

BIOETICA ÎN CONTEXT PANDEMIC. DESPRE PRINCIPIISM ÎN ACȚIUNE

Mircea Leabu, dr., director științific
Institutul Național de Patologie „Victor Babeș”
Centrul de Cercetare în Etică Aplicată, Facultatea de Filosofie,
Universitatea din București, București, România
mircea.leabu@ivb.ro

BIOETHICS IN A PANDEMIC CONTEXT. ON PRINCIPLISM IN ACTION

A pandemic is definitely a crisis. A crisis, says a cynical sentence, coming from economic sciences, is both a threat and an overtone window too. Despite of we don't like this sentence, it has proved to be a reality. Therefore, in this essay, I will try to answer in short to the question: what are the opportunities opened by pandemic to bioethics? My attempt is mainly assessing the utility of principlism, a tool of medical ethics, in this context of public health. I will check the utility of principlism's principles and their enhancement in our understanding for applying them. In conclusion, this essay will argue the usefulness of principlism in bioethics, and will point out the directions, revealed under "pandemic opportunity", to be changed in order to increase our ability to apply this ethical tool, suggesting it could be extended to other domains of our current life.

Introducere

Există o părere cinică, venită din sfera economico-socială, ce spune că orice criză reprezintă și o oportunitate (sau chiar mai multe, așa adăuga). Deși, prin cinismul ei, această afirmație nu ne place, sau ne contrariază, sau ne revoltă, nu putem să nu vedem partea ei de adevăr, decât dacă am adopta poziția struțului: băgam capul în nisip și atunci pericolul (citește realitatea) dispare. Nu-i adevărat, ea rămâne și ne dă târcoale, ne bântuie (că vrem să o receptăm sau că nu vrem). De-a lungul istoriei, oportunitățile pe care le oferă crizele s-au dovedit a fi o realitate. Pe acest flux al argumentării, ne putem întreba: care sunt oportunitățile pe care le deschide o pandemie (în cazul nostru oportunitățile deschise pentru bioetică), ea fiind, fără doar și poate, o criză. O criză multipotentă, deoarece se manifestă în primul rând în domeniul sănătății publice, dar se manifestă și la nivel politic, precum și (iar asta o vom simți într-un viitor mai mult sau mai puțin îndepărtat) la nivelul obișnuințelor din viața socială (în activitatea profesională – indiferent de preocupare, în educație, în viața personală, în obișnuințele religioase etc.) care vor fi afectate.

Fără a fi orbi la celelalte aspecte pe care le provoacă criza pandemică, aici vom insista în privința impactului ei asupra bioeticii, în partea semnificativă a acesteia, etica medicală, cu precădere cea clinică. Dar, pentru că etica biomedicală (a clinicii și a cercetării) este dominată de instrumentul numit principiism, îmi propun să trasez câteva jaloane asupra utilității dovedite sau nu de principiism în contextul pandemiei de COVID-19, această boală datorată unui virus perfid prin imprevizibilitate și agresivitate, SARS CoV-2.

Așadar, cum ne descurcăm cu practicarea principiismului într-o pandemie? În acest eseu, încerc să înaintez câteva puncte de vedere privind răspunsul la o asemenea întrebare.

Principiismul – un echilibru între diferite teorii etice

Principiismul a fost fundamentat de Tom L. Beauchamp și James F. Childress, prin cartea lor „Principii ale eticii biomedicale” („Principles of Biomedical Ethics”), cu prima ediție apărută în 1979 [1]. Cartea, care are și valoarea unui manual de bioetică, a trecut, până în 2019, prin 8 ediții [2], cu mai puține schimbări în structură (adică în formă), dar mai multe îmbogățiri în fondurile principiismului, acestea fiind posibile prin caracterul său de instrument practic mai degrabă, decât de teorie etică aplicabilă domeniului biomedical prin excelență. Principiismul a fost creat ca urmare a unor preocupări ale unei comisii înființată, în 1974, prin hotărârea Congresului SUA (Comisia Națională pentru Protecția Subiecților Umani din Cercetările Biomedicale și Comportamentale) și elaborării, în 1979, a ceea ce se cheamă Raportul Belmont (a se vedea detalii referitor la istoria bioeticii și importanța acestui raport în [3]). El are la bază definirea a patru principii etice *prima facie* operabile în practica și cercetarea biomedicală. Acestea sunt: autonomie, beneficență, non-maleficiență și dreptate (echitate). La cam 15 ani după ce a fost lansat principiismul, a fost pregătită o reacție europeană de normare a bioeticii care stipula tot patru principii: autonomie, demnitate, integritate și vulnerabilitate. Această reacție a fost rezultatul unui proiect derulat între 1995 și 1998 intitulat „Principiile etice de bază ale bioeticii și legislației biomedicale” (Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw) [4]. Am analizat în altă parte în ce măsură aceste două abordări principiiste din bioetică (cea anglo-americană, respectiv cea europeană) sunt sau nu diferențiabile sau se întrepătrund, fiind de fapt cam „aceeași Mărie cu altă pălărie” [5]. Aici, voi menționa doar că principiismul, așa cum a evoluat el până în acest moment prin cauzistica la care s-a aplicat, prin normele și regulile morale subsumate principiilor și care îi dau versatilitatea în aplicare, se dezvăluie de fapt ca un instrument care mixează

teorii etice semnificative cum ar fi deontologismul (respectul autonomiei și așezarea ființei umane în poziția de scop în sine și nu doar de mijloc pentru atingerea scopurilor), utilitarismul (prin urmărirea facerii binelui pentru toate persoanele aflate în nevoia de a beneficia de acesta – maximum de bine, pentru număr maxim de persoane) sau etica virtuții (prin ce impune el agenților morali, pentru a deveni util).

Acestea fiind punctate, ne putem întreba ce aduce pandemia, dacă ar fi să analizăm utilitatea principiismului în contextul ei.

Semnificația principiilor etice în context pandemic

Pandemia, prin nevoia impusă societății de a lupta cu răspândirea coronavirusului (periculos prin agresivitate, prin extrema infecțiozitate – transmițându-se foarte ușor, prin imprezibilitatea efectelor – poate afecta orice tip de țesut sau organ – și prin lipsa unui vaccin sau a altei formule terapeutice eficiente), a determinat meditații serioase legate de moralitatea măsurilor care trebuie adoptate (atât în plan medical, cât și politic). Această luptă însă necesită soluții care să răspundă exigențelor eticii profesionale și, fiind o problemă de sănătate publică, primele exigențe care trebuie urmărite și respectate sunt cele ale bioeticii. Cum fundamentele bioeticii sunt date de principiism, ne punem problema, pe bună dreptate, dacă acest instrument al bioeticii aplicate este operațional în contextul pandemiei și dacă principiile *prima facie* ale sale ne ajută să luăm decizii și să propunem soluții morale pentru a lupta împotriva pandemiei de COVID-19. Să încercăm să ne raportăm la principiile principiismului pe scurt. Mai întâi însă, trebuie să menționăm că dacă în mod obișnuit deciziile în etica medicală vizează aspecte ce implică un număr limitat, dar mic de oameni, în cazul pandemiei pericolul vizează întreaga populație a unei structuri sociale, prin amenințarea globală pe care o poartă. Să vedem acum care este greutatea principiilor etice ale principiismului în deciziile și soluțiile utile luptei împotriva pandemiei, luând pe rând în considerare pe fiecare dintre acestea.

Prima întrebare ar fi: Este utilă respectarea principiului autonomiei în contextul pandemiei? Deciziile de impunere a distanțării fizice, a izolării la domiciliu, sau a carantinei, motivate de protejarea sănătății populației și împiedicarea răspândirii virusului, evident că par a fi încălcat libertatea de mișcare și, prin aceasta, autonomia individului. Libertatea de mișcare este considerată, în societatea contemporană, un drept democratic, iar restricționarea acestuia ar afecta principiul autonomiei. Totuși, în societatea democratică, drepturile sunt la pachet cu obligațiile, iar acestea creează responsabilități. În contextul pandemiei și nevoii de distanțare

fizică, responsabilitatea se referă atât la protejarea sănătății proprii, cât și la protejarea sănătății celor dragi, a celor apropiați și a tuturor celorlalți prin împiedicarea răspândirii și propagării virusului. Filosofia ne învață că sentimentul de libertate este creat de înțelegerea necesității. Cine înțelege necesitatea unei acțiuni pe care trebuie să o facă, chiar dacă nu-i este la îndemână, nu reclamă a nu se simți liber. Aceasta este situația și referitor la distanțarea socială și izolare. Numai cei care nu cred în existența coronavirusului (fie din limite în educare și instruire, fie din manipulare prin scenariile privind o conspirație mai mult sau mai puțin mondială) nu vor conștientiza necesitatea protejării prin distanțare, prin purtarea măștii, sau respectarea măsurilor minime de igienă. Aceștia nu vor înțelege nici responsabilitatea pe care o au în acest context. Pentru marea masă însă, nu va exista un sentiment de nerespectare a autonomiei. Pentru aceștia autonomia nu va fi încălcată. Ceilalți, chiar dacă vor considera că demnitatea le este încălcată, vor avea timp să își revină, dacă nu vor cădea pradă, din vină proprie, pandemiei. Pentru scepticii amintiți, se găsesc exemple de responsabilitate care ar trebuie să le dea de gândit și să-i determine să-și amendeze comportamentul moral. Aș aminti aici cazul elevei de 12 ani din Oradea[6, 7]. Ariana, care a contactat boala jucându-se cu fetița unor prieteni din Cluj, în trecere prin Oradea și într-o vizită scurtă de două ore. Fetița prietenilor a fost diagnosticată, a doua zi, cu COVID-19, iar în urma anchetei epidemiologice și testării Ariana a fost, la rândul ei, diagnosticată pozitiv, iar mama ei nu. Fiind asimptomatică, minora ar fi putut să rămână în izolare la domiciliu, însă, deoarece mama ei este bolnavă de cancer, a cerut imperativ și cu hotărâre neclintită să fie internată în spital. Știa că astfel își protejează mama. Mai mult, Ariana este un pacient model, uimind și încântând, totodată, prin atitudine cadrele medicale în grija cărora se află. Aviz celor care depistați pozitiv și, asimptomatici fiind, refuză internarea (nici nu mai contează pe ce considerente) punând în pericol pe alții, mai ales că nu toți sau foarte puțini au condiții de autoizolare reală. Așadar, sentimentul responsabilității nu ține neapărat de vârsta individului ci, mai degrabă de capacitatea de a gândi echilibrat, adecvat situației, cu propria minte. În plus, Ariana a aplicat, instinctual am putea spune, regula precauției de care principiismul nu este străin.

A doua întrebare ar putea avea următorul enunț: Este posibilă aplicarea principiului beneficienței în lupta împotriva pandemiei? Altfel spus, putem face maximul de bine unui număr cât mai mare de oameni, sau măcar tuturor celor care au nevoie contextuală de un anumit bine? (În contextul pandemiei ne referim la asigurarea sănătății întregii populații.) Orice bine implică doi actori: unul care îl face (pe acesta îl putem numi

agentul moral), celălalt care îl primește (și care poate fi numit beneficiar). Cum binele cu forța este o iluzie, totul pleacă de la înțelegerea contextului și colaborarea între părți, în contextul unei pandemii mai acut decât în alte situații. Cu cât beneficiarii binelui sunt mai cooperativi, cu atât eficiența eforturilor agentului moral de a face binele este mai mare. Pentru aceasta însă este nevoie de educație și instruire, iar pentru asigurarea educației și instruirii (ce poate fi privită ca specificare, particularizare contextuală) ne putem gândi la regula mutualității (ridicată, de cei care au introdus-o, la nivel de principiu[8]) care spune că trebuie acționat astfel încât să se elimine condițiile care determină conflictualitatea dintre aplicarea principiilor, cu maximizarea respectării valorilor morale de bază. Așadar, statul trebuie să acționeze în direcția sporirii eficienței educației cetățenilor; altfel, lipsa de educație se întoarce ca un bumerang împotriva sa, chiar dacă interesul manipulărilor politice ar reclama cetățeni cu educație și instrucție limitate.

A treia întrebare poate fi formulată astfel: Putem identifica soluții practice în lupta cu pandemia care să respecte principiul non-maleficenței? Ne putem gândi, în argumentarea răspunsului la o asemenea întrebare, la situația în care s-au aflat unele sisteme de sănătate de a tria pacienții pentru accesul la echipamentele de ventilație artificială. Sistemele de sănătate din toate țările în care pandemia s-a manifestat cu agresivitate au trebuit să recurgă la asemenea trieri ale pacienților deoarece nu mai făceau față nevoii de locuri în ATI, pe de o parte, și din cauza necesarului care exceda numărul de ventilatoare din dotare, pe de altă parte. Într-o asemenea situație, aproape că nu mai putem vorbi de a nu face răul, ci de a acționa pentru a face un rău cât mai mic. Dezvoltarea principiismului prin cazuistica abordată a putut pune și aici la dispoziție instrumente de decizie acceptabile în situații de criză cum ar fi criteriile și indicatorii de triere din categoria QALY (quality-adjustedlifelyears) sau DALY (disability-adjustedlifelyears). Acești indicatori iau în considerare speranța de viață a pacienților pe baza unor criterii de istoric al sănătății, cu condiția ca informațiile necesare să fie disponibile comitetelor de decizie. Dincolo de aceste soluții care se străduiesc a fi nepărtinitoare, apar atitudinile pacienților cum ar fi cazul preotului Giuseppe Berardelli, de 72 de ani, din Italia care, bolnav de COVID-19 fiind, a refuzat să beneficieze de ventilator pentru a fi pus la dispoziția unui pacient tânăr, care, în conformitate cu se știa din punct de vedere medical la acea dată, avea șanse semnificativ mai mari de a se însănătoși[9]. Acestea sunt însă doar excepții, întrucât o asemenea decizie dovedește un caracter puternic, cu o morală solidă și atitudine virtuoză de eroism. Acestea ne arată că și în ceea ce privește aplicarea cu eficiență a principiului non-maleficenței

un rol revine statului prin sistemul de sănătate care, în conformitate cu regula mutualității, trebuie să îl organizeze de asemenea manieră încât să elimine constrângerile de acest gen, în condiții de criză. Devotamentul, spiritul de sacrificiu și eroismul medicilor, uneori și al unor pacienți, deși atitudini necesare, nu sunt suficiente pentru depășirea problemelor, ci doar utile dezvoltării, prin exemple, a moralității.

A patra întrebare abordează principiul echității/dreptății și poate fi: Deciziile luate și soluțiile propuse în lupta anti-COVID-19 pot distribui echitabil tuturor membrilor societății riscurile și beneficiile? Decizia de a limita activitățile clinice pentru alte tipuri de afecțiuni și pentru bolnavii cronici, pentru a direcționa mai multă resursă umană și infrastructură medicală către nevoile bolnavilor de COVID-19 cade la analiza principiistă, deoarece supune unui risc greu de justificat unele categorii de cetățeni. Alte măsuri, cum au fost cele de distanțare fizică, cu reducerea sau chiar închiderea unor activități economice, au fost echilibrate în efectele lor prin compensările financiare gen șomaj tehnic acoperit de stat, chiar dacă impactul a fost diferit de la o categorie socio-profesională la alta.

Cele prezentate în această secțiune ne permit să afirmăm că principiismul, deși a fost creat ca instrument al bioeticii, iată se dovedește a fi util în analiza încărcăturii etice a deciziilor și la nivelul altor domenii sociale și economice, ca și politice.

Decizia etică în context pandemic

Nici o decizie etică nu poate mulțumi pe deplin, pe oricine. Cu atât mai mult, în situația în care vorbim de decizii care afectează întreaga populație – cum se întâmplă într-un context pandemic – și nu doar un număr mic de părți interesate. Opinia mea, reieșită din ce am studiat referitor la principiism, este că în context pandemic acest instrument își păstrează utilitatea în luarea deciziilor și identificarea de soluții care să răspundă exigențelor eticii contemporane. Într-un număr omagial al periodicului *Journal of Medical Ethics*, din 2003, dedicat onorării lui Raanan Gillon, personalitate de referință a eticii medicale și un avocat echilibrat, dar hotărât al principiismului, în editorialul de introducere, Julian Săvulescu afirma: „Promovarea respectului pentru cele patru principii rămâne de mare importanță practică în medicina obișnuită” [10], el referindu-se la principiile definite de principiismului anglo-american. Contextul pandemiei se dovedește, prin analiza și argumentarea succintă din secțiunile acestui articol, a nu contrazice sentința săvulesciană și, în plus, întărește ideea că diversitatea de reguli și norme, necesare aplicării eficiente a principiilor pentru elaborarea deciziei etice, necesită o mai atentă utilizare, plasându-le într-o rețea care să le potențeze reciproc.

În general, analiza oricărui caz și luarea unei decizii etice presupun operarea după reguli care permit o specificare, o particularizare practică a principiilor care sunt universal valabile, dar, tocmai de aceea, prea generale. Așa cum menționează Henry Richardson, procesul de particularizare prin specificare trebuie „să restrângă[să focalizeze] o normă prin adăugarea de clauze care să precizeze unde, când, de ce, cum, prin ce mijloace, către cine sau de către cine trebuie să fie făcută sau evitată acțiunea” [11], ceea ce ne duce cu gândul la specificațiile deductibile din argumentarea lui Aristotel pentru atitudinea virtuoză: să faci ce trebuie, atunci când trebuie, în relație cu cine trebuie, cu intensitatea cu care trebuie, asta ținând de phronesis și putând aduce fericirea.

Ce ne învață pandemia referitor la bioetică

Am încercat, prin analiza din secțiunile anterioare, să arăt că principiismul, ca instrument al bioeticii, este util în analiza etică a deciziilor necesare depășirii crizei în care ne-a aruncat pandemia de COVID-19. Principiile îmbogățite cu norme și reguli pot fi folosite prin particularizare la situațiile create de criza apărută în sistemul de sănătate și care are impact asupra vieții economice și sociale, ca și, poate mai pregnant, asupra politicului. Referitor la principiile cu care operează principiismul, la o primă strigare se pot trage, fără îndoială, câteva învățăminte. Principiul respectării autonomiei, analizat în contextul pandemiei, ne întărește ideea că trebuie să fie însoțit de asumarea responsabilității de către fiecare parte implicată, fiecare în sfera ei de acțiune. Nu poate exista respect pentru drepturi, fără asumarea de responsabilități. Dacă respectarea drepturilor sau asumarea responsabilităților sunt așteptate doar dintr-o parte, apar tensiunile, iar acestea creează dezavantaje pentru toate părțile și din toate părțile. În ceea ce privește principiul facerii de bine (beneficenței), pandemia ne întărește percepția că este foarte dificil să faci bine cu forța, iar înțelegerea binelui viitor către care cu toții tindem, ține de capacitatea de a raționa matur, aceasta fiind, la rândul ei dependentă atât de educație, cât și de instruire. Dacă ești nevoit să faci bine cu forța, aceasta ține, de regulă de virtutea eroismului. Înțelegerea rațională a nevoii de a aplica anumite măsuri pentru atingerea binelui, către care tindem cu toții (așa cum Aristotel spunea, acum mai bine de 2 300 de ani, în prima frază a Eticii Nicomahice), creează solidaritatea care este necesară și utilă atât în viața de zi cu zi, cât și în condiții de criză, mai ales. Cât privește principiul etic de a nu face rău (principiul non-maleficienței, cum este el numit în principiism), pandemia ne arată că, în cazul excepționale, de criză, grija reciprocă pe care trebuie să ne-o acordăm unii altora devine critică și nu mai poate fi opțională, așa cum

se întâmplă în situații „normale”. Am pus ghilimelele deoarece, poate ar trebui să înțelegem că grija reciprocă universalizată ar fi demn de umanitate să devină, într-adevăr, normalul. Așa cum istoria umanității o demonstrează, principiul dreptății, al distribuirii echitabile a riscurilor și beneficiilor în societate pare a fi cel mai sensibil și rămâne așa și în bioetică. Pandemia a scos la iveală nevoia de a ne schimba în sensul ameliorării atât a comportamentelor individuale, cât și de schimbări în societate. Sub aspectul nevoii de ameliorare morală a individului, pandemia sprijină pledoaria făcută de Ingmar Persson și Julian Savulescu în cartea „Neadaptăți pentru viitor. Nevoia de bio-ameliorare morală” [12]. În ceea ce privește nevoia de schimbare la nivelul societății, aceasta trebuie să implice îmbunătățirea sistemelor de sănătate, de educație, respectiv al administrației publice în primul rând. Sistemele de sănătate trebuie să-și sporească versatilitatea și să se digitalizeze eficient, inclusiv pentru a răspunde exigențelor principiismului. S-a dovedit, spre exemplu că unele activități se pot transfera online, chiar și unele tipuri de consultații sau eliberări de rețete, ceea ce ar spori respectul față de demnitatea pacienților. Pandemia a pus la colț administrativul din sistemul de învățământ care s-ar fi opus cu strășnicie activităților desfășurate online, iar acum a fost obligat să îl adopte de urgență. Pentru respectarea principiului dreptății însă, mai sunt multe de făcut în digitalizarea activităților didactice. În sfârșit, digitalizarea eficientă a administrației publice ar corespunde cel puțin aplicării principiilor autonomiei, respectării demnității umane, dar și beneficenței, non-maleficenței sau dreptății, respectiv integrității, indiferent că vorbim de principiism anglo-american sau european.

Chiar dacă analiza mea s-a bazat pe principiismul anglo-american, nu pot să nu mă refer, în încheiereși la principiul vulnerabilității din principiismul european. Pandemia a scos în evidență, odată în plus, că toți avem vulnerabilități specifice, nimeni nu este invulnerabil; indivizii au vulnerabilități, societatea are vulnerabilități, mediul are vulnerabilități și niciuna dintre acestea nu pot fi tratate cu succes dacă le ignorăm pe celelalte.

Concluzii

Analiza principiistă a încărcăturii morale a deciziilor impuse de pandemie ne dovedește că această unealtă a bioeticii își păstrează utilitatea în situații de criză. Prin evantaiul de implicații ale deciziilor menite să protejeze sănătatea publică și combaterea pandemiei, analiza succintă din acest eseu arată că, de fapt, principiismul se dovedește util și pentru etica altor domenii din sfera socială, economică sau politică. Aplicarea echilibrată a principiilor sale prin metoda specificării, adică a particula-

rizării la cazurile dilematice concrete care apar, poate ajuta părțile interesate să ajungă la decizii reciproc acceptate. Asta necesită păstrarea deschisă a minților, ceea ce la rândul ei implică atât educație, cât și instruire adecvate pentru capacitatea de dialog, de gândire rațională, de atitudine morală bazată cel puțin pe generozitate. Iar dacă ar fi să ne întrebăm dacă nu cumva pandemia ne atenționează că bioetica s-ar afla în criză [13], eu aș opina că răspunsul este nu și că pandemia, prin caracterul ei de criză globală, doar oferă oportunități bioeticii, dar și societății în ansamblul său să se perfecționeze.

Mențiuni

Această lucrare este finanțată de Ministerul Educației și Cercetării prin Programul 1 – Dezvoltarea sistemului național de cercetare-dezvoltare, Subprogram 1.2 – Performanță instituțională – Proiecte de finanțare a excelenței în CDI, Contract nr. 7PFE/16.10.2018.

Referințe bibliografice

1. Beauchamp Tom L., Childress James F. Principles of Biomedical Ethics, 1st edition. New York: Oxford University Press, 1979.
2. Beauchamp Tom L., Childress James F. Principles of Biomedical Ethics, 8th edition. New York: Oxford University Press, 2019.
3. Leabu Mircea. Bioetica: istoric și semnificație. În: Etică și integritate în educație și cercetare. (Antonio Sandu și Bogdan Popeveniuc, coord.). București: Tritonic, 2018, pp. 133-155.
4. Rendtorff Jacob Dahl. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability – towards a foundation of bioethics and biolaw. In: Medicine, Health Care, and Philosophy, 2002, 5(3), pp. 235-244.
5. Leabu Mircea. Principlism versus utilitarianism in translational medicine ethics. In: Studia BB. Philosophia, 2011, 41(2), pp. 53-63.
6. Voiculescu Loredana. O fetiță de 12 ani, diagnosticată cu Covid-19, și-a făcut singură bagajul și s-a internat în spital, ca să-și protejeze mama bolnavă. Republica.ro (28 iulie 2020). În: <https://republica.ro/o-fetita-de-12-ani-diagnosticata-cu-covid-19-si-a-facut-singura-bagajul-si-s-a-internat-in-spital-ca-sa> (accesat: 3 august 2020).
7. Criș Adrian. Dragoste de fiică: O fetiță de 12 ani din Oradea, infectată cu Covid, s-a internat în spital pentru a-și proteja mama bolnavă. eBihoreanul.ro (28 iulie 2020) În: <https://www.ebihoreanul.ro/stiri/dragoste-de-fiica-o-fetita-de-12-ani-din-oradea-infecata-cu-covid-s-a-internat-in-spital-pentru-a-si-proteja-mama-bolnava-157881.html> (accesat: 3 august 2020).
8. DeMarco Joseph P. Principlism and moral dilemmas: a new principle. În: Journal of Medical Ethics, 2005, 31(2), pp. 101-105.
9. Bonicelli Piero. Don Giuseppe Berardelli morto sul campo, da prete, ha rinunciato al respiratore per donarlo a uno più giovane. (23 martie 2020) În: <https://>

www.araberara.it/don-giuseppe-berardelli-morto-sul-campo-da-prete-ha-rinunciato-al-respiratore-per-donarlo-a-uno-piu-giovane/26523/ (accesat: 8 august 2020).

10. Săvulescu Julian. Festschrift edition of the Journal of Medical Ethics in honour of Raanan Gillon. In: Journal of Medical Ethics, 2003, 29(5), pp. 265-266.
11. Richardson Henry. Specifying, balancing, and interpreting bioethical principles. In: Journal of Medicine and Philosophy, 2000, 25(3), pp. 285-307.
12. Persson Ingmar, Săvulescu Julian. Neadaptatî pentru viitor. Nevoia de bio-ameliorare morală. Bucureşti: All, 2014.
13. Sandu Antonio. Bioetica în criză sau criza bioeticii? O filosofie a pandemiei în societatea medicalizată. Iaşi: Lumen, 2020.

EUROPEAN UNION REGULATIONS ON MEDICAL RESEARCH

Borys I. Ostapenko, PhD, associate professor,
Department of Philosophy, Shupyk National Medical Academy
of Postgraduate Education, Kiev, Ukraine
ostabor@hotmail.com

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Комитеты по этике нуждаются в четко определенной роли в разработке клинических испытаний. Комитеты по этике наилучшим образом обслуживают пациентов (включая участников исследований), действуя в интересах исследования и общественных интересов.

Регуляция Европейского Союза обеспечивает эффективное стимулирование медицинских исследований и клинических испытаний при систематическом контроле за обеспечением безопасности пациентов и участников испытаний, защитой личной данных и достоинства человека.

Introduction

Provision of efficient health care and advancement of modern medicine demands establishment of extensive regulations. The European Union developed regulations on medical research to provide advancement of medical science and to secure safety of clinical research. To address these objectives several questions should be resolved. The first is how to organize ethical and regulatory oversight of medical research to minimize risks. The second is how to ensure quality, efficiency and reliability of medical research. These two objectives may conflict with each