



- Aspecte etice si legale ale practicii medicale: relatia medic-pacient, datoria profesionala medicala, dubla loialitate, secretul profesional, alocarea resurselor limitate, autonomia, consimtamantul informat, starea de persoana, aspecte etice si legale ale inceputului vietii si ale sfarsitului vietii. Bioetica.

Relatia medic-pacient: valori morale

- Starea de boala > Nevoia de ingrijire > incredere  loialitate
-  >drepturi
- Datoria de ingrijire > obligatie morala: a face bine, a nu face rau, justitie in actul medical

- Exista 4 niveluri ale datoriei: : autoasumat, impus, normativ, reciprocitate

Incredere > confidente > informatii > fidelitate > loialitate >
confidentialitate > incredere

Securizarea relatiei medic-pacient

Increderea nu este doar dinspre pacient spre medic ci si din partea medicului catre el insusi: de increderea in sine depinde in mare masura reusita ingrijirii medicale (eficienta) si binele pacientului (beneficenta)

DUBLA LOIALITATE

Dubla loialitate incearca sa aduca o solutie la conflictul loialitatii impunand ca exista de la inceput **doua datorii (indatoriri)** care se fac in acelasi timp resimtite si fata de care **medicul trebuie deopotriva sa acorde egala atentie dar urmarind ca sanatatea pacientului sa fie principala sa indatorire;**

Pe de alta parte dubla loialitate poate fi de natura conflictuala intrucat fiecare datorie in parte are motivatii si valori diferite intre care se includ si valorile proprii ale medicului:

- Parinti vs. copil (ex. parinti care refuza transfuzia copilului minor in pericol de moarte), gravida (mama vs. fat): primeaza copilul cand este el pacientul aparat de drepturile sale, primeaza mama cand este ea pacienta
- Pacient vs. terti (pacient vs. institutie, guvern, alti cetateni): primeaza pacientul dar atunci cand sanatatea ori viata unui tert sunt in pericol primeaza loialitatea fata de tert (societate)
- Loialitatea fata de mama / fat

Protejarea celor vulnerabili, nondiscriminarea, sunt imperative ale practicii medicale ce ofera solutie dilemei dublei loialitati

Binele mamei Binele copilului



Binele unui tert Binele pacientului



Conflictul de interese

- Conflictul de interese implica o intersectie intre interesele personale si interesele publice ce decurg din pozitia de decizie pe care cel in cauza o are si de la nivelul careia trebuie sa protejeze interesele publice.
- Poate apare atunci cand interese proprii ori ale unor terti apropiati ori membrii ai familiei (pana la gradul III) se intersecteaza cu datoria oficiala/publica putand influenta indeplinirea cu obiectivitate a acestora (art. 70 din Legea 161/2003).

Conflictul de interese in medicina se poate manifesta in:

- Alegeri pentru o functie
- ingrijirea medicala a pacientului vs. interese proprii
- luarea unei decizii
- Cercetarea stiintifica (intersul public ori al finantatorului vs. interesul pacientului)
- Evolutia carierei profesionale, promovare, publicare : interes propriu vs. interesul pacientului –ex. interes propriu vs.loialitate, confidentialitate)

Binele personal	Binele pacientul
Fidelitatea	Fidelitatea



Binele individual vs. binele comunitar.

Datoria fata de societate

- Medicina este o profesie umanitara iar medicul isi proiecteaza aceleasi calitati morale pe care le datoreaza pacientului (beneficenta, fidelitate, non-maleficenta, justitie) si dincolo de persoana pacientului.
- Medicul nu poate sa ignore suferinta comunitara si sa abandoneze raspunderile sale sociale ori sa refuze implinirea binelui public daca aceasta ii sta la dispozitie.
- Binele public (societatii) si al stiintei nu prevaleaza asupra binelui individual.
- Declaratia Drepturilor Pacientului, Asoc. Medicala Mondiala, Lisabona, 1981, amendata in 1995 si revizuita in 2005: Preambul: “Ori de cate ori legislatia, actiunile guvernamentale sau oricare alte administratii ori institutii neaga drepturile pacientului, medicii vor lua masurile potrivite pentru a le asigura ori a le restaura ”.

Principii ale alocării resurselor limitate în medicina

1. Principiul egalitarian

Totii oamenii sunt egali (tratament egal): principiul loteriei, principiul primul venit-primul servit

2. Principiul prioritarian

Prioritarianism (a favoriza pe cel vulnerabil sau fără șanse): mai întâi cei bolnavi, mai întâi cei tineri, mai întâi gravidele, mai întâi cei cu o contribuție socială mai mare

3. Principiul utilitarian

Maximizarea beneficiilor (utilitarianism): eficiența salvării vieții (numărul de vieți salvate), prognostic și numărul de ani încă de trai

4. Principiul recompensei

Promovarea și recompensarea utilității sociale: valoarea instrumentală a vieții, reciprocitatea (teoria contractului social)

- ***Declaratia Drepturilor Pacientului, AMA, Lisabona, 1981, amendata in 1995 si revizuita in 2005***
- “In circumstante in care trebuie sa se faca o alegere intre pacienti potentiali pentru un tratament anume care se afla limitat , toti pacientii sunt indreptatiti la o selectie justa. Aceasta alegere trebuie facuta **pe criterii medicale** si fara discriminare”

- Se consideră că este echitabil să îndrepti resursele limitate către cei care au șanse reale de a supraviețui pe situației prezente și a prognosticului decât către toți deodată, reducând șansele tuturor. Adică să distribuie după criteriile medicale și prognostic decât după numărul de vieți ce pot să fie salvate.
- În fapt salvând după prognostic se salvează cât mai multe vieți, întrucât numai cele ce se pot salva se vor salva.
- Este considerat a fi neetic a oferi o șansă în plus celui care e mai puțin bine (well-off) față de cel care e vulnerabil
- A da câțiva ani în plus celui care are prognostic mai bun (adică va trăi încă și mai mult) este neetic vs. cel care are prognostic mai prost (și care astfel va trăi și mai puțin) întrucât aceasta înseamnă a lua ani de la unul și a-i da la altul lăsând pe cel cu prognostic mai prost fără nici o șansă (sacrificare)
- Ce ați alege între posibilitatea ca prin măsurile medicale întreprinse să aduceți câțiva ani în plus dar pentru mai mulți pacienți față de situația în care prin măsurile întreprinse ați putea oferi mai mulți ani dar numai pentru câțiva pacienți sau poate doar numai pentru unul?

Sistemele de alocare a resurselor limitate

- In SUA pentru organe in vederea transplantului funcționează sistemul UNOS.
- Sistemul combină 3 principii (2 inconsistente/1 consistent):
 - a) mai întâi celui mai bolnav (situatia medicala prezentă): nevoia
 - b) primul venit-primul servit (timpul de așteptare)
 - c) prognosticul (Ag, Ac, HLA)
- În funcție de organul implicat pentru transplant cele 3 principii nu au aceeași greutate și importanță, particularizând evaluarea:
 - Rinichi și pancreas: b)
 - Inimă: a)
 - Plămân: b), a), c)

- QALY (quality-adjusted life-years). Include o masurare a prognosticului evaluat in calitate ani-viață (ex. reducere moderată a mobilității echivalează cu 0.85 ani de sănătate perfectă).
- O apendicită tratată aduce mai mult QALY pentru mai puțini oameni (cei care au apendicită) decât aduce tratamentul unei carii pentru mai mulți oameni
- DALY (disability-adjusted life-year). DALY încorporeaza QALY (ex. 1 an de orbire echivalează cu 0.6 ani de viață).
- Dar nu ia in considerare distributia interpersonală si considera ca 1 an trait de catre un tânăr valorează mai mult decât 1 an trait de catre un adult/batran

Relatia medic-pacient: valori legale

- Intre medic si pacient se stabileste un contract care aduce cu sine pentru medic obligatia de ingrijire (obligatia incalcata este o obligatie concreta, ex. datoratia de a trata).
- Acest **contract civil nescris, tacit** (care nu este exprimat formal, dar care este subînțeleles și admis ca atare), **sui generis** (particular, de felul lui), **sinalagmatic** (obligatiile nascute sunt reciproce si interdependente (Art. 1.171, Cod civil, CC), **cu titlu gratuit** (una dintre parti urmareste sa procure celeilalte parti un beneficiu, fara a obtine in schimb vreun avantaj) si **aleatoriu** (ofera cel putin uneia dintre parti sansa unui castig si o expune totodata la riscul unei pierderi, ce depind de un eveniment viitor si incert (Art. 1.173., 2, CC).

Justitia actului medical si a ingrijirii medicale.

Nondiscriminarea

- Actul medical trebuie sa se desfasoare:
 - Egalitarian: catre toti egal pentru ca toti sunt egali intre ei
 - Echitabil: catre toti la fel (fiecare este indreptatit la acelasi standard minim de ingrijire)
- Non discriminarea este un imperativ al practicii medicale atestat inca de Juramantul Hipocratic cat si de Declaratia de la Geneva.
- In cercetarea stiintifica:
 - Distributie echitabila a riscurilor si beneficiilor
 - Recrutare/inrolare echitabila a subiectilor
 - Protectie speciala grupurilor vulnerabile

Drepturile pacientului

Drepturi constitutionale: dreptul la sanatate, viata, intimitate, informare, etc.

Drepturi decurgand din starea de boala; dreptul la asistenta medicala (la ingrijire), secretul profesional, dreptul la informare

Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cap. 2, MO, Partea I nr.70/03/02/2003)

Art. 6 Pacientul are DREPTUL DE A FI INFORMAT asupra **starii sale de sanatate, a interventiilor medicale propuse, a riscurilor potentiale ale fiecarei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuarii tratamentului si nerespectarii recomandarilor medicale, precum si cu privire la date despre diagnostic si prognostic.**

DREPTUL LA INGRIJIRE/ASISTENTA MEDICALA se bazeaza pe:

- 1) Valori morale :
 - Beneficenta
 - Justitia actului medical
- 2) Valori legale :
 - Dreptul la viata
 - Dreptul la proprietate (asupra starii de sanatate)
 - Dreptul la sanatate
- 3) Obligatia medicului la exercitarea datoriei sale (a profesiei)
- 4) Obligatia oamenilor la solidaritate, ajutor

- *b. Declaratia Universala privind Bioetica si Drepturile Omului UNESCO 2005*
- Art. 14, al.2 “Tinand cont ca bucuria de a atinge *cel mai inalt standard de sanatate* este unul dintre drepturile fundamentale al fiecarei fiinte umane fara deosebire de rasa, religie, credinta religioasa, economica sau conditie sociala, progresul in stiinta si tehnologie trebuie sa continue.” (s.n.)
- *c. Carta Drepturilor Fundamentale ale Uniunii Europene, 14.12.2007*
- Art. 35. “Sanatatea. Fiecare are dreptul de a avea *acces la ingrijiri preventive de sanatate si dreptul de a beneficia de tratament medical in conditii stabilite de legile si practicile nationale.* (s.n.)
- *d. Declaratia Universala a Drepturilor Omului (ONU, 10.09.1948):*
- “Fiecare om are dreptul la un *standard de viata corespunzator* pentru sanatatea si binele sau si al familiei sale, se include mancarea, imbracamintea, casa si ingrijirea medicala.” (s.n.)
- *e. Constitutia OMS*
- “Bucuria de a atinge *cel mai inalt standard de sanatate* la care se poate aspira este un *drept fundamental* al fiecarei fiinte umane...” (s.n.)
- *f. Constitutia Romaniei*
- Art. 34. “Dreptul la ocrotirea sanatatii, al. 1. *Dreptul la ocrotirea sanatatii este garantat*”. (s.n.)

CAND SE INFORMEAZA UN PACIENT ASUPRA DG.?

- 1) Cand pacientul este autonom
- 2) Cand solicita si doreste sa afle adevarul despre starea sa (este un drept)
- 3) Cand se propune un plan terapeutic care prezinta riscuri (interventie medicala/chirurgicala)
- 4) Cand cunoasterea dg. (adevarului medical) mobilizeaza pacientul pentru a lupta si a crea o alianta terapeutica cu medicul

CAND NU SE informeaza un pacient asupra dg.?

- 1) Cand pacientul cere sa nu afle (dar se informeaza familia)
- 2) Atunci cand decesul este apropiat ori iminent (dar se informeaza familia)
- 3) Cand pacientul nu este autonom (dar se informeaza familia)
- 4) Cand desi autonom, dg. este cert letal iar pacientul vulnerabil, depresiv, in masura sa abandoneze ingrijirea medicala sau poate chiar sa se sinucida (se instituie privilegiul terapeutic dar se informeaza familia)

Autonomia este o stare a psihismului unei persoane in baza careia aceasta isi poate exercita competenta legala de a semna documente, a lua decizii, etc.

Avand autonomie o persoana are competenta legala si ca urmare poate autoriza actul medical (poate semna un consimtamant informat valid juridic)

Legea 487/2002 republicata 2012, legea sanatatii mintale si a protectiei persoanelor cu tulburari psihice:
Art. 5 h) prin capacitate psihica se intelege atributul starii psihice de a fi compatibila, la un moment dat, cu exercitarea drepturilor si libertatilor; k) prin discernamant se intelege componenta capacitatii psihice, care se refera la o fapta anume si din care decurge posibilitatea persoanei respective de a aprecia continutul si consecintele acestei fapte;

Autonomia unei persoane este conditionata intern si extern

- **Conditionalitati interne:**

- Capacitatea de intelegere: a intelege situatia in care se afla
- Capacitatea de a se manifesta voluntar (voluntariat): a se manifesta voluntar in sensul autogovernarii (doreste sa se autodetermine; autos =propriu; nomos= lege)
- Capacitate decizionala:
 - Intelege optiunile/alegerile pe care le are a face
 - Alege intre optiuni prin rationament adica in interesul sau in raport cu situatia in care se gaseste
 - Comunica optiunea aleasa/decizia

- **Conditionalitati externe:**

- Libertatea
- Informarea

Libertate

Stare psihica

Informare

Capacitate psihica

Functii psihice

atributul starii psihice de a fi compatibila,
la un moment dat, cu exercitarea drepturilor
civile sau a unor activitati specifice

Psihism

Autonomie

Discernamant

Competenta
legala (psihica)
de a exercita
drepturile civile

Drepturi civile

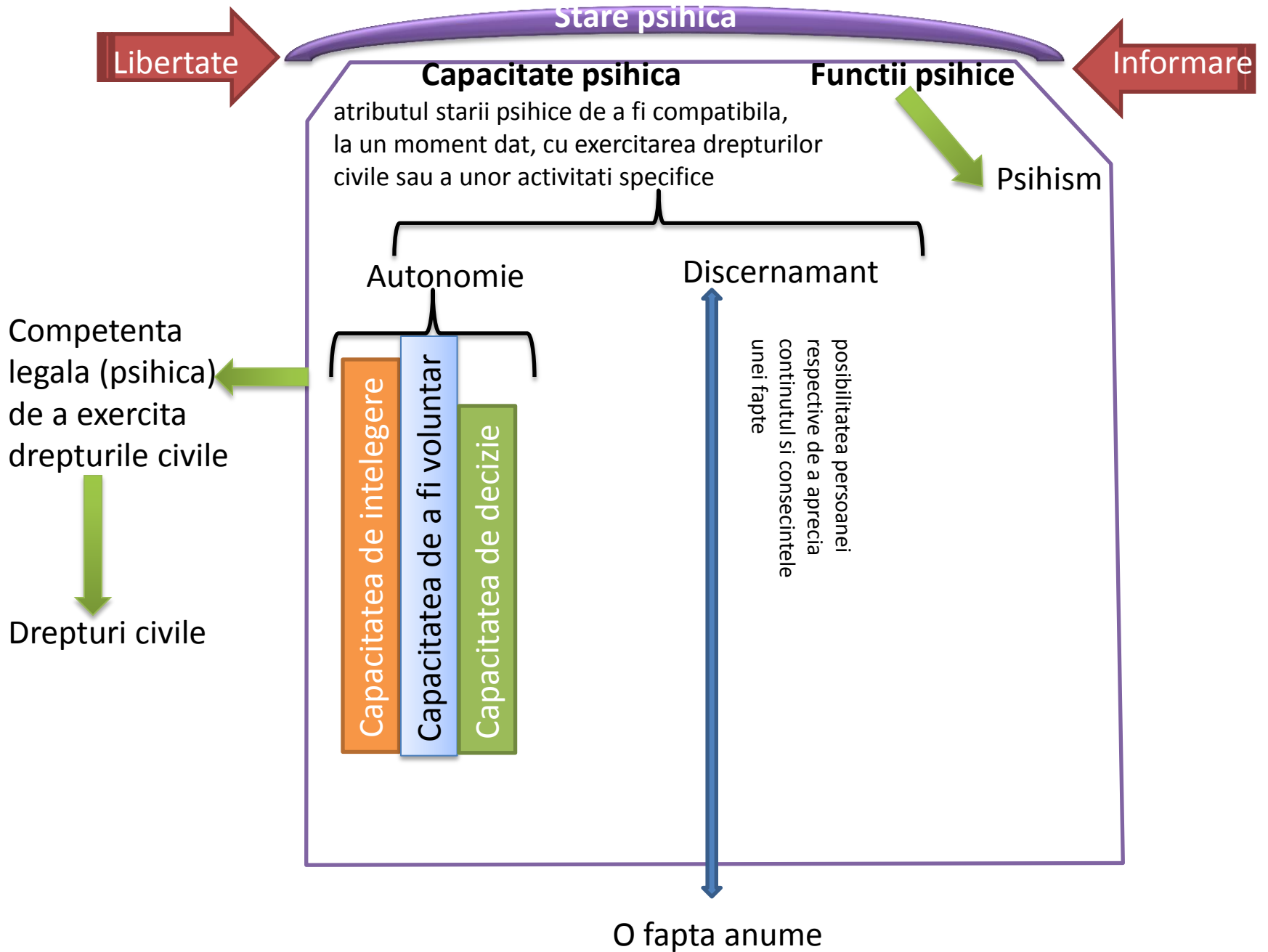
Capacitatea de intelegere

Capacitatea de a fi voluntar

Capacitatea de decizie

posibilitatea persoanei
respective de a aprecia
continutul si consecintele
unei fapte

O fapta anume



CONSIMTMANTUL INFORMAT

- **Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).**
- **Fapte:** Canterbury 18 ani se simte bolnav avand dureri lombare. Se examineaza si se dg. o hernie de disc. Se propune operatia si acesta (inclusiv parintii) accepta. Dr. Spence nu ii spune riscurile operatiei. Operatia decurge bine dar in ziua 3 are nevoie sa urineze si pt. ca nu se afla in apropiere o asistenta/infirmiera, se da singur jos din pat: aluneca si cade, fracturand coloana si rupand montajul operator. Edem si paralizie cu reinterventie in urgenta. S-a ameliorat dar a ramas cu deficit neurologic.
- Da in judecata medicul pentru ca nu l-a informat asupra riscurilor si spitalul pentru ca nu a pus bare de sustinere la paturi si nu a avut infirmiera disponibila.
- Spitalul se apara spunand ca nu exista norme pentru barele la pat si pentru a fi asistat cand merge la WC iar medicul ca Declaratia de la Geneva , juramantul Hipocratic vorbesc despre pastrarea secretului si nu despre incalcarea lui si obligatia de a sustine toata informatia.

Cata informare? informatia relevanta care sa permita in circumstantele date ca pacientul sa poata lua o decizie informata

- **Cazul Sidaway** . Dna Sidaway consulta un neurochirurg pentru dureri lombare. I se recomanda o interventie pentru discopatie. I se prezinta toate riscurile frecvente mai putin riscul de tromboza a vv. spinale. Face aceasta tromboza. Da in judecata medicul pe motiv ca o parte importanta din informtiile medical i-au fost ascunse, fiind de natura sa nu poata sa ia o alegere informata in scopul protejarii propriilor interese.
- Cazul se respinge pt. ca “gradul de deschidere cerut pentru a asista un pacient ca sa faca o alegere rationala privind a da curs sau a nu da curs unui tratament trebuie sa fie o masura a judecatii clinice”. 1985



Se transfera dinspre medic spre pacient 4 pachete cu informatii medicale care includ obligatoriu si recomandarea profesionala :

1. STATUS-ul ACTUAL AL STARII DE SANATATE

(1)Dg., (2)Corelatii cu alte boli existente, (3)Prognosticul general al afectiunii

2. RECOMANDAREA PROFESIONALA A MEDICULUI

(1) Tratamentul recomandat (2) Scopul procedurii/tratamentului, (3) natura, (4) beneficiile (5) riscurile posibile (6)prognosticul (cu tratamentul recomandat)

Medicul curant are obligatia sa prezinte clar bolnavului *recomandarea sa profesionala* la care pacientul autonom este intru totul indreptatit.

3. EVOLUTIA BOLII DACA NU SE DA CURS RECOMANDARII

(1) Evolutia si prognosticul bolii fara tratamentul recomandat

4. CE ALTE POSIBILITATI/ALTERNATIVE VIABILE DE TRATAMENT EXISTA (daca exista) cu BENEFICII si RISCURI

(Legea 95/2006 consolidata, art.649, al.3, Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 si Codul deontologic al medicilor din Romania)

Informarea familiei: nu este sarcina medicului ci a pacientului: masura acestei informari se regaseste in libertatea acestuia din urma.

Doctrina extensiei: in timpul actului medical medicul curant are libertatea de actiune dar numai spre binele pacientului.

Consimtamantul pacientului minor: proxi consimtamant de la apartinatori (reprezentanti legali)

Decizia surogat: Situatia in care un pacient competent si autonom isi declina competenta spre apartinatori (proxi) nedorind sa isi asume decizii

Ci este fundamentul moralitatii si legalitatii respectului fata de persoana umana (demnitatea umana) in actul medical

- **Rogers v Whitaker** in Australia o doamna a suferit un traumatism ocular in urma cu multi ani in urma caruia a ramas nevazatoare cu acel ochi cu ochi atrofie neprotezat.
- Doreste sa se reintoarca la munca si pentru aceasta face un consult oftalmologic recent.
- Cere ajutorul unui oftalmolog sa evalueze ce se poate face in perspectiva avansurilor medicale si tehnologice in domeniu. I se spune ca nimic decat un tratament cosmetic. I se prezinta riscurile dar nu si riscul de oftalmie simpatica cu efect asupra ochiului congener sanatos (1:14,000). Este operata si sufera oftalmie simpatica pierzandu-si ochiul sanatos si ramanand oarba.
- Da in judecata medicul chirurg pentru incompleta informare asupra riscurilor sale.
- Castiga pentru ca: “The risk of total blindness, no matter how small, was material to the patient’s decision and it was negligent not to advise her of the risk so that she could decide whether or not to go ahead with surgery; she wanted to see better and not to remain totally blind”.
- *Seeking Patients’ Consent: The Ethical Considerations, 1998*

- **SECRETUL PROFESIONAL** este reglementat prin:
 - *Norme juridice*
 - *Nationale*
 - *legislatie penala* : incalcarea secretului profesional este infractiune de drept comun (Cod penal, Cod Procedura Penala)
 - *legislatie organica* (legea 46/2003 privind drepturile pacientului partea I art. 21-25, legea 95/2006 a reformei medicale, Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic sectiunea 1,4 art. 39, h)
 - *Internationale*
 - Declaratia Universala a Drepturilor Omului art. 8-10
 - Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene art. 7
Respectarea vietii private si de familie, Art. 8 Protectia datelor cu caracter personal

JURAMANTUL HIPOCRATIC, cca 400 îH

Norme etice si deontologice

Tot ceea ce voi vedea sau auzi in timpul tratamentului sau in afara lui in legatura cu viata aceluia si care nu trebuie vorbit in nici un fel in afara, nu voi vorbi, cu privire la cele ce nu se pot spune.

DECLARATIA DE LA GENEVA, 1948, WMA

Voi respecta secretele care imi sunt incredintate chiar si dupa ce pacientul a murit.

CODUL INTERNATIONAL AL ETICII MEDICALE, 1949, Asociatia Medicala Mondiala, WMA

Un doctor datoreaza pacientului completa loialitate, si toate cunostiintele sale. ...
Un doctor va pastra secretul absolut asupra celor ce le cunoaste despre pacientul sau ca raspuns la increderea pe care acesta i-a aratat-o.

CODUL DEONTOLOGIC AL MEDICULUI DENTIST, 2010

- **Art. 2** Prezentul cod deontologic are rolul:
e) de a garanta secretul profesional.
- **Art. 16** Medicul dentist va respecta secretul profesional.

CODUL DEONTOLOGIC AL COLEGIULUI MEDICILOR, 2012

ART. 17 Secretul profesional

Medicul va păstra secretul profesional și va acționa în acord cu dreptul legal al fiecărei persoane la respectul vieții sale private din punctul de vedere al informațiilor referitoare la sănătatea sa.

- **Prosenjit Poddar a fost student la UC Berkeley. El provenea din India, Bengal. In 1968 participa la cursuri de dans unde o intalneste pe Tatiana Tarasoff. Au urmat mai multe intalniri; la una dintre ele Tatiana l-a sarutat pe Poddar. El a interpretat gestul ca fiind unul ce implica un angajament serios intre ei, in timp ce Tatiana a considerat ca a fost doar un gest de curtoazie fata de Poddar intrucat mai iesea si cu alti baieti. Nu au mai urmat intalniri dar Poddar vazand ca Tatiana il respinge si iese cu altii a suferit o stare depresiva care a impus asistenta de specialitate.**
- **La inceputul anului 1969 Tatiana a parasit Berkeley plecand in America de Sud. In timpul sedintelor de psihoterapie ce au urmat Poddar marturiseste medicului curant, dr. Moore, ca doreste sa o omoare daca nu ii va impartasi dragostea. Medicul solicita ajutorul politiei din campus opiniind ca Poddar sufera de schizofrenie. Politia intervine si il retine dar in verificarea care s-a dispus de catre alti medici responsabili Poddar a fost considerat neviolent, fiind eliberat. A intrerupt consultanta psihologica si psihiatrica amenintand ca va da in judecata pe dr. care a anuntat politia.**
- **In octombrie 1969 Tarasoff se intoarce la Berkeley si nu este anuntata de cele ce s-au intamplat. Cei doi se intalnesc iar Tatiana a refuzat relatia. Pe 27 Octombrie 1969 in acea seara, Poddar o injunghie.**
- **In procesul ce a urmat Poddar a fost acuzat de omucidere impreuna cu medicul curant si alti membri ai administratiei Universitatii. Poddar a fost condamnat. Medicul curant a avut restrictie a dreptului de libera practica.**
- **A urmat apelul care a anulat sentinta pe motiv ca instanta a fost dezinformata. S-a dispus un al doilea proces care nu a mai avut loc, Poddar fiind eliberat cu conditia sa paraseasca definitiv pamantul american si sa se reintoarca in tara sa.**

- “Politicile publice care promoveaza protectia caracterului confidential al relatiei medic-pacient in domeniul psihoterapiei trebuie sa tina cont de deschiderea acestei confidentialitati atunci cand se creaza pericol pentru altii. *Privilegiul protectiv asupra relatiei se termina acolo unde incepe pericolul public* (avocatul acuzarii).”
- “Regulile pentru alte cazuri in viitor trebuie sa tina seama de predictia concreta spre violenta a fiecarui caz in parte si nu trebuie stabilite prin standarde profesionale obiective intrucat predictiile nu pot fi obiectiv relevante iar politia este in masura sa exercite protectie intr-o masura superioara fiecaruia dintre noi (avocatul apararii)”.

Valori morale si valori legale

Dreptul la informatie publica vs. dreptul la intimitate

Dreptul la sanatate
Dreptul la viata



Dreptul la libertate
Dreptul la proprietate
Dreptul la autodeterminare

* Valori legale in bold

Beneficenta vs. fidelitate

Binele individual
(al unui tert)
Binele comunitar



Fidelitate

* Valori morale in italic

IN CONCLUZIE

Cand are medicul obligatia sa NU constituie secretul profesional?

In 4 situatii: **2 in interesul pacientului** si **2 in interesul societatii**

1. CAND PACIENTUL AUTORIZEAZA

2. IN INTERESUL MEDICAL AL PACIENTULUI

- a) Cand prelucrarea este necesara in scopuri de medicina preventiva, de stabilire a diagnosticelor medicale, de administrare a unor ingrijiri sau tratamente medicale pentru persoana vizata ori de gestionare a serviciilor de sanatate care actioneaza in interesul persoanei vizate

3. PENTRU A PROTEJA INTERESUL UNUI TERT/INTERESUL PUBLIC

- a) in scopul protejarii unui interes public important
- b) pentru protectia sanatatii publice
- c) pentru prevenirea unui pericol iminent
- d) se pune în pericol viața, integritatea corporală, sănătatea unei persoane
- e) pentru prevenirea savarsirii unei fapte penale sau pentru impiedicarea producerii rezultatului unei asemenea fapte ori pentru inlaturarea urmarilor prejudiciabile ale unei asemenea fapte.

4. PENTRU A DA CONCURSUL DESFASURARII UNOR ANCHETE JUDICIARE ORI DISCIPLINARE

- a) privind procedurile judiciare: procedural în timpul anchetei penale
- b) privind anchete disciplinare

Drepturi reproductive

- *Conferinta internationala asupra drepturilor omului si Proclamatiunea de la Teheran* a fost primul document recunoscand: “parintii au ca drept de baza dreptul de a hotara liber si responsabil numarul si intervalul dintre copii lor”
- [Freedman, Lynn P.; Stephen L. Isaacs (Jan. - Feb. 1993). "Human Rights and Reproductive Choice". *Studies in Family Planning* (Studies in Family Planning, Vol. 24, No. 1) 24 (1): 18–30. doi:10.2307/2939211. JSTOR 2939211. PMID 8475521.]
- Tratatul international care atesta drepturile reproductive ale femeii este *Conventia asupra Eliminarii tuturor formelor de Discriminare impotriva Femeii* (Convention on the Elimination of all forms of Discrimination Against Women, CEDAW), 1979
- *Conventia cu privire la Drepturile omului si protejarea si promovarea sanatatii femeii* (Human rights in protecting and promoting women’s health cu ocazia Conferintei asupra Populatiei si Dezvoltarii, 1994 : the International Conference on Population and Development, 1994)
- *Dreptul femeii asupra sexualitatii si sanatatii reproductive, la a 4-a Conferinta Mondiala a femeii*” The rights of women to extend to the expression of their sexuality and reproductive health, 1995: Fourth World Conference on Women
- WHO: “Drepturile reproductive se bazeaza pe recunoasterea drepturilor de baza a cuplului de a decide liber si responsabil asupra numarului, intervalului dintre copii lor si de a avea informarea si mijloacele sa o faca, cat si dreptul de a beneficia de cel mai inalt standard al sanatatii reproductive si sexuale. Sunt incluse si dreptul de a lua decizii reproductive fara discriminare, coercitie si violenta. “
- [http://www.gfmer.ch/Endo/Lectures_09/ethical_aspects_of_reproductive_health.htm]
- *LEGE privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator (Ro)*

- **Drepturi reproductive** = drepturi si libertati legale cu privire la reproducere si sanatate reproductiva. Sunt incluse:

1. Dreptul la reproducere - dreptul părinților de a decide liber și responsabil numărul, frecvența și momentul în care doresc să aibă copii, precum și dreptul de a avea acces la informații, educație și mijloace pentru a lua o asemenea decizie;
2. Liberul arbitru cu privire la intretinerea relatiilor sexuale si de a decide cu privire la sarcina
3. Dreptul la controlul sarcinii
4. Avort in siguranta
5. Dreptul la liberul acces catre ingrijiri medicale reproductive (drepturi procreative): Tehnologii Asistate reproductive (ART) sau procreatie asistata medical (PAM) in cazuri de sub fertilitate/infertilitate

LEGE privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator, Art. 6. (1) Pot recurge la reproducerea umană asistată medical cu terț donator părinții, așa cum sunt definiți în art. 441 alin. (3) din Legea 287/2009 republicată. (2) Pot recurge la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, părinții care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții: a) să fie vii, inseminarea artificială a femeii, cu sperma unui terț donator decedat, fiind interzisă; b) să îndeplinească criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

6. Dreptul la testare genetica prenatala (prenatal screening)
7. Dreptul de a fi informata, educata si liber acces spre a putea face alegeri reproductive proprii inclusiv cu privire la bolile transmisibile.
8. Dreptul la auto-determinare si autonomia persoanei
9. Dreptul de a fi nu fi victima coercitiei cu privire la sterilizare, avort, contraceptie si protectia fata de practici care discrimineaza pe criterii de gen precum mutilarea genituala a femeii

- **CAZURI**
- **S.H si altii v. Austria, (Applications nos. 57813/00). Judecat la 15 Noiembrie 2007 cu privire la *lipsa de legislatie privind anumite tehnici reproductive moderne: respins***
- Plangerea vine din partea a doua cupluri: S.H si D.H, precum si H.E-G si M.G.
- S.H sufera de infertilitate tubara; D.H este de asemenea infertila; H.E-G sufera de agonadism (nu produce ovule); M.G. poate produce sperma.
- Pe 4 Mai 1998 S. H si H. E.-G. cere acces la TRM (tehnici reproductive moderne) pe baza legislatiei existente care permite celor ce traiesc intr-o relatie asemanatoare cu casatoria sa aiba acces. Legea prevede insa ca sperma tertului sa fie folosita numai prin introducerea in organele reproductive ale femeii. Astfel donatorul de sperma pentru IVF este interzis in Austria.
- S.H. a cerut acces catre embriotransfer heterolog adica implantarea in uterul ei a embrionului conceput cu ovulul ei si sperma unui donator ceea ce legea nu permite.
- 14 Oct. 1999 Curtea Constitut. respinge plangerea pe motivul nevoii de a evita crearea de relatii personale nenaturale precum copilul cu mai mult de 1 mama biologica si pentru a evita riscul de exploatare umana.

MAMA SUROGAT (SUBSTITUT, INLOCUITOR)

- Forme:
 - genetica (**partiala**) numita si traditionala: mama surogat ofera ovulul si uterul, tatal biologic ofera spermatozoizii ; mama surogat poarta embrionul si fatul (tata biologic)
 - **Totala**: mama surogat ofera ovulul si uterul, tatal biologic nu ofera spermatozoizii care provin de la un tert donor; mama surogat poarta embrionul si fatul (nici unul dintre parinti nu este biologic)
 - gestationala (**completa**) folosind IVF : mama biologica ofera ovulul, tatal biologic ofera spermatozoizii iar mama surogat uterul.
- Intelegerea dintre parti poate fi:
 - Altruista: mama surogat nu e platita pentru inchirierea uterului (dar poate primi compensatii non-financiare).
 - Comerciala : in cele mai multe tari si legislatii este ilegala
- Utilitate pentru cuplu infertil cu 1 partener infertil, femeie fertila dar bolnava (ex. histerectomizata pt. cancer, etc.), cupluri gay
- Costuri intre 25.000-100.000 USD/2009 din care uzual 5.000 USD sunt in medie taxele agentiei

Pro

- 1) Se naste un copil
- 2) Dreptul la reproducere (partenerul ce poate sa se reproduca)
- 3) Dreptul de a constitui o familie fara interferenta
- 4) Dreptul de a avea un mostenitor
- 5) Adoptia este dificila si lunga (ani de zile)

Dupa Anton van Niekerk and Liezl van Zyl .The ethics of surrogacy: women's reproductive labour, Journal of medical ethics, 1995; 21: 345-349
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1376831/pdf/jmedeth00299-0027.pdf>

Cons

- 1) O forma de servitute asemanator prostitutiei (o forma de vanzare/inchiriere contracost sau contra compensatie a propriului corp a partilor sale intime)*, folosirea corpului sau pentru interesul altora
- 2) Devine o forma de munca alienata in care produsul muncii este separat de de producator (Hegel) si cedat societatii la cererea societatii care astfel degradeaza respectul fata de capacitatea umana care este indreptatita la respect (Ameson si Anderson)
- 3) Munca dezumanizata (specific uman este constiinta sarcinii, a relatiei cu fatul, a asteptarii nasterii si a legaturii psihologice si biologice). Pierderea atasamentului moral fata de copil (cu atat mai mult cu cat este si donatoarea ovulului).
- 4) Pierderea procesului social al nasterii (specific uman): copilul este asteptat in familie si societate: nu doar corpul mamei se modifica pentru nasterea lui cat si familia si societatea in asteptarea lui
- 5) Contractul de S conduce la munca reproductiva si lipsa participatiei maternale specific umane. Copilul care trebuia sa fie scopul in sine devine doar un mijloc de sustinere economica prin care mama beneficiaza de el ca de un bun (vinderea unui copil este infractiune in fapt). Contractul poate fi folosit impotriva mamei biologice ca act pentru vanzarea copilului (daca la un moment dat copilul va cere sa afle date despre descendenta sa biologica)

*[M] otherhood is becoming a new branch of female prostitution with the help of scientists who want access to the womb for experimentation and power Women can sell reproductive capacities the same way old-time prostitutes sold sexual ones but without the stigma of whoring because there is no penile intrusion. It is the womb, not the vagina, that is being bought' (Andrea Dworkin, well-known American feminist)

- 6) Reducerea sanselor reale ale unui copil orfan de a fi adoptat , problema copiilor orfani/abandonati ramanand aceeasi (datorie morala)
- 7) S discrimineaza: accesibila celor bogati sau celor cu mijloace econ. superioare care folosesc pe cei saraci sau pe cei cu mijloace financiare inferioare; adanceste discriminarea existenta ori diferentele sociale
- 8) Se accentueaza vulnerabilitatea femeilor din lumea a 3-a si exploatarea lor dar fara a oferi o solutie reala situatiei lor materiale dar in schimb generand abandon si infidelitate si remuscare
- 9) Proceduri invazive asupra mamei surogat
- 10) Plata creaza aspecte nelegale fie prin lipsa ei (altruism sugerat, nereal, sugestibilitate marcata, santaj etc.), fie prin prezenta ei (ilegala) fie prin compensarea ei (compensarea ca forma mascata de plata)
- 11) Lipsa de informare completa (inselaciune, promisiune, incurajare fara obiect)
- 12) Intermedierea aduce castiguri nemeritate tertilor, imbogatire nemeritata acestui segment de intreprinzatori

Definitii

- Etimologic in limba greacă veche cuvântul *eutanasië* este un derivat al adjectivului “*euthanatos*”, care însemna “cel care moare ușor, fericit” (“*eu*” înseamnă bun și “*thanatos*” înseamnă moarte).
- Prin moarte usoara/buna se poate intelege o moarte linistita, fara durere, lucida si avandu-i alaturi pe cei dragi
- **EUTANASIA reprezinta actul deliberat de a incheia viata pacientului la:**
 - **(1) CEREREA EXPLICITA, SERIOASA, VOLUNTARA**
 - **(2) REPETATA A PACIENTULUI**
 - **(3) COMPETENT**
 - **(4) care sufera de o BOALA INCURABILA SAU DE O INFIRMITATE GRAVA**
 - **(5) aflata in STADIUL TERMINAL**
 - **(6) ce ii cauzeaza SUFERINTE FIZICE si/sau PSIHICE PERMANENTE SI GREU DE SUPORTAT**
 - **(7) prin actiunea/inactiunea MEDICULUI**
 - **(8) care se afla MOTIVAT DE COMPASIUNEA fata de suferinta pacientului.**
- **Potrivit articolului 188 CP, Uciderea savarsita la cerere, este "Uciderea savarsita la cererea explicita, serioasa, constienta si repetata a victimei care suferea de o boala incurabila sau de o infirmitate grava atestate medical, cauzatoare de suferinta permanente si greu de suportat se pedepseste cu inchisoare de la 1 la 5 ani".**

Clasificarea E

1. Sub raportul voluntariatului pacientului se clasifica in:

- ❖ **E. Voluntara:** (cu consimtamantul direct al persoanei-juridic omor ca eutanasiere sau eutanasiere ce nu este omor in tari cu eutanasiere permisa)
- ❖ **E. Non-voluntara:** (fara consimtamantul direct al persoanei dar cu consimtamantul indirect al aparinatorilor –persoane incompetente, etc.-juridic omor)
- ❖ **E. Involuntara:** (impotriva vointei persoanei-juridic omor)

2. Sub raportul **asistentei medicale:**

◆ **Asistata/neasistata (de catre medic)**

3. Sub raportul modalitatii de **actiune** se clasifica in:

- **Activa** (prin actiune/interventie medicala)
 - **Agresiva** (administrarea de medicatie letala)
 - **Eutanasiere cu dublu efect** (dublul scop: administrarea unei medicatii analgetice cu potential letal in doza letala: disparitia durerii si cu aceeasi ocazie decesul)
 - **Non-agresiva** (oprirea suportului vital)
- **Pasiva** (inactiune/noninterventie medicala prin care s-ar putea salva viata)

- Pachetul de ingrijiri medicale continand ingrijiri paliative disponibile atat in unitatile medicale curative si de asistenta, trebuie sa fie disponibil **o data cu** tratamentul curativ (*conceptul de ingrijire centrata pe pacient* in care autonomia este cheia de bolta aflata la baza valorilor si preferintelor pacientului).

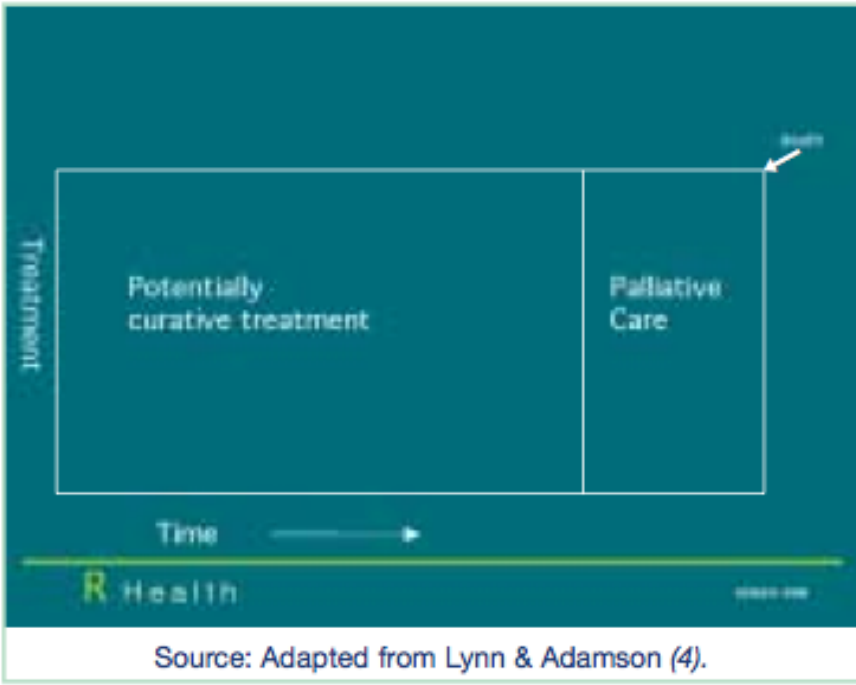


Fig. 5 - Traditional concept of palliative care

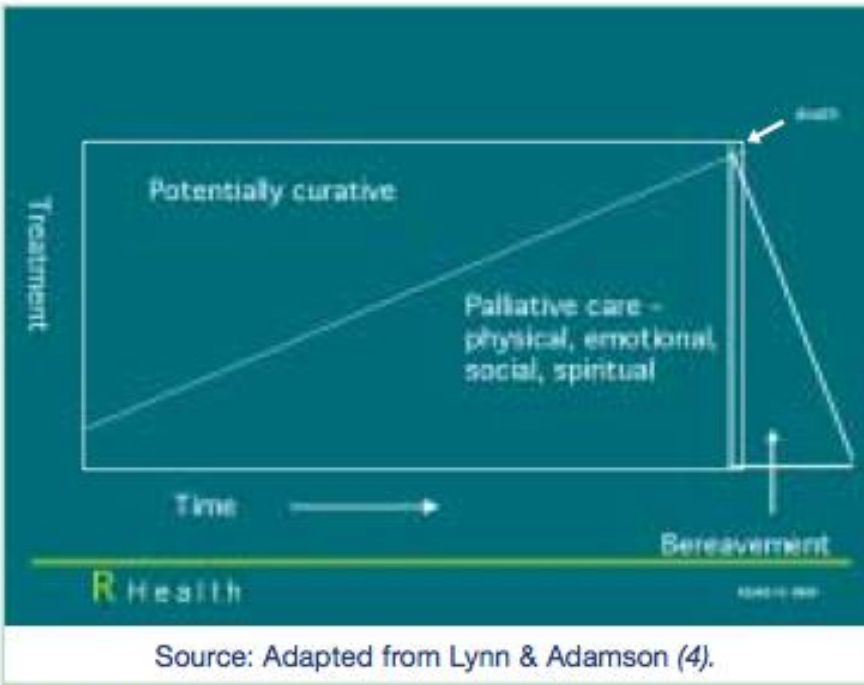


Fig. 6 - New concept of palliative care

Nu este **E ci constituie ingrijire paliativa** avand ca scop imbunatatirea calitatii vietii iar nu moartea:

(1) neînceperea unui tratament considerat zadarnic

(2) oprirea, întreruperea sau renuntarea la un tratament considerat zadarnic

(3) sedarea terminala cu scopul alinarii simptomatice a bolnavului

(1) neînceperea tratamentului considerat zadarnic (Atentie: NU inutil ci zadarnic: orice tratament poate avea utilitate dar nu orice tratament care poate avea utilitate mai poate folosi ameliorarii sau vindecarii)

(2) oprirea, întreruperea, renuntarea la tratamentul considerat zadarnic. Zadarnicia nu priveste calitatea vietii sau valoarea vietii ci eficienta tratamentului)

(3) sedarea terminala cu scopul alinarii simptomatice a bolnavului (oprirea durerii iar nu a vietii). Paliatia terapeutica se refera la imbunatatirea calitatii vietii pacientului, a confortului lui medical, a respectului pentru demnitatea umana.

■ **Sedarea terminala sau paliativa** reprezinta folosirea medicatiei sedative pentru a face suportabila o suferinta intolerabila in ultima perioada a vietii si nu consta in suprimarea “terminala” a vietii ajunsa “la sfarsit”.

Ingrijiri paliative vs. eutanasi

Medicalizarea unei persoane pentru a muri (in scopul decesului) **cu consimtamantul** acesteia direct sau indirect, cu simplu efect sau cu dublu efect, este **uciderea la cerere**.

Medicalizarea unei persoane pentru a muri (in scopul decesului) **fara consimtamantul nonvoluntar** sau *involuntar* este **omor calificat**.

IN SEDAREA TERMINALA (PALIATIE):

- ❖ **Intentia: a usura suferinta intolerabila**
- ❖ **Procedura: a folosi un drog intr-o concentratie adresata controlului durerii**
- ❖ **Finalitatea (scopul): indepartarea imediata a suferintei**
- ❖ **Verificarea reusitei: lipsa durerii, calitatea sporita a vietii**

IN EUTANASIE:

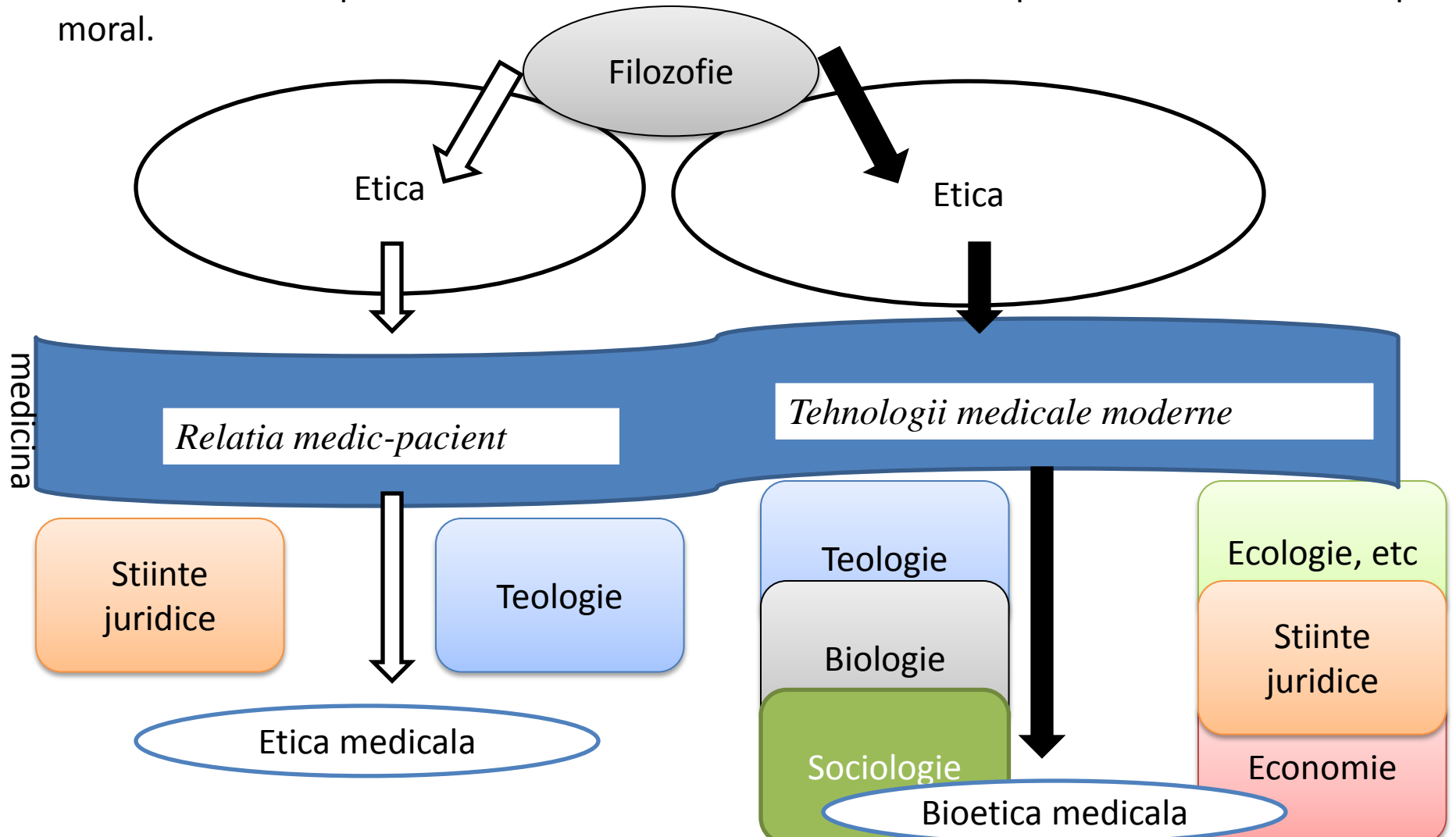
- ❖ **Intentia: a suprima viata pacientului**
- ❖ **Procedura: a folosi un drog intr-o concentratie adresata decesului (controlul decesului)**
- ❖ **Finalitatea (scopul): moartea imediata**
- ❖ **Verificarea reusitei: constatarea decesului**

1970 in SUA

- **Van Rensselaer Potter**, biochimist, intelege fisura care se produce intre stiinta medicala si etica medicala si disocierea acestora si lanseaza chemarea pentru ca *mai multa stiinta sa aduca mai multa moralitate*. Sugereaza pentru realizarea acestui scop infiintarea unei stiinte noi, **bioetica** (bios = viata, ethos = moralitate), care ar putea sa reprezinte in viitor chiar o “stiinta a supravietuirii” .
- Este cel care a folosit acest termen in sens medical pentru prima data (termenul de bioetica a fost de fapt creat prima data de **Jahr** in 1929 in relatie cu etica cercetarii asupra plantelor si animalelor).
- El defineste primul bioetica in intelesul actului medical si al cercetarii medicale ca pe "**o nouă disciplină care să combine cunoașterea biologică cu cea a sistemului valorilor cultural umane**", o etica globala care sa lege omul de mediul din jurul sau creand puncti in jurul lui.



- Etica medicala si bioetica medicala sunt aplicatii ale eticii si respectiv ale bioeticii (etica aplicativa).
- Etica provine din campul larg al filozofiei ca studiu al moralitatii. Bioetica este o abordare globalista, multidisciplinara asupra moralitatii care creaza puncti intre teologie, filozofie, medicina, biologie, stiintele juridice, sociologie, ecologie, etc. Efortul care a construit bioetica se axeaza pe constatarea ca nu tot ceea ce este tehnic posibil este in acelasi timp si moral.



1972 in SUA

Tuskagee, Jean Heller

- *Jean Heller, Washington Evening Star, 1972: "Pacienti cu sifilis au murit fara tratament"* . Cu aceste cuvinte studiul Tuskagee, unul dintre cele mai infame studii de cercetare a devenit cunoscut publicului si astfel un larg subiect de presa. "Pentru 40 de ani Departamentul medical de Stat al SUA a condus un studiu in care oamenii au fost pe post de guinea pig, fara tratament adecvat si au murit de sifilis si de efectele acestuia".... "Studiul a fost condus ca prin autopsiere sa se determine care sunt efectele pe care boala aceasta le produce asupra omului".
- Intre anii 1932 - 1972 Serviciul de Sanatate Publica a SUA a condus un studiu de cercetare pe 399 de barbati de culoare bolnavi de sifilis, fara sa incerce sa-i vindece.
- Subiectii alesi pentru experimentul de la Tuskegee au fost in cea mai mare parte analfabeti din cele mai sarace regiuni ale statului Alabama si lipsiti de orice suport medical.
- Li s-au oferit mese gratuite, asistenta medicala gratuita pentru ei si copii lor, educatie scolara gratuita, ajutoare banesti pentru inmormantare si li s-a cerut consimtamantul pentru autopsie, se precizeaza pe site-ul Universitatii Tuskegee.
- Nici unuia dintre ei nu i s-a spus ca fusese infectat cu sifilis dar li s-a spus in schimb ca sufereau de "sange rau" (bad blood) de care nu pot scapa niciodata. Ei nu au fost tratati desi tratamentul pentru sifilis era deja cunoscut din 1947 si standardizat de catre OMS ca agentie a NU incepand cu anul 1948 anul infiintarii sale.
- In cele din urma, sifilisul a determinat la cei mai multi aparitia unor tumori, a unor boli de inima sau le-a provocat orbirea, paralizia si in final moartea.
- In mai 1997, putinii supravietuitori ai experimentului au fost invitati la Casa Alba, unde presedintele de atunci al SUA, Bill Clinton, le-a cerut iertare in numele poporului american, si a administratiilor precedente.
- Catre sfarsitul anului 1972 doar 74 de subiecti mai erau in viata. Se cunoaste ca 100 au murit de complicatii ale bolii iar restul de boala in sine, 40 si-au infectat sotii iar 19 au dat nastere unor copii cu sifilis congenital.
- 1.8 miliarde de dolari despagubire: 37.000 USD la supravietuitori, mostenitori 15.000 USD



"What was done cannot be undone. But we can end the silence.

We can stop turning our heads away.

We can look at you in the eye and finally say, on behalf of the American people: what the United States government did was shameful. And I am sorry."

Bill Clinton, 1997

<i>Principiile bioeticii</i>	<i>Imperative etice ale cercetarii</i>	<i>Aplicabilitatea principiului</i>
1. Respectul persoanei (respectul fata de fiinta umana)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fiecare persoana este un agent autonom 2) Recunoasterea unicitatii, libertatii, independentei, valorii si demnitatii umane, egale intre toti, a dreptului la autodeterminare, a dreptului de a fi informat 	<ul style="list-style-type: none"> • Respectul fata de autonomie • Aplicarea consimtamantului informat: informare, intelegerea informatiei, voluntariat, decizie • Persoanele vulnerabile (care au autonomie diminuata) au dreptul la protectie
2. Beneficenta	<ol style="list-style-type: none"> 1) Datoria de a face bine izvorand din calitatea morala si din datorie 2) Subiectilor cercetarii sa nu li se faca rau 3) Maximizarea beneficiilor si minimizarea riscurilor 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluarea riscurilor si beneficiilor: natura si scopul trebuie sistematic evaluate. • Raportul risc/beneficiu: in activ. terapuetica indicatia prevaleaza asupra analizei riscurilor si beneficiilor (ex. se opereaza pentru o unica sansa de vindecare, etc.) spre deosebire de activ. de cercetare in care analiza riscurilor si beneficiilor prevaleaza pt. ca indicatia este depasita
3. Justitie	<ol style="list-style-type: none"> 1) Nondiscriminare 2) Ingrijire medicala egalitariana si echitabila 	<ul style="list-style-type: none"> • Selectia/excluderea • Beneficiile si riscurile sa fie distribuite echitabil • Protectia celor vulnerabili

[RAPORTUL BELMONT](http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

Modificat dupa: <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/index.cfm>

1996, trovafloxacina (Trovan) in Kano, Nigeria

1. [\[http://en.wikipedia.org/wiki/Abdullahi_v._Pfizer,_Inc.\]](http://en.wikipedia.org/wiki/Abdullahi_v._Pfizer,_Inc.)
2. Aceme Nyika, Ethics Coordinator, AFRICAN MALARIA NETWORK TRUST [\[http://www.amanet-trust.org/discuss/viewtopic.p\]](http://www.amanet-trust.org/discuss/viewtopic.p)

In 1996 exista o epidemie de meningita in Nigeria, in care de altfel au murit 12.000 de persoane.

La fata locului lucrau medicii de la Medecine San Frontieres tratand cu cloramfenicol.

Pfizer a avut ideea de a testa o substanta noua, Trovafloxacina (o fluoroquinolona), comercial Trovan, in sp. din Tudun Wada, Kano, unul dintre cele mai populate spitale din lume.

Trovan face parte din aceeasi clasa cu Ciprofloxacina care nu produce efecte adverse.

Testarea s-a facut pe 100 copii cu meningita (lot 1) din care 5 au murit, altii suferind orbire, surditate, tulburari cognitive.

Altii 100 (lot 2) au primit ceftriaxon dar cu doze mai mici decat cele terapeutice: sase copii au murit.

Cercetatorul principal nigerian a fost acuzat ca a falsificat avizul Comisiei de Etica Nationale, Pfizer aparandu-se ca nu a stiut aceasta.

Supravietuitorii au dat in judecata Pfizer ceea ce a condus la 4 apeluri fara decizii.

In 2009 dupa 10 ani de lupta juridica Curtea de Apel a SUA a admis pe rol procesul.

Au urmat 4 incercari de aducere in faza de judecata, din care in 3 procesul a fost oprit, a 4-a este in curs.

Pfizer s-a aparat invocand ca:

- **Trovan scade mortalitatea la 6% pe cand cloramfenicolul la 9.1%**
- **fost solicitat sa intervina in epidemie si ca de fapt atunci cand Pfizer a intervenit deja boala trecuse**
- **ca a primit sprijin guvernamental si din partea celor de la MSF**
- **Ca nu existau comisii ori comitete de etica si ca singurul aviz era considerat autentic**
- **Ca oamenii erau disperati, analfabeti, saraci si astfel un CI nu ar fi fost posibil**
- **Ca epidemia era f. grava, existand f. multi participanti posibili si necesitand actiune viguroasa**
- **Totusi unii pacienti s-au simtit mai bine dupa Trovan decat dupa cloramfenicol**

Pfizer a fost acuzat

- **ca Trovan a adus mortalitate in plus**
- **ca acesti copii nigerieni au fost cobai,**
- **Ca au exploatat disperarea pacientilor si parintilor**
- **Anomalii grave de recurtare a pacientilor care au intrat si a celor care nu au intrat in studiu**
- **ca au fost lipsiti de singurul tratament cu efecte cunoscute si rezultate controlabile si pusi pe tratament cu o substanta necunoscuta, nesigura fara aviz si fara a fi necesar**
- **ca nu au existat CI din partea parintilor,**
- **ca au parasit zona epidemica inainte de stingerea epidemiei**
- **ca daca e adevarat ca epidemia era stinsa la intrarea in zona atunci cu atat mai mult folosirea unei substante necunoscute apare ca un experiment lipsit de beneficii pentru pacient si aceasta inseamna ca Pfizer a venit in zona cu o agenda personala alta decat tratamentul propriu-zis**
- **Ca influenteaza justitia care nu stramuta procesul in Nigeria si care se desfasoara in SUA**

1998, Fenfluramine (serotoninerigic)

- **Anti-obezitate, anorexie, folosit din 1970, a explodat in vanzari in 1990 prin cuplare cu phentermina (fen-Phen) si Pondimin (Wyeth-Ayerst Laboratories, a subsidiary of American Home Products Corp. of Madison)**
- **In 1997 fen este retrasa de pe piata americana pentru ca FDA este sesizata si se probeaza ca produce hipertensiune pulmonara si probleme valvulare cardiace (aorto-mitrile) grave inclusiv deces.**
- **Cu toate acestea dupa anul 1997, s-a luat decizia de a se initia un protocol de cercetare pe ipoteza ca exista o relatie intre comportamentul agresiv si conditiile sociale de baza.**
- **Studiul a fost initiat pe 34 de baieti afroamericani si latinoamericani din 120 cu probleme comportamentale si antecedente juridice. Acestora 34 li s-a administrat o dieta speciala cu triptofan redus, timp de 4 zile, apoi cu post pe timpul noptii urmate de administrarea de Fflu.**
- **Copii au primit 25 \$, parintii 100 \$ cu 25\$ cheltuieli de deplasare.**
- **S-a considerat ca acesti copii au fost in mod nenecesar expusi la *riscuri* (Oficiul de Protectie al Cercetarii Riscurilor NIH, 2000) inadecvate iar CI avea restrictii in ce priveste retragerea din cercetare.**
- **Mai putin de 20 de plangeri au fost adresate initial, ulterior circa 50.000. S-a demonstrat ca 30% din cei ce au luat substanta aveau EKG-uri anormale.**
- **In 2000 societatea farmaceutica care il producea a oferit 12 miliarde de dolari despagubiri intre 5.000-200.000/pers. care insa au fost refuzate astfel incat in 2005 despagubirile cerute se ridicau deja la 21 de miliarde unde ar fi fost stabilite.**

2003-2005 sub egida Unesco se defineste Bioetica

“La solicitarea Directoratului General Comitetul International de Bioetica a emis Raportul Comitetului International de Bioetica cu privire la posibilitatea elaborarii unui **instrument universal al Bioeticii**

([Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics](#)), 13 Junie 2003.”

[<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001302/130223e.pdf>]

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, *Declaratia Universala a Bioeticii si Drepturilor Omului*, UNESCO, 2005

Bioetica in sens larg (gr. Bios = viata, ethos = comportament): **Camp de studiu stiintific care abordeaza teoretic si practic *problemele morale generate de medicina si stiintele vietii* in raport cu omul si relatiile omului cu biosfera.**

Bioetica medicala (etica biomedicala) in sens restrans, este ***o aplicatie a bioeticii care abordeaza sistematic, pluralistic si interdisciplinar teoretic si practic problemele morale generate de mijloacele moderne de investigatie si tratament in medicina*** (transplant, reproducerea umana asistata, dializa renala, mijloacele de sustinere a vietii, noua eugenie, avortul, clonarea, terapia genica, diagnosticul preimplantational, stergerea amintirilor dureroase, prelungirea vietii, augmentarea calitatilor umane, ingineria genetica, etc.

- Deficienta acordarii asistentei medicale.
- Constatarea deficientei acordarii asistentei medicale.
- Alea terapeutica, eroare, greseala, forta majora, caz fortuit, particularitati ale evolutiei la unii pacienti, reactii adverse, iatrogenii, incidente medicale ori chirurgicale, prezentare tardiva la medic ori neurmarea recomandarilor, neurmarierea evolutiei medicale, erori/greseli de rationament medical, dosarul medical incomplet si documentarea incompleta.

EROAREA

- ❖ **Eroarea (de fapt)** tine de natura actului medical, de natura lucrului in sine. Eroarea de fapt este neimputabila.
- ❖ Eroarea nu este urmata de reprezentarea subiectiva a consecintelor ei negative, deoarece nu poate fi a prevazuta.

Erorile au la baza cunoasterea incompleta, falsa, determinate fiind de nivelul cunoasterii medicale in general sau a unei reactivitati speciale a pacientului.

Intentiile unui medic sau actiunile sale insuficiente ori nepotrivite nevoii de ingrijire medicala constituie o eroare atata timp cat se face dovada ca in acelasi imprejurari acel medic a actionat dupa cum ar fi actionat orice alt medic inzestrat cu acelasi nivel de pregatire si de pricepere precum a sa.

Eroarea apare in ciuda bune-credinte (calitatea vointei) si a constiinciozitatii medicului (diligentei), fie ca materializare a unui risc nenormat fie a cunoasterii insuficiente a stiintei medicale

GRESEALA

❖ **Eroarea de norma** (ce tine de lacune profesionale sau de atitudine profesionala).

Eroarea de norma (greseala) este imputabila.

Greseala tine de domeniul constiintei profesionale si individuale: medicul are reprezentarea riscului (usurinta, temeritate) ori nu o are (neglijenta).

Implica preluarea unor riscuri (in numele pacientului cu incalcarea autonomiei, dreptului la libertate, sanatate, viata, etc.) care se pot materializa asupra pacientului si care nu s-ar fi materializat daca pacientul ar fi fost pacientul altor colegi pentru ca acestia nu ar fi preluat/asumat riscurile respective (practica medicala inferioara unui standard de competenta si pricepere acceptat)
Greselile pot fi comisive/omisive.

Intentiile unui medic sau actiunile sale insuficiente ori nepotrivite nevoii de ingrijire medicala constituie o greseala atata timp cat se face dovada ca prin modul de actiune acest medic ar fi actionat diferit fata de un alt medic inzestrat cu acelasi nivel de pregatire si pricepere care in aceleasi imprejurari date ar fi avut o alta actiune medicala, mai favorabila, respectiv decurgand din respectarea normelor profesionale pe care medicul in cauza le-a incalcat.

Greseala apare prin lipsa de constiinciozitate, de prevedere, superficialitate, neglijenta, in relatie individuala intre medic si pacient

Alea terapeutica

- Alea (*lat.*= risc, incertitudine; vine din latina: “Alea iacta est”: “Zarurile au fost aruncate” (Gaius Iulius Cezar, citat de Suetoniu, pornind in traversarea raului Rubincon in campania din Italia impotriva lui Pompei, anul 49 i.H, campanie ce va deveni un lung razboi civil)
- Alea terapeutica este un accident imprevizibil lipsit de vinovatie (juridic, in domeniul penal se numeste caz fortuit) si consta in agravarea subita a starii de sanatate a unui pacient urmare a unui tratament ori actiuni medicale din motive care tin de pacientul insusi sau boli ale acestuia ce au fost ascunse sau nu au putut fi cunoscute in timpul util si astfel fara a se putea stabili o greseala medicala.
- Medicul care face o greseala dar care nu produce prejudicii sau cel care produce o greseala recunoscuta dar a caror prejudicii le corecteaza, este exonerat juridic de responsabilitate. De asemenea este fara responsabilitate cel ce comite o eroare de fapt (spre deosebire de eroarea de norma care este imputabila).
- In *alea terapeutica* intra:
 - Accidentele medicale
 - Afectiunile iatrogene
 - Infectiile nozocomiale

RISCURI

- Riscurile se clasifica dupa:
 - Alegerea momentului
 - Justificare planului terapeutic (dg. si tratament)
 - Posibilitatea de control a actului medical
- Decizia profesionala priveste diagnosticul si tratamentul cu manifestare prin actiunea de a ingriji sau non-actiunea de a ingriji (ex. a opera sau a nu opera).
- Tratamentul este recomandat in conformitate cu ghidurile profesionale: ghidurile tempereaza actiunea individuala vs. experienta colectiva si aduc proba timpului asupra noutatilor profesionale)

In mod teoretic diagnosticul este singurul act medical lipsit de riscuri intrucat el presupune doar recunoasterea si atestarea realitatii.

In mod practic poate include etape care sa conduca spre riscuri mai mari decat boala insasi si ca atare riscul diagnosticului poate sa depaseasca riscul abtinerii de la diagnostic.

Cat priveste tratamentul, intotdeauna acesta presupune un risc.

Intotdeauna un risc medical trebuie sa ia in calcul cele 3 elemente mai sus mentionate.

- ALEGEREA MOMENTULUI (CAND?): Oportunitatea diagnosticului si tratamentului

Riscul oportun (ca moment si ca indicatie)

vs.

Risc inoportun

- JUSTIFICARE (DE CE?): Justificarea diagnosticului si tratamentului

Riscul justificat (legitim) si acceptabil (acceptat prin consimtamant informat)

vs.

Riscul nejustificat (nelegitim) si neacceptabil (neacceptat: refuzul autorizarii actului medical si a semnarii consimtamantului informat)

Criterii de justificare a riscului:

1. Actiunea medicala (tratamentul, etc.) salveaza de la un pericol *real, important*
2. Actiunea medicala (tratamentul, etc.) salveaza de la un pericol *actual, iminent* ce nu poate fi evitat altfel;
3. *Valoarea bunului supus riscului depaseste valoarea prejudiciului* ce s-ar produce: ex. viata vs. disfonia.
 1. In ingrijirea medicala *indicatia medicala* prevaleaza asupra riscurilor (ex. operatia de apendicita pastreaza indicatia, cu toate riscurile ei, chiar daca riscul de deces este de peste 10 ori mai mare decat uzual cat timp pacientul s-a prezentat tardiv: se va echilibra si apoi se va opera in incercarea de a da curs sanse la viata)
 2. In *cercetarea stiintifica* insa este invers, balanta riscuri/beneficii are intaietatea asupra indicatiei profesionale
4. Balanta riscuri/beneficii in favoarea beneficiilor. Nu se accepta tratament medical fara beneficii pentru ca in acest caz orice risc care se manifesta apare nejustificat din pricina lipsei beneficiilor si astfel tratamentul nu are indicatie.

- POSIBILITATEA DE CONTROL (CUM?)

Riscuri supuse normarii, previzibile: susceptibile de o evolutie anticipata

vs.

Riscuri nesupuse normarii, imprezibile: se accepta doar atunci cand rezulta din situatii de urgenta, in caz fortuit sau in caz de forta majora



CRITERII DE APRECIERE CORECTA A RISCULUI

- In aprecierea riscului se va tine seama de faptul ca:
 - in risc se afla pacientul iar nu medicul (respectul persoanei, demnitatea umana)
 - deciziile profesionale ale medicului se rasfrang asupra unei alte persoane (pacientul) ceea ce implica responsabilitatea actului medical
- Raportarea riscului este obligatorie si ea se include in consimtamantul informat
- Niciodata un risc fara un beneficiu real, cuantificabil, semnificativ mai important decat riscul
- Riscul se manifesta inerent actului benefic si nu este un risc suplimentar.
- Cu cat riscul este mai mare cu atat calitatea ingrijirii trebuie sa fie mai mare: procedura se poate opri fie din risc prea mare (mai mare ca beneficiul) fie din lipsa posibilitatii ingrijirii adecvate
- Cu cat riscul este mai mare cu atat nevoia care poarta riscul trebuie sa fie mai mare (justificare/indicatie).
- O stare de stabilitate functionala pune in indoiala oportunitatea riscurilor mari sau a celor letale (riscuri care apar nejustificate fata de acea stare)

- Riscul se accepta intotdeauna doar in interesul bolnavului rezolvand o problema de necesitate medicala;
 - riscul trebuie acceptat liber si clar de catre bolnav,
 - riscul trebuie sa fie util si justificat;
 - riscul trebuie sa fie acceptat doar in lipsa unei alte alternative;
 - riscul trebuie sa fie fara efecte umane negative previzibile, asteptate;

In orice procedura cu risc privind sanatatea ori viata este obligatoriu consimtamântul informat

DOSARUL MEDICAL AL PACIENTULUI

- Toate manoperele medicale, starea medicala a pacientului se noteaza intr-un dosar (fisa).
- Dosarul apartine unitatii medicale dar continutul lui apartine ca date pacientului.
- Pacientul poate oricand afla date despre sine din dosarul sau dar numai la solicitare si numai prin prezentare de catre medic.
- Datele medicale care se consemneaza si raman in dosar sunt in sprijinul justificarii actului medical (in sprijinul pacientului).
- Orice procedura cu risc prespune consimtamentul informat al pacientului care astfel autorizeaza actul medical.