiuitorul o reflectă în modul de relatare a datelor în abstract cu circumstanțe de agravare (recidiva) sau atenuare (bună purtare)

CULPA MEDICALĂ

Definiție – atitudine psihică a făptuitorului care:

- prevede rezultatul faptei sale
- nu îl acceptă
- îl consideră fără temei
- că acesta nu se va produce
- sau nu prevede rezultatul faptei sale
- deși putea sau trebuia să-l prevadă

Culpa

- Criteriu obiectiv în stabilirea obligației de prevedere este cel al împrejurărilor în care se săvârșește fapta (pregătire profesională, experiență de viață)
- Dacă se stabilește că rezultatul nu era previzibil, deci făptuitorul nu trebuia să-l prevadă, fapta nu mai este considerată culpă simplă, săvârșită cu vinovăție ci caz fortuit.
- Dacă se stabilește că rezultatul era previzibil, deci făptuitorul trebuia să-l prevadă, se cercetează în continuare dacă acesta putea să-l prevadă.

CULPA - clasificare:

1. Culpa fără prevedere sau culpa simplă

2. Culpa cu prevedere

3. Culpa cu intenție depășită sau praeterintenția

1. Culpa simplă sau culpa fără prevedere, (neglijență, greșeală)

- Făptuitorul nu prevede rezultatul faptei sale deși trebuia sau putea să-l prevadă.
- *Culpa simplă este singura formă de vinovăție în care făptuitorul nu prevede rezultatul faptei sale, iar pentru a fi vinovat de producerea rezultatului s-a prevăzut obligativitatea și posibilitatea de a prevedea acest rezultat.*

Aprecierea vinovăției se stabilește după criteriu prevăzut de lege:

- dacă făptuitorul trebuia să prevadă
- dacă făptuitorul putea să prevadă

2. Culpa cu prevedere

sinonime: culpa cu previziune, cu ușurință, cu tenacitate

Definiție

- făptuitorul prevede rezultatul faptei sale
- rezultat pe care nu-l urmărește
- nu-l acceptă
- îl consideră fără temeii
- că acesta nu se va produce

3. Culpa cu intenție depășită sau praeter- intenția

- **Intenția depășită sau praeter-intenția** reprezintă o formă mixtă de vinovație care cuprinde în **forma reunită intenția și culpa**
- **Definiție:** formă de vinovație care se realizează prin săvârșirea unei fapte cu intenție și **producerea unui rezultat mai grav decât cel urmărit ori acceptat** de către făptuitor prin săvârșirea faptei sale, rezultat ce se impută acestuia sub forma culpei deoarece nu l-a prevăzut deși trebuia să-l prevadă
- Caracteristic pentru infracțiunea săvârșită cu intenție depășită este **împrejurarea**, astfel că făptuitorul săvârșește o faptă urmărind un anumit rezultat, care se amplifică devenind mai grav și realizând conținutul altei infracțiuni

Fapte prin care pot fi încălcate valorile sociale specifice domeniului medical

- Divulgarea secretului profesional - Conținutul legal - art. 227 din Codul penal
- Luarea și darea de mită - Conținutul legal – Art. 289/Art 290 din Codul penal
- Primirea de foloase necuvenite - Conținutul legal – Art. 290 din Codul penal
- Traficul de influență
- Falsul intelectual

Malpraxis

- ❖ Malpraxis = termen vehiculat în societatea românească fără ca majoritatea celor care-l utilizează să-i cunoască conținutul
- ❖ Malpraxisul sintetizează *răspunderea civilă a medicului față de un prejudiciu provocat prin acțiunea sa pacientului.*
- ❖ Pentru a exista malpraxis trebuie să existe:
 - **un act medical incorect**
 - **un prejudiciu** real și cert produs pacientului
 - **o legătură de cauzalitate** între acțiunea sau inacțiunea medicului și prejudiciul provocat pacientului
- ❖ În toate țările civilizate medicul răspunde pentru greșelile sale civil, dar nu și penal

- Malpraxisul înlătură răspunderea penală a medicului
Aceasta atitudine este de fapt o atitudine pragmatică din partea societatii
- Deoarece *eroarea și greșeala* medicală fac parte integrantă din profesie (nicăieri și nicicând în lume ele nu au putut fi eliminate) s-a considerat că este mult mai eficient să se axeze pe acțiunile de prevenție
- Atunci când fapta de malpraxis se produce este mai eficient să se acopere prejudiciul produs pacientului decât să fie dovedită de libertate o persoana calificată, în care ai investit (medicul)
- Excepție: culpele grave, vinovatul este exclus din corpul medical
- *Culpe grave considerate nu prin rezultatul lor, ci mai ales prin comportamentul medicului respectiv*

Malpraxisul (art. 642, Legea 95/2006)

“eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice”.

Notă

- Lipsa unei reglementări legale
- Obligația asigurării pentru malpraxis

Tipuri de Malpraxis

- **Malpraxis Medical**
- **Malpraxis Avocațial**
- **Malpraxis Managerial**
- **Malpraxis Educațional**

MALPRAXIS

- Eroare profesională generatoare de prejudicii
- Fapta de malpraxis poate fi:
 - a) *faptă comisivă* – îndeplinirea defectoasă a actului medical
 - b) *faptă omisivă* - neîndeplinirea obligației prevăzută de actul medical

RĂSPUNDEREA JURIDICĂ

Răspundere disciplinară

- Responsabilitatea pentru încălcarea normelor de deontologie medicală
- Competența: Colegiul Medicilor → posibilitatea ridicării dreptului de liberă practică

Răspundere administrativă

față de instituția medicală cu posibilitatea desfacerii contractului de muncă

Răspundere civilă – recuperarea prejudiciului

Răspunderea civilă: recuperarea prejudiciului

- Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijență, imprudență sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament
- Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile care decurg din nerespectarea reglementărilor privind:
 - confidențialitatea
 - consimțământul informat
 - obligativitatea acordării asistenței medicale

- Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de URGENȚĂ în care nu este disponibil personal medical care are competența necesară

- Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii

Răspunderea penală

Caracteristici:

- caracter personal
- rol preventiv
- rol sancționator
- rol de re-educare

ASIGURAREA PENTRU MALPRACTICE

- ✓ Rolul de garanție pentru medic și pacient
- ✓ Numai pentru eroare profesională (fapte culpabile)
- ✓ Este obligatorie potrivit Contractului cadru
 - standardelor pentru acreditarea serviciilor medicale
 - pentru exercitarea profesiei de
 - medic
 - medic dentist
 - farmacist
 - asistent medical

- Odată înțeleasă latura juridică a noțiunii de malpraxis, componenta cea economică se conturează ca o măsură de protecție menită să acopere, pe o arie cât mai largă, eroarea profesională din domeniul medical.
- Desfașurarea activității profesionale în mod competent, conștiincios cu devotament are rol profilactic privind responsabilitatea profesională prevenind săvârșirea faptei de malpraxis.

CERINȚELE RESPONSABILITĂȚII PROFESIONALE

- I. Competență***
- II. Conștiinciozitatea***
- III. Prudență***
- IV. Devotament***

I. Competența – caracteristici

- Pentru medicul competența este primul element profesional care trebuie reținut.
- Competența în medicină devine un fel de onestitate.
- Efectele *incompetenței* sunt majore.
De exemplu, în situații în urgență incompetența devine imputabilă ori de câte ori medicul
 - *nu este adecvat informat*
 - *își depășește competența*
 - *sau se dezice de la ce ar trebui să facă în interesul bolnavului.*

Valori etice

- Standarde de practică medicală (medic, pacient),
- Medicina bazată pe dovezi- MBD
- Risc / beneficii (principii etice)
- Consimțământul informat (componenta informațională, limitele consimțământului, limita deontologică)
- Eroarea și greșeal amedicală
- Deontologie vs Utilitarism
- Malpraxisul medical (nemulțumirea, neglijența, ignorarea pacientului)

II. Conștiinciozitatea - caracteristici

- trebuie să fie ireproșabilă a medicului față de **obligațiile profesionale**
- practica medicală: cei mai competenți medici fac la fel de multe **greșeli**, ca și cei incompetenți dacă:
 - nu sunt conștiincioși cu obligațiile lor (nu examinează complet bolnavul, nu au rabdarea unei anamneze complete, etc.)

Valori etice

- Relația medic - pacient (de la modelul paternalism la modelul deliberar)
- Greșeala medicală (Malpraxisul medical)
- Risc / beneficii
- Consimțământ (Violență psihică)
- Vulnerabilitate
- Convingeri religioase
- Echitate

III: Prudența- caracteristici

- **Prudența:** necesitatea unui comportamentului profesional cu rol profilactic.

Exemplu: “**primum non nocere deinde salutare**”

se impune în actualitatea contemporană a actului medical în era tehnologiei medicale

Valori etice

- Risc / beneficii
- Deontologie vs Utilitarism
- Relația medic - pacient
- Confidențialitate, Vulnerabilitate, Echitate

IV. Devotamentul – caracteristici

- **devoțiunea** medicului față de obligațiile profesionale
- devotamentul este cel mai bine apreciat de bolnav
- este “consumat” cotidian
- obligă medicul de a considera întotdeauna interesele bolnavului prioritare reputației profesionale

Valori etice

- Relația medic - pacient
 - modelul interpretativ – autonomia, demnitatea
 - modelul deliberativ -empatia, altruismul
- compasiune, încredere, apropiere
- Educație terapeutică (2I informare înțelegere, 2R recomandare, respectare)
- Greșeala, eroarea, malpraxis

“Voi care prin hotărârile voastre veți fi creatorii evenimentelor viitoare bune sau rele aveți tot dreptul dar și datoria de a va gândi la consecințele lor posibile.”

Tucidide (460-400 I.Hr.)

ÎNCEPUTUL VIEȚII ASPECTE ETICE

CONF. Dr. ELENA TOADER

- subiect controversat
- ordinea abordării (probleme referitoare la preconcepție, naștere, copilărie)
- TRA (tehnici de reproducere asistată)
- normele culturale care au extins drepturile de reproducere (cuplurile de același sex, familii atipice)
- avortul
- statutul de embrion, fetus, nou născut
- viața ilicită a fătului
- adopția

DREPTURILE REPRODUCERII

➤ *etica codificată, normativă a furnizorilor de servicii medicale*

➤ *Înțelegerea drepturilor de reproducere:*

a) *echilibru între autonomie, binefacere, non-vătămare, justiție*

b) *drepturi reproductive*

- *implicarea femeilor ca mame*
- *≠# drepturile femeilor de a avea sau nu copii.*

DREPTURILE REPRODUCERII

1. *drepturi negative*

- o *de a fi lăsat în pace*
- o *imunitate de la intervenția statului asupra alegerilor privind reproducerea*

2. *drepturi pozitive pentru a primi anumite beneficii*

3. *îngrijirea sănătății reproducerii = drept fundamental*

DREPTURILE REPRODUCERII

1960 pilula contraceptivă și controlul nașterii

- inițial comercializată ca un medicament pentru a controla fiziologia femeii
- ulterior a oferit posibilitatea de a alege (implicare în reproducere)

Farmacistul și rolul în DR:

- furnizarea de medicamente
- sfaturi, recomandări

Abordare etică

- rol vs propriile convingeri și valori etice personale

DREPTURILE REPRODUCERII

Medicii și rolul în DR:

capacitatea de a se opune:

- a) Administrării anumitor medicamente (inclusiv contraceptive orale)
- b) efectuării unor proceduri medicale (inclusiv avorturi)

DREPTURILE REPRODUCERII

DR = mai multe opțiuni de procreere (femei și bărbați)

DR nu este un drept pozitiv, care ar putea obliga guvernul:

- 1) să furnizează TRA la cerere
- 2) acces la progresele tehnologice de reproducere.

DR = noțiunea de egalitate

- reproducere pentru multe cupluri non-convenționale

Exemplu:

- FIV extinsă la cuplurile de același sex

DREPTURILE REPRODUCERII

- **accesul la TRA (tehnicele de reproducere asistată)**
- **DR în cazul cuplurilor cu sterilitate**
(exp. femeile care nu au capacitatea de a menține sarcina din cauza unor boli cum ar fi diabetul zaharat, disfuncții/malformații uterine/ histerectomie)
- **opțiunea pentru o sarcină surogat**

DREPTURILE REPRODUCERII – PERSPECTIVA ETICĂ

- Altruism (?), **mamele surogat** vs surogatul comercial (interzis)
- Conflicte și dileme: (exp. *mama surogat decide după naștere că nu vrea să dea copilul*).
- Evaluarea drepturilor reproductive ale părților aflate în conflict
- Recunoașterea relațiilor de același sex a impus direcții noi referitoare la DR
- DR: direcții tradiționale vs direcții noi

DREPTURILE REPRODUCERII – PERSPECTIVA ETICĂ

EXEMPLU

1) 2 cupluri de același sex au colaborat pentru a *crea doi copii*, câte unul pentru fiecare cuplu, folosind materialul biologic reproductiv (bărbăți, femei)

2) copiii s-au născut și au crescut fără probleme,

3) cuplu de sex masculin se dizolvă

COMENTARIU ETIC

- Cine este *tată non-biologic* al copilului, denumit *părinte* (tatăl și femeile din cuplu au vrut să limiteze accesul la informațiile referitoare la părinții biologici).
- Este ilegal ca *bărbății homosexuali* să doneze material reproductiv fără permisiunea, acordul special garantat legal?
- Este ilegal pentru orice persoană să manipuleze materialul de reproducere fără o "licență" și "în conformitate cu reglementările legale", pentru a crea un embrion?

ÎNTRERUPEREA DE SARCINĂ – AVORTUL

A. *Avortul un act ilegal*

sec. al 19-lea avortul a fost declarat ilegal în cele mai multe țări

B. *Avortul o infracțiune*

(1892 Canada)

C. *Avortul: tendință globală*

1. incriminarea religiei și legalității bazate pe drepturile fundamentale ale omului,
2. protejarea proactivă a femeilor și a preocupările lor pentru sănătate.

ÎNTRERUPEREA DE SARCINĂ – AVORTUL

O serie de probleme Bioetice:

a) *obiecția de conștiință a medicilor*

“nu se prevede ca un medic să fie obligat să efectueze avortul împotriva voinței sale, a convingerilor religioase sau a valori morale personale”

ÎNTRERUPEREA DE SARCINĂ – AVORTUL

O serie de probleme Bioetice

b) *definirea noțiunii de "viabilitate"*

c) *drepturile de reproducere la adolescenți*

d) *implicarea accesului la procedura medicală*

e) *"medicație abortivă", administrarea unui medicament (pilula pe cale orală) care induce un avort*

Definirea noțiunii de "viabilitate" "Când începe viața?"

- I. Statutul de embrion
- II. Statutul de făt

Dovezi acumulate (surse)

- cercetare pe celule stem și cercetare reproducerii == o înțelegere mai profundă a începutului vieții
- eforturile de a ridica embrionul la statutul moral === un eșec

Bariere === **Limitări**
↓ ↓
Religia, politica, o înțelegere mai slabă a opiniei publice

STATUL DE EMBRION

- 1) **embrionii in vivo** (în interiorul corpului unei femei) imposibil de cunoscut până când sarcina unei femei nu devine cunoscută
- 2) **embrionii in vitro** (cei din afara corpului unei femei) cunoscuți și studiați în mod obișnuit

NOTE

- starea embrionilor nu este exact menționată în mod explicit în lege sau în strategiile politice
- respectul pentru embrioni depășește respectul dat altor țesuturi și celule

PRAGUL DE VIABILITATE

- pragul de viabilitate = în permanentă schimbare
- progresele medicale au împins pragul de viabilitate la aprox. 23 săptăm. de gestație.

Principiile implicate :

1. **Autonomia** = dificultățile în delimitarea autonomiei părinților și interesele copilului
2. **Beneficiul** = trăiește cu o afectare profundă pe tot parcursul vieții, care sunt beneficiile?
3. **Non-vătămarea** = o astfel de viață este considerat un "rău"?)
4. **Dreptate** = o șansă pierdută pentru un copil?)
5. **Justiție distributivă** = eforturi și costuri extraordinare pentru îngrijirea sănătății === o lipsă de resurse pentru pacienții mai puțin bolnavi (?)

Conceptul modern de viabilitate

1. sugarilor > 400g sau >22 de săptămâni= prognostic sumbru, resuscitare inutilă
2. tratament agresiv = relativ bun la sugarii < 25 de săptămâni, supraviețuire% 10-25%, 50-80% invaliditate

Statutul moral și juridic a embrionului

Exemplu

TRA permite:

- *cercetarea pe embrioni în exces creați în scopul de FIV*
(embrioni care oricum ar fi fost distruși)
- *nu permite crearea de embrioni doar pentru cercetare*

Statutul de făt

FĂTUL

- *interese speciale, **NU** drepturi*
- *un copil devine o ființă umană doar după ce s-a desprins / separat complet din/de corpul mamei sale*
- *spectrul problemelor de bioetică de la începutul vieții*
- *interesele concurente ale mamei și ale copilului nenăscut*

TRANZIȚIA // TRANSLAȚIA
știință — etică normativă — legislație

I. Statutul juridic al **embrionilor** — ghid

II. Statutul de făt

- **fătul** nu este o persoană și nu se bucură de nici un drept
- se protejează femeile și nou-născuții, în măsura în care există prevederi pentru:
 - o femeie care trebuie ajutată în timpul nașterii
 - responsabilitatea pentru îngrijirea **nou-născutului**

III. Un făt nu are drepturi până când nu se naște viu, adică, până când acesta este un **copil nou-născut**.

Drepturile de reproducere la adolescenți

Context

- nu există legi specifice cu privire la vârsta când un adolescent este considerat capabil să consimtă la o procedură medicală

AVORTUL

- o procedură medicală echivalentă cu alte proceduri medicale
- ar trebui să fie disponibil, pentru adolescenți ca și alte proceduri
- adolescenții nu au întotdeauna acces la aceste proceduri

AVORTUL - implicarea accesului la procedura medicală

- screening-ul prenatal
- autonomie femeilor asupra propriului corp
- drepturile reproductive ale femeii
- autonomia extinsă la o mai bună cunoaștere a sarcinii și copilul nenăscut

AVORTUL - implicarea accesului la procedura medicală

Ce spune Bioetica?

Preocupări referitoare la:

- decizia de a avea copii (primul pas în drepturile de reproducere)
- DR: originea culturală și luarea deciziilor informate
- dreptul unei femei de a decide asupra relațiilor de cuplu și asupra maternității
- opțiunea // utilizarea TRA pentru *cuplurile sub-fertile*

SCREENING-UL PRENATAL

- amploarea deplină a screening-ului și a procedurilor de diagnostic
- împiedicarea deciziilor în cunoștință de cauză
- procedurile disponibile (care ?)
- întreruperea sarcinei (?)
(rezultatele confirmă o anomalie cromozomială, malformații congenitale sau afecțiuni genetice ale fătului?)
- adoptia, o soluție (?)
- consiliere genetică

SCREENING-UL PRENATAL

- rol și implicații extinse
- perspectiva autonomiei femeii gravide
- luarea deciziilor cu privire la sarcină

Testarea genetică: limite

- ECRAN pentru:
- anumite boli genetice, anomalii cromozomiale,
VS
- screening-ul pentru trăsături individuale
(culoarea părului, înălțime, inteligență, sexul, impact asupra femeilor (?) și dacă acestea decid să continue sarcina (?))

Limite === (ar trebui să se impună?)

- **drepturile fetale**
- **Justiția distributivă**
- **resurse limitate** în sistemul de asistență medicală

Screening-ul prenatal implicații medicale și etice

a) noțiunea de "naștere ilicită"

Cadrul de definiție = nelegal, nedreapt, incorect, nejust

- a) nașterea unui nou-născut cu handicap
- b) eșec în posibilitatea de a oferi standardul de îngrijire
- c) daune-interese pentru un copil care va avea de trăit o viață afectată

Exemple:

- 1) nașterea unui copil care a fost afectat la naștere prin neglijență medicală,
- 2) părinților li s-a refuzat posibilitatea unui diagnostic prenatal informat,
- 3) informarea corespunzătoare cu privire la consecințele bolii prenatale
- 4) expunerea la substanțe teratogene.

b) naștere legitimă

Exemplu:

- Medic: prescrie un medicament de fertilitate unei femei diagnosticată cu infertilitate
- Mama naște doi gemeni prematuri cu dizabilități severe

Părinții pot revendica:

- acte de neglijență în timpul nașterii, care cauzează un prejudiciu la nou-născut;
- daune emoționale cauzate părinților,
- costurile de creștere a copilului

COMENTARIU

Riscuri/vătămare (acțiunea introdusă în numele gemenilor)

- în cazul mamei = malpraxis, (va primi despăgubiri pentru daune-afectarea intereselor)
- gemenii nu primesc despăgubiri (se presupune afirmarea "viații ilicite", nu este recunoscută)

CONFLICTUL MATERNO-FETAL

Femeile intră în conflict cu copiii lor nenăscuți?

I. Situații care pot afecta fătul ==vătămare

- dependența de substanțe nocive
- tratamentul medical al unei boli materne, care necesită medicație cu potențial nociv pentru făt (exp. epilepsia)
- ignoranță privind îngrijirea adecvată a sănătății
- convingeri religioase
- activități periculoase, precum și alegerea ocupației

CONFLICTUL MATERNO-FETAL

Problema Etică

- măsura în care **autonomia** femeii trebuie să fie respectată
- și
- modul în care respectarea autonomiei femeii trebuie să fie/este compatibilă cu **drepturile sau interesele fătului**.

AUTONOMIA

Mama

- **NU** există nici o obligație legală impusă mamei de îngrijire a fătului
- **NU** există drepturi ale fătului per se, există obligații recunoscute față de interesele fătului

AUTONOMIA

Fătul

NU există nici o bază pentru încălcarea autonomiei:

- a) principiul că fătul nu este o persoană
- b) interesele fătului nu pot fi separate de interesele mamei.

Exemplu

- *mamele gravide cu probleme de abuz de droguri*

Problema etică:

- confirmarea supremației autonomiei
- abordarea adecvată a problemei dependenței prin sporirea accesului la tratamentul pentru dependență.

Viața ilicită a fătului = victimele nenăscute ale violenței

Contradicție între

- **copilul nenăscut** = nu poate iniția o acțiune pentru a revendica daunele-interesele care au avut loc în uter (viața ilicită)
- și
- **mama și fătul** = sunt, în esență, o singură persoană juridică și între ei există o relație unică

Exemplu

- Cazul Manitoba fundamentat pe premisa "*mama și fătul sunt, în esență, o singură persoană juridică și relația care există între ei este unică*"

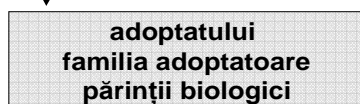
Context:

- Mama a condus cu imprudență vehiculul,
- Mama a provocat un accident
- Copilul s-a născut cu handicap
- *Este obligată mama la o serie de restricții precum diete stricte sau prudență exagerată în activitățile ei de zi cu zi?*

ADOPTIA

- copilul este născut viu,
- copilul devine persoană dpdv legal

Părțile interesate



Conflicte și dileme etice

ADOPTIA: o serie de contradicții

I. Copil// părinți naturali

- C: Dreptul de a ști identitatea și patrimoniul genetic al persoanei

vs

- P: dreptul la intimitate al părinților care au renunțat la copil.

II: Copil // Părinți adoptivi

- P: au dreptul de a dezvolta o familie în direcția dorită de părinții care adoptă

vs

- C: autonomia concurentă a adoptatului și dreptul său de a ști identitatea și patrimoniul genetic

Multe persoane adoptate doresc să cunoască:

1. moștenirea biologică,
2. istoricul medical al familiei,
3. istoria lor culturală.

Comentariu

- Acest aspect care pare a fi triumf al autonomiei, în realitate trebuie recunoscut și acceptat faptul că întotdeauna va exista o tensiune între părinți

De exemplu:

- adoptatul (copilul) ar vrea să știe, care este mama biologică
- mama biologică ar dori să rămână anonimă,
- pentru opțiunea de dezvoltare (în general) este necesar acordul ambelor părinți