

Raport

Etica în Cercetare și Știință

Situația și Perspectivele în Țările Candidate la Uniunea Europeană

Bratislava, 17-19 Martie, 2002

www.scienceandsociety.net/cibercafe.htm

Autor:
Dr. Gabriel Raicu

Etica în Cercetare și Știință

Situația și Perspectivele în Țările Candidate la Uniunea Europeană

Bratislava, 17-19 Martie, 2002

www.scienceandsociety.net/cibercafe.htm

În iulie 2001, Directoratul General pentru Cercetare al Comisiei Europene – Divizia pentru Etică în Știință și Cercetare – a distribuit un chestionar prin intermediul consilierilor științifici ai Delegațiilor la Bruxelles ale celor treisprezece state candidate la Uniunea Europeană. Chestionarul se referea la reglementările și legile legate de dezbaterile problemelor de etică biomedicală în știință și cercetare în țările candidate. El a abordat aspecte legate de comitetele naționale sau locale de bioetică, reglementări sau legi ce se referă la cercetările asupra subiecților umani, țesuturilor umane, embrionilor umani și a celulelor stem embrionare; reglementări sau legi legate de protecția animalelor (în special a celor folosite în cercetare), organismele modificate genetic, fertilizarea in vitro, protecția datelor personale și a vieții private, siguranța la locul de muncă și în laborator; convențiile internaționale legate de bioetică semnate de țările candidate.

Toate aceste date vor fi tipărite în câte o broșură pentru fiecare țară candidată, în limba țării respective, precum și în engleză și franceză. Scopul acestei broșuri este o mai bună informare a cercetătorilor științifici din Europa asupra legilor relevante pentru munca lor pe parcursul cooperării sub auspiciile celui de-al șaselea Program Cadru de Cercetare al Uniunii Europene (FP6). În 10 Decembrie 2001, Consiliul Ministerelor Cercetării din UE a adoptat o poziție comună asupra FP6 care va succeda FP5 (1998 – 2002) începând cu iulie 2002. Nu s-a ajuns încă la o poziție comună vizavi de aspectele legate de etica biomedicală, acest subiect urmând să fie negociat ulterior de către partenerii europeni.

Conferința de la Bratislava a avut ca scop stimularea interesului și a conștiinței în problemele legate de „etică în știință” ale cercetătorilor și ale celor care administrează domeniul cercetării. Cercetătorii trebuie să fie mai bine informați asupra reglementărilor, legilor și a tratatelor internaționale relevante pentru monitorizarea etică în cadrul proiectelor de cercetare și ar trebui întărită infrastructura națională și europeană în acest domeniu.

Conferința și-a propus de asemenea să inițieze un dialog, să creeze sau să extindă conexiunile în domeniul eticii biomedicale. În pregătirea celui de-al șaselea Program Cadru de Cercetare conferința a reprezentat începutul unui proces de descriere a reglementărilor naționale relevante pentru aspectele etice în cadrul proiectelor de cercetare desfășurate sub FP6.

Țările candidate au fost reprezentate la conferință de către doi experți și un reprezentant al ministerului responsabil de știință și cercetare. Selecția celor invitați s-a făcut pe seama rezultatelor chestionarului răspândit în anul 2001.

Duminică, 17 Martie

Partea I-a, secțiunea I-a

În deschiderea conferinței Dr. Rainer GEROLD – judecător, economist, doctor în drept internațional – Comisia Europeană, Directoratul General pentru Cercetare, Director al Directoratului C (Știința și Societatea) a vorbit despre necesitatea creării unei rețele de cercetare la nivel european (ERA- European Research Area).

Milan Ftacnik – reprezentantul Ministerului Educației și Științei din Slovacia a vorbit despre „etică în știință” și importanța care se acordă acestei teme în Slovacia.

Ulterior Profesorul Josef Glasa – medic, cercetător clinic, profesor de farmacologie clinică – Președinte al Asociației Grupurilor de Bioetică din Europa Centrală și de Est, Director al Institutului de Etică Medicală și Bioetică din Bratislava a prezentat aspecte legate de colaborarea între țările candidate la UE pe teme de bioetică.

D-na Alison Abbott – biochimist, fost cercetător științific – corespondent pentru Europa Centrală și de Vest al revistei „Nature” a făcut o prezentare pe tema „Etica și mass-media”. Pornind de la experiența sa de jurnalist ce se ocupă cu aspectele legate de cercetarea științifică și în același timp de fost cercetător în cadrul Universității din Leeds, Marea Britanie ea vorbește despre relația dintre transparență, mass-media și public cât și despre necesitatea dobândirii unei conștiințe etice de către cercetători dar și de către jurnaliști. Atunci când revista „Nature” a publicat în premieră articolul despre clonarea lui „Dolly” impactul asupra publicului a fost foarte mare, surprinzându-i pe autorii articolului. Ulterior presa a vorbit despre clonarea primului copil, fapt care s-a dovedit greșit dar care a avut un răsunet cel puțin la fel de mare. În context, ea relatează despre un auto – „embargo” pe care împreună cu colegii ei și-l impun timp de o săptămână înainte

de a publica o astfel de știre, timp în care ei verifică corectitudinea informațiilor primite.

În cadrul discuțiilor libere de la sfârșitul acestei sesiuni s-a vorbit despre problema care o reprezintă faptul că deși un proiect de cercetare poate să nu fie aprobat de un comitet de bioetică dintr-o țară, el poate fi totuși continuat prin mutarea acestuia într-o altă țară membră a UE. O soluție ar reprezenta-o publicarea pe Internet a unei liste cu toate aceste proiecte de cercetare. În același timp s-a discutat despre faptul că uneori dezbaterile etice durează prea mult și nu țin pasul cu dezvoltarea extrem de rapidă a tehnologiilor moderne, un exemplu fiind progresul din cadrul biochimiei. S-a ajuns la concluzia că jurnaliștii științifici sunt extrem de importanți în dezbaterile etice dintre cercetători și bioeticieni, întrebarea care ar rămâne totuși în discuție fiind: Oare când se termină totuși o dezbateri etică?

Secțiunea a II-a: Cum să facem știința și pe cercetători mai responsabili?

Această sesiune a debutat prin expunerea D-lui Bart Wijnber – Divizia de Etică a Ministerului Sănătății, Asistenței Sociale și al Sportului din Olanda asupra inițiativelor privind clonarea umană în scopuri reproductive pe glob și a vorbit despre inițiativa franco-germană, la recenta conferință organizată de ONU la New-York, de interzicere a clonării în scopuri reproductive.

Judit Sandor – juristă, profesor asociat la Facultatea de Științe Politice a Universității Central Europene din Budapesta a prezentat lucrarea: „Dorim noi să limităm libertatea științei?” În context, ea a reamintit din nou despre faptul ca etica biomedicală este prea statică pentru discipline ca genetica moleculară. De asemenea ea consideră ca o cercetare ar trebui supravegheată de o echipă pluridisciplinară.

Istvan Palugyai – jurnalist, masterand în biologie – editor al ziarului Nepszabadsag (cel mai mare și influent cotidian din Ungaria), responsabil al rubricilor săptămânale de știință, medicină, mediu, tehnologie și tehnologia informațiilor, vice-președinte al Asociației Jurnaliștilor Științifici din Uniunea Europeană a vorbit despre nevoia de transparență în știință exemplificând situația din Statele Unite unde sponsorii unei cercetării trebuie să urmeze reguli foarte stricte pentru desfășurarea acesteia.

Prof. Dr. Ludger Honnefelder – profesor de filozofie la Universitatea din Bonn, Director al Centrului German de Referință pentru Etică în Științele Vieții din Bonn, membru al delegației germane în cadrul Comitetului de Coordonare pentru

Bioetică al Consiliului Europei (CDBI – Steering Committee for Bioethics) s-a referit, prezentând situația din Germania, la dezbaterile pe temă de bioetică care trebuie să aibă loc în interiorul comunității, la nivelul opiniei publice; între cercetători și specialiștii în bioetică; între cercetători și public; între cercetători și factori politici de decizie.

Dr. Maggy Jennings – Societatea Regală pentru Prevenirea Violenței asupra Animalelor din Marea Britanie – a susținut în cadrul temei „Cercetătorii științifici și protecția animalelor în cadrul proiectelor de cercetare” că suferințele provocate animalelor în cadrul acestor cercetări, prin modificările cauzate de reacția la stres, influențează corectitudinea datele științifice. Ar trebui redus nivelul durerii provocate asupra unui animal de către un experiment (principiul limitării durerii). Ar trebui ca întotdeauna să existe o justificare asupra numărului de animale folosite în încercarea de a scădea la maxim numărul lor (principiul reducerii). Ar trebui să ne asigurăm că oamenii de știință nu întreprind cercetări inutile pe animale (există și alte căi prin care se poate efectuat un anumit studiu – principiul înlocuirii). În final ea își pune problema: Cum putem alege între suferința provocată animalelor și cea provocată oamenilor?

Prof. Dr. Josef Syka – profesor de fiziologie, președinte al Agenției de Grant-uri a Republicii Ceha a vorbit despre responsabilitatea pe care o are o agenție de grant-uri față de public și a descris modul în care funcționează Agenția pe care o conduce.

Luni, 18 Martie

Partea a II-a: Comparație între statele membre și țările candidate la UE

Secțiunea 1. Conflictele de interese. Etica în cercetare în cazul parteneriatelor publice sau private – cooperarea partenerilor cu diferite nivele de salarii.

Dr. Octavi Quintana Trias – medic specialist de ATI și Sănătate Publică, Director al Departamentului de Relații Internaționale al Ministerului Sănătății din Spania, fost președinte al Comitetului de Coordonare pentru Bioetică al Consiliului Europei, Director al Diviziei de Cercetare pentru Sănătate al Comisiei Europene a vorbit în deschiderea acestei sesiuni despre necesitatea transparenței pe parcursul studiilor medicale și a elaborării unor ghiduri de practică pentru astfel de cercetări în special în țările în curs de dezvoltare. În acest sens a amintit despre experiența „plăților pe sub masă”, de care are cunoștință că sau întâmplat în Spania ca și în Italia. El consideră ca este improbabil ca o astfel de practică să nu aibă loc în țările

în curs de dezvoltare și atrage atenția asupra pericolului pe care ea îl reprezintă asupra cercetării în sine și mai ales asupra subiecților cercetărilor medicale.

Dr. Alastair Benbow – medic specialist pneumolog, Vice-președinte al GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, responsabil pentru legătura cu statele membre precum și cele din Europa Centrală și de Est a prezentat „o abordare a industriei de medicamente asupra eticii în cercetarea medicală” vorbind despre standardele etice pe care le aplică compania GlaxoSmithKline, ca jucător global pe piețe diferite și care în prezent are 3000 de pacienți din Europa Centrală și de Est implicați în diferite studii clinice. Ulterior a prezentat noile Reguli pentru Bună Practică în Studiului Clinic - 2001/20/EC care vor trebui să fie adoptate de statele membre ale UE până în 2004.

Prof. Andrzej Gorski – medic – fostul Rector al Universității de Medicină din Varșovia, director al Institutului de Imunologie și Terapie Experimentală din Polonia a prezentat situația conflictelor de interese în cazul țărilor din Europa Centrală și de Est. În viziunea sa, așa cum noi toți avem conflicte de interese tot așa este inevitabil ca acestea să apară între instituții. Pledând pentru obținerea suportului public pentru cercetarea pe subiecții umani el consideră că sunt esențiale impunerea unor standarde pentru cercetări, asociate cu reguli administrative stricte la nivelul clinicilor unde se desfășoară studiile.

Prof. Atanas Atanassov – doctor în biologie, Președintele Comitetului Național de Bioetică de pe lângă Ministerul Educației și Științei din Bulgaria a teoretizat pe tema „etică și cooperare în cadrul biotehnologiilor moderne”.

Bernd Halling – istoric, geograf – responsabil pentru relațiile cu publicul al EuropaBio a prezentat tema „Un punct de vedere industrial asupra eticii în biotehnologiile moderne”.

Secțiunea 2: Protecția datelor și bazele de date ce conțin informații genetice. Studiu de caz: Marea Britanie, Islanda, Estonia și Lituania.

Anne Cambon-Thomsen – biolog, imunolog, statistician – Director de Cercetare în cadrul Centrului Național de Cercetare Științifică din Franța și membră a Comitetului Național de Bioetică francez a făcut o introducere legată problemele etice ce pot să apară la constituirea bazelor de gene.

Prof. Dr. Arvo Tikk – medic specialist în neurochirurgie, Președinte al Comitetului Național de Bioetică din Estonia și Președinte al Comitetului de Etică al Comitetului Proiectului Genomului Uman din Estonia a făcut o trecere în revistă a aspectelor legate de dezvoltarea Proiectului Genomului Uman în Estonia.

Prof. Dr. Valdis Pirags – medic internist și endocrinolog a prezentat Proiectul Genomului Uman din Lituania.

Petur Hauksson – psihiatru, Președintele Asociației de Etică în Știință și Medicină din Mannvernd, Islanda prezentând situația din Islanda a făcut observația că în cazul constituirii unor bănci de gene, consimțământul informat al donatorului este esențial pentru că informația genetică se referă nu numai la el ci și la urmașii acestuia. Scopul unei astfel de baze de date este să ducă la îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin oferirea de informații despre gene și despre genealogia locuitorilor din Islanda. El amintește de controversele stârnite pe parcursul constituirii acestei baze de date și care au ținut mult timp capul de afiș în editorialele științifice din presa internațională.

Dr. Alan Doyle – Director al Programului Științific al Trustului Wellcome, Marea Britanie, specialist în tehnologia culturilor de celule și țesuturi, unul din membrii Consiliului de Conducere a Federației Mondiale pentru Colecția Culturilor Celulare a vorbit despre investițiile Trustului Wellcome în proiecte legate de genomul uman. El a remarcat ca singurele proiecte ce vizează genomul uman sau desfășurat sau se desfășoară doar în țările nordice, nici o țară din sud neavând un astfel de proiect.

Partea a III-a: Construirea infrastructurii instituționale

Secțiunea 1: Factorii de decizie ai construirii infrastructurii instituționale în Europa / Coordonatorii naționali

Dr. Elaine Gadd – medic – Vice Președinte al Grupului de Lucru al Consiliului Europei pentru dezvoltarea unui protocol în genetică, fost președinte al Comitetului de Coordonare pentru Bioetică al Consiliului Europei a făcut o introducere prezentând modul în care, într-o țară ca Marea Britanie, a fost abordată etica în cercetarea științifică. Au fost instituite o serie de programe cadru de cercetare pentru supravegherea protoalelor de cercetare. În acest sens au fost create comisii precum: Autoritatea pentru Fertilizare in Vitro și Embriologie Umană, Comitetul de Avizare al Terapiilor Genetice, Autoritatea Interimară de Xenotransplant din Marea Britanie.

Prof. Dr. Jozef Glasa – medic, cercetător clinic, profesor de farmacologie clinică – Președinte al Asociației Grupurilor de Bioetică din Europa Centrală și de Est, Director al Institutului de Etică Medicală și Bioetică din Bratislava a vorbit despre rolul Comitetelor Naționale de Bioetică. Ele există și funcționează într-o diversitate de forme, fiind organizate pe lângă guverne sau parlamente, în cadrul

unor ministere, în cadrul mass-mediei, de către publicul larg sau organizații profesionale. Ele dezbat probleme de bioetică importante pentru societate, fiind investite cu o autoritate sporită în acest sens și bazându-se pe cooperare și pe existență unui fond comun de experiență în domeniu al diferitelor grupuri de bioetică. Rolul unui Comitet Național de Bioetică poate fi de avizare și supraveghere din punct de vedere etic a cercetărilor științifice, rol consultativ pentru comitetele locale de bioetică, exprimarea unor opinii prin intermediul mass-mediei, angajarea în procesul de educație legat de bioetică, rol în reprezentare la nivel internațional și în procesul de armonizare al legislațiilor și uneori rol în revizuirea unor protocoale naționale de cercetare în domeniul biomedical. Modul de luare a deciziei cel mai întâlnit în cadrul unui astfel de comitet este prin consens, apoi urmează consensul sau votul, în situația în care consensul nu este întrunit sau, cel mai rar întâlnit, doar votul.

Dr. Herve Chneiwiess – medic neurolog, Director al Comitetului de Cercetare Științifică din Franța, consilier pe probleme de bioetică și științe biomedicale la Ministerul Francez al Cercetării și Tehnologiei a vorbit despre rolul Ministerul Cercetării și Tehnologiei din Franța în problemele de etică biomedicală.

În finalul acestei secțiuni Dr. Peter Zilgavis – jurist, doctor în drept, membru al Baroului din California, Șeful Diviziei de Bioetică a Consiliului Europei a vorbit despre rolul Comitetului de Coordonare pentru Bioetică al Consiliului Europei (CDBI – Steering Committee for Bioethics).

Secțiunea 2: Cererile celui de-al șaselea Program Cadru de Cercetare (FP6) al UE și reglementările naționale în domeniul eticii biomedicale

Dr. Barbara Rhode – sociolog, doctor în științe politice – șeful Diviziei C3 (etică în Știință și Cercetare) a Directoratului C (Știința și Societatea), în cadrul Directoratului General pentru Cercetare al Comisiei Europene (DG-Research) a vorbit despre condițiile etice în cadrul FP6. FP6 conține condiții etice pentru toate programele de cercetare în domeniul biomedical finanțate de UE. Aceste condiții se referă la modul în care cercetarea trebuie să respecte metodologia și etica. FP6 este legat de protejarea mediului, respectarea regulilor comunitare, respectarea convențiilor și tratatelor internaționale. FP6 nu va finanța proiecte ce vizează clonarea umană, moștenirea genetică a ființelor umane, embrionii pentru cercetare. În același timp se vor aloca, de exemplu, fonduri pentru studii privind protecția animalelor, cancerul și gonadele.

Prof. Dr. Hele Everaus – medic hematolog – Prorector al Universității din Tartu, Estonia, Șeful Catedrei de Hematologie-oncologie al Facultății de Medicină din

Tartu vorbind despre experiența acumulată pe parcursul desfășurării FP5 sublinia necesitatea creșterii conștiinței pentru respectarea condițiilor etice de către cercetători.

Prof. Dr. Eugenijus Gefenas – medic, Președinte al Comitetului Național de Bioetică din Lituania, Profesor Asociat la Catedra de Etică Biomedicală a Facultății de Medicină, Universitatea din Vilnius a vorbit despre rezultatele chestionarului în Lituania.

Prof. Dr. Valdar Parve – medic, doctor în filozofie a făcut o prezentare a Comitetului Național de Bioetică din Estonia.

Dr. Zbigniew Zalewski – filozof – Conferențiar la Departamentul de Filozofie și Bioetică al Universității de Medicină din Cracovia a vorbit despre situația din Polonia și despre încercările repetate de constituire a unui Comitet Național de Bioetică în Polonia. El a lansat ideea ca o structură care să conțină comitetele de etică dintr-o țară să permită Comitetului Național de Bioetică să funcționeze ca și o Curte de Apel în cazul unui refuz la nivelul unui Comitet Local de Bioetică.

Marti, 19 Martie

Secțiunea a III-a: Plan de acțiune – Explorarea noilor strategii

Roderick Hurst – jurist – Șeful Diviziei Știință și Societate, în cadrul Directoratului General pentru Cercetare al Comisiei Europene a prezentat planul de acțiune al Diviziei Știință și Societate. El a subliniat că vor fi incluse în acest plan țările membre precum și toate țările candidate și se va pune accentul pe o mai mare apropiere și implicare a publicului larg. Bioeticienii vor trebui să cunoască mai bine prevederile legale și vor fi susținute dialogul și schimburile dintre Comiteele Naționale de Bioetică precum și schimburile internaționale, cu statele din afara Europei.

Dr. Heiner Fangerau – medic neurolog și psihiatru la Universitatea din Bonn, asistent la Departamentul de Etică Medicală al Universității din Goettingen a prezentat proiectul EURETHNET – o colaborare internațională între 18 instituții academice din Europa pentru crearea unei rețele de baze de date referitoare la bioetică în medicină și biotehnologie. Acest proiect finanțat de Comisia Europeană are drept scop schimbul mutual între țările membre și candidate ale UE; formarea unui punct de vedere european în bioetică, care să se bazeze și să încurajeze cultura și diversitatea Europei; promovarea schimburilor internaționale, cu statele din afara Europei. Vor fi incluse bazele de date deja existente și se va încerca o

armonizare a structurii și procedurilor de lucru ale documentelor, în ideea de a se oferi posibilitatea căutării în funcție de cuvinte cheie, în cât mai multe limbi posibile (pentru început în engleză, franceză, germană).

Prof. Dr. Elmar Dopferfeld – profesor de Medicină Nucleară la Universitatea din Bonn, Președinte al Grupului Permanent de Lucru al Comitetelor de Etică ale Facultăților de Medicină și ale Asociațiilor Medicale din Germania, membru al delegației germane în cadrul Comitetului de Coordonare pentru Bioetică al Consiliului Europei (CDBI – Steering Committee for Bioethics) a vorbit despre coordonarea și colaborarea între Comitetele Locale de Bioetică (din diferitele state federale din Germania) pentru păstrarea libertății în cercetare și a transparenței față de public. Aceste comitete sunt independente în luarea deciziei și sunt supervizate de către Parlament. Din 1995 funcționează sub Legea Federală a Medicamentului și mai mult de 90% din hotărârile luate au fost sub forma de recomandări. Alte comitete în Germania: Comisia Centrală a Comitetului Național de Etică German, Grupul de Experți al Comitetului Național de Etică German, Comitetul de Etică al Parlamentului Federal German.

Prof. Vija Klusa – Șeful Departamentului de Farmacologie a Universității din Lituania a vorbit despre necesitatea instruirii în materie de etică biomedicală a cercetătorilor și a descris modul în care este realizată acest tip de instruire de către Asociația privind Cercetarea Științifică asupra Animalelor de Laborator din Țările Baltice.

Prof. Francis P. Crawley – Secretarul General al Forumului European pentru Bună Practică Clinică (în timpul studiilor clinice) a pledat pentru promovarea contribuției europene în domeniul dezbaterilor și supravegherii etice în timpul studiilor clinice și în domeniul protecției subiecților umani. El a făcut o istorie a apariției Regulilor de Bună Practică în timpul Studiilor Clinice subliniind importanța care se acordă implementării noilor Reguli pentru Bună Practică în Studiul Clinic - 2001/20/EC la nivelul statelor candidate la UE. Aceste ghiduri conțin un set de reguli care se referă la supravegherea și evaluarea procedurilor într-un studiu clinic. În prezent se insistă pe aspectele legate de independența acestor comitete de etică ce avizează un studiu, pe responsabilitatea celor ce efectuează studiul și pe transparență (inclusiv cea legată de contabilitate).

Secțiunea a II-a: Discuții generale – pași pentru viitor

În cadrul acestei secțiuni Dr. Barbara Rhode – responsabilul principal pentru organizarea conferinței a făcut o scurtă trecere în revistă a temelor abordate de-a lungul celor trei zile. Directoratul General pentru Cercetare al Comisiei Europene

va finanța schimburile de experți între diferite structuri prin alocarea de fonduri pentru mese rotunde sau simpozioane de o zi, în care experți recunoscuți de Comisia Europeană, la cerere sau în funcție de anumite nevoi pe un domeniu particular, vor fi trimiși și vor prezenta diferite teme, instrui în diferite domenii, ține cursuri, etc. În acest sens se dorește o creștere a numărului de experți ai Comisiei Europene, în special în domeniul eticii biomedicale, unde numărul candidaților care au aplicat până în acest moment este relativ mic. (www.cordis.lu/expert-candidature/). Se va pune accentul în continuare pe colectarea datelor referitoare la reglementările naționale relevante.

Partea a IV-a: Sesiunea de închidere

În finalul conferinței Dr. Jozef Glasa a făcut o prezentare a celor mai importante Comitete de Bioetică din Europa și a vorbit despre deschiderea Centrului de Informare și Documentare în Bioetică și Biroul de Legătură din Bratislava al Asociației Grupurilor de Bioetică din Europa Centrală și de Est (CEEAB).

Informațiile prezentate mai sus pot fi completate prin accesarea paginii de Internet:

www.scienceandsociety.net/cibercafe.htm

care conține toate materialele înmânate participanților la conferință. Pentru obținerea de informații suplimentare legate de o anumită temă discutată se poate solicita D-nei Barbara Rhode înregistrarea audio precum și textul diferitelor prezentări.

Dr. Barbara Rhode
European Commission, DG Research
Head of Unit C3, Ethics in Science & Research
SDME 1/138
B – 1049 Bruxelles
Tel: + 32 2 29 59 888
Fax: + 32 2 29 84 694
Email: Barbara.Rhode@cec.eu.int