

Definiții și generalități

- Cuvântul bioetică a apărut pentru prima dată în 1970, inventat de POTTER VAN RENSSELAER, biochimist american și profesor de oncologie – Universitatea Wisconsin-Madison (SUA)
- Potter a format cuvântul bioetică asociind 2 cuvinte grecești (**bios=viața, ethikos= etică**)
- **Bioetica nu trebuie confundată cu etica medicală, care este numai una din ramurile sale**
- Ideea lui Potter (și a bioeticii), este că nu tot ceea ce este realizabil pe plan tehnic este corect din punct de vedere moral și că acțiunea noastră asupra naturii și mediului înconjurător, asupra animalelor și asupra ființei umane trebuie să fie supusă unui control riguros

Definiții și generalități

- *Bioetica este disciplina care se ocupă cu studiul sistematic al dimensiunilor morale – deciziile, conduita și politica impuse de conștiința morală – ale științelor vieții și sistemului medical, implicând o varietate largă de metodologii etice aflate într-o interferență interdisciplinară.*
- Ea este etica vieții (bios=viața, ethikos= etică), disciplina care studiază normele generale de conduită și alegere morală de comportament corect.

Definiții și generalități

- Bioetica s-a născut ca o consecință a două fenomene, unul negativ și altul pozitiv
- Pe de o parte, abuzurile „cercetărilor biomedicale” pe oameni în cel de-al doilea război mondial, care au continuat și după război, pe de altă parte, progresele științifice deosebite
- Bioetica s-a născut astfel dintr-o necesitate privind impactul eventual al științei asupra drepturilor omului
- Inițial, termenul a avut două sensuri, reflectând viziunile a doi academicieni

Definiții și generalități

- Primul sens – urmărirea dezbaterii problemei supraviețuirii (supraviețuirea speciei umane și a identităților naționale și culturale)
- Al doilea sens – se referă la etica în medicină și își propune să definească drepturile și obligațiile pacienților și cadrelor medicale; drepturile și obligațiile cercetătorilor și voluntarilor; criteriile politicii asistenței medicale și ale cercetării biomedicale.

Cel de-al doilea sens este cel care s-a impus în cercurile academice și în conștiința opiniei publice și care este în uzanță și astăzi

Definiții și generalități

- **Astăzi, preocupările de bază în bioetică sunt îndreptate către cercetarea dimensiunilor etice și legale ale problemelor etice precum avortul, eutanasia, transplantul de organe, criteriile de declarare a morții cerebrale, fertilizare in vitro, ingineria genetică, clonarea umană, necesitatea consimțământului informat, confidențialitatea, raționalizarea economică a asistenței medicale și cercetarea.**

Tipuri de bioetică

- **Bioetica generală** – se ocupă de bazele etice, tratează valorile și principiile eticii medicale și sursele documentaristice ale bioeticii (drept internațional, deontologie, legislație)
- **Bioetica specială** – analizează marile probleme, abordate sub profil moral, atât pe plan medical cât și pe plan biologic: inginerie genetică, avort, eutanasiere, experimente clinice etc.
- **Bioetica clinică sau decizională** – examinează, în mod concret în practica medicală și în cazul clinic, care sunt valorile în joc sau care sunt căile concrete pentru a ajunge la o linie de conduită fără modificarea acestor valori

Principiile bioeticii

Declarația universală asupra bioeticii și drepturilor omului de la UNESCO – cuprinde 15 principii bioetice:

1. demnitatea umană și drepturile omului
2. efecte benefice și efecte nocive
3. autonomia și responsabilitatea individuală
4. consimțământul
5. persoane incapabile de a-si exprima consimțământul
6. respectarea vulnerabilității umane și integritatea personală
7. intimitatea și confidențialitatea

- 8. egalitate, dreptate și echitate
- 9. nediscriminare și nestigmatizare
- 10. respectul diversității culturale și pluralismul
- 11. solidaritate și cooperare
- 12. responsabilitate socială și sănătate
- 13. împărțirea beneficiilor
- 14. protecția generațiilor viitoare
- 15. protecția mediului înconjurător, biosferei și biodiversității

- Multe din aceste principii și valori nu au fost respectate de-a lungul istoriei. De exemplu, medicii aveau obiceiul să țină seamă de propriile valori în luarea deciziilor clinice, nu și de ale pacienților.
- Această abordare istorică a fost denumită paternalism și în prezent este considerată inadecvată
- **Paternalismul** este un comportament normal care poate fi considerat moralmente corect când societățile sunt foarte omogene din punct de vedere al valorilor. În foarte puține societăți, medicii pot să presupună că pacienții împărtășesc valorile lor. De aceea trebuie să ia în considerare valorile pacienților, fapt care stă la baza „consimțământului informat”, care este opusul paternalismului tradițional al profesiei medicale.

- Profesioniștii trebuie, în principiu, să respecte valorile pacienților.
- În unele cazuri, unele valori nu pot fi respectate de către medici, deoarece contrazic alte principii bioetice
- Dictonul „**primum non nocere**” reprezintă una din datoriile fundamentale ale profesioniștilor în sănătate
- Intervențiile medicale comportă riscuri și efecte secundare importante și, nu de putine ori, pot fi nocive, dar trebuie găsit un echilibru între beneficii și riscuri pentru a decide dacă o procedură medicală este nefastă sau nu

- Respectarea principiului echității în accesul la îngrijirile de sănătate și la distribuția resurselor este o altă limitare a valorilor pacienților.
- Datorită progreselor tehnologice ale medicinei și creșterii costurilor îngrijirilor de sănătate, apar probleme morale legate de echitate, dreptul la îngrijiri medicale și distribuția corectă a resurselor insuficiente.

Profesionalismul medical

- Profesionalismul se referă la comportamentul, competențele și calitățile necesare pentru a fi un bun profesionist
- Este deci direct legat de etică
- Ansamblul obligațiilor care impun exercitarea unei profesii se numește **etică profesională**
- Istoria medicinei este marcată de numeroase schimbări în etica medicală. Influența paternalismului a scăzut, pe măsură ce autonomia a crescut
- Au avut loc multe schimbări și în domeniile accesului la serviciile medicale și la distribuirea resurselor insuficiente

Profesionalismul medical

- Un lucru a rămas neschimbat în etica profesională de-a lungul istoriei sale: datoria morală a profesioniștilor, nu numai de a nu face rău, dar de a face tot ce este mai bine pentru viața pacienților
- Acesta este un obiectiv primar al codurilor profesionale de conduită, pe care fiecare profesionist este obligat să îl respecte

Etica asistenței medicale

- Cuprinde toate tipurile de abordare a principiilor etice și bioetice din perspectiva principiilor și practicii medicale, având la bază conceptele primordiale ale asistenței medicale: individul, apartenența culturală, sănătatea, vindecarea, asistența afectivă și psihologică.
- Tipuri de etică:
 - ❑ etica descriptivă – descrie valorile și principiile morale pe care cadrele medicale le respectă
 - ❑ metaetica – face o examinare critică a naturii, formei logice, limbajului și regulilor de raționament în etica asistenței medicale
 - ❑ etica normativă – stabilește standardele de corectitudine și definește regulile de conduită ce trebuie însușite de cadrele medicale

Sensurile eticii

- Legea – etica si legea se suprapun în multe sensuri, dar sunt principial diferite în înțeles. Această diferență devine netă în situații în care ceea ce legea poate permite, etica respinge și invers. Ex.: eutanasia activă voluntară și cererea pacienților suferind de boli incurabile și dureri insuportabile a dreptului la eutanasia ca opțiune de tratament
- Practica eutanasiei este considerată în majoritatea țărilor ilegală, dar această greșeală legală nu este sinonimă sub niciun aspect cu o greșeală morală.
- Etica subliniază dreptul individului de a hotărî singur pentru el și, mai mult, maximizează acest drept
- De asemenea, etica cere ca orice disconfort ce poate fi evitat sau îndepărtat (de exemplu o suferință gratuită pentru o durere insuportabilă) să fie prevenit în situațiile în care acest lucru este posibil, fără a sacrifica alte principii importante.
- Ca urmare, eutanasia voluntară va fi considerată conformă cu principiile eticii și corectă din punct de vedere moral

- ***Decizia legală*** – se referă la acea decizie care este luată în funcție de acoperirea legală și din intenția de a evita o sancțiune legală sau o pedeapsă pentru necompliance
- Ex. – un cadru medical care înțelege eutanasia voluntară ca fiind justificabilă din punct de vedere moral în caz de suferință insuportabilă și incurabilă, va putea respinge cererea unui pacient de a-l asista să moară pentru a evita riscul condamnării pentru crimă
- În acest caz, decizia se constituie într-o „decizie legală”, mai mult decât una „morală” sau „clinică”, deoarece a fost influențată în mod predominant de aprecierea consecințelor legale, decât a celor morale sau clinice

- **Decizia etică**, folosită în context medical, presupune o decizie supusă principiilor morale de conduită sau altor considerații morale mai mult decât amenințării punitive a legalității
- **Decizia clinică** – se bazează pe un set de cunoștințe și o serie de opinii profesionale viabile despre cum aceste cunoștințe ar trebui sau nu aplicate într-o situație clinică. Ex.: opinia medicală conform căreia întreruperea unui anumit tratament va duce la decesul pacientului. Opinia clinică exprimată nu este relevantă pentru validitatea unui raționament moral, moralitatea unui act clinic nefiind implicită prin actul însuși.
- Cele 3 tipuri de decizii pot veni în conflict.

Exemple de situații în care cele 3 tipuri de decizii pot veni în conflict

- 1) o decizie medicală de a nu resuscita un pacient în eventualitatea unui stop cardiac poate fi sprijinită de corpul medical, dar totodată poate fi considerată imorală și chiar ilegală. De asemenea, se poate ca dorința pacientului să nu fi fost consemnată înaintea executării deciziei medicale, sau consimțământul legal al pacientului de nu începe resuscitarea cardio-pulmonară să nu fi fost obținut
- 2) o decizie medicală de a continua tratamentul unui pacient poate fi conformă cu principiile medicale, poate fi legală și în același timp poate fi neetică în cazul în care pacientul și-a exprimat dorința de a nu fi tratat
- 3) o decizie medicală de a înceta un tratament este conformă cu principiile morale, dar poate cădea sub incidența legii, ca în cazul abținerii la aplicarea unui tratament care permite supraviețuirea pentru prematurii cu handicap sau adulții cu leziuni cerebrale severe

Principii fundamentale bioetice

Există patru principii bioetice fundamentale:

- **principiul autonomiei,**
- **principiul nondăunării**
- **principiul binefacerii și**
- **principiul echității**

Principiul autonomiei

- Conceptul de autonomie personală desemnează capacitatea individului de a-și controla propria viață, de a lua decizii în conformitate cu propriile sale interese.
- Componente:
 - ❑ consimțământul informat;
 - ❑ capacitatea de decizie (competența pacientului);
 - ❑ dezvăluirea informației medicale (adevărului);
 - ❑ participarea voluntară la experimentul medical și la actele terapeutice

1. Consimțământul informat

- este autorizarea de către pacient a unei intervenții medicale în cunoștință de cauză.
- Implică 3 componente:
 - ❑ dezvăluirea adevărului depre starea pacientului și înțelegerea informațiilor de către pacienți;
 - ❑ capacitatea de decizie a pacientului;
 - ❑ decizia independentă.
- Există diferite tipuri de consimțământ informat: *explicit*, *implicit* fiecare din ele având rolul său în îngrijirile medicale.
 - ❑ *Explicit* – consimțământ oral, scris, înregistrare video, martori;
 - ❑ *Implicit* – care se înțelege de la sine, dedus din comportamentul sau acțiunile pacientului;

1. Consimțământul informat

- **Excepții**

- ☐ **în stări de urgență (1979- Mallette versus Shulman – legalitatea administrării de către medic a unei transfuzii unei paciente inconstiente, în situație de risc vital, pacienta fiind purtătoare a unui card care atestă apartenența la cultul ' Martorii lui Iehova ', cult care respinge transfuziile de sânge indiferent de circumstanțe)**
- ☐ **tulburări psihice grave**
- ☐ **tratarea pacienților iresponsabili cu boli transmisibile**
- ☐ **privilegiul terapeutic**
- ☐ **renunțarea de către pacient la dreptul de a fi complet informat asupra bolii sale**
- ☐ **nevoia de a efectua o operație când bolnavul este încă sub anestezie**

Astfel, consimțământului informat:

- ❑ Este trăsătura de bază a relației medic-pacient, fiind expresia adevăratei fidelități profesionale.
- ❑ Apără siguranța autonomiei pacientului
- ❑ Este o cerință a principiului dreptății, care acordă pacientului putere juridică.
- ❑ Țelul practic de implementare al consimțământului informat în context clinic, este de a asigura pacientul, în măsură rezonabilă, că nu va fi mințit sau constrâns, însă el nu garantează aceasta în cazul unui consimțământ formal, sau a unei informări insuficiente a pacientului

Un consimțământ valid cere ca pacientul să dispună de o informație adecvată despre maladie, planul de tratament, consecințele posibile, alternativele, urmările acestor alternative, etc., înțelese ca o cerință a autonomiei și dreptății.

Implică unele obligații *morale* din partea personalului medical de a furniza informația necesară, dar natura și extinderea obligațiilor *legale* este diferită în diferite jurisdicții.

Cerința morală de a informa adecvat pacientul pare simplă, dar ea ascunde ambiguități și complexități.

Consimțământul în situații experimentale

- Medicul investigator trebuie să expună sintetic elementele studiului și metoda.
- Subiectul trebuie să cunoască
 - ☐ scopul studiului (interes terapeutic), obiectivele cercetării (interes științific)
 - ☐ efectele secundare și riscurile posibile
 - ☐ metodele utilizate
 - ☐ desfășurarea practică a studiului
 - ☐ posibilitatea de a refuza sa participe la cercetare fără prejudiciu
 - ☐ posibilitatea de a se retrage în orice moment
- regula consimțământului în experimentarea pe subiecți umani este necesară, dar nu este suficientă, fiind legată de alte reguli etice și reglementări administrative, permițând o mai bună protejare a subiectului de experiență (revizuirea științifică a protocoalelor, comitetele de etică)

Informațiile care ar trebui comunicate pacientului

Doctrina consimțământului informat impune ca medicul să-l comunice pacientului orice informație care poate fi considerată utilă pentru a-i permite acestuia să ia o decizie inteligentă, în deplină cunoștință de cauză, privind îngrijirea medicală și tratamentul.

În vederea obținerii unei decizii a pacientului bazată pe consimțământul informat, terapeutul ar trebui să-i furnizeze acestuia următoarele informații medicale.

- 
- O descriere a tratamentului propus în ceea ce privește natura acestuia, modul de derulare, scopul său și beneficiul terapeutic anticipat, precum și a perspectivelor.
 - Riscurile implicate de tratamentul propus, inclusiv efectele adverse, durerea și disconfortul.

- 
- **Perspectivă și pericolele unui tratament medical alternativ sau ale lipsei tratamentului.**
 - **Faptul că tratamentul poate consta într-o metodă nou aplicată.**

2. Capacitatea de decizie a pacientului

- Reprezintă abilitatea pacientului de a înțelege informația referitoare la luarea unei decizii de tratament și de a aprecia consecințele previzibile ale luării sau neluării unei decizii
- Capacitatea este specifică pentru fiecare decizie în parte
- Se poate modifica în timp
- Dpdv etic, principiul autonomiei cere ca persoanelor capabile de decizie să le fie permisă luarea deciziei în privința sănătății lor și ca persoanele incapabile de decizie să fie protejate de luarea unor decizii ce le-ar fi dăunătoare sau pe care nu le-ar lua dacă ar fi capabili
- Dpdv legal, pacienții capabili sunt îndreptățiți să ia propriile decizii. Dacă pacientul este incapabil, medicul trebuie să obțină o decizie de la apărătorul legal desemnat. Dacă prezumția de "capacitate" nu e rezonabilă, atunci se impune o evaluare a capacității pacientului.
- Dpdv practic, un clinician își poate face o impresie generală despre capacitatea unui pacient în cursul consultului medical (ex. comatoși, demență severă – evident incapabili, se impune consimțământul apărătorilor). În cazul în care clinicianul este nesigur de capacitatea pacientului (boală neurologică sau psihică) se impune evaluarea capacității pacientului

Evaluarea specifică a capacității pacientului

- Domenii relevante
 - ❑ capacitatea pacientului de înțelegere a problemei medicale pentru care solicită tratament
 - ❑ capacitatea de înțelegere a diagnosticului și tratamentului propus de medici
 - ❑ capacitatea de înțelegere a alternativelor terapeutice propuse pacientului
 - ❑ capacitatea de înțelegere a consecințelor opțiunii sale de a refuza sau întrerupe tratamentul
 - ❑ capacitatea de apreciere a consecințelor probabile ale acceptării tratamentului propus de medici
 - ❑ capacitatea pacientului de a lua o decizie care să nu fie afectată serios de stări patologice (depresie, delir)

Evaluarea specifică a capacității pacientului

- Avantaje:

- ☐ evaluează direct capacitatea pacientului în timpul luării deciziei
- ☐ sunt clinic realizabile și rapide
- ☐ se pot adapta ușor unor circumstanțe clinice variate

- Dezavantaje

- ☐ evaluarea se face pe baza declarației pacientului
- ☐ anamneza pacientului trebuie să continue pe parcursul testului de evaluare
- ☐ dificultatea evaluării motivelor pacientului în luarea deciziei
- ☐ posibilitatea fluctuării capacității pacientului, cauzată de delir sau de reacția la medicamente
- ☐ dificultăți de comunicare cu medicul, datorită folosirii unui limbaj tehnic, inadecvat
- ☐ dificultatea efectuării unor evaluări fără subiectivitate, mai ales când pacientul se opune recomandărilor medicale

Limitele consimțământului informat

- Limita tehnică
- Limita psihologică
- Limita juridică
- Limita deontologică

- **Limita tehnică** – în medicină sunt cunoscute cazuri cu evoluție imprevizibilă (cazuri banale care pot prezenta complicații foarte grave sau cazuri grave care pot prezenta evoluții spectaculoase)
- **Limita psihologică** – rezultă din dimensiunea informării prealabile în vederea obținerii consimțământului

- **Limita deontologică** – pacientul trebuie informat asupra tuturor posibilităților și nu trebuie privat de nicio șansă
 - Decizia de acceptare aparține pacientului
- **Limita juridică** – se referă la validitatea consimțământului care trebuie să nu fie viciat (consimțământul trebuie să fie obținut cu respectarea autonomiei pacientului, fără constrângeri)

Bariere în procedura obținerii consimțământului informat

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