

ROLUL COMITETELOR
DE BIOETICĂ ÎN REALIZAREA
UNUI MANAGEMENT EFICIENT AL
INSTITUȚIILOR MEDICALE

Rodica GRAMMA,
Oleg LOZAN,
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
Nicolae Testemițanu

Summary

The role of bioethics committees in implementing an efficient management of medical institutions

New international standards recommend the creation of ethics (bioethics) committees in every medical institution. These requirements are a result of contemporary approaches to notions such as: patient freedom, confidentiality, informed consent etc. Bioethics committees appear as complex multidisciplinary structures with the task of elaborating and proposing useful decisions for efficient management, improving the medical service quality and patient satisfaction. The article describes the premises for creating bioethical committees all over the world and their role in contemporary medical institutions activity.

Key words: ethics (bioethics) committees, multidisciplinary dialogue, bioethical issues.

Резюме

Роль комитетов биоэтики в эффективном управлении медицинских учреждений

Новые международные стандарты рекомендуют создание комитетов этики (биоэтики) в рамках каждого медицинского учреждения. Эти требования исходят из современных подходов к понятиям: свобода пациента, неприкосновенность частной жизни, информированное согласие и т. д. Таким образом, комитеты биоэтики – это сложные многопрофильные структуры, предназначенные разрабатывать рекомендации управлению медицинских учреждений в принятии эффективных решений в области повышения качества оказываемых услуг и удовлетворения пациентов. Статья описывает предпосылки появления комитетов биоэтики в мире и их роль в деятельности современных медицинских учреждений.

Ключевые слова: комитеты этики (биоэтики); многопредметный диалог; биоэтические проблемы.

Odată cu implementarea sistemului de asigurări obligatorii în sănătate, instituțiile medicale din Republica Moldova au fost nevoite să-și reformuleze multe din abordările tradiționale acceptate anterior. Drept urmare, a fost modificat mecanismul de gestionare a instituțiilor medicale, au fost reamplasate accentele în procesul de oferire a serviciilor, în care pacientul a devenit consumator, iar instituția medicală – prestator de servicii. Totodată, au fost înaintate noi cerințe pentru acreditarea instituțiilor medico-sanitare publice, printre care, pentru întâia oară, a apărut organizarea **comitetelor de etică (bioetică)** la nivel instituțional. Lipsa unor îndrumătoare sau instrucțiuni concrete la momentul instituirii acestor formațiuni, precum și instruirea insuficientă în domeniu a personalului medical au avut drept consecințe formalizarea activității acestor structuri noi, cu admiterea unor lacune atât în selectarea membrilor comitetelor, cât și în interpretarea rolului acestora pentru instituția medicală.

Mai întâi de toate, trebuie evidențiate necesitatea și premisele de apariție a comitetelor de etică în activitatea medicală contemporană. Primele comitete de etică apar încă la mijlocul secolului trecut, la inițiativa și solicitarea colectivelor de medici din SUA care, fiind în fața unor dileme și conflicte în relația lor cu omul bolnav, erau nevoiți să-și asume responsabilitatea unor decizii de ordin moral. De exemplu, în anul 1970, când au fost efectuate primele transplanturi de organe, medicii unei clinici americane au refuzat să-și asume responsabilitatea în selectarea pacientului căruia i se va efectua intervenția în primul rând. Tot atunci a fost înaintată propunerea de a implica în rezolvarea acestei probleme reprezentanți ai societății. Astfel apar *primele comitete de etică pe lângă spitale*.

Totodată, intenția savanților contemporani de a accelera progresul științific în medicină începe a deveni agresivă, creând probleme majore de ordin moral, în care este pusă în pericol autonomia, sănătatea și chiar viața pacienților implicați benevol sau fără știre de cauză în studii medico-biologice. În anii '70 ai secolului trecut societatea americană este șocată de informația despre experimentele antiumane efectuate de către medici și biologi atât asupra animalelor, cât și asupra pacienților. Tot mai frecvent se vorbește despre o neîncredere în abilitatea savanților-medici de a ține situația sub control [5]. Atât societatea civilă, cât și comunitatea medicală au convenit asupra necesității creării unor mecanisme de reglare etico-morală a activității medicilor-profesioniști, care ar fi o balanță între ce este posibil de realizat și ce ar fi trebuit permis sau interzis după o evaluare filosofico-bioetică a fiecărui caz aparte.

Devine cert faptul că o descoperire științifică poate avea o față sumbră și alta clară, de unde și necesitatea ca omul ce le aplică să dea dovadă de o conștientizare a tuturor riscurilor posibile, a amenințărilor reieșite din utilizarea lor improprie. În acest proces prioritatea intereselor individuale în fața celor științifice și sociale, primordialitatea eului uman și protejarea viului constituie o regulă esențială a adepților bioeticii. Astfel, bioetica se prezintă ca un institut social prin care se realizează legătura de filiație dintre știință (medicină, biologie etc.) și morală [2].

Dacă la început problemele cu caracter bioetic se manifestau doar ca o nouă abordare a unor activități medico-biologice, pe parcurs cunoștințele bioetice încep să se cristalizeze într-o nouă ramură

științifică. Astfel, în anul 1971, în SUA, la Georgetown University este înființată prima instituție universitară de bioetică, iar în 1988 în lume existau deja 118 catedre de bioetică. În Europa, în 1983, Universitatea de Medicină *Louvain* creează un centru de bioetică, fapt după care sunt înființate centre similare și la Universitățile Teologice din Barcelona și Roma [1].

La etapa actuală întreaga comunitate internațională privește bioetica cu un interes deosebit [10]. Comitete de bioetică sunt create în cadrul Consiliului European 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, atât medical cât și nemedical – drept, filosofie, teologie.

Putem considera că prototipul comitetelor de bioetică apare pentru prima dată în SUA în 1953, când sunt organizate așa-numitele *comitete de experți (peer review committees)*, menite de a monitoriza 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 apariția unor „*consilii pentru supraveghere*”, care mai târziu se transformă în comitete de etică. În 1980 Congresul SUA adoptă decizia de a fonda *comisia prezidențială de cercetare a problemelor de etică în medicină și în cercetările biomedicale (The President's Commission 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 cercetătorii care activau pe banii federali.

Treptat comitetele de etică capătă un caracter multidisciplinar, iar structura lor este determinată prin lege. În componența unui astfel de comitet sunt incluși nu mai puțin de 5 persoane, printre care, în mod obligatoriu, un jurist și un reprezentant al societății civile. În plus, e cerut ca membrii comitetului să nu fie din aceeași organizație și de aceeași profesie.

Astăzi în lume comitetele de bioetică sunt clasificate după nivelul organizării și funcționării lor, și anume în *naționale, regionale și locale*. Comitetele naționale se ocupă de probleme generale, cum ar fi elaborarea unor principii, coduri etc., pe când cele regionale și locale rezolvă probleme și cazuri concrete, efectuând expertiza etică a diverselor probleme care apar în relațiile medic – pacient, medic – medic, medic – societate etc. Comitetele de bioetică, în așa fel, sunt nu altceva decât o formă netradițională, ba chiar originală de autoreglare a comunității medicale [3].

Spre exemplu, comitetul etico-științific *Central de supraveghere din Danemarca (Central Scientific-Ethical Review Committee)* activează în domeniul „*realizării dialogului cu societatea, educării și instruirii bioetice*” [9], pe când *Consiliul pentru Etică Medicală (National Council on Medical Ethics)* din Suedia are doar rolul de consultare a parlamentului în diverse probleme cu aspect etico-medical.

Astăzi în întreaga lume comitetele de etică (bioetică) sunt niște structuri create cu scopul de a

preîntâmpina și a rezolva problemele complicate de ordin moral, apărute în activitatea științifică bio-medicală și în practica clinică. Condiționat, modelele de funcționare a acestor organizații obștești se pot diviza în cel *american* și cel *european*. Dacă primul model execută, de regulă, funcții de sancționare (are împuterniciri prohibitive), apoi 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.

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 fiecărei persoane, cu accesul la informația deplină privind starea sănătății proprii, cu dreptul de a alege tratamentele alternative și alte probleme cu caracter etico-juridic [7]. Nici un specialist, inclusiv acel care are o experiență profesională bogată, nu este protejat de producerea 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 drepturilor pacienților este actuală pentru toate țările, pornind de la cele cu nivel de dezvoltare avansat până la cele mai sărace societăți.

Actualitatea problemei este determinată și de faptul că până în prezent nu au fost depășite sau eliminate pe deplin unele vicii ale medicinei – lipsa de responsabilitate, atitudine neglijentă sau tentative de fraudă și escrocherie. Aceste fenomene nefaste provoacă reacții negative din partea pacienților, care își creează unele stereotipuri despre lucrătorii medicali, fiind cuprinși de neîncredere, suspiciuni sau chiar frică și lipsă de respect față de medici. Este necesară o analiză, o cercetare sau chiar o evidență a cazurilor ce creează o imagine negativă despre profesia de medic, anume aici comitetele de bioetică pot fi extrem de utile.

Totodată, unii pacienți apelează la organe judecătorești cu anumite plângeri la adresa medicului, care de multe ori se dovedesc a fi nejustificate. Profesionalismul judecătorilor poate fi insuficient pentru a rezolva probleme cu caracter medical. Chestiunile nominalizate nu pot fi lăsate nici pe seama unui grup de medici, care nu sunt competenți în domeniul legislativ sau psihologic (în cazul unor particularități de confesiune, emotive etc.). Comunicarea facilitată dintre diferite părți, opiniile discutate rațional și

consultațiile specializate sunt metodele specifice de lucru ale comitetelor, ce permit evaluarea corectă din punct de vedere moral a problemelor.

Astfel, apare necesitatea organizării unor grupuri (comitete) de specialiști din diferite domenii pentru a reflecta problemele apărute între sistemul sănătății și interesul pacientului din mai multe unghiuri de vedere. Făcând un studiu asupra 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 lucrători sociali. Totuși, se recomandă ca structura comitetului să fie divizată în două grupuri esențiale: membrii de bază și membrii invitați (supleanți) [6].

Comitetul va fi compus dintr-un număr impar de membri, la decizia administrației instituției. *Membrii de bază* vor alcătui nucleul permanent al comitetului, incluzând: un reprezentant al conducerii instituției, un jurist, un specialist în etică (bioetică) sau o persoană care are pregătirea corespunzătoare, un psiholog (specialist în asistența socială). Membrii de bază sunt aleși prin vot direct la adunarea generală a colectivului instituției pe un termen stabilit. În scopul evitării apariției conflictelor de interese, un membru nu poate activa decât pentru maximum două mandate. *Membrii supleanți* vor fi invitați în funcție de specificul fiecărui caz analizat și pot fi: preotul (sau reprezentantul confesiei pacientului), medici-specialiști, inclusiv și din afara instituției date; personal nonmedical – reprezentanți ai ONG, ai societății civile, jurnaliști etc. Selectarea membrilor supleanți se efectuează la propunerile membrilor de bază, pentru elucidarea fiecărui caz.

Un rol aparte i se atribuie președintelui comitetului, care trebuie să fie o persoană instruită în domeniul eticii medicale (bioeticii) și are responsabilitatea organizării ședințelor, identificării și evitării conflictelor de interese care pot apărea în procesul activității comitetului, organizării activității de instruire în domeniul eticii medicale (bioeticii) a membrilor comitetului și a colectivului instituției etc. Totodată, o responsabilitate importantă și continuă a membrilor comitetului de bioetică este autoeducația, în scopul de a-și crește sensibilitatea la situațiile etice clinice. Membrii trebuie să consulte permanent literatura din reviste și monografii, unele cazuri deosebite din activitatea altor comitete similare, care vor fi discutate în ședințele ordinare. La cererea administrației instituției sau din inițiativă proprie membrii comitetului de bioetică vor susține conferințe educative.

Structura mixtă a comitetelor de bioetică oferă posibilitatea unui dialog multidisciplinar. Aceste persoane cu profesii și viziuni diferite discută de pe poziții egale diverse probleme, cum ar fi moralitatea actelor medicale, reglementarea procedurilor în transplantologie, fecundarea artificială, genoterapia, legiferarea eutanasiei, mamelor-surogat etc. În așa fel, 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 corpul lor, însă nu

în detrimentul altor membri ai societății cu statut mult mai vulnerabil [11]. În același timp, scopul principal al acestor comitete este ca toate cercetările experimentale, explorările și investigațiile să treacă nu numai o evaluare profesională, dar și o apreciere etico-legislativă.

Comitetele de bioetică sunt un laborator de creație în care se elaborează noi norme și chiar coduri normative morale, ce îmbogățesc substanțial conținutul eticii din medicină. Principalul criteriu al evaluării bioetice este promovarea neabătută, fermă a respectului drepturilor și libertăților umane [8]. În orice situație apărută omul trebuie respectat ca un întreg (fragmentat astăzi în gameți, embrioni, organe pentru transplant etc.), evitând abuzurile și promovând libertatea de exprimare și de alegere a fiecărui individ. Scopul comitetelor de bioetică este lupta pentru o societate deschisă, pentru domnia rațiunii, pentru drepturi naturale și legale. Deoarece, deși inegalitatea biologică a oamenilor este naturală, omul are dreptul de a lupta pentru drepturi egale, pentru instituții raționale, pentru respectul individualității. Numai printr-o abordare umanistă, bioetică este posibil de a înlătura orice forme de violență din activitatea medicală.

Comitetele de bioetică își asumă sarcini de informare, recomandare, coordonare, avizare, raportare și ghidare a cercetării științifice și practicii medicale, cu tendința de a corela permanent problemele tehnologice cu cele etice. Este important de menționat că membrii comitetului de bioetică nu hotărăsc aplicarea deciziilor. La solicitarea administrației instituției, acest comitet poate consulta în schițarea unor politici instituționale pentru luarea deciziilor legate de îngrijirea sau tratamentul pacientului, de protejarea medicului etc.

Consultarea comitetului de bioetică nu întotdeauna este obligatorie, ci se face ca o opțiune a medicului care îngrijește bolnavul și se confruntă cu careva dificultăți. Această consultație servește profesionistul la ghidarea, și nu la luarea deciziilor, ajută pacienții și familiile lor să se descurce în problemele apărute. Nu se va încerca să se dicteze atitudini sau să se dirijeze acțiuni. Scopul permanent al comitetelor de bioetică este buna stare a bolnavului, protejând în același timp interesele ambelor părți în relația medic – pacient.

Astfel, consultarea comitetului de bioetică va fi un procedeu opțional, la inițiativa diferitelor părți: administrație, colectiv al instituției, pacienți sau rude ale acestora, atunci când apar conflicte interne de ordin etic în relațiile lucrător medical – pacient, lucrător medical – societate, lucrător medical – lucrător medical sau lucrător medical – administrație. Deciziile comitetului vor fi formulate și recomandate doar după stabilirea unui acord comun între toți membrii comitetului, după analiza multiaspectuală a fiecărui caz în parte, din punct de vedere legislativ, profesional-medical, moral-social, psihologic etc.

Totodată, comitetele de bioetică pot avea și întruniri planice, care vor fi organizate regulat, într-o ordine stabilită de către membrii săi. Scopul acestor

ședințe va fi identificarea lacunelor și punctelor slabe din activitatea instituției, care afectează imaginea instituției date, scad din calitatea serviciilor medicale prestate și influențează negativ satisfacția pacienților. Comitetul va elabora recomandări și sugestii administrației instituției pentru îmbunătățirea managementului calității activității medicale.

Comitetele de bioetică sunt obligate să îndeplinească și expertiza etico-legislativă a proiectelor științifice desfășurate în cadrul instituției medicale, cu scopul de a asigura dreptul indiscutabil și datorita medicului de a promova și a dezvolta permanent știința medicală, dar fără lezarea drepturilor civile, a demnității personale, a stării fizice și sociale a pacienților-subiecți ai experimentelor medicale, precum și a membrilor familiilor lor. Totodată, în datoria comitetelor de bioetică se include și adoptarea unor principii de atitudine umană față de animalele folosite în experiențe.

Un scop aparte al acestor comitete este corelarea deontologiei jurnalistice 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 deontologice (din țară și de peste hotare) cer consimțământul clar al persoanei pentru publicarea informațiilor personale, fapt ce obligă comitetele de bioetică să avertizeze opinia publică asupra unor eventuale consecințe, obligă redacțiile diferitelor organisme de presă de a coopteze specialiști în bioetică ca membri în componența lor, recomandă să se țină cont de raportul dintre beneficii și risc în domeniul presei. Bioetica are aptitudinea de a "filtra" riscurile informației medicale pentru opinia publică, dar totodată și de a deschide canalele pentru accesul fiecăruia la informație [12]. Având 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 caracterul concret și foarte specific al fiecărui caz în parte, evitând generalizări și concluzii unilaterale.

Totuși, oricât de utile ar părea aceste formațiuni multidisciplinare pentru eficiența activității instituțiilor medicale, observăm anumite obstacole sau chiar rezistențe din partea societății noastre. În primul rând, sunt expuse uneori suspiciuni din partea lucrătorilor medicali referitoare la formularea scopului acestor comitete – *protecția drepturilor și demnității umane* –, fiind o abordare netraditională pentru comunitatea noastră. Se creează o părere eronată precum că aceste comitete se plasează în opoziția lucrătorilor medicali, pentru a le depista toate greșelile și a le împiedica activitatea obișnuită. O tratare sceptică uneori au și alte noțiuni cu care operează bioetica: *drepturile pacientului, protocolul cercetării științifice, acordul informat, confidențialitatea etc.*, care au avut o interpretare diferită în societatea sovietică. Problema dată poate surveni și din motivul dezinformării sau, mai bine zis, al lipsei de informație

în rândurile maselor și profesioniștilor-medici, iar absența informației adecvate duce la neîncredere și chiar repulsie. Societatea trebuie pregătită pentru a înțelege că comitetele de bioetică sunt create numai în scopul ameliorării activității medicului și a relației sale cu pacientul. Din acest motiv, sunt elaborate un șir de acte normative care au drept scop implementarea noilor abordări bioetice, în acord cu cerințele și standardele internaționale [4].

Suntem la început de cale și constatăm că vacuumul informațional referitor la acest domeniu se observă în societatea noastră, atât la pacienți, cât și în rândurile medicilor-practicieni. De aceea, o instruire bioetică a lucrătorilor medicali, a pacienților și a mass-mediei este necesară și actuală. Un manager al instituției medicale competent trebuie să fie interesat să-și instruiască colectivul pe care îl conduce în vederea noilor imperative bioetice, să-și creeze un comitet de etică competent, care i-ar oferi recomandări utile la necesitate. Calitatea serviciilor medicale trece dincolo de manipulări și tehnică performantă, axându-se tot mai mult pe moralitatea actului medical, care este momentul-cheie în satisfacția pacienților.

Bibliografie

1. Astărăstoiaie V., Almoș Bella, *Essentialia in Bioetica*, Iași, 1998.
2. Beauchamp T.L., and Chidress J.F., *Principles of biomedical ethics*, New York, Oxford University Press, 1994, 546 p.
3. Cavasin Pietro, *Problemi etici comitati di bioetica*, Vanezia, ACEBES, 1991, 190 p
4. *Legea privind drepturile și responsabilitățile pacientului (nr. 263 din 27.10.2005); Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic (nr. 264 din 27.10.2005); Codul de etică al lucrătorului medical și farmaceutic; Ordinul MS nr. 300 din 24.07.2007 Cu privire la aprobarea unor acte normative pentru implementarea prevederilor „Legii drepturilor și responsabilităților pacienților”.*
5. *Medical Ethics: an introduction*. Ed. R.M. Veatch, Boston-London, Jones and Bartlett Publishers, 1989, p. 372.
6. Țârdea T., Gramma R., *Bioetica medicală în sănătatea publică*. Chișinău, Bons Offices, 2007, p. 186-194.
7. Акопов В.И., Акопов М.В., *Нарушение прав пациента: законодательство и медицинская практика*, în *Медицинская право и этика*, Материалы 1-ой Всероссийской научно-практической конференции по медицинскому праву, май 2003, Москва, № 2, с. 46-51.
8. Гоглова О.О., *О сущности биоэтики*, în *Медицинское право и этика*, Москва, 2003, № 1, с. 3-10.
9. Игнатъев В.Н., *Этический комитет, история создания, модели, уровни и перспективы деятельности*, în *Биомедицинская этика*. Под ред. акад. В.И. Покровского, Москва, Медицина, 1997, с. 215.
10. Лемуар Ноэль, Доклад ген. дир. о подготовке возможного международного акта о защите генома человека, XXVIII-ая Генеральная конференция ЮНЕСКО, Париж, 26 сентября 1995 г., с. 23.
11. Покуленко Т.А., *Принцип информационного согласия: вызов патернализму*, în *Вопросы философии*, Москва, 1994, № 3, с. 36-48.
12. Юдин Б.Г., Гудков Л.Д., *Медицинская этика и право на информацию*, în *Биоэтика: принципы, правила, проблемы*. Под ред. Б.Г. Юдина, Москва, Эдиториал УРСС, 1998, с. 378-383.

Prezentat la 27.07.2010