



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA**

**ASPECTE JURIDICE ALE PROFESIEI
SUPPORT DE CURS**

Prof.univ.dr. Ramona Amina POPOVICI

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT

❖ *Definiția consimțământului informat*

- în conformitate cu dispozițiile art. 660 alin. (1) 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*"
- condiția privind consimțământul informat al pacientului în practica medicală este reglementată și la nivel internațional în cuprinsul art. 5 alin. (1) din Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei
- potrivit art. 5 alin. (1) din Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, "*o intervenție în domeniul sănătății nu se poate efectua decât după ce persoana vizată și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză*"
- prin semnarea formularului de consimțământ, pacientul își exteriorizează voința de a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament
- exprimarea consimțământului informat al pacientului pentru fiecare intervenție medicală conferă plus valoare principiului inviolabilității persoanei umane
- fundamentul principiului inviolabilității constă în respectarea integrității fizice, a libertății și a autodeterminării fiecărei persoane, având ca scop realizarea și protejarea demnității umane
- principiul inviolabilității persoanei umane constituie de asemenea, unul dintre principiile fundamentale ale dreptului medical
- din punct de vedere al obiectului său, consimțământul pacientului în vederea efectuării unui act medical trebuie să fie unul punctual

- consimțământul informat al pacientului îndeplinește mai multe funcții

- ***Funcțiile consimțământului informat***

- o primă *funcție* pe care consimțământul informat al pacientului o îndeplinește este cea *etică*
- prin intermediul funcției etice a consimțământului informat se urmărește instaurarea unui "*echilibru de forțe*" între părțile raportului juridic medical (medic-pacient), dându-se prioritate luării unor decizii raționale, care corespund exclusiv interesului medical al pacientului
- cea de-a doua funcție a consimțământului informat are în vedere *promovarea și respectarea autonomiei pacientului*
- prin exprimarea consimțământului, are loc protejarea libertății de decizie și demnitatea pacientului
- consimțământul informat constă în exprimarea unui drept de opțiune pe care pacientul îl are, de a accepta sau de a refuza un act medical, conferindu-i posibilitatea de a evalua în deplină cunoaștere de cauză alternativele disponibile, precum și riscurile pe care le implică fiecare dintre acestea
- potrivit art. 660 alin. (2) din cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, "în obținerea acordului scris al pacientului, medicul, ***medicul stomatolog***, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia"
- art. 660 alin. (3) – Legea nr. 95/2006
- dispozițiile art. 660 alin. (3) statuează faptul că, informațiile transmise de către medic pacientului trebuie să aibă în vedere diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, dar și prognosticul bolii în situația neaplicării tratamentului

- deplina înțelegere de către pacient a informațiilor comunicate de către personalul medical, în ceea ce privește alternativele existente, riscurile pe care fiecare dintre acestea le implică, dar și metodele terapeutice prin care acestea sunt efectuate se află la baza consimțământului informat
- informarea adecvată a pacientului constituie o condiție sine qua non pentru exprimarea valabilă a consimțământului

Consimțământul informat al pacientului implică o serie de componente:

- dezvăluirea adevărului despre starea de sănătate a pacientului prin furnizarea de informații relevante de către personalul medical în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul medical
- capacitatea de decizie a pacientului, constând în alegerea sau respingerea unei intervenții medicale, comunicarea consimțământului și aprecierea consecințelor deciziei luate
- adeziunea voluntară (decizia independentă) privind intervenția medicală

❖ Condițiile de valabilitate ale consimțământului informat

- ✓ consimțământul informat trebuie să provină de la o persoană cu discernământ
- ✓ consimțământul informat al pacientului trebuie să fie exprimat cu intenția de a produce efecte juridice
- ✓ consimțământul informat al pacientului trebuie să fie exteriorizat
- ✓ consimțământul pacientului nu trebuie să fie alterat de vreun viciu de consimțământ

- ***Consimțământul informat presupune discernământul emitentului (al pacientului)***

- această cerință de valabilitate a consimțământului are ca și fundament posibilitatea ca pacientul să aibă puterea de a evalua singur efectele juridice care se produc în relația sa cu personalul medical ca urmare a manifestării sale de voință
- în sistemul juridic românesc persoanele fizice cu ***capacitate de exercițiu deplină*** sunt prezumate că au discernământul necesar pentru a putea exprima un consimțământ valabil
- potrivit art. 37 din Codul civil, *capacitatea de exercițiu reprezintă aptitudinea persoanei de a încheia singură acte juridice civile*
- conform dreptului comun, "*capacitatea de exercițiu deplină începe la data când persoana devine majoră*" (art. 38 alin. (1) din Codul civil)
- în același sens cu cele exprimate anterior, dispozițiile art. 661 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, "vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani"
- cu toate că minorul are capacitate juridică încă de la naștere, datorită vârstei fragede, slăbiciunii fizice și lipsei de experiență, legea stabilește ca aceștia să-și manifeste voința prin intermediul reprezentanților legali (părinți, tutori, curatori) până la împlinirea vârstei de 18 ani
- pacienții minori nu își pot exprima singuri un consimțământ valabil în ceea ce privește supunerea lor la metode de prevenție, diagnostic sau tratament cu potențial de risc pentru sănătatea, integritatea lor corporală ori pentru viața acestora
- Legea nr. 95/2006 reglementează o serie de ***ipoteze de excepție***, în care pacienții minori își pot exprima singuri consimțământul în absența părinților sau a reprezentantului legal al acestora
- această situație de excepție este stipulată în cadrul art. 661 din cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Pacienții minori își pot exprima consimțământul în absența părinților sau a reprezentantului legal în următoarele cazuri:

- în situațiile 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
 - în situațiile medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la *solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani*
- art. 662 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
 - potrivit art. 662 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, "medicul curant, asistentul medical/moașa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ***ruda cea mai apropiată*** nu poate fi contactat, datorită situației de urgență"
 - din lecturarea art. 661 din Legea nr. 95/2006 rezultă că obligația de informare ce îi incumbă medicului trebuie îndeplinită vizavi de pacientul ce are discernământ și capacitate deplină de exercițiu
 - în ipoteza în care pacientul nu îndeplinește aceste condiții, obligația de informare ce îi incumbă medicului se va îndeplini de către acesta în relația cu părinții, reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată a minorului
 - Legea nr. 95/2006 reglementează și ipoteza privind situația în care personalul medical se află în imposibilitatea de a comunica cu reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată a pacientului minor
 - art. 662 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
 - conform art. 662 alin. (2), "atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita

autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acestuia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului“

- dacă excepția prevăzută limitativ de lege este că medicul poate acționa în cazuri de urgență fără consimțământul reprezentantului legal sau al rudei cele mai apropiate a pacientului lipsit de discernământ, care nu pot fi contactați, rezultă că în situații obișnuite, fără urgență, când aceștia pot fi contactați, consimțământul lor este necesar

- Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului reglementează situația în care, fiind necesar consimțământul reprezentantului legal al minorului, acesta refuză să consimtă la efectuarea actului medical, iar furnizorul de servicii medicale consideră că intervenția este în interesul pacientului

- prin urmare, potrivit art. 17 alin. (1) din Legea nr. 46/2003, *“în cazul în care furnizorii de servicii medicale consideră că intervenția este în interesul pacientului, iar reprezentantul legal refuză să își dea consimțământul, decizia este declinată unei comisii de arbitraj de specialitate”*

- într-o asemenea situație, Legea nr. 46/2003 instituie reguli și cu privire la componența comisiei de arbitraj

- conform art. 17 alin. (2) din Legea nr. 46/2003, *“comisia de arbitraj este constituită din 3 medici pentru pacienții internați în spitale sau din 2 medici pentru pacienții din ambulator”*

- în ceea ce privește condiția de validitate a consimțământului pacientului privind existența discernământului acestuia, trebuie avuți în vedere și o serie de factori externi care pot influența capacitatea pacientului de a înțelege care sunt efectele deciziilor sale în plan medical

- capacitatea pacientului de a înțelege care sunt efectele deciziilor sale în plan medical poate fi temporar afectată de factori externi, ca de exemplu: confuzia, șocul, oboseala, durerea sau medicația
- acești factori externi pot determina incapacitatea pacientului de "a cântări" informațiile primite și de a decide în cunoștință de cauză
- nu este suficient ca nivelul capacității pacientului să fie redus, ci capacitatea acestuia trebuie să fie erodată într-un asemenea grad încât aptitudinea de a decide să lipsească
- incapacitatea pacientului poate apărea și ca urmare a deficiențelor de comunicare în relația cu medicul
- incapacitatea poate rezulta dintr-o tulburare pur fizică ce deteriorează capacitatea pacientului de a comunica
- incapacitatea poate fi *temporară*, în cazul vătămarilor produse (ex: accident) sau *permanentă*, ca de pildă ipoteza pacientului aflat într-o stare vegetativă permanentă

- ***Consimțământul informat al pacientului trebuie exprimat cu intenția de a produce efecte juridice***

- intenția de a produce efecte juridice prin exprimarea consimțământului pacientului nu poate fi reținută atunci când manifestarea de voință a acestuia este prea vagă
- dacă în timpul unei intervenții medicale dentare medicul informează pacientul cu privire la oportunitatea extracției și a masei vecine celei bolnave, având în vedere că există șanse mari ca și această masea să se îmbolnăvească, gestul de clipire al pacientului nu poate fi interpretat în sensul unui consimțământ valabil
- în această situație este nevoie de o ***aprobare expresă*** din partea pacientului

- ***Consimțământul informat al pacientului trebuie să fie exteriorizat***

- ***consimțământul medical explicit*** cuprinde permisiunea specifică a pacientului de a fi tratat printr-un anumit act medical care prezintă riscuri potențiale (intervențiile anestezice, intervențiile chirurgicale, intervențiile diagnostice invazive, tratamentele medicale agresive sau orice procedură medicală/chirurgicală cu risc potențial pentru viața pacientului sau integritatea sa corporală ori psihică)
- obligativitatea exprimării consimțământului în mod expres se aplică numai cu privire la procedurile medicale cu potențial de risc, și nu pentru toate intervențiile medicale
- în cazul intervențiilor medicale cu potențial de risc, manifestarea de voință trebuie să fie una expresă, conștientă, exprimată în urma unei informări detaliate, clare a pacientului, despre potențialele riscuri pe care respectiva intervenție medicală le presupune, dar și despre pericolele la care acesta este expus în lipsa efectuării actului medical
- în practica medicală, pacientul își poate exprima ***consimțământul*** și în mod ***implicit***, aceasta reprezentând o altă variantă prin care se poate concretiza acordul pacientului la actul medical
- în momentul în care pacientul solicită asistență de specialitate, implicit își exprimă consimțământul la efectuarea unei intervenții medicale
- acest consimțământ implicit ***nu îl cuprinde*** și pe acela pe care legiuitorul român îl califică drept consimțământ informat cu privire la supunerea pacientului la o metodă de prevenție, diagnostic sau tratament cu potențial de risc pentru acesta
- procesul medical fie că are ca scop stabilirea unui diagnostic, fie că este unul curativ sau unul de reabilitare ar fi excesiv îngreunat de necesitatea exprimării exprese a voinței pacientului cu privire la efectuarea oricărei intervenții medicale
- ***tehnica*** utilizată este aceea a ***prezumării consimțământului pacientului*** care a solicitat servicii de specialitate, mai puțin pentru cele cu potențial de risc

- prin simplul fapt al neopunerii, pacientul consimte în mod implicit la orice intervenție medicală fără potențial de risc
- Legea nr. 46/2003 reglementează *ipoteza consimțământului prezumat* al pacientului în practica medicală
- astfel, potrivit art. 14 din cuprinsul Legii nr. 46/2003, “când pacientul nu își poate exprima voința, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, personalul medical are dreptul să deducă acordul pacientului dintr-o exprimare anterioară a voinței acestuia”
- ipoteza consimțământului prezumat al pacientului este reglementată și în cadrul legislației internaționale
- potrivit Convenției privind drepturile omului și biomedicina, vor fi luate în considerare de către medic dorințele exprimate anterior cu privire la o intervenție medicală de către un pacient care, în momentul intervenției, nu este într-o stare fizică sau psihică care să îi permită exprimarea voinței
- ipoteza consimțământului prezumat presupune ca și condiție prealabilă imposibilitatea pacientului de a-și manifesta voința în momentul în care intervenția medicală este necesară
- pentru aplicarea teoriei consimțământului prezumat al pacientului mai este necesar și ca intervenția medicală să fie una urgentă, neputând să sufere nicio amânare
- sintagma "*personalul medical are dreptul să deducă acordul pacientului dintr-o exprimare anterioară a voinței acestuia*“ dă naștere unei a treia condiții pentru aplicarea ipotezei consimțământului prezumat și anume, exprimarea unei manifestări de voință exprese de către pacient, anterior momentului intervenției medicale ce se impune a se efectua de de urgență

- ***Consimțământul pacientului nu trebuie să fie alterat de vreun viciu de consimțământ***

- această cerință se referă la necesitatea caracterului conștient, liber și determinat al consimțământului pacientului
- nu orice acord de a urma un tratament medical reprezintă din punct de vedere juridic un consimțământ valabil
- consimțământul pacientului la prestarea serviciului medical ar putea fi viciat ca urmare a unei false reprezentări proprii asupra realității, determinată de complexitatea tehnică a actului medical sau inducerii tacite sau exprese a unei false reprezentări asupra realității de către furnizorul de servicii medicale
- pentru a evita vicierea consimțământului pacientului, legiuitorul român a instituit în favoarea pacientului un drept la informare medicală, în încercarea de a reduce probabilitatea unei false reprezentări a realității
- prin urmare, este imperior necesar ca voința exprimată a pacientului să fie liberă, dată în absența oricărei constrângeri și al oricărui mijloc doloziv
- în cadrul relației medicale, există situații în care personalul medical apelează la o serie de mijloace dolozive pentru a induce pacientul în eroare, constrângându-l să își exprime consimțământul la efectuarea intervenției medicale
- pentru înțelegerea în detaliu a acestui viciu de consimțământ, trebuie să plecăm de la definiția juridică a dolului
- art. 1214 alin. (1) din cuprinsul Codului civil
- conform art. 1214 alin. (1) din Codul civil, consimțământul este viciat prin *dol* atunci când una dintre părți s-a aflat într-o *eroare provocată de manoperele frauduloase* ale celeilalte părți ori când aceasta din urmă a omis, *în mod fraudulos*, să o informeze pe cealaltă parte asupra unor împrejurări pe care se cuvenea să i le dezvăluie

- raportul dintre medic și pacient este puțin distorsionat din punct de vedere științific, furnizorul de servicii medicale aflându-se într-o poziție superioară în raport cu pacientul
- pacientul manifestă încredere față de medic, având în vedere poziția de care acesta se bucură din punct de vedere al cunoștințelor profesionale dobândite de-a lungul timpului
- medicul nu trebuie să abuzeze de această încredere acordată de către pacient, utilizând mijloace de inducere în eroare a acestuia pentru a obține consimțământul său la efectuarea unui anumit act medical
- în practica medicală, vicierea consimțământului pacientului prin intermediul dolului poate îmbrăca două forme: ***dolul prin omisiune sau reticență*** și ***dolul prin comisiune***
- în ipoteza dolului ***prin reticență*** (omisiune), medicul nu împărtășește pacientului toate detaliile importante ale actului medical, atât în ceea ce privește executarea acestuia, cât și în ceea ce privește urmările pe care actul medical le poate produce
- pentru ca o astfel de manevră dolozivă să afecteze consimțământul pacientului este necesar ca acesta, la momentul exprimării voinței sale, să se afle în eroare cu privire la elementele esențiale ale tratamentului medical
- pentru ca personalul medical să fie acuzat de dol prin omisiune sau prin reticență, tăcerea acestuia trebuie să poarte asupra unor elemente cunoscute de către el, iar elementul asupra căruia poartă tăcerea trebuie să aibă un rol determinant în formarea consimțământului pacientului
- cu alte cuvinte, dacă pacientul cunoștea de la bun început informația pe care medicul i-a ascuns-o, nu și-ar fi exprimat consimțământul la actul medical
- în ceea ce privește ***ipoteza dolului prin comisiune***, acesta este mai rar întâlnit în practica medicală, deoarece este greu de imaginat că un medic îl ***induce în eroare în mod activ*** pe pacientul său, distorsionând, din punct de vedere științific,

informația oferită, cu scopul de a-l determina pe acesta la consimțământ la o anumită intervenție medicală

- vicierea consimțământului pacientului prin intermediul dolului prin comisiune (prin acțiune) reprezintă o atitudine nu doar ilicită, dar și contrară deontologiei profesionale

- un alt viciu de consimțământ ce poate fi întâlnit în practica medicală este ***violența (fizică sau morală)***

- violența constituie o constrângere fizică sau morală exercitată de către medic asupra pacientului, urmărindu-se prin aceasta vicierea consimțământului acestuia din urmă

- aceste presiuni (constrângeri fizice sau morale) pot proveni din partea medicului sau din partea terților ori a celor în grija cărora se află pacientul

- pot exista situații în care medicul recurge la o serie de presiuni, violențe fizice asupra pacientului, pentru a-l determina să își exprime consimțământul cu privire la actul medical

- presiunile cele mai subtile asupra pacientului sunt cele morale

- în cazul constrângerilor de natură morală exercitate asupra pacientului, atât natura informațiilor furnizate de către practicianul din domeniul medical, cât și maniera în care acestea sunt oferite pot afecta considerabil consimțământul pacientului

- medicul trebuie să recomande pacientului tratamentul cel mai indicat din punctul său de vedere, folosind termeni simpli, veridici, care se limitează întotdeauna doar la aspecte medicale

- astfel, profesionistul din domeniul medical poate introduce în discursul său persuasiv toate argumentele reflectând adevărul medical, relevante pentru starea de sănătate a pacientului și pentru evoluția previzibilă a acesteia

❖ *Dreptul pacientului de a refuza intervenția medicală după ce a fost informat corespunzător*

- refuzul pacientului de a fi tratat constituie expresie a dreptului pacientului la autodeterminare
- potrivit Legii nr. 95/2006, *cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul*, medicul acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza sau de a opri intervenția medicală
- libertatea/dreptul pacientului de a refuza însănătoșirea sa reprezintă expresia unuia dintre principiile dreptului medical
- acest drept al pacientului de a refuza asistența medicală sau îngrijirile de sănătate reprezintă expresia principiului intangibilității și inviolabilității corpului uman
- refuzul actului medical, în urma informării corespunzătoare a pacientului reprezintă manifestarea negativă a exigenței consimțământului informat privind acel act medical
- potrivit art. 13 din cuprinsul Legii nr. 46/2003, *“pacientul are dreptul să refuze sau să oprească o intervenție medicală asumându-și, în scris, răspunderea pentru decizia sa; consecințele refuzului sau ale opririi actelor medicale trebuie explicate pacientului”*
- refuzul de a consimți la efectuarea unui act medical poate fi *total sau parțial*
- în ambele cazuri (refuz total sau refuz parțial), refuzul produce efecte juridice și anume, îl împiedică pe medic să înceapă sau să continue tratamentul medical adecvat pentru însănătoșirea stării de sănătate a pacientului
- un pacient adult care nu suferă de nicio incapacitate mintală are un drept absolut de a alege dacă dorește să consimtă la un anumit act medical sau dacă îl refuză, ori dacă alege un anumit tratament medical în defavoarea altuia
- art. 17 din Legea nr. 46/2003

- în situația în care medicul constată lipsa de discernământ a pacientului, iar reprezentantul legal al acestuia refuză să își dea acordul privind metodele de prevenție, diagnostic și tratament, cu toate că intervenția medicală este în interesul pacientului, unitățile medicale au obligația efectuării cu celeritate a demersurilor pentru constituirea comisiei de arbitraj
- potrivit art. 17 alin. (1) din Legea nr. 46/2003, *"în cazul în care furnizorii de servicii medicale consideră că intervenția este în interesul pacientului, iar reprezentantul legal refuză să își dea consimțământul, decizia este declinată unei comisii de arbitraj de specialitate"*
- în cuprinsul art. 17 alin. (1) din Legea nr. 46/2003 se menționează doar faptul că decizia privind acordul de efectuare a actului medical propus va fi declinată unei comisii de arbitraj, fără să se menționeze obiectivele analizei acestei comisii
- în literatura juridică de specialitate a fost exprimată opinia potrivit căreia, comisia de arbitraj va verifica necesitatea intervenției medicale punând în balanță riscurile și avantajele pe care le are pacientul în raport de actul medical ce urmează a fi efectuat, urmărind cu prioritate interesul superior al pacientului
- art. 61 alin. (2) din Codul civil
- așa cum prevede art. 61 alin. (2) din NCC, interesul superior al ființei umane trebuie să primeze asupra interesului unic al societății, iar în situația particulară analizată, comisia de arbitraj este garantul „binelui” ființei umane
- totuși, în condițiile în care nu există obiective clar prevăzute de dispoziții legale în funcție de care să se pronunțe comisia de arbitraj, decizia acesteia poate fi guvernată cu ușurință de arbitrar
- linia de conduită a cadrului medical aflat în fața unui refuz al actului medical trebuie să fie perfect trasată, astfel încât indiferent de amploarea refuzului, trebuie să-l informeze pe pacient despre consecințele certe și despre cele posibile, precum și despre riscurile atrase de opoziția sa

- de la principiul suveranității voinței pacientului în privința efectuării unei intervenții medicale, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății stipulează o serie de situații de excepție, în care personalul medical este obligat să acorde asistență medicală, indiferent de voința pacientului
- o primă categorie de excepții include *cazurile de forță majoră*, precum și *situația de urgență* în care se află pacientul
- noțiunea de forță majoră nu este definită în cuprinsul Legilor nr. 95/2006 sau 46/2003
- forța majoră reprezintă un eveniment extern sferei de activitate a personalului medical
- forța majoră reprezintă o împrejurare externă, care nu poate fi prevăzută, evitată și ale cărei consecințe nu pot fi înlăturate
- într-o situație de acest gen, când intervine forța majoră personalul medical este obligat, potrivit Legii nr. 95/2006 să acorde dacă este nevoie, asistență medicală, fără a ține seama de voința pacientului
- în ceea ce privește situația de urgență, Legea nr 95/2006 o definește ca fiind aceea în care întârzierea în acordarea asistenței medicale ar putea periclita în mod grav și ireversibil viața sau sănătatea pacientului
- o a doua categorie de excepții de la principiul suveranității voinței pacientului în privința efectuării unei intervenții medicale se referă la situația în care acesta sau reprezentanții legali ai acestuia nu își pot exprima consimțământul
- circumstanțele ce caracterizează situațiile excepționale descrise anterior nu sunt cumulative, ci alternative
- prin urmare, pe de-o parte pot exista situații de forță majoră sau de urgență în care pacientul sau reprezentanții legali ai acestuia își pot exprima consimțământul, iar pe de altă parte există situații în care aceștia nu își pot exprima consimțământul, neaflându-se însă într-un caz de forță majoră sau de urgență

- în ambele situații descrise anterior, personalul medical este obligat să acorde asistență medicală, indiferent de voința pacientului

❖ *Retragerea consimțământului de către pacient*

- medicul trebuie să acorde pacientului răgazul necesar pentru a putea cântări în mod obiectiv informațiile ce i-au fost comunicate, urmând a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză
- în lumina dispozițiilor art. 13 din Legea nr. 46/2003, consimțământul pacientului poate fi retras de către acesta oricând pe parcursul acordării îngrijirilor medicale
- această trăsătură a consimțământului pacientului, precum și dreptul pe care îl are pacientul de a refuza tratamentul medical subliniază necesitatea implicării pacientului în decizia medicală
- decizia medicală nu se ia individual de către medic urmând ca pacientul doar să adere la această hotărâre
- recunoașterea și protecția juridică a principiului inviolabilității și integrității corporale a pacientului include dreptul de retragere a consimțământului, ulterior exprimării sale

❖ *Consimțământul pacientului capabil implicat în cercetarea științifică medicală*

- studiile pe subiecți umani realizate corect și controlat sunt esențiale pentru a verifica diferitele maladii și eficiența tratamentelor
- în condițiile în care nu toate studiile pe subiecți umani sunt justificate și folositoare, dispozițiile legale sunt cele care dau direcție acestui demers
- potrivit art. 19 din Legea nr. 46/2003, consimțământul pacientului referitor la participarea sa la studii medicale trebuie să fie exprimat în mod particular vizând procedurile și tratamentul la care va fi supus pe parcursul cercetării medicale

- consimțământul pacientului implicat în cercetarea științifică medicală este considerat a fi valabil doar dacă pacientul este corect informat în prealabil
- la fel ca în cazul tratamentului medical clinic, anterior implicării pacientului în cercetarea medicală, trebuie obținut consimțământul acestuia
- motivat de faptul că una dintre condițiile consimțământului este ca voința reală să fie conștientă, același art. 19 din Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului prevede necesitatea implicării în cercetarea științifică doar a persoanelor care au discernământ
- potrivit art. 19 din Legea nr. 46/2003, "***nu pot fi folosite pentru cercetare științifică persoanele care nu sunt capabile să își exprime voința***, cu excepția obținerii consimțământului de la reprezentantul legal și dacă cercetarea este făcută și în interesul pacientului“
- de la această regulă există o excepție reglementată de partea finală a art. 19 din Legea nr. 46/2003, care prevede că persoanele care nu sunt capabile să își exprime voința pot participa la cercetarea științifică medicală, în cazul în care se obține consimțământul reprezentantului legal al persoanei lipsite de discernământ, dar numai dacă cercetarea respectivă se efectuează și în interesul pacientului

BIBLIOGRAFIE

1. Cimpoeru D., *Malpraxisul*, Ed. C.H. Beck, București, 2013
2. Mangu Fl. I., *Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice*, Teză de doctorat, Timișoara, 2010
3. Moldovan A.T., *Tratat de drept medical*, Ed. All Beck, București, 2002
4. Năsui G.A., *Malpraxisul medical*, Ed. Universul Juridic, București, 2016
5. Tudor G., *Răspunderea juridică pentru culpa și eroarea medicală*, Ed. Hamangiu, București, 2010
6. Vida-Simiti I., *Răspunderea civilă a medicului*, Ed. Hamangiu, București, 2013
7. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
8. Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacienților, Monitorul Oficial nr.51/29 ianuarie 2003 și normele de aplicare