



Raport

privind desfășurarea studiilor clinice și
respectarea drepturilor persoanelor aflate în instituții medico-
sociale publice pentru persoane cu dizabilități mintale

Noiembrie, 2010

Studiu realizat în cadrul Programului Matra Kap



Introducere

Monitorizarea constantă a exercițiului drepturilor fundamentale ale omului este general recunoscută ca fiind unul din principalele instrumente de prevenire și investigare a încălcărilor drepturilor omului, mai ales în ceea ce privește persoanele cu probleme de sănătate mintală instituționalizate, care sunt mult mai vulnerabile și lipsite de posibilitatea de a face plângere.

Încă din anul 2003, Centrul de Resurse Juridice (CRJ) monitorizează prin vizite ad-hoc (inopinate, neanunțate) modul în care sunt respectate drepturile persoanelor care suferă de probleme de sănătate mintală sau care au o dizabilitate intelectuală și sunt instituționalizate în spitalele de psihiatrie sau în centrele de recuperare pentru persoanele cu dizabilități. În cursul acestor vizite de monitorizare au fost identificate persoane cu dizabilități mintale care menționau faptul că au fost sau sunt implicate în studii clinice. De asemenea, au existat sesizări din partea unor medici care semnalau faptul că în spitalele din care aceștia proveneau se desfășurau studii clinice pe pacienți fără a fi informați toți membrii personalului medical. Mai târziu, în raportul publicat de Comitetul European pentru Prevenirea Torturii, experții Consiliului Europei care vizitaseră Spitalul de psihiatrie din Oradea, județul Bihor, atrăgeau atenția asupra faptului că au întâlnit un număr de pacienți care se aflau în spital din considerente legate de statutul lor social (nu aveau o alternativă de locuire și îngrijire, nu sufereau de o problemă de sănătate mintală gravă) și care erau implicați în studii clinice fără a-și fi exprimat consimțământul informat.

Protecția persoanelor cu tulburări mintale grave (și care au un reprezentant legal) ca participante la studiile clinice este reglementată în art. 7 al Convenției pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina:

„Persoana care suferă de o tulburare mintală gravă poate fi supusă, fără consimțământul ei, unei intervenții destinate să trateze această tulburare mintală numai dacă, fără un asemenea tratament, ar putea rezulta consecințe grave pentru sănătatea ei și sub rezerva condițiilor prevăzute de legea cuprinzând proceduri de supraveghere și



control precum și căi de recurs”

Deoarece numărul, tipul și instituțiile în care se desfășoară studiile clinice având drept participanți persoanele cu probleme de sănătate mintală nu erau cunoscute la nivelul reprezentanților spitalelor de psihiatrie vizitate de CRJ în decursul ultimilor doi ani, CRJ a transmis solicitări de informații publice în atenția Agenției Naționale a Medicamentului. Scopul era cunoașterea spitalelor/secțiilor de psihiatrie în care se desfășoară aceste studii, tipul studiilor și numărul persoanelor cu probleme de sănătate mintală implicate în studiile clinice. ***Agenția Națională a Medicamentului a răspuns în termenul legal, însă răspunsul a fost incomplet: este cunoscut numai numărul și denumirea spitalelor / secțiilor în care se desfășoară aceste studii, și nu numărul persoanelor cu probleme de sănătate mintală implicate în studii.***

Raportul prezintă atât o analiză din punct de vedere legal a normelor internaționale și românești în vigoare, cât și rezultatele vizitelor de monitorizare atât sub aspectul studiilor clinice, cât și sub aspectul celorlate drepturi fundamentale ale persoanelor cu probleme de sănătate mintală instituționalizate.



I. Desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman

I.1 Aspecte generale

Rezultatele vizitelor de monitorizare realizate de Centrul de Resurse Juridice (CRJ) în spitale și secții de psihiatrie pentru copii și adulți, precum și dintr-o primă evaluare a reglementărilor comunitare și naționale în această materie, au arătat că există o preocupare reală a autorităților competente pentru respectarea drepturilor și intereselor legitime ale pacienților participanți la aceste studii.

În același timp, CRJ a identificat până la acest moment cel puțin următoarele aspecte în legătură cu care considerăm că se impun amendamente atât de ordin normativ și în ce privește practica autorităților publice cu competențe în domeniu, respectiv a instituțiilor în care se desfășoară studii clinice:

I.1.1 Se impune asigurarea în cel mai înalt grad posibil a protecției drepturilor legale și intereselor legitime ale participanților la studiile clinice - mai ales ale persoanelor aflate în incapacitatea de a-și da consimțământul în deplină cunoștință de cauză - prin stabilirea și respectarea unor reguli de bună practică adecvate în cea mai mare măsură. Apreciem că reglementările specifice comunitare¹, respectiv cele naționale² acordă, în general, atenție protecției acestor drepturi și interese. În același timp este însă evident că reglementările

¹ Avem în vedere în special: Directiva 2001/83/CE a Parlamentului european și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman; Directiva 2001/20/CE a Parlamentului european și a Consiliului de apropiere a legislației și actelor administrative ale statelor membre privind bunele practici clinice în efectuarea de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman; Directiva 2005/28/CE a Comisiei de stabilire a principiilor și orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele de uz uman, precum și cerințele pentru acordarea autorizației de fabricație sau de importa de astfel de produse.

² Avem în vedere în special: Ordinul ministrului Sănătății Publice (MSP) nr 903 din 25 iulie 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; Ordinul MSP nr 904 din 25 iulie 2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman; Ordinul MSP nr 912 din 25 iulie 2006 de aprobare a reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman; Ordinul MSP nr 1446 din 16 noiembrie 2009 privind infiintarea Comisiei Naționale de Etică și aprobarea componenței acesteia.



naționale în materie sunt susceptibile de amendamente care să le facă conforme într-o mai mare măsură cu regulile comunitare de bună practică în desfășurarea studiilor clinice. Acest lucru este necesar cu atât mai mult cu cât reglementările naționale de bază în materie (Ordinul MSP nr 903/2006 și Ordinul MSP nr 904/2006), având drept scop inclusiv transpunerea directivelor comunitare specifice, au fost adoptate cu nici șase luni înainte de data de 1 ianuarie 2007, sub o anumită presiune, justificată în parte, pe care a exercitat-o agenda foarte strânsă din acele luni a aderării României la Uniunea Europeană. Acest fapt, precum și experiența de aproape patru ani în transpunerea și implementarea reglementărilor comunitare, fac necesară amendarea, acolo unde este cazul, a reglementărilor naționale menționate. Considerăm de asemenea că este necesar ca în mod deosebit în cazul categoriei extrem de vulnerabile pe care o reprezintă persoanele aflate în incapacitatea de a-și da consimțământul în deplină cunoștință de cauză să fie consolidate garanțiile legislative și de bună practică destinate protecției drepturilor și intereselor acestor persoane. Un exemplu în acest sens apreciem că este următorul. Directiva comunitară 2001/20/CE (preambul, punctul 3) - precum și reglementările interne (Ordinul MSP 904/2006, art 4 alin 3, de exemplu) - stabilesc în mod judicios și necesar că persoanele din această categorie *nu pot fi antrenate în studii clinice în cazul în care aceleași rezultate pot fi obținute apelându-se la persoane capabile să-și dea consimțământul.* De asemenea în mod necesar și judicios, cele două reglementări prevăd (preambul, punctul 4, respectiv art. 5) că în cazul persoanelor care suferă de demență, pacienților supuși unui tratament psihiatric etc, includerea în studii clinice trebuie să pornească de la o bază chiar și mai restrictivă și că, în asemenea cazuri, consimțământul scris al „*reprezentantului legal*” al pacientului, dat împreună cu „*medicul pacientului*”, este indispensabil înainte de participarea la oricare studiu clinic. **CRJ consideră necesară introducerea sub acest aspect a două garanții suplimentare pentru protecția drepturilor și intereselor participanților din această categorie (extrem de vulnerabilă) la studiile clinice. O primă astfel de garanție este posibilitatea acordată pacientului participant la studiu de a opta să-și protejeze drepturile și interesele, pe cheltuiala sponsorului, printr-un „*reprezentant convențional*” („*ales*”, „*personal*”), ca alternativă la „*reprezentantul legal*” („*autoritatea tutelară*”, în multe asemenea cazuri). În dreptul intern, un asemenea amendament ar urma**



în mod necesar și bine venit amendamentul în curs de adoptare la Legea sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice nr 487/2002 în sensul că „*pacienții cu afecțiuni psihice au dreptul de a desemna un reprezentant convențional, o persoană cu capacitate deplină de exercițiu, care să îi asiste sau să îi reprezinte pe durata tratamentului medical*”³. O a doua garanție asemănătoare care credem că ar trebui acordată în plus pacientului din această categorie este posibilitatea acestuia de a apela, înainte de a fi dat „*consimțământul în deplină cunoștință de cauză*” pentru participarea la studiu, de asemenea pe cheltuiala sponsorului, la o altă opinie medicală, pe lângă cea a medicului curant. Această posibilitate dată pacienților aparținând categoriei extrem de vulnerabile menționate ar fi de asemenea și ea în acord cu reglementările interne, în speță cu cele care statuează dreptul pacienților la o altă opinie medicală (art 11 din Legea drepturilor pacientului nr 46/2003 - „*Pacientul are dreptul de a cere și de a obține o altă opinie medicală*”).

1.1.2 În principal în scopul de a asigura cea mai înaltă protecție drepturilor legale și intereselor legitime ale participanților la studiile clinice, **este necesară asigurarea unui anumit grad de transparență asupra desfășurării studiilor clinice, cu excepția informațiilor privind activitățile comerciale sau financiare, dacă publicitatea acestora aduce atingere principiului concurenței loiale, și fără a prejudicia protecția datelor cu caracter personal sau a drepturilor decurgând din calitatea de autor al unei opere, produs sau lucrări științifice.** CRJ apreciază ca fiind deplin justificată și judicioasă statuarea, atât în reglementările comunitare cât și în cele naționale menționate, a principiului conform căruia *interesele pacientului primează întodeauna în fața celor ale științei și societății*. CRJ consideră de asemenea justificată statuarea principiului confidențialității în legătură cu unele date privind inițierea, avizarea, autorizarea, desfășurarea și inspecția studiilor clinice. Protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal, respectarea principiului concurenței loiale sau a drepturilor de autor reprezintă valori a căror importanță în cadrul unei societăți democratice și al

³ A se vedea Comunicatul MSP din 7 octombrie 2010 „*A fost modificata Legea sanatatii mintale*”.



statului de drept CRJ o recunoaște necondiționat. În același timp, însă, apreciem că a restrânge practic cu totul accesul la practic totalitatea informațiilor privind studiile clinice reprezintă o practică în dezacord cu regulile de transparență specifice societăților democratice și o premisă pentru încălcarea drepturilor legale și a intereselor legitime ale persoanelor participante la studiile clinice (sau, în orice caz, a temerilor că asemenea încălcări pot avea loc). “Confidențialitatea” asupra aproape oricăror informații reprezintă, în special la nivelul reglementărilor și practicii autorităților române de resort, un leitmotiv chiar mai puternic decât cel specific domeniilor apărării și securității naționale, ceea ce sugerează că este ignorat principiul preeminenței dreptului de a obține informații și al restrângerilor lui acceptabile într-o societate democratică⁴.

Cu titlu de exemplu, CRJ consideră nejustificată, cu excepțiile menționate anterior, restrângerea dreptului de a obține informații cu privire la desfășurarea de studii clinice în spitalele publice. Vizitele de monitorizare organizate de către CRJ au identificat situații în care reprezentanții spitalelor publice, în virtutea inerției practicilor de până în prezent și sub presiunea mentalității refuzului oricărei transparențe, indusă inclusiv de litera și spiritul reglementărilor în materie, au refuzat să precizeze până și faptul dacă în spitalele în cauză se desfășuraseră în trecut sau se aflau în curs de desfășurare studii clinice. O asemenea restrângere a dreptului de acces la informațiile de interes public este în mod vădit contrară principiilor consacrate de Convenției Europene pentru Apărarea Drepturilor Omului și a Libertăților Fundamentale și de Constituția României. În al doilea rând, Protocolul opțional la Convenția pentru prevenirea torturii și a pedepselor sau tratamentelor inumane sau degradante (articolul 4, paragr 2), ratificat de România prin Legea nr 109 din 14 aprilie 2009, asimilează spitalele în care se află internate persoane cu dizabilități mintale cu unitățile penitenciare, inclusiv cu unitățile penitenciare spitalicești (având în vedere faptul că internarea/ deținerea persoanelor în toate aceste instituții reprezintă o „privare de libertate”). Cu toate acestea, la data redactării acestui raport accesul organizațiilor neguvernamentale care desfășoară activități în domeniul protecției

⁴ Principiul amintit este consacrat ca atare inclusiv prin documentul “Principiile de la Johannesburg privind securitatea națională, libertatea de exprimare și accesul la informații”.



drepturilor omului este permisă prin lege numai pentru unitățile penitenciare (art 39 din Legea nr 275 din 4 iulie 2006 privind executarea pedepselor și a măsurilor dispuse de organele judiciare în cursul procesului penal) - în timp ce pentru instituțiile publice psihiatrice faptul acesta se află numai în stadiul unui târziu preconizat amendament la Legea sănătății mintale⁵. Ca urmare a acestei situații, în timp ce reprezentanții organizațiilor neguvernamentale au dreptul prin lege să viziteze spitalele penitenciare și să monitorizeze respectarea drepturilor pacienților internați în ele, inclusiv ale pacienților participanți la studii clinice, același lucru este posibil în spitalele psihiatrice „civile” numai cu restricții uneori insurmontabile și, în cazul studiilor clinice, cu o aproape totală lipsă de transparență.

Informațiile referitoare la faptul dacă în spitalele publice s-au desfășurat ori se desfășoară studii clinice, câte asemenea studii s-au desfășurat ori se desfășoară, câți pacienți au fost/sunt implicați în ele, dacă au fost înregistrate „evenimente adverse grave”/ „reacții adverse grave”, ce consecințe au avut acestea și modul lor de investigare și soluționare etc constituie informații care nu pot fi sub nicio formă considerate „confidențiale”. Accesul la genul acesta de informații nu este de natură să aducă absolut nicio atingere valorilor legitim protejate în cadrul societăților democratice și este în deplină conformitate cu principiul preeminenței dreptului de a obține informații și al restrângerilor lui acceptabile în cadrul acestor societăți. Accesul la genul acesta de informații este de asemenea în deplin acord cu reglementările constituționale și legale interne⁶. Cu privire la informații precum numele pacienților participanți la studiile clinice, CRJ subliniază faptul că acestea trebuie să fie accesibile fără restricții reprezentanților organizațiilor neguvernamentale care desfășoară activități în domeniul protecției drepturilor omului. Temeiul acestei cerințe îl constituie pe de o parte reglementările naționale care recunosc (și vor urma să recunoască) acestor organizații dreptul de monitorizare a respectării drepturilor acestor pacienți iar pe de altă parte că același drept decurge din statutul juridic conferit organizațiilor menționate (incluzând scopul apărării drepturilor pacienților) în conformitate cu legislația internă

⁵ A se vedea Comunicatul MSP din 7 octombrie 2010 „A fost modificata Legea sanatatii mintale”.

⁶ Constituția României (Art 31 – „Dreptul la informație”); Legea nr 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public



privind asociațiile și fundațiile și urmând procedurile judiciare stabilite în acest sens⁷. Desigur că, corelativ acestui drept, reprezentanților organizațiilor neguvernamentale le revine, prin reglementările specifice europene și naționale⁸, obligația de a proteja dreptul la viața intimă, familială și privată cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal (sub sancțiuni stabilite de asemenea prin reglementările speciale în caz contrar). Datele cu caracter personal ale pacienților pot fi făcute publice cu consimțământul expres al acestora⁹. Accesul reprezentanților organizațiilor neguvernamentale care au ca scop apărarea drepturilor omului, inclusiv a pacienților implicați în studii clinice, la informațiile cu caracter confidențial ale acestora, nu poate fi de asemenea supus niciunei restricții dacă pacienții își dau consimțământul în condițiile art 22 din Legea drepturilor pacientului nr 46/2003. Întrucât practica nelegală din unele spitale publice obligă la aceasta, facem inclusiv precizarea (altfel superfluă prin logica sa vădită) că pentru a putea să cunoască dacă pacienții menționați doresc sau nu să-și dea consimțământul prevăzut de lege, reprezentanții organizațiilor neguvernamentale trebuie să cunoască mai întâi cine sunt aceștia - și, de asemenea, să poată avea cu ei întrevederi fără martori și în cadrul cărora să fie exclusă orice eventuală influențare a deciziilor lor. Întrevederile și discuțiile cu pacienții sunt esențiale pentru a se putea examina respectarea drepturilor legale și interesele legitime ale acestora, cu titlu de exemplu în legătură cu: faptul dacă „*consimțământul în deplină cunoștință de cauză*¹⁰” a fost dat cu respectarea bunelor practici stabilite prin reglementările comunitare și naționale (în special în cazul persoanelor aflate în incapacitatea de a da ele însele acest consimțământ); respectarea de către sponsor și investigator a obligațiilor față de pacientul participant, stabilite prin lege,

⁷ Ordonanța nr 26 din 30 ianuarie 2000 cu privire la asociații și fundații

⁸ Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (Art 8 – „*Protecția datelor cu caracter personal*”); Convenția pentru protejarea persoanelor față de prelucrarea automatizată a datelor cu caracter personal, adoptată la Strasbourg la 28 ianuarie 1981; Legea nr 677 din 21 noiembrie 2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date

⁹ În sensul acesta sunt și prevederile art 16 paragr 2 și art 21 paragr 2 din Protocolul opțional la Convenția pentru prevenirea torturii și a pedepselor sau tratamentelor inumane sau degradante, ratificat de România

¹⁰ Se impune ca această formulare consacrată prin Directiva 2001/20/CE (preambul, punctual 4) să se regăsească ca atare și în legislația internă (în Ordinul MSP nr 904/2006 ea se regăsește în sintagma „*consimțământ în cunoștință de cauză*”).



prin protocolul studiului și prin documentele constituind „dosarul de bază al studiului clinic” (în înțelesul Cap V din Ordinul MSP nr 903/2006); dacă pacienților le-au fost acordate compensațiile convenite și dacă a fost respectată interdicția acordării de stimulente sau avantaje financiare pacienților minori și celor majori aflați în incapacitatea de a-și exprima consimțământul legal în deplină cunoștință de cauză; dacă au fost înregistrate „evenimente adverse grave”/ „reacții adverse grave”, ce consecințe au avut acestea asupra pacienților, modul în care au fost investigate și soluționate, precum și modul în care au fost apărute drepturile și interesele legitime ale pacienților și familiilor acestora etc.

CRJ consideră că cele mai multe dintre informațiile de genul celor menționate mai sus - redate în modalități care să protejeze datele cu caracter personal, să nu aducă atingere principiului concurenței loiale, confidențialității datelor privind cercetările științifice în desfășurare ori dreptului de autor etc - ar trebui să constituie informații din interes public comunicate din oficiu, în înțelesul art 5 din Legea nr 544/2001. Publicarea acestor informații de către autoritățile și instituțiile publice naționale de resort (Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Comisia Națională de Etică) se impune inclusiv în considerarea obligației legale care revine autorităților publice, în temeiul aceluiași art 5 (alin 3) din Legea 544/2001 în conformitate cu care „Autoritățile publice sunt obligate să dea din oficiu publicității un raport periodic de activitate, cel puțin anual, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a II-a”. Constituirea, organizarea și funcționarea autorităților și organismelor naționale de resort, modul de îndeplinire de către acestea a atribuțiilor stabilite prin reglementările comunitare și naționale - inclusiv sub aspectul respectării standardelor etice, al evitării incompatibilităților și conflictelor de interese (art 55 din Ordinul MSP nr 903/2006) etc) - se impune de asemenea să constituie informații de interes public, ca în cazul tuturor celorlalte autorități și instituții publice, la care accesul organizațiilor neguvernamentale și al publicului să nu fie restrâns prin categorisirea lor ca „date confidențiale”. Activitatea lor în sistemul național al instituțiilor și autorităților publice vizează un domeniu foarte important al activității administrației publice - sănătatea publică. În acest sens este



relevant inclusiv faptul că vulnerabilitățile din sfera sănătății publice sunt incluse, prin Strategia de securitate națională a României, printre „*riscurile și amenințările la adresa securității naționale*”, împrejurare care justifică și ea, în cel mai înalt grad, interesul public pentru acest domeniu, respectiv accesul la informațiile din acest domeniu (prin modalități și proceduri care să nu aducă, în același timp, atingere valorilor legitim protejate în cadrul societăților democratice și care să fie în conformitate cu principiul preeminenței dreptului de a obține informații și al restrângerilor lui acceptabile în cadrul acestor societăți). CRJ solicită ca procesul de „*transparentizare*” care se impune consolidat în mod substanțial cu privire la activitatea din domeniul studiilor clinice să includă redactarea și publicarea de rapoarte periodice. Pe lângă informațiile menționate cu titlu de exemplu ca trebuind să facă obiectul acestor rapoarte, avem în vedere și acele informații pe care sponsorii au obligația, încă prin forma actuală a reglementărilor comunitare și naționale, de a le raporta autorităților cu atribuții legale în materie. Astfel, prin art 63 din Ordinul MSP nr 904/2006, este stabilit că „*O dată pe an pe timpul întregii durate a studiului clinic, sponsorul trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și comisiei de etică o listă cu toate reacțiile adverse grave suspectate, survenite în această perioadă, precum și un raport cu privire la siguranța participanților*”. Genul acesta de informații, relevante în cel mai înalt grad pentru sănătatea publică și pentru siguranța pacienților, inclusiv a pacienților în curs de participare la studii clinice sau care urmează să fie incluși în asemenea studii, este imperativ să fie cuprinse în rapoartele pe care autoritățile publice și organismele precizate trebuie, în virtutea unor obligații stabilite prin lege, să le publice - desigur, repetăm, cu excepțiile care pe care le-am menționat anterior și care constituie restrângeri ale dreptului la informație acceptabile într-o societate democratică. Mai subliniem și faptul că informațiile la care ne referim, deținute și gestionate de autorități și instituții publice, constituie indubitabil „*informații de interes public*”, în înțelesul definirii acestora de către Legea nr 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public (art 2 lit b): „*Prin informație de interes public se înțelege orice informație care privește activitățile sau rezulta din activitățile unei autorități publice sau institutii publice, indiferent de suportul ori de forma sau de modul de exprimare a informației*”.



I.1.3 Este necesară asigurarea unui statut de reală independență instituțională autorităților de avizare, autorizare și inspecție a studiilor clinice.

În organizarea sa actuală, sistemului național al autorităților/ organismelor cu atribuții în desfășurarea studiilor clinice este format din Ministerul Sănătății (MS), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), Comisia Națională de Etică (CNE) și inspectorii. În actuala organizare, Ministerul Sănătății este în același timp autoritate de reglementare dar și de implementare, avizare, autorizare și de control în domeniul desfășurării studiilor clinice. Astfel, reglementările în materie sunt adoptate de către MS și ANMDM (ANMDM având totodată atribuții importante în implementare), CNE avizează studiile clinice (prin formularea unei „opinii motivate”), ANMDM autorizează desfășurarea acestora iar inspectorii controlează desfășurarea studiilor clinice. **CRJ subliniază faptul că toate aceste autorități/ organisme de reglementare, implementare, avizare, autorizare și inspecție a desfășurării studiilor clinice sunt organizate și funcționează sub o unică autoritate administrativă, a MS¹¹, fapt care considerăm a nu fi în acord cu bunele practici stabilite prin reglementările comunitare și în general cu bunele practici consacrate în legătură cu activitatea specifică unor asemenea autorități publice și organisme. CRJ apreciază că se impune imperios asigurarea unui statut de reală independență CNE (și inspectorilor desemnați pentru verificarea desfășurării studiilor clinice). Semnalăm faptul că Directiva 2001/20/CE statuează pe de o parte (art 2 lit k) asupra necesității statutului de „independență” a organismului național de etică („Comitetul de etică”) iar pe de altă parte că acestui organism îi revine atribuția de a-și da „avizul” înainte de inițierea oricărui studiu clinic în privința căruia a fost solicitat. CRJ consideră că aceste două cerințe ale reglementării comunitare au fost implementate în mod evident deficitar în legislația națională. Pe de o parte „independența” CNE nu poate fi**

¹¹ ANMDM este organizată și funcționează “în subordinea MS” (art 1 din HG nr 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM), CNE este organizată și funcționează „în coordonarea ministrului Sănătății” (art 1 din Ordinul nr 1446/2009 privind înființarea CNE) iar inspectorii sunt desemnați de către ANMDM (art 55 alin 1 din Ordinul MSP nr 904/2006).



asigurată prin enunțarea ei în cadrul aceluiași paragraf normativ (art 1 din Ordinul nr 1446/2009 privind infiintarea CNE) care statuează că acest organism funcționează „în coordonarea ministrului Sănătății”. În al doilea rând, prin legislația națională (art 29 din Ordinul MSP nr 904/2006) s-a stabilit că organismului de etică (CNE) are dreptul să formuleze numai o „opinie motivată” la cererile de inițiere a studiilor clinice, deși reglementarea comunitară impune un „aviz” al organismului de etică („aviz” care, în considerarea întregii logici a reglementării comunitare amintite, nu poate se fie decât unul conform). Față de cele menționate, CRJ consideră neadecvat, inclusiv în raport cu reglementările comunitare, ca CNE și inspectorii să funcționeze în subordinea aceleiași autorități administrative care îndeplinește și atribuțiile de reglementare, de implementare - dar și de autorizare, și care, în asemenea condiții, poate să ignore cu ușurință „opinia” (nici măcar „avizul”) unui organism aflat în propria „coordonare”. CRJ propune ca CNE să fie organizată fie în coordonarea/ sub controlul Parlamentului (eventual al Comisiei pentru sănătate publică a Senatului sau a Comisiei pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților), fie în coordonarea Colegiului Medicilor (cu acordul acestuia, prin modificarea corespunzătoare a statutului și legii proprii și cu alocarea resurselor bugetare necesare bunei funcționări a CNE), fie în altă formulă aptă să consolideze substanțial actualul său statut de independență instituțională. Propunem de asemenea ca desemnarea inspectorilor și coordonarea activității lor să constituie o atribuție legală a CNE. Considerăm ca fiind justificată și benefică desemnarea membrilor CNE și a inspectorilor inclusiv din rândul reprezentanților organizațiilor neguvernamentale legal constituite având ca scop apărarea drepturilor omului. Apreciem de asemenea ca fiind binevenită actuala practică de includere în componența CNE a unui „reprezentant al pacienților”, însă opinăm în același timp ca acest lucru trebuie făcut pe baza unor criterii transparente iar toate părțile trebuie să se asigure că o asemenea desemnare nu este mai mult formală și că „reprezentantul pacienților” are calificarea și determinarea necesare unei reprezentări cu adevărat eficiente a drepturilor legale și intereselor legitime ale participanților la studiile clinice. În legătură de asemenea cu atribuțiile actuale ale CNE, CRJ semnalează existența unor deficiențe serioase ale reglementărilor naționale cu privire la notificarea/ raportarea „reacțiilor adverse grave” și a „evenimentelor adverse grave” înregistrate pe timpul



desfășurării studiilor clinice. Astfel, potrivit art 62 alin (1) din Ordinul MSP nr 904/2006, „Sponsorul trebuie să se asigure că toate informațiile importante cu privire la reacțiile adverse grave neașteptate suspectate, care produc moartea sau amenință viața, sunt înregistrate și notificate cât mai repede posibil autorităților competente din toate țările interesate, precum și comisiei de etică, în maximum 7 zile din momentul în care sponsorul a luat cunoștință de acest caz, și că informațiile relevante ulterioare sunt apoi comunicate într-un nou interval de 8 zile”. Reglementarea citată este pe de o parte deficitară sub aspectul impreciziei unor formulări referitoare la raportarea reacțiilor adverse grave care au produs moartea sau amenință viața (care s-ar face „cât mai repede posibil autorităților competente din toate țările interesate”), iar pe de altă parte prin termenul nepermis de mare, de 7 zile, în care reacțiile cu asemenea consecințe trebuie notificate CNE. CRJ solicită amendarea reglementării citate în sensul eliminării impreciziilor semnalate, precum și statuarea obligativității ca atât investigatorul cât și sponsorul să facă aceste notificări „de îndată”, în primul rând comisiei de etică - iar în sarcina acesteia trebuie stabilită inclusiv obligația de sesizare de îndată a organului judiciar competent. În același mod se impune amendarea Ordinului MSP nr 904/2006 (art 58 - 60) și cu privire la „*notificarea evenimentelor adverse grave*”.

1.2 Vizite de documentare privind studiile clinice

La nivelul Spitalului de psihiatrie și măsuri de siguranță din Jebel, potrivit reprezentanților Spitalului, în cursul anului 2009 nu au avut loc studii clinice. În perioadele anterioare, în care asemenea studii au fost organizate, criteriile de selecție a pacienților au fost reprezentate de patologie și de existența familiei (pentru ca acestora să li se ofere informații despre studiu și să își dea consimțământul scris). Pacienții au fost scoși din studiu în cazul în care s-au externat sau dacă au apărut efecte secundare. La data vizitei de monitorizare nu mai era internat în spital nici un pacient care să fi fost implicat în vreun studiu clinic în ultimii ani. Pacienții implicați în studii nu au primit beneficii financiare, însă au fost răsplătiți cu îmbrăcăminte și alimente. O asemenea practică nu este conformă cu



prevederile Directivei 2001/20/CE a Parlamentului european și a Consiliului de apropiere a legislației și actelor administrative ale statelor membre privind bunele practici clinice în efectuarea de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman, respectiv cu prevederile art 27 alin (2) lit d) din Normele din 25 iulie 2006 referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului Sănătății Publice (MSP) nr 904/2006: „nu se acordă niciun stimulent sau avantaj financiar în afară de compensații”. CRJ apreciază că asupra respectării acestor reglementări se impune vegheat cu maximă atenție în cazul persoanelor cu tulburări psihice internate în spitale de profil, dat fiind inclusiv faptul că situația financiară și materială a acestor persoane și a familiilor lor este de cele mai multe ori precară - și că, în asemenea condiții, tentația de a accepta participarea la studii clinice din motive economice (și, astfel, printr-un consimțământ viciat) poate să fie determinantă.

În discuția pe care a avut-o cu monitorii, în absența din unitate a managerului, medicul de gardă al Spitalului Clinic Județean nr 1 de Psihiatrie pentru adulți „Eduard Pamfil” din Timișoara nu a putut să precizeze cu exactitate dacă în Spital se desfășurau la acel moment studii clinice. El a menționat că personalul spitalului care nu este implicat în studii clinice nu este înștiințat de faptul că unitatea participă la un studiu clinic. Informațiile despre studiile clinice derulate în Spital sunt confidențiale, inclusiv în rândul medicilor. A precizat totodată că are cunoștințe că s-ar desfășura studii clinice în Policlinica Spitalului, dar nu a furnizat monitorilor alte informații despre studiile respective. Această situație pune în evidență și ea lipsa serioasă de transparență în legătură cu practic orice informație privitoare la desfășurarea studiilor clinice. A proteja informațiile care în mod legitim se impun protejate în legătură cu aceste studii este una, iar secretomania întâlnită în mod frecvent în aceste situații este cu totul altceva și nu poate să aibă decât consecințe negative, inclusiv sub aspectul suspiciunilor că desfășurarea studiilor clinice ar putea să fie netransparentă din cauză că există probleme de legalitate, de siguranța pacienților etc care trebuie ascunse.



O atitudine aproape la fel de netransparentă și neacceptabilă a fost înregistrată și la Clinica de Psihiatrie și Neurologie pentru Copii și Adolescenți a Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii „Luis Țurcan” din Timișoara. Reprezentanții Clinicii nu au fost de acord ca monitorii să viziteze Clinica și să aibă discuții cu copiii sub pretextul că nu exista acordul părinților pentru aceasta vizită. Monitorii CRJ, care făcuseră până la acea dată zeci de vizite în instituții asemănătoare, au respectat de fiecare dată cerințele de confidențialitate care se impun respectate cu privire la identitatea pacienților, la datele lor cu caracter personal, la informațiile privind diagnosticul, tratamentul medical etc etc. În asemenea condiții, ideea responsabililor acestui Spital că ar trebui organizate „plebiscite” cu părinții copiilor, pentru ca reprezentanții unei ONG legal constituite de apărare a drepturilor omului să poată vizita Spitalul și avea discuții cu copiii privind respectarea drepturilor lor, este cel puțin defectă din punct de vedere rațional. Experiența de până în prezent a CRJ a arătat și arată că, în spatele unor pretexte de genul celui amintit, de cele mai multe ori se află intenția de a ascunde deficiențe serioase ale activității unor asemenea instituții. Reglementările comunitare în domeniu, precum și cele naționale (în principal Ordinul MSP nr 904/2006 - art 4 alin 8, de exemplu) statuează că este necesar ca, în cazul studiilor care angrenează copii, să se stabilească criterii specifice, de protecție suplimentară, a acestor pacienți. Faptul menționat subliniază în plus de ce reprezentanții CRJ ar fi trebuit să poată discuta cu copiii, pentru a se asigura că regulile de bună practică stabilite specific pentru ei au fost și sunt respectate. Din ceea ce au relatat monitorilor reprezentanții Clinicii a rezultat că în spital s-au derulat studii clinice. Unul dintre acestea a început în 2007 în CNCSIS (Centru de Cercetare de tip C) cu formarea medicilor implicați în studiu și examinarea acestora. Însă studiul a fost oprit - fără a fi cunoscute motivele (studiul nu fusese de fază I, nu s-au administrat medicamente pacienților). În Spital s-a derulat un studiu clinic și în perioada 2008 - 2010, în care s-a folosit Atomoxetină, o substanță ce se utilizează în tratamentul tulburării cu deficit de atenție ADHD. Echipa implicată în acest studiu clinic a fost compusă din 4 medici, printre care și medicul reprezentant al Spitalului, cu care au stat de vorbă monitorii. Fiecare medic a selectat aproximativ 10 copii din rândul pacienților, care au fost monitorizați timp de 2 ani. Au fost selectați copii care proveneau din familii „serioase” - familii care veneau cu regularitate la consult. În prima parte a studiului consultul era lunar,



ulterior o dată la 3 luni. Potrivit precizărilor reprezentantului Clinicii, părinții copiilor și-au dat acordul scris și au fost informați în legătură cu studiul clinic și eventuale efecte secundare (cu toate că a fost vorba despre un medicament existent deja pe piață). Doi dintre cei 10 copii monitorizați în studiu de medicul cu care au discutat monitorii au renunțat pe parcurs - unul deoarece acuza dureri stomacale, iar cel de al doilea pentru că s-a mutat împreună cu familia în altă țară. Familiile copiilor implicați în studiu nu au avut beneficii materiale sau financiare. La data vizitei, un medic specialist neuropsihiatru din Spital, desfășura un studiu clinic (medicul în cauză nefiind prezent la acea dată în Spital, nu s-au putut obține mai multe informații despre studiu).

O deschidere și o transparență evident mai mari au întâlnit monitorii CRJ la nivelul Secției de Psihiatrie a Spitalului de Psihiatrie și Neurologie din Brașov. Din discuțiile purtate cu medicul Șef de Secție a rezultat că aici au fost desfășurate mai multe studii clinice (Șeful de Secție a desfășurat în ultimii 2 ani 4 asemenea studii). A fost desfășurat un studiu de fază 2 (2B) în urmă cu un an, restul fiind studii de fază 3. Studiul de fază 2 (finalizat) era randomizat double blind, placebo controlat, multicentric, fază 2B (SUA, Israel, India). Toate studiile au fost randomizate, placebo controlate. În ultima perioadă nu au mai fost efectuate studii controlate placebo. Ca pacienți implicați, 2 au participat la studiul 2 B, 6 pacienți într-un studiu de fază 3 pe afecțiuni bipolare (ultimul studiu efectuat, tot alopurinol dar pe afecțiuni bipolare), și un studiu de fază 3 în care au participat 12 pacienți (randomizat trial, substanță activă v Placebo - substanța era alopurinol, folosită în tratarea gutei și ca adjuvant pentru antipsihotice în cazul pacienților cu schizofrenie). Studiile au fost efectuate pe pacienți internați sau pe persoane tratate în ambulatoriu. Formularul privind consimțământul în cunoștință de cauză conține 20 de pagini de informații. Pacienții au un interval variabil de gândire de 48-72 ore pentru a decide dacă intră sau nu studiul clinic. Pacientul este informat pe scurt cu privire la participarea la studiu după care îi este înmănat un exemplar al formularului de consimțământ pe care are posibilitatea să îl discute cu familia sau prietenii. De la momentul semnării consimțământului încep obligațiile medicului față de sponsor privind raportarea tuturor evenimentelor. Medicul Șef de Secție a precizat că participă la studii clinice din anul 2003 (aproximativ 20 de studii). Nu a folosit



de obicei familia sau prietenii ca participanți la sesiunea de informare a pacientului, această procedură fiind prevăzută dar nu obligatorie. Pacienții sunt informați cu privire la faptul că medicii investigatori sunt plătiți în cadrul studiului. Pacienții de psihiatrie nu sunt niciodată plătiți pentru a participa la studii. În studiul sumar al unui formular de consimțământ, monitorii nu au regăsit mențiuni cu privire la acest aspect. Nu au existat persoane internate nevoluntar care să fie cuprinse în studii. A existat o situație în care a fost cuprinsă în studiu și o persoană pusă sub interdicție, pentru care a semnat tutorele, dar a fost acceptată în studiu, potrivit responsabililor Spitalului, „numai pentru că și pacientul și-a dorit acest lucru”. În opinia CRJ, o asemenea argumentare este discutabilă, în cazul persoanelor aflate în care incapacitate de a-și da consimțământul legal în (deplină) cunoștință de cauză, în înțelesul și sub cerințele precis și imperativ stabilite prin Directiva 2001/20/CE și Ordinul MSP nr 904/2006. Cazurile de genul celui menționat apreciem că relevă foarte convingător justificarea propunerii pe care CRJ o face în sensul ca în cazurile acestei categorii de pacienți participanți la studii să fie statuat dreptul acestora de a-și proteja drepturile și interesele legitime inclusiv prin desemnarea unui reprezentant „convențional” („ales”, „personal”) și prin respectarea dreptului la o altă opinie medicală - pe cheltuiala sponsorului. Un alt medic al Secției avea în derulare, la data vizitei, un studiu de fază 3 controlat cu un medicament existent pe piață, pe depresie. Nu a avut pacienți puși sub interdicție. Nu a folosit pentru aceste studii implicarea familiei în asistarea pacientului pentru semnarea consimțământului. Nu au existat situații în care pacientul să se fi consultat cu un jurist înainte de semnare. Există prevederi cu privire la informarea medicului de familie al pacientului referitor la participarea sa la un studiu clinic. De fiecare dată însă pacienții au refuzat să își dea acordul ca medicul de familie să fie informat. În unele studii a existat o solicitare expresă ca pacienții implicați să nu fie cazuri sociale. Unul dintre medicii Secției a precizat că nu a făcut studii clinice în care să fie implicați pacienți cu internări de lungă durată. În alte cazuri, au participat pacienți cronici de la Vulcan și Zărnești, situații în care s-a impus realizarea anchetei sociale. Medicul amintit a menționat că, de când efectuează asemenea studii nu a avut nicio monitorizare din partea ANMDM. Alții, în schimb, a menționat că în ultimii 10 ani de studii clinice a avut mai multe monitorizări din partea sponsorului, inclusiv cu un auditor



independent (un studiu pe poliperidonă în urmă cu doi ani) însă singurul studiu care a fost auditat de ANMDM a fost cel de fază 2 B. Auditurile sponsorului sunt foarte amănunțite. Din peste 30 de studii desfășurate de cele două investigatoare în ultimii 10 ani un singur studiu a fost auditat de ANMDM. La data vizitei, din cele relatate de medicii investigatori, niciun pacient participant la vreun studiu clinic nu se mai afla internat în Spital, astfel încât monitorii CRJ nu au putut să obțină informații privind studiile clinice din partea acestora.

La Secția de Psihiatrie a Spitalului Județean de Urgență Argeș (unde reprezentanții instituției au dat dovadă de transparență pe timpul vizitei) se aflau în desfășurare 2 studii clinice - unul dintre ele implica 8 pacienți iar celălalt 5. Ambele erau de fază 3 și se aflau în etapa de extensie, în care se încheie etapa de dublu orb - moment în care pacienții cunosc care sunt substanțele administrate. Faza de administrare era încă în derulare. Recrutarea pacienților s-a făcut în momentul în care aceștia au fost internați în secția de psihiatrie. Obținerea consimțământului se face în urma unei discuții cu medicul. Pacientului i se explică despre studiu, faptul că se poate retrage oricând, existând și situații în care pacienții au renunțat pe parcursul investigației - unii dintre ei sunt încantați de participarea la studii (în principal pentru că sunt investigați suplimentar). Informarea durează aproximativ o ora, o oră și jumătate, după ce pacienții au pus toate întrebările (uneori aceasta necesită prezenta familiei). Semnarea consimțământului în cunoștință de cauză se realizează la sfârșitul sesiunii de informare (aparent nu există un termen de gândire lăsat pacientului, acesta având dreptul de a se retrage oricând din studiu). Formularul de consimțământ pe care am putut să îl consultăm avea 16 pagini. Există criterii în alegerea pacienților implicați în studiu - "minim 8 clase" - pentru a putea înțelege informațiile din formular. Medicul este plătit în cadrul acestor studii, în vreme ce pacientului i se decontează transportul (în funcție de sponsor), analize gratuite, dacă face recoltare poate lua masa în acea zi etc. Spitalul are un contract separat ca site de cercetare cu sponsorul. La aceste studii se lucrează cu CROs importante precum Queenstime. Medicul investigator a precizat că a existat audit inclusiv pe respectarea drepturilor pacientului. Ca un criteriu pentru rămânerea în studii este ca „*pacientul să se simtă bine sau suficient de bine*”. Medicul de familie este de obicei informat cu privire la



participarea pacienților la studiul clinic. La data vizitei, din cele relatate de medicii investigatori, niciun pacient participant la vreun studiu clinic nu se mai afla internat în spital, astfel încât echipa de monitorizare nu a putut să obțină informații privind studiile clinice din partea acestora.

În Secția de Psihiatrie a Spitalului Municipal din Târgoviște, studii clinice s-au început numai în cursul anului 2010. Șeful Secției (absent la data vizitei) are calitatea de investigator principal - mai participau și alți doi medici, drept „*co-investigator*”. Era în curs primul studiu clinic desfășurat în această Secție - studiu de fază 3, în domeniul afecțiunilor bipolare. Nu s-a putut afla numărul de pacienți implicați în studiu. CRJ consideră că informația referitoare la numărul de pacienți participanți la studiile clinice este una relevantă pentru o evaluare adecvată a situației privind studiile clinice, atât la nivelul fiecărei instituții în care se desfășoară asemenea studii, cât și la nivel național. Lipsa oricăror evidențe sub acest aspect, ori evidențele ținute neactualizate sau fără acuratețe este de natură, între mai multe altele, să facă imposibile inspecțiile pe care ANMDM are obligația legală să le realizeze cu privire la desfășurarea studiilor clinice, precum și activitățile de monitorizare ale organizațiilor neguvernamentale de drepturile omului legal constituite. Pe timpul proiectului de față, CRJ a solicitat ANMDM informații în acest sens. Din păcate, Agenția a răspuns (Scrisoarea sa nr 32633E din 8 octombrie 2010) că nu îi este cunoscut numărul de pacienți cu afecțiuni psihiatrice incluși în studii clinice întrucât „*nu deține astfel de informații*”. Din motivele menționate, CRJ consideră că absența unor asemenea evidențe este contrară obligațiilor legale pe care ANMDM le are în acest domeniu - inclusiv în legătură cu atenția specifică pe care această autoritate publică are să o dea, conform regulilor de bună practică stabilite prin reglementările comunitare¹² și naționale¹³, categoriei pacienților cu afecțiuni psihiatrice. Studiul în desfășurare la această Secție era realizat cu pacienți internați și participau mai multe site-uri din România (5-7 site-uri). Pacienții participanți sunt informați cu privire la participarea în studiu, existând un formular de exprimare a consimțământului (din cele afirmate de

¹² De exemplu, Directiva 2001/20/CE, preambul, punctul 4

¹³ De exemplu, Ordinul MSP nr 904/2006, art 5



interlocutorii monitorilor este vorba despre formulare care au 30 de pagini în care sunt cuprinse toate informațiile, inclusiv faptul că medicul este plătit). Pacienții au, conform celor relatate, un termen de 7 zile în care pot solicita informații, abia ulterior semnând consimțământul cu privire la participarea în cadrul studiului. Pacienții participă la o discuție cu medicul investigator iar uneori sunt invitați și membrii ai familiei. Nu există obligativitatea ca aceste persoane de sprijin să participe la informare. Pacienții nu sunt plătiți, acestora putându-li-se deconta cheltuielile de transport de la domiciliu la spital pentru investigații. Consimțământul în cunoștință de cauză cuprinde prevederea conform căreia pacientul poate să se retragă în orice moment din studiu.



II. Respectarea celorlalte drepturi ale persoanelor aflate în instituții medico-sociale publice pentru persoane cu dizabilități mintale

II.1 - Restrângerea libertății de mișcare a persoanelor (conținerea și izolarea)

La Spitalul de psihiatrie și măsuri de siguranță din Jebel, în caz de agitație psihomotorie procedura presupune anunțarea medicului curant sau medicul de gardă, care decide dacă pacientul trebuie conținut sau izolat. De regulă izolarea durează 2 ore sau mai mult (poate dura până la două zile). La izolator pacientul este verificat (din 30 în 30 de minute). Izolatorul nu permite supravegherea vizuală. CRJ constată că există în continuare probleme cu respectarea prevederilor legale referitoare la restrângerea prin izolare a persoanelor din instituțiile medico-sociale (art 20 - art 22 ale Normei din 10 aprilie 2006 de aplicare a Legii sănătății mintale). Potrivit reglementărilor menționate, măsura izolării se ia numai în cazul în care orice altă modalitate s-a dovedit ineficientă pentru protejarea pacienților care reprezintă un pericol pentru ei înșiși sau pentru alte persoane. Măsura se ia, de asemenea, numai dacă instituția dispune de o încăpere special prevăzută și dotată în acest scop și numai dacă încăperea oferă posibilitatea unei observări continue a pacientului, dacă este iluminată, are acces la toaletă și este protejată în așa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Măsura trebuie revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore și trebuie menționată în Registrul măsurilor de conținere și izolare și în foaia de observație a pacientului. Pentru conținerea fizică, Spitalul deține curele de piele cu cataramă de fier - nu utilizează și nu deține curele speciale.

La Spitalul din Târgoviște, pe fiecare palier (femei-bărbați) există câte două camere de izolare. Camerele sunt capitonate și au câte un pat. Există un geam, nu există toaletă (contrar normelor legale) și nu dispun de încălzire. Ușa camerelor este metalică, montată cu vizorul astfel încât să poată fi monitorizat pacientul. La momentul vizitei o persoană (o tânără) se afla în izolator ușa nefiind închisă. Nu există curele de conținere. Atunci



când este nevoie de contenționare, se utilizează cearșeafuri. Medicul dispune contenționarea, iar toate procedurile se realizează de către personalul medical secundar care și consemnează măsura în documente.

La Secția de Psihiatrie a Spitalului Județean de Urgență Argeș, contenționarea se face la mână cu curele de piele. La un interval de 30 de minute se fac consemnări în foaia de observație (se face un mic semn în dreptul persoanei contenționate). Nu există un registru pentru consemnarea măsurilor de contenționare. CRJ constantă că și în legătură cu măsura contenționării persistă serioase abateri de la normele stabilite prin lege (art 20 - art 22 ale Normei din 10 aprilie 2006 de aplicare a Legii sănătății mintale), care statuează, între altele, că: această măsură poate fi luată numai pe baza dispoziției scrise a medicului (care trebuie să detalieze factorii care au condus la contenționare și să specifice natura contenționării); măsura nu poate dura mai mult de 4 ore și se înscrie în foaia de observație a pacientului și în Registrul măsurilor de contenționare și izolare aplicate pacienților; pe tot timpul contenționării, pacientul trebuie să fie monitorizat pentru a observa dacă nevoile sale fizice, de confort și siguranță sunt îndeplinite.

II.2 - internarea nevoluntară/ consimțământul informat

Internările nevoluntare se fac, la Spitalul din Jebel, la propunerea medicului curant sau a medicului de gardă și sunt evaluate în comisia de internare nevoluntară. Comisia este formată din 2 medici psihiatri și 1 psiholog. Dacă internarea nevoluntară are loc în cursul după amiezii/ serii atunci cazul intră la comisie a doua zi, iar dacă internarea nevoluntară are loc în week-end, comisia evaluează decizia în prima zi din săptămână. De asemenea, Spitalul trimite o înștiințare către Parchet, iar Parchetul răspunde acestei înștiințări. La momentul începerii vizitei de monitorizare, la pavilionul 5 al Spitalului se afla un pacient în agitație psihomotorie. El fusese adus în seara precedentă, trimis de medicul de gardă de la Spitalul de Psihiatrie din Timișoara. Pacientul a fost adus cu poliția și, conform declarațiilor acestuia, pe perioada deplasării în salvare, a fost încătușat (informația a fost confirmată de personalul medical din Spital). Acesta a declarat că a semnat consimțământul informat. Întrebat de către monitori dacă cunoaște conținutul documentului semnat, el nu a dat un



răspuns clar, însă a afirmat că ar fi semnat oricum deoarece a fost intimidat de prezența poliției.

La Spitalul din Târgoviște, potrivit declarațiilor medicului de gardă, „*nu au avut ocazia să facă internări nevoluntare*”. El a mai afirmat că nu știe să existe un registru al internărilor nevoluntare în instituție. Pentru internare se folosește formularul de consimțământ informat din legea sănătății mintale. Din discuția avută cu unul dintre asistenții șefi, a rezultat că acesta cunoaște foarte bine procedura legală privind internarea nevoluntară - el a confirmat faptul că nu a existat nicio persoană internată nevoluntar. S-a precizat de asemenea că există o mare reticență din partea medicilor în a folosi această procedură. CRJ apreciază că asemenea atitudini subiective nu trebuie să conducă la evitarea procedurilor stabilite prin lege pentru asemenea cazuri, și la eventuale disimulări ale acestora. Atunci când un caz concret întrunește condițiile prevăzute prin lege, el trebuie tratat fără ezitări în mod corespunzător și urmate strict procedurile legale (chiar dacă mai complicate decât în mod obișnuit), avându-se în vedere necesitatea respectării drepturilor persoanelor aflate în astfel de situații. La nivelul Spitalului, exista un „*caiet banal*” pentru înregistrarea eventualelor internări nevoluntare, deși prin lege este stabilit ca în fiecare astfel de instituție să existe și să fie ținut actualizat (cu datele prevăzute de art 33 alin 2 din Norma de aplicare a Legii sănătății mintale) un registru unic de evidență centralizată a acestor cazuri.

La Spitalul din Brașov (Secția de Psihiatrie), există un registru unic privind internările nevoluntare care se află la sediul administrativ (Poarta Schei). Pe lângă acesta, pentru întregul Spital, la sediul din strada Mihai Eminescu se păstrează un registru cu toate internările nevoluntare înregistrate în secțiile 2 și 3 psihiatrie. Acest registru este operat din anul 2007 fiind consemnate 15 internări nevoluntare în 2007, 34 în 2008, 90 în 2009 (dintr-un total de 2398 internări - 3,75 % dintre pacienți au fost internați prin procedura internării nevoluntare) și 65 în 2010. Există o comisie de revizie desemnată la nivel de Spital. Comunicarea cu Parchetul se realizează prin intermediul juriștilor Spitalului. O problemă particulară a fost ridicată cu privire la internarea pacienților cu afecțiuni



psihiatrice pentru care s-a soliciat măsura internării în temeiul articolului 114 C pen. Pentru aceste persoane nu există un temei al menținerii internării având în vedere că nu sunt îndeplinite condițiile procedurale. Internarea acestor pacienți durează și peste 100 de zile în așteptarea unei decizii privind internarea conform art 114 C Pen. Singurul document regăsit în fișa medicală a acestor pacienți care așteptau o decizie a instanței a fost o recomandare a Comisiei de expertiză medico-legală privind necesitatea internării. Pacienții pentru care se comunică o hotărâre a instanței privind internarea conform art 114 sunt transferați în maxim o săptămână la Ștei.

La Spitalul de Psihiatrie „Eduard Pamfil” din Timișoara, potrivit celor afirmate de către responsabilii (managerul Spitalului nu a permis vizitarea unității), toți pacienții internați ar avea la dosarul medical consimțământul informat semnat. Dacă aceștia nu sunt de acord cu internarea voluntară, dacă nu semnează consimțământul informat sunt automat trimiși la Spitalul de Psihiatrie și Măsuri de Siguranță din Jebel. Dacă pe parcursul internării un pacient se răzgândește și își retrage consimțământul, cu toate că internarea este necesară în continuare conform cadrelor medicale care îl au în grijă, se aplică următoarea procedură: medicul curant încearcă să îl convingă pe pacient să rămână internat, explicându-i atât acestuia, cât și familiei, motivele pentru care este necesar să mai rămână în Spital. În cazul în care acesta nu este convins ca urmare a acestei discuții iar medicul constată că pacientul reprezintă un pericol pentru el sau pentru cei din jur, atunci este transferat la Spitalul de Psihiatrie de la Jebel pentru continuarea tratamentului sub supraveghere, fiind internat nevoluntar. Din relatarea reprezentanților Spitalului nu a reieșit respectarea dispoziției legale conform căreia în situația în care pacientul refuză internarea el, familia, reprezentantul personal sau legal este informat despre dreptul de a contesta măsura internării nevoluntare precum și despre procedurile care trebuie urmate pentru contestarea acesteia. Atagem atenția că aceste omisiuni din partea unui medic aduc grave atingeri drepturilor pacienților cu tulburări psihice. Managerul Spitalului nu se afla în unitate la data în care a avut loc vizita. Monitorii nu au reușit să facă interviuri cu pacienții Spitalului, deoarece vizita în spital nu a fost permisă de către manager, acesta „*motivând*” că nu deține informații despre protocolul de colaborare dintre CRJ și Centrul Național de



Sănătate Mintală, precum și faptul că protocolul în cauză nu ar avea și o anexă care să conțină numele monitorilor CRJ pentru a putea fi identificați la intrarea în Spital. Deși, din fericire, tot mai rar în practica instituțiilor medico-sociale pentru persoane cu dizabilități, acest gen de obstrucții făcute unei organizații legal constituite al cărui scop este apărarea drepturilor persoanelor din aceste instituții este complet nejustificat, nelegitim și desconsideră atitudinea tot mai deschisă a Ministerului Sănătății față de problematica apărării drepturilor persoanelor cu dizabilități mintale internate în aceste instituții private de libertate. CRJ solicită MS să dispună măsurile care se impun pentru eliminarea cu totul din sistem a acestor practici.

Secția de Psihiatrie a Spitalului Județean de Urgență Argeș nu avea, la data vizitei, pacienți internați nevoluntar. Anterior, au existat însă asemenea cazuri - fără ca la nivelul acestei Secții să existe Registrul special prevăzut de lege.

II.3 - terapia ocupațională și petrecerea timpului liber

Compartimentul de ergoterapie al Spitalului din Jebel era format din 3 încăperi utilizate pentru derularea diferitelor programe ergoterapeutice, cu activități precum pictură pe figurine de gips și lut, lucru manual, croitorie, jocuri, lectură etc. Direcția instituției a desemnat o persoană responsabilă de activitățile ce se derulează în toate cluburile din Spital, precum și la compartimentul de ergoterapie. La unul dintre pavilioanele Spitalului pacienții s-au plâns că nu au fost scoși afară. Infirmiera din pavilion cu care monitorii au purtat discuții, nu a oferit un răspuns clar în legătură cu această plângere a pacienților. Inițial a spus că au fost scoși jumătate de oră, ulterior a spus că au fost scoși din jumătate de oră în jumătate de oră, însă pacienții și-au menținut afirmațiile, în sensul că nu au fost scoși în ziua vizitei. La plecarea monitorilor din pavilion, pacienții au fost lăsați să se plimbe în curtea Spitalului. Cluburile pentru pacienți sunt dotate cu televizoare, programul de funcționare este între orele 10 și 22 (pacienții au acces la telecomandă). Existau aparate de fitness, însă nu funcționau.



În Spitalul din Târgoviște, nu există nicio activitate pe care pacienții o pot face între perioadele de tratament. Există un singur aparat TV accesibil pacienților, pe casa scărilor, dar nu funcționează - fiind foarte frig, oricum nu se putea folosi televizorul. Abonamentul pentru serviciile TV nu sunt suportate de către Spital ci de către personalul instituției. Pacienții se plâng că nu pot nici măcar să iasă în curte, având în vedere că singurele haine de care dispun sunt pijamalele (nu există halate sau haine groase). Pacienții descriu șederea în Spital în termeni precum „*plictiseală mare*” sau „*pușcărie*”. Nu există un chioșc în curte iar pacienții nu pot părăsi incinta Spitalului (lipsa hainelor și faptul că intrarea este păzită de o firmă de pază).

La Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Luis Țurcan” din Timișoara (Clinica de Psihiatrie și Neurologie pentru Copii și Adolescenți), se derulează programe de terapie prin artă (dactilopictură, muzică), ergoterapie, terapii prin artă manuală, terapii recreative - programele sunt coordonate de două educatoare. Spitalul deține o sală de zi în care copiii își petrec timpul. De asemenea, Spitalul oferă programe de logopedie și chinetoterapie. În incinta Spitalului a funcționat și o școală, care a fost însă desființată în cursul acestui an, ca urmare a restructurărilor din sistemul de învățământ. În prezent copiii sunt trimiși la Centrul Școlar pentru Educație Incluzivă „Dumitru Ciumăgeanu”. Responsabilii instituției au subliniat că desființarea școlii afectează negativ recuperarea și reabilitarea copiilor, deoarece școala reprezenta un mediu în care copii erau observați de cadrele didactice care furnizau informații importante medicilor și psihologilor din Spital, despre comportamentul copiilor din timpul orelor de curs, relaționarea cu ceilalți copii, implicarea în sarcini etc.

O situație foarte dificilă cu privire la terapia ocupațională a fost întâlnită și la nivelul Secției de Psihiatrie a Spitalului Județean de Urgență Argeș. Secția nu are un spațiu pentru desfășurarea de activități de terapie ocupațională - până în urmă cu o lună a existat un asemenea spațiu, însă a trebuit cedat Secției de TBC. Nu există niciun televizor în Secție.



II.4 - dreptul la petiționare și proceduri de formulare și soluționare a plângerilor

La Spitalul din Jebel, exista un caiet la fiecare pavilion, în care pacienții au posibilitatea să noteze plângerile și nemulțumirile. Caietul trebuie solicitat de către aceștia asistentelor medicale, deoarece nu mai este agățat pe unul dintre pereții holului pentru a avea acces direct la el. Personalul susține că au fost nevoiți să recurgă la aceasta schimbare de procedură deoarece pacienții distrugeau caietul. Plângerile sunt citite săptămânal de asistenta șefă de pe secție care transmite informațiile medicului șef de secție. Dacă plângerile sunt legate de funcționarea internă atunci sunt soluționate pe secție. Monitorizările realizate de către CRJ continuă să confirme faptul că prevederile legale în materia dreptului la petiționare sunt tratate formal. Există în continuare cazuri în care rezidenții se tem să facă sesizări și plângeri din cauza consecințelor pe care le-ar suporta din partea personalului. Practica existenței a mai multor „*caiete de sesizări*” (de regulă câte unul pe fiecare pavilion) este contrară prevederilor legale (art 25 al Normei la Legea sănătății mintale - fiecare unitate care acordă îngrijiri de sănătate mintală are obligația să înființeze „*un registru special*” pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienți sau reprezentanții acestora) și face practic imposibilă examinarea cu acuratețe a respectării dreptului la petiționare și a procedurilor de formulare și soluționare a plângerilor. Experiența de până în prezent a monitorizărilor CRJ a relevat constant faptul că mai multe evidențe și proceduri paralele de acest gen înseamnă inexistența niciuneia reală, eficientă și conformă cu legea. Asemenea practici fac să nu existe proceduri clare nici pentru cazurile în care rezidenții - persoane cu nevoi speciale - doresc să adreseze petiții unor alte instituții/ autorități publice, organizații neguvernamentale, instituții de presă etc. Este necesar de asemenea ca normele legale să fie respectate și cu privire la cerința ca în „*registru special*” menționat să existe consemnată procedurile privind formularea și soluționare a plângerilor.

II.5 - cazarea și condițiile de igienă, asigurarea cu medicamente și materiale sanitare

La Secția de Psihiatrie a Spitalului Municipal din Târgoviște, încăperile nu erau încălzite, cu



toate că la ora plecării monitorilor de la Spital erau mai puțin de 10 grade C, iar în zilele anterioare vizitei temperatura scăzuse de mai multe ori sub 10 grade. Mulți pacienți s-au plâns de frigul din Spital. Unii dintre ei foloseau, pentru a se încălzi, reșouri electrice. Nu există bani/ buget pentru hârtie igienică. Fiecare pacient se descurcă cum poate. Nu există buget nici pentru achiziționarea scutecelor pentru pacienții incontinenți, acestea fiind procurate de către familia pacienților. Pacienții s-au plâns cu privire la meniul servit. Din cele afirmate de unul dintre ei (internat de peste 30 de zile), de când a fost internat, nu a văzut carne în meniu. Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Luis Țurcan” din Timișoara (Clinica de Psihiatrie și Neurologie pentru Copii și Adolescenți) se confruntă cu probleme în asigurarea cu medicamente. În astfel de situații părinților li se solicită să achiziționeze ei necesarul de medicamente pentru tratament (de exemplu, Romparkin). De asemenea, există situații în care personalul medical cumpără medicamente pentru copiii care provin din familii devaforizate sau pentru cei din Centrele de Plasament. Probleme serioase în asigurarea medicamentelor există și la nivelul Secției de Psihiatrie a Spitalului Județean de Urgență Argeș. La aceeași Secție, nu există nicio persoană care să aibă cursuri speciale de asistenți de psihiatrie/ infirmieri de psihiatrie.