

Ștefan Antonio SANDU

**Repere juridico-morale
asupra consimțământului informat
în contextul dreptului internațional
al drepturilor omului**

Universul Juridic
București
-2026-

INTRODUCERE	5
CAPITOLUL I. FUNDAMENTE AXIOLOGICE ȘI NORMATIVE	
ALE CONSIMȚĂMÂNTULUI INFORMAT	17
I.1. Autonomia persoanei. Fundament axiologic al consimțământului informat	18
I.1.1. Autonomia individului – fundament axiologic al conceptului de consimțământ informat	20
I.1.2. Bioetică și drepturile omului	28
I.1.3. De la autonomie la consimțământ informat	30
I.2. Consimțământul în dreptul civil	34
I.2.1. Consimțământul ca expresie a voinței juridice	34
I.2.2. Condițiile pentru consimțământ	37
I.2.3. Viciile de consimțământ	40
I.3. Consimțământul informat din perspectiva dreptului consumatorului	44
I.4. Consimțământul informat în actele unilaterale de drept civil	48
I.4.1. Consimțământul informat – formă particulară de act unilateral	50
I.5. Sediul materiei	53
I.5.1. Acte normative relevante la nivel internațional – în sistemul Organizației Națiunilor Unite	54
I.5.1.1. Declarația Universală a Drepturilor Omului	55
I.5.1.2. Pactul Internațional cu privire la Drepturile Civile și Politice și Pactul Internațional cu privire la Drepturile Economice, Sociale și Culturale (ambele adoptate în 1966)	57
I.5.1.3. Declarația Asociației Medicale Mondiale privind principiile etice pentru cercetarea medicală pe subiecți umani, Helsinki, iunie 1964	64
I.5.1.4. Dreptul la viață și sănătate în contextul Convenției ONU privind persoanele cu dizabilități	71
I.5.2. Acte normative relevante la nivel european – în sistemul Consiliului Europei	73

1.5.2.1. Convenția Europeană a Drepturilor Omului	74
1.5.2.2. Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina, Oviedo, 4 aprilie 1997	79
1.5.2.3. Protocolul Adițional la Convenția cu privire la Protecția Drepturilor Omului și a Demnității Umane cu referire la Aplicațiile Biologiei și Medicinei și Interzicerea Clonării Ființelor Umane – adoptat de Consiliul Europei – ETS nr. 195, Paris, 12.01.1998.....	83
I.5.3. Acte normative vizând consimțământul informat la nivelul Uniunii Europene	84
1.5.3.1. Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene	86
1.5.3.2. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului și recomandările privind implementarea Directivei.....	88
1.5.3.3. Aspecte etice ale cercetării clinice în țările în curs de dezvoltare. Avizul Grupului European pentru Etică în Știință și Noile Tehnologii către Comisia Europeană, 2003	93
I.5.4. Acte normative referitoare la consimțământul informat în legislațiile naționale	94
1.5.4.1. Consimțământul informat în legislația franceză	95
1.5.4.2. Consimțământul informat în legislația britanică	99
1.5.4.3. Consimțământul informat în legislația din Republica Moldova	102
Concluzii la capitolul I.....	103
 CAPITOLUL II. SĂNĂTATEA ȘI RAPORTURILE JURIDICE ÎN SĂNĂTATE	108
II.1. Sănătatea și calitatea vieții în sănătate	108
II.2. Raportul juridic medical	110
II.3. Corpul și dreptul de posesiune asupra sa	111
II.4. Perspectiva contractualistă asupra raportului medic-pacient	113
II.5. Inviolabilitatea corpului uman.....	115
II.6. Tipuri de autonomie și particularități ale consimțământului informat.....	117
II.7. Consimțământul informat dincolo de <i>contractul terapeutic</i>	119

II.8. Parcurș istoric asupra dezvoltării teoriei și practicii consimțământului informat.....	119
II.9. Consimțământul în jurisprudența americană din domeniul medical, la începutul secolului al XX-lea	121
II.9.1. Schimbarea abordului terapeutic și necesitatea unui nou consimțământ.....	122
II.9.2. Consimțământul viciat prin omisiunea informării	124
II.9.3. Limitele consimțământului și consimțământul parțial.....	125
II.9.4. Relația dintre autonomie și drepturile civile.....	127
II.9.5. Introducerea consimțământului informat pe cale jurisprudențială.....	129
II.9.6. Informarea completă și neechivocă asupra condiției medicale.....	130
II.10. Importanța Codului de la Nürnberg.....	132
II.11. Jurisprudență CEDO referitoare la consimțământul informat	136
II.11.1. Omisiunea obținerii consimțământului scris	139
II.11.2. Internarea nevoluntară ca formă a lipsirii de libertate.....	140
II.11.3. Dreptul la refuzul unui tratament ori al unei manevre medicale.....	142
II.11.4. Dreptul pacientului de a decide asupra finalului propriei vieți	144
II.12. Consimțământul informat și dreptul la informare al pacientului în actul medical și în cercetarea pe subiecți umani	145
II.12.1. Bioetică și biodrept. Consimțământul informat – între instrument juridic și proces terapeutic.....	145
II.12.2. Alte forme ale consimțământului.....	149
II.12.3. De la consimțământ informat la alianță terapeutică	152
II.12.4. Dreptul pacientului de a fi informat și obligația medicului de a informa	155
II.12.5. Limitări ale dreptului la informare al pacientului.....	158
II.13. Dreptul la viață privată și dreptul la demnitatea persoanei pacientului în context terapeutic și de cercetare	160
II.14. Consimțământul informat și abuzul de drept	163
II.15. Răspunderea medicală tratată în maniera răspunderii contractuale	165
II.15.1. Răspunderea medicală și culpa medicală.....	167

II.15.2. Obligația de a comunica în cazul tratamentelor controversate sau experimentale	168
II.16. Obligația de rezultat <i>versus</i> obligația de diligență	170
II.17. Răspunderea legală necontractuală și cazurile când aceasta poate fi invocată	174
Concluzii la capitolul al II-lea	175

CAPITOLUL III. CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT ÎN CONTEXTE

NON-TERAPEUTICE	179
III.1. Considerații generale cu privire la formularele de consimțământ informat	180
III.2. Promovarea libertății reale a pacientului de a decide pentru propria condiție medicală	182
III.2.1. Preocuparea pentru respectul demnității umane, al bunăstării, al non-vătămării, binefacerii pacientului	184
III.2.2. Recomandarea unui plan terapeutic	186
III.2.3. Propunere <i>de lege ferenda</i> vizând unele modificări ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	187
III.3. Analiza unor formulare de consimțământ informat pentru îngrijiri paliative	191
III.4. Consimțământul informat în contexte non-terapeutice	194
III.4.1. Consimțământul informat „la sfârșitul vieții”	194
III.4.2. Neînverșunarea terapeutică și ordinul de neresuscitare	194
III.4.3. Consimțământul informat pentru eutanasiu și sinucidere asistată	200
III.5. Medicalizarea vieții sociale și formalizarea consimțământului	206
III.6. Consimțământul informat și respectul pentru autonomia participanților la cercetare	208
III.6.1. Consimțământul informat în dreptul cercetării	209
III.7. Utilizarea consimțământului informat în psihologie și intervenție socială	215
III.8. Consimțământul (informat) în protecția datelor cu caracter personal și utilizarea Inteligenței Artificiale	219
III.8.1. Consimțământul în protecția datelor cu caracter personal (GDPR)	219

III.8.2. Protecția vieții private în fața posibilelor riscuri ridicate de Inteligența Artificială.....	228
Concluzii la capitolul al III-lea.....	233
CONCLUZII.....	236
BIBLIOGRAFIE	243

Fundamente axiologice și normative ale consimțământului informat

O componentă importantă a culturii umane o reprezintă deliberarea etică ce apare odată cu gândirea politică și cea juridică. Aristotel este considerat părintele eticii, dar reflecția filosofică referitoare la moralitate apare cu mult înainte, fiind regăsită în epopeile antice ori în textele presocraticilor sau în filosofia vedică și, ulterior, în cea romană.

Acceptabilitatea morală a acțiunii umane reprezintă punctul de convergență al teoriilor etice, fiind tratată din perspectiva setului de principii derivate din valori umane considerate fundamentale la nivelul culturii și, respectiv, al societății date. Cultura etică este apărută relativ simultan cu cea juridică, prima fiind de natură prescriptivă, iar cea de-a doua de natură normativă, cu accente coercitive, acceptabilitatea fiind înțeleasă din perspectiva limitelor acesteia ca permisiune, respectiv interdicție. Etica, la rândul său, viza la început o teorie a virtuții, faptele dezirabile fiind mai degrabă cele care făceau obiectul interesului unor gânditori cum este Aristotel¹¹.

Asemenea teoriilor științifice, cele etice modelează realitatea în care trăim – permițându-ne să înțelegem și să reacționăm la faptele ce se petrec în lumea reală. Capacitatea de reificare a paradigmatelor etice face necesară implementarea acestora în practica socială prin seturi de norme care să operaționalizeze sociabilitatea, normativitatea etică suprapunându-se astfel în mod parțial peste cea juridică. Norma morală, lipsită de forța coercitivă a celei juridice, rămâne adesea fără obiect în lumea reală. În lipsa obligativității, norma morală, deși are capacitatea de a genera comportamente dezirabile – de exemplu, care evidențiază solidaritatea socială –, acestea rămân în sfera atitudinilor benevolente și maxime, minimalul fiind însă reglementat prin acte cu putere juridică normativă, ce conțin și o componentă punitivă pentru situațiile în care comportamentul uman derogă de la respectivele standarde.

Etica bazată pe dreptate și echitate, deoarece a beneficiat de transpunere normativă, codificată prin legi, are forță punitivă și, ca atare, reprezintă un

¹¹ I. Craiovan, *Filosofia dreptului sau dreptul ca filosofie*, Ed. Universul Juridic, București, 2010, pp. 162-163.

comportament adoptat și impus la nivelul societății; abaterea de la aceasta poate genera sancțiuni¹².

I.1. Autonomia persoanei. Fundament axiologic al consimțământului informat

Pentru Immanuel Kant, normele etice au valoare universală, fiind aplicabile în cazul tuturor indivizilor – dincolo de cultura din care aceștia fac parte ori de situația particulară în care indivizii se află. Teoriile etice moderne au la bază, mai degrabă decât particularismul moral (considerându-se că nu poate exista acea teorie etică universală propusă de Kant), acceptabilitatea etică și, implicit, modelele de acțiune morală – acestea fiind particularizate în cazul fiecărei societăți sau situații. Particularismului moral îi corespunde unul juridic, fiecare societate construindu-și propriul sistem de norme în funcție de valorile și nevoile de reglementare percepute de respectiva societate. Ultimele decenii însă au fost caracterizate de o accentuare a comunicării globale. Aceasta a adus cu sine nevoia unor reglementări juridice valabile la nivel supranațional și chiar global, apărute prin intermediul actelor juridice între actori statali sau suprastatali. Reglementările vizând drepturile omului reprezintă astfel de standarde minimale ce sunt aplicabile individului în calitate de membru al speciei umane, drepturi ce nu-i pot fi refuzate decât în condiții clar reglementate și acceptate la nivel internațional.

Aceste standarde minimale în ce privește recunoașterea valorii umanului și respectarea drepturilor omului au fost universalizate ideologic, în ciuda unor derogări temporare în cazuri precum colonialismul ori marile conflagrații mondiale, dictaturi ori state totalitare. Existența acestor derapaje a pus sub semnul întrebării aceste idei generoase referitoare la drepturile omului, dar construcția globală a dreptului le-a rearticulat de fiecare dată, dându-le forța juridică necesară a unor pacte și tratate internaționale și instituind-o pe cea punitivă prin înființarea unor curți internaționale cum este Curtea Europeană a Drepturilor Omului.

Drepturile pacientului, de exemplu, derivă din drepturile fundamentale ale omului, fiind indisolubil legate de dreptul la viață și la demnitate. Drepturile omului, așa cum sunt codificate în construcția juridică globală actuală, reprezintă o codificare a drepturilor naturale, fiind văzute ca derivând în mod direct din statutul de ființă umană al omului. Dreptul actual, însă, este mai degrabă orientat către ideea de construcție socială a legii și spre dreptul pozitiv, fără însă a nega

¹² A. Sandu, *Fundamente filosofice ale consimțământului informat*, op. cit., pp. 715-733.