

Vulnerabilitate etică aplicată Viitor și perspective

2020

- Experiența morală este universală, dar anumite percepții și aprecieri morale variază, de exemplu, moralitatea a continuat să se dezvolte pe parcursul istoriei omenirii.
- Valorile morale variază în funcție de locul în care trăim, de limbajul pe care îl vorbim, de cultura sau religia pe care o practicăm.
- O persoană este vulnerabilă în măsura în care ea este fragilă, cu slăbiciuni și în consecință are nevoie de solitudine și protecție. Această categorie impune un comportament moral, responsabilitate, îngrijire, solitudine și protecție.

- Interferența eticii cu problematica societății și a mediului este relevată de Scripcaru, care a arătat că etica răspunde unei triple realități:

- reprezintă un spațiu de întâlnire a diferitelor ideologii, concepții morale, filozofice, etc., cu ajutorul cărora rezolvă conflicte de valori pentru a elabora principii universale agreeate de preocupările disciplinare, sinteze comunicaționale care exclud tehnofobia, manifestându-și astfel preocuparea descriptivă și normativă în domeniul biomedicinei;
- este transparentă opiniei publice ca în orice societate pluralistă și deschisă;
- este sursa unor multiple instituții locale, naționale și internaționale, generând multiple interese de societate civilă precum asociații ale bolnavilor, medicilor cercetătorilor din domeniul științelor vieții, etc.

- Doctrina juridică arată că indivizii au dreptul fundamental de a decide ce se întâmplă cu corpul lor (Schloendorf vs. New York Hospital 1914) și că este necesar consimțământul atunci când este încălcată autonomia personală (The Nuremberg Court 1946).
- În desfășurarea procesului de la Nuremberg (War Crimes Tribunal – The Medical Case) s-a arătat “Marea greutate a dovezilor din fața noastră susțin faptul că anumite tipuri de experimente medicale asupra oamenilor, când sunt păstrate între limite acceptabile, se conformează eticii profesiei medicale.
- Protagonistii practicii experimentale umane își justifică vederile prin faptul că asemenea experimente obțin rezultate spre binele societății umane altfel de neobținut. Toată lumea este de acord asupra faptului că trebuie păstrate principiile de bază de susținere a conceptelor morale, etice și legale.”

- Declarația cadru a Asociației Medicale Mondiale privind *tortura și alte cruzimi, tratamente inumane sau degradante sau pedepsele în legătură cu detenția și prizonieratul* adoptată la a 29-a întrunire mondială a asociației medicilor Tokyo Japonia 1975, arată că este privilegiul medicilor să practice medicina în serviciul comunității să păstreze și să refacă sănătatea mentală și fizică fără a discrimina persoanele, pentru a ușura și a face să se simtă bine pacienții lor. Cel mai mare respect va fi manifestat chiar și în timpul tratamentului și nu-și vor folosi cunoștințele medicale împotriva umanității.
- În sensul acestei declarații tortura este definită ca intervenția deliberată, sistematic și nejustificată asupra suferințelor fizice sau mentale efectuate de către una sau mai multe persoane care acționează din proprie inițiativă sau la ordinul oricărei autorități, pentru a obliga altă persoană să dea o informație , să facă o mărturisire sau pentru orice alt motiv.

- Medicul nu trebuie să participe sau să tolereze nici un fel de tortură sau alt tratament inuman, oricare ar fi acuzația adusă victimei, indiferent de situație sau de credințele și motivele acesteia, chiar și în contextul conflictelor armate.
- Medicul nu trebuie să contribuie la desfășurarea torturii cu instrumente sau cunoștințele medicale sau să diminueze capacitatea victimei de a rezista torturii.
- Medicul nu trebuie să participe la nici o procedură în cadrul căreia se folosește tortura, sau alte proceduri degradante și inumane sau în care se amenință cu aceasta.
- Medicul trebuie să aibe o independență clinică absolută, în a decide ce tratament trebuie aplicat persoanei de care răspunde din punct de vedere medical. Rolul fundamental al doctorului este acela de a diminua suferințele semenilor săi și nici un motiv, fie el personal, colectiv sau politic nu se va putea opune acestui scop.

- Când un deținut refuză să mănânce și este considerat de către medic apt mintal pentru față de consecințele și urmările lipsei de hrană, acesta nu trebuie hrănit artificial. Această capacitate de a lua o astfel de decizie, trebuie verificată de cel puțin un alt medic, independent. Urmările lipsei de hrană trebuie explicate deținutului de către medic.
- Asociația Medicală Mondială va încuraja comunitatea internațională și va sprijini asociațiile naționale ale medicilor, pentru a acorda sprijin medicilor și familiilor acestora care au fost amenințați în urma refuzului de a tolera folosirea torturii sau a altor tratamene inumane și degradante.

- Urmare promulgării acestei declarații au fost formate comisii naționale de etica cercetării, cu atribuții asupra controlului experimentelor, având mijloace de sancționare până la oprirea finanțării dacă sunt încălcate principiile eticii cercetării (SUA; Franța, Anglia, etc).
- Au fost concepute coduri de etică la nivel instituțional/național/internațional care stabilesc rolul și atribuțiile comisiilor de etica cercetării și s-au edificat rețele între diferitele structuri cu rol în etica cercetării pentru alinierea la standardele universal.

Dreptul pacientului la informația medicală, la confidențialitatea informațiilor și la viață privată

- Pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic și are dreptul de a cere și de a obține o altă opinie medical (a doua opinie).
- Medicul va păstra secretul profesional și va acționa în acord cu dreptul legal al fiecărei persoane la respectul vieții sale private din punct de vedere al informațiilor referitoare la sănătatea sa. Obligația medicului de a păstra secretul profesional este opozabilă inclusiv față de membrii familiei persoanei respective, așadar aceștia pot fi informați despre evoluția investigațiilor, diagnostic și tratament numai cu acordul pacientului.

- Obligația medicului să păstreze secretul profesional persistă și după ce persoana respectivă a încetat să-i fie pacient sau a decedat.
- Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres.
- În cazul în care informațiile sunt necesare altor furnizori de servicii medicale acreditați, implicați în tratamentul pacientului, acordarea consimțământului nu mai este obligatorie.
- Medicul are obligația morală de a aduce la cunoștință organelor competente orice situație de care află și care reprezintă un pericol pentru sănătatea publică, fapt ce poate implica divulgarea de informații confidențiale cu privire la pacient.

Secretul profesional

- Unele profesii sunt supuse obligației de a păstra secretul profesional.
- Prin urmare, persoanele care exercită aceste profesii nu pot dezvălui nicio informație care le-a fost adusă la cunoștință în cadrul activității lor.
- Secretul profesional este obligatoriu și se aplică în primul rând profesiilor din domeniul sănătății și mediului social: medicilor, farmaciștilor și asistenților sociali, dar și avocaților, notarilor sau funcționarilor publici.
- Polițiștii și cadrele didactice au, de asemenea, obligația de a păstra secretul profesional.
- Personalul de specialitate și muncitorii care, prin natura profesiei lor, cunosc secrete de fabricație, de afaceri sau altele, au obligația de a păstra confidențialitatea acestor informații.

Nu toate informațiile sunt considerate ca fiind secrete profesionale. Informațiile care nu conțin niciun nume concret, niciun detaliu, ci permit doar o descriere în termeni generali, nu fac parte din secretul profesional.

Informațiile, datele sau documentele deținute de o persoană în virtutea profesiei sau funcției, referitoare la viața intimă, sănătate sau orice altă situație cu privire la o anumită persoană sunt secrete profesionale. Următoarele informații pot fi considerate secrete:

- tot ce se aduce la cunoștință în mod explicit sau tacit persoanei de încredere
- toate informațiile văzute sau auzite
- informații referitoare la terți
- secretele de fabricație, cum ar fi formulele unui medicament

Legea română respectă și consființește secretul profesional.

Astfel Codul penal prezintă ca și infracțiune divulgarea informațiilor secrete de serviciu sau publice la **art. 304** în felul următor:

(1) Divulgarea, fără drept, a unor informații secrete de serviciu sau care nu sunt destinate publicității, de către cel care le cunoaște datorită atribuțiilor de serviciu, dacă prin aceasta sunt afectate interesele sau activitatea unei persoane, se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani sau cu amendă.

(2) Divulgarea, fără drept, a unor informații secrete de serviciu sau care nu sunt destinate publicității, de către cel care ia cunoștință de acestea, se pedepsește cu închisoare de la o lună la un an sau cu amendă.

(3) Dacă, urmare faptei prevăzute în alin. (1) și (2), s-a săvârșit o infracțiune împotriva investigatorului sub acoperire, a martorului protejat sau a persoanei incluse în Programul de protecție a martorilor, pedeapsa este închisoarea de la 2 la 7 ani, iar dacă s-a comis cu intenție o infracțiune contra vieții, pedeapsa este închisoarea de la 5 la 12 ani.

- **Art. 116: Obiectul si limitele declaratiei martorului**

- (1) Martorul este audiat asupra unor fapte sau imprejurari de fapt care constituie obiectul probatiunii in cauza in care a fost citat.
- (2) Audierea martorului poate fi extinsa asupra tuturor imprejurarilor necesare pentru verificarea credibilitatii sale.
- (3) Nu pot face obiectul declaratiei martorului acele fapte sau imprejurari al caror secret sau confidentialitate poate fi opus prin lege organelor judiciare.
- (4) Faptele sau imprejurarile prevazute la alin. (3) pot face obiectul declaratiei martorului atunci cand autoritatea competenta sau persoana indreptatita isi exprima acordul in acest sens sau atunci cand exista o alta cauza legala de inlaturare a obligatiei de a pastra secretul sau confidentialitatea.

- (5)Declaratia data in condițiile alin. (4) nu constituie infractiune.
- Se poate vorbi de violarea secretului profesional atunci când divulgați secrete în mod voluntar, chiar dacă nu aveți intenția de a face rău sau de a acționa împotriva cuiva. Divulgarea unui secret din neglijență sau din lipsă de atenție este de asemenea considerată o încălcare a secretului profesional.
 - Nu contează modul în care este dezvăluit secretul: repetare sau trimitere prin e-mail, transmitere de documente sau lăsarea cu bună știință pe cineva să se uite pe monitorul PC-ului. Chiar și prin confirmarea unei informații cunoscute este violat secretul profesional.

- Păstrarea documentelor care conțin secrete profesionale are de asemenea un impact puternic.
- Astfel Codul penal descrie infracțiunea de neglijență în păstrarea informațiilor în felul următor:
 - (1) Neglijența care are drept urmare distrugerea, alterarea, pierderea sau sustragerea unui document ce conține informații secrete de stat, precum și neglijența care a prilejuit altei persoane aflarea unei asemenea informații, se pedepsește cu închisoarea de la 3 luni la un an sau cu amendă.

- Pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic.
- Rudele și prietenii pacientului pot fi informați despre evoluția investigațiilor, diagnostic și tratament, cu acordul pacientului.
- Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale - sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia.
- Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres.

Când nu mai există riscul de divulgare a secretului profesional?

- 1. Secretul profesional nu mai trebuie păstrat într-o instanță de judecată sau într-o comisie parlamentară de anchetă. În cazul în care investigația impune acest lucru, persoanele care cunosc secretul profesional au obligația de a divulga informații confidențiale.
- 2. Uneori este necesară dezvăluirea de informații confidențiale părinților de copii minori.
- Părinții sunt responsabili civil și au dreptul de a lua decizii în ceea ce privește aspectele fundamentale cum ar fi educația și sănătatea minorului. Cu toate acestea, viața privată a minorului trebuie luată în considerare întotdeauna.

- 3. Partenerii, membrii familiei sau persoanele de încredere pot fi informate în cazul în care:
 - persoana în cauză își exprimă acordul
 - persoana în cauză este în incapacitate de a-și exprima voința
 - apare o situație de urgență (de exemplu, atunci când un pacient este contaminat cu virusul HIV, partenerul acestuia trebuie neapărat informat)
- Cu toate acestea, întotdeauna este de preferat să convingem persoana în cauza să dezvăluie aceste informații confidențiale.

- 4. Este permis să aducem la cunoștința superiorilor secretele atâta timp cât acesta din urmă contribuie la rezolvarea cazului. De exemplu, o asistentă medicală poate dezvălui un secret superiorului atunci când acest lucru este necesar actului medical având implicații terapeutice.
- Păstrarea secretului profesional este consfințită prin introducerea în contractele individuale de muncă a unei clauze de confidențialitate definite de Codul muncii, prin care se stabilește cu precizie care sunt informațiile ce fac obiectul secretului de serviciu.
- Condițiile de valabilitate și metode de evitare a riscului

- Clauza de confidențialitate își produce efectele dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - să fie expres prevăzută în contractul individual de muncă
 - să fie precizate expres informațiile confidențiale. Obiectul clauzei de confidențialitate nu cuprinde și informațiile clasificate ca secret de serviciu prin Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate. Pentru acest tip de informații legea instituie pentru persoana care urmează să desfășoare o activitate sau să fie încadrată într-un loc de muncă ce presupune accesul la informații clasificate, obligația de a prezenta conducătorului unității un angajament distinct în forma scrisă de păstrare a secretului.

- Prin clauza de confidențialitate nu sunt avute în vedere numai informațiile confidențiale definite astfel prin regulamentul de ordine internă sau contractul colectiv de muncă, ci și alte informații a căror dezvăluire sau diseminare este interzisă expres prin contractul individual de muncă.
- Informațiile care fac obiectul clauzei de confidențialitate pot ajunge la cunoștința părților cu ocazia încheierii și executării contractului individual de muncă.

- Este important ca părțile să definească prin contract informațiile confidențiale. Pot fi întâlnite:
 - definirea exactă a informațiilor confidențiale în funcție de domeniul de activitate.
 - stabilirea unei proceduri interne de însemnare a informațiilor confidențiale plecând de la modelul stabilit prin HG nr. 581/2002 privind protecția informațiilor secrete de serviciu. Pentru identificarea documentelor conținând informații confidențiale vor fi inscripționate cu litera "S" înaintea numărului de înregistrare. De asemenea, aceste documente vor fi marcate cu însemnul stabilit de angajator. Accesul angajaților la astfel de documente se va face numai în baza autorizației scrise emisă de angajator.
- Se interzice părților să transmită orice date sau informații definite ca fiind confidențiale prin contractul individual de muncă.

Efectele clauzei de confidențialitate

- Odată îndeplinite condițiile de valabilitate, clauza de neconcurență are ca efect obligația de a nu transmite date sau informații de care au luat cunoștința în timpul executării contractului.

Durata clauzei de confidențialitate

- Obligația de confidențialitate incumbă părților atât pe durata executării contractului, cât și după încetarea acestuia, fără a se preciza o durată maximă în care clauza de confidențialitate își poate produce efectele.

Răspunderea părților

- Nerespectarea clauzei de confidențialitate de către oricare dintre părți atrage obligarea celui în culpă la plata de daune-interese.
- Incălcarea obligației de confidențialitate de către salariat poate determina și răspunderea disciplinară a acestuia, în măsura în care aceasta este considerată abatere disciplinară. În ultima instanță se poate ajunge chiar la desfacerea contractului de muncă. Cele două răspunderi - disciplinară și patrimonială - pot fi cumulate.

- **Prelucrarea datelor cu caracter personal, conform prevederilor GDPR și Regulamentului (UE) 2016/679**

- Baza legală
 - legislația națională (Legea nr. 677/2001, Legea nr. 506/2004) și
 - europeană (Regulamentul 2016/679/UE, Directiva 2002/58/CE)
- DRU/RUNOS set de date personale și documente.
- **a)** Datele personale furnizate, în calitate de angajat, în mod liber, notate pe propria răspundere pe formularele-tip folosite la angajare, dar și copiile după documentele de identitate, de stare civilă, studii și calificări, starea de sănătate, date fiscale/bancare, **sunt necesare în contextul îndeplinirii obligațiilor legale privind încheierea și executarea contractului individual de muncă.**

- **b) Datele personale sunt prelucrate pentru:**

- Executarea contractului individual de muncă (CIM, întocmirea dosarului de personal, fișa postului, acte aditionale);
- Completarea REVISAL;
- Întocmirea și transmiterea statelor de plată;
- Alimentarea cardului de salariu;
- Plata salariului și/sau altor sume (deconturi) prin virament bancar;
- Comunicarea angajat – angajator;
- Respectarea oricărei cerințe legale de reglementare în domeniul sănătății și securității muncii (colaborarea și schimbul de informații cu medicul de medicina a muncii, prevenirea și stingerea incendiilor PSI/SU) ;
- Declarația 112;
- Scopuri arhivistice;
- Scopuri statistice.

Temeiul legal al prelucrării datelor

- Legalitatea prelucrării datelor cu caracter personal o reprezintă:
 - articolul 6 alineatul (1) litera (b) din GDPR – prelucrare în scopuri precontractuale și contractuale, precum și
 - pentru îndeplinirea unei obligații legale care revine operatorului, conform articolului 6 alin. (1) litera c) din GDPR.
 - În măsura în care sunt necesare categorii speciale de date cu caracter personal (ex. date privind starea de sănătate), operatorul poate solicita **consimțământul angajatului** în conformitate cu prevederile art. 9 alin. (2) lit. (a) din GDPR. Efectuarea de studii statistice, în măsura în care vor fi făcute, se vor face în baza art. 9 alin. (2) lit. (j) din GDPR.
 - Legislația care guvernează raporturile de muncă sunt următoarele: Codul Muncii, Codul Fiscal în vigoare și Legea 1/2011.

- Categoriile de date personale (clasice sau digitale) care sunt solicitate și supuse prelucrărilor:
 - nume, prenume,
 - CNP,
 - seria și nr. de la CI/Pasaport,
 - sexul,
 - data și locul nașterii,
 - cetățenia,
 - semnătura,
 - datele din actele de stare civilă,
 - nr. dosar de pensie,
 - asigurări de sănătate și sociale,
 - profesie,
 - loc de muncă,

- formare profesională – diplome, studii,
- situația familială,
- situația militară
- detalii de contact - număr de telefon personal, adresă de email, adresa de domiciliu/reședință, etc.,
- permisul de conducere (în cazul șoferilor),
- date bancare,
- referințe/recomandări,
- accidente de muncă,
- publicații,
- adresa de MAC a calculatorului care se conectează la rețeaua de internet a operatorului,
- date din CV.

Destinatarii informației

- a) Persoana vizată (angajatul);
- b) Autorități publice centrale/locale (MS, ITM, ANAF,);
- c) Servicii sociale și de sănătate (CNPP, CNAS, ANOFM);
- d) Societăți bancare;
- e) Societati care comercializeaza tichete de masa, tichete de vacanta;
- f) Angajatorul/potențialul angajator al persoanei vizate;

- Urmare a creerii cadrului principiist al bioeticii s-a născut nevoia de a evalua și supraveghea aplicarea lor concretă în domeniul eticii profesionale, a eticii cercetării medicale, ș.a. Au apărut astfel structuri cu atribuții în acest sens, care acționează în interiorul instituțiilor de învățământ, a celor de cercetare sau independent de acestea, pentru a evita conflictul de interese. Comisiile instituționale sau locale colaborează cu structuri similare de la nivel guvernamental și de la nivel internațional pentru a elabora documente, regulamente, avize, opinii asupra eticii organizațiilor, a cercetării și practicii medicale.

- O activitate specifică este constituită de elaborarea unor mijloace de informare și de educare a cercetătorilor, a membrilor comisiilor sau a persoanelor cu atribuții privind etica, din diferite arii de funcționare – academică, economică, juridică, a cercetării.

Prin urmare, comisiile de etică instituționale sau locale au ca atribuții legale, reieșite din legea 206 din 2006 pentru a evalua din punct de vedere etic proiectele de cercetare și să verifice conformitatea cu:

- a) reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:
 - 1. protecția persoanei umane:
 - utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane;
 - utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, în clusiv bănci de gene;
 - utilizarea pentru teste clinice a persoanelor (indivizi sau populație) din următoarele categorii: persoane care nu-și pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși;
 - protecția datelor personale;
 - 2. protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor nonumane;
 - 3. protecția mediului;

CARACTERISTICILE POPULAȚIILOR VULNERABILE

- Nivel socio-economic scăzut
- Posibile mijloace coercitive
- “lipsă de forță, de inteligență, de resurse, putere sau alte atribute pentru protecția propriilor interese în vederea obținerii consimțământului informat” (Levine, 1988)
 - Persoane instituționalizate, prizonieri, personal militar, studenți
- Populații marginalizate
 - Minoritari, grupuri stigmatizate
- Absența sau diminuarea înțelegerii
 - Copii, bolnavi psihici, retardați

GHID DE ETICA PENTRU PROIECTELE DE CERCETARE - CNCSIS

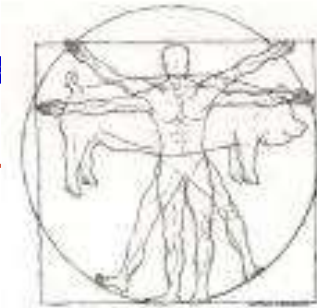
FP 6

CONSIDERATII GENERALE

Etica cercetării presupune un ansamblu de principii și proceduri coerente și comune tuturor disciplinelor de cercetare, reprezentând, în același timp, o latură educativă și o dispoziția celor care participă la realizarea proiectelor de cercetare.

Domeniile cercetării

- ☐ evoluat
- ☐ noi modele
- ☐ metode
- ☐ idei - iau naștere antrenând incertitudini și controverse.



Cercetatorii sunt supuși unor numeroase influențe interne și externe care presupun perfecționarea mijloacelor de cercetare, modificarea mediului de lucru și a premiselor economice.

- b) reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit pr în proiect. Cu privire la toate activitățile de cercetare, se vor respecta reglementările în ternaționale la care România este parte.
- Această dispoziție legală este completată prin norme specifice pentru fiecare domeniu de cercetare, instituțiile de cercetare fiind cele care elaborează coduri etice privind activitatea derulată în interiorul lor.

La nivelul instituțiilor naționale, Consiliul Național de Etică are următoarele atribuții:

- a) stabilește principiile etice specifice domeniului de cercetare-dezvoltare;
- b) elaborează codurile de etică pe domenii de activitate;
- c) stabilește procedurile specifice de urmat în cazul apariției unei conduite necorespunzătoare;
- d) urmărește aplicarea și respectarea de către unitățile și instituțiile de cercetare-dezvoltare, precum și de către personalul de cercetare-dezvoltare a dispozițiilor legale referitoare la normele de conduită morală și profesională;
- e) formulează opinii și recomandări în legătură cu problemele de natură etică ridicate de evoluția științei și a cunoașterii;
- f) analizează cazurile sesizate referitoare la încălcarea regulilor de bună conduită și face recomandări de soluționare și/sau de aplicare a sancțiunilor;
- g) îndeplinește și alte atribuții stabilite de autoritatea de stat pentru cercetare-dezvoltare.

- Proiectele de cercetare care se presupun utilizarea animalelor de experiență, a subiecților umani, a preparatelor biologice recoltate pentru investigații curente diagnostice sau cu grad mare de risc, cele care prezumă utilizarea materialelor radioactive și a compușilor chimici, toxici sau care pot avea un impact negativ asupra mediului, trebuie să fie evaluate de comisia de etică instituțională, indiferent de tipul de patrimoniu, public sau privat.
- Consiliul Național al Cercetării Științifice din Învățământul Superior (CNCSIS) a propus ca în comisia de etică să participe cel puțin cinci membri, cu următoarele competențe:
 - cel puțin doi membri să aibă o cunoaștere adecvată în domeniile cercetării;
 - cel puțin unul să fie expert în etică;
 - să fie inclus un avocat și un membru din afara instituției.