

UNIVERSITATEA „ȘTEFAN CEL MARE” DIN SUCEAVA

ȘCOALA DOCTORALĂ DE ȘTIINȚE SOCIO-UMANE

DOMENIUL FILOSOFIE

TEZĂ DE DOCTORAT

CERCETAREA PE SUBIECȚI UMANI. PERSPECTIVE ETICE

- REZUMAT -

Conducător științific:
Conf. univ. dr. ADRIAN NIȚĂ

Doctorand:
Silvia GINGHINA (VALIMĂREANU)

Suceava
2024

CUPRINSUL TEZEI

Introducere	6
Capitolul 1. Cercetarea medicală pe subiecți umani – repere istorice.....	13
1.1 Înfruntând provocările.....	15
1.1.1 Hipocrat din Kos (460-375 î.Chr.).....	16
1.1.2 Claudius Galenos (Galenus) 129-216 d.Chr.....	17
1.1.3 Avicenna – prințul arab al medicinei medievale (980-1037 d.Chr.)	18
1.1.4 Ambroise Paré (1510-1590)	19
1.1.5 James Lind (1716-1794).....	19
1.1.6 Edward Jenner (1749-1823)	21
1.2 Secolul XIX.....	23
1.2.1 Fascinația lumii văzută la microscop.....	23
1.2.2. Progresul cu orice preț.....	25
1.3 Secolul XX – lumini și umbre.....	26
1.3.1 Noi frontiere	27
1.3.2 Genocid în numele științei.....	28
1.3.2.1 Joseph Mengele, „îngerul morții”	28
1.3.2.2 Unitatea 731	30
1.4 „Etica nu e pentru genii”	32
1.4.1 Cazul Holmesburg	33
1.4.2 Cazul Jewish Hospital	34
1.4.3 Cazul Willowbrook.....	34
1.4.4 Cazul Tuskegee.....	35
1.4.5 În loc de concluzii.....	36
Capitolul 2. Teoriile morale. Dimensiunea filosofică.....	38
2.1 Etica virtuților.....	39
2.2 Moștenirea kantiană	44
2.3 Amprenta utilitaristă.....	42
2.4 Drepturile omului, în teorie și practică	52
2.4.1 De la revoluții la legi internaționale, patru secole de luptă pentru afirmarea drepturilor omului	53

2.4.2 Drepturi individuale versus „cea mai mare fericire pentru cât mai mulți”	55
2.4.3 Teorii morale concurente versus teorii morale convergente	56
2.5 Bioameliorarea morală	57
2.6 Concluzii	60
Capitolul 3. Actualitatea poruncilor sacre. Dimensiunea religioasă.....	61
3.1 Porunca a șasea.....	61
3.2 Cercetarea nu este o fantezie	62
3.3 Pilda bunului samaritan sau lecția iubirii absolute.....	62
3.4 Concluzii	63
Capitolul 4. Cadrul legislativ. Dimensiunea juridică	64
4.1 Constituția României.....	64
4.2 România, stat european, membru al Uniunii Europene	65
4.2.1. Convenția de la Oviedo	65
4.3 Legea 46/2003, publicată în Monitorul Oficial nr.51/29.01.2003, actualizată în 2022	66
4.4 Legea 95/2006.....	67
4.5 Agenția Națională a Medicamentelor și dispozitivelor Medicale din România, de veghe la siguranța pacienților.....	67
4.5.1 Scurt istoric.....	67
4.5.2 Legislație europeană transpusă în România.	68
4.6. Alte acte normative elaborate cu scopul să reglementeze activitatea de cercetare medicală	70
4.6.1. Hotărârea nr. 24/03/07/2015 a Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDM).....	70
4.6.2 Hotărârea 2/24.10.2017 a Consiliului Științific al ANMDM	71
4.6.3 Legea nr. 368/28.12.2018 privind prelucrarea datelor cu caracter personal	73
4.6.4 Legea nr. 134/12.07.2019	73
4.6.5 Legea nr. 249/22.07.2022	73
4.7 Concluzii.....	74
Capitolul 5. Răspunsurile bioeticii la dilemele medicinei contemporane	75
5.1 Bioetica: definiții, domenii de aplicabilitate.....	76
5.2 Etica biomedicală.....	77
5.2.1 Sub semnul lui Hippocrate	78
5.2.2 Secolul XX-redefinirea eticii biomedicale	78
5.2.2 A. Codul Nüremberg	79
5.2.2 B. Declarația de la Helsinki	81
5.2.2 C. Raportul Belmont.....	81

5.2.3 Principiismul eticii biomedicale	88
5.2.3.1 Principiul respectării autonomiei	89
5.2.3.2 Principiul non vătămării.....	95
5.2.3.3 Principiul binefacerii (sau al beneficienței)	96
5.2.3.4 Principiul justiției.....	98
5.3 Concluzii.....	100
Capitolul 6. Metodologia studiilor clinice – dimensiunea practică	103
6.1 Definiție	104
6.2 Din laborator la pacienți. Laboratorul – primul filtru	104
6.3 Etapa clinică, un proces în patru faze succesive.....	105
6.3.1 Studiile clinice de Faza I	106
6.3.2 Studiile clinice de Faza II	107
6.3.3 Studiile clinice de Faza III.....	107
6.3.4 Studiile clinice de Faza IV.....	110
6.4 Studiul clinic, pas cu pas.....	110
6.4.1 Protocolul studiului.....	111
6.4.2 Aprobarea studiului clinic	112
6.4.3 Alegerea investigatorilor	112
6.4.4 Vizita de inițiere	113
6.5 Desfășurarea unui trial clinic. Aplicarea protocolului.....	114
6.5.1 Identificarea potențialilor subiecți	114
6.5.2 Recrutarea participanților într-un trial clinic	114
6.5.3 Consimțământul Informat.....	115
6.5.3 a. Documentul scris.....	115
6.5.3 b. Decizia în cunoștință de cauză și semnarea Consimțământului Informat.....	117
6.5.4 Screening	118
6.5.5 Randomizarea	118
6.5.6 Vizitele planificate.....	119
6.5.7 Încheierea studiului și urmărirea post studiu	120
6.6 Roluri și responsabilități.....	121
6.6.1 Sponsorul.....	121
6.6.2 Comisia de Etică.....	122
6.6.3 Compania de studii clinice și angajații acesteia	122
6.6.4 Investigatorii.....	123
6.6.5 Subiecții investigației clinice.....	123
6.7 Înregistrare, raportare, arhivare.....	124

6.8 Evenimente adverse.....	125
6.9 Analiza, interpretarea și publicarea datelor.....	127
6.10 Auditul	128
6.11 Concluzii	129
Capitolul 7. Cercetarea clinică: realități, percepții, perspective	131
7.1. Medicina bazată pe dovezi versus medicina bazată pe principii și valori?	131
7.2 Locul trialurilor clinice în realitatea medicală românească. Locul României pe harta trialurilor clinice internaționale.....	133
7.2.1 Oportunități și avantaje de necontestat	133
7.2.2 Cercetarea clinică între plus și minus. Sub lupa presei	134
7.2.3 Cobaiul, adevăr și metaforă	136
7.2.4 Trialurile clinice, oportunități ce nu pot fi ratate.....	137
7.2.5 Educație, Informare, Comunicare.....	139
7.3 Concluzii	140
Concluzii	142
Bibliografie	144

INTRODUCERE

De-a lungul timpului, medicina a reprezentat o veritabilă sursă de inspirație pentru numeroși scriitori, dintre care s-au remarcat chiar slujitori ai lui Hipocrat, înzestrați cu talent literar. Fiind adresată marelui public, literatura de inspirație medicală abordează subiecte cu un oarecare grad de spectaculozitate, cazuri ieșite din comun, personalități medicale de excepție, momente ce au marcat istoria medicinei. Încercarea de față nu se pretinde a fi nici o realizare literară deosebită, nici un punct de cotitură în medicină sau științele sociale, ci mai degrabă o încercare de a face lumină asupra unui subiect pe cât de actual pe atât de controversat, cum este cercetarea clinică, altfel spus cercetarea implicând subiecți umani.

Motivația abordării acestei teme vine dintr-o experiență în domeniul profesiei medicale de peste trei decenii, la care s-au adăugat peste cincisprezece ani de experiență de investigator în cadrul a numeroase trialuri clinice internaționale. Cunoscând astfel domeniul „din interior”, cum se spune, am fost de multe ori în situația de a mă confrunta cu opinii nefavorabile la adresa cercetării clinice, unele venind chiar din partea unor colegi sau rude, altele regăsindu-se în presa scrisă sau pe alte canale de comunicare, fără a primi o replică din partea persoanelor îndreptățite să clarifice aceste aspecte, perpetuându-se astfel o anumită atitudine mai degrabă denigratoare la adresa medicilor-cercetători și a muncii lor precum și o reticență din partea pacienților în fața propunerii de a se înrola într-un trial clinic. Am considerat că la originea acestor opinii și atitudini se află lipsa de informare adecvată și obiectivă din surse credibile care să compenseze afirmațiile de multe ori nefondate, dar care au un deosebit impact asupra mentalului colectiv. Astfel, scopul acestei lucrări este acela de a aduce anumite clarificări în ceea ce privește caracterul moral al implicării subiecților umani în experimente medicale și, în ultimă instanță, schimbarea percepției societății asupra acestui domeniu atât de sensibil și complex și în același timp indispensabil progresului medical. Ca medic, devii conștient de limitele cunoașterii cu fiecare pacient care pierde lupta cu boala, provocând în același timp suferință unor ființe pentru care el reprezintă o persoană dragă, apropiată. Sunt cazuri care rămân întipărite în memorie, uneori pentru tot restul carierei, în timp ce alți pacienți încă speră că vor fi salvați și să nu uităm de cei care la un moment dat se vor îmbolnăvi și vor avea nevoie de tratamente sigure și eficiente, cu ajutorul cărora din ce în ce mai puține boli să fie considerate incurabile.

Având în vedere că lucrarea se bazează pe metoda istorică, analitică și hermeneutică, vom spune, mai întâi, câteva cuvinte despre metode și metodologie. Metoda reprezintă ansamblul procedurilor prin care ne conducem spiritul pentru a rezolva o anumită problemă. Etimologic, termenul metodă provine din limba greacă: μέθοδος- cale, cercetare, termenul fiind format din μέτρο- către și οδος-cale.

Trebuie subliniat că înțelegerea modernă a metodei presupune două accepții înrudite ale termenului „metodă”¹: 1. Metoda este calea prin care se ajunge la un rezultat, chiar și atunci când această cale nu este dinainte stabilită, după cum nota Logica de la Port-Royal: „Se numește ordonare acțiunea spiritului prin care, având despre un subiect mai multe idei, judecăm și reprezentări, le dispunem în felul cel mai propriu pentru a cunoaște subiectul respectiv. Este ceea ce se numește *metodă*. Toate acestea se fac în mod natural, și uneori chiar mai bine, de către cei care nu au învățat nici o regulă de logică, decât cei care le-au învățat”² 2. Program ce reglează dinainte anumite operații de îndeplinit și care semnalizează anumite aspecte de evitat în vederea obținerii unui rezultat determinat – așa cum vedem la Descartes: „Dar nu mă voi teme să afirm că am avut marea șansă de a fi găsit încă din tinerețe anumite căi ce m-au condus la considerațiile și maximele

¹ A. Lalande, *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, Paris, PUF, 1952, pp. 623-625.

² *Logique de Port-Royal, Introduction*, pp. 6-7.

din care mi-am alcătuit o metodă cu ajutorul căreia mi se pare că îmi pot îmbogăți treptat cunoașterea și pot atinge nivelul la care mediocritatea spiritului și durata scurtă a vieții îmi permit să ajung ... Privind cu ochi de filosof diversele acțiuni și realizări ale omului, aproape toate mi se par detașate și nu mă pot stăpâni să nu încerc o anumită satisfacție în ceea ce privește progresul obținut de mine în cercetarea adevărului; pentru viitor sper că acest drum ales este dintre toate preocupările omului ca om cel cu adevărat important³.

Trebuie observat că în condițiile în care mintea are o anumită capacitate naturală de o proceda metodic, adică de a urma în mod natural anumite căi pentru a rezolva o problemă, este nevoie să introducem o distincție între folosirea unei metode și reflecția asupra metodei în genere. Reflecția asupra metodei este făcută fie înainte de a utiliza o anumită metodă, fie după utilizarea metodei. În primul caz este nevoie de cunoașterea unor elemente de bază care să permită o ghidare riguroasă a cercetării. În cazul al doilea se are în vedere studierea aplicării corecte a regulilor și studierea interacțiunii dintre cauze și rezultate.

Metodologia, ca disciplină ce studiază metodele utilizate în filosofie, ne permite să evităm hazardul unei cercetări empirice, îngăduind o cercetare riguroasă, ordonată, sigură.⁴

Metoda analizei a fost utilizată pentru prima dată de Bertrand Russell (1872-1970) și de GE Moore (1873-1958). Acești doi veritabili părinți ai filosofiei moderne engleze au pus bazele filosofiei analitice. Ca metodă a filosofiei, analiza filosofică a fost practică, criticată sau apărată de mulți filosofi din spațiul anglofon, adică Anglia, SUA, Australia (dar nu numai). Dintre cei mai importanți reprezentanți ai acestei orientări metodologice amintim pe Wittgenstein, Broad, Ryle, Carnap, Popper, Tarski, Hempel, Goodman, Quine, Ayer, Davidson, Strawson, Rawls, Dummett, Searle, Kripke, Lewis etc. Ca orientare generală de practicare a filosofiei, calea analitică nu reprezintă circumscrierea vreunei direcții sau școli dominante, ci este mai curând o formă de filosofie în care se pleacă de la faptul că putem spera într-o înțelegere și poate o soluție a problemelor filosofice tradiționale doar atunci când cercetăm semnificația⁵ conceptelor⁶.

Metoda hermeneutică se poate explica pe baza deosebirii dintre explicație și înțelegere: dacă metoda analizei se bazează pe explicație, metoda hermeneutică se întemeiază pe înțelegere. Putem astfel caracteriza hermeneutica drept metoda filosofică prin care rezolvarea unei probleme filosofice se face prin apel la interpretare. Este evident că interpretarea ca proces este o relație ce se stabilește între mai multe elemente: textul, relația de semnificație, relația cu subiectul – așa cum au procedat Schleiermacher (1768-1834), Gadamer (1900-2002) ș.a.⁷

Astfel, am propus spre dezbateră teza potrivit căreia în cercetarea clinică, domeniu de vârf al medicinei, principiile și valorile etice ocupă un loc privilegiat, am căutat acele argumente care să o susțină, fără a omite nici aspectele contradictorii, întrebări fără răspuns care să constituie teme pentru viitor. A supune analizei etice un comportament sau un domeniu de activitate presupune întrunirea a două condiții: cunoașterea aprofundată a subiectului analizat, pe de o parte, precum și a normelor și exigențelor morale, pe de altă parte. Dacă, pentru un medic, cunoașterea domeniului în care activează nu reprezintă o problemă, provocarea vine din depășirea câmpului său de expertiză și abordarea unei discipline diferite, cum este filosofia, dacă ne raportăm la formarea profesională a generațiilor actuale de medici, axată preponderent pe latura biologică și prea puțin pe abordarea ființei umane în integralitatea ei biologică, psihologică și socială. După cum afirma medicul și scriitorul american de origine indiană Atul Gawande în *Suntem muritori*, în anii facultății învățăm să reparăm oamenii ca și cum aceștia ar fi niște mecanisme defecte și prea puțin despre ei, pacienții noștri, ca despre ființe care suferă, gândesc, au propriile sisteme de valori, au fost educați într-o anumită cultură sau au anumite interese. De altfel, puțini dintre noi mai știu că la început a fost filosofia, izvorâtă din nevoia omului de a pune întrebări despre lumea înconjurătoare și despre el însuși și că

³ Descartes, *Discurs asupra metodei*, traducere de Al. Boboc, D. Roventă-Frumușani, București, Editura Academiei, 1990, p. 114.

⁴ Adrian Niță, *Metodologie*, București, Ars Docendi, 2005, pp. 17-19.

⁵ Vezi JR Flor, *Ce este filosofia analitică ?* în A. Hügli, P. Lübcke, *Filosofia în secolul XX*, traducere de A. Apostol, M. Căpraru, C. Lupu, M. Mureșan, M. Stan, București, All, 2003, pp. 39-40.

⁶ Adrian Niță, *op. cit.*, pp. 81-92, în special, pp. 81-82.

⁷ Adrian Niță, *op. cit.*, pp. 93-100, în special p. 93.

toate științele, inclusiv medicina, au luat naștere din filosofie. Iar dacă biologicul s-a impus tot mai mult, susținând rigoarea și precizia actului medical, în asociere cu evoluția tehnologică, *ethosul* a trebuit să țină pasul cu evoluția științei medicale, de la *Jurământul hipocratic* până la reglementările internaționale din era globalizării și a revoluției tehnologice pe care o trăim cu toții.

Am pornit de la realitatea că medicina operează cu două categorii de valori, respectiv ale științei (prin aceasta înțelegându-se științele naturii) și ale moralei și am căutat punctele de convergență, analizând fenomenul cercetării clinice sub toate aspectele care ar putea susține caracterul etic al acestuia. Astfel, am prezentat perspectiva istorică, pe cea filosofică, religioasă, juridică, metodologică, acordând o atenție specială eticii biomedicale.

Capitolul dedicat *Istoricului cercetării în domeniul medical* evocă momente cruciale din evoluția însăși a medicinei, proces ce nu ar fi fost posibil fără depășirea, pas cu pas, a obstacolelor, încă din momentul în care medicina, desprinzându-se de mituri și de filosofie, devine un domeniu distinct al cunoașterii, bazat deopotrivă pe raționament și pe experimentare. Trecând în revistă acest proces ce a acompaniat de la început medicina, fiind însuși motorul ei, am încercat să evidențiez eforturile medicilor și ale cercetătorilor de a atinge un nivel de standardizare care să răspundă cerințelor complexe ale societății contemporane precum și nevoilor ei în materie de îngrijire a sănătății, parcursul lung și sinuos de la experimentele și succesele individuale la echipele multidisciplinare angrenate astăzi în cercetarea medicală. Din acest capitol nu puteau să lipsească însă episoadele nefericite din istoria omenirii ce și-au pus amprenta nefastă și asupra profesiei medicale, întrucât astfel de momente obligă la reflecție și la adoptarea unei atitudini din partea societății, atitudine menită să prevină repetarea unor astfel de acte în viitor. Astfel, capitole ca *Auschwitz* sau *Unitatea 731*, odată încheiate, trebuie să servească de avertisment omenirii, pentru a nu mai fi niciodată deschise, iar raportarea la erorile trecutului trebuie să servească scopului ca acestea să nu mai fie repetate niciodată. De asemenea, au fost menționate și alte cazuri condamnabile din punct de vedere al tratamentului aplicat subiecților cercetării, de o gravitate redusă în comparație cu cele din lagărele de exterminare, dar nu mai puțin condamnabile, în orice caz inacceptabile din punct de vedere etic și care au constituit, odată dezvăluite, subiectul unor ample dezbateri publice și au contribuit la elaborarea unui cadru legislativ care să reglementeze cercetarea clinică la nivel internațional.

Dimensiunii filosofice îi este dedicat un capitol ce urmărește să identifice acele principii și valori morale perene și imuabile care, de milenii, au reglementat relațiile interumane și au făcut posibilă însăși existența omului în societate prin impunerea normelor de conduită care să ofere indivizilor acea libertate asumată și responsabilă în raport cu ceilalți indivizi, norme cu aplicabilitate generală din care, ulterior s-au elaborat principii și norme dedicate diferitelor domenii de activitate umană, adică ceea ce numim astăzi *etici aplicate*.

Pentru a elucida problema moralității cercetării clinice, lucrarea se concentrează pe două aspecte, respectiv pe ceea ce definește o acțiune umană ca fiind morală sau nu, după caz și pe modul prin care ceea ce este stabilit ca moral este aplicat în practică. Altfel spus, despre cum principiile și valorile morale se regăsesc în activitatea medicală în general și cu precădere în cercetarea clinică, din ce în ce mai relaționată cu medicina clinică. În urma unei necesare și, sper, comprehensive documentări, am identificat principalele curente de gândire etică, așa cum s-au conturat de-a lungul timpului în evoluția gândirii umaniste. Trebuie să recunosc că, în identificarea principalelor teorii morale am avut o prețioasă îndrumare din partea teoreticienilor bioeticii, prin intermediul lucrărilor *Bioethics the basics* și *Principles of biomedical ethics*, titluri ce vor fi citate pe parcursul lucrării. Se disting astfel patru teorii morale, ce se deosebesc între ele prin criteriul conform căruia o acțiune este considerată morală sau, dimpotrivă, nu răspunde normelor morale, altfel spus dacă este o acțiune este benefică sau nu. Astfel, marele filosof al antichității, Aristotel, a considerat că, pentru a înfăptui lucruri bune, oamenii trebuie să fie înzestrați cu anumite *virtuți*, anumite însușiri intelectuale și în special *morale*, după cum este stipulat în *Etica virtuților*. Dar a fi un profesionist înzestrat cu aptitudini profesionale și morale nu este suficient pentru ca o acțiune să fie considerată morală,

fiind necesar a fi îndeplinite simultan și alte condiții. De altfel, etica aristotelică este singura dintre teoriile morale care se referă la cel ce acționează, toate celelalte fiind focusate pe caracterul acțiunii. Astfel, *intenționalitatea și îndeplinirea datoriei* sunt principalele concepte ale eticii kantiene, curent filosofic ce s-a impus ca sursă de inspirație a tuturor Codurilor deontologice. De asemenea, a fi un om integru moral și a acționa din datorie sunt necesare, dar s-a dovedit că nu și suficiente pentru a considera o acțiune ca având valoare morală dacă nu se ia în calcul și finalitatea ei, altfel spus dacă este *utilă*, dacă realizează ceva în beneficiul omenirii, teorie dezvoltată în secolele al XVIII-lea și al XIX-lea de către reprezentanții *Utilitarismului*. Secolul XX a adus în atenția omenirii necesitatea afirmării drepturilor omului, proclamate și stipulate începând cu secolele XVII-XVIII cu ocazia revoluțiilor burgheze din Europa și a Războiului de Independență al Statelor Unite, inserate apoi în Constituțiile marilor democrații ale lumii, dar adesea încălcate în practica socială, astfel conturându-se un nou curent filosofic având ca temă de dezbatere drepturile individului uman.

Dezvoltarea științelor „exacte” în detrimentul celor umaniste a creat un dezechilibru periculos, omul aflându-se, în absența unor necesare repere morale, în situația de a utiliza achizițiile științei și tehnologiei în scopuri malefice, distructive, pe unele locuri auto-distructive. Recursul la valorile fundamentale ale moralei religioase, util și necesar, de altfel, nu s-a dovedit întotdeauna suficient de puternic pentru a învinge sentimentul de superioritate al celor ce se credeau infailibili ca urmare a descifrării tainelor naturii și ale universului uitând adeseori că linia dintre bine și rău, dintre ce este permis și ce nu este atât de subțire, iar încălcarea ei poate – și de-a lungul timpului a provocat numeroase tragedii. *Poruncile sacre*, evocate într-un scurt capitol pot trezi emoții celor sensibili și empatici, în special superba lecție a iubirii absolute din parabola bunului samaritan, dar, din nefericire, ea a fost combătută de apostolii religiei urii deghizați în medici. A fost nevoie ca filosofia să părăsească „turnul de fildeș” și, coborând în *agora*, să-și reafirme rolul ei în societatea umană și, în același timp, să se adapteze pentru a ține pasul cu explozia informațională și tehnologică benefice dar și provocatoare totodată. Astfel a apărut *Etica aplicată* diferitelor domenii de activitate, formulând seturi de reguli de conduită morală specifice fiecărui domeniu profesional sub forma *codurilor deontologice*. Cum primul cod deontologic al profesiei medicale este considerat *Jurământul hipocratic* sub flamura căruia medicina a fost practică timp de peste două milenii, și aici s-a impus o adaptare la complexitatea epocii contemporane, astfel încât a apărut o nouă disciplină care să ofere răspunsuri și să contureze atât un set de norme morale cât și un sistem pertinent de analiză a moralității acțiunilor pe care profesioniștii din domeniul sănătății le întreprind. Această disciplină s-a conturat în anii '70 ai secolului trecut, fiind denumită *Bioetică*, definiție ce sugerează reunirea a două domenii distincte ale științei, respectiv biologia și filosofia, delimitând astfel specificul bioeticii de *analiză a comportamentului uman în relație cu viața*. Domeniu interdisciplinar prin definiție, *Bioetica este chemată să ofere răspunsuri la dilemele medicinei contemporane*, în aspirația ei de a fi *o punte către viitor*.

Experiența dramatică prin care a trecut omenirea în timpul celor două războaie mondiale și cu precădere în timpul celui de-al doilea, culminând cu pervertirea conștiinței profesionale a unor posesori de cunoștințe medicale a demonstrat cât se poate de clar că e imperios necesar ca regulile de conduită să fie impuse cu titlu de obligativitate, ceea ce a fost posibil prin dezvoltarea cadrului *legislativ* adecvat activității medicale și cu precădere celei de cercetare medicală. Legislația, având ca sursă de inspirație normele etice impune și sancționează, oferind astfel protecție indivizilor și societății în ansamblul ei împotriva abuzurilor și injustiției, descurajând comportamentul neetic, indiferent de gradul profesional sau științific al unei persoane. Referitor la legislație, trebuie adăugat faptul că globalizarea, pătrunzând și în domeniul cercetării medicale ca un fenomen firesc al timpurilor pe care le parcurgem, a impus și internaționalizarea legislației în vederea construirii unui ansamblu de reguli bazate pe un limbaj comun, precum și adaptarea legislației naționale la cea specifică structurilor suprastatale, de exemplu adaptarea legislației românești prin adoptarea și transpunerea în acte normative a Directivelor Uniunii Europene.

Dintr-o lucrare a cărei temă o reprezintă caracterul etic al cercetării pe subiecți umani nu putea lipsi un capitol dedicat *Bunelor practici medicale*, document elaborat de *Comitetul Internațional pentru Armonizare*, întrucât cercetarea clinică medicală contemporană nu poate exista în absența principiilor de bună practică, principii la care se raliază toți membrii echipelor de cercetare, indiferent de locul în care își desfășoară activitatea.

Capitolele enumerate mai sus au relevat complexitatea abordării moralității cercetării medicale ca domeniu specific și în același timp strâns relaționat de practica medicală curentă, abordări din perspectivă filosofică, religioasă și legislativă, definind atât cadrul normativ cât și criteriile de analiză. Se impunea în continuare a se demonstra dacă toate aceste principii enunțate se transpun în practică sau sunt idealuri nobile, dar intangibile sau, mai condamnabil, ignorate sau chiar încălcate cu bună știință. Răspunsul cel mai adecvat la aceste întrebări este oferit de *metodologia cercetării clinice*, respectiv descrierea completă și onestă a întregului proces de elaborare, aprobare, desfășurare, monitorizare și control exercitat asupra studiilor clinice. Analiza profundă și obiectivă a tuturor etapelor și procedurilor aplicate în cercetarea clinică medicală relevă preocuparea constantă a tuturor celor angrenați în această amplă și complexă activitate pentru a menține echilibrul între rigorile medicinei bazate pe dovezi și exigențele eticii, subiect căruia îi este dedicat un capitol distinct al lucrării. Astfel, dacă *Medicina bazată pe dovezi* exprimă necesitatea preciziei și standardizării tratamentelor în medicină-iar pentru a se realiza acest lucru este esențial aportul științei și cercetării-în timp ce *Medicina bazată pe valori* conceptualizează nevoia de păstrare a umanității și moralității medicinei într-o lume a posibilităților infinite și a tentațiilor ce corup conștiințe.

Cercetarea clinică din România a avut un parcurs destul de timid în ultimii treizeci de ani, am putea spune mult inferior potențialului real și una dintre cauze ar putea fi criticile -întemeiate sau nu-exprimate prin intermediul canalelor de comunicare cu impact asupra mentalului colectiv. De aceea, chiar dacă un profesionist angajat în procesul de cercetare este convins de corectitudinea comportamentului său, poate nu ar fi de prisos să cunoască opiniile ce se vehiculează în spațiul public. Capitolul intitulat *Cercetarea clinică: realități, percepții, perspective* își propune să identifice și să prezinte principalele curente de opinie ce tratează acest subiect care, poate ar merita mai multă atenție și cu siguranță mai multă obiectivitate din partea celor ce se erijează în analiști ai unui subiect pe care nu îl cunosc suficient. Am încercat să aduc în discuție opinii pro și opinii contra, subiecte sensibile și realități ilustrate de cifre, precum și propuneri de corectare a deficiențelor pe viitor, prin implicarea responsabilă și avizată a tuturor factorilor de decizie politică, etică, instituțională, precum și a autorității conferite de expertiza științifică a profesioniștilor cu zeci de ani de activitate și sute de trialuri clinice la activ, având cu toții un obiectiv comun, acela fiind creșterea calității actului medical, în beneficiul pacienților și al societății în ansamblu.

Capitolul 1.

CERCETAREA MEDICALĂ PE SUBIECȚI UMANI – REPERE ISTORICE

Cercetarea clinică medicală, altfel definită ca cercetare pe subiecți umani, reprezintă metoda standardizată și unanim acceptată de către comunitatea medicală, științifică, precum și de societatea civilă, ca fiind unica modalitate ce permite aprobarea utilizării în practica medicală a unui medicament nou, deopotrivă cu a unei noi metode de investigație sau tratament. Suntem în era trialurilor clinice randomizate, multicentrice, internaționale, trialuri ce antrenează echipe multidisciplinare de pe întregul mapamond și în care numărul subiecților investigați este de ordinul miilor. Aceste trialuri mobilizează resurse financiare și umane consistente, motiv pentru care nici un aspect nu este neglijat, începând cu lansarea ipotezei de lucru și până la publicarea rezultatelor, de calitatea muncii tuturor celor angrenați în aceste procese urmând a depinde parcursul ulterior al unei noi medicații și, desigur, beneficiile pentru populația de viitori pacienți. De altfel, abordarea terapeutică a zilelor noastre se conformează în mare măsură conceptului de medicină bazată pe dovezi, medicului practician revenindu-i sarcina de a integra dovezile în sistemul de valori și de interese ale fiecărui individ, tinzând către obiectivul unei medicine personalizate și atingerea echilibrului firesc între ceea ce oferă știința și ceea ce răspunde nevoilor fiecărui pacient. Cercetarea clinică actuală este rezultatul unui proces îndelungat ce s-a definit și a evoluat continuu, beneficiind de aportul dezvoltării tehnologice, dezvoltare ce a oferit instrumente care au facilitat atingerea unui nivel de rigurozitate și acuratețe de neimaginat în urmă cu cincizeci de ani. În tot acest timp, medicina a răspuns constant la noi și noi provocări, urmărind mereu aceleași obiective, și anume protejarea vieții și sănătății omenirii, alinarea suferințelor și controlul asupra bolilor.

Din timpuri străvechi, cei care și-au descoperit chemarea pentru alinarea suferințelor semenilor lor au fost nevoiți să înfrunte nenumărate provocări, majoritatea fiind generate de lipsa metodelor și a mijloacelor necesare pentru a stabili un diagnostic corect, precum și de resursele terapeutice extrem de limitate. Miturile și superstițiile dominau viața spirituală și intelectuală, oferind singurele răspunsuri cu privire la cauzele bolilor și majoritatea mitologiilor aveau câte un zeu medic⁸, bolile fiind atribuite voinței și capriciilor zeilor, astfel că, în fața neputinței oamenilor, doar o ființă înzestrată cu puteri supranaturale, o entitate superioară, ar fi putut avea acces la tainele universului.

Au trecut mii de ani până când omenirea a început să caute cauzele tuturor lucrurilor în propria lume, privind în jur și analizând. Nevoia de a căuta, de a cerceta, a însoțit în permanență omenirea, dar descifrarea tainelor universului, inclusiv ale complexului univers al ființei umane a reprezentat un drum lung și anevoios, pe care omenirea l-a străbătut pas cu pas, înlăturând obstacol după obstacol. În ceea ce privește

⁸ În spațiul cultural european, de exemplu, cel mai cunoscut este Asklepios, zeu al medicinei, el însuși medic, fiu al zeului solar Apollo, din antichitatea grecească, numit Aesculap în panteonul roman, ro.biography.name/religie/297-jud-indo-europene/300-elenii/312-alte-zeitati/672-zeul-asclepios, deschis 29.01.2024.

motorul care a impulsionat spiritul uman să exploreze în necunoscut, acesta este alcătuit din două „componente”: curiozitatea și necesitatea.

Curiozitatea este un atribut natural al ființelor inteligente, cu ajutorul căreia acestea se integrează adaptându-se la mediu sau, în cazul omului, adaptând mediul la propriile nevoi⁹. În ceea ce privește necesitatea, să nu uităm că specia noastră a apărut și s-a dezvoltat într-un mediu ostil, plin de pericole la tot pasul, un mediu în care frigul, lipsa hranei, igiena precară, animalele sălbatice sau chiar ceilalți indivizi puteau să rănească, să producă boală, suferință, moarte. De asemenea, e important de remarcat faptul că toate informațiile pe care le deținem noi astăzi au fost obținute de-a lungul timpului prin intermediul instrumentelor care, prelungindu-ne simțurile, au reușit să ne ajute să pătrundem dincolo de sfera accesibilă prin abilitățile noastre naturale, în timp ce strămoșii noștri au fost nevoiți să deschidă pe rând și cu mari eforturi porțile către cunoaștere.

Fără a avea pretenția că au fost epuizate toate episoadele remarcabile din istoria cercetării medicale, propunem o trecere în revistă a unor nume și evenimente care au marcat evoluția în timp ca deschizători de noi orizonturi: Hipocrat, Galen, Avicenna, Ambroise Paré, James Lind, Edward Jenner, Pasteur, Lumini și umbre în cercetarea medicală din secolul XX.

⁹ John Hands, *Cosmo Sapiens*, traducere din engleză de Carmen Strungaru și Doru Căstăian, București, Editura Humanitas, 2019, p. 519.

Capitolul 2.

TEORIILE MORALE. DIMENSIUNEA FILOSOFICĂ

Obiectivul enunțat al acestei lucrări este de a determina în ce măsură cercetarea clinică îndeplinește criteriile moralității, motiv pentru care se impun anumite clarificări teoretice, de fapt se impune stabilirea acelor criterii conform cărora se analizează respectivul domeniu din punct de vedere moral și cum s-au definit acestea de-a lungul timpului. Trebuie să pornim de la faptul că, înainte de a fi medici, cercetători sau orice altceva, toți indivizii umani aparțin unei comunități și respectă anumite reguli de bună conviețuire alături de semenii lor. Din acest motiv, tot ceea ce oamenii fac pentru a fi acceptați și apreciați de ceilalți în societate conform unor norme și având la bază noțiunile de „bine” și „rău” se subscriu noțiunii de morală, în timp ce etica, ramură a filosofiei, se definește ca știință a moralei cu privire la felul cum ar trebui să ne comportăm.¹⁰

Se poate spune că în timp ce morala se referă la regulile generale de comportament dezirabil în societate, etica se preocupă de stabilirea normelor și principii de conduită aplicabile mediului public și profesional. În acest context, trebuie consemnat faptul că normele care au alcătuit codurile etice profesionale au ca fundament normele și principiile moralei universale pe care marii filosofi ai lumii le-au sintetizat sub forma teoriilor morale ce urmează a fi prezentate succint, teorii care au urmărit să identifice criteriile conform cărora acțiunile oamenilor sunt sau nu morale.

În acest scop, fiecare dintre aceste teorii reprezintă răspunsul la una dintre următoarele întrebări: *ce trebuie să fac pentru ca acțiunile mele să fie considerate morale?*, respectiv *Cum ar trebui să fiu?* Astfel s-au conturat două curente filosofice: utilitarismul, conform căruia moralitatea unei acțiuni se judecă în raport de consecințele ei și deontologia, care stabilește caracterul moral al actelor prin prisma intenției și a îndeplinirii datoriei. Despre cum ar trebui omul să fie pentru a fi acceptat și respectat de ceilalți a scris unul dintre marii gânditori ai lumii, Aristotel, în cadrul teoriei sale asupra virtuților. Ulterior s-a mai ridicat o problemă de moralitate, prin referirea la cei asupra cărora acțiunile celorlalți sau ale statului produc efecte, idei care au conturat teoria drepturilor. Toate acestea au creat cadrul general și universal al normelor de comportament în relațiile interumane, din care s-au extras ulterior conceptele care au stat la baza eticii profesionale, prin adaptarea generalului la particular și generarea de norme specifice, menite să răspundă exigențelor unei societăți din ce în ce mai divizată și mai evoluată sub aspect profesional.

2.1 Etica virtuților

Conectând moralitatea acțiunii cu moralitatea agentului, teoria morală cunoscută sub numele de etică a virtuților răspunde la întrebarea *cum ar trebui să fiu*¹¹, pentru ca faptele și acțiunile mele să se înscrie în sfera moralității.¹²

Primul filosof care s-a preocupat de cercetarea și analizarea omului a fost Socrate¹³, cel ce a propus autoanaliza, conform celebrului dicton *Cunoaște-te pe tine însuși* și este atribuit filosofului atenian care,

¹⁰ Adrian Miroiu et alii (coord.), *Alegeri morale. Teme actuale de etică aplicată*, Iași, Polirom, 2021, p. 13.

¹¹ Alastair V Campbell., *Bioethics the basics*, London New York, Editura Routledge, 2019, p. 33.

¹² Despre teoriile normative ale moralității, vezi de asemenea Adriana Paladi, Victoria Federiuc, *Etică și elemente de bioetică*, în Vitalie Ojovanu (coord.), *Filosofia medicinei*, Chișinău, Centrul Editorial Medicina, 2017, pp. 62-77.

conform celor care l-au cunoscut, vorbea despre ce este frumos și ce este rușinos în comportamentul oamenilor.¹⁴ Dar cel ce a construit în jurul însușirilor omenești o veritabilă teorie a fost inegalabilul Aristotel, discipol al nu mai puțin faimosului Platon, considerat unul dintre cei mai de seamă reprezentanți ai antichității grecești, ale cărui idei au stat la fundamentul civilizației europene.¹⁵ Spirit enciclopedic, preocupat de toate domeniile cunoașterii din epoca sa, Aristotel (384-322 î. Chr.) a abordat cu aceeași pasiune științele naturii, filosofia politică precum și teoria morală, căreia i-a conferit un loc privilegiat în cadrul operei sale. Studiul viețuitoarelor i-a facilitat înțelegerea poziției pe care omul o ocupă în natura de care este conectat prin materialitatea sa și totodată prin caracterul muritor al vieții, realizând în același timp unicitatea acestuia prin rațiune și viață socială, deoarece doar omul „sesizează dreptul și nedreptul, ... omul este în mod natural un viețuitor politic”.¹⁶ Vorbind despre etică, având în limba greacă semnificația de „chestiuni care privesc caracterul”¹⁷, filosoful îi recunoștea acesteia caracterul practic, acela de a îndruma comportamentul, o disciplină al cărei rol „nu este de a ști ce este ea, ci pentru a deveni virtuoz”.¹⁸ Două idei fundamentale se desprind din paginile *Eticii nicomahice*, de fapt două întrebări și răspunsurile la acestea: care este scopul acțiunilor noastre și cum putem să atingem acest scop. În ceea ce privește prima întrebare, răspunsul este foarte simplu, respectiv acela de a obține binele și fericirea¹⁹, pentru ca modalitatea de a atinge acest scop să fie, în opinia filosofului, a-ți cultiva virtuțile și a trăi conform cu acestea, termenul putând fi asimilat, conform lui David Hume ca fiind „o calitate a minții, agreabilă sau aprobată de ceilalți”²⁰.

Pentru un spirit activ și iscoditor, fericirea nu putea avea altă semnificație decât armonia dintre caracter și faptă. Studiind psihicul uman cu multe secole înainte de apariția psihologiei, Aristotel distinge două tipuri de *virtuți ale sufletului: intelectuale și morale*. Virtuțile intelectuale, de exemplu inteligența, ne ajută să înțelegem, să ne însușim cunoștințe teoretice și abilități practice necesare în viața privată, dar în special în cea profesională, unde există exigențe cărora trebuie să le corespundem, aceste virtuți fiind asociate rațiunii. Virtuțile morale, în schimb, reprezintă un echilibru, o medie între rațiune și sensibilitate, aceste virtuți fiind cele care ne ghidează în direcția unor alegeri morale, în direcția folosirii aptitudinilor noastre în scopuri nobile.²¹ Astfel, la Aristotel întâlnim patru virtuți fundamentale, respectiv curajul, temperanța, prudența și justiția, precum și o teorie interesantă, denumită a *mediei de aur*, teorie potrivit căreia orice virtute reprezintă echilibrul dintre o însușire morală cu semnificație de *prea puțin* și o alta ce înseamnă *prea mult*, sugerând faptul că o decizie morală se cuvine a fi o decizie echilibrată, pentru ca rezultatul acțiunii să fie unul benefic.²²

Morala creștină adaugă pe lista virtuților fundamentale credința, speranța și iubirea, dar și umilința.²³ În ceea ce privește iubirea creștină, iubirea față de aproape, ajutorul acordat celor aflați în suferință, se poate spune că acest principiu a fost preluat de către toate teoriile morale, fiind considerat un comandament suprem, o expresie a perfecțiunii etice către care trebuie să tindem.²⁴ De altfel, aceste două virtuți, respectiv

¹³ Socrate s-a născut în anul 469 î. Chr., în Atena și a murit în anul 399 î. Chr., fiind condamnat la moarte de un tribunal care l-a obligat să bea o cupă de otrăvă (cucută), ceea ce filosoful a acceptat cu multă demnitate (Claude Mosse, *Procesul lui Socrate*, traducere de Maria Ivănescu, București, Editura Orizonturi, 1996, p. 76).

¹⁴ *Ibidem*, p. 89.

¹⁵ Jonathan Barnes, *Aristotel*, traducere de Ioan-Lucian Munteanu, București, Editura Humanitas, 1996, pp. 7-12.

¹⁶ Aristotel, *Politica*, traducător Alexandru Baumgarten, București, Editura IRI, 2001, p. 37.

¹⁷ Jonathan Barnes, *Aristotel*, traducător Ioan-Lucian Munteanu, București, Editura Humanitas, p. 121.

¹⁸ Aristotel, *Etica nicomahică*, traducere de Traian Brăileanu, București, Editura Antet xx Press, p. 10 și p. 12.

¹⁹ *Ibidem*, p. 18. și p. 26.

²⁰ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford New York, Editura Oxford University Press, 2019, p. 411.

²¹ Alastair V. Campbell, *Bioethics the basics*, London-New York, Editura Routledge, 2017, p. 35.

²² Aristotel, *Etica nicomahică*, traducere de Traian Brăileanu, București, Editura Antet xx Press, pp. 45-49.

²³ Alastair V. Campbell, *Bioethics the basics*, London-New York, Editura Routledge, 2017, p. 35.

²⁴ Acest subiect este reluat pe parcursul lucrării, subliniind ideea necesității păstrării caracterului etic al tuturor activităților umane, în special al celor în care agenții dispun de inteligență și cunoștințe și care au capacitatea de a influența viețile celorlalți.

iubirea și umilința, au îmbogățit profilul moral al medicului, alături de modestie, sobrietate, promptitudine, discreție și răbdare, asociate modelului hipocratic.²⁵

Multe din teoriile lui Aristotel, în special cele din domeniul științelor naturale, dar și o parte din filosofia politică au fost combătute de progresul științific, respectiv de evoluția sistemelor politice, dar încă ne putem inspira din opera sa dedicată eticii, pentru ca existența noastră, prin cultivarea a ceea ce avem mai valoros să ne ajute să alegem ceea ce este drept și cinstit și în felul acesta să dobândim fericirea unei vieți împlinite, deoarece întotdeauna activitatea conformă cu virtutea va fi fericirea desăvârșită.²⁶

Etica medicală a identificat în filosofia aristoteliană asupra virtuților acele elemente care lipseau din teoriile care pun accentul pe moralitatea acțiunii, fie că aceasta se judecă din perspectiva datoriei, fie că accentul cade pe consecințe, aducând în prim plan însușirile morale ale profesionistului din domeniul îngrijirii sănătății. Profesiunea de medic dar și cea de asistent medical, fie că activează în câmpul practicii medicale curente și cu atât mai mult dacă vorbim de persoane angajate în activitatea de cercetare clinică, au propriile standarde morale, în conformitate cu specificul muncii lor, cu faptul că persoanele asupra cărora acțiunile lor produc efecte sunt vulnerabile și, nu în ultimul rând, în contextul unor așteptări sporite din partea societății.²⁷ În plus, nu trebuie uitat faptul că boala, pe lângă suferința fizică și psihică pe care o produce individului, impactează în mod negativ și asupra familiei și chiar a comunității.²⁸

Având în vedere cele de mai sus, putem admite că profilul moral al medicului are însemnătatea sa în definirea moralității acțiunilor sale conform principiilor și normelor²⁹, a deciziilor – de multe ori dificile – pe care este obligat să le ia și să nu uităm de construirea relației medic-pacient, pentru ca toate eforturile echipei medicale să se concretizeze într-un rezultat favorabil. De altfel, există o conexiune între trăsăturile de caracter ale unei persoane-în cazul acesta medicul-și comportamentul său, respectiv atitudinea pe care o exprimă în diferite contexte, prin realizarea unei juste proporționalități între rațiune și emoție, în funcție de situația dată. Astfel, o primă întâlnire între medic și pacient, sau o discuție în public, eventual pentru completarea unor formalități birocratice nu presupune o implicare afectiv-emoțională din partea medicului, fiind suficientă o atitudine calmă, degajată și în același timp respectuoasă³⁰, având grijă ca pacientul să nu se simtă intimidat de personalitatea medicului. Dar complexitatea și diversitatea patologiei aduce în fața profesionistului provocări nu doar de ordin medical, ci și psihologic, solicitând întregul arsenal emoțional de care dispune o ființă umană. Astfel, un pacient căruia i se diagnostichează o boală gravă, cu un potențial evolutiv sumbru și fără resurse terapeutice disponibile are nevoie în primul rând să simtă că medicului îi pasă de suferința lui. În astfel de cazuri, o atitudine detașată, rece, poate amplifica suferința unui om care are nevoie nu neapărat de un adevăr rostit în toată cruzimea lui, ci mai degrabă de compasiunea unei alte ființe umane și de o cât de mică speranță că cineva îi va alina cât de puțin suferința. Este evident că nu doar pacientul în cauză, dar și familia acestuia are nevoie de suport emoțional pentru a traversa cu mai puțină suferință situația dramatică provocată de boala unui membru de familie, o persoană dragă, apropiată. Astfel, fără a exagera și fără a cădea într-o extremă sentimentalistă, un medic este dator ca, prin cuvintele și atitudinea sa, să transmită un mesaj de simpatie și solidaritate.

Există și situații în care perspectiva unei ameliorări sau chiar a unei vindecări depinde de un tratament riscant, poate de o intervenție chirurgicală sau de înrolarea într-un trial clinic. Acordându-i pacientului dreptul de a decide asupra parcursului clinic pe care îl va urma, medicul trebuie să știe că pacientul are

²⁵ Tom L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, Oxford, New York, Editura Oxford University Press, 2019, pp. 34, 35.

²⁶ Aristotel, *Etica nicomahică*, traducere de Traian Brăileanu, București, Editura Antet XX Press, p. 209.

²⁷ Beauchamp Tom, L., Childress James, F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford New York, Editura Oxford University Press, 2019, p. 33.

²⁸ Frunză Alina, *Boala ca fenomen social*, Iași, Editura Lumen, 2017, p. 13.

²⁹ Beauchamp Tom, L., Childress James, F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford-New York, Editura Oxford University Press, 2019, p. 15.

³⁰ Beauchamp Tom, L., Childress James.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford New York, Editura Oxford University Press, 2019, p. 36.

nevoie de părerea sa avizată. Din acest motiv, cea mai potrivită atitudine în acest context este onestitatea deplină, în spiritul unei transparențe totale în ceea ce privește riscurile și beneficiile asociate fie acceptării propunerilor, fie în cazul respingerii acestora, fără a se omite nici alternativele terapeutice cunoscute. Astfel se creează un climat de încredere și respect reciproc, premisele unei relații de parteneriat ce va asigura participarea activă a pacientului la procesul vindecării sale. Este evident că, odată câștigată încrederea pacientului, medicul trebuie să depună toate eforturile să și-o păstreze, respectând intimitatea și demnitatea pacientului și a familiei sale, dovedind pe tot parcursul procesului terapeutic o implicare adecvată profesională și morală.

Se cunoaște faptul că profesioniștii din domeniul sănătății sunt angrenați într-un proces de educație medicală continuă (pentru a folosi un termen consacrat), scopul acestuia fiind asimilarea noutăților, din ce în ce mai numeroase și diverse obținute de știința și cercetarea medicală și, în final, îmbunătățirea metodelor terapeutice și un control din ce în ce mai eficient al bolilor. De asemenea, lumea medicală recunoaște și respectă elitele, performanțele acestora ca urmare a muncii și implicării unor profesioniști de excepție. Dincolo de acestea, trebuie menționat însă că există pericolul ca acești profesioniști de vârf să fie afectați de un anume elitism, în special dacă sunt liderii unei echipe ai cărei membri, din respect și loialitate față de mentori, nu îndrăznesc să-i contrazică atunci când greșesc. Poate că nu ar fi lipsit de sens ca, indiferent de performanțele profesionale atinse la un moment dat, fiecare medic să admită că poate comite erori și că recunoașterea acestora nu constituie nicidecum o înjosire, ci un semn de superioritate morală și să înțeleagă că modestia înobilează, reprezentând un prim pas spre corectarea greșelii. Uneori, în fața curajului de care dă dovadă un pacient în luptă cu suferința și angoasa provocată de iminența sfârșitului, un profesionist, oricât de bine și-ar controla emoțiile, nu poate să nu simtă admirație, respect și chiar umilință izvorâtă din sentimentul propriei neputințe, a propriilor limite, precum și aspirația firească de a-l ajuta, de a-i oferi tot ceea ce cunoștințele îi permit. În majoritatea cazurilor, în profesiile asociate îngrijirii sănătății există o convergență între obligațiile profesionale, scopul activității și principiile morale și caracterul fiecărui angajat. Totuși, în anumite situații, obligațiile trasate de conducerea unei anumite organizații profesionale pot veni în conflict cu anumite principii și valori morale ale medicului. Se cunoaște faptul că, de exemplu, în numeroase state, avortul este o practică legală ce se efectuează în condiții de siguranță, într-un mediu medical (spital sau clinică privată). De asemenea, sunt state, e adevărat că un număr destul de redus, în care eutanasia este acceptată de lege. În aceste condiții, ce poate face o persoană-medic sau asistent medical – dacă principiile sale morale nu îi permit să participe la acest tip de proceduri? În ce măsură caracterul și principiile morale personale se pot impune în fața unor necesități materiale, fiind vorba de oameni care-și câștigă existența prin munca lor și pentru care pierderea unei slujbe ar avea un impact negativ major asupra familiei lor? Păstrând, bineînțeles, proporțiile, ne întrebăm uneori dacă angajații lagărelor de exterminare puteau să simtă compasiune pentru victimele lor și dacă ar fi avut posibilitatea să refuze îndeplinirea ordinelor criminale. Probabil că nu vom ști niciodată, important e să fi învățat ceva din lecțiile trecutului.

Nu constituie un secret faptul că tuturor oamenilor le place să fie admirați și apreciați atunci când acționează în beneficiul altora și este normal să-și dorească asta ca pe un factor de stimulare a încrederii în forțele proprii, dar sunt mai valoroase din punct de vedere moral acele acțiuni îndeplinite din generozitate, fără a aștepta nimic în schimb și fără a constitui o obligație.³¹

Așadar, pentru a concluziona, am putea spune că într-o societate din ce în ce mai tehnologizată, în care știința medicală impune noi standarde practicii, dincolo de obligații și de rigori avem nevoie și de căldură umană. De aceea, etica medicală nu este tributară nici uneia dintre teoriile morale în mod exclusivist ci, păstrând echilibrul și inspirându-se din fiecare, caută o formulă care să poată răspunde la provocările din ce în ce mai complexe ale medicinei contemporane, convergând către o medicină în slujba omului, o medicină care să promoveze constant drepturile fundamentale ale omului, răspunzând nevoilor acestuia și exigențelor societății. Putem admite că faptele bune sunt îndeplinite de oameni buni, generoși și implicați, dar, pentru ca,

³¹ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, London New York, Editura Routledge, 2017, p. 32.

în final, rezultatul să fie cel așteptat, mai trebuie să întrunească și alte condiții, cum ar fi, de exemplu, profesioniști înzestrați cu un puternic simț al datoriei.

2.2 Moștenirea kantiană

Termeni precum norme deontologice, coduri deontologice, etică profesională, aparțin limbajului comun și, ca atare, sunt cunoscuți de majoritatea oamenilor, fiind asimilați cu îndatoririle morale ce revin diferitelor categorii profesionale în scopul reglementării conduitei atât între membrii unei echipe cât și între profesioniștii dintr-un domeniu și societatea asupra căreia activitatea acestora produce efecte. Etimologic, deontologia, doctrina cu privire la îndatoririle morale și profesionale din diverse domenii de activitate, este de origine greacă (*deon* înseamnă datorie).³² Astfel, referindu-ne strict la tema discutată, trebuie menționat *Codul deontologic al profesiei medicale*, dar există de asemenea coduri deontologice ale cercetătorilor, ale membrilor corpului didactic, ale oamenilor de afaceri, ale profesioniștilor media și exemplele pot continua.

În filosofie, cel care a elaborat și analizat conceptul de datorie în contextul operei sale a fost Immanuel Kant (1724-1804), figură centrală a filosofiei moderne, reprezentant de seamă al iluminismului german, ale cărui idei continuă să aibă influență în filosofie, etică, politică, etc.³³ Acesta ocupă un loc distinct printre filosofii ce au abordat tematica moralității, situându-se pe o poziție opusă consecinționiștilor în ceea ce privește criteriul după care o acțiune este considerată morală sau, dimpotrivă. Dacă filosofii consecinționiști analizează moralitatea în funcție de rezultat, respectiv de consecințe³⁴, Immanuel Kant propune o abordare diferită, afirmând că la originea unei acțiuni morale se află o „voință bună”, altfel spus dacă intenția din spatele acțiunii individului este bună; în acest fel, voința bună, legea morală și libertatea se presupun reciproc.³⁵ Am putea considera că cele două teorii morale se completează una pe cealaltă și viața ne oferă suficiente motive să înțelegem că doar intenția nu este suficientă pentru a realiza ceva cu adevărat meritoriu și de asemenea că este aproape imposibil să ajungi la un rezultat pozitiv pornind de la intenții rău voitoare. De aceea, ambele teorii au influențat și continuă să aibă influență asupra eticii aplicate diverselor arii profesionale. În construcția teoriei sale morale, Kant acordă o atenție deosebită rațiunii, supunând-o analizei sale³⁶ și, în același timp, conferindu-i un rol esențial în ceea ce privește originea moralității. Astfel, această capacitate specifică ființei umane are menirea de a-l ridica deasupra lumii „sensibile”, respectiv a lumii vii (căreia îi aparțin toate ființele, inclusiv omul), situându-l în lumea „inteligibilă”.³⁷ Potrivit lui Kant, rațiunea este independentă de orice condiționare, în timp ce sentimentele pot devia conduita de la drumul drept.³⁸ Astfel, rațiunea, prin intermediul voinței bune se va opune tentațiilor și va determina acțiuni morale. O discuție aparte se impune în legătură cu voința bună, această adevărată pârgie între rațiune și faptă, pe măsura atenției pe care i-o acordă în opera sa autorul teoriei deontologice. Fără a nega existența și rolul altor însușiri intelectuale sau temperamentale, Kant atrage atenția asupra pericolului ca, în absența unei intenții bune, individul să-și folosească abilitățile în scopuri malefice, în timp ce „voința bună este un bun fără restricție”³⁹, o garanție a respectării legii morale, pe care omul, ca ființă rațională și autonomă, și-o

³² Academia Română, *Dicționarul explicativ al limbii române*, București, Editura Univers enciclopedic, 1998, p. 278.

³³ Rohlf Michael, *Immanuel Kant*, publicat în 2010, republicat în 2020 în Stanford Encyclopedia of Philosophy. plato.stanford.edu/entries/Kant, ultima accesare 24/01/2024.

³⁴ Doctrina utilitaristă constituie subiectul unui alt subcapitol.

³⁵ Claudiu Baciu, *Libertate și moralitate la Kant*, în Mircea Flonta, Hans-Klaus Keul (coord.), *Filosofia practică a lui Kant*, Iași, Polirom, 2000, pp. 127-143.

³⁶ Două din operele fundamentale ale lui Kant se referă la analiza rațiunii, respectiv *Critica rațiunii pure*, publicată în 1781 și *Critica rațiunii practice*, publicată în 1788, la trei ani după *Întemeierea metafizicii moravurilor*.

³⁷ Sole Joan, *Kant-revoluția copernicană în filosofie*, București, Editura Litera 2020, p. 89.

³⁸ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, Londra-New York, Editura Routledge, 2017, p. 32.

³⁹ Kant Immanuel, *Întemeierea metafizicii moravurilor*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică, 1972, p. 11.

elaborează și o duce la îndeplinire.⁴⁰ Se remarcă în gândirea filosofică a lui Kant o viziune nouă, diferită de ce se scrisese până la el, un nou mod de abordare a moralității.

Desigur că el era un bun cunoscător al teoriilor morale de tip consecinționalist elaborate până la acea dată, precum și al doctrinei creștine. A acționa moral, în sens consecinționalist, de exemplu, presupune să obții un rezultat care să maximizeze fie plăcerea, fie fericirea și să diminueze suferința. Morala religioasă, pe de altă parte, prevede recompense pentru cei ce urmează poruncile divine precum și pedepse pentru cei ce le încalcă. De asemenea, sistemul judiciar, de-a lungul timpului, a elaborat legi a căror încălcare se sancționează. Toate acestea au, desigur, importanța lor, însă filosoful german consideră că omul este dator, prin rațiunea cu care a fost înzestrat, să acționeze în sensul binelui fără a aștepta vreo răsplată și fără să se teamă de vreo sancțiune. Este ceea ce, în filosofia kantiană se numește „a acționa din datorie” pentru ca acțiunea să dobândească valoare morală, dar însuși Kant admite că este dificil ca, în practică să existe acțiuni al căror mobil să întrunească acel criteriu al moralității, întrucât majoritatea acțiunilor omenești sunt „conform datoriei”, în sensul că mobilul din spatele lor este unul egoist.⁴¹ A acționa din datorie, consideră el, presupune, pe de o parte, a învinge dorințele și tentațiile prin intermediul voinței și, pe de altă parte, a acționa în baza unor principii a căror reprezentare se numește imperativ.⁴² Referitor la acest aspect, se poate considera că cea mai valoroasă contribuție kantiană la edificiul eticii este reprezentată de cele două „imperative categorice”, expresie concentrată a doctrinei sale.⁴³ Astfel, ceea ce Kant a intitulat „Legea fundamentală a rațiunii pure practice”⁴⁴ poate fi considerat principiul ce stipulează universalitatea și obligativitatea eticii pentru toate ființele raționale, întrucât motivația din spatele fiecărei acțiuni să devină „o lege universală”, respectiv o regulă aplicabilă în toate situațiile, fără excepție. Cel de-al doilea imperativ categoric este o lege a respectului față de semenii, este un concept care reunește idealul iubirii creștine cu modernitatea filosofiei iluministe și reprezintă o veritabilă punte către contemporaneitate. A-i trata pe toți oamenii ca pe „scopuri” nu ca pe „mijloace” presupune recunoașterea, pe de o parte, a faptului că omul este un scop în sine⁴⁵ și, ca ființă rațională, are propria autonomie și demnitate.⁴⁶ Modelul moralei creștine, exprimat de comandamentul iubirii față de Dumnezeu, de aproape și, în ultimă instanță chiar de dușman este văzut de Kant ca pe un ideal moral spre care ființele umane pot doar să tindă, sperând că-l vor atinge într-o zi, conștient fiind de faptul că Dumnezeu reprezintă perfecțiunea, absolutul, în timp ce omul trăiește într-o lume imperfectă.⁴⁷ În cei peste două sute de ani de la publicarea operelor lui Kant, acestea au fost analizate, elogiate sau criticate, dar ele încă reprezintă o sursă de inspirație pentru gândirea contemporană, având o pondere însemnată în cadrul eticii aplicate datorită perenității ideilor transmise. Astfel, dacă ar fi să sintetizăm, am putea desprinde câteva concluzii: 1) datoria înseamnă a face ce trebuie, nu ce e plăcut; 2) o acțiune trebuie să aibă la origine o regulă ce poate aplicată în orice situație, fără excepție; 3) toți oamenii trebuie tratați cu respectul cuvenit unor entități raționale și autonome. Dacă e să ne referim la domeniul medical și cu precădere la cel mult mai sensibil al cercetării clinice, se impune a analiza în ce măsură imperatiile kantiene ajută la rezolvarea dilemelor etice, veritabile provocări ce pot surveni la un moment dat în activitatea oricărui profesionist.

În ceea ce privește datoria, nimeni nu se îndoiește de faptul că profesiunea medicală funcționează în spiritul îndeplinirii acesteia față de pacienți, dar poate că oamenii care suferă vor să găsească mai mult decât corectitudine, simt nevoia de puțină empatie, doresc și speră că celui care îl tratează îi pasă de ei. Ar mai fi

⁴⁰ Rohlf Michael, „Immanuel Kant”, publicat în 2010 și republicat în 2020 în *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, plato.stanford.edu/entries/Kant

⁴¹ Kant Immanuel, *Întemeierea metafizicii moravurilor*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică, 1972, p. 24.

⁴² *Ibidem*, p. 31.

⁴³ Despre o abordare mai extinsă a datoriei în contextul tematicii imperativului categoric kantian, a se vedea H.J. Paton, *The Categorical Imperative*, Philadelphia, University of Pennsylvania Press, 1947, cap. III, pp. 46-57.

⁴⁴ Kant Immanuel, *Critica rațiunii practice*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică, 1972, p. 118.

⁴⁵ Kant Immanuel, *Întemeierea metafizicii moravurilor*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică, 1972, p. 46.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 54.

⁴⁷ Kant Immanuel., *Critica rațiunii practice*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică, 1972, p. 172.

de discutat și faptul că, punând rațiunea în centrul teoriei sale, Kant exclude din „regatul scopurilor”⁴⁸ pe cei cu afecțiuni psihice sau pe copii. Aceștia au o capacitate mai redusă de a raționa, dar asta nu înseamnă că nu merită respectul celorlalți.⁴⁹ Referitor la imperativul potrivit căruia acționează să poată fi generalizat, s-ar putea spune, dându-i dreptate lui Kant, că a proceda altfel este periculos și istoria recentă a cercetării clinice ne poate oferi suficiente exemple care dovedesc că, în ceea ce privește viața și integritatea ființelor umane, nu sunt permise excepții. De asemenea trebuie analizată cu toată seriozitatea imperativul potrivit căruia trebuie tratată umanitatea întotdeauna ca pe un scop, niciodată ca pe un mijloc⁵⁰ pentru a nu fi tentați să negăm caracterul etic al cercetării pe subiecți umani. Este adevărat că, în fond, cercetarea în sine reprezintă o metodă, deci un mijloc în vederea unui scop declarat, acela de a dezvolta cunoașterea medicală în beneficiul omenirii și că această activitate supune niște ființe umane unor situații pe care nu le pot controla. Este posibilă o viziune comună care să satisfacă ambele părți, respectiv știința medicală cu nevoile ei și etica medicală cu exigențele ei? Răspunsul ni-l oferă tot Kant atunci când vorbește de ființe raționale și autonome, cercetării medicale revenindu-i misiunea de a găsi formula prin care subiecții participanți la o cercetare clinică să beneficieze de tot respectul. Această formulă, numită astăzi „Principiul respectării autonomiei”, unul din cele patru principii ale eticii biomedicale, având ca substrat informarea pacientului cu privire la proiectul care i se propune, cu toate posibilele riscuri și beneficii și, obligatoriu, cu respectarea deciziei acestuia.⁵¹ Iar dacă filosofia kantiană este mai puțin accesibilă publicului, inclusiv majorității medicilor, cu toții am auzit de codurile deontologice, dintre care, desigur, de mare interes sunt cele asociate profesiunilor din sfera îngrijirii sănătății și a cercetării științifice și prin intermediul acestora suntem chemați să aplicăm în practică filosofia marelui cărturar din Königsberg. Recunoscând meritele incontestabile ale gândirii kantiene, trebuie să admitem că doar intenția bună și îndeplinirea cu strictețe a datoriei nu sunt suficiente dacă nu sunt luate în calcul și posibilele consecințe ale unei activități.

2.3 Amprenta utilitaristă

Teoria morală cunoscută sub numele de utilitarism a avut și, fără nici un dubiu, continuă să aibă o pondere consistentă în etica aplicată diferitelor domenii de activitate, aceasta din urmă elaborându-și propriile concepte prin preluarea și adaptarea elementelor definitorii ale doctrinei utilitariste, pe considerentul că toate acțiunile noastre au un scop, o finalitate, produc efecte pozitive sau, dimpotrivă, negative, asupra celorlalți indivizi, a societății în ansamblul ei sau asupra mediului.⁵² Aparținând eticii de tip consecințialist (sau consecvențialist)⁵³, ale cărei origini se regăsesc în filosofia lui Epicur și a școlii sale⁵⁴, utilitarismul a fost prefigurată în timpurile moderne de filosofi englezi David Hume și Edmund Burke, aceștia fiind considerați preutilitarieni⁵⁵; consacrarea teoriei utilitariste a avut loc în secolele al XVIII-lea și al XIX-lea prin operele lui Jeremy Bentham și respectiv ale lui John Stuart Mill, pentru ca, ulterior, alți autori, de exemplu Peter Singer, G.E. Moore sau Kenneth Arrow să nuanțeze modelul utilitarist, fără a-i altera esența. Astfel, în timp ce pentru Jeremy Bentham imperativul urmărit era obținerea celei mai mari

⁴⁸ Cum ar spune Leibniz, filosoful care îmbinat în propriul sistem regatul scopurilor (cauzelor finale) și regatul acțiunii (cauzelor eficiente); a se vedea Leibniz, *Monadologia*, 87, în Leibniz, *Opere*, vol. 1, *Metafizica*, coord. Adrian Niță, traducere de Rucsandra Dascălu, Dana Dinu, Magdalena Indrieș, Adrian Niță, Delia Șerbescu, Elena Emilia Ștefan, Studiu introductiv și Note de Adrian Niță, Editura Univers Enciclopedic, București, 2015, p. 506.

⁴⁹ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, Londra-New York, Editura Routledge, 2017, p. 32.

⁵⁰ Kant Immanuel, *Intemeierea metafizicii moravurilor*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică 1972, p. 47.

⁵¹ Beauchamp Tom, L., Childress James, F., *Principles of biomedical ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2019, p. 397.

⁵² Mill John, S., *Utilitarianism*, New York, Dover Publications Inc., 2007, p. 2.

⁵³ Doctrină filosofică ce apreciază caracterul moral al unei decizii sau al unei acțiuni prin prisma consecințelor sale, excluzând alte criterii cum ar fi intenția din spatele acțiunii sau personalitatea agentului moral, având ca principali exponenți pe Jeremy Bentham, John Stuart Mill și Henry Sidgwick. (Flew Antony, *Dicționar de filozofie și logică*, traducător D. Stoianovici, București, Editura Humanitas, 1996, p. 348).

⁵⁴ Epicur, filozof grec (341-270 î. Chr.), a cărei doctrină morală, denumită hedonism, opune două valori antagonice: plăcerea și durerea (Flew Antony., *Dicționar de filozofie și logică*, traducător D. Stoianovici, București, Editura Humanitas, 1996, p. 113.)

⁵⁵ Cranstan M., *Tratat al naturii umane*, pp.1711-1776, 03/05/2022, www.britannica.com.

fericiri pentru cât mai mulți oameni cu cea mai mică durere, obiectiv detaliat de către John Stuart Mill, pentru Peter Singer este important ca toți cei afectați de o acțiune să beneficieze de pe urma ei, pentru G.E. Moore contează idealurile, iar Kenneth Arrow discută despre preferințele individuale. În esență, utilitarismul este teoria ce consideră consecințele unei acțiuni drept criteriul după care acțiunea respectivă este morală sau nu. Astfel, pentru a putea fi catalogată drept corectă din punct de vedere moral, o acțiune trebuie să aibă consecințe pozitive, dezirabile, să aducă beneficii. În termenii consacrați de clasicii utilitarismului, scopul unei acțiuni este să producă fericire sau să reducă suferința, în general se urmărește ca lumea să devină un loc mai bun, pentru ca interesul celorlalți să primeze interesului personal.⁵⁶ De altfel, interesul pentru aspectul social, pentru armonia între membrii societății care trebuie să devină un cadru propice realizării fiecărui individ se remarcă atât la Bentham cât și la Mill, cu diferența că, în timp ce primul discută în special despre grup, cel de-al doilea are în vedere în special individul și poziționarea acestuia în societate. În ceea ce-l privește pe John Stuart Mill, acesta realizează o conexiune ideatică între moralitatea pe care o promovează și sursa care l-a inspirat, respectiv învățătura creștină a Noului Testament, considerând că „regula de aur reprezintă idealul moralității utilitariste”.⁵⁷ Dincolo de caracterul ușor idealist al afirmațiilor autorului englez asupra unei societăți aproape perfecte în care indivizii trăiesc în armonie unii cu alții și acționează în scopul binelui comun, al fericirii celorlalți în detrimentul fericirii proprii⁵⁸, înțelegem din *Utilitarianism*, lucrare publicată în 1861, că autorul ei era un om devotat societății, responsabil, care credea sincer că acțiunile oamenilor, dacă își propun ca scop să aducă fericirea, respectiv diminuarea suferinței în viețile altora, chiar vor reuși acest lucru, cu efort și sacrificii. Desigur că J.S. Mill, ca și mulți alți filosofi sau pur și simplu ca ființă umană era conștient de faptul că o parte din suferințele omenirii se datorau bolilor, însă, în maniera sa optimistă, considera că și în acest caz există soluții dacă se apelează la educație și la știință, pentru ca prin progresul acesteia, boala, „acest inamic detestabil”, să fie învinsă.⁵⁹

Dacă filosoful britanic a prefigurat într-o anumită măsură progresul științei și consecințele favorabile asupra omenirii, la fel de remarcabil poate fi și faptul că etica aplicată, căutând răspunsuri la dilemele morale din ce în ce mai provocatoare, a preluat modelul utilitarist, fundamentat pe principiul prevalenței beneficiului asupra riscului și l-a integrat în propriile sale concepte⁶⁰, mai mult, se poate spune că doctrina utilitaristă rămâne teoria dominantă în etica biomedicală.⁶¹ Astfel, principiul utilității măsoară efectul obținut de către un tratament, prin diferența dintre rezultatul favorabil și efectele adverse. Dacă în practica medicală curentă există un grad de certitudine sau cel puțin rezultatele sunt în mare măsură previzibile, în cercetarea clinică medicală este mai dificil de anticipat consecințele.⁶² Cu toate acestea, scopul declarat al cercetării clinice este identificarea de tratamente din ce în ce mai eficiente, cu efecte secundare din ce în ce mai reduse, obținându-se astfel un raport risc -beneficiu din ce în ce mai favorabil, ceea ce traduce criteriul utilitarist al judecății etice aplicată asupra unei acțiuni. Dacă ne referim la principiile eticii biomedicale, acest criteriu a condus la formularea a două principii, respectiv al binefacerii și al nonvătămării.⁶³ Cum medicina funcționează dintotdeauna pe baza mecanismului încercare-eroare, progresul a constat prin eliminarea treptată sau în mare măsură a erorilor în favoarea certitudinilor, ori tocmai aceste certitudini,

⁵⁶ Hinmann Lawrence, *Utilitarianism*. Philosophy 321, Social ethics, summer 2010, disponibil pe slideplayer.com/slide/15316552/, ultima accesare 24/01/2024.

⁵⁷ Mill John S. amintește îndemnul lui Iisus privind iubirea aproapelui, exprimată mai ales sub forma „Să faceți altora ceea ce v-ar plăcea să vi se facă vouă”. (*Biblia sau Sfânta Scriptură, Noul Testament, Evanghelia după Matei*, 7, 12., București, Editura Institutului Biblic și de Misiune Ortodoxă, 2008, p. 1104).

⁵⁸ Mill John, S., *Utilitarianism*, New York, Dover Publications, 2007, p. 29.

⁵⁹ *Ibidem*, Introducere.

⁶⁰ Un exemplu recent, legat de pandemie: refuzul vaccinării poate fi considerat drept încălcare a principiului nonvătămării; vezi Radu Uszkai, Emanuel Socaciu, *O analiză etică a vaccinării obligatorii*, in Adrian Miroiu et alii (coord.), *Alegeri morale. Teme de etică aplicată*, Iași, Polirom, 2021, p. 275 sqq.

⁶¹ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, London, New York, Editura Routledge, 2017, p. 21.

⁶² *Ibidem*, p. 22.

⁶³ Beauchamp Tom, L., Childress James, F., *Principles of biomedical ethics*, Oxford, New York, Oxford University Press, 2019, pp. 388, 392.

dovezile de care e nevoie pentru a aplica un tratament eficient și sigur unui număr cât mai mare de pacienți, se obțin în urma cercetării clinice.⁶⁴ În același timp, vorbim de viața și drepturile fiecărui individ, drepturi de care este imperios necesar a se ține cont, ori acest aspect nu este luat în discuție de doctrina utilitaristă, după cum nu ia în discuție nici datoria profesională și morală pe care fiecare medic, în calitate de investigator, o are față de fiecare subiect uman. Acesta este motivul pentru care orice decizie trebuie atent cântărită pentru a nu se ajunge în situații de risc sau la abuzuri comise în numele unui principiu generos, dar aplicat necorespunzător. Referitor la acest aspect, este revelator ce s-a întâmplat în lagărele de exterminare din timpul celui de-al doilea război mondial, unde, în numele necesității identificării de soluții pentru a crește rezistența soldaților Wehrmachtului în condiții extreme sau sub pretextul studierii și prevenirii transmiterii unor boli infecțioase grave, au fost supuși mii de ființe umane unor cruzimi greu de imaginat.⁶⁵ Niciodată nu a fost demonstrată utilitatea acestor așa zise cercetări, majoritatea dintre ele fiind de fapt acte criminale, comise în scopul exterminării indivizilor considerați indezirabili de regimurile totalitare german și nipon. Dezvăluirea acestor veritabile crime împotriva umanității a condus la fundamentarea și adoptarea unei legislații internaționale care să reglementeze activitatea de cercetare asupra subiecților umani, legislație ce va fi prezentată pe larg într-un capitol dedicat acestui subiect. În esență, acest tip de trialuri nu sunt acceptabile, întrucât dacă s-ar întâmpla acest lucru, „oricine ar putea deveni următoarea victimă”⁶⁶, utilitatea proiectului, fie și ipotetică, fiind obligatoriu de demonstrat de fiecare dată când este propus spre aprobare un nou trial clinic.

Dacă evenimentele petrecute în lagărele morții naziste și nipone reprezintă cazuri extreme, nu e mai puțin adevărat că s-au mai înregistrat situații în care cu greu s-a putut demonstra utilitatea unui trial clinic-au fost cazuri în care acest lucru a fost de fapt imposibil -unul dintre cele mai cunoscute fiind trialul Tuskegee, prezentat de asemenea în capitolul referitor la istoricul cercetării clinice, întrucât studiarea pe parcursul a patruzeci de ani a istoricului natural al unei boli cunoscute încă din antichitate, mai ales în condițiile în care, în timp ce studiul era în derulare, s-a descoperit penicilina, dovedită foarte eficientă în tratamentul sifilisului, nu a reprezentat nici un aport la dezvoltarea științei, altfel spus s-a dovedit inutilă. De altfel, principiul utilității nu poate fi aplicat fără a se lua în considerare și alte principii, cum ar fi de exemplu principiul respectării drepturilor subiecților înrolați în cercetare, oricare ar fi tema cercetată și nevoia imperioasă de a obține rezultate și dovezi în scopul maximizării efectelor benefice asupra unor viitori potențiali pacienți, nu se admite, încălcarea drepturilor actualilor pacienți. Propunem spre exemplificare un episod din istoricul plin de controversă al dezvoltării vaccinurilor, respectiv obținerea vaccinului antirujeolic. Această afecțiune virală este cunoscută de sute de ani, dar agentul patogen, virusul rujeolic, a fost identificat abia în anul 1954 la pacienții pediatrici al unui spital din Boston. Nu discutăm necesitatea dezvoltării unui vaccin protector, întrucât rujeola poate evolua sever la vârste mici, dar este de menționat faptul că prima versiune a vaccinului a fost studiată și testată în 1958 pe copii cu retard mintal.⁶⁷ Acest tip de abordare exprimă o atitudine lipsită de respect față de drepturile unor ființe considerate ca având mai puțină valoare socială în raport cu majoritatea, ceea ce contravine, în mod evident, normelor etice.

Pentru a concluziona, în oponia mea, este necesar a se menționa faptul că orice acțiune ce implică și supune indivizii unor consecințe greu de anticipat sau de prevenit-așa cum este participarea subiecților umani în trialurile clinice-se cere a fi planificată, efectuată și monitorizată cu maxim de responsabilitate profesională și etică. În condițiile în care cercetarea medicală reprezintă motorul progresului, a nu se uita faptul că viața fiecărei persoane reprezintă o valoare intrinsecă și, de asemenea, nu trebuie omis faptul că fiecare ființă umană are dreptul la viață și la îngrijire medicală. Cât timp aceste principii nu intră în conflict unele cu altele, cercetarea clinică se poate concentra asupra consecințelor, în numele unui principiu generos,

⁶⁴ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, Londra, New York, Editura Routledge, 2017, p. 23.

⁶⁵ A se vedea capitolul despre istoricul cercetării pe subiecți umani, cu referire la experimentele naziste și la cele japoneze.

⁶⁶ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, Londra, New York, Editura Routledge, 2017, p. 25.

⁶⁷ Budiu Ioana, *Ani remarcabili din istoria rujeolei și a vaccinului rujeolic*, 20/04/2017, medichub.ro/reviste/medic-ro/ani-remarcabili-din-istoria-rujeolei-și-vaccinului-rujeolic/id-621-cmsid-51.

acela de a maximiza beneficiile pentru cât mai mulți oameni. Din acest motiv, reflecțiile asupra drepturilor umane în context medical și de cercetare clinică s-au impus în conturarea eticii biomedicale, o completare necesară și obligatorie.

2.4 Drepturile omului, în teorie și practică

Analiza teoriilor morale ce au contribuit la elaborarea eticii biomedicale nu se poate încheia fără a trece în revistă și a discuta despre teoria drepturilor omului, al cărei criteriu de apreciere a caracterului moral al unei acțiuni constă în evaluarea respectării drepturilor celor asupra cărora respectiva acțiune are consecințe. Se conturează astfel un tablou complet, prin integrarea și echilibrarea celor patru teorii morale, respectiv cele discutate până în prezent și care se referă la acțiunile și caracterul agenților morali, la care se va adăuga și dezbateră asupra drepturilor omului. „A avea un drept înseamnă o posesie pe care societatea este datoare să mi-o ocrotească”, afirmație ce aparține lui John Stuart Mill⁶⁸ și din care se poate observa necesara corelație a drepturilor cu obligațiile ce revin societății sau celorlalți oameni. Se poate așadar defini dreptul cuiva ca fiind o revendicare justificată față de altcineva sau împotriva altcuiva, scopul fiind acela de a proteja individul față de abuzuri și injustiție⁶⁹, în contextul în care „omul simplu al zilelor noastre este ferm hotărât să pună individul deasupra statului”. Subiect de mare actualitate, problematica drepturilor face obiectul unei ample legislații, însă nu se poate omite faptul că orice sistem legislativ trebuie să aibă un conținut moral⁷⁰, motiv pentru care vom aborda aici problema dintr-o perspectivă filosofică, încercând a releva câteva momente considerate semnificative în evoluția morală a societății până la nivelul la care drepturile omului să constituie un criteriu de evaluare a nivelului de democratizare la care a ajuns societatea. Evoluția moralității a urmat evoluția societății omenești ce a cunoscut epoci succesive de suprimare a drepturilor și libertăților individuale, puterea și autoritatea fiind concentrate în mâinile unor autocrați, în timp ce majoritatea populației era lipsită total de drepturi. A fost meritul unor gânditori ca J.J. Rousseau, J. Locke, Thomas Hobbes sau Montesquieu de a scoate la lumină prin operele lor faptul că oamenii au nu doar îndatoriri ci și drepturi și că venise vremea ca societatea să le recunoască. Mai mult decât atât, omul, ca agent al schimbării, trebuia pus în valoare.⁷¹ Ideea fundamentală de la care s-a plecat a fost că, în același spirit cu marii filosofi antici, omului trebuie să i se recunoască drepturi tocmai pentru că este om, iar „dreptul natural are principii: viața, libertatea, interesele și egalitatea în drepturi”.⁷²

2.5. Bioameliorarea morală

În primii ani ai secolului XXI, o nouă temă a intrat în dezbateră filosofilor, ca urmare a unei legitime îngrijorări provocate de consecințelor dezastruoase ale acțiunilor iresponsabile ale omului față de semenii săi și față de natură. Aceste acțiuni constau în violență, războaie, epuizarea resurselor naturale și modificările climatice, fenomene ce ridică serioase semne de întrebare cu privire la însuși viitorul planetei noastre și al speciei umane. Cum știința și tehnologia au cunoscut un ritm de dezvoltare mult mai accelerat decât al normelor morale care, în esență, s-au perpetuat timp de milenii, suferind prea puține modificări, s-a

⁶⁸ Flew Antony, *Dicționar de filozofie și logică*, București, Editura Humanitas, 1996, p. 102.

⁶⁹ Beauchamp Tom, L., Childress James, F., *Principles of biomedical ethics*, Oxford New York, Oxford University Press, 2019, p. 401.

⁷⁰ Cobianu E., Ciuraru C., *Dimensiunea morală a drepturilor omului*, Revista română de sociologie, serie nouă, București, 2001, anul XII, nr. 5-6, pp. 573-581, accesat pe 27/06/2022..

⁷¹ Coldaș C., *Drepturile omului-nașterea unui concept*, 04/07/2014, societateșicultura.ro/2014/07/drepturile-omului-nașterea-unui-concept, ultima accesare 09/01/2024.

⁷² *Ibidem*.

considerat că sursa problemelor o reprezintă tocmai acest decalaj între știință și morală⁷³, fiind necesară o intervenție radicală și mult mai eficientă decât educația. Soluția propusă, constând în intervenții diverse, de la cele farmacologice la cele de inginerie genetică, a fost denumită *bioameliorare morală*⁷⁴, scopul declarat al acesteia fiind o îmbunătățire a moralității, urmată de adoptarea unor decizii corespunzătoare.⁷⁵ Această idee, de a interveni la nivelul substratului biologic al psihicului uman, sau chiar la nivelul, mult mai profund, al substratului genetic, a aprins imediat spiritele, provocând ample dezbateri între susținătorii acestui concept (printre susținători numărându-se și filosoful australian de origine română Julian Savulescu) și opozanții bioameliorării morale, ambele tabere argumentându-și opinia cu pasiune și intensitate. Pentru a se putea depăși acest „angajament lipsit de conținut”⁷⁶, Persson și Savulescu susțin că este nevoie de ameliorarea capacităților practice și intelectuale, prin mijloace genetice sau farmacologice, cu ajutorul cărora oamenii ar putea deveni cât mai egali posibil în privința acestor capacități.⁷⁷

După cum remarca Aristotel, dintre toate ființele, doar omul are cunoștința dreptului și nedreptului, cu alte cuvinte doar omul discerne binele de rău, fiind înzestrat cu rațiune și sensibilitate, însușiri care constituie însăși esența umanității, permițând evoluția speciei umane, apariția și dezvoltarea societății și ar fi mult prea trist să admitem că tocmai aceste însușiri se dovedesc inefficiente pentru a contracara pericolele pe care noi le-am creat și care într-o zi ne-ar putea distruge. În același timp, știința și tehnologia ne pot pune la dispoziție mijloace pentru a avea o viață mai lungă și mai împlinită, înlăturând ceea ce ne poate afecta sănătatea și calitatea vieții. Dar, personal, nu cred că moralitatea deciziilor și faptelor noastre poate fi ajustată prin intermediul intervențiilor asupra substratului biologic al emoțiilor și rațiunii, atâta timp cât discernământul nostru rămâne integru și suntem capabili să recunoaștem că suntem imperfecti, să ne autoevaluăm și să încercăm să fim mai buni.

⁷³ Laura Ghinea, *Quo vadis, moralia ?*, în Vitalie Ojovanu, Mircea Leabu, *Bioetica-teorii, instrumente, utilitate*, Chișinău, București, Cluj-Napoca, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Institutul Național de Patologie "Victor Babeș", Universitatea "Babeș-Bolyai", 2021, p. 91

⁷⁴ *ibidem*, p. 83

⁷⁵ Literatura secundară dedicată bioameliorării este extinsă; redăm câteva studii și articole: Julian Savulescu, *Neadaptați pentru viitor. Nevoia de bio-ameliorare morală*, trad Alexandru Cioiu et alii, București, All, 2014; Thomas Douglas, „Moral Enhancement”, in *Journal of Applied Philosophy*, 25, 2008, pp. 228-245; Ingmar Persson, Julian Savulescu, „The perils of cognitive enhancement and the urgent imperative to enhance the moral character of humanity”, *Journal of Applied Philosophy*, 25(3), 2008; Allen Buchanan, *Beyond Humanity?*, Oxford University Press, 2010; John Harris, „Moral Enhancement and Freedom”, in *Bioethics*, 21, 2011, pp. 102-111; William Simkulet, „On moral enhancement”, in *AJOB Neuroscience*, 2012, 3(4); David DeGrazia, „Moral enhancement, freedom, and what we (should) value in moral behavior”, in *Journal of Medical Ethics*, 2014, 40, pp. 361-368; Guy Kahane, Julian Savulescu, „Normal human variation: refocusing the enhancement debate”, in *Bioethics*, 2013; Alexandru Cioiu, *Bio-ameliorarea morală: extindere a granițelor conștiinței sau robotizare a comportamentului uman?*, teză de doctorat, Universitatea din București, 2020 etc.

⁷⁶ Ingmar Persson, Julian Savulescu, *Neadaptați pentru viitor. Nevoia de bio-ameliorare morală*, trad Alexandru Cioiu et alii, București, All, 2014, p. 17.

⁷⁷ *Ibidem*, p. 80 sqq.

Capitolul 3.

ACTUALITATEA PORUNCILOR SACRE. DIMENSIUNEA RELIGIOASĂ

Se poate afirma că omul contemporan este mai puțin religios în comparație cu strămoșii săi îndepărtați, fapt explicabil, printre altele, de sentimentul de control asupra naturii și a propriei vieți, îndepărtarea de sentimentul de frică, de care vorbea Rudolf Otto⁷⁸, în timp ce, mii de ani, oamenii au fost copleșiți de neputință, de conștiința propriilor limite.⁷⁹ Pe de altă parte, normele morale, regăsite în toate doctrinele religioase, necesare la momentul când societatea umană se organiza și avea nevoie de impunerea unor reguli care să limiteze violența specifică omului primitiv, aceste norme au fost preluate de către societatea laică sub forma teoriilor morale și, mai târziu au fost incluse în legislație, dobândind caracter obligatoriu. De fapt, normele de conduită morală sunt, în esență, aceleași, ceea ce, de-a lungul timpului a variat fiind instanța de judecată, respectiv vorbim de instanța divină, conștiința morală sau de instanțele judecătorești. Pe de altă parte, trebuie să ținem cont de faptul că noi, europenii, suntem tributari moștenirii culturale iudeo-creștine, ceea ce ne determină aderența la valorile morale exprimate de aceste doctrine, motiv pentru care se cuvine să includem în discuție dimensiunea religioasă, aportul adus de raportarea la sacru în conturarea unui model de conduită umană și profesională.

⁷⁸ După Rudolf Otto, în celebra sa lucrare *Sacrul* (trad de Ioan Milea, Cluj Napoca, Dacia, 2002), experiența religioasă are o dimensiune irațională, înspăimântătoare; sacrul apare drept *mysterium tremendum*, adică „mister teribil”. Ca experiență numinoasă (de la *numen* (lat.), zeu), sacrul ne pune în fața conștiinței stării de creatură (pp. 14-17), a înfricoșătorului (pp. 19-24), a unei superiorități absolute (pp. 25-29) și a unei energii colosale (pp. 29-31).

⁷⁹ După Mircea Eliade, sacrul este un element în structura conștiinței, astfel încât la nivelurile arhaice ale culturii, a trăi ca ființă umană este un act religios (*Istoria credințelor și ideilor religioase*, trad de Cezar Baltag, ediția a doua, București, Editura Științifică, 1991, vol. 1, p. 9). Vezi de asemenea, Mircea Eliade, *Sacrul și profanul*, trad de Rodica Chira, București, Humanitas, 1992.

Capitolul 4.

CADRUL LEGISLATIV. DIMENSIUNEA JURIDICĂ

Medicina a constituit din totdeauna subiect de etică și deontologie profesională, pentru ca dezvoltarea într-un ritm accelerat a cercetării medicale să impună, începând cu a doua jumătate a secolului al XX-lea ample dezbateri finalizate prin adoptarea unor reglementări juridice care să creeze cadrul cel mai adecvat pentru desfășurarea acestei activități. Sistemul juridic românesc a făcut eforturi în tot acest timp în direcția armonizării reglementărilor internaționale în domeniu, în scopul înscrierii țării noastre în circuitul științific mondial, proces impus și de aderarea României la Uniunea Europeană. Pentru a argumenta, vor fi menționate principalele acte normative din legislația românească și internațională ce reglementează activitatea din domeniul îngrijirii sănătății, în general, cu mențiuni specifice pentru cercetarea clinică medicală, prevederi ce urmăresc să garanteze viața și integritatea fizică și psihică a tuturor beneficiarilor serviciilor de sănătate.

4.1 Constituția României

4.2 România, stat european, membru al Uniunii Europene

4.2.1. Convenția de la Oviedo

4.3 Legea 46/2003, publicată în Monitorul Oficial nr.51/29.01.2003, actualizată în 2022...

4.4 Legea 95/2006

4.5 Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, de veghe la siguranța pacienților

4.6. Alte acte normative elaborate cu scopul să reglementeze activitatea de cercetare medicală

4.6.1. Hotărârea nr. 24/03/07/2015 a Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDM)

4.6.2 Hotărârea 2/24.10.2017 a Consiliului Științific al ANMDM

4.6.3 Legea nr. 368/28.12.2018 privind prelucrarea datelor cu caracter personal

4.6.4 Legea nr. 134/12.07.2019

4.6.5 Legea nr. 249/22.07.2022

Capitolul 5.

RĂSPUNSURILE BIOETICII LA DILEMELE MEDICINEI CONTEMPORANE

Etica, prin ea însăși, este ramura practică a filosofiei, cea care, de-a lungul istoriei omenirii, a furnizat elemente de îndrumare a comportamentului uman pentru ca societatea să funcționeze. Dacă ne referim la religie, se poate observa că toate religiile lumii, fie mono sau politeiste, de sorginte occidentală sau orientală și indiferent de conținutul dogmatic, au elaborat învățături morale, veritabile ghiduri de comportament pentru credincioșii lor. Dacă parcurgem sumar cele mai importante sisteme religioase ale lumii-ne referim în special la religiile abrahamice (iudaismul, creștinismul și islamismul), regăsim câteva principii fundamentale care au constituit ceea ce putem numi etica (sau morala, dacă ținem cont că se referă la practică, la obiceiuri și comportament) religioasă. Aceste principii ar fi: 1) Să nu ucizi!, 2) Să te comporți cu ceilalți cum ți-ar plăcea să se comporte ei cu tine!, 3) Iubește-ți aproapele ca pe tine însuși! și 4) Iubește-ți dușmanul!.⁸⁰

Fără să promită recompensa unei vieți infinite în Paradis și fără să amenințe cu Infernul, filosofia laică enunță de-a lungul timpului principii morale după care oamenii să-și conducă existența, lăsând fiecăruia libertatea de a-și judeca faptele în lumina propriei conștiințe. Astfel, putem sintetiza și principalele teorii filosofice prin intermediul ideilor fundamentale pe care acestea le evocă. Având în vedere caracterul normativ al filosofiei morale, propunem enunțarea celor mai importante teorii morale sub formă imperativă, astfel încât vom avea: 1) Cultivă-ți virtuțile!, 2) Acționează corect pentru că asta înseamnă a-ți face datoria și tratează-i pe ceilalți ca pe niște scopuri și nu ca pe niște mijloace!, 3) Acționează pentru a maximiza binele și a reduce suferința și lasă-i pe oameni să-și aleagă singuri calea după cum cred ei că e bine! și 4) Respectă dreptul la viață și demnitate, tratează-i pe toți oamenii în mod corect!.⁸¹ Fiecare din teoriile morale menționate în capitolele anterioare și ilustrate succint prin ideile care au stat la baza judecăților morale ale acțiunilor și ale agenților morali și-au adus contribuția și la elaborarea eticii aplicate diverselor domenii de activitate, implicit și medicinei, formând un nucleu în jurul căruia s-au grupat elementele specifice fiecărei profesii. De fapt, etica aplicată a apărut datorită conștientizării limitelor eticii teoretice de a găsi răspunsuri la dilemele morale din ce în ce mai numeroase și mai complexe apărute ca urmare a dezvoltării societății prin evoluția cunoașterii și diversificarea profesională și, în același timp, de a elabora ghiduri de conduită morală corespunzătoare fiecărui domeniu de activitate⁸², aplicând principiile morale situațiilor concrete. De multe ori ne întrebăm dacă acțiunile noastre sunt sau nu morale și pentru asta avem nevoie de anumite criterii, cum ar fi respectarea sau nerespectarea unui principiu, consecințele asupra celorlalte persoane sau caracterul virtuos al unei anumite acțiuni în raport cu alta.⁸³ Dacă ar fi să găsim elementele care conectează etica generală cu ramura ei prin excelență practică – respectiv etica aplicată –, acestea ar putea fi analiza unei situații concrete prin prisma unui principiu moral și demonstrarea aplicabilității unui principiu la situația dată.⁸⁴ Altfel spus, prin etica aplicată, filosofia coboară din „turnul de fildeș” în agora, adaptându-și limbajul pentru a fi receptat și de membrii altor domenii decât filosofia, dar oferindu-le cu generozitate instrumentele necesare dezbaterilor etice asupra unor domenii ca medicina, politica, afacerile, justiția,

⁸⁰ A se vedea capitolul 3.

⁸¹ A se vedea capitolul 2.

⁸² Sandu Antonio, *Etica și deontologia profesională*, Iași, Editura Lumen, 2012, p. 17.

⁸³ Cutaș Daniela, Volacu Alexandru, Miroiu Adrian, *Etica aplicată și de ce e nevoie de ea*, in Adrian Miroiu et alii (coord.), *Alegeri morale. Teme actuale de etică aplicată*, Iași, Polirom 2021, p. 12.

⁸⁴ Miroiu Adrian, *Etica aplicată*, București, 1995, Editura Alternative, p. 8

comunicarea, cercetarea științifică, tehnologia informației și comunicării, educația și enumerarea poate continua.⁸⁵

5.1 Bioetica: definiții, domenii de aplicabilitate

Termenul de *bioetică* a fost lansat de oncologul american Van Ransseler Potter prin reunirea a două cuvinte de origine greacă, respectiv *bios* = viață și *ethos* = obicei, comportament, în anul 1971, anul publicării lucrării sale intitulată *Bioethics-bridge to the future*.⁸⁶ Poate deloc întâmplător, un oncolog se arată îngrijorat de sănătatea mediului înconjurător, dat fiind faptul că alterarea acestuia reprezintă un cumul de factori de risc pentru sănătatea populației, astfel că bioetica este un domeniu exhaustiv, ce propune dezbateri asupra îngrijirii bolnavilor (etica biomedicală), etica cercetării în domeniul științelor biomedicale și etica politicilor sanitare pentru a ne referi doar la etica biomedicală, iar în complexitatea sa, bioetica ă în general la comportamentul în raport cu lumea vie. Ca ramură a eticii aplicate, și apariția bioeticii s-a datorat limitelor *eticii tradiționale precum și ale doctrinei hipocratice* în a răspunde provocărilor lansate de evoluția tehnologică, pe de o parte și îngrijorării societății civile cu privire la riscurile posibile ce ar fi rezultat atât prin neglijarea factorului uman cât și prin acțiuni iresponsabile ale omului, îndreptate asupra celorlalte viețuitoare, a planetei și a lui însuși. La interferența a două științe, biologia și filosofia, preluând elemente din ambele, bioetica este definită, conform *Enciclopediei de Bioetică*, editate la Paris, în 1978, ca „știință specifică, ce are drept obiect examenul sistematic al comportamentului uman în domeniul științelor vieții și sănătății, examinat în lumina valorilor și principiilor eticii”.⁸⁷ Pentru visători și idealişti, îndrăgostiți de filosofie, apariția noii științe ar echivala cu o întoarcere la origini-și într-un anume sens așa și este-în timp ce pragmaticii s-ar raporta la nevoia de evaluare morală a tot ce atinge într-un fel sau altul și influențează viața oamenilor și a celorlalte viețuitoare. Cel mai probabil, și unii și alții au dreptate.

5.2 Etica biomedicală

Similar celorlalte domenii ale eticii aplicate științelor vieții, se poate spune că nici etica biomedicală nu a apărut pe teren viran în anii '70 ai secolului trecut, ci mai degrabă apariția ei a fost urmarea unei îndelungi tradiții care, așa cum s-a întâmplat și în alte cazuri, și-a dovedit la un moment dat limitele. De aceea, fără a nega valoarea celor peste două milenii de *medicină hipocratică*, noua abordare a problematicei îngrijirii sănătății, a cercetării medicale și, în general a relației medic-pacient de pe pozițiile eticii biomedicale nu face altceva decât să adauge noi valențe care să înobileze profesiunea de medic, pe de o parte, limitând în același timp excesele și abuzurile la care ar fi supuși subiecții umani ca urmare a unor acțiuni nepotrivite sau chiar rău voitoare din partea celor care ar trebui să le ofere grijă și protecție. De fapt, tocmai „căderea în ispită” a fost elementul declanșator ce a dus la nașterea eticii biomedicale moderne, motiv pentru care propunem o scurtă evocare a evoluției gândirii etice în medicină, așa cum a fost ea formulată și înțeleasă de-a lungul timpului, din momentul desprinderii medicinei de filosofie până la reunirea celor două sub flamura bioeticii.

Hipocrate

Secolul XX

Codul Nürenberg

Declarația de la Helsinki

⁸⁵ *Ibidem*, p. 15.

⁸⁶ Badea Laur, *De la etica hipocratică la bioetică. 2400 de ani de conceptualizare. Principiile și paradoxurile bioeticii*, laurbadea.files.wordpress.com/2008/04, p.1, accesat pe 11/02/2021.

⁸⁷ Badea Laur, *De la etica hipocratică la bioetică, 2400 de ani de conceptualizare*, p.4, disponibil pe laurbadea.files.wordpress.com/2008/04, accesat pe 11/02/2021.

5.2.3 Principiismul eticii biomedicale

Dacă ar fi să definim principiismul aplicat eticii biomedicale, ar trebui să abordăm două aspecte principale, respectiv cel de ghid de conduită morală în practica medicală curentă, cercetarea clinică și politicile din domeniul sănătății, pe de o parte și cel de cadru analitic al comportamentului și acțiunilor medicilor, cercetătorilor și factorilor de decizie în lumina principiilor enunțate inițial în cadrul raportului Belmont, apoi în lucrarea lui Beauchamp și Childress. Cei doi autori, un utilitarian(Beauchamp) și un kantian(Childress)⁸⁸ dezvoltă ideile din raport și aduc în fața comunității medicale un sistem ce se vrea exhaustiv și în același timp accesibil și aplicabil în majoritatea situațiilor concrete. Din nou se exprimă ideea potrivit căreia moralitatea comună, concentrată sub forma teoriilor morale, deși nu poate oferi răspunsuri la numeroasele provocări ale lumii și cu atât mai puțin ale medicinei contemporane, rămâne sursa principiilor fundamentale, fiecare mare curent filosofic, aduse împreună, conținând idei valoroase ce trebuie aduse la lumină și integrate într-un sistem unitar, adaptabil situațiilor concrete. Nu constituie un secret faptul că educația medicilor, pe parcursul celor șase ani de facultate și a celor trei-cinci ani de rezidențiat, este axată în special pe biologic, mai nou pe tehnologia din ce în ce mai complexă, în timp ce științelor socio-umaniste li se acordă prea puțin spațiu și nu suficientă atenție, motiv pentru care tinerii specialiști nu sunt pregătiți să privească omul în integritatea sa bio-psiho-socială, ceea ce face uneori dificilă comunicarea cu pacientul și familia sa, înțelegerea omului bolnav nu doar prin prisma unei afecțiuni medicale ci ca ființă care simte, gândește și are propriul sistem de valori. Pentru un bun profesionist, unul din obiectivele sale este acela de a-și aborda pacienții din perspectiva conceptului „medicina bazată pe dovezi”, ceea ce nu reprezintă un lucru negativ în sine, doar că nu este suficient. Desigur, toți medicii au auzit de Hippocrat și toți depun celebrul jurământ la finalul celor șase ani, dar și medicina hipocratică, în ciuda farmecului său datorat celor două mii patru sute de ani de continuitate, nu poate răspunde la toate provocările generate de biotehnologii, de cercetarea clinică, de teme precum fertilizarea in vitro și, aferent acesteia studiile pe embrioni, pentru a nu mai vorbi despre transplantul de organe, eutanasia sau clonarea umană.

Într-un capitol anterior au fost prezentate principalele teorii morale ce au stat la baza elaborării principiilor bioeticii, și anume utilitarismul, deontologia, teoria virtuților și teoria drepturilor omului. Fiecare dintre acestea pun accentul asupra unui criteriu de analiză etică a acțiunilor și comportamentului uman, respectiv criteriul utilității, cel al datoriei, însușirile morale ale agentului, precum și respectarea drepturilor fundamentale ale omului. Principiismul recunoaște contribuția fiecăreia dintre aceste teorii și propune un concept care să permită echilibrarea lor. Bioetica, domeniu interdisciplinar, abordează toate aspectele ce vizează viața, inclusiv impactul acțiunilor omului asupra mediului, dar cercetarea reprezintă un domeniu căruia bioetica i se adresează cu predilecție, deoarece progresele rapide înregistrate au adus și cele mai mari provocări, ceea ce a impus stabilirea unor limite de siguranță, dincolo de care să nu se poată trece.⁸⁹ Într-o ediție princeps a lucrării *Principles of Biomedical Ethics* și ediția a opta, publicată în anul 2019, autorii au adus anumite actualizări, astfel că în ultima ediție regăsim patru principii, după cum urmează: principiul respectării autonomiei, principiul binefacerii, principiul non-vătămării și principiul justiției.⁹⁰

⁸⁸ *Ibidem*, p. 27.

⁸⁹ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, London New York, Editura Routledge, 2017, p.120.

⁹⁰ Despre o abordare a principiilor în sens larg, cât și în sens strict, a se vedea Ojovanu, Leabu (coord.), *Bioetica. Teorii, instrumente, utilitate*, Chișinău, București, 2021, pp. 45-59.

5.2.3.1 Principiul respectării autonomiei

Regăsim acest principiu și în raportul Belmont, dar sub titlul de „respect pentru persoane” și, în esență, ambele formulări au aceeași semnificație, întrucât se referă la: respectul pe care orice medic este obligat să-l manifeste pentru toți pacienții săi în calitate de ființe autonome, capabile să decidă conform dorințelor și intereselor proprii.⁹¹ Prin implementarea acestui principiu și acționând în conformitate cu el, se pune capăt paternalismului medical, abordare ce a dominat gândirea și practica medicală până în a doua jumătate a secolului XX.⁹² De altfel, modelul paternalist nu este specific medicinei, el fiind aplicat o lungă perioadă și în politică, sub forma guvernării „părintești” din partea statului care poartă astfel de grijă „fiilor” săi, în timp ce DEX definește paternalismul ca pe un „sistem social bazat pe prestigiul vârstnicilor”. În tradiția medicală hipocratică practica era, printre altele, aceea de a ascunde pacientului un adevăr dureros cu privire la starea sa de sănătate și această abordare s-a menținut mult timp, singura justificare morală putând fi aceea de a nu-i provoca pacientului o suferință inutilă în cazul în care situația sa este gravă și nu poate fi remediată. Astfel, în *Medical Ethics*, sir Thomas Percival susținea în anul 1803 abordarea paternalistă, pe considerentul că medicul știe ce e mai bine pentru pacienții săi.⁹³ De altfel, generațiilor de medici educate înainte de anii '90 le este familiară expresiile de tipul „dumneavoastră, domnule doctor, știți ce e mai bine de făcut” sau „mă las pe mâna dumneavoastră”. Menținerea modelului paternalist a fost posibilă prin convergența mai multor factori, printre care discrepanța dintre nivelul de cunoștințe medicale a majorității populației și expertiza științifică a medicilor, recunoașterea autorității acestora și încrederea că ei, medicii, nu pot avea față de pacienți decât cele mai bune intenții. Aceste aspecte au suferit modificări în ultimii cincizeci-șaizeci de ani, modificări ce au redus discrepanța între cele două categorii. Astfel, populația a avut din ce în ce mai mult acces la informație medicală pe multiple canale, începând cu media scrisă, televiziunea și, în prezent internetul, aceste surse fiind disponibile în special generațiilor tinere, prin intermediul cărora și părinții sunt conectați la noutăți, la progres. Pe de altă parte, dezvoltarea abuzurilor comise de reprezentanți ai corpului medical atât în timpul celui de-al doilea război mondial, dar și în alte împrejurări, au erodat încrederea necondiționată a pacienților în oamenii în halate albe. Anul 2022 a marcat șaptezecișicinci de ani de la adoptarea *Codului Nuremberg*, document ce inaugurează practic o nouă eră în cercetarea medicală postbelică, prin impunerea unui "nou standard de comportament etic medical".⁹⁴ A respecta autonomia unei persoane se referă concret la a-i respecta decizia, indiferent dacă această decizie concordă cu opinia medicului sau, dimpotrivă, este opusă acesteia. Astfel, modelul paternalist este înlocuit de un model ce poate fi numit „contractual”, pacientul și medicul devenind doi parteneri ce-și asumă responsabilitatea propriilor decizii și fapte. Criticii acestei abordări pot obiecta asupra faptului că pacientul nu trebuie „obligat” să își asume responsabilități, dar, la o analiză atentă a evoluției științei ,medicinei, dar și a societății ai cărei membri sunt din ce în ce mai conștienți de drepturile lor și sunt dispuși să și le apere, putem considera că această abordare este cea corectă.⁹⁵

Din punct de vedere practic, respectul pentru autonomie a unui pacient se realizează, atât în practica medicală curentă, dar mai ales în cercetarea clinică medicală, prin procesul de obținere a unui consimțământ informat care să permită medicului să supună pacientul procedurilor diagnostice sau terapeutice impuse de standardul de îngrijire sau de protocolul de studiu. Dezvoltarea acestui concept urmărește în detaliu trei aspecte fundamentale, și anume: informarea, capacitatea de a înțelege informația și caracterul voluntar al deciziei, în linii mari similare cu cele destinate practicii medicale curente. Redăm mai jos principalele

⁹¹ Ojovanu Vitalie, Leabu Mircea (coord.), *Bioetica:teorii, instrumente, utilitate*, 2021, pp. 51-54.

⁹² Astărăstoae Vasile, *Paternalism și autonomie în practica medicală*, *cronica medicala.ro/paternalism-și-autonomie-în-practica-medicală/4480*, 23/02/2020, ultima accesare 22/02/2024.

⁹³ Ojovanu Vitalie, Leabu Mircea (coord.), *Bioetica:teorii, instrumente, utilitate*, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu" Chișinău, Institutul Național "Victor Babeș" București, Universitatea "Babeș-Bolyai" Cluj-Napoca, 2021, p.49.

⁹⁴ *Nuremberg Doctor 's Trial*, *British Medical Journal*, nr.7070, volumul 313, 07 decembrie 1996, p.1448 (1445-1475). Bazon Cristina, *Paternalism și autonomie în practica medicală*, *actinews.ro/știri-sănătate*, 23/08/2022.

⁹⁵ Gavrilovici Cristina, *Introducere în bioetică*, Iași, Junimea, 2007, pp. 16-17.

elemente care formează conceptul de respectare a autonomiei, cu accent pe aplicarea acestuia în contextul cercetării clinice, respectiv informarea pacientului, înțelegerea informației și decizia voluntară a acestuia.

- a) Informarea pacientului în vederea înrolării sale într-un trial clinic;
- b) Competența potențialilor subiecți de a înțelege informația și de a decide în privința înrolării într-un trial clinic;
- c) Voluntariatul deciziei.

5.2.3.2 Principiul non vătămării

Individualizarea acestui principiu al eticii biomedicale s-a produs ca urmare a identificării diferenței între *a face bine* și *a nu face rău*, astfel că prin acest principiu se înțelege obligativitatea oricărui membru al corpului medical de a evita acțiunile cu intenție malefică în practica medicală și în cercetarea clinică.⁹⁶ Originea acestui principiu se regăsește în antichitate, în bine cunoscutul *Jurământ hipocratic*, unde medicul se angajează solemn să se abțină „de la orice este dăunător” pentru pacient, precum și de la a comite „orice act voluntar de rău și stricăciune”. Etica medicală hipocratică interzicea cu desăvârșire prescrierea unei substanțe cu efect letal sau abortiv, precum și divulgarea informațiilor confidențiale referitoare la pacient sau familia sa.⁹⁷ Varianta modernă a *Jurământului*, intitulată *Declarația de la Geneva*⁹⁸, exprimă acest principiu sub forma: „Nu îmi voi folosi cunoștințele medicale în scopul violării drepturilor umane și a libertăților civile, chiar sub amenințare fiind.” Adoptată în 1948 de către Asociația Medicală Mondială, revizuită pe parcursul anilor, respectivul text reflectă spiritul Declarației Universale a Drepturilor Omului, adoptată în același an de către Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite.⁹⁹ Protejarea vieții și a integrității fizice și psihice a pacienților reprezintă obiectivul fundamental al profesiei medicale, dificil de atins uneori datorită acelor factori pe care medicina nu îi poate, la un moment dat, controla eficient. Astfel, atât în practica medicală curentă, cât și în condițiile unei cercetări clinice, starea pacientului se poate deteriora în orice moment, de la disconfort minor până la o invaliditate irecuperabilă sau deces. Aceste evenimente nedorite pot surveni din diverse cauze, cum ar fi neglijența medicului și a echipei sale, superficialitatea în a estima corect starea reală a pacientului și riscul la care este supus, după cum pot exista factori obiectivi care țin de hazard și care nu pot fi controlați, indiferent de bunele intenții ale medicului.¹⁰⁰ Din punct de vedere profesional și administrativ, fiecare situație de acest tip este evaluată și supusă unor măsuri în funcție de gravitate, dar, din punct de vedere moral, cu adevărat condamnabile sunt acele acte săvârșite cu intenția de a face rău, de a provoca suferință. De altfel, principiul non vătămării s-a impus ca urmare a dezvăluirilor cu privire la experimentele ce au încălcat flagrant cele mai elementare norme morale, veritabile crime comise în mod premeditat și cu cele mai rele intenții, fără a omite acele trialuri neetice – poate de o gravitate redusă în comparație cu cele din timpul războiului, dar nocive prin producerea de suferințe inutile în absența oricărui beneficiu și în special prin prisma acelei mentalități neconforme cu etica, mentalitate potrivit căreia „geniilor” le este permis orice, inclusive de a dispune în mod arbitrar de viețile unor ființe umane privite fie ca niște „acri de piele” fie ca niște cobai umani („human Guinea pigs”¹⁰¹). Atunci când se urmărește doar profitul material sau avansarea profesională, interesul pacienților poate trece în plan secund, condiție în care suferința, invaliditatea, umilința sau chiar moartea subiecților apar ca evenimente lipsite de semnificație.¹⁰² Istoria medicinei poate oferi, din păcate, suficiente exemple care să ilustreze existența unei astfel de

⁹⁶ Adrian Miroiu, *Etica aplicată*, București, Editura Alternative, 1995, pp. 68-89.

⁹⁷ Campbell Alastair, V., *Bioethics the basics*, London New York, 2017, p. 177.

⁹⁸ *Ibidem*, p. 178.

⁹⁹ A se vedea capitolul privitor la legislație.

¹⁰⁰ Gavrilovici Cristina, *Introducere în bioetică*, Iași, Junimea, 2007, pp. 17-18.

¹⁰¹ Termenul a fost consacrat de către M.H.Pappworth inițial în 1962, apoi în 1967, în volumul *Human guinea pigs. Experimentation on man* la Londra, editura Routledge. Informații disponibile pe taylorfrancis.com/books/mono/10.1201/9781003371182/human-guinea-pigs-pappworth, accesat pe 22/02/2024.

¹⁰² Ojovanu Vitalie, Leabu Mircea (coord.), *Bioetica: teorii, instrumente, utilitate*, ed. cit., pp. 55-56.

mentalității printre profesioniștii în halate albe, mentalitate ce se impune a fi demascată și dezavuată. Din acest motiv, nici un trial clinic nu își propune să producă suferință subiecților înrolați, dimpotrivă, se depun toate eforturile pentru eliminarea sau măcar minimizarea riscurilor la care subiecții pot fi supuși. Dreptul la viață este sacru și inviolabil¹⁰³, drept care nimănui nu îi este permis să îl încalce cu bună știință, cu atât mai puțin dacă sunt profesioniști din domeniul medical, indiferent de motiv.

5.2.3.3 Principiul binefacerii (sau al beneficienței)

Formulat ca atare și de Raportul Belmont, acest principiu readuce în prim plan obiectivul fundamental al profesiei medicale, acela de a face bine, de a acționa în virtutea vocației, a abilităților naturale și a celor dobândite prin studiu cu intenția de a preveni, îndepărta sau ameliora suferința provocată de boli și de a prelungi viața ori de câte ori acest lucru este posibil.¹⁰⁴ Medicii aplică acest principiu zi de zi, fiecărui pacient care le trece pragul și le solicită ajutorul, apelând la dovezile privitoare la cel mai bun medicament sau cea mai eficientă metodă, consultând ghidurile și protocoalele naționale și internaționale, în căutarea soluțiilor adecvate pentru fiecare caz în parte. Cercetarea medicală proiectează beneficiul în viitor, asupra unei populații ai cărei indivizi ar putea dezvolta o patologie pentru care soluțiile actuale nu oferă rezultate satisfăcătoare sau, pur și simplu, încă nu există soluții. Dacă intenția de a oferi beneficii prin identificarea unor remedii din ce în ce mai eficiente și mai sigure nu poate fi pusă sub semnul întrebării (cel puțin nu azi, când există mecanisme care împiedică alunecarea spre cercetarea nocivă), atenția se îndreaptă spre protejarea subiecților înrolați în studii clinice, în acest scop depunându-se toate eforturile în direcția evitării riscurilor nejustificate. Atât în practica medicală curentă, cât și în cercetarea clinică, există în mod obiectiv și inevitabil un raport risc-beneficiu, rezultat din evaluarea intensității, gravității și frecvenței reacțiilor adverse rezultate în urma administrării unui anumit medicament în raport cu beneficiile obținute prin efectul asupra bolii tratate.¹⁰⁵ Diferența între cele două domenii de activitate medicală – ambele supuse analizei etice – constă în gradul de certitudine, de definire atât a riscului, cât și a beneficiului. Dificultatea este cu atât mai mare cu cât substanța este mai puțin cunoscută, așa cum se întâmplă în trialurile de faza I și, pe măsură ce informațiile se acumulează, se clarifică și aspectele legate de utilitatea sau, dimpotrivă, nocivitatea unui produs. Dacă din perspectiva unui rezultat final cele care se impun sunt datele statistice, din punctul de vedere al clinicianului investigator fiecare individ reprezintă o valoare în sine și este obligația medicului de a-l proteja. Principiul binefacerii în cercetarea clinică se aplică încă din momentul elaborării unui protocol de studiu, prin scopul enunțat, prin metodele utilizate și prin dezvăluirea informațiilor acumulate în etapele anterioare. Un rol esențial în procesul de asigurare a protejării intereselor potențialilor subiecți îl deține controlul exercitat de comisiile de etică, acestea având dreptul de a respinge un protocol dacă există elemente care să sugereze un risc inacceptabil pentru participanți.

Cumulând într-o oarecare măsură cele două principii – al non vătămării și al binefacerii – se conturează un cadru de conduită morală în domeniul atât de dificil al cercetării, un model ce urmărește să armonizeze, pe de o parte, interesul științific în perspectiva unei medicine eficiente și sigure, iar pe de alta, să evite pe cât posibil producerea de suferință, uneori daune ireversibile sau chiar moartea celor ce sunt înrolați în studii clinice. De altfel, deasupra interesului științei se află interesele individului, protejarea vieții, integrității și demnității acestuia. Nici bioetica nu oferă răspunsuri la toate întrebările, nu soluționează toate dilemele ce se pot ivi, dar reprezintă un ghid către corectitudine, onestitate și adevăr. Acționând astfel, se pot preveni o parte din riscuri, vor fi scutiți cât mai mulți pacienți de suferințe inutile, iar rezultatele obținute vor fi spre beneficiul societății. Referitor la aspectul beneficiilor pentru fiecare participant în parte, să nu uităm că acesta nu este definit și din cauza posibilității alocării în brațul cu medicație standard sau placebo. În cercetarea clinică, fiecare subiect este avizat, prin intermediul consimțământului informat asupra

¹⁰³ A se vedea Declarația Universală a Drepturilor Omului, prezentată într-un capitol anterior.

¹⁰⁴ Gavrilovici Cristina, *Introducere în bioetică*, ed. cit., , pp. 18.

¹⁰⁵ Ojovanu Vitalie, Leabu Mircea (coord.), *Bioetica: teorii, instrumente, utilitate*, ed. cit., pp. 54-55.

probabilității de a primi fie un tip de tratament fie alt tip, investigatorul neavând posibilitatea de a interveni în această privință. Se pare că acest aspect, al tratamentului *placebo* vine în contradicție cu principiul binefacerii, dar investigatorul are la dispoziție câteva mecanisme pentru a diminua impactul asupra subiecților săi. Trebuie precizat faptul că, în conformitate cu reglementările în vigoare, în trialurile în care pacienții suferă de o afecțiune gravă, amenințătoare de viață, s-a renunțat la utilizarea de *placebo ca unică medicație*, preferându-se pentru brațul comparator medicația standard, cu excepția situației ce presupune absența unei medicații eficiente cunoscute la acel moment¹⁰⁶. Un alt aspect care merită reținut este acela că, pe baza observațiilor clinice și a parametrilor biologici, un profesionist poate aprecia dacă starea subiectului s-a înrăutățit și are posibilitatea, de fapt obligația morală de a-l retrage din studiu, după cum subiectul are acest drept garantat de însuși protocolul studiului. Nu trebuie omis nici aspectul pozitiv al înrolării unui pacient într-un studiu clinic, prin prisma oportunității de a primi o terapie inovatoare, mai eficientă în raport cu cea aprobată deja, cu șanse la vindecare sau la ameliorarea simptomelor și creșterea calității vieții. Respectarea principiilor de non vătămare și binefacere în cercetarea clinică pe subiecți umani are drept obiectiv evaluarea, de către toți cei implicați, atât a riscurilor probabile cât și a beneficiilor estimate, prezentarea lor într-o manieră cât mai corectă și adoptarea de măsuri, când acestea se impun, pentru protejarea subiecților.

5.2.3.4 Principiul justiției

Despre tratamentul just, corect și echitabil al ființelor umane s-a discutat în primul rând în context social și politic, având în vedere o lungă perioadă din istoria omenirii de inegalitate, de împărțire a indivizilor în clase sociale privilegiate și defavorizate, în țări bogate și puternice în contrast cu altele mici și sărace. Odată cu evoluția societății, ideile umaniste și iluministe au dus la emanciparea spiritului uman și la proclamarea tot mai fermă a drepturilor omului, până la nivelul atins în secolul douăzeci, când mari filosofi ai lumii au abordat această temă. În medicină, dincolo de teorie, se cere evaluată aplicarea acestui principiu, întrucât aceasta cunoaște diferite nuanțări, între generozitatea teoriei și realitatea practică putând exista diferențe datorate de cele mai multe ori limitărilor financiare.¹⁰⁷ Astfel, pentru a asigura respectarea dreptului la viață și îngrijire medicală, fiecare stat și-a dezvoltat propriile mecanisme prin care să fie protejați cei mai vulnerabili cetățeni. În ceea ce privește cercetarea clinică, principala provocare nu este reprezentată de lipsa resurselor, ci de oportunitatea sau, după caz, de riscurile pe care le presupune înrolarea subiecților în trialurile clinice și de necesitatea asigurării unui tratament just și echitabil participanților la trialuri în raport de riscuri și beneficii. În mod inevitabil, cercetarea nu poate oferi doar trialuri cu un beneficiu maxim în condițiile unor riscuri minime, deși se depun eforturi consistente în această direcție. Așadar, unele dintre acestea pot expune subiecții unor riscuri considerabile, ceea ce, pentru sponsor și investigator poate ridica problema de a înrola un număr suficient de subiecți, respectiv îndeplinirea targetului cerut de protocol pentru a atinge pragul semnificației statistice. Alte trialuri, în contrast cu primele, oferă oportunitatea unui tratament inovator cu reale beneficii pentru participanți, situație în care numărul celor ce doresc să participe poate depăși necesarul propus. Pentru ambele tipuri de trialuri, protocolul stabilește criteriile de eligibilitate, criteriile conform vor fi selectați viitorii subiecți. Acestea au la bază considerente medicale și științifice, în conformitate cu obiectivele studiului, fiind singurele după care se selectează populația de subiecți. A acționa în spiritul principiului justiției este sinonim cu a înrola în trialurile clinice subiecți care aparțin populației pe care o indică protocolul, după verificarea riguroasă a criteriilor de includere și excludere.¹⁰⁸ Nu este permisă discriminarea de nici un fel(de exemplu pe criterii de

¹⁰⁶ Declarația de la Helsinki, versiunea 2013, subcapitolul *Use of placebo*, punctul 33, p.7/8, disponibil pe www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-principles-for-medical-research-involving-human-subjects, accesat pe 23/03/2021.

¹⁰⁷ Gavrilovici Cristina, *Introducere în bioetică*, ed. cit., pp. 18-19.

¹⁰⁸ Ojovanu Vitalie, Leabu Mircea (coord.), *Bioetica: teorii, instrumente, utilitate*, ed. cit., pp. 56-59.

rasă, convingeri religioase, orientare sexuală sau nivel economic sau educațional), ceea ce înseamnă că nu vor fi marginalizați pacienții aparținând unor categorii pe care am putea să le numim dezavantajate dacă persoane aparținând acestor categorii ar avea un beneficiu în urma participării la studiu. În același mod trebuie privite lucrurile și atunci când este vorba de un studiu ce indică un grad ridicat de risc. În aceste condiții, înrolarea întâmpină anumite dificultăți, ceea ce duce la prelungirea intervalului până la atingerea targetului. Este genul de studii clinice în care se poate manifesta tendința de a forța recrutarea subiecților prin abordarea unor categorii defavorizate ale populației, apelându-se la mijloace neetice de influențare a deciziei voluntare. Dacă ne referim la persoane cu venituri situate la limita subzistenței, pentru acestea ar putea fi tentant să accepte expunerea la un risc în ceea ce privește sănătatea sau, în anumite cazuri, viața, cu prețul unor recompense pecuniare ce ar asigura familiei sale hrana pentru o perioadă de timp sau bani pentru plata utilităților. Lipsit de etică este și înrolarea unor persoane a căror condiție îi face vulnerabili diferitelor constrângeri și manipulări, forțați să accepte ceea ce alții nu ar accepta (de exemplu persoanele private de libertate, care fie sunt supuse unor presiuni din partea autorităților fie li se promite reducerea pedepsei sau pur și simplu înrolarea este decisă fără ca cei în cauză să fie consultați). Un tratament just din perspectiva cercetării clinice s-ar putea exprima prin „la riscuri egale, beneficii egale”. Orice forțare a înrolării prin exploatarea condiției în care se află o persoană sau un grup de persoane, condiții care echivalează cu diminuarea autonomiei sau, la polul opus, orice marginalizare pe criterii subiective, altele decât cele medicale cu favorizarea unor persoane în detrimentul altora, reprezintă încălcări ale principiului justiției.

Capitolul 6.

METODOLOGIA STUDIILOR CLINICE – DIMENSIUNEA PRACTICĂ

Acest capitol urmărește prezentarea aspectelor practice și metodologice prin care se realizează un demers de cercetare clinică medicală, așa cum sunt ele prezentate în *Ghidul bunelor practici medicale*¹⁰⁹, document indispensabil celor care, activității curente de îngrijire a pacienților, integrează și munca de cercetător și participă, împreună cu o echipă riguros selectată în trialuri clinice. După cum s-a menționat în capitolele anterioare, acest document elaborat de Consiliul Internațional pentru Armonizare (International Council of Harmonisation)¹¹⁰ are valoare etică, juridică și metodologică în același timp. Pentru un medic aflat la începutul carierei sale, poate fi dificil să părăsească sfera de confort pe care activitatea de rutină începe să o creeze în jurul său ca o barieră protectoare, dar, pentru cei ce-și doresc mai mult – în primul rând de la ei înșiși – a păși pe un tărâm diferit poate reprezenta o provocare, o poartă deschisă către noi oportunități de dezvoltare personală și de obținerea de satisfacții profesionale. Pentru nimeni nu e simplu să se adapteze unor reguli noi, dar nimeni nu s-a născut învățat și, mai ales astăzi, informația este accesibilă tuturor celor dornici să fie informați, să exploreze domenii noi și să se dezvolte (să-și cultive virtuțile cum ar spune un mare filosof), pentru a avea satisfacția de a fi cu un pas înainte pe drumul cunoașterii atât de necesare domeniului medical, de a dobândi o experiență pe care ulterior o va putea valorifica în practica de fiecare zi, oferind o îngrijire medicală de calitate cât mai multor pacienți și, de ce nu, rigurozitatea impusă în trialurile clinice poate fi utilă în ceea ce privește modelarea stilului de muncă și organizarea eficientă a timpului disponibil.

6.1 Definiție

6.2 Din laborator la pacienți. Laboratorul – primul filtru

6.3 Etapa clinică, un proces în patru faze succesive

6.3.1 Studiile clinice de Faza I

6.3.2 Studiile clinice de Faza II

6.3.3 Studiile clinice de Faza III

6.3.4 Studiile clinice de Faza IV

6.4 Studiul clinic, pas cu pas

6.4.1 Protocolul studiului

6.4.2 Aprobarea studiului clinic

6.4.3 Alegerea investigatorilor

¹⁰⁹ S-a utilizat GCP având codul E6 (R2), adoptat în data de 9 noiembrie 2016, de către International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use, disponibil pe database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf, ultima accesare pe 03/12/2023.

¹¹⁰ International Council of Harmonisation (ICH) a avut prima Adunare Generală pe 23/10/2015, urmând politica în materie de comportament etic în medicină și siguranța a Conferinței pentru Armonizare, organism constituit în aprilie 1990; informație disponibilă pe ich.org/pag/history, accesat pe 23/02/2024.

6.4.4 Vizita de inițiere

6.5 Desfășurarea unui trial clinic. Aplicarea protocolului

6.5.1 Identificarea potențialilor subiecți

6.5.2 Recrutarea participanților într-un trial clinic

6.5.3 Consimțământul Informat

6.5.3 a. Documentul scris

6.5.3 b. Decizia în cunoștință de cauză și semnarea Consimțământului Informat

6.5.4 Screening

6.5.5 Randomizarea

6.5.6 Vizitele planificate

6.5.7 Încheierea studiului și urmărirea post studiu

6.6 Roluri și responsabilități

6.6.1 Sponsorul

6.6.2 Comisia de Etică

6.6.3 Compania de studii clinice și angajații acesteia

6.6.4 Investigatorii

6.6.5 Subiecții investigației clinice

6.7 Înregistrare, raportare, arhivare

6.8 Evenimente adverse

6.9 Analiza, interpretarea și publicarea datelor

6.10 Auditul

Capitolul 7.

CERCETAREA CLINICĂ: REALITĂȚI, PERCEPȚII, PERSPECTIVE

7.1. Medicina bazată pe dovezi versus medicina bazată pe principii și valori?

Timp de secole, practica medicală s-a bazat în mare măsură pe ceea ce se poate numi fler sau inspirație de moment și pe aplicarea unui vechi principiu conform căruia „nu există boli, ci bolnavi”, ceea ce se poate traduce sub forma importanței acordate particularităților clinice, psihice și sociofamiliale ale individului uman în calitate de pacient, tratamentul urmând a fi adaptat acestor particularități, dar și aptitudinilor profesionale ale medicului. Astăzi, pentru ca acest sistem să poată funcționa, este nevoie de mult mai mult decât inspirație, e nevoie de multă informație, de rigurozitate și precizie dacă vrem să atingem acel reglaj de finețe al tratamentelor individualizate și personalizate. De câteva decenii suntem în era „medicinii bazate pe dovezi”, concept fundamentat pe unificarea și standardizarea schemelor terapeutice pentru diverse afecțiuni sub formă de protocoale și ghiduri ce urmăresc obiectivul unui limbaj comun pentru profesioniștii din întreaga lume. La baza acestor ghiduri terapeutice, realizate de așa numitele grupuri de lucru sau grupuri cooperative, formate din profesioniști aparținând aceleiași specialități, se află rezultatele obținute în cadrul cercetării medicale, a cărei tușă finală o dau trialurile clinice randomizate, considerate „standardul de aur” pentru cercetarea din domeniul medical. Practic, s-a elaborat conceptul de „nivele de evidență” pe baza cărora un produs farmaceutic este mai mult sau mai puțin recomandat într-un anumit context medical, unde nivelul cel mai înalt este deținut de medicamentele care au trecut cu succes prin cel puțin un trial clinic randomizat, dublu orb, cu control placebo. Se creează astfel un consens în cadrul comunității internaționale de profesioniști aparținând unei anumite specialități (în anumite cazuri vorbim de supraspecializare), astfel încât pacienții să beneficieze de cele mai adecvate tratamente, prin intermediul cărora să aibă cele mai multe șanse la însănătoșire sau cel puțin la alinarea suferinței provocate de boală. De-a lungul ultimilor cincizeci-șaizeci de ani, mai precis după finalul celei de-al doilea război mondial, s-au creat și au evoluat mecanisme de protejare a societății, prin intermediul instituțiilor ce au rolul de a controla produsele adresate pieței farmaceutice (și nu doar farmaceutice, vorbim de produse destinate consumului, în general), acest tip de vigilență fiind impus de dezvoltarea explozivă a producției industriale de mărfuri destinate consumului pe scară largă.

Epoca post belică a înregistrat o creștere semnificativă a nivelului de trai – în special în țările dezvoltate – ceea ce a contribuit atât la creșterea demografică, dar și la creșterea speranței de viață, fenomene ce au determinat, alături de alți factori, precum poluarea, fumatul sau stress-ul și sedentarismul, modificarea profilului patologic al omenirii. Astfel, după apariția antibioticelor ce au dus la combaterea cu succes a majorității bolilor infecțioase, atenția lumii medicale și, implicit a cercetării medicale a fost îndreptată asupra bolilor cronice degenerative, considerate prețul plătit de omenire pentru nivelul de civilizație pe care l-a atins. Beneficiind de suportul financiar al industriei farma – interesată în cucerirea piețelor – și sub presiunea unei societăți tot mai informate și mai exigente, cercetarea clinică a fost nevoită în primul rând să-și înfrunte trecutul recent, grevat de acele derapaje ce i-au provocat un mare prejudiciu de imagine și, urmând calea onestității, să-și redobândească locul și rolul de avangardă a profesiei medicale.

Achiziția de noi și noi informații asupra biologiei, mecanismelor patologice precum și a unor tratamente din ce în ce mai eficiente a condus la apariția unei paradigme numită „medicina bazată pe dovezi”, definită de D.L. Sacket în 1992 ca fiind „aplicarea rațională, judicioasă și conștientă a celor mai

bune dovezi ale științei contemporane”¹¹¹. Astfel, cade în desuetudine abordarea clasică bazată doar pe experiența și judecata medicului, uneori subiectivă, adesea insuficientă, în orice caz incapabilă să ofere pacientului cele mai bune opțiuni. Se realiza prin intermediul acestei abordări ridicarea standardului științific al practicii medicale, prin urmarea recomandărilor oferite de ghidurile și protocoalele elaborate pe baza rezultatelor obținute în trialurile clinice. În mod predictibil, și medicina bazată pe dovezi e criticabilă, deoarece pacientul reprezintă o individualitate, unică prin particularitățile ei, motiv pentru care tratamentul fiecărui individ nu se poate realiza ca și cum ai aplica o formulă matematică, iar experiența clinicianului își are rolul său bine definit, alături de dovezile furnizate de știința medicală, în adoptarea celor mai bune decizii, chiar dacă e nevoie de o călătorie anevoioasă printr-o adevărată „junglă” a informațiilor.¹¹² Așezând în centrul preocupărilor individul cu preferințele, interesele și principiile sale, a apărut conceptul de „medicină bazată pe valori”, aparținând lui Bill Fulford, profesor de filosofie și psihiatrie la Warwick și Oxford.¹¹³ Conform opiniei lui Fulford, decizia asupra tratamentului trebuie să fie luată în comun de medic și de pacient, fiind bazată atât pe experiența clinicianului, cât și pe dovezile furnizate de știință, alegând din multitudinea de opțiuni cele care nu oferă doar cele mai convingătoare rezultate, dar care corespund și principiilor, valorilor, intereselor și preferințelor pacientului. În felul acesta, se poate conchide că cele două paradigme ale medicinei contemporane nu sunt antagoniste, dimpotrivă, ele sunt complementare, propunând de fapt o medicină bazată pe dovezi și valori. Extrapolând, cercetarea clinică actuală, de mare anvergură și realizată conform unor standarde științifice și etice ridicate, promovează atât dovezile, dar mai ales valorile. Astfel, dacă în termenii rezultatelor trialurilor clinice se discută despre semnificația statistică, în planul efectiv al desfășurării cercetării este vorba de fiecare individ în parte, cu drepturile aferente – esențiale fiind dreptul la viață și la autonomie decizională – cu preferințele și sistemul de valori proprii. Știința își are propriile exigențe, explicabile prin nevoia validării rezultatelor și generalizarea acestora la scară populațională, dar asta nu implică abdicarea de la principiile eticii, dimpotrivă, cercetarea clinică a zilelor noastre nu poate fi concepută în afara reperelor morale, ceea ce presupune în primul rând respectarea individului ca element central al preocupărilor și atenției tuturor celor implicați în cercetare. Pentru a conchizi, se poate spune că este nevoie de un echilibru între cercetarea clinică bazată pe dovezile științelor biologice și aderența necondiționată la valorile și principiile morale, pentru a adopta cele mai bune decizii și a obține rezultatele pe care societatea, din ce în ce mai exigentă, le așteaptă.

7.2 Locul trialurilor clinice în realitatea medicală românească. Locul României pe harta trialurilor clinice internaționale

7.2.1 Oportunități și avantaje de necontestat

România, prin poziția sa de țară est-europeană, dispunând de resurse financiare limitate în ceea ce privește accesul pacienților la medicamente de ultimă generație (deși trebuie să recunoaștem că se depun eforturi constante în acest sens), ar putea să exploateze mult mai eficient potențialul uman și profesional prin participarea mult mai susținută a medicilor și pacienților români în studiile clinice de pe piața internațională. S-ar putea obține astfel beneficii considerabile pentru pacienți, pentru medici și pentru societate.

¹¹¹ Restian, Adrian, „De la medicina bazată pe dovezi la medicina personalizată”, *Romanian Journal of Medical Practice*, vol. IX, Nr. 2(34), 2014, pe rjmp.com/ro/de-la-medicina-bazata-pe-dovezi-la-medicina-personalizata/ ultima accesare pe 28/01/2024.

¹¹² *Ibidem*.

¹¹³ Astărăstoae Vasile, *Medicina bazată pe dovezi sau medicina bazată pe valori?*, pe astarastoae.wordpress.com/2020/11/12/medicina-bazata-pe-dovezi-sau-medicina-bazata-pe-valori/, ultima accesare pe 29/01/2024.

7.2.2 Cercetarea clinică între plus și minus. Sub lupa presei

Deschiderea României după decembrie 1989 a adus modificări semnificative și în medicina românească, prin reluarea contactelor dintre medicii români și colegii lor din Vestul Europei, ceea ce a dus inclusiv la pătrunderea pe piața românească a trialurilor clinice internaționale, în care au fost incluși pentru prima dată și pacienți români precum și voluntari sănătoși. Aceste noi realități au trezit însă suspiciuni în rândul opiniei publice, iar presa, oglinda și vocea societății, 'a patra putere' în stat a exprimat îngrijorările cu privire la caracterul *etic* și *legal* al acestei activități. Astfel, un articol publicat în anul 2009 (mai precis pe 7.11.2009) în „Gazeta de sud” și intitulat „Viața de cobai uman” prezintă relatările unor persoane care, participând în calitate de voluntari sănătoși în cadrul unor trialuri clinice, își prezintă experiența și motivațiile (de cele mai multe ori materiale) ce i-au determinat să opteze pentru înrolarea în sus menționatele studii.

CONCLUZII

De la simpla observație clinică a manifestării bolii și până la trialurile clinice internaționale de azi, cercetarea medicală a parcurs un drum lung și sinuos, nu lipsit de obstacole și provocări și supus la numeroase controverse ce au pus sub semnul întrebării caracterul moral al experimentării utilizând subiecți umani. Astfel, între recunoașterea importanței și a obligativității obținerii dovezilor prin studierea acțiunii asupra organismului uman a substanțelor propuse spre a fi aprobate și contestarea cercetării clinice, acuzată de abuzuri și încălcări ale drepturilor umane, s-a stabilit un echilibru fragil, ce poate fi distrus la cea mai mică abatere de la conduita corectă. Am încercat să demonstrez că, cel puțin la nivel teoretic, cercetarea implicând subiecți umani dispune de toate instrumentele necesare creării unui cadru corespunzător, instrumente ce susțin caracterul etic și legal al acestei activități. Domeniu de mare complexitate, cercetarea clinică este chemată să răspundă atât exigențelor științei cât mai ales comandamentelor morale. În ce măsură se reușește asigurarea complementarității și echilibrului dintre știință și etică s-a încercat a se demonstra prin evocarea dimensiunii filosofice, (inclusive o sumară trimitere la învățătura creștină), a celei juridice, a dimensiunii practice ilustrată de metodologia de lucru și, nu în ultimul rând prin confruntarea cu realitatea și percepțiile societății.

Într-o lume imperfectă, oamenii resimt tot mai acut nevoia de siguranță și de certitudinea că le sunt respectate drepturile în toate circumstanțele în care interrelaționează cu reprezentanți ai autorității sau ai sistemului medical. Din acest motiv, o relație corectă între un pacient și medicul său se definește prin respect față de persoană, prin respectarea drepturilor umane, transparență și onestitate în toate situațiile, indiferent dacă este vorba despre o decizie medicală aferentă practicii curente sau dacă se referă la participarea într-un trial clinic.

Nici medicina, nici cercetarea medicală nu au nevoie de sfinți sau eroi, ci de oameni obișnuiți, dar bine pregătiți profesional și devotați muncii lor și pacienților ale căror interese în materie de siguranță și bună stare fizică trebuie să primeze în fața oricărui alt interes, de oricare altă natură, inclusiv al progresului științei, deoarece știința are valoare doar dacă slujește omenirea.

Domeniu grevat de imperfecțiuni, cercetarea clinică se redefinește constant, adaptându-se la imperatiile dezvoltării științei și la exigențele societății în privința tratamentului just, nediscriminatoriu și în beneficiul subiecților înrolați și al viitorilor pacienți. Această adaptare constă într-o continuă evaluare și actualizare a legislației naționale și internaționale, având drept scop îmbunătățirea constantă a cadrului și condițiilor de desfășurare a trialurilor clinice.

Contestată pe alocuri, supusă unor critici adesea nemeritate din partea societății încă tributară unor mituri și prejudecăți, cercetarea clinică din România își urmează propria traiectorie la vedere, conștientă de propria valoare, spre o medicină a viitorului, cu oameni și pentru oameni.

BIBLIOGRAFIE

Cărți de specialitate consultate sau citate:

- Academia română, *Dicționarul explicativ al limbii române*, București, Univers enciclopedic, 1998.
- Afloroaei, Ștefan, *Cum este posibilă filosofia în estul Europei ?*, Iași, Polirom, 1997.
- Aristotel, *Etica nicomahică*, traducere de Traian Brăileanu, București, Editura Antet xx Press.
- Aristotel, *Politica*, traducător Alexandru Baumgarten, București, Editura IRI, 2001.
- Astărăstoai, Vasile, Trif Almos Bella, *Essentialia in Bioetica*, Iași, Editura Cantes, 1998.
- Baciu, Claudiu, *Libertate și moralitate la Kant*, în Mircea Flonta, Hans-Klaus Keul (coord.), *Filosofia practică a lui Kant*, Iași, Polirom, 2000.
- Baciu, Claudiu, *Filosofia idealismului german*, București, Editura Academiei Române, 2014.
- Banari, Ion, *Îndrumări metodice la bioetică*, Chișinău, Print Caro, 2022
- Barnes, Jonathan, *Aristotel*, traducător Ioan-Lucian Muntean, București, Editura Humanitas.
- Barnes, Jonathan, *Aristotel*, traducere de Ioan-Lucian Munteanu, București, Editura Humanitas, 1996.
- Beauchamp Tom L., Childress James F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, New York, Editura Oxford University Press, 2019.
- Biblia sau Sfânta Scriptură*, București, Editura Institutului Biblic și de Misiune Ortodoxă, 2008.
- Bieri, Hartman, Kruger (eds.), *Transcendental arguments and Science*, Dordrecht, Reidel, 1979.
- Bleicher, J., *Contemporary Hermeneutics*, London, Routledge, 1980.
- Bochenski, J.M., *The methods of contemporary thought*, Dordrecht, Reidel, 1965.
- Boboc, Alexandru, *Filosofia contemporană*, București, Editura Didactică și Pedagogică, 1982.
- Bogatu, Eugenia, *Perspective pragmatiste în comunicare. Interpretări semiotice*, București, Editura Universității, 2024.
- Brown, J.R., *The Laboratory of the Mind. Thought Experiments in the Natural Sciences*, London, Routledge, London, 1991.
- Buchanan, Allen, *Beyond Humanity?*, Oxford University Press, 2010.
- Campbell, Alastair, V., *Bioethics the basics*, London-New York, Editura Routledge, 2017.
- Campbell, Alastair, V., *Bioethics the basics*, London New York, Editura Routledge, 2019.
- Cioiu, Alexandru, *Bio-ameliorarea morală: extindere a granițelor conștiinței sau robotizare a comportamentului uman?*, teză de doctorat, Universitatea din București, 2020.Ciuleanu, Tudor E., *Compendiu de oncologie medicală. Principii și practică*, Cluj-Napoca, Editura Casa Cărții de știință, 2021.

- Ciuleanu, Tudor, E., *Compendiu de oncologie: : principii și practică*, Cluj-Napoca, Casa Cărții de Știință, 2021.
- Claude, Mosse, *Procesul lui Socrate*, traducere de Maria Ivănescu, București, Editura Orizonturi, 1996.
- Cutaș D., Voicu A., Miroiu Adrian, *Etica aplicată și de ce e nevoie de ea*, Introducere, philarchive.org.
- Descartes, *Discurs asupra metodei*, traducere de Al. Boboc, D. Rovența-Frumușani, București, Editura Academiei, 1990.
- Dewey, John, *Trei scrieri despre educație*, București, Editura Didactică și Pedagogică, 1977.
- Dewey, John, *O introducere în filosofia educației*, București, Editura Didactică și Pedagogică, 1972.
- Dilthey, *Construcția istorică a lumii*, trad. V. Draghici, Cluj, Dacia, 1999.
- Dummett, Michael, *Origins of Analytical Philosophy*, London, Duckworth, 1993.
- Eco, U., *Cum se face o teză de licență*, trad de G Popescu, Constanța, Pontica, 2000.
- Eliade, Mircea, *Istoria credințelor și ideilor religioase*, trad Cezar Baltag, ediția a doua, București, Editura Științifică, 1991, 3 vol.
- Eliade, Mircea, *Sacrul și profanul*, trad de Rodica Chira, București, Humanitas, 1992.
- Engel, P., *Précis de la philosophie analytique*, Paris, PUF, 2000.
- Flew, Antony, *Dicționar de filozofie și logică*, traducător D. Stoianovici, București, Editura Humanitas, 1996.
- Flonta, Mircea, *20 de întrebări și răspunsuri despre Immanuel Kant*, București, Humanitas, 2012.
- Fourastié, J., *Les conditions de l'esprit scientifique*, Paris, Gallimard, 1966.
- Frunză, Alina, *Boala ca fenomen social*, Iași, Editura Lumen, 2017.
- Gadamer, *Adevăr și metodă*, traducere G. Cercel et alii, București, Teora, 2001.
- Gavrilovici, Cristina, *Introducere în bioetică*, Iași, Junimea, 2007.
- Gilson, Etienne, *Filozofia în Evul Mediu*, trad de Ileana Stănescu, București, Humanitas, 1986.
- Gilson, Etienne, *Tomismul*, trad de Adrian Niță, București, Humanitas, 2002.
- Gooding, D., *Experiment and the making of meaning*, Dordrecht, Kluwer, 1990.
- Grondin, Jean, *L'universalité de l'hermeneutique*, Paris, PUF, 1993.
- Hands, John, *Cosmo sapiens*, trad Carmen Strungaru, Doru Căstăian, București, Humanitas, 2019.
- Hempel, Carl, *Eléments d'épistémologie*, Paris, Armand Collin, 1996.
- Hornblum, Allen, *Acri de piele, Acres of Skin, Human Experimentation at Holmesburg Prison*, 1998, www.prisonlegalnews.org.
- Hügli, A., Lübcke, P., *Filosofia în secolul XX*, traducere de A. Apostol, M. Căpraru, C. Lupu, M. Mureșan, M. Stan, București, All, 2003.
- James, William, *Psihologie și educație*, trad. G.I. Simeon. București, Editura Librăriei H. Steinberg Fiu, 1947.
- Jeremy, Waldrom (ed.), *Rights as trumps*, Oxford University Press, 1984.

- Kant, Immanuel, *Prolegomene la orice metafizică viitoare care se va putea înfățișa drept știință*, trad Mircea Flonta, Thomas Kleininger, București, Editura Științifică și Enciclopedică, 1987.
- Kant, Immanuel, *Critica rațiunii pure*, trad N. Bagdasar, E. Moisuc, București, IRI, 1994
- Kant, Immanuel, *Critica rațiunii practice*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică, 1972.
- Kant, Immanuel, *Întemeierea metafizicii moravurilor*, traducător Nicolae Bagdasar, București, Editura Științifică.
- Iftimovici, Radu, *Istoria medicinei*, București, All, 1994.
- Iliescu, Vasile, Dinulescu, Ion, *Bazele filosofice ale medicinei. O epistemologie de la șamanism la genetică*, Cluj Napoca, Dacia, 2003.
- Lalande, A., *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, Paris, PUF, 1952.
- Leibniz, *Opere*, vol. 1, *Metafizica*, coord. Adrian Niță, traducere de Rucsandra Dascălu, Dana Dinu, Magdalena Indrieș, Adrian Niță, Delia Șerbescu, Elena Emilia Ștefan, Studiu introductiv și Note de Adrian Niță, Editura Univers Enciclopedic, București, 2015.
- MacIntyre, Alasdair, *Tratat de morală. După virtute*, trad Catrinel Pleșu, București, Humanitas, 1998.
- Marga, Andrei, *Metodologie si argumentare filosofica*, Cluj, Dacia, 1992.
- Marga, Andrei, *Reconstrucția pragmatică a filosofiei*, Iași, Polirom, 1998.
- Marga, Andrei, *Filosofia lui Habermas*, Iași, Polirom, 2006.
- Marga, Andrei, *Filosofia americană*, vol. I, *Filosofia americană clasică*, selecția textelor, prefață și note introductive de Andrei Marga, București, Editura ALL Educational, 2000.
- Marga D., (editor), *Filosofia americană*, vol. I, *Filosofia americană*, Oradea, Ratio et Revelatio, 2014.
- Martens, E., Schnädelbach, H., *Filosofie*, traducere M. Flonta et alii, București, Editura științifică, 1999.
- Martinich, Sosa, *A companion to analytic philosophy*, Oxford, Blackwell, 2001.
- Mill, John, S., *Utilitarianism*, New York, Dover Publications Inc., 2007.
- Mill, John. S., *Despre libertate*, traducător Adrian-Paul Iliescu, București, Editura Humanitas, 2017.
- Miroiu, Adrian, *Etica aplicată*, București, 1995, Editura Alternative.
- Miroiu, Adrian et alii (coord.), *Alegeri morale. Teme actuale de etică aplicată*, Iași, Polirom, 2021.
- Miron, Lucian, *Elemente de nursing în cancer*, Iași, Editura „Gr. T. Popa”, 2018.
- Moore, G.E., *Principia ethica*, trad de Alin Zabala et alii, București, Editura Du Style, 1997.
- Neacșu, Adriana, *Istoria filosofiei antice*, Craiova, Universitaria, 2009.
- Niță, Adrian, *Metodologie*, București, Ars Docendi, 2005.
- Niță, Adrian, *Timp și idealism*, București, Paideia, 2005.
- Niță, Adrian, *Epoca spiritului*, Iași, Institutul European, 2020.

- Ojovanu, Vitalie, Leabu Mircea (coord.), *Bioetica: teorii, instrumente, utilitate*, Editura Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicoale Testemițanu” Chișinău, Editura Institutului național de Patologie „Victor Babes” București, 2021.
- Otto, Rudolf, *Sacrul*, trad de Ioan Milea, Cluj Napoca, Dacia, 2002.
- Palmer, R.E., *Hermeneutics. Interpretation theory in Schleiermacher, Dilthey, Heidegger, and Gadamer*, Evanston, Northwestern Univ Press, 1969.
- Persson, Ingmar, Savulescu, Julian, *Neadaptați pentru viitor. Nevoia de bio-ameliorare morală*, trad Alexandru Cioiu et alii, București, All, 2014.
- Pârvu, Ilie, *Posibilitatea experienței: o reconstrucție teoretică a Criticii rațiunii pure*, București, Politeia, 2004.
- Pârvu, Ilie, *Cum se interpreteaza o opera filosofica*, Bucuresti, Punct, 2001.
- Peirce, Charles S., *Semnificație și acțiune*, trad. Delia Marga, București, Humanitas, 1990.
- Peirce, Charles S., *Convingeri și idei*, trad. Martin Zick, București, All, 2011.
- Philonenko, Alexis, *L'œuvre de Kant*, Paris, Vrin, 1969.
- Popper, Karl, *Societatea deschisă și dușmanii ei*, trad de Dragan Stoianovici, Bucuresti, Humanitas, 1993.
- Popoveniuc Bogdan, *Filosofia Singularității. Creierul global - o etică a gândirii fără om*, București, Editura EIKON, 2016.
- Popoveniuc, Bogdan, *Iluziile rațiunii. Antinomiile matematico-transcendentale și destinul lor în filosofia și știința contemporană*, București, Editura Didactică și Pedagogică, 2009.
- Ricoeur, P., *Eseuri de hermeneutică*, trad Vasile Tonoiu, București, Humanitas, 1995.
- Roland, Paul, *Dosarele naziștilor. Terifiantele studii de caz ale personalităților perverse din spatele celui de-al treilea Reich*, București, Editura Prestige, 2022.
- Ross, D., *Aristotel*, traducere de I.L. Munteanu, București, Humanitas, 1998.
- Russ, J., *Metodele filosofiei*, trad V. Tonoiu, Bucuresti, Univers Enciclopedic, 1999.
- Sandu, Antonio, *Etica și deontologia profesională*, Iași, Editura Lumen, 2012.
- Scheleiermacher, *Hermeneutica*, trad. N. Rambu, Iasi, Polirom, 2001.
- Silverman, H.J., (ed.), *Gadamer and Hermeneutics*, New York, Routledge, 1991.
- Singer, Peter (ed.), *Tratat de etică*, trad Vasile Boari et alii, Iași, Polirom, 2006.
- Sloterdijk, Peter, *What Happened in the 20th Century*, trans Christopher Turner, Cambridge, Polity, 2018.
- Sole, Joan, *Kant-revoluția copernicană în filosofie*, București, Editura Litera 2020.
- Strawson, P.F., *Limitele rațiunii. Un eseu despre Critica rațiunii pure a lui Kant*, trad Valentin Cioveie, București, Humanitas, 2004.
- Surdu, Alexandru, *Filosofia contemporană*, București, Paideia, 2002
- Surdu, Alexandru, *Filosofia contemporană*, București, Paideia, 2003.
- Tanner April, MD, Weissler Mark C., MD, *Ambroise Paré, the gentle barber surgeon*, 2017, American College of Surgeons, University of North Carolina, U.S.A.
- Țirdea, Teodor, Ojovanu, Vitalie et alii (coord.), *Dicționar de Filosofie și Bioetică*, Chișinău, CEP Medicina, 2004.

Țirdea, Teodor, Gramma, Rodica, *Bioetica medicală în sănătate publică*, Chișinău, Bons offices, 2007.

Țopa, L., *Metode și tehnici de muncă intelectuală*, București, Editura Didactică, 1979.

Veto, Miklos, *De Kant à Schelling. Les deux voies de l'idéalisme allemand*, Grenoble, Jerome Millon, 1998.

Vlăduțescu, Gheorghe, *Filosofia în Roma antică*, București, Pro Universitaria, 2012.

Vlăduțescu, Gheorghe, *O istorie a ideilor filosofice*, București, Editura Științifică, 1990.

Warnke, G., *Gadamer. Hermeneutics, Tradition and Reason*, Cambridge, Polity, 1987.

Articole de specialitate consultate sau citate:

Astărăstoae Vasile, *Medicina bazată pe dovezi sau medicina bazată pe valori?*, cultura vieții.ro, 12.11.2020.

Astărăstoae Vasile, *Paternalism și autonomie în practica medicală*, cronica medicală.ro, 23/02/2020.

Badea Laur, *De la etica hipocratică la bioetică. 2400 de ani de conceptualizare. Principiile și paradoxurile bioeticii*, laurbadea.files.wordpress.com/2008/04.

Bazon Cristina, *Paternalism și autonomie în practica medicală*, actinews.ro/știri-sănătate, 23/08/2022.

Băicuș Cristian, Caraiola Cristina, *Studiile clinice randomizate*, www.baicus.ro.

British Medical Journal, No 7070, Vol. 313, p. 1448, 7/12/1996.

Cobianu E., Ciuraru C., „Dimensiunea morală a drepturilor omului”, *Revista română de sociologie*, București, 2001, anul XII, nr. 5-6, pp. 573-581.

DeGrazia, David, „Moral enhancement, freedom, and what we (should) value in moral behavior”, in *Journal of Medical Ethics*, 2014, 40, pp. 361-368.

Doll Richard, „Controlled clinical trials: the 1948 watershed”, *British Medical Journal*, 31/10/1998, pp. 1662-1882.

Douglas, Thomas, „Moral Enhancement”, in *Journal of Applied Philosophy*, 25, 2008, pp. 228-245.

Goldby Stephen, Krugman Saul, Pappworth H.M., Geoffrey Edsall, „The Willobrook letters: criticisms and defense”, 1971, *The Lancet*, numerele din aprilie, mai, iunie, iulie.

Grigore, Nora, „On why there is a problem of supererogation?”, in *Philosophia*, nov 2018.

Harris, John, „Moral Enhancement and Freedom”, in *Bioethics*, 21, 2011, pp. 102-111.

Hinman, Lawrence, „Utilitarianism”, *Philosophy*, 321, *Social ethics*, summer 2010.

Nisha Catherin, „Right to health as human right, publicat în Saarbrücken, 2017. (Research Gate).

Kahane, Guy, Savulescu, Julian, „Normal human variation: refocusing the enhancement debate”, in *Bioethics*, 2013.

Persson, Ingmar, Săvulescu, Julian, „The perils of cognitive enhancement and the urgent imperative to enhance the moral character of humanity”, *Journal of Applied Philosophy*, 25(3), 2008. Restian Adrian, „De la medicina bazată pe dovezi la medicina personalizată”, *Romanian Journal of Medical Practice*, vol. IX, Nr. 2, 2014.

Rohlf Michael, „Immanuel Kant”, publicat în 2010, republicat în 2020 în *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. plato.stanford.edu/entries/Kant

Sandu G., „Declarația de independență a S.U.A și Declarația drepturilor omului și cetățeanului, punți politice și juridice comune”, ro.scribd.com/doc.23.06.2016.

Simkulet, William, „On moral enhancement”, in *AJOB Neuroscience*, 2012, 3(4).

Stephen Goldby, Saul Krugman, „The Willobrook Letters: criticism and defense”, *The Lancet*, 1971.