IMPACTUL REGLEMENTĂRILOR ASUPRA INOVAȚIEI ȘI SIGURANȚEI ÎN DOMENIUL BIOMEDICAL

THE IMPACT OF REGULATIONS ON INNOVATION AND SAFETY IN THE BIOMEDICAL FIELD

CZU: 340.13:001.895:61 **https://doi.org/10.59295/spd2024j.45**

Virginia ZAHARIA,
ORCID: 0000-0002-4822-026X
e-mail: virginica.zaharia@yahoo.com
Universitatea de Stat din Moldova; Universitatea Cooperatist-Comercială din Moldova

Summary. *This article explores the impact of regulations on innovation and safety in the biomedical field, examining how regulations influence innovation and safety through a comparative analysis of the global legislative framework. The study emphasizes the importance of regulations for patient protection and ensuring the efficacy of new biomedical technologies, while also highlighting the challenges they pose for innovators. The research underscores how regulations affect the development process of new biomedical technologies and the necessary balance between patient protection and the stimulation of innovation. The conclusions outline the importance of a harmonized and flexible approach to support progress in the biomedical field, while ensuring the safety and efficacy of products and procedures.*

Keywords: *biomedical progress, biomedical regulation, legislative framework, patient safety, technological innovation.*

INTRODUCERE

Domeniul biomedical a cunoscut o dezvoltare rapidă în ultimele decenii, aducând inovații semnificative care au transformat diagnosticarea, tratamentul și prevenirea bolilor. Această creștere spectaculoasă a fost însoțită de necesitatea unui cadru reglementar robust, menit să asigure siguranța pacienților și eficacitatea noilor tehnologii și proceduri. Totuși, implementarea și adaptarea la aceste reglementări pot influența atât pozitiv, cât și negativ procesul de inovare. Reglementările în domeniul biomedical variază considerabil de la un stat la altul, reflectând diferențe culturale, economice și politice. În timp ce unele state pun un accent semnificativ pe protecția pacienților și siguranța produselor, altele prioritizează facilitarea accesului rapid pe piață a inovațiilor. În contextul globalizării și al colaborării internaționale mai efective în cercetarea biomedicală, o înțelegere profundă a modului în care reglementările influențează inovația și siguranța devine esențială. Acest articol își propune să analizeze impactul acestor reglementări, să identifice provocările și să sugereze posibile soluții pentru echilibrarea protecției pacienților cu stimularea progresului tehnologic.

MATERIALE ȘI METODE

Prezentul studiu a utilizat o abordare mixtă, combinând metode calitative și cantitative pentru a obține o imagine comprehensivă a impactului reglementărilor asupra inovației și siguranței în domeniul biomedical. Metodologia de cercetare a inclus: analiza literaturii – o revizuire sistematică a literaturii de specialitate a fost efectuată pentru a identifica studii anterioare relevante și pentru a înțelege contextul actual al reglementărilor în domeniul biomedical; analiza datelor, fiind colectate din Rapoarte și Pagini oficiale.

Materiale de cercetare a servit literatură științifică: articole științifice, reviste de specialitate, cărți și alte publicații academice relevante pentru domeniul reglementărilor biomedicale; cadrul legislativ; reglementări, ghiduri și directive emise de organisme naționale și internaționale de reglementare: ONU (Organizația Națiunilor Unite), UNESCO (Organizația Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură), Consiliul Europei, WMA (Asociația Medicală Mondială), OMS (Organizația Mondială a Sănătății), CIOMS (Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale).

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Cooperarea internațională cu privire la protecția persoanei în aplicarea biomedicinei tinde să armonizeze standardele legale și să stabilească mecanisme adecvate pentru a se asigura că aceste standarde sunt puse în aplicare în mod eficient. Această situație a fost percepută de către unele organisme internaționale – în special UNESCO (Organizația Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură) [14] și Consiliul Europei [3] – care au făcut eforturi semnificative în ultimii ani pentru a ajunge la un consens asupra unor principii de bază referitoare la biomedicină. Activitatea de reglementare recentă cu privire la drepturile omului și biomedicină ale ambelor organisme a fost precedată și inspirată din inițiativa diverselor organizații internaționale. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) [13], Asociația Medicală Mondială [2] (WMA, care a valorificat celebra Declarație de la Helsinki privind cercetarea biomedicală) și Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale (CIOMS) [4] sunt, probabil, cele mai importante exemple. În prezent, două instrumente juridice internaționale în domeniul biomedicinei sunt deosebit de remarcante: *Declarația Universală asupra Genomului Uman și Drepturile Omului* [9] și, la nivel european, *Convenția Europeană privind drepturile omului și biomedicina* [7], ambele fiind adoptate în 1997. Totuși, aceste două instrumente sunt doar primii pași către elaborarea unei legi internaționale biomedicale: Declarația UNESCO [9], care nu este un instrument juridic obligatoriu, se concentrează exclusiv asupra geneticii, în timp ce Convenția Europeană, care se ocupă cu mai multe probleme generale, se aplică numai în țările europene care au ratificat-o. Acesta este motivul pentru care situația actuală oferă o oportunitate adecvată pentru a reflecta asupra posibilității unui instrument universal asupra biomedicinei.

Problemele legate de conducerea mondială a sănătății și a dreptului internațional sunt strâns legate. Dreptul internațional este limitat de absența unei autorități internaționale, care îl poate pune în aplicare, astfel încât respectarea este voluntară. Din moment ce din cele mai vechi timpuri, statele și popoarele au intrat în relații formale între ele, de-a lungul veacurilor, tradițiile s-au dezvoltat pe modul în care se desfășoară și astăzi aceste relații. Acestea sunt tradițiile care alcătuiesc „dreptul internațional” modern, al cărei scop este de a armoniza scopurile comune prin reglementări prestabilite și un comportament adecvat. Ca și dreptul intern, dreptul internațional se referă la o gamă largă de subiecte, cum ar fi securitatea, relațiile diplomatice, comerț, cultură și drepturile omului, dar diferă de sistemele juridice naționale într-un număr de moduri importante. Astfel, normele de drept internațional al drepturilor omului au devenit o manifestare a cooperării internaționale consolidate ale statelor în cadrul forumului organizațiilor interguvernamentale competente în domeniul reglementării drepturilor și libertăților fundamentale ale omului [19, p.312]. Prin aceasta se înțelege că legislația privind drepturile internaționale ale omului dispune de un sistem de surse constând din surse convenționale, dreptul cutumiar, care reglementează domeniul de aplicare al drepturilor omului și a libertăților fundamentale, obligația de protecție din partea statelor și a mecanismelor internaționale care monitorizează, modul în care statele realizează această obligație [17, p.18]. Deoarece nu există nici un Guvern mondial, nu există nici un Parlament mondial pentru a face dreptul internațional similar modului în care legislativele interne au creat legile pentru propria țară, există o Curte Internațională de Justiție și o serie de instanțe și tribunale internaționale specializate, a căror competență depinde în mod critic de acordul statelor și le lipsește ceea ce poate fi în mod corespunzător descrisă ca fiind o jurisdicție obligatorie de tipul celor deținute de către instanțele naționale [11, p.1]. General recunoscuta declarație de autoritate cu privire la sursele dreptului internațional este Statutul Curții Internaționale de Justiție (CIJ) [18], prin articolul 38, care precizează că, Curtea, a carei misiune este de a soluționa conform dreptului international diferendele care îi sunt supuse, va aplica:

a) Convențiile internaționale, fie generale, fie speciale, care stabilesc reguli recunoscute în mod expres de statele în litigiu;
b) Cutuma internațională, ca dovadă a unei practici generale, acceptată ca drept;
c) Principiile generale de drept recunoscute de națiunile civilizate;
d) Sub rezerva dispozițiilor Articolului 59, hotarârile judecătorești și doctrina celor mai calificați specialiști în drept public al diferitelor națiuni, ca mijloace auxiliare de determinare a regulilor de drept [18].

În acest fel, tratatele și convențiile sunt sursa persuasivă a dreptului internațional și sunt considerate „*hard law”* [11, p.3]. Tratatele pot juca rolul de contracte încheiate între două sau mai multe părți, pot fi, de asemenea, o legislație care să reglementeze un anumit aspect al relațiilor internaționale, sau formează constituțiile organizațiilor internaționale. Articolul 38 alineatul (1) litera (a) a CIJ, care folosește termenul de „convenții internaționale”, concentrate pe tratate ca o sursă de obligații contractuale, ci,

de asemenea, recunoaște posibilitatea unui stat să accepte în mod expres obligațiile unui tratat la care nu este în mod oficial parte. O astfel de „lege tratat" constituie o parte dominantă a dreptului internațional modern. În afară de tratate, alte documente și acorduri servesc drept linii directoare pentru comportamentul statelor, cu toate că acestea nu pot fi legal obligatorii. Pe bază de convenție – „*custom instant*", cunoscut altfel ca „obicei instant", a fost identificat de către CIJ în mai multe rânduri ca reprezentând dreptul cutumiar, fără explicații, dacă dispoziția în cauză a fost susținută de practica statelor. Acest lucru s-a întâmplat în ceea ce privește o serie de prevederi ale *Convenției de la Viena privind dreptul tratatelor* din 1969 [6]. În cazul în care „obiceiul instant" este valabil ca lege, ar putea nega consecințele normale ale unor părți terțe non-aderare la tratat. În timp ce tratatele și cutumele sunt cele mai importante izvoare de drept internațional, celelalte surse menționate la articolul 38 din Statutul CIJ nu ar trebui să fie ignorate. Cea de a treia sursă de drept internațional se bazează pe teoria „dreptului natural", care susține că legile sunt o reflectare a convingerii instinctuale că unele acte au dreptate în timp ce alte acte sunt greșite. „Principiile generale de drept recunoscute de națiunile civilizate" sunt anumite credințe și practici care sunt comune tuturor sistemelor juridice dezvoltate în articolul 38 alineatul (1) litera (d), se referă la decizii judiciare drept o sursă subsidiară pentru stabilirea normelor de drept legale. Spre deosebire de poziția în țările de drept comun, nu există nici o doctrină a precedentului cu caracter obligatoriu în dreptul internațional. Într-adevăr, Statutul CIJ prevede în mod expres că o decizie a Curții nu este obligatorie pentru oricine, cu excepția părților vizate, astfel decizia Curții nu are forță obligatorie decât între părțile în litigiu și numai pentru cauza pe care o soluționează (articolul 59) [18]. Scrierile avocaților internaționali pot fi, de asemenea, un ghid persuasiv al conținutul dreptului internațional, dar ele nu sunt ele însele creatoare de drept și există un pericol în a lua un pasaj izolat dintr-o carte sau un articol și presupunând, fără a reflecta cu acuratețe ca fiind conținutul a dreptului internațional. Lista izvoarelor din articolul 38 al Statutului CIJ este frecvent criticată pentru a fi incompletă. În special, aceasta nu face nici o mențiune cu privire la actele diferitelor organe ale Națiunilor Unite, ca eventuale surse. În contextul dreptului internațional, termenul de „*soft law*" se referă la elemente cum ar fi: cele mai multe rezoluții și declarații ale Adunării Generale a ONU, elemente cum ar fi declarațiile, principiile, codurile de conduită, coduri de practică; adesea, ca parte a tratatelor-cadru; planuri de acțiune (de exemplu, Agenda 21), precum și a altor obligații de bază non-tratate. Astăzi nu exista nici o îndoială cu privire la importanța acestor acte în formarea dreptului internațional, cu toate că acestea se încadrează, probabil, în cadrul sistemului articolului 38 mai bine decât este uneori de imaginat. Adunarea Generală a ONU nu are nici o putere legislativă pentru comunitatea internațională; rezoluțiile sale nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic. Cu toate acestea, multe dintre aceste rezoluții au un efect important asupra procesului de elaborare a legii. Anumite rezoluții fac parte din procesul de elaborare a tratatului, a procesului de atașarea al textului tratatului negociat în cadrul ONU [15] și al recomandării către statele membre de către Adunare (acest lucru a fost și în cazul Convenției împotriva

torturii). În timp tratatul este ceea ce creează obligația legală - și atunci numai pentru statele care aleg să devină parte la tratat - importanța Națiunilor Unite în procesul de creare a tratatului menționat nu ar trebui subestimat. Legile internaționale care se referă la sănătatea publică își au originea în anii 1850, când au fost semnate primele tratate privind controlul bolilor infecțioase, un organism specific al legii privind controlul bolilor transmisibile a apărut de atunci (care include *Regulamentul sanitar internațional*) [16]. Mult timp nu a fost recunoscut faptul că legile sunt o parte fundamentală a sănătății publice și a sănătății publice la nivel mondial. Printre domeniile care se referă la sănătatea publică se includ:

- Legile privind comerțul internațional, care reglementează comerțul cu produse farmaceutice;
- Dreptul internațional al drepturilor omului, care are drept scop protecția drepturilor omului ale persoanelor fizice;
- Dreptul internațional al mediului, care abordează problemele de mediu care au un impact asupra problemelor de sănătate la nivel mondial;
- Dreptul umanitar internațional, care are drept scop protecția sănătății combatanților și necombatanților în perioade de conflict armat.

Mai recent, s-a sugerat că sursele dreptului internațional nu pot fi limitate la cele definite prin Statutul CIJ. „*Soft law*”, de exemplu, rezoluțiile organizațiilor internaționale fără caracter obligatoriu, sunt de asemenea citate ca surse credibile, deoarece acestea constau din norme care nu sunt de fapt obligatorii, dar care sunt de așteptat să fie și de obicei sunt respectate și care s-ar putea întări, treptat, în lege cu caracter obligatoriu. Drept urmare, relevanța convențiilor internaționale pentru sănătatea publică, cum ar fi Convenția-cadru a OMS pentru controlul tutunului [8], precum și normele formulate de organizațiile internaționale, cum ar fi Regulamentul sanitar internațional al OMS [16], a crescut. Adunarea OMS are autoritatea de a adopta convenții sau acorduri cu privire la orice aspect legat de competența organizației, care va intra în vigoare pentru fiecare membru, atunci când este acceptat de acesta, în conformitate cu procedurile sale constituționale [5, art.19]. Ca o organizație ce promovează cele mai înalte standarde de etică medicală, Asociația Medicală Mondială oferă îndrumări etice pentru medici, prin declarațiile sale, rezoluții și raporturi. Acestea ajută, de asemenea pentru a ghida asociațiile naționale medicale, guvernele și organizațiile internaționale din întreaga lume. Declarațiile, rezoluții și raporturile acoperă o gamă largă de subiecte, inclusiv un cod internațional de etică medicală, drepturile pacienților, cercetarea pe subiecți umani, de îngrijire a bolnavilor și răniților în conflictelor armate, tortura prizonierilor, utilizarea și abuzul de droguri, planificare familială și poluarea.

Succesul global al mișcării drepturilor omului în societatea contemporană este, probabil, datorită faptului că un acord practic cu privire la drepturile care ar trebui să fie respectate este perfect compatibil cu dezacordul teoretic pe fundamentul lor final. *Declarația Universală a Drepturilor Omului* din 1948 [10] este cel mai bun exemplu al acestui fenomen, deoarece acesta a fost elaborată de către reprezentanții ideologiilor

deosebit de diverse, chiar opuse. Astăzi, Declarația din 1948 poate fi considerată ca fiind „punctul de referință cel mai important pentru discuție transnațională a modului în care să comande viitorul nostru împreună'". Este adevărat că organismele globale de multe ori nu au capacitatea de a face față cu încălcările drepturilor omului. În ciuda tuturor slăbiciunilor sale, cu toate acestea, sistemul actual a drepturilor omului este singurul mecanism disponibil pentru a proteja oamenii. Acesta este motivul pentru integrarea unor principii referitoare la biomedicină într-un cadru al drepturilor omului, pe deplin justificat. Nu trebuie uitat faptul că sunt în miză unele probleme ce țin de bioetică, cum ar fi ingineria genetică umană și clonarea reproductivă, nu este altceva decât păstrarea identității speciei umane [1, p.29]. Cu alte cuvinte, se pare clar că, în cazul unui conflict între păstrarea omenirii de rău și protejarea intereselor pur financiare sau științifice, dreptul internațional ar trebui să acorde prioritate primei opțiuni. În abordarea acestor chestiuni sensibile, instrumentele internaționale nu pretind să ofere un răspuns precis și definitiv la întrebările cele mai complicate reprezentate de medicină și genetică. Dimpotrivă, organismele internaționale tind să stabilească principii foarte generale, cum ar fi cerința consimțământului informat, confidențialitatea informațiilor de sănătate, principiul nediscriminării din motive genetice și promovarea echității în alocarea resurselor în domeniul îngrijirii sănătății, în special pentru a satisface nevoile persoanelor celor mai defavorizate. Însă nu ar trebui să fie subestimată importanța stabilirii unor principii generale referitoare la biomedicină. Standarde internaționale generale, departe de a fi declarații pur retorice, ar putea constitui un prim pas spre promovarea mai multor reglementări concrete la nivel național. Aceasta deoarece nu trebuie uitat faptul că guvernele naționale, nu organizațiile internaționale, sunt agenții primari pentru realizarea drepturilor omului. În orice caz, consensul internațional este extrem de precis cu privire la două aspecte specifice, deoarece are ca scop prevenirea unor evoluții potențiale pe care le ridică cele mai serioase preocupări pentru viitorul omenirii: intervențiile de linie germinativă și clonarea reproductivă umană. Procesul de legiferare, care este de obicei acuzat de a fi prea lent pentru a ține pasul cu progresele științifice, are cu această ocazie știință depășită, deoarece prevederile legale sunt adoptate pentru a preveni două tehnologii care nu există încă.

CONCLUZII

Studiul de față a evidențiat complexitatea și diversitatea impactului reglementărilor asupra inovației și siguranței în domeniul biomedical. Analiza efectuată a demonstrat că, deși reglementările sunt esențiale pentru protecția pacienților și asigurarea eficacității produselor biomedicale, acestea pot avea și efecte de încetinire asupra procesului de inovație. Un cadru reglementar bine echilibrat și flexibil este crucial pentru a stimula progresul tehnologic fără a compromite siguranța. De asemenea, este important ca reglementările să fie actualizate periodic pentru a ține pasul cu ritmul rapid al inovației în domeniu. Colaborarea strânsă între autoritățile de reglementare, industria biomedicală și savanții în domeniu pot asigura un echilibru optim între siguranță și inovație.

Conchidem, că un sistem reglementar bine conceput poate acționa atât ca un catalizator, cât și ca un garant al siguranței și eficacității în domeniul biomedical. Este esențial ca actorii implicați să colaboreze pentru a crea un mediu reglementar care să susțină inovația, să protejeze pacienții și să asigure accesul rapid și sigur al noilor tehnologii pe piață.

REFERINȚE

1. ANNAS, GJ., ANDREWS, L., ISASI, RM. Protecting the endangered human: Toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations. American Journal of Law and Medicine, Volume 28, Numbers 2 and 3, 2002. 28:151-178. 29 p În: https://www.gefree.org.nz/assets/pdf/cloning.pdf (accesat la 20.06.2024).
2. Asociația Medicală Mondială. Pagina Oficială. În:https://www.wma.net/ (accesat la 03.06.2024).
3. Consiliul Europei. Pagina Oficială. În:https://www.consilium.europa.eu/ro/european-council/ (accesat la 07.06.2024).
4. Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale. Pagina Oficială. [On-line]: https://cioms.ch/ (accesat la 05.06.2024).
5. Constitution of World Health Organization, 22 July 1946. În: https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1 (accesat la 03.06.2024).
6. Convenția de la Viena cu privire la dreptul tratatelor din 1969. Încheiată la Viena la 23 mai 1969. În: https://www.parlament.md/LinkClick.aspx?fileticket=4mKw8IxR66Y%3D (accesat la 21.06.2024).
7. Convenția Europeană privind drepturile omului și biomedicina din 04 aprilie 1997. În: https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/27007 (accesat la 06.06.2024).
8. Convenția-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului, semnat la Geneva la 21 mai 2003. În: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX%3A22004A0615%2801%29 (accesat la 22.05.2024).
9. Declaraţia generală UNESCO cu privire la genomul omului şi drepturile omului, adoptată la 11 noiembrie 1997. În: https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535 (accesat la 24.05.2024).
10. Declarația Universală a Drepturilor Omului din 1948. În: https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/rum.pdf (accesat la 21.05.2024).
11. GREENWOOD, C. Sources of International Law: An Introduction. În: https://legal.un.org/avl/pdf/ls/greenwood_outline.pdf (accesat la 20.05.2024).
12. International Health Regulations. Second edition, 2005. ISBN 978 92 4 158041 0. În: https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/international_health_regulations_2005.pdf (accesat la 01.06.2024).

13. Organizația Mondială a Sănătății. Pagina Oficială. În: [On-line]: https://www.who.int/ (accesat la 06.06.2024).
14. Organizația Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură. Pagina Oficială. În:https://www.unesco.org/en (accesat la 07.06.2024).
15. Organizația Națiunilor Unite. Pagina Oficială. În:https://www.un.org/ (accesat la 09.06.2024).
16. Regulamentul sanitar internațional al Organizației Mondiale a Sănătății. În: https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1 (accesat la 06.06.2024).
17. SÂRCU-SCOBIOALĂ, D. Dreptul internațional al drepturilor omului. Note de curs. Ed. a 2-a, rev. Chișinău: Elena-V.I., 2012. 146 p.
18. Statutul Curții Internaționale de Justiție din 26 iunie 1945. [On-line]: https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/19363 (accesat la 14.06.2024).
19. TAYLOR, A. Making the World Health Organization work: A legal framework for universal access to the conditions for health. American Journal of Law and Medicine, Volume 18, Issue 4, 1992, p.301-346. În: https://www.cambridge.org/core/journals/american-journal-of-law-and-medicine/article/abs/making-the-world-health-organization-work-a-legal-framework-for-universal-access-to-the-conditions-for-health/41B28F2A714D79015A4F82F5C1FB6127 (accesat la 15.06.2024).