

CERCETAREA ȘI EXPERIMENTUL BIOMEDICAL CA VARIANTE-TIP ALE RISCOLUI MEDICAL PROFESIONAL: EXPUNEREA CONDIȚIILOR DE LEGALITATE

Vitalie-Silviu MIDRIGAN

Catedra Drept Penal și Criminologie

Improvements in medicine and surgery during the last two centuries have greatly extended the average lifetime of people and reduced the pain and disability following various injuries and diseases. Because medicine and surgery have a strong basis in scientific knowledge, it is absolutely necessary for medical progress that there be experiments on humans. There can be no doubt that human experimentation is necessary and desirable. There is also a dark side to human experimentation: a long history of dangerous and harmful experiments performed on non-consenting patients. Regulation of medical experimentation on human beings must consider the following: rational need of researchers to have access to human subjects. Experiments on human subjects are performed after *in vitro* experiments and after experiments on animals have shown that a drug or technique has a reasonable possibility of benefiting human beings. In assessing the desirability and acceptability of the experiment, one should consider the severity of the disorder (e.g., terminal illness vs. minor inconvenience) together with the possible side effects of the experimental treatment. Potential subjects must give informed consent (i.e., consent after experimenter has made an honest, complete disclosure of risks). Informed consent is necessary for the personal autonomy of the subject. Researcher's conflict of interest, in which researcher wants a large number of subjects to consent and then wants all of these subjects to complete the entire experimental program. However, the researcher, as a physician, also has an obligation to neither harm nor exploit the patients/subjects.

Sunt puține ramuri ale medicinei care să cunoască o dezvoltare și o expansiune atât de explozivă, în ultimele decenii, ca Bioetica, apărută ca o necesitate a medicului și a pacientului de a conserva caracterul umanitar al științelor medicale în raport cu posibilitățile aparent nelimitate ale tehnologiei medicale.

Ultimele decenii ale secolului XX au fost marcate de o explozie a științelor biologice, în special a celor genetice, ceea ce a dus la sensibilizarea opiniei publice și a unor cercetători privind consecințele ecologice asupra vieții umane prezente și viitoare.

Biotehnologiile actuale s-au dezvoltat exponențial, atrăgând după sine posibilități de diagnostic și tratament uluitoare, inaccesibile practicienilor cu puțin timp în urmă – aceasta pe de o parte. Însă, pe de altă parte, descifrarea genomului uman, transplantul de organe, fertilizarea *in vitro*, crearea de embrioni umani pentru folosirea celulelor lor specifice în tratarea diferitelor deficiențe congenitale sau a potențialilor beneficiari au stârnit și dezvoltă mari discuții și controverse privind permisivitatea comercializării și utilizării organelor umane, precum și a produselor și elementelor ce pot fi extrase din ele [1].

Este pe larg mediatizată dilema privind atitudinea societății umane față de viața umană în ansamblul ei, dar mai ales în ceea ce privește cercetările pe embrionul uman [2–4], procreația asistată [5], avortul [6], precum și atitudinea față de moartea individului uman [7], și anume: eforturile și costurile necesare pentru menținerea în viață a bolnavilor aflați în come depășite (viață vegetativă), precum și aplicarea eutanasiei active și pasive [8].

Bioetica ca știință se bazează pe două principii fundamentale recunoscute, și anume:

- respectul vieții și
- respectul autodeterminării persoanei, ceea ce o face să devină o sursă de drept (biodrept) [9].

Precizăm în acest sens că știința, în general, dar, mai ales, știința medicală, în special, cu toate aspectele sale, fără valorile etice și juridice, poate deveni la un moment dat nocivă pentru om.

Biodreptul devine automat un pod solid și absolut necesar între cercetarea științifică biomedicală și valorile juridice ale societății protejate de lege. Dreptul contribuie, în felul acesta, la legitimarea unui concept etico-filosofic privind dezvoltarea și controlul științei biomedicale [10]. Lipsa acestor reglementări ar duce inevitabil la ceea ce majoritatea autorilor numesc bioteroare și, din această cauză, se impune respectul drepturilor omului, adaptarea permanentă a cercetării științifice la om.

Toți autorii și cercetătorii în domeniul geneticii umane sunt de acord cu originalitatea genetică și caracterul de unicat al omului. Acest fapt a dus imediat la noțiunea de clonare (copiere) privind: copierea geniilor, copierea frumuseții, copierea pentru evitarea bolilor ereditare, copierea pentru aducerea de copii în familii

sterile, copierea genotipului de alegere, efectuare de transplanturi eficiente la gemeni copiați. Considerăm că pericolul cel mai mare pentru omenire, al clonării, oriunde și oricând, este acela că se pot crea state sau societăți de tip piramidal: în vârf politicienii și oamenii de știință, iar la bază cei care execută ordinele primite, excluși genetic prin clonare de la o viață normală. Salutăm și pe această cale prevederile Codului penal al Republicii Moldova, care la art.144 pedepsește clonarea.

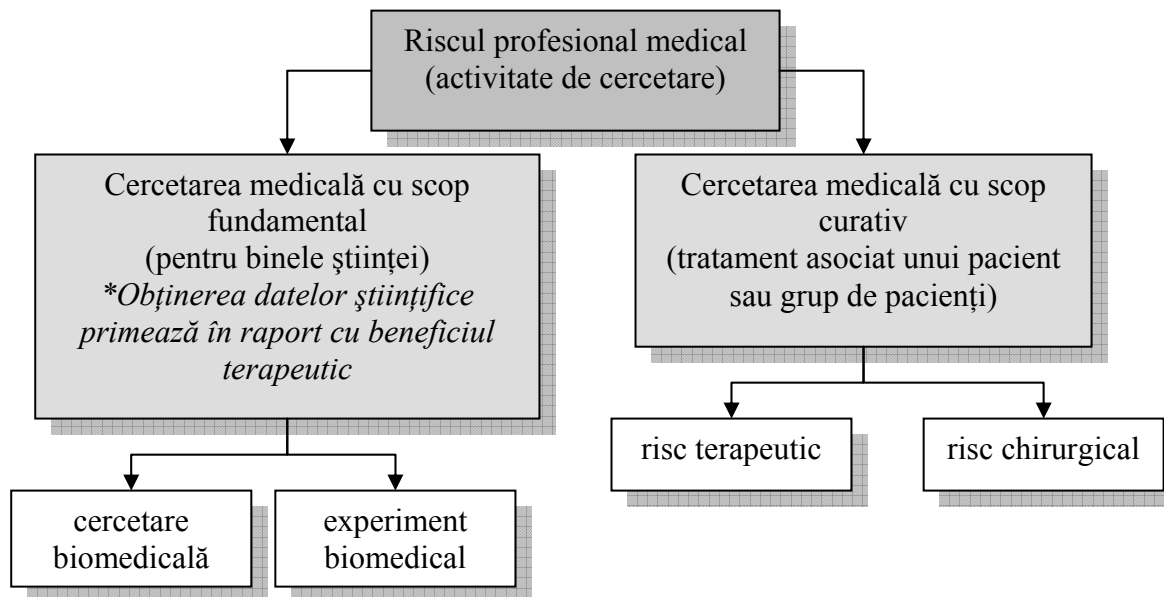
Anume în cadrul acestor discuții ne vom opri la conturarea trăsăturilor caracteristice ale **riscului medical profesional**:

- riscul trebuie să se întreprindă pentru obținerea scopului socialmente util (vindecarea pacientului concret sau în numele științei medicale);
- aceste scopuri nu pot fi atinse prin metode sau procedee ordinare, tradiționale și nerisicante (inofensive);
- posibilitatea survenirii urmărilor nefavorabile pentru pacient trebuie să fie probabilă și nu inevitabilă;
- acțiunea riscantă a lucrătorului medical trebuie să corespundă cerințelor elaborate de știința medicală și trebuie să se bazeze pe anumite date empirice;
- lucrătorul medical trebuie să întreprindă toate măsurile posibile pentru prevenirea consecințelor prejudiciabile;
- obținerea consimțământului scris pentru efectuarea tratamentului sau pentru supunerea unui pacient (unui grup de pacienți) la cercetare sau experiment biomedical.

În acest context, evidențiem două forme ale riscului profesional medical: experimentul biomedical și riscul comis în interesul unui pacient concret (risc terapeutic și risc chirurgical).

Riscul profesional medical se bazează pe două principii:

- ✓ *Principiul utilității* generează binele populației la nivel individual sau social.
- ✓ *Principiul non-malefianței* pune în prim-plan obiectivul de a nu produce rău altora. Mulți bioeticieni îl deosebesc de conceptul de utilitate datorită caracterului negativ și ultimativ al non-malefianței (a nu face rău este mai important decât a genera utilitate).



Activitatea de cercetare poate fi clasificată în *cercetare medicală cu scop terapeutic* (tratament asociat unui pacient sau grup de pacienți) și *cercetare medicală cu scop fundamental*, în care obținerea datelor științifice primează în raport cu beneficiul terapeutic. Ambele sunt însă subordonate unui cod etic comun.

Orice activitate de cercetare medicală trebuie subordonată unor prevederi bioetice acceptate la nivel european:

- să fie făcută în scopul primatului ființei umane;
- să respecte un standard de calitate definit și acceptabil;
- să fie supervizat juridic și etic de o autoritate competentă, independentă;
- informațiile esențiale să fie accesibile în orice moment pentru autoritatea competentă (numele, calificarea și experiența cercetătorilor, justificarea cercetării, metoda de cercetare, categoria persoanelor selectate

în lotul de studiu și în lotul martor, justificări de includere sau excludere a persoanelor nerecomandate pentru cercetare, date detaliate privind informarea participanților la cercetare, modul de prelucrare a datelor și de protejare a datelor confidențiale, fondurile angajate în cercetare, conflicte de interese întrevăzute, alte proiecte de cercetare privind subiectul, evaluări prospective ale riscului de discriminare și de stigmatizare a participanților la cercetare);

- informațiile obținute în cercetarea medicală privind pacienții implicați vor fi confidențiale;
- subiecților umani participanți la cercetare li se pot acoperi cheltuielile și pierderile de sănătate rezultate din participare; ei au dreptul de a se retrage oricând din experiment, dar fără ca aceasta să le afecteze dreptul la compensații medicale pentru probleme generate de cercetarea medicală; pierderile financiare vor fi compensate în funcție de decizia autorităților competente;
- cercetarea efectuată în statele nemembre ale Uniunii Europene va respecta percepțiile etice acceptate la nivel european;
- obligativitatea publicării datelor obținute prin cercetarea clinică.

În această ordine de idei, pentru a contribui la perceperea corectă a terminologiei bioetice care are impact direct asupra terminologiei juridico-penale, vom supune unei analize minuțioase noțiunile de „*cercetare biomedicală*” și „*experiment biomedical*”. Spre exemplu, Codul de Deontologie Medicală al României operează cu termenul „*cercetare medicală*” [11].

Experimentul reprezintă un procedeu de cercetare în știință, care constă în provocarea intenționată a unor fenomene în anumite condiții pentru studierea lor și a legilor ce le guvernează [12]. Experimentul înseamnă activitatea destinată pentru verificarea unei ipoteze, formularea concluziilor sau pentru introducerea contribuției la dezvoltarea științei. Experimentul în medicină este practicat frecvent și în diverse circumstanțe (terapii cunoscute, folosite, dar a căror rezultate impun testarea eficienței și a efectelor secundare; droguri vechi „convertite” pentru tratarea altor afecțiuni; inovații terapeutice esențiale în ce privește îngrijirea pacientului; îmbunătățirea unei tehnici mai vechi; găsirea unei soluții terapeutice eficiente într-o situație clinică rămasă nerezolvată etc.).

Acesta este **riscul științific medical**, în scopul vindecării bolnavilor potențiali. Sfera riscului științific trebuie limitată și clar reglementată nu doar de legislația națională cu privire la ocrotirea sănătății, ci și de Partea Generală a Codului penal al Republicii Moldova, în limitele instituției riscului întemeiat.

Cercetarea și experimentul medical sunt privite frecvent ca având un conținut semantic identic. În opinia noastră, există însă unele diferențe. *Cercetarea* presupune o acțiune medicală cu un scop definit de un protocol de cercetare. *Experimentul*, prin contrast, implică o apropiere mai speculativă de un subiect individual. Această distincție este semnificativă dacă se consideră că experimentul poate fi modificat ținându-se cont de particularitățile indivizilor implicați în el, în timp ce un program de cercetare se va menține pe linia trasată de protocol până când efectele ei – benefice sau nu – devin evidente.

Medicina hipocratică a stabilit o limită etică și obiectivă pentru **experimentul biomedical**, prin intermediul cunoscutului aforism „*primum non nocere*” (în primul rând, să nu daunăm); pe măsura ce experimentul și-a ocupat locul său intrinsec în știința medicală și a trecut cu bine examenul de propulsor spre cunoștințe ulterioare, raportul dintre subiectul experimentelor și subiectul asupra căruia se realizează experimentul s-a definit din ce în ce mai bine [13].

O deosebită atenție necesită verificarea experimentală a producției farmacologice. Astfel, experimentarea farmacologică, chiar dacă provine dintr-o procedură de laborator, precedată, la rândul său, de știința teoretică și din experiment pe animale, în ultima analiză își îndeplinește itinerariul de validare prin experimentarea pe destinatarul ultim, care este omul însuși. În acest sens, *a experimenta* înseamnă a supune verificării, prin implicarea directă a procedurilor sau mijloacelor (medicamentelor) care sunt noi sau sunt acceptate, dar a căror consecință directă sau indirectă, imediată sau îndepărtată, nu li se cunoaște.

O problemă importantă este definirea scopului, a subiectului și a condițiilor experimentului; cu ce finalitate (terapeutică sau nu), asupra căror subiecte (bolnavi, fetoși, prizonieri), în ce condiții (liber consimțite, consens pe baza informării prealabile sau prin presupunere) se realizează experimentul.

Riscul care rezidă din activitatea de cercetare trebuie să fie mai mic decât cel corespunzător afecțiunii inițiale. Cunoștințele câștigate postcercetare trebuie să aducă un minim beneficiu practic și/sau științific. În aceste condiții, cercetarea și experimentul medical pot fi întreprinse doar de personal medical calificat, care înțelege și își asumă întreaga responsabilitate ce decurge din aceste activități.

În pct.5 al Declarației de la Tokyo din 1975 se precizează: „*Raportul risc-beneficiu trebuie calculat înaintea începerii cercetării*”, iar „*potențialul beneficiu, riscul și disconfortul datorat unui nou tratament trebuie puse în balanță împreună cu efectuarea ultimului tratament standard efectuat*” [14].

Cercetarea fundamentală pe om poate fi efectuată numai în condițiile în care nu se întrevăd alte alternative. Trebuie însă ca în aceste cazuri consimțământul să fie absolut informat, liber și specific; cazurile selectate să fie lipsite de alte posibilități terapeutice. O cerință absolută înaintată unui act de cercetare este întocmirea unui protocol de cercetare sau experiment intens fundamentate teoretic și practic.

Cercetarea științifică în domeniul medicinei și biologiei trebuie făcută în așa fel încât să asigure protecția persoanei, liberul ei consimțământ, ce poate fi retras în orice moment.

Scopul cercetării trebuie să fie găsirea de noi alternative medico-chirurgicale și bioingineresti care să slujească efectiv interesele pacientului și ale persoanei.

Cercetarea științifică asupra persoanei nu se va putea face decât în baza consimțământului ei, după ce aceasta va fi informată că nu există altă alternativă privind cercetarea pe ființe umane, iar rezultatele obținute pot produce sau aduce beneficii imediate și directe asupra sănătății sale.

Desfășurând **cercetări medicale pe subiecți umani** trebuie acordată o protecție deosebită populațiilor vulnerabile:

- a) persoanelor dezavantajate din punct de vedere economic și medical;
- b) persoanelor care nu-și pot da consimțământul pentru participarea într-o cercetare medicală (minori, persoane incompetente, persoane care, datorită stării lor, nu-și pot exprima voința);
- c) persoanelor care sunt susceptibile a-și da consimțământul sub presiune (de exemplu, persoane în detenție, militari etc.);
- d) persoanelor care nu beneficiază personal din cercetare;
- e) persoanelor pentru care cercetarea medicală este combinată cu îngrijirea medicală.

În cercetarea asupra persoanelor, binele individului primează asupra binelui societății, în general, și al științei.

Cercetarea medicală în scopul progresului medicinei trebuie să se facă doar în ultimă instanță pe subiecți umani. Aceasta trebuie să se efectueze în conformitate cu datele științifice existente, cu alte surse relevante de informare și cu datele obținute din experimentarea pe animale, atunci când aceasta este posibilă.

Principalul scop al cercetării medicale pe subiecți umani este de a îmbunătăți metodele profilactice, diagnostice și de tratament, de a înțelege etiologia și patogeniza unei afecțiuni.

Nu se poate întreprinde nici o cercetare pe o persoană, decât dacă sunt întrunite, cumulativ, următoarele condiții:

- a) nu există nici o metodă alternativă la cercetarea pe ființe umane, de eficacitate comparabilă;
- b) riscurile la care poate fi expusă persoana nu sunt disproporționate în comparație cu beneficiile potențiale ale cercetării;
- c) proiectul de cercetare a fost aprobat de instanța competentă după ce a făcut obiectul unei examinări independente asupra pertinentei sale științifice, inclusiv al unei evaluări a importanței obiectivului cercetării, precum și al unei examinări pluridisciplinare a acceptabilității sale pe plan etic;
- d) persoana pe care se fac cercetări este informată asupra drepturilor sale și asupra garanțiilor pentru protecția sa;
- e) consimțământul participanților.

Experimentul clinic (cercetarea fără scop terapeutic) este admisibil din punct de vedere etic dacă nu comportă nici un risc serios previzibil. Cercetătorii care conduc experimentul clinic sunt obligați să-l întrerupă dacă apare pericolul vătămării sănătății subiectului sau când acesta cere sistarea experimentului. Cercetarea medicală pe subiecți umani se poate derula doar dacă potențialele beneficii sunt superioare riscurilor.

Cercetările făcute în scop terapeutic constituie aplicarea pentru prima dată la om a unor procedee medicale sau chirurgicale și se vor face exclusiv în scop curativ. În asemenea cercetări trebuie să existe o proporționalitate justă, în favoarea bolnavului, între riscurile procedeeului nou și gravitatea cazului; pericolele posibile ale procedeeului nou să nu întrecă în gravitate evoluția probabilă a bolii de bază sau a tratamentelor cunoscute și aplicate până în prezent.

Folosirea unui placebo în cercetări medicale combinate cu îngrijirea pacienților este admisă numai atunci când nu există metode profilactice, diagnostice sau terapeutice demonstrate pentru subiecții participanți sau atunci când pacienții care primesc placebo nu sunt expuși unor riscuri suplimentare.

Experimentarea umană trebuie să respecte un număr de reguli:

- ✓ să fie precedată de o serioasă experimentare pe animal;
- ✓ subiectul să accepte voluntar, să fie major, în stare de libertate și perfect informat despre riscuri;
- ✓ în cazul unor maladii incurabile, la subiecți în stadiul terminal, remediul nu trebuie să provoace suferințe suplimentare și să existe șanse rezonabile de a fi util;
- ✓ nu pot fi experimentate remedii care ar altera psihicul sau conștiința morală.

Se interzice orice activitate terapeutică sau experimentală pe om din simple rațiuni de orgoliu profesional sau științific, de al cărei rezultat nu poate beneficia majoritatea indivizilor sau care lezează principiile culturale sau morale ale comunității. Experimente privind clonarea ființei umane sunt interzise [15].

Privitor la disproporționalitatea dintre risc și beneficii, considerăm că trebuie să existe o unitate de măsură acceptată de părți. Întotdeauna va exista tendința firească din partea cercetătorului de a-i prezenta bolnavului partea de eficiență și beneficii a cercetării, alături de latura riscului incriminat în cercetare care poate fi minimalizat cu sau fără voie.

Luând în considerație cele relatate mai sus, propunem standardizarea informației pe care cercetătorul sau medicul este obligat să o prezinte pacientului și aceasta să fie prestată într-o formă adecvată și optimă pentru pacient, ținându-se cont de gradul pregătirii și de coeficientul de inteligență și înțelegere al pacientului.

Unii autori [16] propun un sistem moral, bazat pe rațiune și imparțialitate, care ar trebui adoptat ca sistem public de legi morale ce necesită a fi respectate de medici și cercetători, privind protecția pacientului: să nu ucizi; să nu provoci durere; să nu provoci infirmități; să nu lipsești de libertate; să nu lipsești de plăcere; să nu dezămăgești; să-ți ții promisiunile; să nu înșeli; respectă legea; fă-ți datoria.

În cadrul acestui sistem propus ne atrage atenția imediat punctul 2 referitor la *durere*. Este un punct controversat ce a necesitat și necesită discuții științifice. În momentul de față nu există o unitate de măsură științifică, universal valabilă, care să permită medicului sau cercetătorului să măsoare intensitatea durerii: începând de la diferitele fobii induse de vederea instrumentelor medicale până la banala injecție intramusculară, toate pot produce durere și frică.

În această ordine de idei precizăm că, în conformitate cu prevederile actelor internaționale în vigoare în domeniul efectuării cercetărilor biomedicale, impunerea cu forță sau prin inducerea în eroare a experimentului pe om constituie o gravă încălcare a principiilor eticii medicale. Participarea subiecților umani în cercetare se poate face numai voluntar și numai după ce aceștia au fost informați adecvat cu privire la: scopurile, metodele cercetării, riscurile și beneficiile anticipate. De asemenea, subiecții trebuie informați că se pot retrage oricând din cercetare, fără ca acest lucru să-i prejudicieze în vreun fel.

Se interzice provocarea de îmbolnăviri artificiale la oameni sănătoși, din rațiuni experimentale. În toate cazurile de cercetări clinice, pentru verificarea pe om a eficacității unor metode de diagnostic sau de tratament, se va respecta riguros condiția consimțământului voluntar al subiectului.

Reieșind din cele expuse mai sus, putem formula unele propuneri pentru completarea Codului penal al Republicii Moldova. În special, recomandăm introducerea unui nou articol în Partea Specială a Codului penal cu următorul conținut:

Efectuarea ilegală a cercetării biomedicale asupra persoanei

„(1) *Efectuarea ilegală a cercetării biomedicale asupra persoanei, fără consimțământul voluntar al pacientului, -*

se pedepsește cu închisoare până la 5 ani

(2) *Provocarea unei îmbolnăviri artificiale la o persoană sănătoasă cu scop de cercetare, - se pedepsește cu închisoare de la 5 la 10 ani”.*

Referințe:

1. Groza Iu.-L., Andronic A.-M., Groza I.-C. Bioetică și drept // <http://drept.ucv.ro/RSJ/Articole/2005/RSJ12/0306GrozaI.pdf>
2. Brînză S. Asistarea medicală a reproducerii umane în atenția legii penale // *Analele Științifice ale Universității de Stat din Moldova. Seria „Științe socioumanistice”*. Vol. I. - Chișinău: CEP USM, 2006, p.359-364.
3. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации / Под общей редакцией член-корр. РАМН, проф. Ю.Б. Белоусова. (Первое издание) - Москва: Общество клинических исследований, апрель 2005. Электронная версия: <http://www.rusmedserv.com/etmanual.pdf>.
4. Scripcaru Gh., Ciucă A., Scripcaru C., Isac L. Manipulările genetice și implicațiile lor juridice // *Arhiva electronică a Revistei Române de Bioetică*, Vol. 3, nr.2: <http://www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp?item=9826&node=1475>

5. Medically assisted procreation and the protection of the Human Embryo: comparative study on the situation in 39 states // Council of Europe, Strasbourg, 4 June 1998. http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%2898%298PMA.pdf
6. Pivniceru M.-M., Dăscălescu F.-D. Limita inferioară a dreptului la viață: între protecția fătului uman, dreptul la avort și progresul științelor biomedicale // Arhiva electronică a Revistei Române de Bioetică, vol.1, nr.4 // www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp?item=9378&node=1295
7. Тихонова С.С. Прижизненное и посмертное донорство в Российской Федерации: Вопросы уголовно-правового регулирования. – Санкт-Петербург: Юридический центр Пресс, 2002, с.24.
8. Vidaicu M. Obiectul infracțiunii de eutanasiе. Importanța determinării momentului de început și sfârșit al vieții în cazul infracțiunii de eutanasiе // Analele Științifice ale Universității de Stat din Moldova. Seria „Științe socioumanistice”. Vol.I. – Chișinău: CEP USM, 2006, p.564-569.
9. Ciucă A. Conceptul de „demnitate” a ființei umane în bioetică și biodrept (II) // Revista Română de Bioetică, 2010, vol.8, nr.3, p.25-28.
10. Sandu M. Filiația și procreația asistată // Anuar al Universității „Petre Andrei” din Iași, Tomul X. Drept. - Iași: Impakt, 2001-2003, p.287-299.
11. Codul de Deontologie Medicală // Versiunea electronică publicată pe site-ul www.cmb.ro/legislatie/codulDeontologic/cod.pdf
12. http://www.umfiasi.ro/ScoalaDoctorala/StudiiAprofundate/Suport%20Cursuri/Cercetare_fundamentala-Curs-1_prof.M.Badescu.pdf
13. Stâncu M.M. Experimentul clinic cu medicamente asupra omului // www.pharma-business.ro/opportunitati/experimentul-clinic-cu-medicamente-asupra-omului.html
14. Declaration of World Medical Association: Guidelines for Medical Doctors concerning Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment in relation to Detention and Imprisonment. Adopted by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975 // <http://www.cirp.org/library/ethics/tokyo/>
15. Codul de Deontologie Medicală // Versiunea electronică publicată pe site-ul www.cmb.ro/legislatie/codulDeontologic/cod.pdf
16. Groza Iu.-L., Andronic A.-M., Groza I.-C. Bioetică și drept // <http://drept.ucv.ro/RSJ/Articole/2005/RSJ12/0306GrozaI.pdf>

Prezentat la 16.11.2011