

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT – UN DREPT LEGAL AL PACIENTULUI

Orice pacient are dreptul legal să decidă ce proceduri medicale pot fi aplicate corpului său., acordul informat al pacientului fiind un imperativ pentru orice intervenție medicală. Pentru a decide însă în cunoștință de cauză pacientul trebuie să fie complet informat asupra stării lui de sănătate, asupra procedurilor medicale propuse, despre riscurile potențiale și beneficiile fiecărei proceduri, despre alternative la procedurile propuse, despre diagnostic, prognoza și progresul tratamentului.

Obținerea consimțământului informat are implicații și consecințe de natură etică, juridică și, nu în ultimul rând, aspecte practice care ar trebui de pacienți pentru o bună aplicare a lor.

Conform art. 6 din Legea nr.46/2003, pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potențiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic.

De asemenea, Convenția de la Oviedo, care este un instrument juridic obligatoriu transnațional în domeniul drepturilor omului din punct de vedere medical, prevede în articolul 5 că o intervenție în domeniul sănătății nu se poate efectua decât după ce persoana vizată și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză. În acest context pacientul trebuie să primească în prealabil informații adecvate în privința scopului și naturii intervenției, precum și în privința consecințelor și riscurilor.

La rândul său, Carta Europeană a Drepturilor pacienților Uniunii Europene, în art 3. și 4 stipulează dreptul la informare și consimțământ informat al pacienților.

Putem privi consimțământul informat al pacientului ca pe o componentă intrinsecă a actului medical, ce nu poate fi disociat de acesta. Așadar se poate spune că actul medical presupune cel

puțin două componente esențiale: o componentă etică (care include informarea pacientului și obținerea consimțământului acestuia) și una științifică (care include procedeele de prevenție, diagnostic și tratament propriu-zise).

Fundamentul legal

Fundamentul legal al obligației de informare a pacientului este dat de:

- art. 22 din Constituția României – Dreptul la viață și la integritate fizică și psihică;
- art. 4-12 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 – Dreptul pacientului la informația medicală;
- art. 649 și urm. din Legea nr. 95/2006 – Titlul XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice”;
- Ordinul 1411/2016 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.
- art. 5 din Convenția privind drepturile omului și biomedicina denumită și Convenția de la Oviedo din 1997.
- art 3-5 din Carta Europeană a Drepturilor pacienților, semnată la Roma în 2002.

Caracteristicile consimțământului

Potrivit art. 660. din Legea nr. 95/2006, pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic stomatolog, asistent medical/moașă, pacientului i se solicită acordul scris.

Pentru a fi legal, consimțământul trebuie să fie informat, ceea ce presupune ca pacientul să cunoască și să înțeleagă informațiile care i se transmit. Articolul 660 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 reglementează modalitatea de transmitere a informațiilor medicale: în obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.”

Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Potrivit art. 8. din Legea 46/2003, informațiile se aduc la cunoștință pacientului într-un limbaj respectuos, clar, cu minimalizarea terminologiei de specialitate. În cazul în care pacientul nu cunoaște limba română, informațiile i se aduc la cunoștință în limba maternă ori într-o limbă pe care o cunoaște sau, după caz, se va căuta o altă formă de comunicare.

Dacă pacientul nu este cetățean român, informațiile trebuie să i se aducă la cunoștință într-o limbă de circulație internațională sau, după caz, se va căuta o altă formă de comunicare.

Forma și conținutul consimțământului

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1411/2016 care modifică OMS nr. 482/2007 reglementează în art. 8 forma și conținutul consimțământului informat al pacientului, stipulând ca regulă obținerea consimțământului în forma prevăzută de Anexa 2.

Acordul pacientului informat se exprimă în scris, prin completarea formularului prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din normele metodologice.

Acordul scris al pacientului, trebuie să conțină în mod obligatoriu cel puțin următoarele elemente:

- a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;
- b) actul medical la care urmează a fi supus;
- c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă;
- d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;
- e) semnătura și data exprimării acordului.

Situații particulare

În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată.

În cazul pacientului major lipsit de discernământ (conform deciziei comisiei de expertiză medico-legală psihiatrică), acordul scris se va obține de la reprezentantul legal desemnat.

În cazul pacientului major cu care medicul, nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului, acordul scris se poate obține de la soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului.

Pacientul care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.

Pacientului care nu știe carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.

În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot contacta reprezentantul legal, soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situației de urgență, și nu se poate solicita nici autorizarea autorității tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observație a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistența medicală acordată în situații de urgență.

Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului

Conform art. 661. din Legea nr. 95/2006 vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani.

Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

- a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;
- b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Excepțiile de la regula consimțământului informat

În anumite situații, obținerea consimțământului informat al pacientului nu este obligatoriu. În aceste cazuri, vorbim de excepțiile de la regula consimțământului informat:

Situații de urgență ce necesită intervenții asupra unor pacienți incapabili de a raționa, în astfel de situații, acordarea ajutorului imediat este necesar pentru salvarea vieții sau menținerea stabilă a stării de sănătate a pacientului. (art. 15. – din Legea 46/2003 în cazul în care pacientul necesită o intervenție medicală de urgență, consimțământul reprezentantului legal nu mai este necesar.)

Tulburări psihice grave ce necesită internare involuntară a pacienților psihiatrici;

Refuzul pacientului

Potrivit art.13 din Legea 46/200, pacientul are dreptul de refuza semnarea consimțământului informat. În acest caz consecințele refuzului trebuie explicate pacientului. Răspunderea pentru decizia sa se consemnează obligatoriu în scris și se păstrează la fișa pacientului.

Retragerea consimțământului

Persoana vizată poate în orice moment să își retragă în mod liber consimțământul.

Răspunderea pentru lipsa consimțământului informat

Lipsa consimțământului informat poate atrage răspunderea juridică pentru malpraxis. În funcție de circumstanțe răspunderea personalului medical poate fi : civilă (delictuală) în fața instanțelor de judecată pentru nerespectarea obligației de etică medicală sau disciplinară în fața Colegiului Medicilor.

Concluzii

Prin urmare, obținerea consimțământului informat nu trebuie privită ca o simplă formalitate birocratică împovărătoare pentru medici, ci ca un proces relațional care merge dincolo de obținerea unei simple semnături pe un formular de consimțământ tipizat.