

REFERATE GENERALE

C.Z.U.:616.24-091:174:614.253

DOI: <https://doi.org/10.52692/1857-0011.2024.2-79.28>**REGLEMENTAREA ETICO-JURIDICĂ A INVESTIGAȚIILOR
MORFOPATOLOGICE ÎN FTIZIOPNEUMOLOGIE:
LIMITELE CONSIMȚĂMÂNTULUI PACIENTULUI**¹Ion HAIDARLI, dr. hab. în șt. med., conf. cercet., membru-cor al AŞMM²Constantin PISARENCO, dr. în drept, conf. univer.¹IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”, Chișinău, Republica Moldova²Universitatea Independentă Internațională din Moldova, Chișinău, Republica Moldovae-mail: ion.haidarli@gmail.com**Rezumat.**

În articol sunt abordate aspectele etico-juridice ale utilizării materialului de biopsie fără consimțământul pacientului. Importanța studiului este legată de necesitatea protejării drepturilor pacienților în cadrul investigațiilor morfopatologice importante pentru diagnosticarea tuberculozei și a bolilor pulmonare nespecifice. S-a efectuat analiza literaturii științifice, a actelor juridice și normelor etice, folosind baze internaționale de date. Au fost aplicate metode de analiză de conținut și abordare comparativ-juridică. Rezultatele studiului au demonstrat că lipsa consimțământului pacientului generează dileme etice, în special, în situații de urgență. Implementarea modelului de consimțământ în dinamică va permite pacienților să controleze utilizarea materialelor lor biologice și va spori încrederea în cercetările medicale.

Cuvinte cheie: bioetică, drept, morfopatologie, ftiziopneumologie, consimțământ informat al pacientului.

Summary. Ethical and Legal Regulation of Pathomorphological Investigations in Phthisiopneumology: Limits of Patient Consent.

The article discusses the ethical and legal issues surrounding the use of biopsy material in phthisiopneumology without patient consent, emphasizing the need to protect patient rights in pathomorphological investigations crucial for diagnosing lung diseases. The analysis of scientific literature, legal acts and ethical norms was carried out, using international databases. Methods of content analysis and comparative-legal approach were applied. The results of the study demonstrated that the lack of patient consent generates ethical dilemmas, especially in emergency situations. The implementation of the dynamic consent model will allow patients to control the use of their biological materials and will increase trust in the medical research.

Keywords: bioethics, law, morphopathology, phthisiopneumology, patient informed consent.

Резюме. Этико-правовое регулирование патоморфологических исследований в фтизиопульмонологии: границы согласия пациента.

В статье рассматриваются этико-правовые аспекты использования биопсийного материала без согласия пациента. Актуальность исследования связана с необходимостью защиты прав пациентов при проведении морфопатологических исследований, необходимых для диагностики туберкулеза и неспецифических заболеваний легких. Анализ научной литературы, правовых актов и этических норм проводился с использованием международных баз данных и применяя методы контент-анализа и сравнительно-правового подхода. Результаты исследования показали, что отсутствие согласия пациента порождает этические дилеммы, особенно в чрезвычайных ситуациях. Внедрение модели динамического согласия позволит пациентам контролировать использование их биологических материалов и повысит доверие к медицинским исследованиям.

Ключевые слова: биоэтика, медицинское право, патоморфология, фтизиопульмонология, информированное согласие пациента.

Introducere.

Ftiziopneumologia modernă, un domeniu dinamic al medicinei, este marcată de integrarea constantă a tehnologiilor inovatoare și de îmbunătățirea metodelor de diagnostic și tratament al tuberculozei și a bolilor pulmonare nespecifice. Dezvoltarea tehnicilor de imagistică de precizie și a cercetărilor molecular-genetice a influențat pozitiv gestionarea afecțiunilor respiratorii [15].

Investigațiile morfopatologice au un rol deosebit în studiul etiologiei și patogeniei bolilor pulmonare prin analiza modificărilor structurale la nivel celular și molecular, servind drept bază pentru noi metode de diagnostic și tratament, inclusiv medicamente țintite pentru carcinomul pulmonar [45]. Cu toate acestea, există dileme etice legate de utilizarea materialului de biopsie fără consimțământul explicit al pacienților, un principiu fundamental al eticii medicale și un drept internațional. Declarația de la Helsinki prevede necesitatea consimțământului informat în intervențiile medicale care au tangență cu drepturile și bunăstarea pacientului [48].

Materialul de biopsie este valoros pentru studiile asupra bolilor pulmonare, fiind utilizat pentru analize genetice și imunohistochimice care contribuie la dezvoltarea de tratamente noi [36]. Însă, aplicarea fără consimțământ a mostrelor biologice stârnește discuții etice între bioeticieni, juriști și cercetători.

Relevanța subiectului rezidă nu doar în evoluția metodelor morfopatologice, ci și în respectarea normelor etice și legale. Lipsa consimțământului informat poate submina încrederea pacienților și afecta sănătatea publică. Cercetările în ftiziopneumologie necesită frecvent biopsii invazive, cu riscuri și implicări etice [10].

Un aspect crucial rămâne respectarea drepturilor pacienților în cercetările care folosesc mostre de biopsie, mai ales în cazuri când consimțământul nu poate fi obținut, precum urgențele sau studiile retrospective, generând dileme etice între interesele științifice și drepturile individului [6].

Scopul acestui studiu este analiza multilaterală a aspectelor juridice și etice privind utilizarea materialului de biopsie în ftiziopneumologie fără consimțământul pacientului, precum și a metodelor morfopatologice moderne de diagnosticare a bolilor pulmonare.

Material și metode.

Au fost utilizate publicații științifice recente și documente juridice selectate din baze de date precum PubMed, Google Scholar și JSTOR. Materialul a inclus lucrări despre bioetică, reglementare juridică și aspecte clinice în ftiziopneumologie. Metodele principale au fost analiza de conținut pentru

identificarea tendințelor și metoda comparativ-juridică pentru compararea reglementărilor din diverse țări. Analiza a favorizat tranșant structurarea datelor și sintetizarea rezultatelor, completată de experiența practică a autorilor pentru a oferi recomandări aplicative.

Rezultate și discuții.

Importanța investigațiilor morfopatologice și implicațiile etice ale utilizării materialului de biopsie în ftiziopneumologie

În ftiziopneumologia modernă morfopatologia ocupă un loc central, oferind cunoștințe importante despre modificările din țesutul pulmonar, necesare pentru diagnostic precis, tratament și prognoză. Diverse boli, de la infecții la neoplazii, cauzează modificări specifice în plămâni; de exemplu, BPOC implică îngroșarea pereților bronșici și distrugerea alveolelor, favorizând emfizemul. În fibroza pulmonară idiopatică, analiza morfopatologică confirmă diagnosticul și apreciază gradul de fibroză, favorizând monitorizarea tratamentului [3].

Metodele de biopsie pulmonară includ: biopsia transbronșică, utilă pentru diagnosticarea bolilor granulomatoase; biopsia transthoracică, ghidată de CT sau ecografie, ideală pentru noduli periferici suspecti de malignitate, dar cu riscuri de complicații; și biopsia chirurgicală deschisă, în cazurile ce necesită cantități mari de țesut. Biopsia chirurgicală video-toracoscopică (VATS), o alternativă mai puțin invazivă, are avantajul unei recuperări mai rapide [39].

În prezent, criobiopsia a câștigat teren, oferind mostre mai mari și de calitate superioară, dar prezintă riscul de sângerare și necesită echipament specializat [17]. Diagnosticul morfopatologic rămâne esențial pentru identificarea tipurilor de tumori și markerilor moleculari, asigurând tratamente personalizate în neoplasmele pulmonare și diferențierea tipurilor de fibroze în bolile pulmonare interstițiale [35].

Materialul de biopsie este esențial pentru studierea patogenezei bolilor la nivel celular și molecular, facilitând identificarea noilor ținte terapeutice. De exemplu, analiza microambianței tumorilor pulmonare a condus la dezvoltarea inhibitorilor punctelor de control imunitar [44]. Biopsia lichidă, ce detectează celule tumorale și ADN circulant, oferă o metodă de monitorizare neinvazivă a cancerului pulmonar [37].

În abordarea multidisciplinară a cancerului pulmonar, morfopatologia joacă un rol crucial, în determinarea caracteristicilor moleculare ale tumorilor, cum ar fi mutațiile genei EGFR, care permit tratamente personalizate [31]. În bolile interstițiale, evaluarea morfopatologică sprijină deciziile privind terapia antifibrotică sau imunosupresoare, asociate cu prognosticul bolii [28].

Pentru boli infecțioase, inclusiv tuberculoza, morfopatologia identifică agentul patogen și gradul de afectare tisulară, mai ales când metodele microbiologice nu sunt concludente. Tehnologiile moderne crioconservarea și morfopatologia digitală îmbunătățesc păstrarea și analiza mostrelor [30]. Biobăncile de țesuturi facilitează cercetările asupra bolilor rare, însă cer protecția datelor personale [47].

Aspectele etice legate de utilizarea materialului de biopsie fără consimțământ sunt intens dezbătute, întrucât consimțământul informat este un principiu fundamental în etica medicală modernă. Istoric, necesitatea acestuia s-a consolidat după Codul de la Nürnberg, fiind aprobată de documente precum Declarația de la Helsinki [Asociația Medicală Mondială, 2013]. Cu toate acestea, folosirea materialului biologic fără consimțământ prezintă dileme etice, inclusiv în studiul Tuskegee, care a evidențiat importanța transparenței și încrederii în medicină [22].

Dilemele etice se complică în situațiile unde obținerea consimțământului este imposibilă, cum ar fi urgențele medicale în care pacientul este inconștient, iar intervenția este necesară pentru salvarea vieții. În astfel de cazuri, se recomandă implicarea reprezentanților legali ai pacientului, unde este posibil, iar legislația multor țări oferă norme ce necesită interpretare atentă pentru a echilibra interesele pacientului și ale societății [7].

Confidențialitatea este, de asemenea, o preocupare, deoarece utilizarea anonimă a materialului biologic nu elimină complet riscul de divulgare neintenționată a informațiilor, în special în cercetările genetice, ceea ce necesită protocoale stricte de protecție a datelor [Comisia Națională, 1979]. În cercetările bolilor rare sau post-mortem, folosirea mostrelor fără consimțământ prezintă probleme etice, deși legislația permite uneori utilizarea în scopuri științifice dacă datele sunt anonimizate [Autoritatea pentru Țesuturi Umane, 2021].

În crizele de sănătate publică, cum ar fi pandemiile, este posibil ca materialul de biopsie să fie utilizat fără consimțământ individual pentru cercetări urgente, însă principiile etice rămân esențiale, subliniindu-se transparența și echitatea [Organizația Mondială a Sănătății, 2007]. Abordarea utilizării materialului de biopsie fără consimțământ trebuie să echilibreze progresul științific cu respectarea autonomiei și confidențialității pacientului.

Aspectele juridice și normative ale utilizării materialului de biopsie

Aspectele juridice și normative ale utilizării materialului de biopsie fără consimțământul pacientului reprezintă o problemă complexă și

diversificată, care necesită o analiză profundă a normelor internaționale, a legislației naționale și a principiilor etice. Standardele internaționale joacă un rol esențial în stabilirea regulilor general acceptate, care sunt ulterior adaptate în sistemele juridice naționale ale diferitelor țări.

Unul dintre documentele fundamentale în acest domeniu este Declarația de la Helsinki, adoptată de Asociația Medicală Mondială în 1964. Acest document stabilește principii etice pentru cercetările medicale care implică subiecți umani, subliniind necesitatea obținerii consimțământului informat de la pacienți înainte de orice intervenție medicală, inclusiv utilizarea materialului lor biologic în scopuri științifice. Declarația pune accent pe respectul pentru individ și autonomia acestuia, considerând orice abatere de la acest principiu ca o încălcare a drepturilor pacientului [48].

Un alt instrument internațional important este Convenția privind drepturile omului și biomedicina, cunoscută și sub denumirea de Convenția de la Oviedo (1997), adoptată de Consiliul Europei. Acest document referă dreptul pacientului la inviolabilitatea datelor sale biologice și impune obținerea consimțământului informat pentru orice cercetare legată de corpul său și de materialele biologice. Convenția prevede că intervenția medicală sau utilizarea materialului biologic fără consimțământ explicit poate fi legală doar în cazuri excepționale, cum ar fi necesitatea salvării vieții, și doar atunci când pacientul nu este în stare să ofere consimțământul [8].

Legislațiile naționale ale țărilor adaptează adesea aceste norme internaționale, însă abordările referitor la reglementarea utilizării materialului de biopsie pot varia semnificativ. În Statele Unite, de exemplu, o lege importantă este Legea privind portabilitatea și responsabilitatea asigurărilor medicale (HIPAA), care protejează confidențialitatea datelor medicale. Conform HIPAA, materialele biologice pot fi utilizate în cercetări științifice doar după anonimizarea datelor pacientului, iar reutilizarea acestora fără consimțământ este restricționată [50, 51].

În Uniunea Europeană, mecanismele de reglementare au devenit mai stricte odată cu introducerea Regulamentului general privind protecția datelor (GDPR), care a intrat în vigoare în 2018. GDPR a înăsprit cerințele privind utilizarea oricăror date, inclusiv mostrele biologice ale pacienților, și a stabilit norme stricte referitoare la anonimizare, stocare și reutilizare ulterioară a acestor date. Chiar dacă materialul biologic a fost inițial colectat în scopuri de diagnostic, utilizarea acestuia în cercetări științifice fără consimțământ explicit poate necesita aprobarea comitetelor etice relevante [13].

În Republica Moldova, utilizarea produselor biologice este reglementată de art. 13, alin. (9) Legea nr. 263 din 27.10.2005, cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului – “Este obligatoriu consimțământul scris al pacientului pentru recoltarea, păstrarea și folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul său, inclusiv a organelor și țesuturilor, ca obiect de transplant. Consimțământul pacientului este necesar în cazul în care aceste produse biologice se folosesc în scopul stabilirii diagnosticului ori a tratamentului cu care bolnavul este de acord. Instituția medicală, la rândul său, își asumă în scris responsabilitatea de a păstra, utiliza și anihila produsele biologice prelevate din corpul pacientului, în conformitate cu modul stabilit de Ministerul Sănătății.” și de Legea nr. 42 din 29.02.2024 privind banca biologică umană, art. 12, alin. (1) “Este interzisă prelevarea biospecimenului/eșantionului de biospecimene fără consimțământul donatorului.”, art. 14, alin. (1) “Consimțământul trebuie pregătit în scris și semnat de donator/beneficiar. Consimțământul se semnează în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.” [26, 27].

Practica aplicării legislației naționale a demonstrat că, deși legile internaționale și naționale impun obținerea consimțământului informat, în realitate arareori realizarea acestuia devine imposibilă. Una dintre cauzele principale ale acestei imposibilități este starea de sănătate a pacientului, care poate împiedica acordarea consimțământului explicit. În astfel de situații, comitetele etice joacă un rol crucial în evaluarea legalității utilizării materialului biologic fără consimțământul pacientului. Aceste comitete procedează în conformitate cu principiile de bioetică și legislația în vigoare, astfel încercând să găsească un echilibru între interesele științei și drepturile pacientului.

Controlul respectării principiilor de anonimizare în utilizarea materialului de biopsie în scopuri științifice este un alt aspect esențial al aplicării legii. În Statele Unite și în țările Uniunii Europene, datele pacientului trebuie să fie depersonalizate, ceea ce înseamnă eliminarea oricăror informații care ar putea duce la identificarea persoanei. Această abordare minimizează riscurile încălcării confidențialității, dar ridică întrebări cu privire la posibilitatea obținerii consimțământului informat ulterior, în cazul în care pacientul ar putea exprima o opinie ulterioară.

Comitetele instituționale de etică, cunoscute și sub denumirea de Comitete de Revizuire Instituțională (IRBs – Institutional Review Boards), participă active la evaluarea utilizării materialelor biologice fără consimțământul pacientului. Create în cadrul instituțiilor medicale și științifice, aceste

comitete evaluează studiile pentru a se asigura că respectă normele bioetice și drepturile omului. Ele analizează justificarea utilizării materialului biologic fără consimțământ, cântărind beneficiile potențiale ale cercetării pentru societate și știință vis-à-vis de riscurile de încălcare a drepturilor pacienților. Activitatea acestor comitete se bazează pe standarde naționale și internaționale, cum ar fi Declarația de la Helsinki și Convenția de la Oviedo, iar principalul lor obiectiv este protejarea drepturilor și intereselor pacienților în cadrul cercetărilor [50, 51].

În Marea Britanie, de exemplu, fiecare proiect de cercetare care implică utilizarea materialului biologic trebuie să obțină aprobarea de la Autoritatea Națională de Etică în Sănătate (Health Research Authority, HRA), care evaluează conformitatea studiilor cu standardele etice. HRA asigură desfășurarea cercetărilor într-un mod etic și protejează drepturile pacienților în toate etapele cercetării [16].

Considerentele etice și juridice devin și mai complexe odată cu apariția noilor tehnologii și cercetărilor genetice. Posibilitatea reidentificării datelor genetice anonimizate reprezintă o provocare majoră pentru confidențialitate. Metodele moderne de secvențiere genomică pot permite, în unele cazuri, cercetătorilor să coreleze datele anonime cu indivizi specifici, ceea ce generează îngrijorări cu privire la intimitate și la suficiența standardelor actuale de anonimizare [20].

De asemenea, conceptul de „consimțământ general” a fost introdus în anumite jurisdicții pentru a rezolva problema obținerii consimțământului informat pentru cercetări ulterioare nespecificate, folosind material biologic. Consimțământul general permite pacienților să își dea acordul pentru utilizarea mostrelor lor biologice într-o gamă largă de cercetări viitoare, cu condiția existenței unor mecanisme etice de supraveghere. Totuși, această abordare stârnește disonanțe, deoarece poate să nu țină cont pe deplin de autonomia pacientului sau de dorințele sale specifice legate de anumite tipuri de cercetare [13].

În contextul fiziopneumologiei, utilizarea materialului de biopsie are o importanță critică pentru avansarea înțelegerii bolilor respiratorii, inclusiv a afecțiunilor rare, unde disponibilitatea mostrelor este limitată. Cadrul etic și juridic trebuie să ia în considerare cu atenție consecințele restricționării accesului la astfel de materiale, asigurând în același timp că drepturile pacienților nu sunt încălcate. Colaborarea internațională, cum ar fi crearea de biobănci și baze de date comune, necesită armonizarea standardelor juridice pentru a facilita cercetarea, menținând totodată confidențialitatea individuală [15].

Astfel, aspectele juridice și normative ale utilizării materialului de biopsie fără consimțământul pacientului implică navigarea unui peisaj complex de norme internaționale, legislații naționale, principii etice și considerente practice. Scopul principal este de a sprijini progresul științific și sănătatea publică, respectând în același timp drepturile și autonomia indivizilor. Dialogul continuu între legiuitori, eticieni, cercetători și organizațiile de pacienți este esențial pentru dezvoltarea unor politici care să fie etice, cât și favorabile progresului medical.

Confidențialitatea și protecția datelor pacienților

În Republica Moldova, protecția datelor personale este reglementată de Legea nr. 133, care impune consimțământul subiectului pentru prelucrarea datelor și obligă operatorii să asigure securitatea acestora [25]. Accesul la date anonimizate este permis doar anumitor cercetători, iar stocarea trebuie realizată în sisteme securizate cu multiple niveluri de protecție [38].

Respectarea confidențialității este esențială pentru cercetările care utilizează materiale de biopsie. Normele internaționale prevăd utilizarea datelor numai cu consimțământul informat sau, în cazuri speciale, cu anonimizare strictă. Comitetele de etică verifică respectarea standardelor și măsurilor de protecție a datelor pacienților [48].

Tehnologii tip blockchain oferă noi metode de protejare a datelor, permițând pacienților control asupra accesului la informații, dar necesită reglementări noi care să asigure conformitatea etică și legală.

Protecția datelor pacienților în utilizarea biopsiilor implică o abordare echilibrată între protejarea confidențialității și susținerea cercetării științifice prin respectarea normelor și implementarea de tehnologii avansate.

Abordări alternative în cercetările din domeniul ftiziopneumologiei

Ftiziopneumologia modernă beneficiază de tehnologii avansate și metode de diagnostic care completează și, în unele cazuri, înlocuiesc metodele tradiționale invazive tip biopsia pulmonară. Biopsia lichidă, o metodă revoluționară, permite monitorizarea tumorilor prin analiza ADN-ului tumoral circulant (ctDNA) și a celulelor tumorale circulante (CTC) din lichidele biologice, oferind o alternativă non-invazivă pentru detectarea mutațiilor genetice asociate cancerului [46].

În ftiziopneumologie, biopsiile lichide sunt utile pentru pacienții cu cancer pulmonar, permițând detectarea mutațiilor în gene ca EGFR și ALK și ajustarea tratamentului fără intervenții repetate. Totodată, ele pot sprijini diagnosticarea bolilor non-

oncologice, precum fibroza pulmonară idiopatică, prin analiza biomarkerilor inflamatori și fibrotici [45].

Biopsia lichidă oferă și avantaje în evaluarea heterogenității tumorilor și detectarea bolii minime reziduale, reflectând starea generală a organismului și susținând tratamente personalizate [2].

Metodele de imagistică avansată, cum ar fi CT cu doză redusă, IRM și PET, sunt esențiale în diagnosticarea timpurie și monitorizarea bolilor pulmonare. CT cu doză redusă s-a dovedit eficientă pentru screeningul cancerului pulmonar, reducând mortalitatea în grupurile cu risc ridicat [32].

Integrarea inteligenței artificiale (IA) în analiza imagistică facilitează diagnosticarea precoce, cum ar fi a cancerului pulmonar și a bolilor interstițiale, prin identificarea tiparelor invizibile ochiului uman [4].

Pe lângă imagistică, se dezvoltă tehnologiile de analiză a aerului expirat pentru detectarea biomarkerilor bolilor pulmonare. Compușii organici volatili din aerul expirat pot indica prezența cancerului pulmonar, astmului și BPOC, oferind o metodă simplă și neinvazivă pentru screening [34].

Inteligența artificială și volumele mari de date devin esențiale în ftiziopneumologie, facilitând identificarea tiparelor și prognozarea bolilor. În medicina personalizată, datele genomice combinate cu informațiile despre răspunsul la tratament permit stratificarea pacienților pentru terapii precise [18].

IA este utilizată și pentru crearea modelelor predictive care anticipează riscul și progresia bolilor, contribuind la prevenție și diagnostic precoce. În plus, IA accelerează analiza imaginilor histologice, îmbunătățind clasificarea tumorilor și reducând erorile umane [29].

Aspectele sociale și culturale

Aspectele sociale și culturale influențează formarea cadrului etic și juridic în utilizarea materialului de biopsie, mai ales în lipsa consimțământului pacientului. Percepția publică asupra bioeticii influențează legislația și practicile instituțiilor medicale, iar atenția media și rețelele sociale stimulează dezbaterile privind utilizarea materialelor biologice în cercetare.

Un exemplu notabil este cazul Henriettei Lacks, ale cărei celule au fost folosite fără consimțământ și au condus la descoperiri notabile, generând discuții etice și juridice și impulsionând reglementări mai stricte [42]. Percepția asupra consimțământului variază cultural; în unele societăți autonomia este esențială, iar în altele sănătatea publică prevalează asupra drepturilor individuale [21].

Procedurile de informare diferă în funcție de cultura și încrederea pacienților în sistemul medical.

În societăți cu nivel ridicat de încredere, pacienții acceptă mai ușor folosirea materialului biologic. În ftiziopneumologie, unde bolile sunt adesea cronice, informarea trebuie să fie atent adaptată stării și culturii pacienților, mai ales în cazurile de cancer pulmonar avansat [6].

În anumite culturi, deciziile medicale sunt colective, implicând familia pacientului, mai ales când pacienții nu pot decide singuri. Respectul pentru aceste decizii și informarea completă devin esențiale [40].

Opinia publicului influențează reglementarea cercetării biomedicale, iar în societăți cu dezbateri publice active, legislația poate fi schimbată în funcție de cererile de transparență. Crearea biobăncilor în Marea Britanie și Islanda a fost însoțită de discuții publice ce au dus la norme stricte de reglementare [23].

Încrederea pacienților în instituțiile medicale depinde de transparența în procesul de consimțământ și utilizarea materialelor biologice. Cu cât acest proces este mai deschis, cu atât pacienții sunt mai dispuși să participe la cercetări, ceea ce contribuie la avansul științific și la îmbunătățirea îngrijirii medicale [10].

Aspectele sociale și culturale sunt cruciale în utilizarea materialului de biopsie, iar interacțiunea activă cu comunitățile, transparența și respectarea diferențelor culturale sporesc încrederea publicului și încurajează participarea pacienților.

Soluții posibile pentru problemele etice

Pentru a aborda etica utilizării materialului fără consimțământ, este esențial să se perfecționeze procedurile de consimțământ informat. Pacientul trebuie să fie complet informat asupra scopurilor și riscurilor utilizării materialului biologic, chiar dacă detaliile științifice nu sunt încă definite.

O soluție propusă este obținerea consimțământului în două etape: un consimțământ inițial la recoltare pentru posibila utilizare în cercetare și un consimțământ specific pentru studii ulterioare. Această abordare permite pacientului să rămână informat și implicat în deciziile privind utilizarea materialului biologic, sprijinind progresul științific și respectând autonomia acestuia.

Modelul consimțământului dinamic, bazat pe platforme digitale, permite pacienților să își actualizeze consimțământul în timp real, consolidând încrederea și respectarea eticii medicale [23]. Acest model susține transparența în utilizarea materialelor biologice, fiind conform cu ghidurile etice internaționale [49].

Îmbunătățirea comunicării este esențială pentru a clarifica scopurile utilizării materialului biologic și

implicațiile etice, reducând riscurile de neînțelegere între pacienți și medici. Programele de formare pentru personalul medical și materialele informative pot ajuta la transmiterea corectă a informațiilor într-un limbaj accesibil [41].

Tehnologiile moderne tip blockchain asigură transparență și control asupra utilizării datelor pacientului, oferind un sistem sigur și verificabil pentru accesul la materialele biologice. Astfel, pacienții pot urmări utilizările datelor lor biologice și păstra controlul asupra lor [5].

Concluzie.

Problemele etice legate de utilizarea materialului biologic fără consimțământ rămân provocări complexe, mai ales în ftiziopneumologie, unde metodele invazive sunt frecvente. Respectarea autonomiei pacientului și consimțământul informat sunt esențiale, dar în urgențe obținerea consimțământului este uneori imposibilă, confruntând profesioniștii cu dileme etice [6].

Modelele tradiționale de consimțământ sunt uneori insuficiente în fața evoluției medicale rapide, iar consimțământul dinamic oferă o soluție, permițând pacienților să își actualizeze deciziile și consolidând încrederea și etica în cercetare [23].

Consimțământul dinamic oferă pacienților flexibilitate și control, permițând decizii informate bazate pe informații actualizate despre cercetări, metode și scopuri, esențiale în studiile pe termen lung. De exemplu, biopsiile colectate pentru diagnostic pot fi utilizate ulterior în cercetări genomice, iar consimțământul dinamic permite pacienților să aprobe sau să refuze participarea în funcție de evoluția cercetării [43].

Sistemele digitale de gestionare a consimțământului facilitează comunicarea între pacienți și instituții, oferind acces la informații despre utilizarea materialelor biologice și posibilitatea de a modifica preferințele de participare, ceea ce sporește transparența și încrederea [48].

Totuși, implementarea consimțământului dinamic ridică provocări legate de protecția datelor, accesibilitatea tehnologică și alfabetizarea digitală. Este necesar să se creeze standarde și protocoale care să respecte cerințele legale și etice, astfel încât consimțământul dinamic să devină un instrument eficient în respectarea autonomiei pacienților [8].

În ftiziopneumologie, unde metodele invazive sunt frecvente, consimțământul dinamic poate îmbunătăți interacțiunea medic-pacient, respectând dreptul pacientului la controlul materialelor sale biologice și contribuind la progresul cercetării și la creșterea calității îngrijirii medicale.

Bibliografie.

1. Aberle, D. R., et al. *The National Lung Screening Trial: Overview and Study Design*. Radiology, vol. 258, no. 1, 2011, pp. 243–53.
2. Alix-Panabières, Catherine, and Klaus Pantel. *Clinical Applications of Circulating Tumor Cells and Circulating Tumor DNA as Liquid Biopsy*. Cancer Discovery, vol. 6, no. 5, 2016, pp. 479–91.
3. American Thoracic Society. An Official ATS Clinical Practice Guideline: *Diagnosis and Management of Idiopathic Pulmonary Fibrosis*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, vol. 183, no. 6, 2011, pp. 788–824.
4. Ardila, Diego, et al. *End-to-End Lung Cancer Screening with Three-Dimensional Deep Learning on Low-Dose Chest Computed Tomography*. Nature Medicine, vol. 25, no. 6, 2019, pp. 954–61.
5. Azaria, Asaph, et al. *MedRec: Using Blockchain for Medical Data Access and Permission Management*. 2016 2nd International Conference on Open and Big Data (OBD), IEEE, 2016, pp. 25–30.
6. Barnes, Peter J., et al. *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Nature Reviews Disease Primers, vol. 1, 2015, article no. 15076.
7. Beauchamp, Tom L., and James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. 7th ed., Oxford University Press, 2013.
8. Budin-Ljøsne, Isabelle, et al. *Dynamic Consent in the Digital Age: Internet-Based Solutions for Research Participants to Manage Personal Preferences*. Human Genetics, vol. 133, no. 11, 2014, pp. 141–146.
9. Capron, Alexander Morgan. *Legal and Ethical Problems in Human Tissue Research*. Journal of Medicine and Philosophy, vol. 33, no. 6, 2008, pp. 628–645.
10. Council of Europe. *Convention on Human Rights and Biomedicine*. Oviedo, 4 Apr. 1997.
11. Dixon-Woods, Mary, and Adrian Edwards. *Participation in Biomedical Research: A Moral Obligation?* Journal of Medical Ethics, vol. 39, no. 6, 2013, pp. 356–57.
12. Du Rand, I. A., et al. *British Thoracic Society Guideline for Diagnostic Flexible Bronchoscopy in Adults*. Thorax, vol. 68, suppl. 1, 2013, pp. i1–i44.
13. European Parliament and Council of the European Union. *Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation)*. Official Journal of the European Union, 27 Apr. 2016.
14. Gibson, G. John, et al. *Respiratory Health and Disease in Europe: The New European Lung White Book*. The European Respiratory Journal, vol. 42, no. 3, 2013, pp. 559–63.
15. Grady, Christine, et al. *Broad Consent for Research with Biological Samples: Workshop Conclusions*. American Journal of Bioethics, vol. 15, no. 9, 2015, pp. 34–42.
16. Gymrek, Melissa, et al. *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*. Science, vol. 339, no. 6117, 2013, pp. 321–324.
17. Gibson G.J., et al. *Respiratory Health and Disease in Europe*. The New European Lung White Book. European Respiratory Journal, 42, no.3, 2013, pp. 559-563
18. Harris, John R., et al. *Toward a Roadmap in Global Biobanking for Health*. European Journal of Human Genetics, vol. 20, no. 11, 2012, pp. 1105–11.
19. Health Research Authority. *Research Ethics Service and Research Ethics Committees*. HRA, 2021.
20. Hetzel, Juergen, et al. *Transbronchial Cryobiopsy in the Diagnosis of Interstitial Lung Disease: A Prospective Trial*. The European Respiratory Journal, vol. 43, no. 2, 2014, pp. 464–73.
21. Hirsch, Fred R., et al. *Lung Cancer: Current Therapies and New Targeted Treatments*. The Lancet, vol. 389, no. 10066, 2017, pp. 299–311.
22. Human Tissue Authority. *Codes of Practice*. Gov.uk, 2021, <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice-standards-and-legislation/codes-practice>
23. Jasanoff, Sheila. *Just Evidence: The Limits of Science in the Legal Process*. Journal of Law, Medicine & Ethics, vol. 34, no. 2, 2006, pp. 328–41.
24. Jones, James H. *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*. Free Press, 1993.
25. Kaye, Jane, et al. *Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-First Century Research Networks*. European Journal of Human Genetics, vol. 23, no. 2, 2015, pp. 141–46.
26. Kaye, Jane, et al. *From Patients to Partners: Participant-Centric Initiatives in Biomedical Research*. Nature Reviews Genetics, vol. 13, no. 5, 2012, pp. 371–76.
27. *LEGE Nr. 133 din 08-07-2011 privind protecția datelor cu caracter personal*. Monitorul Oficial Nr. 170-175 art. 492, 14 Oct. 2011.
28. *LEGE Nr. 263 din 27-10-2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului*. Monitorul Oficial Nr. 176-181 art. 867, 30 Dec. 2005.
29. *LEGE Nr. 42 din 29-02-2024 privind banca biologică umană*. Monitorul Oficial Nr. 130-134 art. 200, 2 Apr. 2024.
30. Ley, Brett, et al. *Clinical Course and Prediction of Survival in Idiopathic Pulmonary Fibrosis*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, vol. 183, no. 4, 2011, pp. 431–40.
31. Lindsey, Merry L., et al. *Guidelines for Experimental Models of Myocardial Ischemia and Infarction*. American Journal of Physiology. Heart and Circulatory Physiology, vol. 314, no. 4, 2018, pp. H812–38.
32. Madabhushi, Anant, and George Lee. *Image Analysis and Machine Learning in Digital Pathology: Challenges and Opportunities*. Medical Image Analysis, vol. 33, 2016, pp. 170–75.
33. Mok, Tony S., et al. *Gefitinib or Carboplatin–Paclitaxel in Pulmonary Adenocarcinoma*. The New England Journal of Medicine, vol. 361, no. 10, 2009, pp. 947–57.

34. National Lung Screening Trial Research Team. *Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening*. The New England Journal of Medicine, vol. 365, no. 5, 2011, pp. 395–409.
35. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. 1979.
36. Peng, Guirong, et al. *Diagnosing Lung Cancer in Exhaled Breath Using Gold Nanoparticles*. Nature Nanotechnology, vol. 4, no. 10, 2009, pp. 669–73.
37. Raghu, Ganesh, et al. *Diagnosis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis*. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, vol. 198, no. 5, 2018, pp. e44–e68.
38. Reck, Martin, et al. *Management of Non-Small-Cell Lung Cancer: Recent Developments*. The Lancet, vol. 382, no. 9893, 2013, pp. 709–19.
39. Rolfo, Christian, et al. *Liquid Biopsy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: A Consensus Statement from the International Association for the Study of Lung Cancer*. Journal of Thoracic Oncology, vol. 13, no. 9, 2018, pp. 1248–68.
40. Rothstein, Mark A. *Ethical Issues in Big Data Health Research*. Journal of Law, Medicine & Ethics, vol. 43, no. 2, 2015, pp. 425–29.
41. Scott, W. John, et al. *Thoracoscopic Lung Resection for Cancer*. The Annals of Thoracic Surgery, vol. 68, no. 4, 1999, pp. 1174–78.
42. Searight, H. Russell, and Jennifer Gafford. *Cultural Diversity at the End of Life: Issues and Guidelines for Family Physicians*. American Family Physician, vol. 71, no. 3, 2005, pp. 515–22.
43. Silverman, Jonathan, Suzanne Kurtz, and Juliet Draper. *Skills for Communicating with Patients*. 3rd ed., CRC Press, 2016.
44. Skloot, Rebecca. *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. BroadwayPaperbacks, 2011.
45. Steinsbekk, Kristin S., et al. *Broad Consent versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?* European Journal of Human Genetics, vol. 21, no. 9, 2013, pp. 897–902.
46. Tan, David B. A., et al. *The MicroRNA Expression Signature of Sarcoidosis and Its Regulatory Role in Fibrosis*. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology, vol. 56, no. 5, 2017, pp. 627–635.
47. Topalian, Suzanne L., et al. *Immune Checkpoint Blockade: A Common Denominator Approach to Cancer Therapy*. Cancer Cell, vol. 27, no. 4, 2015, pp. 450–61.
48. Travis, W. D., et al. *The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical, and Radiologic Advances Since the 2004 Classification*. Journal of Thoracic Oncology, vol. 10, no. 9, 2015, pp. 1243–60.
49. Wan, J. C. M., et al. *Liquid Biopsies Come of Age: Towards Implementation of Circulating Tumour DNA*. Nature Reviews Cancer, vol. 17, no. 4, 2017, pp. 223–38.
50. Watson, Peter H., et al. *A Framework for Biobank Sustainability*. Biopreservation and Biobanking, vol. 12, no. 1, 2014, pp. 60–68.
51. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, vol. 310, no. 20, 2013, pp. 2191–94.
52. World Health Organization (WHO). *Ethical Considerations in Developing a Public Health Response to Pandemic Influenza*. Geneva, World Health Organization, 2007.
53. U.S. Department of Health & Human Services. *Summary of the HIPAA Privacy Rule*. HHS.gov, 2003.
54. U.S. Department of Health & Human Services. *Institutional Review Boards (IRBs)*. HHS.gov, 2020.