

15. Guide to the ethics of surveillance and quarantine for novel coronavirus. In: <https://www.nuffieldbioethics.org/news/guide-to-the-ethics-of-surveillance-and-quarantine-for-novel-coronavirus> (accesat: 25.09.2020).
16. Beauchamp T., Childress J. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press, 2013. În: <https://jme.bmj.com/content/28/5/332.2> (accesat: 21.09.2020).
17. Thompson AK., Faith K., Gibson JL, et al. Pandemic influenza preparedness: an ethical framework to guide decision-making. 2006. In: <https://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-7-12> (accesat: 23.09.2020)
18. Baylis F, Kenny NP, Sherwin S. A relational account of public health ethics. In: https://www.academia.edu/28343833/A_relational_account_of_public_health_ethics (accesat: 17.09.2020).
19. British Medical Association. COVID-19 ethical issues. A guidance note, 2020. In: <https://www.bma.org.uk/media/2226/bma-covid-19-ethics-guidance.pdf> (accesat: 23.09.2020).
20. Dawson A., Jennings B. The place of solidarity in public health ethics. Public Health Reviews. 2012. In: <https://publichealthreviews.biomedcentral.com/track/pdf/10.1007/BF03391656?site=publichealthreviews.biomedcentral.com> (accesat: 20.09.2020).
21. Brody H., Avery E.N. Medicine's duty to treat pandemic illness: solidarity and vulnerability. Hastings CentRep 2009. In: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19213194/> (accesat: 23.09.2020).

ETICA, BIOETICA ȘI DREPTUL CERCETĂRII

Mereuță Ion, dr. hab. șt. med., prof. univ.

Institutul de Fiziologie și Sanocreatologie, Chișinău, R. Moldova
ion.mereuta@usmf.md

Leorda Ana,

dr. șt. biol., conf. cercet.

Institutul de Fiziologie și Sanocreatologie, Chișinău, R. Moldova
leorda-ana64@mail.ru

ETHICS, BIOETHICS AND THE LAW OF RESEARCH

Modern new biotechnologists not only expanded the scientific field of research in biology and medicine, but also created many ethical and legal issues, including abortion, surrogacy, euthanasia, implantation, transplantation, the use of new reproductive technologies and much more. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights obliges Member States to use only the achievements in the field of biological and medical sciences, based on respect for human rights and its fundamental freedoms.

La mijlocul secolului XX, ca urmare a dezvoltării științifice și tehnice, în biomedicină s-au produs schimbări calitative și au apărut condiții nu numai pentru a reforma etica în medicina tradițională, dar și pentru transformarea ei radicală. Odată cu apariția tehnologiilor biomedicale și a preparatelor farmaceutice noi, a aparatului performant de diagnostic medical, dezvoltarea biomedicinii și a eticii medicale a intrat într-o nouă fază, care implică un rol tot mai mare al lucrătorilor medicali și al savanților. Bioetica nu se „stratifică” peste etica medicală, ci este într-adevăr o „punte către viitor”, bazată pe valorile trecutului și, prin urmare, în bioetică, problema păstrării identității persoanei și a relațiilor sale armonioase cu mediul este foarte importantă [1]. La începutul secolului XXI exista o tendință clară de a îngloba filozofia, biologia și medicina de către bioetică (etica biomedicală), care părea că ar rezolva toate problemele din acest domeniu. Actualmente, însă, putem vorbi despre necesitatea evaluării multilaterale a fenomenului bioeticii, care ar include toți factorii „pro” și „contra” [2]. Noile biotehnologii nu numai că au extins domeniul științific al cercetării de către biologi și medici, dar au creat și o mulțime de probleme etice și legale, inclusiv problema avortului, mamelor surrogat, eutanasiile, implantarea, transplantul, utilizarea de noi tehnologii de reproducere etc. Declarația universală privind bioetica și drepturile omului obligă statele membre să folosească realizările în domeniul științelor biologice și medicale, a celor mai noi tehnologii numai în baza respectării drepturilor omului și a libertăților lui fundamentale. Problemele de etică în viziunea Comunității Europene reflectă două aspecte principale: aplicarea principiilor etice în cercetarea științifică și cercetarea științifică în domeniul eticii. În anul 2005 Comisia Europeană a adoptat Carta Europeană a Cercetătorului și Codul de Conduită pentru Recrutarea Cercetătorilor. Aceste două documente atribuie fiecărui cercetător în parte aceleași drepturi și obligații indiferent de locul din Uniunea Europeană, unde își desfășoară activitatea. Codul de Etică în Cercetarea Științifică reglementează buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare din instituțiile care fac parte din sistemul de cercetare, din instituțiile care conduc programe de cercetare, precum și din unitățile care asigură valorificarea rezultatelor cercetării științifice. Cercetarea științifică în medicină se supune unor reguli de etică și morală, care reies din principiile etice ale societății umane: principiul legalității și eticii cercetării medicale, principiul bineficienței (de a nu face rău prin acțiunea asupra ființei și minimalizarea efectelor nedorite), principiul justiției (principala responsabilitate a cercetătorului, care lucrează cu subiecții umani este protejarea stării de bine a celui cercetat), principiul precauției (clarificarea gradului de risc, a consecin-

țelor care pot fi prezise pe baza datelor științifice) [3]. Pentru a preveni o eventuală tragere la răspundere pentru actul medical este necesară respectarea unor parametri deontologici dintre care pot fi evidențiați: competența profesională, conștiinciozitatea față de actul medical, prudența profesională, profesiunea de credință etc. Evoluția medicinei contemporane scoate în evidență unele probleme, soluționarea cărora ține de creșterea responsabilității complexe, inclusiv judiciare, a medicului și de „agresiunea” tehnică a medicinei performante, cu investigații uneori periculoase. În cazul stărilor terminale, se impune legiferarea recoltărilor de organe și țesuturi, ținând cont de drepturile asupra corpului, care nu pot fi comercializate, ci impuse doar în scopuri terapeutice și umane, în condițiile unui consimțământ clar pronunțat. În această ordine de idei se poate vorbi despre eutanasiu, problemă majoră, care a fost abordată la toate etapele de dezvoltare a societății umane, devenind prerogativă medicinei, eticii, dreptului, filozofiei și religiilor [4]. Unii specialiști în domeniul justiției au formulat propuneri pentru completarea Codului penal al Republicii Moldova cu următorul conținut: a) efectuarea ilegală a cercetării biomedicale asupra persoanei, fără consimțământul voluntar al pacientului se pedepsește cu închisoare până la 5 ani; b) provocarea unei îmbolnăviri artificiale la o persoană sănătoasă cu scop de cercetare, se pedepsește cu închisoare de la 5 la 10 ani [5]. Republica Moldova a ratificat Protocolul adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina ce vizează cercetarea biomedicală, adoptat la Strasbourg la 25 ianuarie 2005 [6].

În cadrul juridic este reglementat transplantul pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, exceptând organele, țesuturile și celulele reproductive (în afară de uter), organele, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionare), organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge [7].

Cadrul legal al Republicii Moldova include legi, care au drept scop consolidarea drepturilor fundamentale ale omului în sistemul serviciilor de sănătate, asigurarea respectării demnității și integrității pacientului și sporirea rolului participativ al persoanelor la adoptarea deciziilor de sănătate, lege, care stabilește bazele juridice și reglementează condițiile organizatorice și formele exercitării profesiei de medic și, anume – cerințele față de persoana care dorește să practice profesiunea de medic, drepturile, obligațiile și responsabilitățile generale pentru a exercita această profesiune conform jurământului medicului [8, 9]. De asemenea a fost ratificată Convenția pentru protecția drepturilor omu-

lui și a demnității ființei umane în ceea ce privește aplicațiile biologiei și medicinei, adoptată la Oviedo la 4 aprilie 1997 și a Protocolului adițional la Convenție referitor la interzicerea clonării ființelor umane, adoptată la Paris la 12 ianuarie 1998, cu următoarea declarație: „În conformitate cu articolul 35 al Convenției, Republica Moldova declară că, până la deplina restabilire a integrității teritoriale a Republicii Moldova, prevederile Convenției sunt aplicate doar în teritoriul controlat de Guvernul Republicii Moldova” [10]. Cercetarea științifică în domeniul biologiei și medicinei se exercită liber sub rezerva convențiilor și a dispozițiilor juridice, care asigură protecția ființei umane. Cercetarea cu implicarea indivizilor umani necesită întrunirea cumulativă a următoarelor condiții: lipsa unei metode alternative de eficacitate comparabilă; riscuri proporționale beneficiilor potențiale ale cercetării; aprobarea proiectului de cercetare de instanța competentă; informarea persoanei implicate în cercetare despre drepturile și garanțiile sale prevăzute prin lege; consimțământul, care poate fi retras în orice moment, consemnat în scris. Pentru persoanele incapabile de a consimți cercetarea este necesară întrunirea unor condiții adăugătoare. La efectuarea cercetărilor pe embrioni *in vitro*, atunci, când aceasta este permisă de lege, va fi asigurată o protecție adecvată a embrionului. Prin convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei este interzisă crearea de embrioni umani în scopuri de cercetare [11].

În Republica Moldova agenții economici, indiferent de forma lor organizatorico-juridică, desfășoară cercetările în domeniul geneticii și microbiologiei numai în baza licențelor eliberate de Ministerul Sănătății conform Legii nr.332-XIV din 26 martie 1999, privind acordarea de licențe pentru unele genuri de activitate. Licența poate acționa în afara hotarelor țării în conformitate cu acordurile internaționale, la care Republica Moldova a aderat [12].

O importanță majoră constituie faptul respectării cadrului legal în cazul realizării experimentelor pe animale. Legea nr. 211 din 19.10.2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice transpune Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice [13]. Legea reglementează toate aspectele folosirii animalelor în scopuri experimentale: restricții privind folosirea animalelor pe cale de dispariție sau a animalelor sălbatice în experimente; condițiile privind efectuarea experimentelor și selectarea metodelor folosite în experimente, anestezia; clasificarea severității experimentelor; re folosirea animalelor în experimente; eliberarea și relocarea animalelor; metodele de ucidere. Un capitol aparte include

cerințele față de crescătorii, furnizorii și utilizatorii de animale folosite în experimente sau în alte scopuri științifice, autorizarea/suspendarea autorizației sanitar-veterinare a crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor de animale folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice; cerințele privind instalațiile și echipamentele; precum și față de personalul responsabil de bunăstarea animalelor; regularitatea controalelor efectuate de către Agenție; condițiile de modificare, reînnoire și suspendare a autorizației de proiect; documentația proiectelor. În cadrul Agenției se organizează și funcționează Comitetul național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, care oferă consultanță privind aspectele legate de achiziția, creșterea, adăpostirea, îngrijirea și folosirea animalelor în experimente și elaborează pentru persoanele interesate un ghid de bune practici în acest sens [14].

În sistemul de principii morale în știință se disting noțiunile de „bună conduită” și „conduită incorectă”. Oficiul pentru Politica Științei și Tehnologiei al Casei Albe, în anul 2000 a definit conduita științifică incorectă („*misconduct*”), care include fabricarea, falsificarea sau plagiatul în efectuarea sau analizarea cercetărilor sau în raportarea rezultatelor cercetării [15]. Comitetele de Etică în Cercetare au atribuții de a stabili principiile etice specifice activității științifice; monitorizează aplicarea și respectarea dispozițiilor legale referitor la normele de conduită morală și profesională; analizează cazurile sesizate referitoare la încălcarea regulilor de conduită profesională (trafic de influență, plagiat etc.), problemele de conduită morală (comportamente discriminatorii, hărțuire etc.); monitorizează respectarea eticii în experimentele efectuate pe subiecții umani și pe animale de laborator; acordă avizul de desfășurare a studiilor biomedicale preconizate.

Astfel, monitorizarea activității științifice și inovaționale la toate nivelurile, desfășurarea acestora în conformitate cu legislația națională, cu exigențele Spațiului European al Cercetării și cu principiile etice acceptate de către comunitatea științifică internațională va duce la creșterea rolului științei în societate. Etica în cercetare în aceste condiții confirmă conținutul său de normă morală, bazată pe transparență, ceea ce facilitează evaluarea impactului acesteia atât pentru fiecare persoană în parte, cât și pentru societate.

Referințe bibliografice

1. Кетова Т. Н. Биоэтика как этап развития гуманизма. В: Ученые записки СПб ГМУ им. акад. И. П. Павлова. Том XXII, № 4, 2015, с. 31-34.
2. Моисеев В.И. От биоэтики к биофилософии. В: Философские проблемы биологии и медицины: Сборник статей. М.: Социально-гуманитарные знания, 2018, № 12, с. 6-18.
3. Curcă George Cristian. Elemente de etică medicală. Cluj-Napoca: Editura Casa Cărții de Știință, 2013.
4. Baciú Gheorghe. Aspecte etico-morale ale activității medicale. În: Arta Medica, 2011, Nr. 1 (44), p. 31-34.
5. Midrișan Vitalie-Silviu. Cercetarea și experimentul biomedical ca variante-tip ale riscului medical profesional: expunerea condițiilor de legalitate. În: Studia Universitatis. Revista științifică a Universității de Stat din Moldova, 2011, nr.8 (48), p. 58-63.
6. Lege pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicine ce vizează cercetarea biomedicală nr. 271 din 30.11.2012. În: Monitorul Oficial nr.1-5/10 din 04.01.2013.
7. Lege privind transplantul de organe, țesuturi și cellule umane nr. 42-XVI din 06.03.2008. În: Monitorul Oficial nr.81/273 din 25.04.2008.
8. Lege cu privire la exercitarea profesiei de medic nr. 264-XVI din 27.10.2005. În: Monitorul Oficial al R. Moldova nr.172-175/839 din 23.12.2005.
9. Lege cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263-XVI din 27.10.2005. În: Monitorul Oficial al R. Moldova nr.176-181/867 din 30.12.2005.
10. Lege privind ratificarea Convenției pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane în ceea ce privește aplicațiile biologiei și ale medicinei și a Protocolului adițional la Convenția referitor la interzicerea clonării ființelor umane nr. 1256-XV din 19.07.2002. În: Monitorul Oficial al R. Moldova, nr.110-112/853 din 01.08.2002.
11. Convenție europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Convenția privind drepturile omului și biomedicina) din 04.04.1997. În: Tratatate internaționale, 2009, vol. 43, p. 466.
12. Regulamentul cu privire la modul de eliberare a licențelor pentru desfășurarea cercetărilor în domeniul geneticii și microbiologiei în Republica Moldova din 09.02.2000. În: Monitorul Oficial al R. Moldova nr.54-56/202 din 12.05.2000.
13. Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European din 22 septembrie 2010, privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. În: Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 276/33 din 20.10.2010.
14. Legea nr. 211 din 19.10.2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice. În: Monitorul Oficial, 2018, Nr.1-6/2.
15. The Withe House. Office of Science and Technology Policy „ Research Misconduct: A New Definition and Guidelines for Federal Research Agencies”. In: Federal Register, vol. 65(235), 2000, p. 76260-76264.