

**Raport privind lucrările celei de a 8-a sesiuni  
a Comitetului Interguvernamental de Bioetică (IGBC)  
Paris, 5-6 Septembrie 2013**

IGBC include 35 de state. România a fost aleasa membru in IGBC la a 35-a conferinta generala cu un mandat de doi ani pana la a 37-a sesiune in toamna 2013.

De mentionat faptul ca reprezentanța noastră la UNESCO (Ambasador Acad. Prof. Nicolae Manolescu) nu are nici o informatie privind participarea unor reprezentanti ai Romaniei la a 35-a sesiune si nici la sesiunile urmatoare. Se pare ca in urma cu mai multi ani, a participat o delegatie condusa de catre Ministrul Educatiei la vremea respectiva – dl. Adomniței. La aceasta sesiune, din partea Romaniei, au participat Acad. Prof. Victor Voicu, si Prof. Constantin Mircioiu, Presedintele si respectiv, Vice-Presedintele Comisiei de Etica al Academiei de Stinte Medicale.

Exista mai multe institutii internationale implicate in Bioetica: UNESCO - Divizia de Etica a Stiintei si Tehnologiei; UNESCO - Comitetul International de Bioetica; UNESCO - Divizia de Etica si Schimbari Globale, Sectorul de Stiinte Umane si Sociale; UNESCO - Divizia de Etica si Schimbari Globale, Echipa de Bioetica.

La sesiune au participat reprezentantii Comitetului International de Bioetica (IBC) si o serie de observatori din partea unor organizatii guvernamentale si non-guvernamentale (NGO).

Sesiunea a fost deschisa de catre Irina Bokova, Director General al UNESCO.

Programul a inclus trei rapoarte, prezentate de catre Prof. Stefano Semplici, Chairperson al IBC.

- *Sisteme de medicina traditionala si implicatiile lor etice*: Raport al IBC.
- *Principii de non-discriminare si non-stigmatizare*: Raport al IBC.
  - o Raport, privind *Progresele in activitatea IBC, in perioada 2012-2013 si programul de lucru preliminar al IBC pentru perioada 2014-2015*.
  - o Un raport, privind *Realizarile programului de Bioetica al UNESCO cu ocazia implinirea a 20 de ani de activitate*, tinut de Ms. Dafna Feinholz, Sef echipa Bioetica in Divizia de Etica si Schimbari Globale.
  - o Un raport *Viziuni de viitor ale programului UNESCO de Bioetica, prezentat de Mr. Philippe Queau, Director al Divizia de Etica si Schimbari Globale*.

Toate rapoartele au fost urmate de cate aproximativ doua ore de discutii.

Concluziile rapoartelor si discutiilor din prima zi, au fost elaborate de secretariatul stiintific si supuse analizei adunarii generale.

S-a elaborat dupa aceasta analiza o a doua versiune a concluziilor care a fost aprobata punct cu punct prin consens (vezi anexa).

S-a propus un termen de zece zile pentru prezentarea sub forma scrisa a altor propuneri si observatii de catre membrii IGBC si institutiile observatoare.

In inchierea sesiunii a avut loc o masa rotunda, legata de a 20-a aniversare a programului de Bioetica al UNESCO, coordonata de conducerile IBC si IGBC din aceasta perioada.

### Contextul general al activitatilor, institutiilor UNESCO in domeniul bioeticii.

Punctul de plecare al ideilor de non-discriminare si non-stigmatizare a fost HIV-ul.

Se vorbeste despre grupurile vulnerabile: femei, emigranti care pot deveni tinta traficantilor de organe. In cazul HIV, se vorbeste, in primul rand, de accesul la medicamente specifice. In acest sens se asigura disponibilitatea si accesibilitatea medicamentelor.

Cercetarea stiintifica, in general si ceea a medicamentului, in special, trebuie sa fie orientata in primul rand spre rezolvarea problemelor de sanatate si in al doilea/al treilea rand, spre profit. Un capitol special il constituie *Medicamtele orfane* pentru care investitiile in cercetare trebuiesc facute de catre Guverne si institutii internationale.

In ceea ce priveste bancile de organe, trebuie asigurat un cadru legislativ adecvat. Donatorii trebuie sa fie anonimi si sa fie asigurati.

In cadrul raportului, privind medicina traditionala s-a subliniat necesitatea acceptarii diversitatii si sprijinirea acestea, dar cu anumite masuri de precautii:

- Asigurarea unui control riguros, privind eficacitatea si siguranta, dupa aceleasi standardele ca in medicina moderna.
- Asigurarea protectei, inovatiei in medicina traditionala in tarile de dezvoltare, prin patente si evitarea preluarii gratuite acestor rezultate.
- Drepturi fundamentale: ACCESUL LA MEDICAMENTE, ACCESUL LA REZULTATELE CERCETARILOR STIINTIFICE (in contextul general al eticii cercetarii).

Alte subiecte atinse tangential in aceasta sesiune, care prezinta un interes deosebit pentru IBC si comitetele nationale de etica, sunt:

- ✓ Lipsirea de tratament a unui procent din bolnavi in efectuarea studiilor clinice prin administrarea de placebo;
- ✓ Riscurile pe termen lung implicate de cercetarea genetica si de folosirea embrionelor umane si celule stem;
- ✓ Eliminarea voita a unor studii clinice cu rezultate negative sau chiar falsificarea datelor.

### Puncte de vedere, prezentate conducerii Comitetului International de Bioetica (IBC) de catre delegatia romana.

Accesul la medicamente implica si aspecte economice, si aspecte etice. Principalul instrument pentru asigurarea largului acces il constituie medicamentul generic. Campania de discreditarea continua impotriva medicamentelor generice nu tine de medicina bazata pe dovezi, ci este mai mult o actiune de reclama si promovare a medicamentelor inovatoare.

Lucrarile publicate, privind actiunea si siguranta medicamentelor, nu sunt complete, prezentand mai mult aspectele pozitive si ascunzand uneori, rezultatele negative. Analiza datelor din studiile clinice, trebuie bazata pe argumente profunde de biostatistica. Eliminarea universitatilor din studiile clinice, impreuna cu reducerea investitiilor de catre guverne in cercetarea medicamentului creaza un monopol al informatiile stiintifice al companiilor inovatoare.

Aspecte etice, privind informarea pacientilor asupra eficacitatii si sigurantei a medicamentelor. Prezentarile din prospecte, din lucrari de cercetare, din conferinte de promovare, trebuie sa prezinte intr-o forma accesibila toate aspectele esentiale.

Cercetarea medicamentului implica un numar imens de date care pot fi sintetizate numai prin analize complexe de biostatistica pentru a se constitui concluzii care se pot incadra in conceptul de medicina, bazata pe dovezi. In acest context se vorbeste mult de *aspectele etice ale biostatisticii*.

*Anexam punctul de vedere, transmis in scris catre conducerea IBC.*

De asemenea, din documentatia informativa, aflata la standurile conferintei, delegatia romana a constatat existenta unui **program educational**, asociat prin IBC si IGBC pentru studenti, **masteranzi si doctoranzi in cadrul universitatiilor**. Exista chiar masterate si doctorate in **Bioetica**.

Propunerile delegatiei romane catre Academia de Stiinte Medicale, Ministerul Educatiei, Ministerul Sanatatii si Ministerului de Externe:

1. *Stabilirea unui grup de lucru national, privind cooperarea cu grupurile de lucru UNESCO in vederea asigurarii unei continuitati in cooperarea pe probleme de bioetica.*
2. *Acreditarea unor programe educationale pe probleme de bioetica, in cadrul universitatilor de medicina si farmacie, in colaborare si cu specialisti din alte domenii (sociologie, filozofie, teologie, etc.)*
3. *Sprijinirea Comitetului National de Bioetica in vederea implementarii programelor si principiilor stabilite la nivel international.*

*Acad. Prof. Dr. Victor VOICU*

*Prof. Dr. Constantin MIRCIOIU*