

legii, acești bolnavi voluntari trebuie recompensați după aceleași reguli ca și voluntarii sănătoși. Cît privește problema exploatarei în folosul cercetărilor pentru populațiile vulnerabile, sărace, dependente, mai ales atunci cînd nu este sigur că aceste persoane vor putea beneficia de rezultatele obținute (de exemplu, atunci cînd în Africa se experimentează un vaccin, iar la momentul comercializării acestuia se va dovedi prea scump pentru ca africanii să poată beneficia de el). Problema în cauză a fost abordată în mod acut. Astăzi ea se discută la nivel internațional, ceea ce semnifică că s-a făcut un pas înainte, dar nicidecum că a fost rezolvată.

Medicina liberală a dat garanții accentuate de libertate și informare a bolnavului, creînd însă și riscul comercializării actului medical, adică bolnavul fiind perceput mai mult un client decît un deținător al unui drept de sănătate. Orice cercetare științifică medico-biologică trebuie să ia în considerație următoarele paradigme: **(a)** să fie absentă orice antinomie între conștiința morală a societății și conștiința morală a medicinei, între conștiința morală a subiectului supus cercetării și conștiința cercetătorului; **(b)** în caz de apariție a unor riscuri, aceste stări să fie reziliate prin ceea ce s-a numit clauză de conștiință a medicului, conform căreia nu trebuie să se piardă din uman ceea ce se cîștigă în tehnic; **(c)** bioetica trebuie să lege subiectivitatea de obiectivitate, judecățile de valoare de judecățile despre fapte, adevărurile științifice de semnificația lor umană, numai astfel știința se va valoriza integral sub aspect uman.

Pentru a reda încrederea societății în știință este nevoie ca opinia publică să fie informată, iar știința să aibă acordul societății. În același timp, bioetica poate contribui din plin la constituirea modelului de competență biomedicală, cît timp scopul științei nu este doar de a oferi cunoștințe definitive, ci de a organiza depistarea și eșalonarea limitelor necunoașterii noastre.

5.5 Particularitățile cercetărilor clinice cu diferite grupuri de pacienți: aspecte etice

Încă din secolul al XIX-lea cercetările medicale s-au efectuat mai ales asupra bolnavilor din spitalele publice, asupra pacienților azilurilor și prizonierilor din închisori. B. Takaki (anul 1906) a testat asupra militarilor de

pe nava Tsukuba suplimentarea în protide care a făcut minuni împotriva *bolii beri-beri*. J. Godberg (anul 1914) a testat regimurile alimentare asupra copiilor unui orfelinat și asupra pacienților unui azil psihiatric menite să trateze *pelagra*. Înainte să fie propus femeilor americane un contraceptiv peroral a fost testat mai întâi pe scară largă asupra unor femei din Puerto-Rico. Comisia națională americană (anul 1978) a demască caracterul injust al experimentelor efectuate asupra populațiilor sărace și dependente, unde aceste cercetări se puteau efectua cu cheltuieli și restricții minime, iar rezultatul pozitiv este folosit apoi de către populațiile țărilor bogate, cu un nivel economic înalt de viață. Organizația Mondială a Sănătății (OMS, anul 1982) a emis o serie de directive care specifică condițiile în care se pot efectua astfel de cercetări fără să aibă loc exploatarea unora de către alții.

Devine evidentă problema etică a utilizării în cercetările clinice a grupurilor vulnerabile de pacienți, cei care nu pot să-și exprime pe deplin voința din anumite motive, sau sunt împuși de situație să accepte anumite condiții de studiu.

Cercetarea pe subiecți inapți de a consimți. Consimțământul subiectului este un factor esențial, însă obținerea acordului de la un subiect este deseori problematică. În cadrul unei secții de reanimare, majoritatea bolnavilor (cu respirația artificială, sub efectul preparatelor sedative, în comă) nu sunt capabili să asculte expozeul unui proiect de cercetare și să-și dea acordul explicit pentru studii care vor fi efectuate asupra persoanei lor. Întrebarea care apare este: acordul familiei este suficient? Pot oare părinții sau persoanele autorizate de părinți să dea acordul la o investigație experimentală asupra minorului de care sunt responsabili? Are oare dreptul tutela unui bolnav psihic de a da acordul să fie efectuate cercetări asupra acestuia? Aceasta este problema *consimțământului substituit*.

Dacă bolnavul psihic nu este sub tutelă, în principiu el trebuie să-și dea singur consimțământul. Cum se procedează atunci, când, în urma consecințelor bolii sale, el nu este capabil să ia o decizie rezonabilă? Aceeași întrebare este valabilă pentru toți bolnavii. Când unei persoane, fragilizate de boală, medicul îi propune un proiect de cercetare, poate ea oare să consimtă "în mod liber și lucid"? Poate o populație africană, asupra căreia se experimentează un vaccin contra hepatitei sau contra SIDA să

consimtă în cunoștință de cauză, în timp ce este analfabetă și nu are idei despre necesitatea cercetării științifice?

Problema poate fi inversată: cine își poate atribui dreptul de a decide ca o altă persoană, majoră și legal avînd toate facultățile, este în realitate incapabilă de a consimți? Și dacă o persoană într-adevăr nu este aptă de a da un consimțămînt explicit clar, ca de exemplu în cazul unui bolnav psihic care delirează sau este în situație de totală dependență (prizonierii din închisori), înseamnă oare, că indivizii în cauză nu pot fi recrutați în calitate de subiecți de cercetare? Majoritatea țărilor au renunțat încă din anii `70 ai secolului trecut la solicitarea minorilor în calitate de subiecți pentru cercetări biomedicale. Peste tot a fost adoptată legea conform căreia nu se admite testarea unui medicament asupra unui copil înainte să fi fost corect testat pe adulți. OMS/CIOMS a invocat argumentul că ar fi injust ca, sub pretextul că nu ar fi suficient de apte pentru a consimți, persoanele bolnave psihic să fie lipsite de cercetări asupra bolilor de care suferă, precum și populațiile din țările lumii a treia – de cercetări asupra bolilor care le afectează. De aceea este de dorit ca să se efectueze cercetări asupra malariei, leprei ce fac ravagii în țările lumii a treia. Pediatrii spun că sub pretextul de a-i proteja, copiii suferă din cauza că se așteaptă momentul cînd tratamentul se va face mai întîi asupra adulților or, rezultatele cercetărilor asupra adulților deseori nu sunt extrapolabile la copii. Există deci un conflict potențial, pe de o parte, dintre *respectarea imperativului* persoanei umane din care rezultă regula consimțămîntului și *cerințele dreptății* și a *binefacerii*, pe de altă parte.

Subiecții bolnavi de cancer. Oamenii sunt bucuroși să trimită bani pentru cercetările în domeniul tratamentului cancerului, a mucoviscidozei, a miopatiilor. Ei spun că contribuie la ceva bun. Dar pentru ca experimentarea asupra cancerului să înregistreze progrese semnificative trebuie ca bolnavii de această maladie să accepte mai curînd aderarea la protocoale de cercetări, decît să fie tratați conform unei scheme deja validate. A adera la un protocol de cercetări înseamnă a risca, admitînd faptul că riscul poate să comporte o mai bună supraveghere din perspectiva obținerii unui tratament mai bun decît cel standard. Oricum, aderarea la un protocol de cercetări implică acceptarea unor obligații și inconveniente (consultații mai frecvente, diverse analize). Scopul unui protocol de cercetări este obținerea unui bun numit *cunoștințe*. Acest *bun* poate

să nu fie obținut dacă dintr-o cauză sau alta, (de exemplu, a fost recrutat un număr insuficient de persoane și atunci experimentul nu este concludent) medicii speră că informațiile obținute vor fi utile, ceea ce le va permite ulterior un mai bun control al bolii. Or, binele viitorilor bolnavi nu se poate confunda nici cu interesul obținerii cunoștințelor, nici cu binele individual al unor bolnavi incluși în cercetare.

Bolnavii de cancer nu trăiesc suficient de mult pentru a putea beneficia de progresele terapeutice realizate grație cercetărilor la care participă ei. Când se elaborează un plan de experimente care vor fi efectuate asupra unor persoane umane, se evidențiază trei tipuri de probleme, care se divizează la rândul lor în trei bunuri: **1)** Este eficace planul experimental? Dă șanse mai multe în obținerea unei concluzii? **2)** Vor putea servi cunoștințele obținute viitorilor bolnavi? **3)** Cum să facem ca bolnavii care participă la experimente să nu fie lezați?

Cercetarea pe prizonieri și deținuți. Este acceptată, în principiu, de majoritatea organismelor bioetice și deontologice, în condițiile în care poate aduce un avantaj medical grupului de indivizi asupra căruia are loc cercetarea. Condițiile de participare a prizonierilor la cercetare sunt încă discutabile. În ultimii ani au fost făcute publice date privind existența unor cercetări medicale fundamentale pe militari sau civili, prizonieri în cursul războaielor succesive din Balcani. Aceste cercetări au fost efectuate fără ca persoanele implicate să aibă un beneficiu și fără să fie informate că participă la o cercetare și să-și exprime un consimțământ specific. Nu se poate vorbi în aceste condiții de cercetare sau experiment, ci de o formă rafinată de tortură, avînd un grad insuficient de acoperire științifică, datele obținute prin aceste cercetări nefiind acceptate ca date de referință de către lumea medicală. Ele sunt identificate cu informațiile obținute pe loturi umane în lagărele de concentrare nazistă.

Cercetarea medicală pe prizonieri este neetică, deoarece participanții nu pot expune un consimțământ liber și informat privind riscurile și beneficiile studiului. Singura situație acceptabilă este participarea celor cu probleme medicale, care nu se pot rezolva altfel și care vor beneficia în mod direct de rezultatele cercetării, atît ei, cît și alte persoane aflate în aceeași situație.

Autoritatea care supraveghează etic cercetarea – comitetul de bioetică – va trebui convinsă că persoanele implicate în experiment, cu sta-

tut de prizonier sau deținut, nu suferă nici un fel de constrângeri pentru a participa la studiul clinic (o participare liberă și competentă). Datele obținute în alte condiții sau fără supravegherea unui organism independent, neimplicat în cercetare, nu vor fi acceptate de comunitatea medicală, iar cercetătorii pot răspunde administrativ, civil sau penal pentru consecințele acțiunilor sau inacțiunilor lor.

Cercetarea pe date personale și pe material biologic. Cercetarea folosind date personale și medicale este acceptată dacă nu există alternative. Datele personale utilizate în cercetare vor fi protejate – pe cât este posibil și la rîndul lor vor prezenta un mare grad de discreție.

Persoanele care sunt aici investigate trebuie informate complet asupra riscurilor și beneficiilor care rezultă din participare și trebuie să emită un consimțămînt informat, specific și liber. Condițiile în care datele personale pot fi făcute publice: **(1)** persoana a fost de acord cu publicarea datelor; **(2)** persoana nu și-a exprimat împotrivirea; **(3)** în ciuda unor eforturi rezonabile, a fost imposibilă obținerea consimțămîntului de publicare; **(4)** interesul cercetării justifică publicarea; **(5)** publicarea datelor este concordantă cu legea și se justifică prin rațiuni de sănătate publică.

Cercetarea care se desfășoară pe material biologic, necesită un consimțămînt special, chiar dacă materialul biologic este obținut în cursul unei intervenții medico-chirurgicale necesare pacientului și considerat inutil pentru acesta (amputații, intervenții chirurgicale mari etc). E cunoscut cazul extragerii de anticorpi monoclonali din sîngele unui pacient bolnav de leucemie cronică. Pacientul a fost tratat și s-a vindecat. A aflat că sîngele său a fost folosit pentru primirea celulelor sursă de anticorpi monoclonali și, printr-un proces judiciar intens mediatizat, a încercat să obțină beneficii financiare de la producătorii industriali – reieșind din dreptul de proprietate al omului asupra bunurilor sale. Argumentele pro au fost că pînă ce proprietarul nu și-a exprimat public renunțarea la un bun, acesta rămîne în proprietatea sa. Argumentul contra era că corpul este un bun extrapatrimonial ce nu poate fi vîndut și nici cumpărat nici de o persoană în cauză și nici de un producator industrial.

În vederea evitării unor viitoare conflicte, ar fi benefic ca în consimțămîntul obținut să fie evidențiate și eventualele avantaje ce ar rezulta din utilizarea industrială a materialului biologic obținut și drepturile de proprietate asupra celui din urmă, înainte și după prelucrarea lui

industrială. Persoana al cărei țesut se utilizează (sau se poate utiliza în viitor) trebuie să fie informată complet și într-un limbaj adecvat asupra recoltării, stocării, prelucrării și folosirii materialelor biologice obținute. Persoana trebuie să-și dea acordul de transformare și industrializare a țesutului- inclusiv de comercializare a rezultatului (țesutul, ca atare, nu se poate vinde).

Cercetarea pe embrion. În prezent, este acceptată din punct de vedere etic și legal cercetarea medicală efectuată pe embrioni pînă în a doua săptămînă de viață sau pînă la dezvoltarea plăcii nervoase primitive (12-14 zile). Cercetarea pe embrioni se poate face doar dacă părinții biologici și-au dat acordul și este etică doar dacă are drept scop interesul medical. Numărul de embrioni păstrați nu poate fi mai mare decît cel admis de părinții biologici, în momentul în care și-au dat consimțămîntul.

Păstrarea embrionilor apăruiți suplimentar în cursul inseminării artificiale este justificată doar în condițiile cercetării medicale etice (regulile etice în domeniu prevăd experimente doar pe embrion și doar pînă în ziua a 14-a de dezvoltare).

Experimentul pe embrioni umani nu este justificat decît dacă nu se pot face experimente pe animale sau culturi celulare. După cercetare și înainte ca embrionii utilizați să fie dispensați, se vor lua măsuri severe de observare a statutului embrionului, iar medicii sunt obligați etic și moral să respecte viața dacă este prezentă.

Cercetarea și autoexperimentul clinic realizat pe medic sau pe studenții de la facultatea de medicină. Experimentul pe medic, precum și autoexperimentul medical ies din norma juridică și deontologică a cercetării, iar în condițiile în care au o reală valoare științifică pot depăși barierele etice, morale și juridice, descrise pînă acum.

Participarea medicului la orice tip de experiment medical face parte integrantă din autonomia profesiei medicale. Includerea activă a medicului la cercetarea medicală și la autoexperiment face parte din normele universal acceptate de către Asociația Medicilor Americani (AMA). AMA menționează că acceptarea noilor tehnici și teorii medicale face parte din noțiunea de responsabilitate a medicului, în raport cu pacientul. Teoriile medicale controversate nu se pot aplica pe pacienți, însă medicul le poate experimenta asupra sa.

Studentul de la facultatea de medicină, însă, nu se poate considera ca fiind asociat, în mod automat, unei judecăți precum cea menționată. În primii ani de studii, studenții la medicină nu beneficiază de un nivel de cunoștințe medicale mai ridicat decât media populației. În anii finali, studenții sunt mai bine informați privind utilitatea și riscul unui experiment, dar pot fi condiționați fie de rezultatele școlare obținute, fie pot considera participarea la experimente ca o sursă de finanțare.

5.6 Aspecte generale și norme de funcționare al Comitetelor de Bioetică

Prototipul comitetelor de bioetică apare pentru prima dată în anul 1953 în SUA, când sunt organizate așa-numitele *Comitete de Experți* (*peer review committees*), menite să monitorizeze cercetările științifice pe indivizi umani. Tot aici, în anul 1966, apare prima legislație federală referitoare la controlul cercetărilor științifice. Mecanismul realizării acestei revizii a fost inițiat prin apariția unor „consilii pentru supraveghere”, care mai târziu se transformă în Comitete de Etică. În anul 1980, Congresul SUA ia decizia creării unei comisii Prezidențiale ce se va ocupa cu cercetarea problemelor de etică în medicina practică și în cercetările biomedicale (*The PreSIDent's Comission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*). Se creează un sistem de control la nivel de stat pentru a urmări respectarea legilor și normelor etice de către cercetători care activau pe banii federali.

La începutul anilor '70 ai sec. al XX-lea, Comitetele de Etică încep să aibă un caracter multidisciplinar, iar structura lor era determinată prin lege. În componența unui astfel de comitet trebuia să fie incluse nu mai puțin de cinci persoane, printre care și un jurist și un reprezentat al societății sub control. În plus, membrii comitetului nu trebuiau să fie din aceeași organizație și de aceeași profesie.

Tot în această perioadă (anii '70 ai sec. al XX-lea), societatea americană află cu stupoare informația despre experimentele antiumane efectuate de medici și biologi atît asupra animalelor, cît și asupra pacienților. Din această cauză se înregistrează o neputință a profesioniștilor înșiși de a ține situația. De exemplu, în anul 1970, când sunt efectuate primele tran-

splanturi de organe, medicii unei clinici americane refuză să-și asume responsabilitatea pentru decizia cu privire la pacientul căruia i s-a efectuat în primul rând intervenția și tot ei înaintează propunerea de a implica reprezentanți ai societății în rezolvarea acestei probleme. Atunci apar *primele comitete de etică pe lângă spitale*.

Problemele cu caracter bioetic se pronunțau tot mai mult în activitatea științifică. Era evidentă apariția unui domeniu nou de cunoștințe, care mai târziu va obține și statut de ramură a științei. Astfel, în anul 1971, în SUA, la Georgetown University este înființată prima subdiviziune universitară de bioetică, iar în anul 1988 în lume existau deja 118 catedre de bioetică. În Europa, în 1983, Universitatea de Medicină Louvain creează un Centru de Bioetică, după care sunt înființate centre similare și la Universitățile teologice din Barcelona și Roma.

Condiționat, modelele de funcționare ale acestor organizații obștești se pot diviza în *cel american* și *cel european*. Dacă primul model execută, de regulă, funcții de sancționare (are împuterniciri prohibitive), al doilea tip (model) este împuternicit doar cu atribuții consultative. Există și o divizare în funcție de activitatea acestor organizații: comitete de bioetică ce efectuează un control riguros privind cercetările științifice, comitete de bioetică ce se manifestă prin instruirea bioetică a populației, comitete care activează pe lângă clinici și spitale (hospital ethics committee) etc.

După nivelul organizării și funcționării, comitetele de bioetică pot fi clasificate în: Comitete *internaționale, naționale, regionale și locale*. Comitetele naționale se ocupă de probleme generale, cum ar fi elaborarea unor imperative, coduri etc., pe când comitetele regionale și locale rezolvă probleme și cazuri concrete, efectuând expertiza etică a diverselor probleme ce apar în relațiile „medic-pacient”, „medic-medic”, „medic-socium” etc. Astfel, comitetele de Bioetică, nu constituie decât o formă netradițională, originală, de autoreglare a comunității medicale. Spre exemplu, comitetul etico-științific Central de supraveghere din Danemarca (*Central Scientific-Ethical Review Committee*) activează în „realizarea dialogului cu societatea, educarea și instruirea bioetică”, pe când Consiliul pentru Etică Medicală (*National Council on Medical Ethics*) din Suedia are doar rolul de a oferi consultații parlamentului pe diverse probleme cu caracter etico-medical.

Nu este deloc surprinzător interesul cu care comunitatea internațională privește bioetica. În cadrul Consiliului Europei este creat un Comitet de

Bioetică, un comitet similar există și la nivel UNESCO; Uniunea Europeană are în componența sa comisii ce se ocupă de problemele bioetice; OMS a recomandat tuturor ministerelor de resort să introducă bioetica în învățământul universitar și preuniversitar, medical și nemedical (agronomie, filosofie, teologie, biologie etc.).

În cadrul instituțiilor medicale Comitetele de Bioetică sunt structuri constituite în scopul preîntâmpinării și a rezolvării problemelor complicate de ordin moral, apărute în activitatea științifică biomedicală contemporană și în practica clinică. Comitetul de Bioetică va presta servicii educative. El va servi ca resursă pentru dezbateri la cererea Consiliului de Conducere al Spitalului sau la cererea altui Comitet care ia măsuri – sindicat, organizație de Crucea Rosie, organizații nonguvernamentale pentru interesul bolnavilor etc.

În domeniul practicii clinice, Comitetele de Bioetică sunt chemate să propage sentimentul încrederii în relația medic-pacient, să inducă relațiile de parteneriat, să ajungă la un acord prin discutarea în comun a situațiilor complicate din punct de vedere moral-legislativ. Într-o societate pluralistă, deschisă multiplelor opțiuni, știința are nevoie de o etică evolutivă, dinamică și democratică, conform dreptului sacru al persoanei de a fi ea însăși.

Deciziile Comitetelor de Bioetică trebuie să fie în acord cu drepturile de inviolabilitate a vieții a fiecărei persoane, cu accesul la informație deplină privind starea sănătății proprii, cu dreptul de a alege tratamentele alternative și alte probleme cu caracter etico-juridic. Nici un specialist, chiar și cel cu o experiență profesională bogată, nu este protejat în cazul producerii unui prejudiciu accidental pacientului. În condițiile actuale de implementare a tehnologiilor medicale sofisticate și pe fundalul patomorfozei multiplelor boli, riscul erorilor medicale este deosebit de înalt. De aceea, problema protecției, atât a drepturilor medicilor, cât și a pacienților este actuală pentru toate țările, pornind de la cele cu nivel de dezvoltare avansat, până la cele mai săraci societăți.

Actualitatea problemei este determinată și de faptul că până în prezent nu au fost depășite pe deplin sau eliminate unele vicii ale medicinei – lipsa de responsabilitate, atitudine neglijentă sau tentative de fraudă și escrocherie. Aceste fenomene nefaste provoacă reacții negative în rândul pacienților, care își creează stereotipuri despre lucrătorii medicali,

fiind cuprinși de neîncredere, suspiciuni sau chiar lipsă de respect. Este necesară o analiză, cercetare sau chiar evidență a cazurilor ce creează o imagine negativă profesiei de medic. Aici Comitetele de Bioetică pot fi extrem de utile.

Pe de altă parte, unii pacienți apelează la organe judecătorești cu anumite plângeri la adresa medicului, care nu de multe ori se dovedesc a fi nejustificate. Profesionalismul judecătorilor poate fi insuficient pentru rezolvrea problemelor cu caracter medical. Concomitent, chestiunile nominalizate nu pot fi lăsate nici doar pe seama unui grup de medici, care nu sunt competenți în domeniul legislativ sau psihologic (în cazul unor particularități de confesie, emotive etc.).

Astfel, apare necesitatea organizării unor grupuri (comitete) de specialiști din diferite domenii pentru a reflecta asupra problemelor apărute în relația știință-viață din mai multe puncte de vedere. Făcînd un studiu al Comitetelor de Bioetică (Etică) din lume nu s-a putut găsi o formulă unică a componenței acestora. În unele țări ele sunt constituite preponderent din medici, în altele – din juriști și funcționari sociali. Totuși în mare parte în componența Comitetelor de Bioetică intră: medici și asistente medicale (60-70% din numărul total de membri), persoane din afara sferei medicale (1-2 persoane) aprobate de Comitetul de Conducere a Spitalului, un jurist din afara Direcției Sanitare, un medic specializat în bioetică, un preot (sau reprezentantul religiei pacientului aflat în discuție), un psiholog, 2-3 persoane (membrii supleanți) aprobate de Comitet. Conducătorul ședințelor este, de regulă, medic (este foarte solicitat cazul cînd el are o pregătire bioetică). Comunicarea facilitată între diferite părți, opinii discutate rațional și consultații specializate sunt metodele de lucru ale comitetelor ce permit evaluarea corectă din punct de vedere moral al întrebărilor apărute.

O responsabilitate importantă și permanentă a membrilor Comitetului de Bioetică este autoeducația, în vederea creșterii sensibilității în situațiile morale clinice. Membrii Comitetului trebuie să consulte permanent literatura din reviste, monografii și manuale, iar unele cazuri deosebite din activitatea altor comitete similare vor fi discutate în ședințele ordinare. La cererea Administrației Spitalului sau din proprie inițiativă membrii Comitetului de Bioetică pot susține conferințe educative pe teme specifice.

Comitetul de Bioetică realizează posibilitatea unui dialog multidisciplinar. Este binevenită participarea în cadrul Comitetului de Bioetică atât a profesioniștilor, cât și a reprezentanților din diverse domenii. Aceste persoane discută pe poziții egale probleme legate de reglementarea procedurilor în transplantologie, genoterapie, legiferarea eutanasiei, mamei surogat etc., din punctul de vedere al valorilor morale tradiționale. Astfel Comitetele de Bioetică sunt o formă instituțională modernă în care este inclusă ideea autonomiei persoanei, a conștiinței oamenilor, care au dreptul să aleagă politica referitoare la biologicul propriu. Scopul principal al acestor instituții obștești este ca toate cercetările experimentale, explorările și investigațiile pe ființe umane să parcurgă nu doar o evaluare profesională, ci și o apreciere etico-legislativă.

Ca institut sociocultural, bioetica se impune astfel ca o legătură de filiație între știință (medicină, biologie etc.) și morală. În orice situație omul trebuie respectat ca un tot întreg (fragmentat astăzi în gameți, embrioni, organe pentru transplant etc.), evitând abuzurile și promovind libertatea de exprimare a fiecărui individ.

Comitetele de Bioetică își asumă sarcini de informare, recomandare, coordonare, avizare, raportare și ghidare a cercetării științifice și practicii biomedicale cu o tendință de a corela permanent problemele tehnologice cu cele etice. Comitetul de Bioetică nu hotărăște aplicarea deciziilor. La cererea Comitetului de Conducere a Spitalului sau a Administrației Spitalului, Comitetul de Bioetică al Spitalului poate ajuta la schițarea unor politici instituționale pentru luarea deciziilor legate de îngrijirea sau tratamentul pacientului său, de protejarea medicului.

Consultarea Comitetului de Bioetică nu întotdeauna este obligatorie, ci se face ca o opțiune a medicului care îngrijind bolnavul, se confruntă cu anumite dificultăți. Această consultație servește profesionistul la ghidarea și nu în luarea deciziilor, ajută pacienții și familiile lor să elucideze problemele pe bază de informare. Nu se va încerca să se dicteze atitudini sau să se dirijeze acțiuni. Scopul permanent al Comitetelor de Bioetică este bunăstarea bolnavului, protejând în același timp interesele ambelor părți în relația medic-pacient.

Comitetele de Bioetică sunt obligate să îndeplinească și expertiza etico-legislativă a proiectelor științifice în biomedicină cu scopul de a asigura dreptul indiscutabil al medicului și datoria lui de a promova și a

dezvolta permanent știința medicală, dar fără lezarea drepturilor civile, a demnității personale, bunăstării fizice și sociale a pacienților – subiecții experimentelor biomedicale, precum și a membrilor familiilor lor. În interesul Comitetelor de Bioetică se include și elaborarea unor imperative de atitudine umană față de animalele folosite în experimente.

Un scop aparte al acestor Comitete este corelarea deontologiei jurnaliste cu deontologia medicală pentru a evita riscurile unor afirmații făcute fără a ține cont de consecințele sau prejudiciile posibile aduse persoanei umane (atât medicului, cât și pacientului). Prevederile diferitor coduri de deontologie din lume cer consimțământul clar al persoanei înainte de publicare, fapt ce obligă Comitetele de bioetică să avertizeze opinia publică despre eventuale consecințe, obligă redacțiile diferitelor organe de presă să coopteze bioeticieni în componența sa, recomandă să țină cont de raportul dintre beneficii și risc în domeniul presei și din care decurg chiar “contradicțiile” publicității. Bioetica are aptitudinea de a apropia presa de medicină, în scopul de a “filtra” riscurile informației medicale pentru opinia publică, dar totodată și de a deschide canalele pentru accesul fiecăruia la informație. Avînd în vedere “funcția bivalentă” a presei prin excelență în practica medicală, informația nu este neutră axiologic, psihologic sau social, motiv pentru care, în condițiile respectului absolut al dreptului la viață, mass-media este obligată să ia în considerație chiar caracterul unor cazuri concrete.

Se poate presupune faptul că crearea unor astfel de Comitete va înțîmpina multe obstacole în societatea noastră. Înainte de toate poate trezi suspiciuni însăși formularea scopului acestor comitete – *protecția drepturilor și demnității umane* – fiind o abordare netradițională pentru comunitatea noastră. O tratare sceptică pot avea și alte noțiuni cu care operează bioetica: *drepturile pacientului, protocolul cercetării științifice, acordul informat, confidențialitatea* etc. Problema poate surveni din motivul dezinformării, sau mai bine zis, al lipsei de informație, în rîndurile maselor și profesioniștilor, iar absența informației adecvate duce la neîncredere și chiar la frică. Societatea trebuie pregătită să înțeleagă că Comitetele de Bioetică sunt create numai în scopul ameliorării activității medicului și a relației sale cu pacientul.

La noi în țară, la 16 martie 2001 a fost fondată *Asociația de Bioetică* din Republica Moldova (președintele Asociației fiind unul din autorii acestei

lucrări). Asociația este o organizație obștească benevolă, non-guvernamentală, în afara politicii și constituită prin libera manifestare a voinței persoanelor asociate.

Scopul Asociației este monitorizarea respectării și restabilirii corectitudinii morale a acțiunilor, deciziilor și strategiilor științifice și publice, ce atentează, încalcă sau devalorizează viața omului și a viului (biologicului) în genere, sub toate aspectele lui. Obiectivele fundamentale ale Asociației constau în propagarea și popularizarea cunoștințelor bioetice și în implementarea practicilor bioetice, atât în domeniile economiei naționale, în special în medicină, precum și în toate domeniile de interes public.

La 10 noiembrie 2004, cu suportul Comisiei Naționale din Republica Moldova pentru UNESCO, a fost organizat Centrul Național de Bioetică din Republica Moldova. Membrii fondatori ai acestui Centru sunt reprezentanți ai diferitor instituții superioare din țară, medici, juriști, care au decis să depună un efort comun în popularizarea, promovarea și educarea cunoștințelor bioetice. Activitatea Centrului se axează pe organizarea de conferințe, seminare instructive tematice, elaborarea publicațiilor, posterelor și a altor procedee ce ar prevedea dezvoltarea și popularizarea bioeticii în Moldova.

Astăzi suntem abia la început de cale, dar pe lângă lipsa de documente, reglementări legislative și norme bioetice, în societatea noastră există încă un mare vacuum informațional referitor la acest domeniu. Lipsa de informație se simte atât la pacienți, cât și în rândurile medicilor practicieni. De aceea, o educație bioetică la nivel de profesioniști, a lucrătorilor medicali, a pacienților și a mass-mediei este necesară și actuală. Menționăm la acest capitol meritul deosebit al administrației USMF „Nicolae Testemițanu”, acceptând predarea cursului de Bioetică în programul de învățământ pentru studenți și rezidenți la catedra Filosofie și Bioetică. Viitorii specialiști primesc deja prin studiile universitare cunoștințele bioetice fundamentale, pe care mai apoi să le aplice în practică.

Scopul Comitetelor de Bioetică este lupta pentru o societate deschisă, bazată pe rațiune, pentru drepturi naturale și legale. Deși inegalitatea biologică a oamenilor este naturală și dezirabilă, omul are dreptul să lupte pentru drepturi sociale egale, pentru instituții raționale, pentru respectul individualității. Numai prin rațiune umanismul, după cum am menționat deja, poate deveni un crez cu aptitudinea de a înlătura orice forme de violență.

Mentalității pur științifice și practice, bioetica îi propune concepția omului ca suveran pe corpul său, ca subiect al dragostei și compasiunii interumane și medicale. În acest sens, responsabilitatea activității de cercetare biomedicală și de îngrijire medicală trebuie să constituie un exemplu de ceea ce ar trebui să fie baza unei democrații reale, în fața progresului științific și tehnologic biomedical ce poate amenința viitorul drepturilor omului. Într-o astfel de situație, respectul valorilor umane rămîne o pavază. De aici rezultă caracterul universalist, atît al științei, cît și al bioeticii. Din moment ce activitatea tehnico-științifică înaintează provocări, numai Comitetele de Bioetică pot să formuleze răspunsuri adecvate.

5.7 Forme standardizate în activitatea Comitetelor de Bioetică

Comitetele de Bioetică (Etică) pot garanta respectarea drepturilor și valorilor omului prin cîteva mecanisme.

În primul rînd, este vorba despre responsabilitățile acestora. Responsabilitatea principală este de a asigura că sunt respectate drepturile, siguranța și starea de bine a tuturor subiecților studiului biomedical. O atenție specială trebuie acordată subiecților vulnerabili.

În al doilea rînd, trebuie determinată componența acestor comitete. Aceasta poate fi diferită în dependență de regulamentele interne ale instituției, de volumul de lucru al comitetului, de cazurile discutate etc. Se recomandă ca în componența comitetelor de bioetică să fie: cel puțin 5 membri; cel puțin un membru a cărui activitate să nu fie în domeniul științific; cel puțin un membru care să fie independent de instituția în care se realizează studiul; numai membrii ce sunt independenți de investigator și de sponsor (în cazul cercetărilor) pot să-și exprime opinia privind studiul.

Pentru a asigura o apreciere multilaterală a situațiilor supuse discuțiilor la ședințele comitetelor de bioetică, se recomandă ca acestea să includă specialiști din diverse domenii. Faptul nominalizat ar asigura un rezultat mult mai apropiat de interesele pacienților și ar evita unilateralitatea punctului de vedere profesionist medical. Astfel sunt propuse următoarele structuri ale comitetelor de bioetică: medici și asistente medicale (60-70% din numărul total de membri); personal non-medical (1-2 persoane)

aprobate de Comitetul de Conducere al Spitalului; un jurist; un specialist în etică (bioetician); un preot (sau reprezentantul confesiei pacientului respectiv); un psiholog.

Structura Comitetului etic spitalicesc este divizată în două grupuri esențiale: membrii de bază, adică cei care reprezintă nucleul permanent al comitetului și membrii invitați, la care se apelează în funcție de specificul cazului discutat. Membrii de bază pot fi reprezentanți ai Conducerii Spitalului, juristul, specialistul în etică (bioetician), psihologul. Membrii supleanți sunt preotul (sau reprezentantul religiei pacientului), medici specialiști, personalul non-medical (2-3 persoane) aprobat de Comitetul de Conducere a Spitalului.

În al treilea rând, este foarte important modul de lucru al comitetelor. Activitatea acestora trebuie să fie documentată prin: **(1)** existența unor proceduri scrise de lucru; **(2)** prezența înregistrărilor scrise; **(3)** evidența tuturor proceselor verbale ale întâlnirilor.

Toate documentele trebuie arhivate pentru o perioadă de cinci ani după încheierea studiului. Aprobarea emisă de comitetul de bioetică trebuie să conțină declarația că activitatea acestuia este în conformitate cu Declarația de la Helsinki.

Numirea membrilor comitetului se face pe o durată stabilită inițial (de obicei, de patru ani). Un membru nu poate activa decît pentru maxim două mandate, în scopul evitării oricăror forme de interese secundare ce vor duce la apariția unor conflicte de interese.

Comitetul trebuie să ia decizii la ședințele anunțate la care a participat cel puțin numărul de membri care pot reprezenta un cvorum, în conformitate cu condițiile stipulate în procedurile standard de lucru scrise. Comitetul poate invita pentru consultații specialiști din diverse domenii privind subiectul cercetat.

Așadar, comitetul trebuie să stabilească procedeele de lucru, să le precizeze într-un document scris și să le respecte. Acestea trebuie să includă: **(1)** precizarea membrilor comitetului și autoritatea sub care este instituită; **(2)** programarea, înștiințarea membrilor săi și desfășurarea ședințelor; **(3)** verificarea inițială și verificările de supraveghere a desfășurării unor studii; **(4)** precizarea frecvenței controalelor pentru supraveghere în cursul studiului în funcție de problematica acestuia; **(5)** emiterea

raportului de verificare și a aprobării pentru modificări în studiul aflat în desfășurare în conformitate cu reglementările în vigoare; **(6)** precizarea că nu trebuie admisă includerea în studiu a nici unui subiect înainte de emiterea în scris de către Comitet a aprobării pentru studiul respectiv; **(7)** precizarea că investigatorul trebuie să raporteze prompt Comitetul despre riscul pentru subiecți, reacțiile adverse, despre siguranța subiecților studiului dat etc.

Trebuie făcută o diferențiere între activitatea Comitetelor de bioetică în dependență de cazurile discutate. Când sunt înaintate cereri de aprobare a desfășurării unor studii clinice cu subiecți umani în cadrul instituției clinice concrete, avizul Comitetului de bioetică va fi o *cerință obligatorie* pentru inițierea unei astfel de cercetări.

În situația când în cadrul spitalului apar conflicte interne de ordin etic, în relațiile medic-pacient, medic-medic sau medic-administrație, consultarea comitetului va fi un *procedeu opțional*. Cererea pentru consultație poate fi înaintată de către: medic, pacient, familia pacientului, membrul conducerii spitalului.

În concluzie, constatăm că păstrînd funcțiile eticii profesionale medicale, bioetica devine concomitent și un laborator de creație în care se elaborează noi norme și chiar coduri normative morale ce îmbogățesc substanțial conținutul eticii din medicină, din deontologie, din cele mai diverse domenii ale activității medicale. Prin comitetele bioetice (etice) create, bioetica se transformă și într-un institut sociocultural. Comitetele bioetice devin o necesitate și o structură inevitabilă în condiile asistenței medicale contemporane, în sistemul sănătății publice.

Bibliografie

1. **Astărăstoe V., Bella Triff Almoș.** *Essentialia in Bioetica*. – Iași: Cantes, 1998.
2. **Beauchamp T.L., and Chidress J.F.** *Principles of biomedical ethics*. – New York: Oxford University Press, 1994. – 546 p.
3. **Brody Baruch A.** *The Ethics of Biomedical Research An International Perspective*. – Oxford, 1998.
4. **Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Rresearch. Readings and Commentary.** Edited by Emanuel Ezekiel J., Crouch Robert A., Arras John D., Moreno Jonathan D., Grady Christine. – Baltimore: The John Hopkins University Press, 2004.

5. **McMahan Jeff.** *The Ethics of Killing. Problem at the Margins of Life.* – NY: Oxford University Press, 2002.
6. **Medical Ethics: an introduction.** Ed. by R.M.Veatch. – Boston-London: Jones and Bartlett Publishers, 1989.
7. **Nicolau S.** *Bioetica. Manual pentru învățământul preuniversitar și universitar de specialitate.* – Buc.: Universul, 1998.
8. **Scripcaru Gh., Astărăstoie V., Scripcaru C.** *Principii de bioetică, deontologie și drept medical.* – Iași: Omnia, 1994.
9. **Smith Trevor.** *Ethics in Medical Research. A Handbook of Good Practice.* – Cambridge: University Press, 2001.
10. **Skorupski John.** *Ethical Explorations.* – NY: Oxford University Press, 1999.
11. **Țirdea T.N.** *Bioetica: origini, dileme, tendințe.* – Chișinău: CEP „Medicina”, 2005.
12. **Țirdea T.N.** *Elemente de bioetică.* – Chișinău: Univers Pedagogic, 2005.
13. **Țirdea T.N., Gramma R.** *Comitetele de Bioetică – un nou institut social* // Curierul medical. Nr.1. – Chișinău, 2003, p. 34-37.
14. **Акопов В.И., Акопов М.В.** *Нарушение прав пациента: законодательство и медицинская практика* // Медицинская право и этика. / Материалы 1-ой Всероссийской научно-практической конференции по медицинскому праву. Москва, 2003. – № 2. – С. 46-51.
15. **Етичні комітети.** *Становлення, структура, функції.* Под ред. С.В. Вековшининой, В.Л. Кулиниченко. – Киев: Видавец Карпенко В.М., 2002.
16. **Игнатьев В.Н.** *Этический комитет, история создания, модели, уровни и перспективы деятельности* // Биомедицинская этика. Под ред. В.И. Покровского. – Москва: Медицина, 1997. – С. 207-223.
17. *Этические комитеты: настоящее и будущее.* Под ред. С.В.Вековшининой, В.Л. Кулиниченко. – Киев: Сфера, 2004.