

# Teoria principiistă – tetralogia bioeticii

- Beauchamp și Childrens au pornit în formularea „tetralogiei bioeticii” de la premisa că pentru a analiza fapte morale particulare din domeniul biomedical este suficient un cadru pentru identificarea, precum și pentru reflecția asupra respectivelor probleme morale, care să fie constituit din principii, reguli, drepturi și idealuri morale. Acest cadru fundamental este format din următoarele principii:
  - - *principiul respectului autonomiei* format din norme pentru respectarea capacității de a lua decizii a persoanelor cu capacitate;
  - - *principiul binefacerii (beneficence)* format dintr-un grup de norme pentru furnizarea de beneficii participanților, respectiv echilibrarea beneficiilor cu riscurile participării la studiu;
  - - *principiul nefacerii răului (non-maleficence)* un cumul de acțiuni pentru evitarea producerii unor daune;
  - - *principiul dreptății sau justiției este format* de un grup de norme pentru împărțirea acțiunilor, beneficiilor, a riscurilor și costurilor tuturor participanților la studiu într-un mod echitabil
    - (Christian Byk, judge, secretary general, International association of law, ethics and science, member French national commission for Unesco, 2006.)

# Principiile etice de bază

## Primul principiu - Respectul pentru persoane

- Respectul pentru persoane încorporează cel puțin două convingeri etice fundamentale:
  - indivizii trebuie tratați ca individualități autonome
  - persoanele cu autonomie diminuată au dreptul la protecție. Astfel principiul respectului pentru persoane se divide în două cerințe morale separate: necesitatea de a recunoaște autonomia individuală și necesitatea de a-i proteja pe cei cu autonomie diminuată.
- O persoană autonomă este un individ capabil de a delibera în legătură cu propriile obiective și de a acționa în această direcție. Autonomia individuală presupune capacitatea persoanei de autodeterminare și de a alege liber, în același timp cu impunerea drepturilor sale și cu obținerea cerințelor legitime a persoanei respective.
- Noțiunea de consimțământ informat a fost creată în 1957 (Salgo vs Leland Stanford University Board of Trustees) și semnifică respectarea autonomiei pacientului, care cumulează autoguvernarea, dreptul la libertate și intimidate, decizia individual, libertatea de a-și urma propria voință, propriul drum și de a fi propria persoană.

# Consimțământul informat

- trei elemente: informația, înțelegerea și voluntariatul.
- Informația.
- Nevoia de informare a unui voluntar în cadrul unui proiect de cercetare poate să difere foarte mult de nevoia de informare a unui pacient căruia îi este aplicat un tratament necesar și consacrat clinic.
- două direcții una referitoare la calitate și una referitoare la cantitatea de informații.
- În cazul Natanson vs. Kline (1960) se precizează că subiectul va primi “atâta informație câtă un medic apreciază că este necesară să fie furnizată pacientului”, dar ulterior în cazul Canterbury vs. Spence (1972, Cobbs vs. Grant) s-a completat arătându-se că este necesară atâta informație cât pacientul necesită.

# Consimțământul informat - 2

- Înțelegerea.
- Maniera și contextul de informare al voluntarului este la fel de importantă ca informația propriu-zisă.
- Informația trebuie adaptată la:
  - nivelul de inteligență, raționalitate, maturitate și limbaj al voluntarului.
  - grijă specială în cazurile în care comunicarea cu pacientul sau capacitatea de comprehensiune a pacientului sunt limitate. Participantului la studiu i se va prezenta scopul studiului astfel încât să îl înțeleagă și să poată evalua riscurile pentru sine sau pentru alte persoane implicate

# Consimțământul informat - 3

- Voluntariatul.
- Un acord de participare la cercetare este valid doar când acesta este dat voluntar.
- Nu sunt acceptabile niciun fel de condiții de constrângere (amenințare directă sau indirectă) sau influențare prin diferite mijloace cum ar fi oferte de recompense necorespunzătoare.
- Condițiile respectării participării voluntare sunt și mai stricte în cazul persoanelor vulnerabile.

# Al doilea principiu – binefacerea -1

- Sensurile binefacerii

1. Să nu faci rău.

2. Maximizarea posibilelor beneficii și minimizarea efectelor negative.

- Claude Bernard a extins maxima hipocratică, "să nu faci rău", din domeniul terapeutic în domeniul cercetării, afirmând că nu trebuie făcut rău unei persoane indiferent de beneficiile aduse altora, cu toate acestea încă nu s-a pus problema acordul de participare.

# Al doilea principiu – binefacerea -

- Unii filozofi insistă pe definirea noțiunii de „bine” și care sunt coordonatele acestuia, aducând în discuție interogativ, care este „binele” sau „răul” pentru un nou- născut cu multiple și grave malformații: este bine să fie asistat sau trebuie lăsat să moară?. Demersul este aprofundat prin corelarea și ierarhizarea principiului autonomiei cu cel al beneficienței. Autorul consideră că principiul autonomiei trebuie subordonat celui al beneficienței, pentru a fi garantată autonomia persoanelor, mai ales când pacientul nu este autonom

# Principiul al treilea - Justiția

- Principiul justiției distributive, de origine aristotelică, susține că cei egali trebuie tratați egal.
- În trecut, participanții la studii aparțineau păturilor defavorizate ale societății, în timp ce beneficiile erau acordate doar celor avuți.
- Posibilități de distribuție ale beneficiilor:
  1. fiecăruia o parte egală.
  2. fiecăruia în funcție de nevoia individuală
  3. fiecăruia în funcție de efortul individual,
  4. fiecăruia în funcție de contribuția socială
  5. fiecăruia în funcție de merit.

# Justiția - 2

- Jeremy Bentham și J.S. Mill, continuatorii utilitarismului empiric promovat de D. Hume, au susținut că natura umană pretinde satisfacerea a două valori fundamentale: plăcere și durere, omul tinzând spre a obține binele, care este reprezentat de plăcere maximă pentru cât mai multă lume.
- Ulterior Mill a ierarhizat aceste valori, considerându-le pe cele spirituale, intelectuale și culturale superioare plăcerilor fizice, și a reconsiderat fericirea ca fiind ultimul scop al ființei umane.
- În ultimele decenii susținătorii neoutilitarismului, definesc trei domenii care constituie scopul urmărit de om:
  - maximizarea plăcerii,
  - minimizarea durerii
  - libertate personală deplină pentru un număr cât mai mare de persoane.

# Justiția – 3

- Abordarea utilitaristă folosește criterii de evaluare a beneficiilor pentru pacient a unui tratament, sau o cântărire a riscurilor și neajunsurilor față de beneficiile așteptate să se producă pentru sănătatea pacientului.
- Evaluarea are în vedere analiza:
  - sănătatea și viața umană,
  - valorile acesteia cu costuri materiale regăsite în metode de investigație, tratamente

# Justiția - 4

- Apropiat de utilitarism este *contractualismul*, bazat pe capacitatea de a decide și pe criteriul acordului dintre participanții la încheierea contractului.
- H.T. Engelhardt, promovează principiul permisiunii, aplicabil pentru acțiunile celorlalți, pe care ei le promovează, în pofida absenței informațiilor despre binele dorit, la care subiecții doresc să accedă.
- În spațiul german, K.O. Apel și J. Habermas, promovează teoria comunicării, cu un conținut intrinsec referitor la
  - veridicitate,
  - respectul opiniei celuilalt,
  - respectul libertății de opinie și expresie, valori pe care le susținem drept componente ale criteriilor etice ale cercetării pe subiecți umani.