

CORAPORTUL „RISC-BENEFICIU” ÎN PROCESUL CERCETĂRILOR BIOMEDICALE ASUPRA PERSOANEI: IMPLICAȚII JURIDICO-PENALE

Vitalie-Silviu MIDRIGAN

Catedra Drept Penal și Criminologie

In the realm of health care it is difficult to hold rules or principles that are absolute. This is due to the many variables that exist in the context of clinical cases as well as the fact that in health care there are several principles that seem to be applicable in many situations. Even though they are not considered absolute, these rules and principles serve as powerful action guides in clinical medicine. Over the years, these moral principles have won a general acceptance as applicable in the moral analysis of ethical issues in medicine. The commonly accepted principles of health care ethics include: the principle of respect for autonomy, the principle of non-maleficence, the principle of beneficence, and the principle of justice. In other words, the physicians have a “prima facie” duty to both benefit the patient and to “avoid harming” the patient. However, in the actual situation, we must balance the demands of these principles by determining which carries more weight in the particular case. Prima facie duties are always binding unless they are in conflict with stronger or more stringent duties. A moral person’s *actual* duty is determined by weighing and balancing all competing *prima facie* duties in any particular case.

Progresele științifice majore au determinat, atât în rândul medicilor, cât și al juriștilor, dezbateri cu privire la necesitatea apariției unor principii care ar asigura o corectă utilizare a descoperirilor în domeniul medicinei. Ca urmare, se impune necesitatea stringentă de reglementare juridico-penală a riscurilor posibile în procesul efectuării cercetărilor biomedicale asupra persoanei.

Scopul prezentului demers constă în definitivarea bazei normative internaționale în sfera ocrotirii drepturilor persoanei supuse cercetărilor și experimentărilor biomedicale; în identificarea valorilor fundamentale ce necesită a fi ocrotite de legea penală; în stabilirea coraportului „risc-beneficiu” și în formularea principiilor de bază pe care se axează orice cercetare biomedicală legală.

Referindu-ne la legislația în vigoare a Republicii Moldova și la doctrina în domeniul științelor bioetice și juridice, putem formula câteva valori și principii fundamentale, acestea fiind expuse în ordine ierarhică:

1. Apărarea vieții și sănătății persoanei;
2. Legitimitatea principiului terapeutic;
3. Importanța socială conexă progresului științei.

Așadar, reieșind din conținutul actelor normative internaționale, putem observa că la nivel european această problemă s-a concretizat în activitatea organismelor Consiliului Europei, într-un proces de elaborare, adoptare și aplicare a unui sistem european de protecție a drepturilor omului în legătură cu dezvoltarea medicinei și biologiei.

În special, a fost creat un Comitet ad-hoc al Experților în Bioetică (CAHBI), transformat apoi într-un organism permanent – Comitetul Director pentru Bioetică (CDBI) [1]. Drept urmare a activității acestor comitete au fost adoptate următoarele documente internaționale:

- ✓ Convenția Europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Oviedo, 1997) [2];
- ✓ Protocolul Adițional la Convenție referitor la interzicerea clonării ființelor umane (Paris, 1998) [3];
- ✓ Protocolul Adițional la Convenție privind transplantul de organe și țesuturi de origine umană (Strasbourg, 2002) [4].

Reieșind din analiza actelor internaționale enumerate *supra*, ajungem la concluzia că sistemul european de protecție a drepturilor persoanei împotriva abuzurilor științelor biomedicale este proiectat într-o manieră analogică ca și sistemul internațional de protecție a drepturilor fundamentale ale omului. Altfel spus, sunt adoptate o convenție care ocupă locul central în reglementarea problemelor bioetice și de drept și o serie de protocoale adiționale referitoare la diverse aspecte concrete. Baza normativă internațională în domeniul biomedicinei și dreptului este concepută ca o serie de reguli speciale care reglementează relații sociale apărute în sfera asigurării protecției drepturilor și libertăților persoanei împotriva abuzurilor științei.

Principiul priorității ființei umane este reglementat expres în articolul 2 al Convenției europene privind drepturile omului și biomedicină. Aceasta prevede că „*interesul și binele ființei umane trebuie să primeze asupra interesului unic al societății sau al științei*”. Pornind chiar de la această prevedere, observăm tendința Convenției de a reglementa impactul progresului științific asupra a trei entități, asupra a trei ipostaze ale ființei umane:

- ✓ ființa umană privită ca individ;
- ✓ ființa umană privită ca ființă socială;
- ✓ ființa umană ca specie.

Fiecare dintre aceste trei ipostaze primește gradul său specific de protecție, avându-se însă în vedere prioritatea protecției acordate ființei umane ca individ față de celelalte două ipostaze.

Analizând principiul priorității ființei umane, putem observa că el se materializează, în primul rând, în consimțământul persoanei necesar pentru a putea fi efectuată o intervenție în domeniul sănătății. Prioritatea consimțământului în domeniul sănătății este proclamată aproape în toate domeniile bioeticii și biomedicinii reglementate de Convenția respectivă și de Protocoalele ei Adiționale.

Regula generală este exprimată în articolul 5 al Convenției și presupune trei coordonate:

- ✓ necesitatea consimțământului în cazul unei intervenții în domeniul sănătății;
- ✓ regula informării adecvate și prealabile;
- ✓ libertatea retragerii necondiționată a consimțământului.

Referindu-ne la noțiunea „*intervenție*”, precizăm că acest termen trebuie interpretat într-un sens larg; acoperind toate actele medicale și, în special, intervențiile efectuate în scopul prevenirii, diagnosticării, tratamentului, reabilitării sau în contextul unei cercetări biomedicale.

Convenția reglementează însă și situații speciale, după cum urmează:

- consimțământul persoanei lipsite de capacitatea de a consimți (art.6);
- consimțământul persoanei care suferă de o tulburare mintală (art.7);
- situațiile de urgență, când nu se poate obține un consimțământ adecvat (art.8);
- consimțământul expus în baza dorințelor exprimate anterior de către un pacient care în momentul intervenției nu este într-o stare care să-i permită să-și exprime voința (art.9).

Principiul consimțământului nu își găsește însă aplicabilitatea în sfera de reglementare a Protocolului Adițional referitor la interzicerea clonării ființei umane, neexistând situații de excepție de la aceasta interdicție nici chiar atunci când ar exista consimțământul persoanei.

În ceea ce privește exprimarea consimțământului, regula este ca aceasta poate fi atât expresă, cât și tacită, scrisă sau orală. Există însă și situații de excepție reglementate de Convenție, când se cere ca exprimarea consimțământului să fie expresă, specifică și expusă în scris în cazul consimțământului pentru o cercetare științifică. Consimțământul trebuie să fie întotdeauna prealabil intervenției.

A doua regulă a principiului consimțământului o reprezintă *informarea prealabilă a persoanei* (alin.2 art.5 al Convenției). Informarea trebuie să includă înștiințarea persoanei cu privire la:

- scopul;
- natura intervenției;
- consecințele intervenției;
- riscurile care pot apărea.

O problemă de importanță majoră o constituie *informațiile cu privire la riscurile* care pot apărea în cursul intervenției sau în variantele alternative la aceasta. Acestea trebuie să cuprindă nu doar riscurile inerente pentru acel tip de intervenție, dar și orice risc aflat în legătura cu caracteristicile individuale ale fiecărui pacient, cum ar fi vârsta sau existența altor patologii.

Mai mult, pacientul are dreptul să solicite informații suplimentare cu privire la intervenția preconizată și să obțină răspunsuri adecvate.

Cea de a treia coordonată este *libertatea retragerii consimțământului* (alin.3 art.5 al Convenției). Retragerea consimțământului este prevăzută pentru efectuarea de cercetări și pentru prelevarea de organe sau țesuturi în scopul transplantării.

Analizând conținutul acestei norme juridice internaționale, observăm că regula impusă de Convenție are un caracter dispozitiv. În alți termeni, exprimarea consimțământului pentru efectuarea unei intervenții nu creează vreo obligație pentru pacient și nu poate fi folosită ulterior împotriva acestei persoane [5].

În urma studiului nostru succint al prevederilor internaționale, putem concluziona că întregul sistem european de acte normative în domeniul biomedicinii reprezintă un minim de reglementare și de protecție a

drepturilor persoanei supuse cercetărilor biomedicale. Ca urmare, fiecare stat parte la Convenție poate să prevadă în legislația internă măsurile necesare pentru a da efect dispozițiilor respective și în scopul construirii unui sistem unitar de protecție a persoanei împotriva abuzurilor științei.

Imperativul etic în medicină constă în îmbunătățirea strategiilor existente de prevenire și tratament al bolilor. Pentru atingerea lui este nevoie de cercetarea observațională și analitică. În momentul în care este util ca în terapie să se introducă noi preparate medicamentoase (experimentul clinic) sau când în practica medicală se dorește aprecierea eficacității metodelor diagnostice și terapeutice propuse (cercetarea clinică) apare necesitatea evaluărilor critice, în decursul cărora pot apărea, în mod inerent, conflicte sau incompatibilități. În această ordine de idei autorul D.Azoicăi relatează: „*Pentru aceasta bioetica are un rol esențial, de stabilire a armoniei și complementarității între cercetare și practică și, chiar dacă de multe ori conflictul este inevitabil, el va fi adus la pragul minim de risc pentru individ*” [6]. Pornind de la acest rol esențial al bioeticii în cercetarea medicală, subliniem că respectarea principiilor de bază se încadrează într-un sistem legislativ care trebuie aplicat.

Ca urmare, sub imperiul legislației internaționale existente și al doctrinei în domeniul bioeticii, în cadrul studierii coraportului „*risc-beneficiu*” s-au format următoarele principii etico-morale de efectuare a cercetărilor biomedicale asupra persoanei:

I. Intangibilitatea și non-disponibilitatea persoanei. În cadrul acestui principiu în literatura de specialitate se menționează: „*Primatul persoanei este axul prim al eticii, al oricărei etici. Atenționăm că persoana este valoare „transcendentă” în cadrul întregii realități. Persoana umană nu există fără viață fizică, care, deși nu epuizează viața personală, este fundamentul vieții personale, de aceea orice atingere adusă vieții fizice (sau suprimarea ei) este atingere adusă persoanei. Trupul este coesențial cu persoana și viața trupului este apărută ca prima datorie și primul drept*” [7]. Într-adevăr, viața fizică reprezintă valoarea fundamentală, pentru că pe ea se bazează toate celelalte dezvoltări ale persoanei și toate celelalte posibilități de creștere și de libertate.

II. Principiul sacrificiului particular pentru un bine superior. Unii autori îl numesc **principiul totalității, principiul riscului proporțional** sau **principiul terapeutic** [8]. Indiscutabil, pentru apărarea vieții fizice ca valoare fundamentală a persoanei este absolut legitimă înfruntarea sacrificiului de către o parte a organismului pentru salvarea organismului însuși. Spre exemplu, în aplicarea produsului farmaceutic este inevitabil și justificabil un minim de risc cântărit între riscuri și avantaje pentru integritatea fizică a subiectului asupra căruia se desfășoară experimentarea [9]. În privința acestui principiu o înțeleaptă administrare cere însă ca efectul nociv produs asupra organismului să fie un rău minor față de cel care s-a urmărit să se evite. În caz contrar s-ar comite un lucru absurd, și anume: pentru a evita un rău, s-ar comite unul mai mare. Este limpede că, datorită acestor limite deja menționate, cercetarea științifică poate suferi o încetinire, dar este împotriva oricărui bun simț să fie violate valori umane fundamentale pentru a vindeca omul și este împotriva moralei raționale să se comită răul pentru a obține binele.

III. Principiul solidarității sociale. În virtutea acestui principiu, este permis să i se ceară individului o cotă de sacrificiu sau de risc pentru binele întregii societăți căreia acesta îi aparține. Trebuie să fie înțeles bine acest principiu pentru a nu cădea în concepția colectivistă asupra sănătății. În acest context autorii E.Sgreccia și V.Tambone opinează: „*Conceptele de „parte” și „tot” nu pot fi aplicate în același timp persoanei și societății: în persoana individuală se află valoarea globală și motivul fundamental al existenței însăși a societății. Nu se permite ca un individ să fie supus unui risc mortal în folosul societății*” [10]. De aceea, trebuie să punem limite foarte clare acestui principiu social, iar aceste limite sunt în special două:

1) Societatea nu-i poate reproșa unui subiect un risc mai mare decât subiectul însuși. Din punct de vedere moral, așa cum subiectul va trebui să respecte în sine ordinea valorilor, tot astfel medicul va trebui să procedeze și pentru pacient. Precizăm în acest sens că supraviețuirea, integritatea substanțială (cea a minții și cea fizică), moralitatea personală și familială sunt factori și valori superioare valorii „sănătate-vindecare”. Medicina operează și există pentru a salvagarda aceste valori și nu pentru a le produce daune.

2) Reieșind din faptul că cercetătorul-medic acționează asupra persoanei altuia, respectând întotdeauna acele limite obiective ilustrate înainte, va trebui să obțină mai întâi *consimțământul* în cunoștință de cauză.

După părerea noastră, a invoca justificarea experimentelor nocive sau imorale asupra ființelor umane în vederea progresului științific sau al binelui social ar însemna reintroducerea sub diferite nuanțe a falselor justificări care au condus la crime și lagărele de concentrare din timpul ultimului război și ar răsturna raportul „*persoană-societate*”.

Subliniem că noțiunea „*binele științei*” nu trebuie înțeleasă în sens absolut, ci relativ. Știința este a omului și pentru om; ca urmare, ea nu poate cere sacrificii, nici nu poate impune violări asupra omului dincolo de ceea ce binele însuși al persoanei umane, corect înțeles, poate cere din partea indivizilor.

Așadar, formulând principiile etico-morale de efectuare a cercetărilor biomedicale asupra persoanei și elucidând coraportul dintre risc și beneficiu, vom contura elementele juridice de bază, a căror respectare este obligatorie pe parcursul realizării unor cercetări științifice cu participarea omului. Reieșind din etica cercetării [11], aplicabilitatea practică a acesteia și prevederile legislative în domeniu, punctăm următoarele cerințe înaintate unui act de cercetare:

1. Protejarea subiecților pentru a nu fi vătămați fizic sau psihic. În situația în care riscul prevăzut înainte de începerea cercetării este semnificativ crescut în raport cu beneficiul potențial, cercetarea ar trebui să nu fie aprobată și să nu fie derulată.

2. Menținerea caracterului privat (*privacy* – în limba engleză) – se referă la păstrarea caracterului anonim al cercetării; doar coordonatorul cercetării ar putea cunoaște, pe baza unui document unic păstrat închis, protejat, la care doar acesta are acces, asocierea dintre numele participanților la cercetare și numele de cod atribuite și folosite pe tot parcursul procesului de cercetare; de asemenea, caracterul privat se referă și la asigurarea intimității, lipsa urmăririi, observării, înregistrării cuiva prin încălcarea spațiului privat.

3. Lipsa constrângerii – forțarea cuiva la a participa într-o cercetare, în situațiile în care există o diferență obiectivă sau subiectivă de putere între cercetători sau persoane și grupuri interesate de rezultatele cercetării, pe de o parte, și subiecții sau participanții vizați.

4. Consimțământul informat. Consimțământul este considerat a fi 1) act prin care se consimte o propunere; acord între persoane; asentiment. 2) aprobare benevolă, adeziune [12]. În forma sa concretă, este un document explicit, clar, complet, pe înțelesul subiecților și al acelor responsabili de aceștia (în cazul persoanelor minore și al celor a căror capacitate de a-și da acordul este limitată sau inexistentă). La acesta se ajunge parcurgând un proces continuu caracterizat prin „*voluntariat*” – participare voluntară, informare, înțelegere și discernământ. Principalele aspecte care sunt incluse în realizarea unui consimțământ informat sunt:

- scopul cercetării;
- identificarea clară a cercetătorului și(sau) a echipei de cercetare;
- descrierea activităților de cercetare;
- durata și măsura implicării participantului potențial;
- beneficiile potențiale ale participării pentru persoana implicată, dar și pentru societate;
- riscurile implicite și explicite ale participării, inclusiv eventualitatea unui disconfort pentru participant;
- promisiunea fermă ca se va asigura anonimatul pe parcursul și după efectuarea cercetării, inclusiv în cadrul diseminării rezultatelor;
- modalitatea de a fi contactați cercetătorii în cazul în care apar întrebări, temeri sau preocupări înainte, în timpul sau după realizarea cercetării; posibilitatea retragerii necondiționate în orice moment al studiului;
- maniera prin care subiecții pot obține o copie a rezultatelor;
- un spațiu în cadrul documentului de consimțământ informat în care participantul potențial să-și poată da încuviințarea cu privire la implicarea sa în cercetare și faptul că a înțeles scopul cercetării, prin semnătură.

5. Confidențialitatea – este asigurată prin păstrarea tuturor datelor în condiții stricte, la care să aibă acces doar un număr minim de persoane care își asumă responsabilitatea pentru aceasta.

6. Raportarea rezultatelor – cel mai adesea se realizează cât mai curând după terminarea studiului și în forme adaptate grupurilor-țintă: marele public, alți cercetători, decidenți, practicieni, precum și către participanți la cercetare (fie prin prezentare, fie prin transmiterea unor sinteze ale rezultatelor).

7. Recapitularea cercetării împreună cu participanții – în cazul în care participarea la cercetare poate avea un impact emoțional asupra subiecților, în special în cazul în care aceștia au fost induși în eroare conform cu designul specific al cercetării în chestiune și, la final, li se comunică participanților dacă au fost manipulați, cum și în ce scop.

8. Accesul egal la beneficii – este foarte important în cazul cercetărilor experimentale care includ grupuri de comparație sau de control.

În această ordine de idei este de precizat că unii autori [13] pledează pentru construirea unui protocol în momentul formulării ideii de studiu. Împărtășim acest concept, deoarece fixarea documentară apare drept necesitate care urmează să servească obiectivul de finalizare a cercetării și obținerea rezultatelor valide, incontestabile din punct de vedere științific. Chiar dacă pare o activitate cronofagă, la masa de lucru se întrunesc, în echipă, mai mulți specialiști care vor crea în ansamblu un algoritm care va înlesni desfășurarea cercetării. Uneori, după multe dezbateri și, de ce nu, contradictorii, după consultarea bazelor valide de informații se construiește protocolul de studiu.

Reieșind din determinarea valorilor sociale fundamentale și analiza principiilor etico-morale de efectuare a cercetărilor biomedicale asupra persoanei, vom evidenția principalele cerințe etico-juridice în privința experimentării asupra persoanei, după cum urmează:

1) *Necesitatea experimentării clinice a produselor farmaceutice.* Experimentarea clinică a produselor farmaceutice, fiind un mijloc necesar pentru lupta contra maladiei, dacă este condusă corect și în condiții moralmente acceptabile, nu doar că este îngăduită, dar reprezintă și un serviciu adus omului și ia parte la dezvoltarea științei;

2) *Finanțarea și încurajarea cercetărilor științifice.* Este datoria precisă a statului și a comunității să încurajeze, să finanțeze și să reglementeze cercetarea științifică pentru a ușura suferințele umanității și pentru a împiedica abuzurile în defavoarea ființelor umane.

3) *Faza pre-clinică* va fi condusă cu toată acuratețea, astfel încât se vor dobândi maximum de cunoștințe valabile și se va readuce la minimum riscul din faza aplicativă asupra omului.

4) *Faza clinică a experimentării*, terapeutică sau non-terapeutică, va contribui să prezinte un coeficient de risc proporțional cu scopul și să poată garanta integritatea subiectului asupra căruia se realizează experimentul. Probele vor trebui suspendate imediat ce s-ar descoperi că nu mai există o astfel de proporție și garanție. Coeficientul de risc este evaluat și în cazul voluntarilor și experimentării de medic asupra lui însuși. Trebuie evaluată cu grijă mai ales includerea femeilor de vârstă fertilă în cercetările clinice, chiar dacă este îndepărtată posibilitatea unui efect teratogen (provocător de mutații) asupra copilului conceput. Totuși, în cazul femeii gravide sau în timpul lactației, criteriul de excludere de la experiment se impune sub motivul ocrotirii necesare atât a sănătății femeii, cât și a copilului. În cazul femeii la vârstă fertilă, deci potențial susceptibilă de graviditate înainte sau chiar în timpul experimentării, trebuie să se facă anumite distincții. Presupunând că produsul farmaceutic are un potențial teratogen, în cazul în care există tratamente standard alternative față de cel experimentat sau în cazul experimentării asupra voluntarilor sănătoși, femeile la vârstă fertilă sunt excluse. Dacă însă nu există terapie standard disponibilă și gravitatea patologiei impune un tratament, atunci este recomandat ca femeia care se supune studiului experimental să nu înceapă o sarcină în timpul experimentării și (în structurile unde este posibil) să i se ofere posibilitatea de ilustrare a metodelor de reglementare naturală a fertilității.

5) *Consimțământul în cunoștință de cauză* devine absolut necesar atunci când este vorba despre experiment non-terapeutic, ale cărui avantaj și scop nu au o conexiune imediată cu subiectul asupra căruia se aplică experimentarea. De aceea, din acest gen de experimentare sunt excluși toți subiecții incapabili să ofere un consens pe deplin liber și conștient. Acest consens trebuie să se producă într-adevăr în cunoștință de cauză, adică bazat pe elemente complete, accesibile și ușor recepționate, pentru a fi cu adevărat liber și deci cerut din partea unor persoane care nu prezintă forme de dependență morală sau constrângere fizică (copii, pușcăriași, prizonieri, dependenți sau condamnați la moarte). Consimțământul în cunoștință de cauză în mod normal este cerut chiar și pentru experimentarea terapeutică; el poate fi presupus sau omis atunci când există rațiuni foarte grave de salvagardare a vieții pacientului. Acest caz poate avea loc atunci când este folosit în regim de urgență un produs farmaceutic experimental în tentativa extremă de a salva viața unui pacient după ce au dat greș toate celelalte mijloace terapeutice; poate fi administrat și atunci când cererea consimțământului în cunoștință de cauză ar obliga ca pacientului să i se furnizeze informații asupra stării bolii care ar putea cauza daune bolnavului însuși (bolnav de cancer).

6) *Protejarea datelor personale*, sau cuvenită rezervă cu care trebuie tratate datele referitoare la subiecți care se supun unei experimentări clinice.

7) *Farmacovigilența.* Se poate defini ca fiind o monitorizare a posibilelor reacții adverse ale medicamentelor și comunicarea acestor rezultate făcută autorității sanitare.

8) *Întrebuințarea corectă a sistemului „placebo”.* Este vorba despre o substanță inertă fără efect farmacologic, prevăzută în diferite experimente clinice controlate. Aceasta ar fi administrată unui grup experimental, așa-numit de „control”, și confruntat cu grupul de studiu căruia i se încredințează spre testare respectivul produs farmaceutic. Pentru ca utilizarea lui să se facă la scară generalizată, în domeniul clinic terapeutic, asupra omului, este nevoie de trei condiții:

- a) să fie eliminată orice posibilă interferență în interpretarea efectelor atribuite noului medicament;
- b) să se evite dificultatea de alegere între tratamentul de comparat și terapia experimentală;
- c) să fie presupusă facilitatea majoră de a demonstra semnificația statistică a unui placebo față de un tratament novator în confruntarea dintre cele două terapii (cea experimentală și cea standard) [14].

Din cele expuse putem deduce următoarele:

✓ Scopul medicinei este de a ține cont de ceea ce există pentru a descoperi ceva mai bun.
 ✓ Medicul are o obligație primară de tip terapeutic în relația cu bolnavul, mai mult decât în legătura cu studiile științifice sau cu viitorii pacienți.

✓ Este iluzoriu ca un studiu, întotdeauna de mici dimensiuni, în privința unei utilizări generalizate a substanței deja comercializate, să aibă o validitate științifică absolută dat fiind că este demonstrat că măsurătorile sunt supuse de la sine unei apreciabile erori statistice, datorită căreia valoarea noului produs, pe planul eficienței – față de tratamentele uzuale – nu este pe deplin confirmată.

✓ Obținerea unui consens valid în cunoștința de cauză, pe baza sistemului placebo, nu eliberează medicul de datoria de a-i administra pacientului cel mai bun tratament, dacă este cu puțință.

✓ Dacă, din contra, se întâmplă că pacientul să nu primească o informare adecvată, consimțământul obținut de fapt nu este valabil și se configurează ca o adevărată și reală „înșelăciune”.

Reieșind din cele expuse, propunem următoarele recomandări *de lege ferenda*:

(1) Completarea art.40 din Codul penal al Republicii Moldova cu anexa plasată în alin.(2) care ar avea următorul conținut: „În cazurile când viața sau sănătatea persoanei supuse experimentului sau cercetării biomedicale sunt puse în pericol, obținerea consimțământului scris al pacientului sau al reprezentantului legal, privind pericolele sau perspectivele posibile, este obligatorie”.

(2) Completarea agravantei „cu scopul de a preleva și/sau utiliza ori comercializa organele sau țesuturile victimei” (lit.n) alin.(2) art.145 CP RM și lit.l) alin.(2) art.151 CP RM) cu următorul conținut: „...sau cu scopul efectuării experimentului sau cercetării biomedicale”.

(3) Completarea Capitolului II al Părții Speciale a Codului penal al Republicii Moldova cu art.158¹, care ar prevedea răspunderea penală pentru *forțarea sau inducerea în eroare a persoanei de a participa la un experiment sau cercetare biomedicală*.

Referințe:

1. Steering Committee on Bioethics (CDBI): Information document concerning the CDBI. - Strasbourg, 29 March 2011 // http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/INF_2011_%201%20E%20info%20doc%20cdbi.pdf
2. Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicină, semnată la Oviedo, 4 aprilie 1997, Spania // Varianta electronică: http://www.coe.ro/down_pdf.php?abs_path=tratate_conventii/ETS%20164.pdf
3. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, Paris 12.01.1998 // <http://www.bioeticanet.info/documentos/OviedoProtAd.pdf>
4. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Strasbourg, 24.I.2002 // <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/186.htm>
5. Pivniceru Mona Maria, Tit Horia. Principiile fundamentale ale sistemului european de protecție a drepturilor omului în legătura cu biomedicina // Arhiva electronică a Revistei Române de Bioetică, vol.1, nr.3 // www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp?item=9466&node=1281
6. Azoică D. Etica cercetării clinice. O prioritate în medicină bazată pe dovezi // Arhiva electronică a Revistei Române de Bioetică, vol.1, nr.2 // www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp?item=9428&node=1280
7. Sgreccia Elio și Tambone Victor. Manual de bioetică. Capitolul VI, Partea I. Bioetica și experimentul asupra omului, experimentul clinic cu medicamente // www.profamilia.ro/culturavietii.asp?manual=54
8. Ibidem.
9. Stâncu M.-M. Experimentul clinic cu medicamente asupra omului // www.pharma-business.ro/opportunitati/experimentul-clinic-cu-medicamente-asupra-omului.html
10. Ibidem.
11. Gavrilovici C., Gavrilovici O. Introducere în etica cercetării: de la prescripție la realizarea practică // Arhiva electronică a Revistei Române de Bioetică, vol. 2, nr.1 // www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp?item=9492&node=1355
12. Dicționar Explicativ al Limbii Române on-line // <http://dex-online.ro/consim%C5%A3%C4%83m%C3%A2nt/cauta/>
13. Azoică D. Etica cercetării clinice. O prioritate în medicină bazată pe dovezi // Arhiva electronică a Revistei Române de Bioetică, vol.1, nr.2 // www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp?item=9428&node=1280
14. Sgreccia Elio și Tambone Victor. Manual de bioetică. Capitolul VI, Partea I. Bioetica și experimentul asupra omului, experimentul clinic cu medicamente // www.profamilia.ro/culturavietii.asp?manual=54

Prezentat la 16.11.2011