

**Universitatea „Titu Maiorescu” București
Școala Doctorală - domeniul Drept**



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

Coordonator:

Prof. Univ. Dr. Hab. Aurora CIUCĂ

Doctorand:

Ștefan Antonio SANDU

CUPRINS

Introducere	7
Capitolul I. Fundamente axiologice și normative ale consimțământului informat	19
I.1. Autonomia persoanei. Fundament axiologic al consimțământului informat	20
I.1.1. Autonomia individului - fundament axiologic al conceptului de consimțământ informat	21
I.1.2. Bioetică și drepturile omului	30
I.1.3. De la autonomie la consimțământ informat	32
I.2. Consimțământul în dreptul civil	35
I.2.1. Consimțământul ca expresie a voinței juridice	36
I.2.2. Condițiile pentru consimțământ	38
I.2.3. Viciile de consimțământ	41
I.3. Consimțământul informat din perspectiva dreptului consumatorului	45
I.4. Consimțământul informat în actele unilaterale de drept civil	49
I.4.1. Consimțământul informat – formă particulară de act unilateral.....	51
I.5. Sediul materiei.....	54
I.5.1. Acte normative relevante la nivel internațional - în sistemul Organizației Națiunilor Unite....	55
I.5.2. Acte normative relevante la nivel european – în sistemul Consiliului Europei.....	73
I.5.3. Acte normative vizând consimțământul informat la nivelul Uniunii Europene	83
I.5.4. Acte normative referitoare la consimțământul informat în legislațiile naționale	92
Concluzii la Capitolul I	101
Capitolul II. Sănătatea și raporturile juridice în sănătate	105
II.1. Sănătatea și calitatea vieții în sănătate	105
II.2. Raportul juridic medical	107
II.3. Corpul și dreptul de posesiune asupra sa.....	108
II.4. Perspectiva contractualistă asupra raportului medic-pacient	109
II.5. Inviolabilitatea corpului uman	112
II.6. Tipuri de autonomie și particularități ale consimțământului informat.....	113
II.7. Consimțământul informat dincolo de <i>contractul terapeutic</i>	115
II.8. Parcurs istoric asupra dezvoltării teoriei și practicii consimțământului informat	116
II.9. Consimțământul în jurisprudența americană din domeniul medical, la începutul secolului al XX-lea	117
II.9.1. Schimbarea abordului terapeutic și necesitatea unui nou consimțământ	118
II.9.2. Consimțământul viciat prin omisiunea informării.....	120
II.9.3. Limitele consimțământului și consimțământul parțial.....	121
II.9.4. Relația dintre autonomie și drepturile civile.....	123

II.9.5. Introducerea consimțământului informat pe cale jurisprudențială.....	125
II.9.6. Informarea completă și neechivocă asupra condiției medicale	126
II.10. Importanța Codului de la Nürnberg	128
II.11. Jurisprudență CEDO referitoare la consimțământul informat	131
II.11.1. Omisiunea obținerii consimțământului scris	134
II.11.2. Internarea nevoluntară ca formă a lipirii de libertate	136
II.11.3. Dreptul la refuzul unui tratament ori a unei manevre medicale.....	138
II.11.4. Dreptul pacientului de a decide asupra finalului propriei vieții	139
II.12. Consimțământul informat și dreptul la informare a pacientului în actul medical și în cercetarea pe subiecți umani	140
II.12.1. Bioetică și biodrept. Consimțământul informat – între instrument juridic și proces terapeutic	140
II.12.2. Alte forme ale consimțământului	144
II.12.3. De la consimțământ informat la alianță terapeutică.....	147
II.12.4. Dreptul pacientului de a fi informat și obligația medicului de a informa	149
II.12.5. Limitări ale dreptului la informare a pacientului	152
II.13. Dreptul la viață privată și dreptul la demnitatea persoanei pacientului în context terapeutic și de cercetare.....	154
II.14. Consimțământul informat și abuzul de drept	157
II.15. Răspunderea medicală tratată în maniera răspunderii contractuale	159
II.15.1. Răspunderea medicală și culpa medicală	161
II.15.2. Obligația de a comunica în cazul tratamentelor controversate sau experimentale	162
II.16. Obligația de rezultat <i>versus</i> obligația de diligență	164
II.17. Răspunderea legală necontractuală și cazurile când aceasta poate fi invocată	167
Concluzii la capitolul al II-lea	168
Capitolul III. Consimțământul informat în contexte non-terapeutice	173
III.1. Considerații generale cu privire la formularele de consimțământ informat.....	174
III.2. Promovarea libertății reale a pacientului de a decide pentru propria condiție medicală	176
III.2.1. Preocuparea pentru respectul demnității umane, al bunăstării, al non-vătămării, binefacerii pacientului	178
III.2.2. Recomandarea unui plan terapeutic.....	180
III.2.3. Propunere <i>de lege ferenda</i> vizând unele modificări ale Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	180
III.3. Analiza unor formulare de consimțământ informat pentru îngrijiri paliative.....	184
III.4. Consimțământul informat în contexte non-terapeutice	187
III.4.1. Consimțământul informat „la sfârșitul vieții”	187
III.4.2. Neînverșunarea terapeutică și ordinul de neresuscitare	188

III.4.3. Consimțământul informat pentru eutanasiere și sinucidere asistată	193
III.5. Medicalizarea vieții sociale și formalizarea consimțământului.....	198
III.6. Consimțământul informat și respectul pentru autonomia participanților la cercetare	201
III.6.1. Consimțământul informat în dreptul cercetării	201
III.7. Utilizarea consimțământului informat în psihologie și intervenție socială	206
III.8. Consimțământul (informat) în protecția datelor cu caracter personal și utilizarea Inteligenței Artificiale	210
III.8.1. Consimțământul în protecția datelor cu caracter personal (GDPR).....	211
III.8.2. Protecția vieții private în fața posibilelor riscuri ridicate de Inteligența Artificială	219
Concluzii la Capitolul al III-lea.....	224
Concluzii	227
Bibliografie	233

Introducere

În prezenta lucrare am analizat conceptul de consimțământ informat dintr-o perspectivă bioetică și juridică, evidențiind rolul său dual ca proces decizional și instrument administrativ în contextul medical și al cercetării pe subiecți umani. Consimțământul informat este examinat ca o instituție juridică distinctă în curs de constituire în dreptul medical internațional, creată pentru a garanta respectarea drepturilor pacienților și ale subiecților de cercetare, în special în situații care implică o potențială restrângere a libertăților individuale¹.

Metodologia de cercetare adoptată include analiza monografică, comparativă și jurisprudențială, cu accent pe practica Curții Europene a Drepturilor Omului și legislația națională și internațională relevantă. Studiul abordează evoluția istorică a conceptului, particularitățile sale în raport cu consimțământul general din dreptul civil și implicațiile sale etice și juridice.

În cadrul acestei lucrări am adus o serie de contribuții în clarificarea naturii juridice a consimțământului informat ca act unilateral specific domeniului medical, distinct de o simplă condiție de validitate a actului juridic așa cum este văzut consimțământul în dreptul civil. Se evidențiază tensiunea potențială între rolul decizional și cel administrativ al consimțământului informat în practica medicală.

Am analizat, de asemenea, forme alternative de consimțământ utilizate atunci când obținerea consimțământului informat standard nu este posibilă, precum și limitele acestora. Am examinat relația dintre autonomia pacientului ca valoare etică centrală și practica obținerii consimțământului informat, în contextul drepturilor fundamentale ale omului.

În lucrarea de față am abordat și problematica culpei medicale din perspectiva contractualistă, corelând-o cu dreptul pacientului la informare și potențialele vicii de consimțământ. A fost subliniată importanța consimțământului informat ca instrument multidimensional de protecție juridică a dreptului la viață și la viață privată, atât în dreptul internațional, cât și în cel național.

În cadrul lucrării facem o distincție între conceptele de libertate și autonomie, fundamentală pentru interpretarea și aplicarea normelor juridice în sfera medicală. Studiul oferă o analiză comprehensivă a consimțământului informat, evidențiind complexitatea sa juridică și etică în contextul medical contemporan și al cercetării pe subiecți umani, propunând totodată direcții de îmbunătățire a cadrului legislativ și a practicilor curente.

¹ Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York, SUA, 1986, p.55

O contribuție semnificativă a lucrării o vedem constând în analiza paralelă a evoluției consimțământului informat în domeniul medical și în dreptul consumatorului. Este identificată o tendință comună de protejare a drepturilor individuale în raport cu entitățile juridice mai puternice, reflectând o tranziție de la modelul autonomiei contractuale către un model mai nuanțat, care recunoaște dezechilibrele de putere inerente în anumite relații juridice.

Capitolul I. Fundamente axiologice și normative ale consimțământului informat

Consimțământul informat constituie fundamentul axiologic și normativ al protecției drepturilor omului în context medical și al cercetării biomedicale, evoluând de la o simplă noțiune de drept civil la un instrument esențial în protecția drepturilor omului.

Examinând originile filosofice ale conceptului de autonomie, se poate trasa o linie de la gândirea kantiană, care postulează autonomia ca sursă a demnității umane, până la interpretările contemporane care încorporează elemente din teoriile post-kantiene și utilitariste. Putem evidenția tranziția de la o viziune transcendențială a autonomiei la una care ia în considerare factori contextuali precum emoțiile, valorile personale și circumstanțele sociale în procesul decizional.

În contextul bioetic, subliniem importanța principiului respectului pentru autonomia individului, coroborat cu alte principii fundamentale precum beneficiența, non-vătămarea și dreptatea distributivă. Această abordare multidimensională reflectă complexitatea deciziilor în domeniul medical și al cercetării biomedicale. Libertatea este conceptualizată ca absența constrângerilor externe, în timp ce autonomia implică capacitatea de decizie rațională și asumarea responsabilității pentru deciziile luate.

Consimțământul informat este prezentat ca o expresie juridică a autonomiei, reprezentând un act unilateral prin care pacientul sau subiectul cercetării își exprimă acordul pentru o intervenție medicală sau participarea la un studiu. Acest instrument juridic depășește simpla formalitate procedurală, constituind un proces complex de comunicare și deliberare între pacient și profesionist.

Am acordat o atenție deosebită evoluției conceptului de consimțământ informat în dreptul internațional cât și în cel european și, în mod particular, în cel al Uniunii Europene. Am analizat instrumentele juridice cheie din sistemul internațional de protecție a drepturilor omului, precum Carta Națiunilor Unite (1945) și Declarația Universală a Drepturilor Omului (1948), Pactul Internațional cu privire la Drepturile Civile și Politice și Pactul Internațional cu privire la Drepturile Economice, Sociale și Culturale (ambele din 1966), Convenția ONU împotriva torturii ori Convenția

ONU cu privire la drepturile persoanelor cu dizabilități, Declarația de la Helsinki. Pentru o exemplificare a cerințelor etice și juridice cu privire la consimțământului informat în practica biomedicală, redăm câteva astfel de solicitări, așa cum rezultă acestea din declarația de la Helsinki (din 1964) dar și din actualizările aduse de conferințele Organizației Mondiale a Sănătății din 1964 până în 2024.

Printre principiile etice prezente în cuprinsul acestei Declarații enumerăm:

- Respectul pentru subiecți: acest lucru înseamnă că participarea acestora la cercetare trebuie să fie voluntară, bazată pe consimțământ informat. Informațiile pe care subiectul trebuie să le primească în mod obligatoriu sunt referitoare la scopul și procedurile cercetării, riscurile și beneficiile implicate – atât pentru sine cât și pentru evoluția științifică în general. Trebuie de asemenea prezentate posibilele stări de disconfort ce ar putea apărea, atât în timpul derulării cercetării cât și în perioada ulterioară. Afilierea instituțională a cercetătorilor și respectiv sursele de finanțare ale proiectului de cercetare trebuie de asemenea prezentate participanților, mai degrabă din motive etice – evitarea conflictului de interese decât de protecția unor drepturi ale omului. Dreptul persoanei de a refuza să participe la cercetare ori de a se retrage din aceasta la orice moment trebuie în mod clar prezentat subiectului.
- Beneficiul și riscurile implicate de cercetare: Pentru ca o cercetare care implică subiecți umani să fie acceptabilă din punct de vedere etic, aceasta trebuie să aibă un potențial de beneficii semnificative pentru sănătate – vorbim aici atât de sănătatea participanților la cercetare, cât mai ales potențialilor viitori beneficiari ai rezultatelor cercetării, iar riscurile asumate de participanți să fie minimizate și să fie justificate prin beneficiile anticipate.
- Revizuirea etică: Studiile trebuie să primească un accept din partea unui comitet de etică independent, care să se asigure în cursul evaluării cu privire la respectarea standardelor etice și protejarea drepturilor subiecților.
- Securitatea subiecților: Prioritatea bunăstării și a securității subiecților pe întreaga durată a cercetării este esențială, existând pentru cercetători obligația de a interveni în cazul în care efecte adverse sunt semnalate, eliminând participantul la cercetare care manifestă respectivele efecte adverse, ori chiar oprind imediat întreaga cercetare dacă situația o impune.

- Onestitatea publicării și diseminării rezultatelor: Indiferent dacă sunt pozitive ori negative, rezultatele nu trebuie ascunse comunității științifice. Acestea trebuie publicate pentru a contribui la avansul cunoștințelor medicale și pentru a asigura transparența².

Consimțământul informat reprezintă de asemenea un element important pentru protecția autonomiei individului și a protecției dreptului la viață și demnitate în sistemul Consiliului Europei, evidențiat în acte normative precum Convenția de la Oviedo dar și în protocoalele la Convenția Europeană a Drepturilor Omului și, implicit, în hotărâri particulare ale Curții Europene ale Drepturilor Omului analizate în lucrare.

Pentru exemplificare, prezentăm câteva aspecte referitoare la consimțământul informat, cuprinse în Convenția de la Oviedo. Adoptată în 1997, aceasta reprezintă un document fundamental în protecția drepturilor omului și a demnității umane în domeniul biomedical și al cercetărilor pe subiecți umani. Principiile cheie ale convenției includ:

1. Primatul ființei umane asupra intereselor științifice sau societale.
2. Accesul echitabil la asistență medicală de calitate.
3. Obligatorietatea consimțământului informat și liber pentru intervenții medicale și cercetări.
4. Protecția specială a persoanelor vulnerabile (minori, persoane cu dizabilități mentale).
5. Interzicerea discriminării pe baza patrimoniului genetic.
6. Prohibiția utilizării corpului uman sau a organelor pentru profit.

Convenția stipulează că orice intervenție medicală necesită un consimțământ liber și informat, exprimat în scris. Informațiile furnizate trebuie să fie complete, corecte și adaptate nivelului de înțelegere al persoanei. Participarea la cercetări trebuie să fie voluntară, iar proiectele de cercetare trebuie să fie avizate de comisii de etică.

Documentul introduce conceptul de consimțământ informat ca act juridic distinct, menit să protejeze drepturile pacienților și participanților la cercetare. Convenția abordează și aspecte specifice precum:

- Interzicerea creării de embrioni umani pentru experimente.
- Limitarea prelevării de organe de la persoane incapabile de a consimți.
- Reglementarea donării post-mortem de organe.

² Scott Y. H. Kim, Franklin G. Miller, „Informed Consent for Pragmatic Trials. The Integrated Consent Model”, în *New England Journal of Medicine*, vol. 370, nr. 8/2014, pp. 769-772.

La nivelul Uniunii Europene, a fost prezentată Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene, din perspectiva modului în care acestea au contribuit la consolidarea consimțământului informat ca instrument de protecție a drepturilor omului în contextul medical. Termenul *consimțământ* are o prezență singulară în cadrul Cartei, în contextul art.3. alin.2, lit. a) din Titlul 1 – Demnitatea. Termenul de consimțământ apare în contextul discuției cu privire la *dreptul la integritatea persoanei*, fiind consacrat în mod imperativ *consimțământul liber și în cunoștință de cauză al persoanei* interesate. Ideea de consimțământ apare în contextele medicinei și biologiei.

Analizând critic abordarea contractualistă a relației medic-pacient argumentăm că, deși există elemente contractuale, consimțământul informat transcende această perspectivă. Subliniem natura sa de act juridic unilateral, care stă la baza instituirii unui raport de tip contractual, fără a se confunda cu acesta. Această distincție este esențială pentru înțelegerea corectă a naturii juridice a consimțământului informat și a implicațiilor sale practice.

Evidențiem în lucrare importanța caracterului voluntar al consimțământului informat, subliniind necesitatea absenței oricărei forme de constrângere sau influență nejustificată. Realizăm o comparație cu consimțământul clasic din dreptul civil, arătând că în cazul consimțământului informat, sarcina probei privind validitatea consimțământului revine profesionistului medical sau cercetătorului.

În capitol explorăm, de asemenea, problematica consimțământului în situații speciale, cum ar fi cazurile de urgență medicală sau participarea la cercetări a persoanelor vulnerabile. Subliniem necesitatea unui echilibru între respectarea drepturilor individuale și imperativele medicale sau științifice, evidențiind complexitatea acestor situații din perspectiva juridică și etică.

În ceea ce privește legislațiile statelor, am analizat comparativ abordările din diferite sisteme juridice, cu accent pe Franța, Marea Britanie și Republica Moldova. Remarcăm diferențele în conceptualizarea și implementarea consimțământului informat, reflectând tradițiile juridice și culturale distincte ale acestor țări.

Consimțământul informat a evoluat de la un simplu concept de drept civil la un tip particular de act juridic complexă, specific domeniului medical și cercetării biomedicale. Această evoluție a conceptului de consimțământ informat reflectă o schimbare fundamentală în abordarea relației dintre pacient/subiect și profesionistul medical/cercetător, înlocuind modelul paternalist cu unul centrat pe autonomia și autodeterminarea individului.

Se cere subliniată importanța adaptării continue a cadrului juridic și etic al consimțământului informat la provocările contemporane, inclusiv cele aduse de noile tehnologii medicale și de

cercetare. Trebuie evidențiată necesitatea unui echilibru între protecția drepturilor individuale și facilitarea progresului medical și științific, subliniind rolul crucial al consimțământului informat în asigurarea acestui echilibru.

Capitolul II. Sănătatea și raporturile juridice în sănătate

Din perspectiva raporturilor juridice în domeniul sănătății, consimțământul informat reprezintă instrumentul central în protecția drepturilor pacienților și participanților la cercetări biomedicale.

Sănătatea este definită în contextul juridic ca un drept fundamental al ființei umane, ocrotit atât de legislația internă, cât și de cea internațională. Definiția Organizației Mondiale a Sănătății extinde conceptul de sănătate dincolo de simpla absență a bolii, incluzând starea de bine fizică, mentală, socială și spirituală. Această abordare holistică are implicații semnificative asupra modului în care sunt conceptualizate și reglementate raporturile juridice în domeniul sănătății.

Raportul juridic medical poate fi analizat ca o relație socială complexă, reglementată de norme juridice, în care părțile implicate - medic și pacient - sunt titulari de drepturi și obligații reciproce. Poate fi evidențiată o tensiune existentă între perspectiva contractualistă asupra relației medic-pacient și perspectiva care privește această relație ca izvorând doar din obligația legală de a oferi tratament. Deși există elemente contractuale în furnizarea serviciilor medicale, activitatea medicală este în esență una profesională, reglementată atât de Codul civil, cât și de legislația specifică. Raportul juridic medical conține atât drepturi subiective, cât și obligații corelative pentru ambele părți implicate, de aici natura contractualistă – care însă se contrapune pe de o parte cu caracterul unilateral al actului juridic al consimțământului informat și, pe de altă parte, cu lipsa obligației medicului de a trata pacientul în maniera dorită de acesta ci în conformitate cu bunele standarde profesionale și obligații legale. Obținerea consimțământului informat este, pe de altă parte, un proces și nu doar un act juridic, acesta din urmă reprezentând doar consfințirea unilaterală a rezultatului procesului de informare-deliberare.

O atenție deosebită este acordată conceptului de inviolabilitate a corpului uman și dreptului individului de a dispune de propriul corp. Se analizează limitele acestui drept, precum și excepțiile permise în scop medical sau religios. În acest context, am abordat și aspecte controversate precum chirurgia estetică, practicile eugenice și editarea genetică, subliniindu-se necesitatea unor reglementări clare în aceste domenii emergente.

Consimțământul informat este prezentat ca un instrument juridic esențial în protecția drepturilor pacientului, depășind simpla funcție de exonerare a medicului de răspundere și reprezintă o garanție a respectării autonomiei pacientului și a dreptului său la autodeterminare. Există diverse forme de autonomie - rațională, expresivă, relațională - și fiecare dintre acestea reprezintă un mod în care acestea influențează procesul de obținere a consimțământului informat.

Analiza istorică a evoluției conceptului de consimțământ informat pornește de la jurisprudența americană de la începutul secolului XX și culminând cu Codul de la Nürnberg și dezvoltările ulterioare. Bioetica și biodreptul actual evidențiază trecerea de la o abordare paternalistă a raportului medical la una centrată pe autonomia pacientului și respectarea drepturilor sale fundamentale.

Una din cele mai importante provocări în implementarea consimțământului informat o constituie necesitatea adaptării informațiilor la nivelul de înțelegere al pacientului și efortul cadrului medical de a se asigura că pacientul ia o decizie cu adevărat informată și voluntară. În acest context, evidențiem importanța consimțământului informat ca și proces continuu, nu doar ca act administrativ punctual.

Problematica răspunderii medicale poate fi abordată prin analiza diferenței dintre obligația de rezultat și cea de diligență în actul medical putându-se argumenta că, în general, obligația medicului este una de mijloace, nu de rezultat, cu excepția unor situații specifice precum chirurgia estetică. Acest lucru are implicații concrete asupra evaluării *malpraxis*-ului medical și a culpei profesionale.

O atenție specială trebuie acordată dreptului pacientului la informare și obligației corelative a medicului de a informa, creionându-se limitele acestui drept, precum și situațiile în care medicul poate reține anumite informații în interesul terapeutic al pacientului. Trebuie subliniată importanța unei comunicări eficiente și adaptate între medic și pacient pentru asigurarea unui consimțământ cu adevărat informat.

Abordând aspectele legate de dreptul la viață privată și la demnitatea persoanei în contextul medical, se impune a fi discutate problemele legate de confidențialitatea datelor medicale și limitele în care acestea pot fi divulgate, precum și situațiile în care interesul public poate justifica o ingerință în viața privată a pacientului, cum ar fi în cazul unor amenințări la adresa sănătății publice.

Prin analiza jurisprudenței relevante a Curții Europene a Drepturilor Omului în materie de consimțământ informat și dreptul la viață privată în contextul medical pot fi evidențiate cazuri semnificative care au contribuit la clarificarea și dezvoltarea doctrinei în acest domeniu, marcând

complexitatea raporturilor juridice în domeniul sănătății și importanța crucială a consimțământului informat ca instrument de protecție a drepturilor pacientului. Se justifică astfel necesitatea unei abordări echilibrate, care să țină cont atât de autonomia pacientului, cât și de obligațiile profesionale ale medicului și interesul public în sănătate.

Pledăm pentru o înțelegere nuanțată a consimțământului informat, care să depășească simpla formalitate administrativă și să devină un proces dinamic, adaptat nevoilor și capacităților individuale ale pacienților, precum pentru importanța educației continue atât a personalului medical, cât și a pacienților, pentru a asigura o implementare eficientă a principiilor consimțământului informat în practica medicală.

Trebuie evidențiată necesitatea unei continue adaptări a cadrului legal și etic la evoluțiile din domeniul medical și biotehologic, pentru a asigura o protecție adecvată a drepturilor pacienților în fața noilor provocări și dileme etice. Viitoarele dezvoltări în domeniul dreptului medical ar trebui să se concentreze pe găsirea unui echilibru între autonomia pacientului, responsabilitatea profesională a medicului și interesul public în sănătate.

Capitolul III Consimțământul informat în contexte non-terapeutice

O analiză a consimțământului informat în contexte non-terapeutice am realizat-o examinând implementarea acestui concept în diverse instituții medicale și extinzând discuția către alte domenii unde se aplică principii similare consimțământului informat.

Analiza formularelor de consimțământ informat utilizate în instituțiile medicale românești a evidențiat o serie de inconsistențe și probleme în implementarea acestui instrument juridic, constatându-se o tendință predominantă de abordare administrativ-birocratică, cu accent pe protecția instituției medicale și a personalului medical împotriva potențialelor litigii, în detrimentul interesului real al pacientului. Multe formulare reflectă o atitudine paternalistă, solicitând pacienților să acorde o încredere aproape nelimitată medicului, uneori chiar dincolo de limitele consimțământului exprimat.

În domeniul îngrijirilor paliative, am identificat probleme specifice legate de includerea unor prevederi obligatorii referitoare la ordinul de neresuscitare în contractul de servicii, ridicând întrebări etice și juridice privind respectarea dreptului pacientului la autodeterminare.

Extinderea modelului de consimțământ informat în contexte non-terapeutice reflectă o tendință mai largă de medicalizare a vieții sociale și de formalizare a relațiilor interumane. Acest fenomen se manifestă inclusiv în reglementarea relațiilor interpersonale, cum ar fi în sfera vieții

sexuale, ridicând întrebări cu privire la limitele aplicabilității conceptului de consimțământ informat în afara domeniului medical.

În sfera cercetării biomedicale, consimțământul informat se conturează ca un instrument esențial de protecție a drepturilor participanților la cercetare. Se observă o tendință către standardizarea internațională a practicilor etice și juridice asociate cercetărilor pe subiecți umani, cu accent pe voluntaritatea participării, informarea completă și protecția grupurilor vulnerabile.

Putem argumenta emergența unui „drept al cercetării” ca ramură specializată, subliniind necesitatea unor reglementări specifice, în special în ceea ce privește asigurarea înțelegerii reale a informațiilor de către participanți. În acest context, etica cercetării devine parte integrantă a acestui drept, alături de elemente de protecție a proprietății intelectuale și de responsabilitate științifică.

Evoluția tehnologică rapidă, în special în domeniul Inteligenței Artificiale, generează noi provocări privind protecția datelor cu caracter personal și respectarea dreptului la viață privată. Deși Regulamentul General privind Protecția Datelor (GDPR) oferă un cadru general, considerăm că acesta trebuie adaptat și extins pentru a face față noilor realități tehnologice.

În contextul GDPR, se argumentează că, deși termenul "consimțământ informat" nu este utilizat explicit, principiile care stau la baza acestuia sunt reflectate în cerințele pentru un consimțământ valid. Dorim să subliniem necesitatea unei abordări mai nuanțate și cuprinzătoare a consimțământului, în special în ceea ce privește identitatea digitală și protecția împotriva manipulării acestuia prin intermediul tehnologiilor emergente.

Pledăm pentru o abordare mai nuanțată a consimțământului informat, care să țină cont de complexitatea crescândă a prelucrării datelor prin intermediul sistemelor de Inteligență Artificială și de potențialul impact asupra vieții private și identității individului. Sugerăm adoptarea unui model de consimțământ informat analog celui din domeniul medical, adaptat la specificul protecției datelor și utilizării tehnologiilor emergente.

Formulăm o propunere *de lege ferenda* vizând modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Principalele modificări propuse includ:

1. Instituirea unui timp de reflecție obligatoriu între informarea pacientului și obținerea consimțământului.
2. Disjungerea consimțământului terapeutic de alte forme de consimțământ solicitate pacientului.
3. Solicitarea unui consimțământ specific pentru fiecare act terapeutic, cu excepția situațiilor de urgență.

Aceste modificări sunt justificate prin necesitatea asigurării unei decizii informate și voluntare din partea pacientului, evitarea presiunilor psihologice și emoționale, și prevenirea erorilor de interpretare ale limitelor consimțământului. Propunerea legislativă urmărește alinierea la cele mai actuale practici internaționale și îmbunătățirea comunicării medic-pacient, fără a compromite eficiența procedurilor în situații de urgență.

Ca notă concluzivă, subliniem că, în contextul renunțării voluntare și parțiale la exercitarea unor drepturi în favoarea unor beneficii tehnologice sau sociale, este esențial ca această renunțare să se bazeze pe un consimțământ informat adecvat. Responsabilitatea informării și a probării acesteia ar trebui să revină entității în favoarea căreia se acordă consimțământul, asigurând astfel o protecție reală a drepturilor fundamentale ale individului într-o societate din ce în ce mai digitalizată și interconectată.

Concluzii generale

Lucrarea de față analizează în profunzime conceptul de consimțământ informat, evidențiind evoluția sa de la o simplă formalitate procedurală la un instrument complex de protecție a drepturilor omului, cu aplicabilitate primordială în domeniul medical și al cercetării biomedicale. Subliniem natura duală a consimțământului informat, atât ca proces de informare și decizie, cât și ca instrument administrativ cu valoare juridică.

O constatare fundamentală a studiului este transformarea consimțământului informat într-o practică juridico-socială distinctă, derivată din consimțământul clasic din dreptul civil, dar adaptată la specificul relațiilor din domeniul medical și al cercetării pe subiecți umani. Această evoluție reflectă o recunoaștere crescândă a importanței autonomiei individuale și a necesității de a echilibra relațiile de putere între profesioniști și beneficiarii serviciilor lor.

Consimțământul informat reprezintă un act juridic unilateral, prin care subiectul își exprimă acordul informat pentru intervenții care pot afecta integritatea sa corporală sau chiar viața, în scopul realizării unui drept considerat superior, cum ar fi dreptul la sănătate. Această conceptualizare extinde aplicabilitatea consimțământului informat dincolo de sfera medicală, către alte domenii unde sunt implicate drepturi fundamentale precum demnitatea sau viața privată.

O contribuție semnificativă a lucrării constă în analiza critică a practicilor de obținere a consimțământului informat în instituțiile medicale din România. Au fost identificate discrepanțe între standardele internaționale și practica locală, evidențiind tendința de a trata consimțământul

informat mai degrabă ca un instrument de protecție a medicului împotriva acuzațiilor de malpraxis, decât ca un mecanism de garantare a drepturilor pacientului.

Lucrarea propune o reconceptualizare a consimțământului informat în contextul evoluțiilor tehnologice contemporane, în special în era digitală și a inteligenței artificiale. Se subliniază necesitatea adaptării practicilor de obținere a consimțământului la noile realități tehnologice și sociale, inclusiv în domenii precum telemedicina și utilizarea biobăncilor.

Un aspect inovator al cercetării îl constituie propunerea unui model de consimțământ dinamic, adaptat la contextul tehnologic actual. Acest model ar permite o mai bună protecție a subiecților, în special în situațiile în care există o suprapunere între participarea la cercetări și protecția datelor cu caracter personal.

Evidențiem importanța înțelegerii consimțământului informat nu doar ca expresie a autonomiei raționale, ci și ca manifestare a autonomiei expresive și relaționale a subiectului. Această abordare nuanțată recunoaște complexitatea procesului decizional în contextul medical, luând în considerare factori precum valorile personale, contextul social și cultural al pacientului.

O contribuție teoretică importantă a lucrării constă în clarificarea relației dintre autonomie ca valoare etică centrală în practica medicală și consimțământul informat ca instrument de realizare a acestei valori și a modului în care consimțământul informat servește la protejarea unor drepturi fundamentale precum dreptul la viață, la sănătate și la integritate corporală, analizând în același timp limitele și limitările acestor drepturi în contextul îngrijirilor medicale și al cercetării.

Lucrarea aduce în discuție și problematica consimțământului în situații speciale, cum ar fi îngrijirile paliative sau terapiile genetice. Se subliniază necesitatea unei abordări nuanțate a consimțământului în aceste contexte, care să țină cont de aspecte precum neînverșunarea terapeutică, ordinul de neresuscitare sau implicațiile pe termen lung ale intervențiilor genetice.

Un aspect critic identificat în lucrare este tendința de formalizare excesivă a consimțământului informat, care riscă să-l reducă la o simplă procedură administrativă, în detrimentul scopului său fundamental de protecție a drepturilor pacientului, argumentându-se necesitatea menținerii unui echilibru între aspectele formale și substanțiale ale consimțământului informat.

Propunerea *de lege ferenda* formulată în lucrare vizează modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Principalele modificări propuse includ instituirea unui timp de reflecție obligatoriu între informarea pacientului și obținerea consimțământului, separarea consimțământului terapeutic de alte forme de consimțământ și înlocuirea

consimțământului generic cu unul specific pentru fiecare acțiune terapeutică. Aceste propuneri urmăresc îmbunătățirea comunicării medic-pacient și alinierea practicilor naționale la standardele internaționale.

Subliniem importanța jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului în conturarea conceptului de consimțământ informat în spațiul juridic european și evidențiem tendința Curții de a interpreta extensiv Convenția Europeană a Drepturilor Omului, încadrând aspectele legate de consimțământul informat în sfera protecției vieții private.

În contextul evoluțiilor tehnologice și științifice, lucrarea atrage atenția asupra necesității de a adapta conceptul de consimțământ informat la noile realități. Aducem în discuție provocările specifice aduse de medicina personalizată, terapiile genetice și utilizarea inteligenței artificiale în medicină, subliniind importanța abordării aspectelor legate de incertitudinea științifică și implicațiile pe termen lung ale intervențiilor medicale avansate.

Concluzia centrală a lucrării subliniază necesitatea echilibrării autonomiei individuale cu interesul public în domeniile în care un individ consimte voluntar și informat la diminuarea exercitării unui drept în favoarea realizării unui drept considerat superior. Consimțământul informat este prezentat ca un instrument juridic esențial în acest proces de echilibrare, menit să simetrizeze relațiile de putere între părțile implicate.

În final, propunem o serie de direcții viitoare de cercetare, cu accent pe studierea impactului Inteligenței Artificiale asupra procesului de obținere a consimțământului informat în diverse contexte medicale și de cercetare. Această propunere reflectă recunoașterea nevoii continue de adaptare a cadrului conceptual și practic al consimțământului informat la evoluțiile tehnologice și sociale în curs.

Bibliografie

I. TRATATE, MONOGRAFII

1. Smaranda Angheni, *Raporturile juridice dintre profesioniștii-comercianți*, Editura C.H. Beck, București, 2014
2. Marieta Avram, *Actul unilateral în dreptul privat*. Editura Hamangiu, București, 2006
3. Lidia Barac, *Elemente de teoria dreptului*, ed. a IV-a, Editura C.H. Beck, București, 2021
4. Corneliu Bîrsan, *Convenția europeană a drepturilor omului. Comentariu pe articole* (ed. a II-a), Editura C.H. Beck, București, 2010
5. Tom L. Beauchamp, James F., Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, ed. a V-a, Oxford University Press, Oxford, U.K., 2001
6. Gheorghe Beleiu, *Drept civil român. Introducere în dreptul civil. Subiectele dreptului civil*. Editura Șansa, București, 1998
7. Robert N. Bellah, Richard Madsen, William M. Sullivan, Ann Swidler, Stephen M. Tipton, *Habits of the Heart: Individualism and Commitment in American Life*, University of California Press, Berkeley, S.U.A., 1985
8. Raluca Bercea, *Protectia drepturilor fundamentale in sistemul Convenției Europene a Drepturilor Omului*, Editura C. H. Beck, București, 2020
9. Gabriel Boroî, *Drept civil. Partea generală. Persoanele* (ed. a II-a), Editura All Beck, București, 2002
10. Roxana M. Călin - *Malpraxis. Răspunderea personalului medical si a furnizorului de servicii medicale. Practica judiciara* (ed. a II-a), Editura Hamangiu, București, 2016
11. Eugen Chelaru, *Drept civil. Partea generală*. București, Editura All Beck, București, 2003
12. Aurora Ciucă, *Drept internațional public* (ed. a III-a), Editura Lumen, Iași, 2018
13. Aurora Ciucă, *Mozaic de drept internațional si drepturile omului*. Editura Universul Juridic, București, 2024
14. Doru Cosma, *Teoria generală a actului juridic civil*. Editura Științifică, București, 1969
15. Paul M. Cosmovici, *Drept civil. Drepturi reale. Obligații. Legislație*, Editura All Beck, București, 1996
16. Mircea N. Costin, Călin N. Costin, *Dicționar de drept civil*, Editura Lumina Lex, București, 2023

17. Ion Craiovan, *Filosofia dreptului sau dreptul ca filosofie*, Editura Universul Juridic, București, 2010
18. Pascal de Sutter, *Acești nebuni care ne guvernează*, Editura Tritonic, București, 2008
19. James M. DuBois, *Ethics in mental health research: Principles, guidance, and cases*. Oxford University Press, 2008
20. Gerald Dworkin, *Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press, New York, SUA, 1988
21. Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York, SUA, 1986
22. Augustin Fuerea, *Dreptul Uniunii Europene*, Universul Juridic, București, 2016
23. Augustin Fuerea, *Manualul Uniunii Europene* (ed. a VI-a), Universul Juridic, București, 2016
24. Alina Gentimir, *Drepturile omului in Uniunea Europeana. Curs universitar. Masterat*, Editura Hamangiu, București, 2021
25. Hugo Grotius, *Despre dreptul războiului și al păcii*, trad. de George Dimitriu, Editura Științifică, București, 1968
26. Bianca Selejan-Guțan, *Protecția europeană a drepturilor omului* (ed. a VI-a), Editura Hamangiu, București, 2023
27. Diana-Olivia Hatneanu, Raluca Stăncescu-Cojocaru, *Cum sa formulam o cerere la CEDO. Explicații, jurisprudența, formulare si modele*, Editura Hamangiu, București, 2009
28. Alexandra Huidu, *Reproducerea umană medical asistată. Etica incriminării versus etica biologică. Studiu de drept comparat*. Editura Lumen, Iași, 2010
29. Camelia Ignătescu, *Abuzul de drept* (ed. a II-a), Lumen, Iași, 2019
30. Immanuel Kant, *Critica rațiunii practice*, Editura Științifică, București, 1972
31. Lawrence Kohlberg, *Essays on Moral Development*, vol. I, *The Philosophy of Moral Development*, Harper & Row, San Francisco, S.U.A., 1981
32. Christine M. Korsgaard, *The Sources of Normativity*, Cambridge University Press, New York, S.U.A., 1996
33. John Locke, *Al doilea tratat despre guvernământul civil*, Editura Antet, București, 2011
34. Ernest Lupan, *Drept civil. Persoana fizică*. Editura Lumina Lex, Bucuresti, 1999
35. Alasdair Maclean, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge*, Cambridge University Press, United Kingdom, 2009

36. Florin Mangu, *Malpraxisul medical. Raspunderea civila medicala*, Wolters Kluwer, București, 2010
37. John Stuart Mill, *Utilitarismul*, Editura All, București, 2014
38. Aurel Teodor Moldovan, *Tratat de Drept medical*, Editura All Beck, București, 2002
39. Gabriel A. Năsui, *Malpraxisul medical. Particularitățile răspunderii civile medicale. Jurisprudență internă relevantă. Malpraxisul profesiilor liberale* (ed. a III-a), Editura Universul Juridic, București, 2024
40. Dan Perju-Dumbravă , Cristian Savus , Carmen C. Radu, *Culpa medicala si malpraxisul medical. Note de curs*. Editura Pro Universitaria, București, 2023
41. Liviu Pop, *Tratat de drept civil. Obligațiile*, vol. I, Editura C.H. Beck, București, 2006
42. Liviu Pop, *Tratat de drept civil. Obligațiile. Volumul III. Raporturile obligaționale extracontractuale*. Editura Universul Juridic, 2020
43. Liviu Pop, Ion Turcu, *Contractele comerciale: formare și executare. Introducere în teoria dreptului contractelor speciale*. Editura Lumina Lex, București, 1997
44. Vasile V. Popa, *Drept civil. Partea generală. Persoanele*. Editura All Beck, București, 2005
45. Florina Popa, *Viciile de consimțământ în reglementarea Codului civil de la 1864*. Editura Universitatii de Vest, 2020
46. Ovidiu Predescu, Nasty M. Vlădoiu, *Drept european și internațional al drepturilor omului. Note de curs*, Editura Hamangiu, București, 2014
47. Pugh Jonathan, *Autonomy, Rationality and Contemporary Bioethics*, Oxford University Press, U.K., 2020
48. Răzvan H. Radu, *Convenția Europeană a Drepturilor Omului. Curs universitar* (ed. a II-a). Editura Universul Juridic, 2018
49. Ștefan Răuschi, *Drept civil. Partea generală. Persoana fizică. Persoana juridică*. Editura Fundației Chemarea, Iași, 1993
50. Jean-François Renucci, *Tratat european al drepturilor omului*, Editura Hamangiu, București, 2009
51. Antonio Sandu, Ana Frunză, *Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani. Workshop*. Suport de curs. Universitatea „Ștefan cel Mare” din Suceava, 2018
52. Camelia Spasici, *Consimțământul contractual, civil și consumerist*. Editura Universitară, București, 2019

53. Constantin Stătescu, Corneliu Bîrsan, *Drept civil. Teoria generală a obligațiilor*, Editura Hamangiu, București, 2008
54. Georgiana Anghel-Tudor, *Răspunderea juridică pentru culpa și eroarea medicală*, Editura Hamangiu, București, 2010
55. Ion Turcu, *Dreptul sănătății. Frontul comun al medicului și al juristului*, Editura Wolters Kluwer, București, 2010
56. Iosif, R. Urs, *Drept civil român. Teoria generală*, Editura Oscar Print, București, 2001
57. Paul Vasilescu, *Un chip al postmodernismului recent: dreptul consumatorului în consumerismul actual*. Editura Sfera juridică, Cluj-Napoca, 2006
58. Ioan Vida, *Drepturile omului în reglementări internaționale*. Editura Lumina Lex, București, 2012
59. Nicolae Voiculescu, Maria-Beatrice Berna, *Tratat de drepturile omului*, Editura Universul Juridic, București, 2023
60. Robert P. Wolff, *In Defense of Anarchism*, Harper and Row, New York, S.U.A., 1970
61. Irina Moroianu Zlătescu, *Drepturile omului – un sistem în evoluție*, IRDO, București, 2007
62. Daniela Simionovici, Daniela I. Cireașă, Catalina Lungu, Marius F. Dan. *GDPR aplicat. Instrument de lucru pentru implementarea Regulamentului UE 679/2016*. Editura Științifică Lumen, Iași, 2020

II. ARTICOLE, STUDII, CAPITOLE ÎN VOLUME

1. Ioan Adam, Răspunderea civilă medicală, în *Dreptul* nr.5/2021, pp. 38-61. Disponibil la <https://www.cceol.com/search/article-detail?id=950416>
2. Roberto Andorno, „The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, în *De Gruyter*, vol. 2, nr. 4/2005, pp. 133-143. Disponibil la: <https://doi.org/10.1515/jibl.2005.2.4.133>
3. Larry Alexander, „The Jurisdiction of Justice: Two Conceptions of Political Morality”, în *San Diego Law Review*, vol. 41, nr. 3/2004, pp. 949-966. Disponibil la: <https://digital.sandiego.edu/sdlr/vol41/iss3/3/>
4. Larry Alexander, „The Moral Magic of Consent (II)”, în *Legal Theory*, vol. 2, nr. 3/1996, pp. 165-174. Disponibil la: <https://www.cambridge.org/core/journals/legal-theory/article/abs/moral-magic-of-consent-ii/4B5E4BEE11A5F60B643BA3C9302AE911>

5. Larry Alexander, Michael Moore, „Deontological Ethics”, în E. N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2008. Disponibil la: <http://plato.stanford.edu/archives/fall2008/entries/ethics-deontological>.
6. Teodora Alexa-Stratulat, Marius Neagu, Anca-Iulia Neagu, Ioana D. Alexa, Beatrice G. Ioan, „Consent for Participating in Clinical Trials - Is It Really Informed?", în *Developing World Bioethics*, vol. 18, nr. 3/2018, pp. 299–306. Disponibil la: <https://doi.org/10.1111/dewb.12199>
7. Philip Alston, Gerard Quinn, “The Nature and Scope of States Parties’ Obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.” *Human Rights Quarterly*, vol. 9, no. 2, 1987, pp. 156–229, <https://doi.org/10.2307/762295> (accesat la 10 Nov. 2024)
8. Mireille Bacache, „L'obligation d'information du médecin”, în *Médecine & Droit*, vol.438, nr.70/2005. pp.1-32. <http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2005.03.009>
9. Gema Bacoanu, Vladimir Poroch, Maria-Gabriela Aniței, Mihaela Poroch, Eliza Maria Froicu, Alina Mihaela Pascu, and Beatrice Gabriela Ioan, "Therapeutic Obstinacy in End-of-Life Care—A Perspective of Healthcare Professionals from Romania" *Healthcare* 12, no. 16: 1593/2024. <https://doi.org/10.3390/healthcare12161593>
10. M. T. Baker, H. A. Taub, „Readability of Informed Consent Forms for Research In a Veterans Administration Medical Center”, în *JAMA*, vol. 250, nr. 19/1983, pp. 2646-2648. Disponibil la: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6632164/>
11. Lydia A. Bazzano, Jaquail Durant, Paula Rhode Brantley, „A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information”, în *Ochsner*, vol. 21, nr. 1, pp. 81-85. Disponibil la: <https://doi.org/10.31486/toj.19.0105>
12. Vittorio Bolcato, Chiara Franzetti, Giovanni Fassina, Giuseppe Basile, Rosa Maria Martinez, Livio Pietro Tronconi, "Comparative study on informed consent regulation in health care among Italy, France, United Kingdom, Nordic Countries, Germany, and Spain", în *Journal of Forensic and Legal Medicine*, vol. 103, 2024, p. 102674, disponibil la: <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2024.102674> [accesat la data de 17.11.2024].
13. Marcella H. Boynton, David B. Portnoy, Blair T. Johnson, „Exploring the ethics and psychological impact of deception in psychological research”, *IRE: Ethics & Human Research*, vol. 35, nr. 2, 2013, pp. 7-13. www.jstor.org/stable/41806156

14. Jan C. Bublitz, Reinhardt Merkel, „Autonomy and Authenticity of Enhanced Personality Traits”, în *Bioethics*, vol. 23, nr. 6/2009, pp. 360-374. Disponibil la: <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2009.01725.x>
15. Ruth Ellen Bulger, „Research with Human Beings”, în Ruth Ellen Bulger, Maryland Elizabeth Heitman, Houston Stanley, Joel Reiser (editori), *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*, Editura Cambridge University Press, Cambridge, Regatul Unit al Marii Britanii, pp. 117-125.
16. Christopher M. Burkle, Richard R. Sharp, Eelco F. Wijdicks, „Why brain death is considered death and why there should be no confusion” în *Neurology*, vol.83, nr.16/2014, 1464–1469. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000000883>
17. Diane P. Calello, Ziad Kazzi, Andrew Stolbach, „American College of Medical Toxicology (ACMT) Cautions Against Off-Label Prescribing of Ivermectin for the Prevention or Treatment of COVID-19” în *Journal of medical toxicology: Official journal of the American College of Medical Toxicology*, vol.18, nr.1/2022, 69–70. <https://doi.org/10.1007/s13181-021-00866-z>
18. Eugen Chelaru, "Reificarea persoanei fizice și gestația pentru altul." *Dreptul*, 06/2021, pp. 42-63
19. Mircea Ciocan, „Sănătatea o problemă a drepturilor omului”, *Revista Drepturile Omului* nr.3 din anul 2014, secțiunea studii. Disponibil online la: https://revista.irdo.ro/pdf/2014/revista_3_2014/05_Mircea_Ciocan.pdf
20. Aurora Ciucă, „Conceptul de demnitate a ființei umane în bioetică și biodrept”, în *Revista Română de Bioetică*, vol. 7, nr. 2/2009, pp. 5-12.
21. Aurora Ciucă, „On the Charter of Fundamental Right of the European Union and the EU accession to the European Convention on Human Rights” în *Eastern Journal of European Studies*, vol. 2, nr.1/2011, pp. 57-65.
22. Aurora Ciucă, 2017. “Jurisprudential Landmarks Regarding the Informed Consent”. *European Journal of Law and Public Administration* , vol 4 nr.1/2017, pp. 25-33. <https://doi.org/10.18662/eljpa/03>
23. Miriam Cohen, Jasper Hortensius, „A Human Rights Approach To End Of Life? Recent Developments At The European Court Of Human Rights” în *Revista Instituto Brasileiro de Direitos Humanos*, nr.17/18/2018, 193-210. Disponibil online la: <https://revista.ibdh.org.br/index.php/ibdh/article/view/384/363>

24. Daniela Cutas, Anna Smajdor, "I am Your Mother and Your Father!" In Vitro Derived Gametes and the Ethics of Solo Reproduction, în *Health Care Analysis*, vol. 25, nr. 4, 2017, p. 354-369. DOI: [10.1007/s10728-016-0321-7](https://doi.org/10.1007/s10728-016-0321-7).
25. Carol Davy, Jonathan Bleasel, Hueiming Liu, Maria Tchan, Sharon Ponniah, Alex Brown, „Effectiveness of Chronic Care Models: Opportunities for Improving Healthcare Practice and Health Outcomes: A Systematic Review” în *BMC Health Services Research*, nr. 15/2015, p. 194. Disponibil la: <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0854-8>
26. Fernando De Angelis, „Free and Informed Consent: The Oviedo Convention in the Articulated Historical and Juridical Context of the Sources”, în *Medicina y Ética: Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica*, vol. 28, nr. 3/2017, pp. 531-545. Disponibil la: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7331015>
27. Colette Dignam, Margaret Brown, Campbell H. Thompson, „Moving from Do Not Resuscitate Orders to Standardized Resuscitation Plans and Shared-Decision Making in Hospital Inpatients”, în *Gerontology & Geriatric Medicine*, nr. 7/2021, Disponibil la: <https://doi.org/10.1177/23337214211003431>
28. John Fabre, „Presumed consent for organ donation: a clinically unnecessary and corrupting influence in medicine and politics” în *Clinical medicine (London, England)*, vol.14 nr.6/2014, 567–571. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.14-6-567>
29. Philippa Foot, The Problem of Abortion and the Doctrine of the Double Effect, *Oxford Review* 5, 1967, pp. 5-15. Disponibil online la: <https://philarchive.org/rec/FOOTPO-2>
30. Ana Frunză, Antonio Sandu, „From Ethical to Administrative Use”, în *Postmodern Openings*, vol. 8, nr. 3/2017, pp. 69-95. Disponibil la: <https://doi.org/10.18662/po/2017.0803.07>
31. Cristina Furnică, Călin Scripcaru, Science, Biomedical Technology and Biolaw. *Human Reproduction & Genetic Ethics*, 15(1)/ 2009, 30–34. <https://doi.org/10.1558/hrge.v15i1.30>
32. Cristina Gavrilovici, Teodora Manea, Dumitru Șoitu, Liviu Oprea, „Deciziile medicale și relația medic-pacient”, în L. Oprea, C. Gavrilovici, M. C. Vicol, V. Astărăstoae (coord.), *Relația medic-pacient*, Edit. Polirom, Iași, România, 2013, pp. 167-200.
33. Carmen Gemene, Elena Unguru (Gafton), Antonio Sandu, „Sociological Perspectives on the Quality of Life Correlated with the State of Health” în *Postmodern Openings*, vol 9, nr.3/2018, 76-98 <https://doi.org/10.18662/po/37>

34. Alberto Giubilini, Francesca Minerva, „After-birth abortion: why should the baby live?” în *Journal of Medical Ethics*, vol.39, nr.5/2013, 261-263. <https://doi.org/10.1136/medethics-2011-100411>
35. Umesh Chandra Gupta, „Informed Consent in Clinical Research: Revisiting few Concepts and Areas”, în *Perspectives in Clinical Research*, vol. 4, nr. 1/2013, pp. 26–32. Disponibil la: <http://doi.org/10.4103/2229-3485.106373>
36. Valerie Gutmann Koch, Delegating Informed Consent. *Hastings Center Report*, vol. 47, nr. 6 /2017, pp. 5-6. <https://doi.org/10.1002/hast.778>
37. Jürgen Habermas, „Notes on Post-Secular Society, în *New Perspectives Quarterly*, vol.25, nr.4/ 2008, 17-29. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5842.2008.01017.x>.
38. A.J. Harding, "Informed Consent and Disclosure of Risks in Medical Treatment: Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital." *Malaya Law Review* 28 (1986): 331-337. <https://law.nus.edu.sg/sjls/wp-content/uploads/sites/14/2024/07/1135-1986-28-mal-dec-331.pdf>.
39. Oliver Wendell Holmes, "Law in science and science in law." *Brief* 2 (1899): 105. Disponibil online la: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/briephid2&div=13&id=&page=>
40. Gregory E. Holt, Kenneth W Goodman, Stephen E. Olvey, Daniel Kett, „Nonstandard do-not-resuscitate orders” în *Current opinion in anaesthesiology*, vol.32, nr.2/2019, 179–183. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000690>
41. Sorin Hostiuc, Cristian George Curcă, Dan Dermengiu, Consimțământ și confidențialitate în asistența medicală a femeilor victime ale violenței domestice, în *Revista Română de Bioetică*, vol. 9, no. 1 /2011, pp. 37-49.
42. Marcello Ienca, Giacomo Valle, Stanisa Raspopovic, Clinical trials for implantable neural prostheses: understanding the ethical and technical requirements, *The Lancet*, 09 ianuarie 2025 (online first), Disponibil online la: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(24\)00222-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(24)00222-X/fulltext) [accesat la 25.01.2025]
43. Beatrice Ioan, Liviu Warter, „Directiva în avans”. În: coord. Rodica Gramma, Oleg Lozan, *Etica sănătății publice* (pp.319-328) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. Republica Moldova, Chișinău, 2016

44. Alexandre Jaunait, „Comment peut-on être paternaliste ? Confiance et consentement dans la relation médecin-patient", în *Raisons politiques*, nr. 11, 2003/3, p. 59-79, disponibil la: <https://doi.org/10.3917/rai.011.0059> [accesat la data de 17.11.2024].
45. Jennings, Bruce, „Autonomy", în B. Steinbock (ed.), *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford University Press, Oxford, U.K., 2007 pp.72-89.
46. Marshall B. Kapp, „Children's Assent for Participation in Pediatric Research Protocols. Assessing National Practice", în *Clinical Pediatrics*, vol. 22, nr. 4/1983, pp. 275-278. Disponibil la: <http://doi.org/10.1177/000992288302200406>
47. Marshall B. Kapp, „Informed, assisted, delegated consent for elderly patients" în *AORN Journal*, vol. 52 nr.4/1990, 857-862. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(07\)66751-9](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(07)66751-9)
48. Kaye, Jane, Edgar A Whitley, David Lund, Michael Morrison, Harriet Teare, and Karen Melham. "Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks." *European Journal of Human Genetics*, 23/2015, pp. 141–146. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.71>.
49. Scott Y. H. Kim, Franklin G. Miller, „Informed Consent for Pragmatic Trials. The Integrated Consent Model", în *New England Journal of Medicine*, vol. 370, nr. 8/2014, pp. 769-772. Disponibil la: <https://doi.org/10.1056/NEJMHle1312508>
50. Jeff King, Octávio Luiz Motta Ferraz, Andrew Jones, „Mandatory COVID-19 vaccination and human rights", în *The Lancet*, vol. 399, nr. 10321, 2022, p. 220-222, disponibil la: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02873-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02873-7/fulltext) [accesat la 17.11.2024].
51. Nancy M. P. King, „Key Information In the New Common Rule: Can It Save Research Consent?", în *Journal of Law and Medical Ethics*. vol. 47, nr. 2/2019, pp. 203-212. Disponibil la: <https://doi.org/10.1177/1073110519857276>
52. John Kleinig, „The Nature of Consent", în Franklin G. Miller, A. Wertheimer (editori), *The Ethics of Consent*, Edit. Oxford University Press, Oxford, UK, 2010, pp. 3-24.
53. Alexander Larry, „The Moral Magic of Consent (II)", în *Legal Theory*, vol. 2, no. 3/1996, pp. 165-174. Disponibil la: <https://doi.org/10.1017/S1352325200000471>
54. H. J. J. Leenen, „The Development of Euthanasia in the Netherlands" în *European Journal of Health Law*, vol.8, nr.2/2001, 125–134. <https://doi.org/10.1163/15718090120523457>

55. Sana Loue, Earl C. Pike, *The Informed Consent Process*, în Sana Loue, Earl C. Pike (eds.), *Case Studies in Ethics and HIV Research*, 2007, Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-0-387-71362-5_3
56. Bianca Luntraru, „Protecția datelor pacienților în sistemul medical”. În *Protecția datelor cu caracter personal*, coordonat de Irina Alexe, Nicolae-Dragoș Ploșteanu și Daniel-Mihail Șandru. Editura Universitaria, 2017. pp. 245-254
57. John W. Maloy, Pat F. Bass, „Understanding Broad Consent” în *Ochsner journal*, vol. 20, nr.1/2020, 81–86. <https://doi.org/10.31486/toj.19.0088>
58. Alan Meisel, Loren H. Roth, „What We Do and Do not Know about Informed Consent”, în *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, vol. 246, nr. 21/1981, pp. 2473-2477. Disponibil la: <https://doi.org/10.1001/jama.1981.03320210039022>
59. Ștefana Maria Moisă, Angela-Mariana Enache, Andrada Pârvu, Silvia Dumitraș, Rodica Gramma, Gabriel Roman, Beatrice Gabriela Ioan, *Advance Directives in Romania and Lithuania*, *Studia Universitatis Babes-Bolyai - Philosophia* 1/64/2019, pp. 89-98 <https://www.ceeol.com/search/article-detail?id=755815>
60. Nigar Kadar Mujawar, *Intersections of Law and Computational Intelligence in Health Governance*, în Komal Vig, Christian Kaunert, Bhupinder Singh (Eds.), *Intersections of Law and Computational Intelligence in Health Governance*, Hershey, PA: IGI Global, 2024, pp. 1-28 <https://doi.org/10.4018/979-8-3693-5976-1.ch001>
61. Gabriela Nemțoi, „The Right to Life versus the Right to Die, în *Logos Universality Mentality Education Novelty: Law*, vol. 8, nr.1/2020, 01-15. Disponibil online la: <https://doi.org/10.18662/lumenlaw/8.1/31>
62. Bregje D. Onwuteaka-Philipsen, Aġnes van der Heide, Dirk Koper, Inġeborg Keij-Deerenberg, Judith A.C. Rietjens, Mette L. Rurup, Astrid M. Vrakking, Jean Jacques Georges, Martien T. Muller, Gerrit van der Wal, Paul J. van der Maas, „Euthanasia and other end-of-life decisions in the Netherlands in 1990, 1995, and 2001” în *Lancet*, vol.362, nr.9381/2003, 395-399. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)14029-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)14029-9)
63. Liviu Oprea, Annette Braunack-Mayer, Wendy A. Rogers, Nigel Stocks, „An ethical justification for the Chronic Care Model (CCM)” în *Health Expectations : An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*, vol. 13, nr.1/2010, 55–64. <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2009.00581.x>

64. Liviu Oprea, Daniela Cojocaru, Antonio Sandu, Diana Bulgaru-Iliescu, „The Chronic Care Model (CCM) and the Social Gradient in Health”, în *Revista de Cercetare și Intervenție Socială*, nr. 41/2013, pp. 176-189. Disponibil la: https://www.researchgate.net/publication/271585144_The_Chronic_Care_Model_CCM_and_the_Social_Gradient_in_Health
65. Barton W. Palmer, "Informed Consent." In *Handbook of Research Ethics in Psychological Science*, edited by Sangeeta Panicker and Barbara Stanley, 54-71. Washington, DC: American Psychological Association, 2021.
66. Dan Perju-Dumbravă, Silviu Morar, Iuliu Fulga, Adrian Avram, Doina Todea, Costel Siserman, „Eutanasia în dreptul penal românesc” în *Revista Română de Bioetică*, vol.6, nr.2/2008. pp. 5-14.
67. Barbara K. Pierscionek, „What Is Presumed When We Presume Consent?”, în *BMC Med Ethics*, vol. 9, nr. 8, 2008. Disponibil la: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-9-8>
68. Thomas Ploug, Søren Holm, *Going Beyond the False Dichotomy of Broad or Specific Consent: A Meta-Perspective on Participant Choice in Research Using Human Tissue*. În: *The American Journal of Bioethics*, 2015, vol.15, nr. 9, p. 44-46. Disponibil: <https://doi.org/10.1080/15265161.2015.1062178> Accesat la: 22.11.2024
69. Thomas Ploug, Søren Holm, "Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research." *BMJ* 350/2015, h2146. <https://doi.org/10.1136/bmj.h2146>
70. Daniel Purcaru, Lazăr Onisâi, Anca Purcaru, Liliana Rogozea, „Evoluția consimțământului informat în cercetarea clinică”, în *Jurnalul Medical Brașovean*, nr. 1/2012, pp. 81-85.
71. Crina Rădulescu, Diana Bulgaru-Iliescu, Legal Aspects of Malpraxis. A Comparative View, în *Revista Romana de Bioetica* vol. 13, nr. 1/2015
72. Claire Robinson, Sharlene Kolesar, Mark Boyko, Jonathan Berkowitz, Betty Calam, Marisa Collins, „Awareness of Do-Not-Resuscitate Orders: What Do Patients Know and Want?”, în *Canadian Family Physician. Medecin de Famille Canadien*, vol. 58, nr. 42012, 229–233. Disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3325476/>
73. Guillaume Rousset, *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé* [teză de doctorat]. Universite Jean Moulin, Lyon 3, Franța, 2007. Disponibil online la: https://scd-resnum.univ-lyon3.fr/out/theses/2007_out_rousset_g.pdf

74. Amy M. Russell, Victoria Shepherd, Kerry Woolfall, Bridget Young, Katie Gillies, Anna Volkmer, Mark Jayes, Richard Huxtable, Alexander Perkins, Nurulamin M. Noor, Beverley Nickolls, Julia Wade „Complex and alternate consent pathways in clinical trials: methodological and ethical challenges encountered by underserved groups and a call to action” în *Trials*, vol. 24 nr.1/2023, p. 151. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07159-6>
75. David L. Sackett, William M. C. Rosenberg, „The Need for Evidence-Based Medicine”, *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 88 nr.11/1995; pp. 620-624. <https://doi.org/10.1177/014107689508801105>
76. Antonio Sandu, „Fundamente filosofice ale consimțământului informat”, în *Revista de filosofie* (a Academiei Române), vol. LXIX, nr. 6/2022, pp. 715–733. Disponibil online la: http://www.institutuldefilosofie.ro/e107_files/downloads/Revista%20de%20filosofie/2022/Rev.%20filos.,%20LXIX,%206,%202022/ANTONIO%20SANDU,%20Fundamente%20filosofice%20ale%20consimtamentului%20informat.pdf
77. Antonio Sandu, „Informed Consent - as a Protective Tool of the Right to Autonomy and Dignity of Human Subjects Participating in Biomedical Research, in the Context of the International Law of Human Rights”, în *Jurnalul de Studii Juridice*, vol. 16, nr. 3-4/2022, pp. 29-57. Disponibil la: <https://doi.org/10.18662/jls/16.3-4/90>
78. Antonio Sandu, „Philosophical and Legal Foundations of Informed Consent” în *Jurnalul de Studii Juridice*, vol.17, nr.3-4/2022, 71-92. <https://doi.org/10.18662/jls/17.3-4/112>
79. Sandu, Antonio, „Social Construction of a Pandemic. Medicalization of Social Life - Anxiety, Frustration and Ethical Risks” în *BRAIN. Broad Research in Artificial Intelligence and Neuroscience*, vol.14, nr.2/2023, 165-197. <https://doi.org/10.18662/brain/14.2/450>
80. Antonio Sandu, Daniela Cojocaru, Liviu Oprea, „Autonomia pacientului în contextul îngrijirilor medicale”, în L. Oprea, C. Gavrilovici, M. C. Vicol, V. Astărăstoe (coord.), *Relația medic-pacient*, Editura Polirom, Iași, 2013, pp. 125-165.
81. Antonio Sandu, Ana Frunză, Alexandra Huidu, „Bioethical Acceptability of Euthanasia in the Greek Orthodox Religious Context” în *Journal for the Study of Religions and Ideologies*, vol.19, nr.56/2020. pp. 150-165. Disponibil online la: <https://jsri.ro/ojs/index.php/jsri/article/view/1244/852>
82. Pierre Sargos, ”Le point sur la jurisprudence de la cour de cassation.The jurisprudential French court of cassation approach”, în *E-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie*,

- vol. 11, nr. 2/2012, pp. 050-054. Disponibil la: https://e-memoire.academie-chirurgie.fr/ememoires/005_2012_11_2_050x054.pdf
83. Julian Săvulescu, Autonomy, the Good Life, and Controversial Choices, în Rosamond Rhodes, Leslie P. Francis, Anita Silvers (eds.), *The Blackwell Guide to Medical Ethics*, 2008, p. 17- 37 <https://doi.org/10.1002/9780470690932.ch1>.
84. Gwen Seabourne, „The Role of the Tort of Battery in Medical Law", în *Anglo-American Law Review*, vol. 24, 1995, pp. 265-298, disponibil la: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/com1wr24&div=22&id=&page=>, accesat la 04.12.2024
85. Michèle Stanton-Jean, "La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : Une vision du bien commun dans un contexte mondial de pluralité et de diversité culturelle ?" Thèse de doctorat, Université de Montréal, 2010. Disponibilă online la: <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/5181> [accesat la 30.12.2024]
86. Laura Stănilă, „Obsesia terapeutică. Pro și contra eutanasiei – noi provocări ale legislației românești” în *Analele Universității de Vest din Timișoara, Seria Drept*, 2014, pp. 27-43. Disponibil online la: <https://drept.uvt.ro/administrare/files/1481047525-lect.-univ.-dr.-laura-sta--nila--.pdf>
87. Ashique, Sumel, Tahamina Khatun. "Compassionate Use of Investigational Drug During Emergency Conditions and Associated Ethical Aspects, Challenges, and Benefits." *Asian J Pharm Clin Res* 14, no. 7/2021, pp. 5-12. <http://dx.doi.org/10.22159/ajpcr.2021v14i7.41808>
88. Sharon Thompson, Cohabitation contracts and gender equality. În; Rebecca Probert și Sharon Thompson (eds.), *Research Handbook on Marriage, Cohabitation and the Law*, Edward Elgar Publishing, U.K., 2024, pp. 352-369 <https://doi.org/10.4337/9781802202656.00032>
89. Daniel. M. Șandru, Elemente privind reglementarea consimțământului în prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit art. 6 din Regulamentul nr. 2016/679, în *Revista Română de Drept al Afacerilor*, 5/2017, pp. 129-135. Disponibil online la: <https://rrda.ro/elemente-privind-reglementarea-consimtamentului-in-prelucrarea-datelor-cu-caracter-personal-potrivit-art-6-din-regulamentul-nr-2016-679/>
90. Daniel M. Șandru, Situații în care este permisă prelucrarea datelor cu caracter personal fără consimțământul persoanei, în: Andrei Săvescu (coord.), *RGPD - Regulamentul general*

privind protecția datelor cu caracter personal. Comentarii și explicații, Editura Hamangiu, București, 2018, pp.39-48

91. Dana Ududec, GDPR: Noi orientări privind valabilitatea consimțământului în cazul „cookie walls” și al acțiunilor swipe/scroll în cadrul unui website, *Revista Română de Drept al Afacerilor*, no. 2 (2020): 75.
92. Agnes van der Heide, Bregje D. Onwuteaka-Philipsen, Mette L. Rurup, Hilde M. Buiting, Johannes J. M. van Delden, Johanna E. Hanssen-de Wolf, Anke G. J. M. Janssen, H. Roeline W. Pasman, Judith A. C. Rietjens, Cornelis J. M. Prins, Ingeborg M. Deerenberg, Joseph K. M. Gevers, Paul J. van der Maas, Gerrit van der Wal, „End-of-life practices in the Netherlands under the Euthanasia Act” în *The New England journal of medicine*, vol.356, nr.19/2007, 1957–1965. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa071143>
93. Sheila Varadan, „Article 5: The Role of Parents in the Proxy Informed Consent Process in Medical Research involving Children”, *The International Journal of Children's Rights* 28, 3/2020, pp. 521-546, doi: <https://doi.org/10.1163/15718182-02803009>
94. Paul Weindling, „The Origins of Informed Consent: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremburg Code”, în *Bulletin of the History of Medicine*, vol. 75, nr. 1/ 2001, pp. 37-71. Disponibil la: <https://doi.org/10.1353/bhm.2001.0049>
95. David B. Wexler, The Tarasoff Case and the Controversy over Its Therapeutic Implications. In *Mental Health Law. Perspectives in Law & Psychology*, vol. 4, Springer, Boston, 1981. https://doi.org/10.1007/978-1-4684-3827-7_7.
96. Erina White, „The Ethics of Involuntary Hospitalization”, în *Journal of Social Work Values and Ethics*, vol. 10, nr. 2/2013, pp. 25-35. Disponibil la: <https://jswve.org/download/2013-2/articles/25-35-Ethics-Involuntary-Hospitalization-Fall-2013.pdf>
97. Simon J. Williams, Michael Calnan, „The ‘limits’ of medicalization?: Modern medicine and the lay populace in ‘late’ modernity” în *Social Science & Medicine*, vol.42, nr.12/1996. pp. 1609-1620. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00313-4](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00313-4)
98. Malachi Willis, Heather D. Blunt-Vinti, Kristen N. Jozkowski, „Assessing and addressing the need for more diverse samples regarding age and race/ethnicity in sexual consent research” în *Personality and Individual Differences*, vol.149, 2019 37-45. <https://doi.org/10.1016/j.paid.2019.05.029>

99. Blerta Zenelaj, „Human Dignity, Autonomy and Informed Consent for Patients with a Mental Disorder Under Biomedicine Convention”, în *Medicine and Law: An International Journal*, vol. 37, nr. 2/2018, pp. 297-314. Disponibil la: <https://repub.eur.nl/pub/109656>

III. LEGISLAȚIE NAȚIONALĂ

a) românească

1. Codul Civil
2. Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România din 04.11.2016. În vigoare de la 06 ianuarie 2017, *Monitorul Oficial al României*, Partea I nr. 981/07.12.2016.
3. Legea nr. 411-XIII din 28.03.95 pentru ocrotirii sănătății. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 1995, nr.34/373.
4. Ministerul Sănătății Publice, Ordinul nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, în *Monitorul Oficial al României*, partea I, nr. 671/04.08.2006.
5. Ministerul Sănătății Publice, Ordinul nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, în *Monitorul Oficial al României*, partea I, nr. 671/04.08.2006.
6. Ministerul Sănătății, Norme din 12 decembrie 2016 de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, în *Monitorul Oficial al României*, nr. 1009/15.12.2016.
7. Ministerul Sănătății, Ordin nr. 1.410 din 12 decembrie 2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, în *Monitorul Oficial al României*, nr. 1009/15.12.2016.
8. Ordinul nr. 253 din 23 februarie 2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative. Emitent Ministerul Sănătății, *Monitorul Oficial al României*, nr. 199 din 5 martie 2018.
9. Ordinul nr. 3.514 din 16 octombrie 2023 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative. Emitent Ministerul Sănătății, *Monitorul Oficial al României*, nr. 934 din 16 octombrie 2023

10. Parlamentul Romaniei, Legea nr. 46/29.01.2003 a drepturilor pacientului, *Monitorul Oficial al României*, nr. 51/29.01.2003.
11. Parlamentul Romaniei, Legea nr. 95/14.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în *Monitorul Oficial al României*, nr. 652/28.08.2015.
12. Parlamentul României, Legea nr. 17/ 22.02.2001 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, denumită și Convenția de la Oviedo, semnată la 4 aprilie 1997 și respectiv a Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei referitor la interzicerea clonării ființelor umane, semnat la Paris la 12 ianuarie 1998, *Monitorul oficial al României* nr. 103/ 28.02.2001.
13. Parlamentul României, Legea nr. 30/18.05.1994 privind ratificarea Convenției pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale și a protocoalelor adiționale la această Convenție, *Monitorul oficial al României* nr. 135 /31.05.1994
14. Parlamentul României, Legea nr. 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice, republicată, *Monitorul oficial al României* nr. 652/13.09.2012

b) din alte țări

Franța:

15. Cass. 1re Civ., 4 februarie 2003, nr. 00-15.572, Bul. Civ., I, nr. 40; CA Paris 3 martie 2000; CA Versailles 28 martie 1996.
16. Code de la Santé Publique, versiune consolidată la 17 noiembrie 2024, disponibil la: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/2024-11-17/ [accesat la 17.11.2024].

Olanda

17. *Decree establishing rules regarding committees referred to in the Termination of Life on Request and Assisted Suicide Review Act*. Disponibil online la: https://wetten.overheid.nl/BWBR0013490/2013-01-01/0#search_highlight0
18. Individual Healthcare Professions Act (BIG Act). Disponibil online la: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2016-08-01>

Canada:

19. Law Reform Commission of Canada, *Legal Capacity, Decision-making and Guardianship*, 2007. Disponibil la: <http://www.lco-cdo.org/en/our-current-projects/legal-capacity-decision-making-and-guardianship/final-report/>

IV. DOCUMENTE INTERNAȚIONALE RELEVANTE

1. Adunarea Generală a Națiunilor Unite, *Pactul Internațional Privind Drepturile Civile și Politice*, 1966.
2. Adunarea Generală a Națiunilor Unite, *Pactul Internațional Privind Drepturile Economice, Sociale și Culturale*, 1966.
3. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964.
4. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964 și revizuită de cea de-a 29-a Adunare Medicală Mondială, Tokyo, Japonia, octombrie 1975.
5. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964 și revizuită de cea de-a 35-a Adunare Medicală Mondială, Veneția, Italia, octombrie 1983.
6. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964 și revizuită de cea de-a 41-a Adunare Generală a AMM, Hong Kong, septembrie 1989.
7. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964 și revizuită de cea de-a 48-a Adunare Generală, Somerset West, Republica Africa de Sud, octombrie 1996.
8. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964 și revizuită de cea de-a 59-a Adunare Generală a AMM, Seul, Republica Coreea, octombrie 2008.
9. Asociația Medicală Mondială, Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finlanda, iunie 1964 și revizuită de cea de-a a 75-a Adunare Generală a AMM, Helsinki, Finlanda, octombrie 2024.
10. Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în „Jurnalul Oficial al Uniunii Europene”, C 326, 26 octombrie 2012, p. 391-407

11. Comisia Europeană: Grupul European pentru Etică în Știință și Noi Tehnologii, Avizul nr. 17 privind aspectele etice ale cercetării clinice în țările în curs de dezvoltare, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2003
12. *Convenția Europeană a Drepturilor Omului*, Adoptată la Roma, 4 noiembrie 1950. Intrată în vigoare la Strasbourg la 3 septembrie 1953.
13. *Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina*, Oviedo, Spania, 1997.
14. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002.
15. Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings*, Paris, Franța, 1998.
16. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman, *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, L 121, 1 mai 2001, pp.34-44
17. Directiva 2005/28/CE a Comisiei Europene din 08 aprilie 2005 privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, L 91/09.04.2005.
18. *Health and Social Care Act 2012*, c. 7, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, Parlamentul Regatului Unit, Londra, 2012, disponibil la: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents>.
19. *Human Rights Act 1998*, c. 42, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, Parlamentul Regatului Unit, Londra, 1998, disponibil la: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents>.
20. Human Rights Committee, *General Comment 20, Article 7 (Forty-Fourth Session, 1992), Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.1 at 30, 1994. Disponibil la: <http://hrlibrary.umn.edu/gencomm/hrcom20.htm>

21. Human Rights Committee, *General Comment No. 36 Article 6: right to life*, 03.9.2019, par. 2. <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/261/15/pdf/g1926115.pdf>
22. *Mental Capacity Act 2005*, c. 9, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, Parlamentul Regatului Unit, Londra, 2005, disponibil la: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents>
23. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Belmont Report*, 1976. Disponibil la: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
24. *National Health Service Act 2006*, c. 41, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, Parlamentul Regatului Unit, Londra, 2006, disponibil la: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/contents>.
25. Organizația Mondială a Sănătății (WHO), „Declarația de la Alma-Ata.” *Conferința Internațională privind Asistența Medicală Primară*, Alma-Ata, URSS, 6-12 septembrie 1978.
26. Organizația Națiunilor Unite (ONU), *Convenția privind diversitatea biologică*, 1992
27. Organizația Națiunilor Unite, *Convenția privind drepturile persoanelor cu dizabilități*, 13 decembrie 2006
28. Parlamentului European, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004)
29. Recomandarea Comisiei din 11 martie 2005 privind Carta europeană a cercetătorilor și un Cod de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (2005/251/EC), *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* L 142/49, 1 iunie 2012. Ediția specială în limba română a Jurnalului Oficial al Uniunii Europene, cap. 13, vol. 48.
30. Regulament nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, 4 mai 2016, L119:1-88.
31. Regulamentul (UE) 2024/1689 de stabilire a unor norme armonizate privind Inteligența Artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor

- 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială)." Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/1689 , 13 iunie 2024
32. UNESCO, Declarația Universală asupra Bioeticii și Drepturilor Omului, Paris, 19 octombrie 2005.

V. JURISPRUDENȚĂ

a) CEDO

1. Altuğ și alții împotriva Turciei, 2015
2. Atudorei v România, 2014
3. Csoma v România, 2013
4. Gard și alții contra Regatul Unit, 2017
5. Lambert și alții împotriva Franței, 2014
6. Mockute v. Lituania, 2018
7. Parfitt împotriva Regatului Unit, 2021
8. Piperea v. Romania, 2022
9. Pretty v. United Kingdom, 2002
10. Tysiąg v. Poland, 2007
11. Vavříčka și alții împotriva Republicii Cehe, 2021
12. Zambrano v. Franța, 2021

b) CJUE

13. Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände — Verbraucherzentrale Bundesverband eV v Planet49 GmbH, 2019
14. Regatul Țărilor de Jos v Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene, 2001

c) Instance nationale

15. Curtea de Apel Timișoara, R.M.R. și R.O. v M.O.O., 2010
16. Judecătoria sect. 3 București, IC v ST. S.S. SRL și dr. M.L, 2012
17. Curtea de Casație a Franței, cazul Teyssier, 1942
18. Curtea de Casație a Franței, Cazul Jugnet, 1990
19. Curtea de Casație a Franței, Mlle X v M. Y, 2003
20. Chavez et al v. San Francisco Bay Area Rapid Transit District, 2024

21. Minnesota Supreme Court, Mohr vs. Williams, 1905
22. Illinois Appellate Court, Pratt v. Davis, 1906
23. Supreme Court of Oklahoma, Rolater vs. Strain, 1913
24. New York Court of Appeals, Schloendorff vs. Society of New York Hospital, 1914
25. Court of Appeals of California, Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 1957
26. Supreme Court of California, Arato vs. Avedon, 1993
27. United States District Court for the Southern District of Texas, Case Robert L. Apter, Mary Talley Bowden, Paul E. Marik v Department of Health & Human Services, 2023
28. United States District Courtwestern District of Arkansas, Case Edrick Floreal-Wooten, Jeremiah Little, Julio Gonzales, Dayman Blackburn, v Tim Helder, former Sheriff of Washington County, Arkansas, 2022
29. Supreme Court of California. Tarasoff v. Regents of University of California, 1976

VI. DIVERSE / RESURSE BIBLIOGRAFICE PE INTERNET

1. Ad Hoc Group for the Development of Implementing Guidelines for Directive 2001/20/EC Relating to Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, *Ethical Considerations for Clinical Trials on Medical Products Conducted with the Paediatric Population. Recommendations of the Ad Hoc Group for the Development of Implementing Guidelines for Directive 2001/20/EC Relating to Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use*, 2008. Disponibil la: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10/ethical_considerations.pdf
2. Amnesty International, *The alleged ill-treatment of Simion Lupescu, Madalin Mocanu, Adelina Matei and Victor Safta*. Disponibil la: <https://www.amnesty.org/download/Documents/160000/eur390031997en.pdf>
3. ***, *List of Non-Derogable Rights and Freedoms under Article 4 of the ICCPR*. Disponibil la: <https://www.legislationline.org/documents/id/7775>
4. Ștefan Borcea, Directoarea TikTok, audiată de o comisie a Parlamentului European în contextul electoral din România, în *Adevărul*, 03.12.2024. Disponibil online la <https://adevarul.ro/stiri-interne/evenimente/directoarea-tiktok-audiata-de-o-comisie-a-2405893.html> (accesat la 25.01.2025)

5. Alina Doina Tănase, „Particularitățile dreptului medical în sistemul juridic actual din România” *Universul Juridic Premium* nr. 4/2021 Disponibil la: <https://www.universuljuridic.ro/particularitatile-dreptului-medical-in-sistemul-juridic-actual-din-romania/>
6. Astărăstoae, Vasile, *Cercetarea pe subiecți umani – situația deținuților*, 2018. Disponibil la: <https://gandeste.org/analize-si-opinii/cercetarea-pe-subiecti-umani-situatia-detinutilor/86514/?fbclid=IwAR1Jxq6z5dht2rjAn5HqHgByLujQBH0u5vImkBlRk1SroyzlyLHJZsmhi-I>
7. Benea, Ionuț, „Cazul experiențelor de la „Neuro“: Am vorbit cu familia unui pacient-cobai”, în *Ziarul de Iași*, 14.01.2015. Disponibil la: <https://www.ziaruldeiasi.ro/stiri/cazul-experientelor-de-la-a-neuroa-am-vorbit-cu-familia-unui-pacient-cobai--85026.html>
8. Benea, Ionuț, „Ieșeni morți în urma unor experimente medicale ilegale? Scandal de proporții”, în *Ziarul de Iași*, 13.01.2015. Disponibil la: <https://www.ziaruldeiasi.ro/stiri/exclusiv-ieseni-morti-in-urma-unor-experimente-medicale-ilegale-scandal-de-proportii--84920.html>
9. Costea, Doru, *Drept medical – consimțământul informat*, 2018. Disponibil la: https://www.juridice.ro/586887/drept-medical-consimtamantul-informat.html?fbclid=IwAR1YpkTcEd3qA7jUahotnO9vy4ItOT0sRNwWjw-65BN_yv_uv16cPJedSw#_ftn1
10. Coțiu, Steluța, „Neresuscitarea pacientului terminal” în *Viața medicală*, 2015. Disponibil online la: <https://www.viata-medicala.ro/ars-medici/neresuscitarea-pacientului-terminal-10753>
11. Curtea Europeană a Drepturilor Omului (CEDO), *Guide on Article 2 of the European Convention on Human Rights*, 2022. https://ks.echr.coe.int/documents/d/echr-ks/guide_art_2_eng Accesat la 22.05.2024
12. CEDO, "Factsheet – Covid-19 health crisis." October 2024 https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/fs_covid_eng Accesat la data de 21.11.2024
13. Department of Homeland Security, „Federal Policy for the Protection of Human Subjects”, în *Federal Registry*, vol. 82, nr. 12/2017, pp. 7149-7274. Disponibil la: www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf

14. European Court of Human Rights, *Guide on Article 8 of the European Convention on Human Rights. Right to respect for private and family life, home and correspondence*, 2022 . Disponibil la: https://www.echr.coe.int/documents/guide_art_8_eng.pdf
15. European Court of Human Rights. "Factsheet – Covid-19 health crisis." October 2024. https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/FS_Covid_ENG
16. European Group on Ethics in Science and New Technologies, *EGE Opinion no. 17 - Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries*, 2003. Disponibil la: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6339dcbf-c156-4e7f-9e43-9928acf82118/language-en/format-PDF/source-77404483>
17. General Medical Council, *Ghiduri de bună practică medicală*, Londra, 2023, disponibil la: <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors>
18. Grupul Ad Hoc pentru Dezvoltarea Ghidurilor de Implementare a Directivei 2001/20/CE privind Buna Practică Clinică în Desfășurarea Studiilor Clinice cu Medicamente de Uz Uman, Considerații etice pentru studiile clinice cu produse medicamentoase desfășurate pe populația pediatrică. Recomandările Grupului Ad Hoc pentru Dezvoltarea Ghidurilor de Implementare a Directivei 2001/20/CE privind Buna Practică Clinică în Desfășurarea Studiilor Clinice cu Medicamente de Uz Uman, 2008, disponibil la: https://health.ec.europa.eu/document/download/c1f2ff4c-63d0-4118-a6d6-a78197f04922_en [accesat la 17.11.2024].
19. Institutul Regional De Oncologie Iași, *Formular consimțământ informat acordul pacientului pentru intervenție chirurgicală*. Disponibil online la: <https://www.iroiiasi.ro/userfiles/files/formulare/consimtamentul-pacientului-interventie-chirurgicala.pdf> Accesat la data 08.12.2024
20. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Report - Protecting Human Subjects*, 1981. Disponibil la: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/559370>
21. Sexual Consent (Contract) Form disponibil online la adresa: <https://eforms.com/consent/sexual/>
22. Spitalul Municipal de Urgență Pașcani - Secția Îngrijiri Paliative. *Formular de acord formal al aparținătorilor, semnat la admiterea pacienților în secție*. Disponibil online la: <https://www.scribd.com/document/655680527/Formular-Acord-Ingrijiri-Paliative>

23. Spitalul Municipal Urziceni, *Consimțământul informat al pacientului*. Disponibil online la: <https://www.spitalul-urziceni.ro/Consimtament%20%20SMU.pdf>
24. „Permissible Medical Experiments”, în *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law*, vol 2, nr. 10/1949, pp. 181-182. Disponibil la: <https://collections.nlm.nih.gov/catalog/nlm:nlmuid-01130400RX2-mvpart>
25. United Nations Office of the High Committee, Human Rights Committee, *Monitoring Civil and Political Rights*, n.d. Disponibil la: <https://www.ohchr.org/en/hrbodies/ccpr/pages/ccprindex.aspx#:~:text=The%20Human%20Rights%20Committee%20is,the%20rights%20are%20being%20implemented>