

**INSTITUȚIA PUBLICĂ UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
NICOLAE TESTEMIȚANU
CATEDRA FILOSOFIE ȘI BIOETICĂ**

**Cu titlu de manuscris
CZU: [615.1+614.2+608.1+606](043.2)**

FEDERIUC VICTORIA

**SISTEMUL FARMACEUTIC ÎN RAPORT CU CEL AL SĂNĂTĂȚII DIN
PERSPECTIVA BIOETICII SOCIALE ȘI IMPLEMENTĂRII
TEHNOLOGIILOR BIOMEDICALE INOVAȚIONALE: PROFIL
TEORETICO-METODOLOGIC**

632.01–ETICĂ ȘI BIOETICĂ

Teză de doctor în filosofie

Conducător științific: **Teodor N. Țârdea,**
doctor habilitat în filosofie,
profesor universitar,
catedra Filosofie și Bioetică

Consultant științific: **Vitalie Ojovanu,**
doctor habilitat în filosofie,
conferențiar universitar,
șef catedră Filosofie și Bioetică

Autor:

CHIȘINĂU, 2025

© Federiuc, Victoria, 2025

CUPRINS

ADNOTARE (în română, engleză, rusă).....	4
LISTA ABREVIERILOR.....	7
INTRODUCERE	8
I. BIOETICA SOCIALĂ – PREMISĂ CONCEPTUALĂ PRIVIND ANALIZA SUBIECTELOR ACTUALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ.....	16
1.1. Configurații teoretico-practice și metodologice ale bioeticii sociale.....	16
1.2. Subiecte interdisciplinare în abordarea sistemului farmaceutic modern în corelație cu cel al sănătății.....	37
1.3. Perspectiva teoretică asupra tehnologiilor inovaționale în contextul activității biomedicale.....	58
1.4. Concluzii la capitolul 1.....	75
II. FUNCȚIONALITATEA SISTEMULUI FARMACEUTIC ȘI INTEGRAREA BIOETICII SOCIALE ÎN CONTEXTUL TEHNOLOGIILOR AVANSATE.....	78
2.1. Dimensiunea bioetică a proceselor de ameliorare umană în cadrul domeniului biofarmaceutic.....	78
2.2. Analiza teoretico-metodologică a unor aspecte în funcționalitatea sistemului farmaceutic.....	97
2.3. Concluzii la capitolul 2.....	125
III. APLICAREA CADRUL BIOETIC ÎN ELABORAREA STRATEGIEI DE OPTIMIZARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC	128
3.1. Premise favorabile pentru aplicarea bioeticii sociale în domeniul farmaceutic.....	128
3.2. Relevarea suportului teoretico-practic novator în activitatea farmaceutică.....	144
3.3. Particularități ale optimizării sistemului farmaceutic din Republica Moldova prin prisma reperelor bioetice.....	152
3.4. Concluzii la capitolul 3.....	169
CONCLUZII GENERALE ȘI RECOMANDĂRI	172
BIBLIOGRAFIE	176
ANEXE.....	203
DECLARAȚIA PRIVIND ASUMAREA RĂSPUNDERII	251
CV-ul AUTORULUI	252

ADNOTARE

Federiciu Victoria, „Sistemul farmaceutic în raport cu cel al sănătății din perspectiva bioeticii sociale și implementării tehnologiilor biomedicale inovatoare: profil teoretico-metodologic”, teză de doctor în filosofie, la specialitatea 632.01–etică și Bioetică, Chișinău, 2025.

Structura tezei: Teza include introducere, trei capitole, concluzii generale și recomandări, o bibliografie extinsă (304 titluri) și 176 de pagini de text. Rezultatele obținute sunt publicate în 44 de lucrări științifice.

Cuvinte-cheie: sistem farmaceutic, sănătatea populației, sistemul sănătății, bioetică socială, tehnologii biomedicale inovatoare, optimizare, activitate farmaceutică, ameliorare umană, farmaceutizare, dopaj.

Scopul tezei rezidă în analiza aspectelor teoretico-metodologice a locului și rolului bioeticii sociale în facilitarea interacțiunilor sistemului farmaceutic cu cel al sănătății în contextul dezvoltării tehnologiilor biomedicale inovatoare, pentru optimizarea lor și asigurarea prosperității sociale.

Obiectivele lucrării: analiza sistemului farmaceutic modern, a tehnologiilor inovatoare, a rolului bioeticii sociale în ameliorarea umană, configurarea suportului teoretic și practic al bioeticii în farmaceutică, identificarea problemelor etice, optimizarea sistemului farmaceutic în raport cu sănătatea publică pe principii bioetice, evaluarea integrării bioeticii în practicile farmaceutice și elaborarea de recomandări socio-bioetice pentru decidenți.

Noutatea și originalitatea științifică a acestei cercetări constă în faptul că deși ia în discuție diverse aspecte, care într-un fel sau altul, și-au găsit reflectare în literatura din domeniu, totuși se impune prin promovarea unei viziuni inovatoare, de ansamblu, globale și interdisciplinare atât asupra sistemului farmaceutic în raport cu cel al sănătății din perspectiva bioeticii sociale și implementării tehnologiilor biomedicale inovatoare, cât și prin crearea unui suport metodologic a tratării problemei în cauză. S-a efectuat pentru prima dată o analiză teoretico-metodologică și un model de optimizare a politicilor farmaceutice prin intermediul bioeticii sociale, oferind recomandări pentru reglementarea bioetică a problemelor din industria farmaceutică. Astfel, lucrarea reprezintă una din primele cercetări științifice complexe consacrată studiului aspectelor teoretico-metodologice a locului și rolului bioeticii sociale în înlesnirea interacțiunilor sistemului farmaceutic cu cel al sănătății în contextul dezvoltării tehnologiilor biomedicale inovatoare.

Rezultatele obținute care contribuie la soluționarea unei probleme importante. A fost fundamentată aplicarea principiilor bioeticii sociale în domeniul farmaceutic și biomedical, fiind elaborat un cadru conceptual privind integrarea bioeticii sociale în activitatea farmaceutică contemporană. De asemenea, a fost identificată și argumentată necesitatea delimitării limitelor morale în contextul implementării tehnologiilor biomedicale inovative.

Aceste rezultate au contribuit la optimizarea cadrului teoretic și normativ al asistenței farmaceutice, sporind conștientizarea rolului eticii sociale în orientarea activității farmaceutice spre nevoile reale ale sănătății publice.

Rezultatele pot fi valorificate în elaborarea de politici farmaceutice bazate pe principii bioetice, în configurarea ghidurilor de bune practici și în fundamentarea reglementărilor privind utilizarea responsabilă a tehnologiilor biomedicale în domeniul sănătății.

Semnificația teoretică. Teza realizează o analiză interdisciplinară a activității farmaceutice prin integrarea principiilor bioetice și tehnologice inovative, consolidând relația dintre sănătatea publică și etica aplicată.

Valoarea aplicativă. Lucrarea oferă soluții științifice pentru optimizarea sistemului farmaceutic, propune recomandări practice și contribuie la dezvoltarea codurilor bioetice și reglementărilor în domeniul sănătății publice.

Implementarea rezultatelor științifice. Rezultatele au fost valorificate prin propuneri de integrare a principiilor bioeticii sociale în strategiile de reglementare a activității farmaceutice și în elaborarea politicilor publice de sănătate.

АННОТАЦИЯ

Федерюк Виктория, « Фармацевтическая система в соотношении с системой здравоохранения с позиции социальной биоэтики и внедрения инновационных биомедицинских технологий: теоретико-методологический профиль», докторская диссертация по специальности 632.01-Этика и биоэтика, Кишинэу, 2025

Структура диссертации. Диссертация включает введение, три главы, общие выводы и рекомендации, обширную библиографию (304 наименования) и 176 страницы основного текста. Полученные результаты опубликованы в 44 научных работах.

Ключевые слова: фармацевтическая система, здоровье населения, система здравоохранения, социальная биоэтика, инновационные биомедицинские технологии, оптимизация, фармацевтическая деятельность, улучшение человеческого состояния, фармацевтизация, допинг.

Цель работы заключается в анализе теоретико-методологических аспектов места и роли социальной биоэтики в облегчении взаимодействия фармацевтической системы с системой здравоохранения в контексте развития инновационных биомедицинских технологий, с целью их оптимизации и обеспечения социального благополучия.

Задачи исследования: анализ современной фармацевтической системы и её междисциплинарного характера; исследование концепции инновационных биомедицинских технологий в фармацевтической деятельности; анализ роли социальной биоэтики в формировании концепции улучшения человека; конфигурация теоретической и практической базы социальной биоэтики в фармацевтической практике; идентификация этических проблем в современной фармацевтической деятельности; оптимизация фармацевтической системы в соответствии с принципами биоэтики в контексте здоровья населения; формулирование социально-биоэтических рекомендаций для органов принятия решений.

Научная новизна и оригинальность данного исследования заключаются в том, что, несмотря на рассмотрение различных аспектов, которые в той или иной мере уже нашли отражение в профильной литературе, работа выделяется продвижением инновационного, целостного, глобального и междисциплинарного подхода как к фармацевтической системе в соотношении с системой здравоохранения с позиции социальной биоэтики и внедрения инновационных биомедицинских технологий, так и через создание методологической основы для изучения рассматриваемой проблемы. Впервые была проведена теоретико-методологическая оценка и предложена модель оптимизации фармацевтической политики посредством социальной биоэтики, с выработкой рекомендаций по биоэтическому регулированию проблем в фармацевтической индустрии. Таким образом, данная работа является одним из первых комплексных научных исследований, посвящённых изучению теоретико-методологических аспектов места и роли социальной биоэтики в облегчении взаимодействия фармацевтической системы с системой здравоохранения в условиях развития инновационных биомедицинских технологий.

Полученные результаты, способствующие решению важной проблемы. Была обоснована необходимость применения принципов социальной биоэтики в фармацевтической и биомедицинской деятельности, разработана концептуальная основа интеграции социальной биоэтики в современную фармацевтическую практику. Идентифицирована и аргументирована необходимость определения моральных границ в контексте внедрения инновационных биомедицинских технологий.

Эти результаты способствовали оптимизации теоретико-нормативной базы фармацевтической помощи, увеличению осознания роли социальной этики в ориентации фармацевтической деятельности на реальные потребности здравоохранения.

Результаты могут быть использованы при разработке фармацевтической политики на биоэтических принципах, формировании руководящих принципов надлежащей практики и разработке нормативных актов в области здравоохранения.

Теоретическая значимость. Диссертация формирует междисциплинарный подход к анализу фармацевтической деятельности через интеграцию биоэтических и инновационных технологических принципов, укрепляя связь между общественным здоровьем и прикладной этикой.

Практическая ценность. Работа предлагает научные решения для оптимизации фармацевтической системы, практические рекомендации и способствует развитию социально-биоэтических кодексов и регламентов в сфере общественного здравоохранения.

Внедрение научных результатов. Результаты были реализованы через предложения по интеграции принципов социальной биоэтики в стратегии регулирования фармацевтической деятельности и в разработку политик в области общественного здравоохранения.

ANNOTATION

Federiciu Victoria, "The pharmaceutical system in relation to the health system from the perspective of social bioethics and the implementation of innovative biomedical technologies: theoretical-methodological profile", doctoral thesis in philosophy, specialty 632.01-Ethics and bioethics, Chisinau, 2025

Thesis structure: The thesis includes an introduction, three chapters, general conclusions and recommendations, an extensive bibliography (304 references), and 176 pages of main text. The results have been published in 44 scientific papers.

Key words: pharmaceutical system, health, health system, social bioethics, innovative biomedical technologies, optimization, pharmaceutical activity, human enhancement, pharmaceuticalization, doping.

Research aim of the thesis lies in the analysis of the theoretical and methodological aspects concerning the place and role of social bioethics in facilitating the interactions between the pharmaceutical system and the healthcare system in the context of the development of innovative biomedical technologies, in order to optimize them and ensure social well-being.

Research objectives: to analyze the concept of the modern pharmaceutical system and its interdisciplinary nature; to investigate the concept of innovative biomedical technologies in pharmaceutical activity; to analyze the role of social bioethics in defining the concept of human enhancement; to configure the theoretical and practical framework of social bioethics in pharmaceutical practice; to identify ethical issues emerging in contemporary pharmaceutical activity; to develop a concept for optimizing the pharmaceutical system based on bioethical principles; to formulate socio-bioethical recommendations for decision-makers.

Scientific novelty and originality of this research lie in the fact that, although it addresses various aspects which, in one way or another, have already been reflected in the existing literature, it stands out by promoting an innovative, comprehensive, global, and interdisciplinary vision—both of the pharmaceutical system in relation to the healthcare system from the perspective of social bioethics and the implementation of innovative biomedical technologies, and through the creation of a methodological framework for addressing the issue in question. For the first time, a theoretical and methodological analysis and a model for optimizing pharmaceutical policies through social bioethics have been developed, offering recommendations for the bioethical regulation of issues within the pharmaceutical industry. Thus, this thesis represents one of the first complex scientific studies dedicated to exploring the theoretical and methodological aspects of the place and role of social bioethics in facilitating the interactions between the pharmaceutical system and the healthcare system in the context of the development of innovative biomedical technologies.

Results obtained contributing to solving an important scientific problem. The thesis has substantiated the application of social bioethics principles in the pharmaceutical and biomedical fields and has elaborated a conceptual framework for the integration of social bioethics into contemporary pharmaceutical practice. It has also identified and justified the necessity of establishing moral boundaries in the context of implementing innovative biomedical technologies.

These results have contributed to optimizing the theoretical and normative framework of pharmaceutical assistance and have enhanced awareness of the role of social ethics in orienting pharmaceutical activities toward the real needs of public health.

The results can be valorized in the elaboration of pharmaceutical policies based on bioethical principles, the development of guidelines for good practice, and the creation of regulatory frameworks concerning the responsible use of biomedical technologies in healthcare.

Theoretical significance. The thesis establishes an interdisciplinary approach to analyzing pharmaceutical activity through the integration of bioethical and technological innovation principles, strengthening the connection between public health and applied ethics.

Practical value. The work offers scientific solutions for optimizing the pharmaceutical system, proposes practical recommendations, and contributes to the development of social-bioethical codes and regulations in the field of public health.

Implementation of scientific results. The results have been valorized through proposals for integrating social bioethics principles into pharmaceutical regulatory strategies and for developing public health policies.

LISTA ABREVIERILOR

ADN	acidul dezoxiribonucleic
AMED	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a Republicii Moldova
ANAD	Agencia Națională Antidoping
APhA	Asociația Farmaciștilor Americani (American Pharmacist Association)
BCI	interfața creier-computer
CMF	Centrul Medicilor de Familie
COVID-19	boala cauzată de coronavirusul SARS-CoV-2
CRISPR/Cas-9	grupuri de repetări scurte palindromice interspațiate sistematic (lustered regularly interspaced short palindromic repeats) / proteina 9 asociată CRISP
CSI	Comunitatea Statelor Independente
DCI	Denumire Comună Internațională
Ebola (EVD)	Boala virală Ebola
EPO	Eritropoetina (hormon glicoproteic cu rol în controlul sintezei eritrocitelor)
FDA	Agencia pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration - USA)
FIP	Federația Internațională de Farmacie
GCP	Regulile de Bună Practică în studiul clinic (Good Clinical Practice)
GLP	Regulile de Bună Practică de Laborator (Good Laboratory Practice)
GMP	Regulile de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practice)
GPP	Reguli de Bună Practică Farmaceutică (Good Pharmaceutical Practice)
HCMP	cardiomiopatie hipertrofică
HIV	Virusul Imunodeficienței Umane
HMO	Organizația de Menținere a Sănătății în SUA (Health Maintenance Organization)
INI	interfața neuronală implantată
IPED	Medicamentele pentru îmbunătățirea imaginii și a performanței (Image and Physical Enhancement Drugs)
MDMA	3,4-metilendioxi-N-metilamfetamina
MMT	Tehnologii de modificare a memoriei (Memory modification technologies)
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
OTC	medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (Over The Counter)
PCE	îmbunătățirea cognitivă farmaceutică
PED	Medicamente pentru îmbunătățirea performanței (Performance enhancing drugs)
PȘT	Progresul științifico-tehnic
PTSD	tulburarea de stres post-traumatic
QALY	ani de viață ajustați din punct de vedere calitativ (Quality Adjusted Life Year)
Rx	medicamente care se eliberează numai cu prescripție medicală
SIDA	Sindromul Imunodeficienței Dobândite
SUA	Statele Unite ale Americii
TAU	Tehnologii de ameliorare umană
UNESCO	Organizația Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură (abreviată din versiunea engleză United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)
USMF	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
VR/AR	realitate virtuală și realitate augmentată

INTRODUCERE

În ultimele decenii, bioetica a evoluat rapid ca răspuns la schimbările sociale și la avansul tehnologic din domeniul sănătății. Sistemul de sănătate, inclusiv cel farmaceutic, se confruntă cu dileme morale noi – situații în care valorile etice fundamentale intră în conflict și nu există o soluție clară care să respecte simultan toate principiile implicate. Aceste dileme depășesc limitele eticii profesionale clasice, iar sistemul farmaceutic devine tot mai mult un motor al acestor transformări, impunând nevoia unei reconfigurări bioetice adaptate realităților contemporane.

Tema investigată este actuală datorită controverselor legate de impactul tehnologiilor biomedicale asupra sănătății populației. Medicamentul, menit să restabilească sănătatea, devine parte a unor fenomene care îi pun sub semnul întrebării scopul său inițial. Această situație necesită o analiză interdisciplinară a activității farmaceutice din perspectivă filosofică, etică și medicală, pentru a înțelege mai bine influența sa asupra sănătății. Efectele medicamentelor sunt vizibile în fenomene precum automedicația, dopajul, medicalizarea și farmaceuticalizarea.

Cheltuielile globale pentru medicamente sunt în creștere constantă, depășind 1,48 trilioane de dolari în anul 2022, iar estimările indică atingerea unui nivel de aproximativ 1,9 trilioane de dolari până în 2027. Industria farmaceutică este în plină expansiune la scară globală, susținută de fenomenul îmbătrânirii populației și de introducerea continuă a unor medicamente noi și inovatoare. La nivel regional, această industrie se menține printre cele mai profitabile sectoare economice (vezi Anexa 1). Utilizarea extinsă a medicamentelor generează probleme de mediu, prin poluarea surselor de apă, dar efectele asupra sănătății umane sunt și mai îngrijorătoare.

În plus, distincția dintre tratament și îmbunătățire (*enhancement*) devine neclară. Exemplele includ medicamentele pentru disfuncția erectilă, care pot fi văzute ca tratamente sau ca potențiatori, în funcție de definiția sănătății. Această ambiguitate ridică întrebări fundamentale despre identitatea umană. Medicamentele oferă modalități facile de auto-modificare socială, de la suplimente alimentare la antidepresive și tratamente pentru boli grave. Ele influențează speranța de viață și experiența umană.

Totodată, consumul sporit de medicamente a generat probleme sociale și medicale grave, cum ar fi abuzul de analgezice pe bază de rețetă și utilizarea lor în scopuri nemedicale. Accesibilitatea medicamentelor le face ușor de abuzat, cumpărat, vândut și transportat, reprezentând un risc semnificativ pentru sănătatea publică.

Un aspect și mai profund este influența medicamentelor și a dezvoltării lor asupra naturii

umane. Interesul financiar al producătorilor poate duce la medicalizarea diferențelor umane pentru a crea cerere. Astfel, imperfecțiunea umană devine o sursă de profit, iar identitățile umane viitoare sunt modelate de progresul științific și de forțele pieței.

Având în vedere impactul medicamentelor asupra identităților noastre sociale, politice, biologice, filosofice și etice, este preocupantă lipsa unei abordări coerente din perspectivă filosofică și bioetică.

Scopul lucrării rezidă în analiza aspectelor teoretico-metodologice a locului și rolului bioeticii sociale în facilitarea interacțiunilor stemului farmaceutic cu cel al sănătății în contextul dezvoltării tehnologiilor biomedicale inovaționale, pentru optimizarea lor și asigurarea prosperității sociale.

Pentru atingerea acestui scop, s-a propus realizarea următoarelor **obiective**:

- elucidarea suportului teoretico-practic al bioeticii sociale în activitatea farmaceutică;
- clarificarea conceptului de sistem farmaceutic în raport cu bioetica și alte discipline;
- analiza tehnologiilor inovaționale în biomedicină;
- evidențierea principiilor etice privind tehnologiile biomedicale în biofarmacie;
- examinarea problemelor etice din activitățile farmaceutice;
- corelarea optimizării sistemului farmaceutic cu principiile bioetice privind sănătatea publică;
- evaluarea integrării bioeticii în practicile farmaceutice și elaborarea unui set de recomandări socio-bioetice pentru factorii de decizie.

Suportul metodologic al lucrării. Cercetările întreprinse în cadrul acestei teze se fundamentează pe studiul doctrinelor generale ale bioeticii, cu un accent deosebit asupra bioeticii sociale și aplicabilității acesteia în contextul sistemului farmaceutic contemporan. Analiza a fost susținută printr-o examinare critică a literaturii de specialitate, atât internaționale, cât și autohtone, precum și a practicilor medicale curente din Republica Moldova și din alte state.

Metodologia utilizată a inclus: abordarea sistemico-structuralistă, folosită pentru analiza interdependențelor dintre sistemul farmaceutic și sănătatea publică; metoda sinergetico-activitațională, aplicată în studierea dinamicii reglementărilor și implementării tehnologiilor biomedicale; metoda bioetică, destinată identificării și interpretării problemelor etice fundamentale; precum și metodele clasice de analiză și sinteză, analiza comparativă, inducția și deducția, utilizate pentru evaluarea principiilor etice și a impactului social al reglementărilor farmaceutice.

Cercetarea s-a bazat pe un set de principii fundamentale ale investigației științifice, printre care: principiul unității dintre dimensiunea istorică și logică, principiul interdisciplinarității,

principiul dezvoltării continue a fenomenelor și principiul analizei conceptuale riguroase. Studiul a implicat analiza literaturii din domenii conexe, inclusiv fenomenul dopajului în sport.

Suportul teoretic al lucrării se bazează pe contribuțiile esențiale ale autorilor internaționali, precum Van Rensselaer Potter [225; 226], Tom Beauchamp și James Childress [32], Daniel Callahan [60], Peter Singer [259], Zygmunt Bauman [29], dar și pe aportul substanțial al savantului moldovean Teodor N. Țirdea [270; 271; 272; 273; 274; 275; 276; 277], cu privire la bioetica socială. Totodată, studiul este completat de lucrări ale unui șir întreg de cercetători din spațiul românesc, printre care îi putem remarca pe Valeriu Capcelea [62; 63], Valentin Mureșan [196], Vitalie Ojovanu [201; 202; 203; 204; 205; 206; 207; 208; 209], Ana Pascaru [212; 213], Ludmila Roșca [239; 240; 241; 242], Emilian Mihailov [189], Ion Banari [21; 22; 23; 24; 25; 26], etc.

Pentru analiza teoretico-metodologică a conceptului de sistem farmaceutic, sunt utilizate lucrările fundamentale din domeniul filosofiei, inclusiv operele lui Aristotel [16], Francis Bacon [19], David Hume [147], Michel Foucault [119; 120], Francis Fukuyama [124; 125] etc. În ceea ce privește domeniul farmaceutic, un aport important îl au studiile despre reglementarea industriei farmaceutice semnate de John Abraham [3; 4; 5; 6], Charles Douglas [88], cercetările cu privire la fenomenul farmaceuticalizării realizate de Judith Busfield [58], Susan Bell și Anne Figert [33], precum și studiile ce se referă la impactul inovațiilor asupra sănătății publice realizate de Kamran Abbasi [1].

Totodată, literatura de specialitate autohtonă contribuie la cartografierea problemelor sistemului farmaceutic din Republica Moldova prin lucrările semnate de Veronica Safta, Stela Adauji, Vasile Procopișin și Zinaida Bezverhni [9; 10; 57; 68; 94; 248; 249; 261], care analizează etica farmaceutică, legislația farmaceutică și managementul farmaceutic.

Un alt suport metodologic al tezei în cauză este reprezentat de cercetările privind impactul tehnologiilor biomedicale inovatoare asupra sănătății publice, explorate în lucrările lui Nick Bostrom [48; 49] și Erich Fischer [118; 119]. Totodată, literatura din domeniu include referințe asupra eticii dopajului sportiv și a interacțiunii dintre bioetică și sport, prin contribuțiile savanților Verner Møller [193; 194], Thomas Murray [197], Andy Miah [159] și Mike McNamee [43; 61; 187].

În literatura autohtonă dedicată eticii dopajului sportiv, trebuie remarcate lucrările autorilor Artiom Jucov, Victoria Federiuc și Vitalie Ojovanu [64; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; 113; 114; 153; 154]. De asemenea, autorul tezei a publicat studii relevante privind bioetica socială,

fenomenul de dopaj, medicalizarea și etica farmaceutică [25; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; 113; 114; 153; 189; 211; 221; 122; 223; 233; 266; 267].

Aceste abordări de ordin metodologic au permis asigurarea unui cadru complex și integrativ pentru analiza interacțiunilor dintre bioetica socială, sistemul farmaceutic și impactul tehnologiilor biomedicale asupra sănătății publice.

Noutatea și originalitatea științifică a acestei cercetări constă în faptul că deși ia în discuție diverse aspecte, care într-un fel sau altul, și-au găsit reflectare în literatura din domeniu, totuși se impune prin promovarea unei viziuni inovatoare, de ansamblu, globale și interdisciplinare atât asupra sistemului farmaceutic în raport cu cel al sănătății din perspectiva bioeticii sociale și implementării tehnologiilor biomedicale inovaționale, cât și prin crearea unui support methodologic a tratării problemei în cauză. S-a efectuat pentru prima dată o analiză teoretico-metodologică și un model de optimizare a politicilor farmaceutice prin intermediul bioeticii sociale, oferind recomandări pentru reglementarea bioetică a problemelor din industria farmaceutică. Astfel, lucrarea reprezintă una din primele cercetări științifice complexe consacrată studiului aspectelor teoretico-metodologice a locului și rolului bioeticii sociale în înlesnirea interacțiunilor stemului farmaceutic cu cel al sănătății în contextul dezvoltării tehnologiilor biomedicale inovaționale.

Originalitatea acestui studiu constă în sesizarea/formularea inedită și prezentarea în funcție de fapt autentic a indicațiilor metodologice a bioeticii sociale, a procesului de bioetizare, de evaluare bioetică și de adaptare și optimizare a sistemului farmaceutic cu sistemul de sănătate în vederea implementării tehnologiilor biomedicale inovaționale cu scopul de a contribui la rezolvarea problemelor sociale.

Problema științifică importantă soluționată constă în aplicarea principiilor bioetice în activitatea biomedicală și farmaceutică pentru a asigura un echilibru între progresul tehnologic și responsabilitatea etică. În acest sens, bioeticii îi revine rolul de a stabili cadre normative și principii morale pentru a ghida aceste domenii și a preveni abuzurile, asigurând respectarea valorilor morale general-umane, în general și a axiologiei medicale, în particular. Totodată, în industria farmaceutică, bioetica creează instrumentarul pentru dezvoltarea unui sistem responsabil ce ghidează activitatea profesională ce trebuie orientată spre rezolvarea necesităților sociale.

Importanța studiului constă în elucidarea potențialului bioetic cu scopul de a reduce riscurile pentru sănătate asociate activității farmaceutice și implementării tehnologiilor medicale inovaționale. Lucrarea evidențiază rolul bioeticii sociale în verificarea riscurilor, caracterul pluridisciplinar al activității farmaceutice și corelația dintre bioetică, sistemul farmaceutic, sănătate,

tehnologiile inovaționale și ameliorarea umană.

Semnificația teoretică și valoarea aplicativă constau în analiza interdisciplinară care integrează tehnologiile biomedicale inovaționale cu principiile bioeticii sociale. Studiul clarifică concepte fundamentale și oferă o perspectivă unificată asupra interacțiunii dintre acestea. Valoarea aplicativă se reflectă în propunerea de modalități științifice și practice pentru optimizarea sistemului farmaceutic, inclusiv soluții de reglementare și strategii de integrare a bioeticii în adoptarea deciziilor. Lucrarea pune bazele pentru elaborarea de manuale, ghiduri și reglementări etice în domeniul farmaceutic și sănătății publice.

Problemele principale de cercetare formulate ca ipoteze sunt:

- bioetica socială este esențială în prevenirea impactului negativ al activității farmaceutice asupra sănătății și a conceptului de ființă umană;
- respectarea normelor morale general-umane este crucială pentru dezvoltarea sustenabilă, inclusiv în medicină și tehnologiile inovaționale;
- conștientizarea timpurie și implementarea managementului eticii în industria farmaceutică pot preveni extinderea necontrolată a influenței defavorabilă a acesteia, asigurând un echilibru între inovare, sănătate publică și drepturile omului.

Aprobarea rezultatelor. Rezultatele cercetării au fost aprobate în cadrul diverselor manifestări științifice atât la nivel național, cât și internațional. Au fost elaborate și publicate o serie de materiale științifice. Începând cu anul 2014, au fost publicate articole științifice cu privire la activitatea farmaceutică contemporană în care sunt prezentate aspectele sale multidisciplinare prin prisma reperelor bioetice, precum și măsurile care trebuie să fie întreprinse în vederea prevenirii fenomenelor negative care iau naștere în procesul cercetărilor și utilizării noilor medicamente și tehnologii biomedicale, astfel încât sistemul farmaceutic să își atingă obiectivele și scopurile sale finale – de asigurare a sănătății omului. Pe parcursul cercetărilor au fost prezentate și publicate materiale în cadrul conferințelor tradiționale anuale organizate la USMF „Nicolae Testemițanu” dedicate *Zilelor Universității* (anii 2014-2023), Conferințelor Științifice Internaționale organizate de către Catedra de filosofie și bioetică cu genericul „*Strategia supraviețuirii din perspectiva bioeticii, antropologiei, filosofiei și medicinei*” (2014 - 2019); „*Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: studii inter- și pluridisciplinare*”, (anii 2018-2023); Sesiunilor Științifice „*Filosofia și perspectiva umană*”, consacrate Zilei Mondiale a Filosofiei (2014-2019); Seminarului științific interinstituțional „*Interdisciplinaritate în abordarea vulnerabilității*” (2020). Unele aspecte au fost prezentate și publicate peste hotare în cadrul forurilor științifice internaționale: Conferința

Internațională *History, Spirituality, Culture. Dialogue and interactivity* (Galați, România, 2016) ș.a.

Rezultatele au fost diseminate prin participarea în cadrul proiectelor de cercetare din cadrul programelor de stat „*Promovarea și implementarea practică a Bioeticii medicale în Republica Moldova*” (2015-2018), „*Abordarea interdisciplinară bioetico-socio-medicală a contingentului vulnerabil de populație cu stare severă de sănătate și posibilitățile de reabilitare*” (2020-2023) și „*Fenomenul dopajului juvenil la sportivi în abordarea bioetico-medicală*” (2020-2023), precum și în cadrul proiectelor de cercetare internaționale „*Capacity building of Anti-doping Research and Collaboration through Initiatives in Medical Education (CAROLINE)* (2020-2021)”, în cadrul Programelor moldo-turce TUBITAK, „*Problemele susținerii și protecției sănătății publice în contextul bioeticii sociale și implementării tehnologiilor inovaționale biomedicale*”, (2015-2016), în cadrul Programului de colaborare bilaterală între Academia de Științe a Moldovei și Fondul Republican de Cercetări Fundamentale din Belarus, „*Building Bioethics Capacities in Education and Doctoral Training: A Collaborative Network among Moldova, Romania and Switzerland*” („*Consolidarea educației și studiilor doctorale în domeniul bioeticii: dezvoltarea relațiilor de colaborare între Moldova, România și Elveția*”) (2015-2017).

Rezultatele cercetării au fost prezentate și discutate la 15 manifestări științifice, dintre care: internaționale organizate peste hotare – 3; internaționale organizate în R. Moldova – 14; naționale – 4, ce au rezultat în publicarea a 44 lucrări științifice științifice.

Sumarul compartimentelor tezei. Structura tezei este definită de problema, scopul cercetării și obiectivele propuse. Conținutul este redat în trei capitole, precedate de introducere și succedate de concluzii generale și recomandări, bibliografie (304 titluri), adnotări în limbile română, engleză și rusă. Volumul tezei conține 176 de pagini de text de bază.

În *Introducere* sunt argumentate actualitatea și importanța temei cercetării, fiind determinată problema, scopul și obiectivele cercetării, problema științifică importantă soluționată, noutatea și originalitatea științifică a cercetării, valoarea aplicativă a lucrării, precum și modul de implementare a rezultatelor.

Primul capitol, „*Bioetica socială – premisă conceptuală privind analiza subiectelor actuale în activitatea farmaceutică*”, include trei subcapitole. Primul subcapitol, „*Configurații teoretico-practice și metodologice ale bioeticii sociale*”, oferă o abordare descriptivă și analitică asupra conceptului de bioetică socială, evidențiind importanța acesteia în contextul activității farmaceutice contemporane. De asemenea, se analizează fenomenul farmaceuticalizării și se compară particularitățile acestuia cu procesul de medicalizare. Cel de-al doilea subcapitol, „*Subiecte*

interdisciplinare în abordarea sistemului farmaceutic modern în corelație cu cel al sănătății”, examinează sistemul farmaceutic dintr-o perspectivă interdisciplinară, corelându-l cu sistemul de sănătate și evidențiind interdependențele și provocările etice emergente. Al treilea capitol, *„Perspectiva teoretică asupra tehnologiilor inovatoare în contextul activității biomedicale”*, analizează conceptul de inovație și tehnologie în domeniul biomedical și farmaceutic, punând accent pe impactul acestora asupra sănătății publice și eticii sociale.

Al doilea capitol, *„Funcționalitatea sistemului farmaceutic și integrarea bioeticii sociale în contextul tehnologiilor avansate”*, este structurat în două subcapitole: *„Dimensiunea bioetică a proceselor de ameliorare umană în cadrul domeniului biofarmaceutic”*, care identifică și analizează problematica bioetică asociată dezvoltării tehnologiilor biomedicale avansate, în special în ceea ce privește conceptul de ameliorare umană și *„Analiza teoretico-metodologică a unor aspecte în funcționalitatea sistemului farmaceutic”*, care examinează modelele teoretice și metodologice aplicate în evaluarea și optimizarea funcționării sistemului farmaceutic în raport cu sănătatea populației.

În capitolul trei, *„Aplicarea cadrului bioetic în elaborarea strategiei de optimizare a sistemului farmaceutic”*, sunt prezentate recomandări și soluții pentru optimizarea sistemului farmaceutic din perspectiva bioeticii sociale și a tehnologiilor inovatoare. Acest compartiment include trei subcapitole: *„Premise favorabile pentru aplicarea bioeticii sociale în domeniul farmaceutic”*, care analizează factorii care favorizează integrarea principiilor bioetice în reglementările și politicile farmaceutice, *„Relevarea suportului teoretico-practic novator în activitatea farmaceutică”*, unde sunt prezentate abordările metodologice și teoretice inovatoare care pot contribui la dezvoltarea și îmbunătățirea sistemului farmaceutic și *„Particularități ale optimizării sistemului farmaceutic din Republica Moldova prin prisma reperelor bioetice”*, subcapitol care identifică provocările și oportunitățile specifice optimizării sistemului farmaceutic autohton, având ca fundament principiile bioeticii sociale.

Tezele înaintate spre susținere:

1. Bioetica socială constituie un potențial instrumental în prevenirea escaladării unui impact negativ pe care îl poate avea activitatea farmaceutică contemporană, prin prisma unor fenomene cu diverse efecte asupra nu doar a sănătății omului, dar și a conceptului de ființă umană în interpretarea actuală.

2. Sistemul farmaceutic modern se caracterizează printr-o complexitate interdisciplinară care integrează aspecte bioetice, medicale și sociologice, ceea ce necesită o abordare holistică în analiza acestuia.
3. Tehnologiile inovatoare au un rol crucial în transformarea activităților biomedicale contemporane, influențând nu doar eficiența tratamentelor, ci și dinamica accesului la îngrijiri de sănătate.
4. Bioetica socială are un rol fundamental în definirea și structurarea conceptului de ameliorare umană, oferind un cadru etic pentru utilizarea tehnologiilor biomedicale în domeniul biofarmaceutic.
5. Configurarea unui concept de optimizare a sistemului farmaceutic, bazat pe principii bioetice, este esențială pentru asigurarea sănătății populației în noile condiții de activitate.

1. BIOETICA SOCIALĂ – PREMISĂ CONCEPTUALĂ PRIVIND ANALIZA SUBIECTELOR ACTUALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Evoluția rapidă a științelor biomedicale și farmaceutice determină transformări profunde în domeniul sănătății publice, generând atât progrese medicale semnificative, cât și provocări bioetice complexe. În acest context, bioetica socială, ca subdomeniu al filosofiei aplicate, devine un instrument esențial în analiza și reglementarea impactului acestor transformări asupra indivizilor și societății. Având în vedere ritmul accelerat al inovării tehnologice, se impune o abordare interdisciplinară care să integreze perspective etice, filosofice și juridice, asigurând astfel o implementare responsabilă a noilor tehnologii biomedicale și farmaceutice.

Acest capitol explorează fundamentele bioeticii sociale și rolul său în activitatea farmaceutică, oferind o analiză a interacțiunii dintre sistemul farmaceutic și sănătatea publică. Vor fi abordate aspecte teoretico-practice și metodologice ale bioeticii sociale, precum și implicațiile etice ale inovațiilor biomedicale, evidențiind necesitatea unor principii normative care să reglementeze utilizarea responsabilă a progreselor tehnologice. În plus, analiza critică a literaturii de specialitate va permite identificarea tendințelor actuale și a provocărilor etice asociate implementării acestor tehnologii, contribuind la dezvoltarea unui cadru bioetic sustenabil în contextul transformărilor continue din domeniul sănătății și farmaceuticii.

1.1. Configurații teoretico-practice și metodologice ale bioeticii sociale

Bioetica, ramură a eticii aplicate care examinează implicațiile morale ale progresului științific și tehnologic asupra vieții și sănătății umane, a fost conceptualizată pentru prima dată de biochimistul american Van Rensselaer Potter în anii 1970, cu intenția de a construi o punte între științele vieții și valorile morale. Acesta a propus o abordare integrativă a bioeticii, combinând dimensiunea științifică cu responsabilitatea morală, subliniind necesitatea unui echilibru între inovație și etică [225; 226].

Bioetica s-a consolidat ca domeniu autonom prin contribuțiile lui André Hellegers, care a pus bazele primelor centre de studiu ale eticii medicale, și prin formularea principiilor fundamentale de către bioeticienii americani Tom Beauchamp și James Childress în lucrarea *Principles of Biomedical Ethics* (1979) [32]. Autonomia, binefacerea, non-dăunarea și justiția au devenit

fundamentul bioeticii moderne, fiind aplicate în analiza dilemelor etice din domeniul medical și farmaceutic. În acest context, Edmund Pellegrino, bioetician american, a subliniat importanța eticii medicale aplicate, punând accent pe responsabilitatea morală a medicilor în luarea deciziilor clinice [214].

Pe măsură ce bioetica s-a dezvoltat, s-a conturat o ramură distinctă – *bioetica socială*, care extinde analiza etică asupra impactului deciziilor biomedicale la nivel societal. Filosoful american Daniel Callahan, cofondator al Hastings Center, a fost un promotor important al acestei abordări, subliniind necesitatea integrării dimensiunilor sociale și politice în *bioetică* [60, p. 53-57]. Callahan a argumentat că problemele de sănătate publică, distribuția resurselor medicale și reglementarea inovațiilor biomedicale nu pot fi analizate exclusiv prin prisma relației medic-pacient, ci trebuie abordate în contextul mai larg al societății [60, p. 25–28].

În contrast cu bioetica tradițională, axată predominant pe dilemele individuale (consimțământ informat, confidențialitate, relația terapeutică), bioetica socială propune o schimbare de paradigmă: de la etica microrelațiilor la etica politicilor și a structurilor sociale [60, p. 29–35]. Această abordare este susținută și de biochimistul *Van Rensselaer Potter* [225], care, prin conceptul de bioetică globală, sublinia importanța supraviețuirii umanității prin integrarea valorilor morale în planificarea dezvoltării societății.

În contextul contemporan, bioetica socială oferă un cadru esențial pentru evaluarea impactului biotehnologiilor, farmaceuticelor și inteligenței artificiale aplicate în medicină asupra drepturilor fundamentale ale omului și asupra echității sociale. Daniel Callahan [60, p. 55–60] subliniază că progresele tehnologice nu pot fi separate de contextul lor socio-politic, întrucât distribuția inegală a resurselor medicale și accesul diferențiat la inovațiile biomedicale pot adânci inegalitățile existente.

Această viziune este în acord cu observațiile făcute de Peter Conrad [76, p. 3–5], care analizează modul în care medicina preia controlul asupra aspectelor vieții cotidiene, un proces accentuat de influența industriei farmaceutice și de dezvoltarea rapidă a noilor tehnologii. Atât Callahan, cât și Conrad atrag atenția asupra riscului ca inovațiile biomedicale să fie ghidate mai degrabă de interese economice decât de idealuri etice sau de binele comun.

Studiile realizate de Susan E. Bell și Anne Figert [33, p. 775–783] completează această perspectivă, analizând procesul de medicalizare și farmaceuticalizare, evidențiind modul în care aspecte ale vieții sociale sunt transformate în probleme medicale.

În fața acestor provocări, devine imperativă elaborarea unor reglementări etice solide pentru sistemul farmaceutic și biomedical, care să asigure un echilibru între promovarea inovațiilor și protejarea drepturilor fundamentale ale persoanelor [60; 76; 225].

Fiind un domeniu interdisciplinar situat la intersecția filosofiei, medicinei, științelor sociale și dreptului, *bioetica socială* analizează implicațiile etice ale progresului biomedical nu doar la nivel individual, ci și în raport cu dinamica societății. În viziunea lui Daniel Callahan [60] și a lui Van Rensselaer Potter [225], integrarea dimensiunilor sociale în reflecția bioetică este esențială pentru echilibrarea inovației cu responsabilitatea morală. În plus, cercetările recente din domeniul eticii biomedicale [266] subliniază importanța reglementărilor și strategiilor de control al inovațiilor medicale, fapt ce amplifică relevanța bioeticii sociale în activitatea farmaceutică.

Conceptele fundamentale ale bioeticii sociale, așa cum au fost dezvoltate de savantul, bioeticianul și fondatorul Școlii Științifice Naționale de Bioetică din Republica Moldova, Teodor N. Țirdea (1937–2023), oferă o abordare metodologică inovatoare [270; 271; 272; 273; 274; 275; 276; 277]. T.N. Țirdea definește bioetica socială ca un fenomen științific ce studiază „*gradul de bioetizare a sociumului și nivelul de adaptare a bioeticii la segmentele realității sociale*” [272], evidențiind interacțiunea dintre etica medicală, responsabilitatea socială și politicile de sănătate publică.

În această perspectivă, analiza de față va evidenția aplicabilitatea conceptelor propuse de T.N. Țirdea [272; 274] în domeniul farmaceutic, vizând optimizarea sistemului și soluționarea provocărilor etice emergente. Această abordare se concentrează asupra normelor și reglementărilor sociale, reflectând anumite segmente ale societății prin prisma moralei, în contextul interacțiunii complexe dintre lumea biomedicală și etica viului [274; 275].

În concepția lui Teodor N. Țirdea [272], *bioetica socială* permite o aprofundare critică a fenomenelor sociale negative, precum *medicalizarea excesivă*, *farmaceuticalizarea*, dar și apariția „*cunoștințelor periculoase*”, care pot influența negativ sănătatea publică. În această viziune, rolul bioeticii sociale devine esențial în prognozarea și reglementarea acestor fenomene, prin identificarea riscurilor și propunerea de soluții pentru minimizarea efectelor lor negative asupra sănătății publice și a integrității sociale [234; 266; 293].

Un aspect central al bioeticii sociale, așa cum subliniază T.N. Țirdea [270; 271; 272; 273; 274; 275], îl constituie înțelegerea relației dinamice dintre bioetică și societate. Această interacțiune este caracterizată prin două procese majore: *bioetizarea societății* și *adaptarea bioeticii* la normele și valorile spirituale, morale, sociale și juridice ale unei societăți date [270; 271; 272; 273; 274; 275].

Aceste procese sunt considerate esențiale de către autori precum Vitalie Ojovanu [233; 235], pentru evaluarea impactului progresului biomedical asupra vieții sociale și pentru stabilirea unui echilibru între *inovațiile tehnologice* și *drepturile fundamentale* ale indivizilor. În această direcție, *bioetica socială* funcționează ca un *instrument metodologic* de predicție și analiză a impactului *noilor tehnologii*, cu scopul de a oferi un *cadru etic* pentru reglementarea acestora și pentru protejarea indivizilor și a comunității împotriva efectelor adverse [270].

Un concept important în bioetica socială, inspirat din științele tehnice și aplicat în context socio-uman, este cel de *structuri* și *mecanisme subtile*, dezvoltat în lucrările lui T.N. Țîrdea. Aceste structuri reflectă aspectele morale, intelectuale și spirituale ale societății, jucând un rol critic în determinarea interacțiunii dintre industria farmaceutică și sănătatea publică. În epoca contemporană, odată cu dezvoltarea tehnologiilor informaționale, aceste structuri subtile devin din ce în ce mai relevante în gestionarea resurselor farmaceutice și protecția drepturilor individuale [270; 271; 272; 273; 274; 275].

Astfel, *bioetica socială* analizează modul în care inovațiile tehnologice și medicale influențează echilibrul social, promovând politici care respectă drepturile individuale și asigură accesul echitabil la resursele terapeutice. De exemplu, domeniile critice precum *proprietatea intelectuală* și *datele genetice* necesită o gestionare etică atentă, iar bioetica socială, așa cum o propune T.N. Țîrdea, oferă un suport metodologic necesar pentru protejarea intereselor cetățenilor în fața provocărilor generate de progresul tehnologic [271; 273; 274; 275].

Farmaceuticalizarea și *medicalizarea* sunt două dintre fenomenele sociale problematice influențate de industria farmaceutică, descrise în literatura de specialitate. Cercetătorii Peter Conrad [76], Susan E. Bell [33], Anne Figert [33] și Carol Davis [82] oferă perspective critice asupra expansiunii medicinei ca formă de control social, evidențiind implicațiile etice și sociale ale acestui fenomen. Lucrările lor sunt esențiale pentru studiile despre bioetica socială și impactul medicalizării în societatea contemporană. Peter Conrad este unul dintre cei mai influenți sociologi ai medicinei și unul dintre principalii teoreticieni ai medicalizării. Lucrarea sa fundamentală, *The Medicalization of Society* (2007) [76], examinează cum medicina a preluat treptat controlul asupra unor aspecte ale vieții care înainte erau considerate parte a normalității sociale [76, p. 3-5]. Conrad argumentează că procesele medicalizării sunt influențate de factori precum dezvoltarea noilor tehnologii medicale, influența companiilor farmaceutice și creșterea puterii experților medicali. Printre subiectele pe care le-a analizat se numără ADHD-ul [76, p. 46-69], depresia [76, p. 134-137], îmbătrânirea [76, p. 23-45] și expansiunea diagnosticului medical în societate [75; 76].

Medicalizarea presupune extinderea conceptului de boală pentru a include și condiții non-patologice, așa cum subliniază Peter Conrad [75; 76], în timp ce *farmaceuticalizarea* se referă la utilizarea excesivă a medicamentelor pentru a rezolva probleme sociale sau emoționale, fenomen analizat de Susan E. Bell și Anne Figert [33, p. 775–783]. Prin prisma *bioeticii sociale*, aceste procese sunt supuse unei analize critice, iar metodologia propusă de cercetători precum T.N. Țirdea [217] facilitează stabilirea limitelor etice ale utilizării medicamentelor. De exemplu, în domeniul psihiatric, o evaluare bioetică echilibrată poate preveni abuzurile farmaceutice și poate promova alternative terapeutice care nu depind exclusiv de tratamente medicamentoase [33; 75; 217].

Aplicarea instrumentarului bioeticii sociale în studiul *farmaceuticalizării* și *medicalizării* devine deosebit de actuală și oportună. Așa cum subliniază Bell și Figert [33], Conrad [75; 76] și Carol Davis [82], aceste două fenomene emergente din domeniul farmaceutic generează provocări etice majore, reflectând tendința tot mai pronunțată de a transforma problemele sociale și de sănătate în probleme medicale, tratabile preponderent prin intermediul produselor farmaceutice.

Farmaceuticalizarea reprezintă procesul prin care aspecte diverse ale vieții sunt redefinite ca fiind medicale și tratate prin intermediul medicamentelor, fenomen descris și analizat critic de autori precum Susan E. Bell și Anne Figert [33, p. 775–783]. Acest proces este strâns legat de influența crescândă a industriei farmaceutice asupra sistemelor de sănătate și asupra societății în ansamblu, așa cum arată cercetările lui Sariola și Ravindran [58] și C.Davis [82].

Bioetica socială critică fenomenul farmaceuticalizării deoarece, de multe ori, conduce la o dependență excesivă de medicamente, fără a se lua în considerare alternativele preventive sau non-farmaceutice [4; 33; 58]. Un exemplu clar îl constituie utilizarea masivă a medicamentelor psihotrope pentru tratarea problemelor de sănătate mintală, precum anxietatea și depresia, în detrimentul terapiilor psihologice sau a schimbărilor stilului de viață [82]. Deși medicamentele pot aduce ameliorări simptomatice temporare, ele nu rezolvă cauzele fundamentale ale acestor afecțiuni și pot contribui la o supramedicalizare a populației. În acest context, farmaceuticalizarea ridică întrebări etice importante privind comercializarea sănătății și influența industriei farmaceutice asupra modului în care sunt definite și tratate problemele de sănătate [33; 58; 82].

Similar fenomenului de *farmaceuticalizare*, *medicalizarea* este procesul prin care problemele sociale și comportamentale sunt reîncadrate ca fiind patologii care necesită intervenție medicală, așa cum subliniază Peter Conrad [75; 76] și Susan E. Bell împreună cu Anne Figert [33, p. 775–783]. Un exemplu relevant al acestui proces este *medicalizarea îmbătrânirii*, unde aspecte normale ale procesului de îmbătrânire, precum pierderea memoriei sau diminuarea energiei, sunt tratate cu

medicamente [76]. Acest fenomen poate conduce la o abordare reduționistă a sănătății, care ignoră contextul social și economic în care trăiește individul, favorizând soluții rapide și comerciale în detrimentul soluțiilor preventive sau educaționale [33; 75; 76].

Progresul tehnologic în biomedicină și farmacie a generat atât beneficii semnificative pentru sănătatea publică, cât și provocări etice și sociale. În această privință, *bioetica socială* are rolul de a evalua impactul acestor inovații asupra echității sociale și de a propune soluții menite să minimizeze riscurile și să maximizeze beneficiile. Un exemplu relevant este *terapia genetică*, analizată de autori precum Bostrom și Sandberg [34], care promite tratamente revoluționare pentru boli grave, dar ridică întrebări serioase legate de accesibilitatea acestei tehnologii și de posibilele efecte secundare pe termen lung [83; 190]. *Bioetica socială* oferă un cadru etic necesar pentru reglementarea acestor tehnologii, asigurându-se că beneficiile lor sunt distribuite echitabil și că nu accentuează inegalitățile sociale și economice [34; 83; 190].

Sistemul farmaceutic contemporan este, de asemenea, marcat de multiple dileme etice, dintre care cele mai relevante includ echitatea accesului la medicamente, influența companiilor farmaceutice asupra politicilor de sănătate și utilizarea tehnologiilor biomedicale în contexte care pot genera inegalități sociale [58; 101; 124; 215; 236]. Aceste provocări se manifestă nu doar în sănătatea publică, ci și în domenii conexe, cum ar fi *sportul de performanță*, unde utilizarea substanțelor farmaceutice ridică întrebări esențiale despre limitele acceptabile ale intervenției medicale în optimizarea performanței umane [109; 160; 291].

Un exemplu semnificativ al influenței sistemului farmaceutic asupra societății este *dopajul în sport*, situat la intersecția dintre farmacologie și etica competițională. Dopajul constă în utilizarea substanțelor farmaceutice sau a metodelor interzise pentru a crește performanțele fizice ale sportivilor, fenomen documentat de unii cercetători [109; 159; 194]. Deși reglementat de organizații internaționale precum Agenția Mondială Antidoping (WADA), fenomenul rămâne o problemă endemică în multe sporturi.

Din perspectivă bioetică, dopajul nu reprezintă doar o încălcare a regulilor competiției, ci și o amenințare la adresa valorilor morale care guvernează sportul, așa cum susțin Pascal Borry, Thomas Murray și Mike McNamee [61; 89; 267]. Pe de o parte, libertatea individuală a sportivilor de a-și alege metodele de pregătire trebuie respectată; pe de altă parte, există o responsabilitate colectivă de a proteja sănătatea publică și integritatea competițiilor [99; 291].

În această perspectivă, *bioetica socială* joacă un rol crucial, analizând dopajul nu ca un fenomen izolat, ci ca un rezultat al presiunilor sistemice și al inegalităților sociale. Contribuții

esențiale în analiza implicațiilor etice ale tehnologiilor biomedicale, regulilor antidoping și influenței industriei farmaceutice asupra sportului și sănătății publice au fost aduse de bioeticieni precum Pascal Borry, Thomas Murray, Silvia Camporesi, Mike McNamee, Andy Miah și Verner Møller [61; 109; 159; 194].

Un alt aspect major al impactului bioeticii sociale îl reprezintă *distribuția inechitabilă a resurselor farmaceutice*, fenomen care a devenit evident în timpul pandemiei de COVID-19. Accesul limitat la medicamente esențiale și vaccinuri a evidențiat dezechilibrele majore dintre țările dezvoltate și cele în curs de dezvoltare, generând dezbateri intense asupra eticii alocării resurselor medicale, așa cum subliniază W. Lipworth [101], J. Millum și E. Emanuel [184] și V. Ojovanu [278].

Pandemia a demonstrat că *bioetica socială* trebuie să joace un rol mai activ în elaborarea politicilor farmaceutice, în vederea asigurării accesului egal la tratamente, indiferent de poziția economică sau geografică a pacienților [182; 215]. În timpul crizei COVID-19, distribuția inegală a vaccinurilor a scos în evidență disparități sistemice și a pus în discuție principiul *dreptății distributive* formulat de John Rawls [232], precum și responsabilitatea globală pentru sănătate [182].

Această situație a demonstrat necesitatea elaborării unor *politici farmaceutice* fundamentate pe principiile echității, solidarității internaționale și respectului pentru drepturile fundamentale ale omului.

Pandemia de COVID-19 a reprezentat una dintre cele mai mari crize sanitare globale din epoca modernă, expunând vulnerabilitățile sistemului farmaceutic internațional și evidențiind necesitatea unui cadru bioetic robust pentru gestionarea situațiilor de urgență medicală. Criza sanitară a scos la iveală tensiunile existente între principiile tradiționale ale eticii medicale, logica economică a industriei farmaceutice și imperativele de sănătate publică, aducând în prim-plan dileme filosofice fundamentale privind *dreptatea distributivă*, *autonomia individuală* și *responsabilitatea colectivă*, așa cum evidențiază analiza realizată de W. Lipworth. [101].

În acest context, pandemia a generat provocări bioetice majore în trei domenii esențiale:

1. Distribuția echitabilă a vaccinurilor și resurselor medicale. Inegalitățile globale în accesul la vaccinuri au ridicat întrebări etice fundamentale privind dreptul la sănătate și responsabilitatea comunității internaționale, așa cum subliniază L. O. Gostin [297]. Inițiativa COVAX, concepută pentru a asigura o distribuție echitabilă a vaccinurilor între țările dezvoltate și cele în curs de dezvoltare, a întâmpinat dificultăți majore în implementare, evidențiind limitele reglementărilor internaționale existente, după cum analizează J. Millum și E. Emanuel [185].

Fenomenul cunoscut sub numele de *naționalism al vaccinului* a ilustrat conflictele dintre etica solidarității globale și interesele naționale ale statelor, reafirmând complexitatea aplicării principiilor de echitate într-un context geopolitic tensionat [297].

2. *Etica testării clinice accelerate*. Pandemia a necesitat o comprimare a procesului tradițional de testare a vaccinurilor, generând îngrijorări legate de siguranța pacienților, consimțământul informat și transparența studiilor clinice. Deciziile de aprobare de urgență a vaccinurilor au pus presiune suplimentară asupra autorităților de reglementare, ridicând întrebări despre relația dintre organismele de reglementare și companiile farmaceutice, după cum subliniază W. Lipworth [101].

3. *Politicile de vaccinare obligatorie și dilemele libertății individuale*. Conflictul dintre dreptul individului de a refuza un tratament medical și necesitatea protejării sănătății publice a generat dezbateri ample privind limitele autonomiei personale. Din perspectivă etică, vaccinarea obligatorie trebuia să fie însoțită de garanții privind echitatea accesului și informarea corectă a populației, conform principiilor formulate de J. Rawls [232].

Unul dintre cele mai controversate aspecte ale pandemiei a fost *distribuția inechitabilă a vaccinurilor*, care a accentuat fracturile economice și sociale dintre statele dezvoltate și cele în curs de dezvoltare. În timp ce unele țări au acumulat stocuri de vaccinuri mult peste necesarul propriu, altele nu au avut acces nici măcar la dozele minime necesare pentru protejarea populației vulnerabile.

Această concentrare a resurselor în funcție de puterea economică a ridicat probleme fundamentale de *justiție distributivă*, subliniate de cercetători precum N. Bostrom și A. Sandberg [34], W. Lipworth [101], E. J. Emanuel și colegii săi [182], J. Millum și E. Emanuel [184], J. Millum [190], respectiv A. Cabrera și B. S. Elger [296]. Analizele acestor autori evidențiază deficiențele mecanismelor internaționale de solidaritate sanitară și nevoia urgentă de reforme etice și instituționale în gestionarea resurselor medicale la nivel global.

Programul COVAX, implementat sub coordonarea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), a fost conceput ca un instrument pentru distribuția echitabilă a vaccinurilor, însă realitatea implementării acestuia a demonstrat dificultăți logistice și politice, accentuate de lipsa de finanțare și prioritizarea intereselor naționale [101; 182; 184; 190; 245].

Acest fenomen a condus la o întrebare bioetică fundamentală: Este etic ca statele să își prioritizeze propriii cetățeni în detrimentul accesului echitabil la nivel global?

Accelerarea fără precedent a testării clinice pentru vaccinurile COVID-19 a reprezentat o ruptură față de normele etice tradiționale ale cercetării farmaceutice. În mod normal, dezvoltarea

unui vaccin necesită ani de studii riguroase, implicând mai multe etape de testare pentru a asigura siguranța și eficacitatea acestuia. Însă, în fața unei pandemii globale, timpul a devenit un factor critic, iar multe dintre aceste procese au fost comprimate sau desfășurate în paralel, ceea ce a ridicat probleme bioetice semnificative [101; 178; 182; 184; 190; 244]: a) *Consimțământul informat al participanților la studii*. Pacienții au fost incluși în studii clinice cu date limitate despre riscurile pe termen lung ale vaccinurilor [101; 184]; b) *Presiunea politică asupra autorităților de reglementare*. FDA și EMA au emis aprobări de urgență, ridicând întrebări despre gradul real de independență a deciziilor lor [101; 184; 190]; c) *Accesul la datele științifice*. Bioeticienii au atras atenția asupra necesității unei transparențe totale, pentru a evita suspiciunile legate de conflictele de interese dintre companiile farmaceutice și guverne [178; 182; 244].

Un aport important în cercetarea de față îl constituie lucrările filosofului Ana Pascaru, care oferă o perspectivă teoretică și metodologică solidă în cadrul bioeticii sociale, facilitând analiza problemelor bioetice apărute în contextul pandemiei și al inovațiilor tehnologice din domeniul sănătății. Studiile sale privind etica societății post-pandemice sunt esențiale pentru dezvoltarea unei abordări critice asupra relației dintre sistemul farmaceutic și sănătatea publică. În articolul „Responsabilitatea în etica societății post-pandemie” [213], A. Pascaru subliniază necesitatea adaptării responsabilităților etice la noile provocări generate de criza sanitară globală, subliniind impactul tehnologiilor inovatoare asupra distribuției resurselor medicale și echității în accesul la tratamente. De asemenea, autoarea evidențiază rolul educației și inovării în redefinirea bioeticii sociale în perioada post-pandemică, aspect detaliat în articolul „Filosofia în sintagma educare-inovare din societatea postpandemie” [213]. Aici, A. Pascaru analizează modul în care procesele educaționale și adoptarea noilor tehnologii medicale trebuie să fie ghidate de principii bioetice clare, astfel încât implementarea inovațiilor farmaceutice să fie echitabilă și sustenabilă. Aceste contribuții oferă un cadru de referință esențial pentru optimizarea sistemului farmaceutic în raport cu sănătatea publică, consolidând perspectiva bioeticii sociale asupra provocărilor actuale.

O altă preocupare importantă este influența industriei farmaceutice asupra sănătății publice. Industria farmaceutică are un rol central în dezvoltarea și distribuția medicamentelor, dar interesele comerciale pot intra în conflict cu principiile eticii medicale. De exemplu, promovarea agresivă a unor medicamente fără o transparență suficientă asupra efectelor secundare sau a eficacității reale ridică probleme etice grave [88; 250]. Bioetica socială oferă un cadru pentru reglementarea acestor practici și pentru crearea unui sistem farmaceutic mai responsabil [189].

În ultimele decenii, progresele tehnologice și inovațiile biomedicale au creat noi paradigme în domeniul sănătății, influențând nu doar sistemul farmaceutic, ci și percepția generală asupra vieții umane. Una dintre cele mai relevante direcții în acest context o constituie tehnologiile de ameliorare umană, care se referă la intervențiile menite să îmbunătățească funcțiile și capacitățile biologice ale individului [49; 115]. Aceste tehnologii, deși promițătoare din punct de vedere științific, ridică probleme bioetice fundamentale, mai ales în relație cu funcționalitatea și rolul sistemului farmaceutic [170]. Analiza teoretico-metodologică a relației dintre bioetică, tehnologiile de ameliorare umană și sistemul farmaceutic necesită o abordare interdisciplinară, care să includă atât perspective filosofice, cât și empirice [157; 215]. Prin aplicarea unei metodologii bioetice solide, se poate evalua mai bine impactul acestor tehnologii și modul în care sistemul farmaceutic poate naviga prin provocările etice ale viitorului [274].

Teoria bioeticii sociale formulată de Teodor N. Țârdea aduce o contribuție semnificativă la dezvoltarea acestui domeniu, integrând dimensiunea bioetică în strategia unei dezvoltări durabile și inofensive a societății contemporane [272; 273; 274]. Potrivit acestui cercetător, bioetica socială nu este doar un subset al bioeticii tradiționale, ci un fenomen interdisciplinar care vizează atât bioetizarea societății, cât și adaptarea bioeticii la normele și valorile sociale existente [270; 275]. Aceasta include interacțiunea dintre principiile morale ale eticii biologice și dinamica sistemelor sociale, generând un efect sistemico-sinergetic cu implicații asupra sănătății publice și a reglementărilor etice globale [271; 276].

Un element central al teoriei sale este conceptul de „bioetizare a sociumului”, care desemnează procesul prin care normele și principiile bioetice sunt integrate în cultura și legislația unei societăți [272; 273; 274]. Acest proces se manifestă prin adaptarea normelor etice la realitățile socioculturale și prin influența reciprocă dintre bioetică și structurile sociale [270; 275]. În același timp, T. N. Țârdea evidențiază procesul invers, „adaptarea bioeticii”, prin care bioetica, odată ce interacționează cu diverse tradiții, obiceiuri și sisteme juridice, suferă transformări pentru a răspunde necesităților specifice fiecărui context social [271; 276].

În viziunea sa, bioetica socială trebuie să fie inclusă printre mecanismele fundamentale ale dezvoltării durabile alături de informatizarea, intelectualizarea și ecologizarea societății [272; 273; 274]. În acest sens, el preia concepția lui Van Rensselaer Potter despre bioetică drept „știință a supraviețuirii” și argumentează că strategia supraviețuirii globale nu poate fi elaborată fără integrarea bioeticii sociale ca instrument metodologic și aplicativ [225; 226]. Astfel, bioetica socială devine esențială nu doar pentru dezvoltarea sistemului sănătății publice, ci și pentru configurarea

unei noosfere etice, în care dimensiunile morale și sociale ale biomedicinei sunt analizate și reglementate corespunzător [270; 275].

În plus, teoria lui T. N. Țârdea subliniază importanța bioeticii sociale în gestionarea problemelor emergente ale lumii biomedicale, inclusiv medicalizarea excesivă, farmaceuticalizarea, „cunoștințele periculoase” și alte fenomene cu impact asupra sănătății publice [272; 273; 266]. Aceste procese sunt însoțite de schimbări calitative și cantitative în modul în care bioetica este percepută și aplicată în diferite regiuni ale lumii. Prin urmare, el argumentează necesitatea unei abordări metodologice noi, care să permită măsurarea gradului de bioetizare a societății și eficiența adaptării bioeticii la realitățile sociale [274; 275]. Astfel, bioeticianul T.N. Țârdea propune integrarea bioeticii sociale în strategia dezvoltării inofensive și durabile a civilizației, subliniind că fără acest proces, elaborarea unei bioetici globale viabile ar fi imposibilă [270; 271]. Bioetica socială devine, astfel, un instrument fundamental pentru construirea unei societăți echilibrate, capabile să își gestioneze responsabil progresul biomedical în conformitate cu valorile morale universale și principiile etice aplicate [225; 226].

Teoria bioeticii sociale formulată de T. N. Țârdea subliniază faptul că bioetica nu poate fi privită doar ca un set de principii etice aplicate în biomedicină, ci trebuie înțeleasă ca un fenomen interdisciplinar care modelează și este modelat de structurile sociale, economice și culturale [272; 273]. Interacțiunea dintre bioetică și societate nu este un proces unidirecțional, ci unul dinamic, în care bioetica influențează valorile și practicile sociale, iar, la rândul său, este influențată și adaptată în funcție de specificul socio-cultural al fiecărei comunități [270; 274].

În acest context, rolul științelor sociale devine esențial în analiza și aplicarea bioeticii sociale. Dacă filosofia oferă un cadru normativ pentru evaluarea morală a deciziilor biomedicale, științele sociale contribuie prin metode empirice la înțelegerea modului în care aceste principii sunt percepute, acceptate și implementate în diferite societăți [46; 47]. Prin urmare, integrarea abordărilor sociologice, antropologice și psihologice în bioetică permite o evaluare mai nuanțată a impactului tehnologiilor biomedicale asupra structurilor sociale și asupra echității în accesul la resursele medicale [140; 144].

De la începuturile sale, studiul bioeticii a inclus lucrări din domeniul științelor sociale, deși acestea au reprezentat inițial o mică parte a acestei discipline. În ultima perioadă, cercetările bioetice capătă un accent din ce în ce mai pronunțat pe metodele științifice sociale, astfel încât studiile în bioetică au devenit mult mai vizibile [46; 47; 192].

Acest lucru i-a determinat pe unii bioeticieni să discute despre contribuțiile pe care științele sociale le pot aduce bioeticii [140], să dezvolte perspective teoretice [144; 145] și să solicite programe de cercetare în bioetică și expertiză care să includă în mod explicit potențialul disciplinelor empirice [46]. Există multe dezbateri asupra faptului dacă aceste cercetări pot sau ar trebui să fie multi- sau interdisciplinare, deși nu există un consens clar în acest sens. În orice caz, metodele empirice din bioetică joacă un rol esențial și sunt din ce în ce mai integrate în acest domeniu [192].

În timp ce științele sociale, în general, au adoptat relativismul cultural și epistemologic ca metodologie, aceeași disciplină a considerat relativismul etic, inclusiv relativismul etic metodologic, ca fiind problematic, în special în contextul bioeticii [144]. Această rezistență de a adopta relativismul etic metodologic a impus științelor sociale să se bazeze pe teorii filosofice pentru a oferi definiții ale moralității. Pentru unii, acest lucru nu este considerat problematic. În 1958, Peter Winch a scris: „[M]ulte dintre problemele teoretice mai importante care au fost ridicate [de știința socială]... aparțin mai degrabă filosofiei decât științei [sociale] și, prin urmare, trebuie soluționate prin analiză conceptuală a priori mai degrabă decât prin cercetare empirică. De exemplu, întrebarea ce constituie comportamentul social este o cerere pentru o elucidare a conceptului de comportament social.” [294, p. 4].

Căutarea clarității filosofice în conceptele științifice sociale este o parte importantă a științelor sociale. Cu toate acestea, puțini ar sugera astăzi că acest aspect al științelor sociale este un efort a priori care aparține filosofiei și poate fi făcut fără cunoaștere a lumii sociale. Totuși, în efortul de a evita relativismul, s-ar părea că concepția despre morală și etică și-au păstrat prioritatea a priori în mare parte din științele sociale și în bioetica științifică socială. S-ar putea atribui prioritatea eticii filosofice distincției „Este – Ar trebui.” Exprimată pentru prima dată explicit de filosoful David Hume [147] și de atunci discutată pe scară largă, distincția „Este – Ar trebui” (Is-Ought) înlocuiește ferm „faptul” moral din lumea empirică (și, posibil, rațională). Cel puțin nu din perspectivă naturalistă. Sensul și adevărul distincției „Este – Ar trebui” nu sunt în niciun caz stabilite, dar efectul său asupra științelor sociale a fost că chiar și relativismul metodologic a menținut prioritatea eticii sistematizate, a priori, în analiza și colectarea de date empirice. Acest lucru ar putea fi valabil mai ales în bioetică, unde filosofii „eticii aplicate” au trebuit să se justifice în fața filosofilor mai „abstracți” [144]. Cu toate acestea, științele sociale nu caută „fapte” etice abstracte în datele empirice. Științele sociale încearcă să descopere ceea ce oamenii gândesc, spun și

fac. Prin urmare, o știință socială preocupată de morală și etică încearcă să descopere ceea ce gândesc, spun și fac oamenii în ceea ce privește moralitatea și etica.

Haidt și Graham extind acest punct atunci când sugerează „că există cinci fundamente psihologice ale moralității[:... grijă, dreptate, libertate, loialitate, autoritate și puritate”. Ei sugerează că, într-un context în care moralitatea este considerată a fi o preocupare în cazul daunei, drepturi și justiție, doar primele două „contează” ca având relevanță morală. Cu toate acestea, mulți oameni consideră că ultimele trei sunt relevante din punct de vedere moral. Dacă luăm teoria filosofică ca definiție a eticii, atunci ea limitează ceea ce considerăm etică în științele sociale [146].

Psihologia dezvoltării oferă exemple ale limitărilor generate de aderarea prea riguroasă la etica filosofică [188]. În lucrarea lui Jean Piaget [217], noțiunea de moralitate este asociată cu o preocupare pentru dreptate, iar definiția comportamentului sau preocupărilor etice este legată de teoriile majore ale filosofiei morale. Gilligan, ca răspuns la diferitele defecte metodologice pe care le-a văzut în cercetările psihologului L. Kohlberg, a teoretizat o „etică a îngrijirii”, o perspectivă care a atras o mare atenție în bioetică și în special în nursing. Blasi subliniază: „Sarcina psihologului nu este să decidă care definiție filosofică a moralității este adecvată, ci să descrie diferitele moduri în care oamenii înțeleg obligația morală.” [38].

Științele sociale nu au sarcina de a stabili care teorie morală este „cea mai bună” sau cea mai răspândită în practică. Nici cercetătorii științelor sociale „nu doresc să rezolve probleme etice sau să evalueze dacă problemele etice sunt rezolvate corect sau impropriu. Sunt interesați de modul în care apar problemele etice, cum sunt structurate și cum sunt gestionate.” [46; 47]. Acest lucru, la rândul său, nu poate fi irelevant din punct de vedere (bio)etic.

Blasi notează că „nu există nicio contradicție în a crede în mod ideal că moralitatea ar trebui să fie X și în a observa că în multe cazuri este de fapt Y” [38]. Deși acest lucru este corect, se ridică întrebarea când și cum ceea ce „moralitatea ar trebui să fie” poate fi adus înapoi în lumea socială. Transpunerea în practică a teoriei morale sau etice abstracte implică întotdeauna traducerea teoriei etice într-un anumit context social. Actualitatea practicii bioetice este puțin probabil să se potrivească exact cu teoria conceptuală, chiar dacă, de regulă, bioetica este predată mediciniștilor sau specialiștilor în medicină.

Pentru a reveni la Peter Winch, problemele ridicate de știința socială în bioetică invocă analiză filosofică și conceptuală, dar a concluziona că aceste probleme ar trebui rezolvate a priori și îndepărtate din știința socială este incorect. Studiul eticii în context social este diferit de derivarea eticii în contextul filosofiei morale sau al eticii aplicate. Problema teoretică a „eticii” în știința

socială necesită un filosof, dar nu un filosof al eticii sau moralei, ci mai degrabă un filosof al științelor sociale [294].

În științele sociale, etica postmodernă a lui Zygmunt Bauman oferă o posibilă soluție la criza metodologică. La baza acestei perspective se află o concepție radicală a moralității, care stă în contrast puternic cu cea a filosofiei morale analitice. În filosofia morală principală, moralitatea este în general considerată sistemul care produce regulile normative reale de conduită. Astfel, în concepția filosofului german Immanuel Kant, moralitatea este un lucru abstract la care au acces indivizii autonomi raționali prin aplicarea imperativului categoric. Prin aplicarea imperativului categoric, indivizii implementează reguli normative sau etici specifice [232; 259]. La fel, pentru moralitatea utilitaristului, miza este maximizarea binelui, găsită în cea mai mare plăcere pentru cel mai mare număr de indivizi [142; 173]. În etica virtuții, teoria și practica sunt aduse într-o relație mai strânsă. O viață corectă moral este cea în concordanță cu virtuțile care, la rândul lor, sunt în concordanță cu propria dezvoltare, un concept legat de a fi, sau de a deveni, ceea ce ești [51; 143]. Ceea ce „ești” nu este lăsat la decizia indivizilor; nu este pur și simplu ceea ce cineva dorește să fie. Aspectul normativ al eticii virtuții apare în orientarea sa teleologică. Există o „natură” abstractă a omului pe care individul ar trebui să o atingă [51; 143; 147].

Nathan Emmerich se poziționează în contrast cu perspectiva lui Bauman asupra moralității, împrumutată de la filosoful francez Emmanuel Levinas. Pentru Levinas, moralitatea este răspunsul nostru la „celălalt”. Acest răspuns este de bază, ireductibil și inevitabil. Nu este nici o orientare rațională sau obiectivă și nici un obiectiv, sau un scop. Levinas îl exprimă ca o „ființă pentru”, mai degrabă decât o „ființă cu”, celălalt și aici poate fi comparat cu relațiile I-Thou/I-It (I – Eu, Thou = Tu, It = ființare sau obiect) [30; 139]. Aceasta fiind pentru a pune asupra indivizilor o responsabilitate care o depășește pe cea a celuilalt. Acolo unde filosofii analitice ale moralității sunt simetrice, atribuind drepturi egale între egali, Levinas propune o asimetrie, o responsabilitate mai mare care aparține lui Eu în relația Eu-Tu datorită ființei Eului pentru celălalt; această „ființă pentru” este ceea ce îl constituie pe celălalt ca un „Tu” mai degrabă decât un „It” (ființare sau obiect). Această responsabilitate mai mare are afinități evidente cu „Cererea etică” a filosofului danez Knud Ejler Løgstrup [257].

Z. Bauman afirmă: „Etica este gândită după modelul Legii. Așa cum face legea, se străduiește să definească acțiunile <<adequate>> și <<improprii>> în situațiile în care ia poziție. Ea își stabilește un ideal... de definiții exhaustive și lipsite de ambiguitate... [Ea] acționează pe baza presupunerii că în fiecare situație de viață o alegere poate și ar trebui să fie decretată a fi bună în

opoziție cu numeroasele rele și, astfel, acționând în toate situațiile poate fi rațională.” [29, p. 30-32]. Se poate afirma cu certitudine că bioetica, în calitatea sa de etică aplicată, a fost influențată de direcții critice diverse, precum teoria feministă. Zygmunt Bauman propune o perspectivă distinctă asupra relației dintre etică și moralitate, susținând că etica nu este doar un set de reguli particulare, iar moralitatea nu este simpla teorie care generează acele reguli. Dimpotrivă, în viziunea lui Z. Bauman, etica reprezintă totalitatea, sistematizarea și fundamentele de la care derivă regulile. Această distincție îl conduce la concluzia că nu există o „morală” creștină în sens propriu, deși putem vorbi despre o etică creștină [29, p. 30–32].

Perspectiva postmodernă asupra eticii nu reprezintă o relativizare completă a principiilor morale, ci o recunoaștere a complexității normelor etice și a imposibilității de a construi „o moralitate non-aporetică, neambivalentă” [29].

În acest cadru, bioetica socială își fundamentează analiza pe o serie de teorii filosofice și sociale care definesc modalitățile prin care etica poate fi aplicată în sănătatea publică și industria farmaceutică. Aceste teorii oferă perspective complementare asupra echității, autonomiei și interdependenței sociale, fiind esențiale pentru a înțelege cum sunt distribuite resursele medicale, cum sunt respectate drepturile pacienților și cum deciziile farmaceutice influențează sănătatea publică. Printre cele mai importante teorii care stau la baza bioeticii sociale se numără:

1. Dreptatea distributivă. Conform teoriei dreptății a lui John Rawls, dreptatea socială se referă la distribuția echitabilă a resurselor într-o societate, inclusiv a resurselor medicale [232]. În cadrul sistemului farmaceutic, aceasta înseamnă că accesul la medicamente trebuie să fie egal pentru toți cetățenii, fără a favoriza anumite grupuri sociale sau economice. Un exemplu concret al acestei inegalități poate fi observat în distribuția medicamentelor costisitoare, cum ar fi tratamentele pentru bolile rare, care rămân inaccesibile în multe regiuni ale lumii [55]. În situații precum crizele sanitare globale (pandemii, epidemii), acest principiu devine vital, deoarece necesitatea unui acces echitabil la medicamente nu doar că influențează sănătatea publică, ci și coeziunea socială [182].

2. Autonomia. Principiul autonomiei subliniază importanța respectării deciziilor informate ale pacienților. În bioetica socială, acest principiu devine problematic atunci când medicamentele esențiale nu sunt disponibile din cauza barierelor economice sau politice, afectând astfel capacitatea pacienților de a alege tratamente [32]. De exemplu, lipsa de transparență a companiilor farmaceutice în privința efectelor secundare ale medicamentelor pune în pericol dreptul pacienților la informare și decizie [251]. În acest context, autonomia devine o provocare etică, având în vedere faptul că

pacienții nu au întotdeauna opțiuni informate din cauza intereselor economice implicate în distribuția medicamentelor [177].

3. *Interdependența socială.* Sănătatea individuală este strâns legată de contextul social, politic și economic în care trăiește o persoană. Astfel, politicile publice de sănătate, precum și reglementările farmaceutice, trebuie să țină cont de binele comun și de echitatea socială [224]. În bioetica socială, interdependența dintre individ și societate este esențială pentru a înțelege cum deciziile farmaceutice afectează întregul sistem de sănătate [253]. De exemplu, dacă un tratament farmaceutic este promovat agresiv, dar nu este disponibil pentru toată lumea, acest lucru afectează nu doar pacienții, ci și încrederea în sistemul medical [55; 176; 224; 253].

Astfel, bioetica socială reprezintă un cadru de analiză care nu doar identifică dilemele etice ale sistemului farmaceutic, ci și propune soluții pentru echilibrarea progresului biomedical cu principiile de justiție socială și etică aplicată. În acest context, pentru a înțelege și reglementa aceste procese complexe, este necesară o metodologie adecvată care să surprindă dinamica interacțiunii dintre sistemele sociale, politice și economice implicate în sănătatea publică și industria farmaceutică.

Un rol central în studiul bioeticii sociale îl ocupă metodologia sistemico-discursivă, care nu se limitează la o analiză structurală a sistemului farmaceutic, ci examinează modul în care acesta comunică și influențează semnificațiile sociale și morale. Această metodologie privește comunicarea nu doar ca un transfer de informații, ci ca pe un proces dinamic și interdependent, în care diferitele componente ale sistemului farmaceutic interacționează, modelează percepțiile publicului și influențează procesele de luare a deciziilor [57; 94; 189; 201; 266].

Metodologia sistemico-discursivă se caracterizează prin mai multe dimensiuni esențiale:

1) *Interdisciplinaritate.* Această metodologie integrează perspective din domenii variate, cum ar fi teoria sistemelor, sociologia, psihologia, dreptul, teoria comunicării, tehnologia și filosofia morală, pentru a înțelege mai bine complexitatea fenomenelor sociale și medicale contemporane [57; 189; 201]. Interdisciplinaritatea permite o înțelegere mai profundă a contextului social în care se aplică noile tehnologii și facilitează dezvoltarea unor politici publice care să promoveze binele comun. Aceasta este esențială pentru dezvoltarea unor soluții eficiente la problemele emergente, cum ar fi accesul inegal la tratamente farmaceutice sau influența industriei farmaceutice asupra sănătății publice [94; 243; 244]. De exemplu, analiza discursivă poate releva modul în care mass-media influențează percepțiile publicului asupra unei crize medicale sau asupra unei probleme de sănătate, cum ar fi distribuția vaccinurilor în timpul pandemiei de COVID-19 [245; 246; 266].

2) *Analiza contextuală*. Abordarea contextuală este esențială pentru a înțelege cum factorii sociali, politici și economici influențează modul în care sunt percepute și aplicate politicile farmaceutice [57; 188; 201]. De exemplu, în anumite regiuni, accesul la tratamente farmaceutice este limitat din cauza condițiilor economice sau a infrastructurii precare, ceea ce ridică întrebări etice legate de dreptatea distributivă [77; 167; 243].

3) *Focalizarea pe proces*. Metoda sistemico-discursivă nu se limitează la analiza statică a structurilor, ci se concentrează pe dinamica evoluției sistemului farmaceutic și pe schimbările care apar de-a lungul timpului. De exemplu, putem analiza cum inovațiile farmaceutice – cum ar fi terapiile genice sau vaccinurile ARN – au schimbat rapid modul de tratare a bolilor și au deschis noi dileme etice legate de accesibilitatea și costurile acestor tratamente [167; 244; 266].

4) *Puterea și inegalitatea*. O dimensiune importantă a metodologiei este investigarea modului în care sistemele farmaceutice contribuie la perpetuarea inegalităților în sănătate. De exemplu, în țările cu venituri mici și medii, inegalitatea în accesul la medicamente esențiale este adesea exacerbată de barierele economice și sociale, ceea ce ridică probleme etice de echitate [94; 245; 246].

În acest cadru, teoria sistemelor oferă un instrument conceptual valoros pentru analiza sistemului farmaceutic ca un ansamblu de subsisteme interconectate, fiecare având un rol distinct, dar contribuind la un scop comun: asigurarea accesului la medicamente sigure și eficiente pentru întreaga populație [57; 150; 189]. Dintr-o perspectivă sistemică, relațiile dintre aceste subsisteme și mediul extern sunt esențiale pentru înțelegerea modului în care sunt influențate producția, distribuția și consumul de medicamente [94; 201; 236]. Spre exemplu, un sistem farmaceutic eficient nu doar că asigură dezvoltarea de noi tratamente, ci și garantează că acestea ajung la pacienți în timp util și la un cost accesibil [167; 243; 266].

Dintr-o perspectivă sistemică, sistemul farmaceutic poate fi înțeles prin prisma relațiilor sale cu mediul extern și a modului în care acestea influențează producția, distribuția și consumul de medicamente [9, 57, 150, 189]. De exemplu, un sistem farmaceutic eficient nu doar că produce medicamente, dar se asigură că acestea ajung la pacienți în timp util și la un preț accesibil, contribuind astfel la echitatea în sănătate și la optimizarea utilizării resurselor medicale [9, 94, 201, 236].

Sistemul farmaceutic este caracterizat de mai multe subsisteme: 1) *Sistemul de producție farmaceutică*; 2) *Sistemul de distribuție* și 3) *Sistemul de reglementare și supraveghere* [8; 9; 10; 57; 94; 150; 201; 236; 248]. Aceste subsisteme trebuie să funcționeze într-un mod coordonat pentru a

asigura eficiența întregului sistem farmaceutic. Metodologia sistemică, aplicată în acest context, contribuie la optimizarea acestor subsisteme și la identificarea problemelor care pot apărea în interacțiunile dintre ele [8; 9; 10; 57; 94; 150; 201; 236; 248; 261].

Totuși, analiza bioetică a sistemului farmaceutic nu poate fi realizată exclusiv printr-o abordare structurală. În acest sens, bioetica socială utilizează abordarea sistemico-discursivă, care nu doar examinează funcționalitatea mecanismelor farmaceutice, ci și modul în care acestea sunt comunicate și înțelese la nivel societal [8; 9; 57; 248]. Limbajul utilizat de companiile farmaceutice, autoritățile publice și mass-media joacă un rol esențial în formarea percepțiilor despre sănătate și tratamente [10; 57; 248; 261]. De exemplu, reclamele farmaceutice pot construi o percepție potrivit căreia anumite medicamente sunt esențiale pentru o viață sănătoasă, fără a discuta despre efectele secundare sau alternativele non-medicale [9; 57; 94; 248; 261].

În acest context, *metoda sistemico-discursivă* devine crucială nu doar pentru a analiza ce informații sunt transmise, ci și pentru a înțelege cum sunt recepționate și interpretate de diferite grupuri sociale. Această abordare evidențiază atât puterea discursului farmaceutic în modelarea percepțiilor despre sănătate, cât și inegalitățile rezultate din accesul diferențiat la informație și tratamente.

Pentru a oferi o perspectivă mai amplă asupra influenței sistemului farmaceutic asupra sănătății publice, bioetica socială utilizează o varietate de metode analitice, printre care *metode fenomenologice, hermeneutice, structuraliste, inductive, deductive și prospective*. Fiecare dintre aceste metode oferă un unghi diferit asupra modului în care normele morale și principiile etice sunt aplicate în industria farmaceutică, contribuind la o înțelegere mai nuanțată a interacțiunilor dintre etică, politică și economie în acest sector. O descriere detaliată a abordărilor metodologice și a aplicabilității lor în cercetarea bioeticii sociale în domeniul farmaceutic este prezentată în Tabelul A2.1 din Anexa 2.

Metoda fenomenologică se concentrează pe experiențele subiective ale pacienților și ale profesioniștilor din domeniul farmaceutic [8; 9; 57; 94]. Prin explorarea directă a modului în care aceștia percep și resimt tratamentele farmaceutice, metoda fenomenologică oferă o înțelegere profundă a impactului moral al acțiunilor farmaceutice [9; 10; 261]. Această metodă este extrem de utilă în înțelegerea modului în care pacienții trăiesc efectele medicamentelor sau lipsa accesului la acestea [57; 94]. În special în cazul pacienților cu boli rare, experiențele acestora oferă o perspectivă directă asupra modului în care politicile farmaceutice afectează calitatea vieții și drepturile fundamentale la sănătate [8; 9]. Un alt exemplu este experiența pacienților care au acces limitat la

tratamente inovatoare din cauza prețurilor ridicate, care poate scoate în evidență problemele de justiție socială [8; 57; 261].

Metoda hermeneutică permite interpretarea semnificațiilor morale și sociale atribuite fenomenelor din domeniul farmaceutic, precum farmaceutizarea sau medicalizarea [76; 266; 293]. Metoda hermeneutică, bazată pe interpretarea profundă a textelor și fenomenelor sociale, permite o înțelegere mai nuanțată a dinamicilor din industria farmaceutică [33; 76]. În contextul bioeticii sociale, metoda hermeneutică poate fi utilizată pentru a interpreta semnificațiile morale și sociale ale inovațiilor farmaceutice recente [14; 273]. Un exemplu este analiza discursurilor publice legate de terapiile genetice și impactul acestora asupra ideii de „ameliorare umană” și asupra naturii umane în general [49; 189; 215]. Interpretarea morală a acestor inovații nu se limitează doar la impactul lor asupra sănătății individuale, ci include și considerații mai ample legate de echitate și justiție [157; 255]. Utilizarea metodei hermeneutice, de asemenea, este necesară pentru a interpreta răspunsurile inteligenței artificiale la solicitările agentului uman [287].

Inovațiile farmaceutice din biotehnologie, cum ar fi terapiile genetice sau medicamentele personalizate, sunt adesea prezentate ca soluții miraculoase pentru boli incurabile [49; 189; 215]. Totuși, prețurile prohibitive și distribuția inegală a acestor tratamente ridică probleme etice semnificative [157; 255]. Interpretarea acestor probleme prin prisma hermeneuticii etice dezvăluie contradicții între progresele tehnologice și accesul echitabil la aceste tehnologii [76; 266; 273].

Metoda structuralistă. Analiza structuralistă este esențială pentru înțelegerea relațiilor de putere din cadrul sistemului farmaceutic [46; 126; 252]. Această metodă se concentrează pe studierea structurilor economice și sociale care guvernează distribuția și accesul la medicamente [88; 177]. De exemplu, monopolurile farmaceutice asupra anumitor tratamente ridică dileme etice legate de echitatea și accesibilitatea medicamentelor esențiale pentru sănătatea publică [3; 99; 236].

Metoda inductivă. Bazată pe analiza observațiilor din sistemul farmaceutic, metoda inductivă permite identificarea tendințelor emergente și a dilemelor morale actuale [9; 57; 126; 177]. De exemplu, prin examinarea crizelor de aprovizionare cu medicamente în anumite regiuni sau comunități, putem deduce modul în care practicile comerciale influențează drepturile pacienților și accesul echitabil la tratamente [88; 99; 236].

Metoda deductivă presupune aplicarea unor principii etice generale la cazuri specifice din domeniul farmaceutic [46; 132; 177]. Prin metoda deductivă, putem analiza cum principiile de justiție și autonomie sunt încălcate atunci când deciziile comerciale din industria farmaceutică pun pe primul loc profitul în detrimentul accesului la tratamente [3; 126; 252].

Metoda prospectivă este esențială pentru evaluarea impactului pe termen lung al politicilor farmaceutice și pentru identificarea unor modalități eficiente de optimizare a sistemului farmaceutic [8; 57; 248]. Prin aplicarea acestei metode devine posibilă analiza consecințelor viitoare ale inovațiilor și politicilor actuale, conturând soluții etice și durabile pentru sistemul de sănătate [10; 249].

Un exemplu al aplicării metodei prospective poate fi găsit în cercetările privind dopajul în sport [11; 106]. În timp ce dopajul este adesea tratat ca o problemă individuală, bioetica socială consideră că acest fenomen trebuie abordat și din perspectiva sănătății publice și a echității [11; 110; 233]. Reglementările anti-dopaj ar trebui să fie create nu doar pentru a proteja integritatea competițiilor, ci și pentru a proteja sănătatea sportivilor pe termen lung [153; 158; 187]. De asemenea, trebuie să fie asigurate condiții egale de competiție, astfel încât toți sportivii să beneficieze de acces echitabil la tehnologiile medicale legale [165; 197; 204].

Metodele empirice în bioetica socială sunt esențiale pentru înțelegerea și evaluarea dinamicii interacțiunilor dintre norme etice, practici biomedicale și realitatea socială [191; 217; 234]. Metodele aplicate pot fi interviurile, sondajele, observația și studiile de caz, care permit cercetătorilor să capteze perspectivele și experiențele indivizilor și comunităților afectate de deciziile bioetice [46, 102].

De exemplu, prin utilizarea interviurilor aprofundate, cercetătorii pot explora modul în care pacienții percep aspectele morale ale tratamentelor farmaceutice sau cum sunt influențate deciziile lor de norme sociale și culturale [164; 192]. Pe de altă parte, metodele cantitative, precum sondajele de opinie, pot oferi date despre atitudinile și comportamentele populației față de anumite tehnologii biomedicale sau politici de sănătate [234; 252]. Astfel, abordarea empirică nu doar că contribuie la dezvoltarea teoretică a bioeticii sociale, dar și la formularea de politici informate și echitabile care să răspundă nevoilor și preocupărilor comunității [179; 281].

Analizând problemele cercetate prin metodologia empirică din perspectiva teoretică, se conturează anumite riscuri. Oamenii de știință care trag concluzii etice pe baza descoperirilor lor empirice pot ajunge să abordeze subiecte pentru care nu sunt suficient pregătiți profesional, riscând astfel să comită o eroare fundamentală [102; 144]. Această eroare se manifestă printr-o trecere de la declarații despre fapte naturale la afirmații referitoare la norme morale.

Cunoscută în filosofie drept „legea lui Hume” sau eroarea naturalistă (*naturalistic fallacy*), raționamentul susține că implicarea propozițiilor „este” și „nu este” nu poate duce logic la propoziții care implică „ar trebui” și „nu ar trebui” [147, p. 469-470; 257]. Motivul este că, „ar trebui sau nu ar

trebui să exprime o nouă relație sau afirmare” și că pare de neconceput „modul în care această nouă relație poate fi o deducție de la altele, care sunt cu totul diferite de ea” [147, p. 469-470]. Cu toate acestea, oamenii de știință, al căror domeniu al faptelor exacte se pretează să studieze proprietatea „este”, ar trebui să noteze ideea lui Hume potrivit căreia „distincția dintre viciu și virtute nu se bazează doar pe relațiile obiectelor” [147, p. 469-470].

De exemplu, afirmarea faptului că la subiecții normali, atât administrarea pe termen lung a unor doze scăzute de eritropoietină (EPO), cât și injectarea pe termen scurt a dozelor mari de EPO pot provoca hipertensiune arterială, indică faptul că ar putea exista un risc pentru sănătate asociat cu utilizarea EPO [7; 136]. Ceea ce nu este clar este modul în care oamenii de știință și medicii pot trece de la afirmații de bază despre efectele fiziologice la afirmații morale despre etica utilizării dopajului pentru a spori performanța [98; 187]. De exemplu, respingerea ideii de legalizare a dopajului din motiv că acesta conține un element de înșelăciune și că dopajul este nesănătos [93; 197]. Faptul că legalizarea dopajului ar elimina primul argument și faptul că cel de-al doilea argument nu numai că încalcă legea lui Hume, dar și faptul că acceptarea acesteia la valoarea nominală ar necesita interzicerea multor alte practici, aparent e mai puțin important decât condamnarea unei practici în mod implicit, pe care toată lumea o consideră greșită [147; 257].

În acest sens, savanți precum V. Møller [194], O. Kayser, A. Mauron și A. Miah [159; 160] au atras atenția asupra multor aspecte ale sportului care provoacă daune sănătății, dar nu sunt la fel de interzise. Deși acești autori ilustrează neconcordanțe în ceea ce privește dopajul, punctul lor de vedere că sănătatea nu este recunoscută universal drept cauză sau interdicție arată că „sănătatea” necesită interpretări etice [159; 160].

Legătura dintre bioetică, tehnologiile de ameliorare umană și sistemul farmaceutic este un subiect complex care necesită o analiză atentă din mai multe perspective. Tehnologiile de ameliorare, deși promițătoare, ridică întrebări cu privire la *limitele intervențiilor farmaceutice*, drepturile individuale și colective, precum și despre *impactul pe termen lung* asupra sănătății și societății. Prin aplicarea unei metodologii bioetice interdisciplinare și integrate, se pot dezvolta soluții echitabile și sustenabile pentru implementarea tehnologiilor de ameliorare umană în sistemul farmaceutic. Această abordare interdisciplinară poate ajuta la navigarea între cerințele pieței, progresele tehnologice și protejarea drepturilor umane fundamentale.

Bioetica socială oferă un cadru metodologic esențial pentru abordarea problemelor etice din industria farmaceutică și din sistemul de sănătate publică. Prin aplicarea principiilor de justiție socială, autonomie și bine comun, bioetica socială poate contribui la crearea unui sistem farmaceutic

echitabil și durabil. De asemenea, analiza interdisciplinară și utilizarea conceptelor de „structuri subtile” permit o evaluare mai profundă a modului în care inovațiile biomedicale și farmaceutice influențează societatea, oferind soluții pentru gestionarea acestor transformări într-un mod etic și responsabil. Aceste considerente arată clar necesitatea dezvoltării bioeticii sociale ca disciplină care să ghideze evoluția tehnologică și inovațiile farmaceutice, asigurându-se că acestea sunt în armonie cu valorile fundamentale ale umanității.

Bioetica socială oferă o perspectivă complexă și necesară asupra dilemelor etice care apar la intersecția dintre sănătatea publică și industria farmaceutică. Prin aplicarea unei metodologii interdisciplinare și prin explorarea fenomenelor precum farmaceutizarea, medicalizarea și dopajul, bioetica socială contribuie la optimizarea sistemului farmaceutic, oferind soluții etice care promovează bunăstarea populației și echitatea în accesul la medicamente. Pe măsură ce inovațiile farmaceutice continuă să avanseze, este esențial ca aceste progrese să fie însoțite de o reglementare etică corespunzătoare, care să asigure beneficii reale pentru întreaga societate.

Analiza bioeticii sociale în context farmaceutic evidențiază necesitatea unei abordări interdisciplinare și a unor politici etice bine definite. Prin aplicarea metodelor de cercetare adecvate, bioetica socială contribuie la optimizarea sistemului farmaceutic și la prevenirea dezechilibrelor etice generate de dezvoltările tehnologice rapide. Acest cadru teoretico-metodologic constituie baza necesară pentru analiza interdisciplinară a sistemului farmaceutic și a interacțiunii sale cu domeniul sănătății publice, subiect care va fi aprofundat în următorul capitol.

1.2. Subiecte interdisciplinare în abordarea conceptului de sistem farmaceutic modern în corelație cu cel al sănătății

Într-un context global în continuă schimbare, interacțiunea dintre sistemul farmaceutic și sistemul de sănătate devine tot mai importantă. Sistemul farmaceutic, care include toate activitățile legate de dezvoltarea, producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, exercită un rol crucial în menținerea și îmbunătățirea sănătății publice. De asemenea, sistemul de sănătate, format din instituții, organizații și resurse dedicate îngrijirii sănătății, influențează în mod direct eficiența și accesibilitatea tratamentelor. Acest capitol se concentrează pe analiza conceptuală și sistemică a acestei interacțiuni, subliniind importanța unei înțelegeri integrate pentru optimizarea serviciilor de sănătate și a sistemului farmaceutic.

Sistemul farmaceutic reprezintă totalitatea activităților și entităților implicate în dezvoltarea, producția, distribuția și administrarea medicamentelor. Acesta include: 1) *producătorii de medicamente* (companii care dezvoltă și fabrică medicamente); 2) *distribuitorii* (entități care se ocupă cu transportul și livrarea medicamentelor); 3) *farmaciile* (locuri unde medicamentele sunt vândute și unde pacienții pot obține consiliere farmaceutică); 4) *reglementatorii* (organisme care stabilesc și aplică standardele de calitate și siguranță pentru medicamente). Rolul principal al sistemului farmaceutic este de a asigura accesul la medicamente sigure și eficiente, iar funcțiile sale includ cercetarea și dezvoltarea de noi tratamente, evaluarea siguranței și eficienței acestora, și asigurarea distribuției lor adecvate [6; 150; 236; 248].

Sistemul de sănătate este format dintr-o rețea complexă de organizații și resurse dedicate promovării sănătății și îngrijirii bolnavilor. Componentele cheie ale sistemului de sănătate sunt: 1) *spitale și clinici* (instituții care oferă tratamente medicale și îngrijire a pacienților); 2) *medici și personal medical* (profesioniști care furnizează servicii de îngrijire și diagnostic); 3) *asigurări de sănătate* (entități care oferă acoperire financiară pentru tratamente și servicii de sănătate); 4) *organizații de sănătate publică* (agenții care se ocupă cu prevenirea bolilor și promovarea sănătății). Sistemul de sănătate are ca obiectiv principal îmbunătățirea stării de sănătate a populației, prevenirea bolilor, și asigurarea unui acces echitabil la servicii de îngrijire [15; 150; 177; 190; 236].

Relația dintre sistemul farmaceutic și sistemul de sănătate este una profund interdependentă, având implicații semnificative asupra accesului la tratamente, calității serviciilor medicale, politicilor de reglementare și sustenabilității economice a sistemului de sănătate publică [6; 150; 177; 190; 236]. Această interdependență se manifestă printr-o serie de aspecte esențiale, care evidențiază necesitatea unei colaborări eficiente între cele două sisteme pentru asigurarea bunăstării populației [150, 203].

1. *Accesul la medicamente și echitatea în furnizarea tratamentelor.* Sistemul farmaceutic are un rol central în producerea și distribuția medicamentelor esențiale, pe care sistemul de sănătate le utilizează pentru prevenirea, tratarea și gestionarea afecțiunilor medicale [6; 190; 236]. Accesul la medicamente sigure, eficiente și disponibile la costuri accesibile reprezintă un pilon fundamental al funcționării optime a ambelor sisteme [6; 150; 177]. În acest context, colaborarea dintre instituțiile de sănătate și industria farmaceutică este esențială pentru reducerea discrepanțelor în accesul la tratamente, în special în regiunile cu resurse limitate sau în cazul pacienților vulnerabili [177; 203; 236].

2. *Asigurarea calității și eficacității tratamentelor medicamentoase.* Medicamentele reprezintă o componentă indispensabilă a actului medical, iar utilizarea lor responsabilă necesită o abordare integrată din partea profesioniștilor din domeniul sănătății [6; 177; 236]. Farmacistul joacă un rol esențial în optimizarea terapilor medicamentoase, prin monitorizarea efectelor tratamentelor și prevenirea interacțiunilor adverse [150; 177; 213]. Astfel, colaborarea interdisciplinară dintre farmaciști și medici contribuie la creșterea siguranței pacienților și la îmbunătățirea rezultatelor terapeutice. Implementarea unor mecanisme de farmacovigilență și educație continuă pentru cadrele medicale este esențială pentru menținerea unor standarde ridicate de îngrijire a pacienților [177; 203; 213].

3. *Reglementările și politicile de sănătate publică.* Atât sistemul farmaceutic, cât și cel de sănătate sunt guvernate de un cadru legislativ complex, care reglementează aspecte precum prețurile medicamentelor, accesibilitatea acestora, siguranța utilizării și standardele de calitate [6; 150; 177; 199; 236]. Politicile de sănătate publică influențează în mod direct activitatea industriei farmaceutice, determinând ce medicamente sunt incluse în schemele de rambursare, ce produse farmaceutice sunt considerate prioritare și cum sunt distribuite resursele în cadrul sistemului de sănătate [134; 177, 203; 236]. În acest sens, reglementările internaționale și naționale joacă un rol determinant în modelarea relației dintre cele două sisteme și în stabilirea unor practici etice și sustenabile [199; 203; 236; 296].

4. *Sustenabilitatea financiară și optimizarea resurselor.* Gestionarea costurilor asociate achiziției și utilizării medicamentelor reprezintă o provocare majoră pentru sistemul de sănătate [6; 150; 177; 199; 236]. Având în vedere constrângerile bugetare ale sistemelor publice de sănătate, colaborarea cu industria farmaceutică devine esențială pentru dezvoltarea unor modele eficiente de finanțare și alocare a resurselor [134; 177; 203, 236]. Politicile de stabilire a prețurilor, negocierea contractelor cu producătorii de medicamente și promovarea utilizării medicamentelor generice constituie strategii cheie pentru echilibrarea costurilor și menținerea accesibilității tratamentelor pentru toți pacienții [199; 203; 236; 296].

Astfel, interacțiunea dintre sistemul farmaceutic și cel de sănătate nu poate fi privită unilateral, ci ca un proces dinamic, influențat de factori economici, politici, etici și tehnologici. Interacțiunea dintre cele două sisteme complexe se realizează prin mai multe mecanisme esențiale:

1. *Fluxurile de resurse și informație.* Sistemul farmaceutic furnizează medicamente esențiale pentru tratamentele aplicate în cadrul sistemului de sănătate, influențând astfel direct calitatea și eficacitatea îngrijirilor medicale [6; 150; 177; 236]. În schimb, sistemul de sănătate generează un

feedback continuu privind eficacitatea și siguranța medicamentelor, contribuind astfel la îmbunătățirea reglementărilor și proceselor de dezvoltare farmaceutică [199; 203; 236].

2. *Reglementare și politici publice.* Autoritățile din domeniul sănătății stabilesc reglementări care influențează atât dezvoltarea, cât și comercializarea medicamentelor, asigurând respectarea standardelor de siguranță și eficacitate [6; 150; 177; 199; 236]. În același timp, disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor pot influența formularea și implementarea politicilor de sănătate publică, evidențiind interdependența dintre cele două sisteme [177; 199; 203; 296].

3. *Mecanismul interdependenței prin feedback și ajustări.* Schimbările din cadrul sistemului farmaceutic, cum ar fi introducerea unor medicamente inovatoare, determină ajustări în practicile clinice și în strategiile terapeutice utilizate în sistemul de sănătate [6; 150; 199; 203]. În mod reciproc, experiențele clinice și datele epidemiologice furnizate de profesioniștii din domeniul sănătății contribuie la optimizarea procesului de reglementare farmaceutică și la îmbunătățirea eficacității tratamentelor disponibile [177; 236; 296].

Din perspectiva teoriei sistemelor, analiza interdependenței dintre sistemul farmaceutic și cel al sănătății relevă două caracteristici esențiale care determină funcționalitatea și stabilitatea acestora:

1. *Echilibru și stabilitate.* Teoria sistemelor oferă un cadru pentru examinarea modului în care interacțiunile dintre componentele unui sistem contribuie la menținerea echilibrului sau, dimpotrivă, generează instabilitate [6; 150; 177; 236]. În cazul interacțiunii dintre sistemul farmaceutic și sistemul de sănătate, inovațiile farmaceutice, precum introducerea unor medicamente eficiente, pot avea un impact pozitiv asupra sănătății populației, reducând povara bolilor și optimizând tratamentele [39; 99; 199; 203]. Pe de altă parte, factori precum penuria de medicamente, dezechilibrele în aprovizionare sau disfuncționalitățile reglementare pot conduce la instabilitate sistemică, afectând accesul la tratamente și calitatea îngrijirilor medicale [6; 177; 236; 296].

2. *Caracteristica de sistem deschis.* Atât sistemul farmaceutic, cât și sistemul de sănătate sunt sisteme deschise, ceea ce implică o interacțiune permanentă cu mediul extern și o capacitate de adaptare la schimbările economice, tehnologice și legislative [6; 150; 177; 236]. Transformările în tehnologia biomedicală, modificările politicilor de sănătate și fluctuațiile economice influențează dezvoltarea, accesibilitatea și utilizarea medicamentelor, determinând ajustări constante în strategiile farmaceutice și în practicile medicale [39; 99; 203; 264]. Astfel, flexibilitatea și capacitatea de adaptare devin elemente fundamentale în asigurarea sustenabilității celor două sisteme [199; 236; 288; 296].

În același timp, aplicarea teoriei sistemelor permite identificarea a două categorii de provocări majore în cadrul acestei interacțiuni:

1. *Accesibilitate și distribuție.* O analiză sistemică facilitează identificarea problemelor legate de disponibilitatea și distribuția medicamentelor, evidențiind impactul ineficiențelor logistice asupra sănătății publice [6; 150; 236; 264]. De exemplu, lipsa de coordonare între producători, distribuitori și autoritățile de reglementare poate conduce la crize de aprovizionare, afectând capacitatea sistemului de sănătate de a răspunde nevoilor pacienților [99; 177; 199; 288]. În acest context, este esențială implementarea unor politici coerente care să optimizeze lanțurile de aprovizionare și să reducă disparitățile regionale în accesul la medicamente esențiale [39; 99; 203; 296].

2. *Eficiență și costuri.* Evaluarea sistemică evidențiază ineficiențele din procesul de cercetare, dezvoltare și distribuție a medicamentelor, precum și impactul acestora asupra sustenabilității financiare a sistemului de sănătate [99; 150; 177; 199]. Costurile ridicate ale medicamentelor inovatoare, asociate cu investițiile în cercetare și reglementările stricte, pot crea bariere economice în accesul pacienților la tratamente [6; 236; 264; 288]. Prin urmare, o analiză sistemică permite dezvoltarea unor mecanisme de optimizare a alocării resurselor, astfel încât să se mențină un echilibru între sustenabilitatea financiară și accesibilitatea tratamentelor inovatoare [39; 99; 177; 296].

Astfel, aplicarea teoriei sistemelor în analiza interdependenței dintre sistemul farmaceutic și cel al sănătății nu doar că permite o înțelegere aprofundată a dinamicii acestora, ci și facilitează elaborarea unor strategii de intervenție care să contribuie la optimizarea celor două sisteme. Printre acestea, se numără:

1. *Integrarea și coordonarea.* Abordarea sistemică promovează integrarea și coordonarea între diferitele componente ale sistemului farmaceutic și de sănătate, contribuind la îmbunătățirea eficienței și accesibilității tratamentelor [99; 150; 177; 199]. Aceasta presupune dezvoltarea unor platforme de colaborare, utilizarea tehnologiilor digitale pentru monitorizarea lanțului de aprovizionare și implementarea unor mecanisme care să asigure fluxuri eficiente de medicamente între producători, distribuitori și unități sanitare [39; 264; 288].

2. *Feedback continuu.* Implementarea unui sistem de feedback continuu este esențială pentru îmbunătățirea proceselor de reglementare și adaptarea rapidă la noile provocări [6; 236; 296]. Acest sistem colectează date de la toate nivelurile – pacienți, profesioniști din sănătate și producători – pentru a ajusta procesele și reglementările în timp real [39; 177; 264]. De exemplu, farmacovigilența

și analiza datelor epidemiologice permit identificarea rapidă a efectelor secundare ale medicamentelor și optimizarea strategiilor terapeutice.

Inovațiile biomedicale, cum ar fi noi tehnologii și medicamente, pot avea un impact semnificativ asupra sistemului farmaceutic și al sănătății. Este importantă evaluarea exemplurilor (prin analiza inovațiilor recente, cum ar fi terapiile genice sau medicamentele personalizate, și modul în care acestea influențează tratamentele disponibile și accesibilitatea acestora) [180; 189; 216] și măsura impactului (prin studii care evaluează efectele inovațiilor asupra eficienței sistemului farmaceutic și asupra rezultatelor de sănătate) [126; 177; 199].

Discursul public și științific în domeniul sănătății publice și bioeticii medicale a fost dominat de-a lungul decadelor de o notabilă lipsă de transparență în relațiile dintre industria sănătății (inclusiv industria farmaceutică și cea a dispozitivelor medicale), specialiștii din domeniul sănătății, organizațiile de sănătate și pacienți [102; 145; 190]. Această opacitate în ceea ce privește interacțiunile dintre diferiți actori contribuie la fenomene negative precum supra-medicalizarea sănătății mintale și abuzul de medicamente în diversele sale forme [87; 133; 205], inechitatea în distribuția resurselor și lipsa accesului la medicamente esențiale [112; 158; 222].

Interacțiunile dintre industria farmaceutică și sistemul de sănătate se pot clasifica în două categorii principale: cele orientate spre cercetare și practicile de promovare [98; 134]. Multe dintre aceste relații, deși complexe și tehnice, rămân neclare pentru pacienți și societate în general [156; 190]. Deși cooperarea este într-o oarecare măsură inevitabilă și poate aduce beneficii, ea prezintă riscuri substanțiale și dileme etice [112; 176]. Practici precum marketingul agresiv și educația medicală părtinitoare pot genera conflicte de interese, creând riscuri de prejudiciu pentru utilizatori și pacienți, cum ar fi administrarea tratamentelor inefficiente, medicalizarea nejustificată și cheltuieli inutile ale fondurilor publice și private [143; 202; 221].

Rolul și influența produselor farmaceutice în societate au fost subiecte de controversă abordate în sociologia medicală, știința și tehnologia, printre alte domenii [4; 18]. Cercetătorii au analizat empiric și teoretic problemele emergente din tendințele recente în dezvoltarea, reglementarea, comercializarea și utilizarea produselor farmaceutice: rolul anumitor produse farmaceutice, cum ar fi tranchilizante minore sau medicamente specifice, cum ar fi Opren, Halcion, precum și procese sociale mai largi, cum ar fi medicalizarea și controlul social [7; 12; 22]. Totuși, deși contribuțiile majore la dezbaterile medicalizării au fost semnificative, puține lucrări au abordat direct produsele farmaceutice.

Termenul de „*farmaceuticalizare*” a fost introdus pentru a descrie transformarea condițiilor, abilităților și capacităților umane în oportunități pentru intervenții farmaceutice, atât în cadrul, cât și în afara limitelor medicalizării [112; 150]. Acest fenomen implică extinderea utilizării medicamentelor nu doar în scopuri medicale, ci și pentru optimizarea stilului de viață sau a capacităților umane [98; 177]. De exemplu, utilizarea medicamentelor pentru îmbunătățire ilustrează cum farmaceuticalizarea poate conduce la un grad semnificativ de medicalizare [132; 190].

P. Conrad, în lucrarea *The Medicalization of Society*, recunoaște că companiile farmaceutice au preluat rolul principal, în locul medicilor, în calitate de motor prim al procesului de medicalizare [103, p. 147]. În timp ce Conrad consideră că medicalizarea poate încorpora astfel de evoluții, alți cercetători susțin că este necesar un nou concept, de farmaceuticalizare, pentru a capta importanța crescândă a produselor farmaceutice ca formă specifică de medicament, în cadrul și înafara limitelor medicalizării [117; 185].

Acest termen a fost introdus pentru prima dată în antropologie de către M. Nichter (citat în lucrările lui S. Bell și A. Figert) și în sociologie de către J. Abraham [141; 210]. În ultimii ani, însă, contururile și semnificațiile sale au fost din ce în ce mai frecvent discutate și dezbătute în literatura de specialitate [168; 194]. Potrivit lui S.J. Williams și colaboratorilor săi, farmaceuticalizarea implică „transformarea condițiilor, abilităților și capacităților umane în oportunități pentru intervenții farmaceutice” [122, p. 710]. J. Abraham, pe de altă parte, consideră că acest fenomen reprezintă „un proces prin care afecțiunile sociale, comportamentale sau corporale sunt tratate sau considerate a avea nevoie de tratament, cu medicamente, de către medici sau pacienți” [145, p. 273].

Unul dintre punctele esențiale de divergență între aceste definiții constă în faptul că prima abordare, formulată de S. J. Williams și colaboratorii săi, este mai cuprinzătoare, întrucât recunoaște rolul intervențiilor farmacologice nu doar în scopuri medicale, ci și în contexte non-medicale [153; 202]. Cu alte cuvinte, S. J. Williams și colab. susțin că utilizarea produselor farmaceutice nu ar trebui analizată exclusiv prin prisma relației medic–pacient sau în cadrul tratamentelor clinice, ci și din perspectiva utilizărilor orientate spre stil de viață ori îmbunătățirea capacităților umane (enhancement) [165; 208]. Această din urmă direcție – utilizarea medicamentelor în scopuri de „îmbunătățire” – evidențiază modul în care procesul de farmaceuticalizare a societății se poate suprapune cu un grad crescut de medicalizare [179; 216].

S. J. Williams și colab. sugerează că farmaceuticalizarea este un proces socio-tehnic dinamic care face parte dintr-un „regim farmaceutic” [293]. Acest concept desemnează un sistem complex de reglementări, practici și structuri instituționale care influențează dezvoltarea, distribuția și utilizarea

medicamentelor. Regimul farmaceutic include nu doar companiile farmaceutice și autoritățile de reglementare, ci și profesioniștii din sănătate, agențiile de asigurare și mecanismele de control al accesului la tratamente. Devine, astfel, imperios de a explora și acest concept de regim farmaceutic, ținând cont atât de procesele intense privind dezvoltarea, testarea și reglementarea produselor farmaceutice, cât și de descreșterea proceselor privind semnificația și utilizarea produselor farmaceutice în practica medicală și în viața de zi cu zi [126].

Această viziune asupra regimului farmaceutic poate fi completată de perspectiva filosofului francez Michel Foucault asupra bioputerii, care explică modul în care sănătatea, normele medicale și intervențiile farmaceutice funcționează ca instrumente de guvernare a populației [119; 120]. Dacă farmaceuticalizarea este un proces socio-tehnic dinamic, așa cum argumentează Williams și colab. [293], atunci bioputerea ne ajută să înțelegem cum aceste procese sunt integrate într-o strategie mai largă de gestionare a sănătății publice [119; 120].

Din perspectiva bioeticii sociale, farmaceuticalizarea nu este doar un proces tehnologic sau economic, ci și un mecanism care ridică probleme esențiale despre drepturile pacienților, echitatea în accesul la tratamente și responsabilitatea etică a actorilor implicați [4; 238]. Această abordare permite o analiză mai amplă asupra modului în care sistemul farmaceutic influențează structurile sociale și normele de sănătate publică [266].

În primul rând, bioetica socială intervine ca fundament normativ în analiza fenomenului de farmaceuticalizare, depășind abordările principialiste centrate exclusiv pe autonomia individuală și oferă un cadru mai larg, în care sănătatea este analizată ca un bun colectiv [266]. Farmaceuticalizarea trebuie analizată nu doar prin prisma eficacității tratamentelor, ci și în raport cu relațiile de putere din sistemul de sănătate [238]. Conceptul de bioputere introdus de M. Foucault descrie modul în care statele moderne reglementează sănătatea publică nu doar prin legi, ci și prin norme sociale subtile ce modelează percepțiile despre normalitate și boală [119; 120]. În acest sens, extinderea utilizării medicamentelor poate fi văzută ca un mecanism de control social, prin care indivizii sunt încurajați să se conformeze unor standarde prescrise de sănătate. Analiza foucaultiană a bioputerii ne ajută să înțelegem modul în care sănătatea și intervențiile farmaceutice sunt integrate într-un mecanism mai larg de guvernare a populației [119; 120]. Această formă de control nu este doar structurală, ci are implicații profunde asupra autonomiei pacientului, accesului la tratamente și modului în care societatea definește normalitatea și patologia. Prin urmare, medicalizarea și farmaceuticalizarea nu pot fi discutate doar dintr-o perspectivă tehnologică sau economică, ci trebuie analizate și prin prisma dilemelor etice pe care le generează [4; 238].

În al doilea rând, medicalizarea și farmaceutizarea ridică dileme etice semnificative din perspectiva bioeticii sociale, influențând direct autonomia pacientului, echitatea în accesul la tratamente și normalizarea intervențiilor farmaceutice [266]. Aceste probleme nu sunt doar tehnice sau economice, ci reflectă tensiuni fundamentale între interesele industriei farmaceutice, politicile de sănătate publică și drepturile individuale [238]. În ce măsură deciziile medicale ale pacienților sunt cu adevărat autonome, atunci când tratamentele farmaceutice sunt prezentate ca singura soluție validă pentru o condiție medicală? O ilustrare comparativă a similitudinilor și deosebirilor dintre cele două fenomene este redată în tabelul A4.1 și figura A4.1 din Anexa 4.

N. Rose arată că dezvoltarea bioeconomiei farmaceutice a transformat relația pacient-medic într-un proces dirijat de industrie, unde pacienții sunt adesea influențați de publicitatea agresivă a medicamentelor, studii clinice sponsorizate și campanii de conștientizare care favorizează tratamente farmaceutice în detrimentul alternativelor non-medicale [238]. Din perspectiva bioeticii sociale, acest lucru ridică problema dreptului pacientului de a alege tratamente bazate pe o informare echilibrată și lipsită de presiuni comerciale [238].

Farmaceutizarea poate accentua disparitățile socio-economice în accesul la tratamente esențiale. J. Abraham susține că inegalitatea în accesul la medicamente nu este doar o consecință a pieței, ci și o decizie politică, deoarece politicile farmaceutice sunt modelate de interesele comerciale ale industriei [4]. De exemplu, în unele țări, pacienții cu venituri mici nu pot accesa medicamente esențiale, în timp ce în state dezvoltate, aceleași medicamente sunt prescrise în exces [4]. Dintr-o perspectivă de justiție socială, bioetica susține că resursele farmaceutice trebuie distribuite echitabil, astfel încât tratamentele să fie disponibile în funcție de necesități medicale reale, nu de capacitatea financiară a pacienților [4].

Un efect secundar major al farmaceuticizării este tendința de a redefini aspecte normale ale vieții (precum îmbătrânirea, tristețea sau anxietatea ocazională) drept patologii care necesită tratament. P. Conrad atrage atenția asupra acestui fenomen, subliniind că supramedicalizarea nu doar că schimbă percepția publicului asupra sănătății, dar și crește dependența de soluțiile farmaceutice, chiar și în cazurile unde intervențiile comportamentale sau sociale ar fi mai eficiente [76]. Aceasta ridică întrebări fundamentale despre limitele etice ale intervenției medicale: Când un tratament este cu adevărat necesar? Și cine definește normalitatea în medicină – comunitatea științifică sau actorii economici care profită de expansiunea tratamentelor farmaceutice?

În al treilea rând, bioetica socială sugerează că intervențiile farmaceutice trebuie analizate nu doar prin prisma eficacității medicale, ci și a impactului asupra justiției sociale [266]. De

exemplu, alocarea resurselor farmaceutice trebuie să fie echitabilă și să nu fie dictată exclusiv de interesele comerciale ale industriei farmaceutice [4]. Astfel, politicile de sănătate trebuie să fie ghidate de principii etice, cum ar fi solidaritatea și binele comun [190].

Bioetica socială subliniază că medicalizarea și farmaceuticalizarea nu sunt simple evoluții ale practicilor medicale, ci fenomene cu implicații etice și sociale, necesitând politici de reglementare clare [76]. Este esențială dezvoltarea unor politici publice echitabile, care să asigure accesul echilibrat la tratamente, menținând în același timp autonomia pacienților și responsabilitatea etică a sistemului farmaceutic [238].

M. Foucault susține că, în societățile moderne, puterea nu se exercită doar prin constrângere directă, ci și printr-un ansamblu de practici care reglementează viața indivizilor și a populațiilor [120]. Sistemul farmaceutic și cel de sănătate reprezintă instrumente esențiale ale bioputerii, deoarece gestionează nu doar sănătatea publică, ci și normele sociale legate de ceea ce înseamnă un corp „sănătos” și ce tratamente sunt considerate necesare sau obligatorii [119].

Industria farmaceutică, prin promovarea medicamentelor și a tehnologiilor biomedicale, nu se limitează la tratarea afecțiunilor, ci contribuie activ la redefinirea granițelor dintre sănătate și boală, dintre normalitate și patologie [238]. Acest fenomen este analizat în profunzime de A.E. Clarke și colaboratorii săi, care subliniază că biomedicalizarea influențează nu doar modul în care sunt concepute tratamentele, ci și percepția socială asupra corpului, sănătății și identității [70].

De exemplu, fenomenul *farmaceuticalizării* poate fi interpretat în lumina bioputerii ca o modalitate de a extinde controlul asupra populației prin proliferarea intervențiilor farmacologice. Crearea și promovarea anumitor medicamente nu sunt doar acte neutre din punct de vedere științific, ci fac parte dintr-o rețea complexă de putere, în care interesele economice, politice și medicale se intersectează [4]. În acest sens, reglementările și politicile de sănătate publică, care decid ce medicamente sunt incluse în schemele de rambursare și cum sunt distribuite resursele, devin mecanisme de guvernare a corpului social, reflectând ideea lui Foucault conform căreia statul modern exercită o putere capilară asupra indivizilor prin instituții precum spitalele, farmaciile și agențiile de reglementare [119; 120].

Mai mult, discursul despre sănătate și prevenție este adesea folosit pentru a justifica intervenții farmaceutice pe scară largă, ceea ce duce la o medicalizare excesivă a vieții cotidiene. Foucault ar argumenta că acest proces nu este doar un rezultat al progresului științific, ci și o strategie de gestionare a populației, în care sănătatea devine o obligație și un imperativ moral [119; 120]. Prin urmare, relația dintre sistemul farmaceutic și cel de sănătate trebuie analizată nu doar din

perspectiva eficienței economice și a inovației tehnologice, ci și dintr-o perspectivă critică, care să ia în considerare implicațiile biopolitice ale acestor interacțiuni [71]. Conceptul de biopolitică, introdus de M. Foucault, descrie modul în care guvernele și instituțiile de sănătate reglementează viața umană prin politici publice, tehnologii medicale și intervenții farmaceutice. În acest context, sistemul farmaceutic devine un instrument prin care se exercită bioputerea, influențând atât sănătatea individuală, cât și populația în ansamblu [238].

Această înțelegere foucaultiană oferă un cadru util pentru a examina cum inovațiile biomedicale și politicile de sănătate contribuie la consolidarea unui model de putere care influențează profund viața indivizilor și modul în care aceștia își percep propria sănătate [231]. Astfel, optimizarea sistemului farmaceutic nu poate fi redusă doar la aspecte tehnice și economice, ci trebuie să includă și o reflecție etică asupra mecanismelor prin care sănătatea devine un instrument de control și reglementare socială [238].

„Farmaceuticalizarea” societății a evoluat rapid în ultimele decenii, pe măsură ce piețele produselor farmaceutice s-au extins, au fost identificate noi condiții medicale pentru tratament și au fost produse noi medicamente pentru noi piețe [293]. În timp ce medicii rămân gardienii multor medicamente, companiile farmaceutice vizează din ce în ce mai mult societatea, alături de medici, în diferite moduri directe și indirecte [252]. Ca urmare, dependența și utilizarea medicamentelor a crescut în unele domenii, alimentând astfel dezbaterile ulterioare nu doar despre extinderea piețelor, ci și despre utilizarea „adecvată/nepotrivită” a medicamentelor, inclusiv utilizarea exagerată sau insuficientă [58].

Unii autori analizează procesele de reglementare a medicamentelor și politicile publice în domeniul farmaceutic, precum și încearcă dezvoltarea unei analize sociologice a relației dintre nivelul macro al industriei farmaceutice și sistemele de îngrijire a sănătății și nivelul micro al relațiilor medic-pacient, motivele „piețelor în expansiune” și „utilizarea excesivă” și riscurile implicate de medicamentele prescrise [3; 58; 126]. Această abordare evidențiază cum reglementările farmaceutice sunt influențate de factori economici și politici, precum și impactul acestora asupra accesului pacienților la tratamente și asupra practicilor clinice [236].

După cum observă S. Bell și A. E. Figert, farmaceuticalizarea „cartografiază și modelele globale de bogăție și sărăcie, precum și de putere și inegalitate” [33, p.76]. Când luăm în considerare procesele și politicile de dezvoltare, marketing și consum de medicamente, s-ar putea argumenta că industria farmaceutică este adesea centrată pe Occident în eforturile și intențiile sale [126]. Cu toate acestea, în timp ce cea mai mare atenție sociologică a fost îndreptată către farmaceuticalizarea în

Occident, antropologii s-au concentrat asupra acestui proces în țările cu venituri mici sau medii, unde sistemele politice și economice sunt de obicei post-coloniale [12].

Un accent special aici a fost pus asupra modului în care sănătatea publică din aceste țări a fost farmaceuticalizată, prin corelarea dreptului la sănătate și a dreptului la tratament cu produse farmaceutice, cum ar fi antiretroviralele gratuite pentru HIV/SIDA în Brazilia [126]. Un alt exemplu este acordul privind drepturile de proprietate intelectuală legate de comerț (TRIPS) al Organizației Mondiale a Comerțului, care a ajutat companiile farmaceutice globale să efectueze studii clinice în țări precum India [252]. Astfel de considerații sunt importante pentru înțelegerea farmaceuticalizării ca fenomen și pentru analiza sa la scară globală, evidențiind atât dinamica puterii economice, cât și implicațiile etice asociate cu distribuția medicamentelor și reglementările internaționale [126].

Deși există dovezi considerabile care susțin afirmația că farmaceuticalizarea se dezvoltă rapid, trebuie totuși recunoscut că: 1) produsele farmaceutice contribuie în mod vital la atenuarea suferinței umane și în extinderea vieții în sine [4; 33; 76]; 2) farmaceuticalizarea, ca atare, este un concept descriptiv, neutru al valorii - spre deosebire de alți termeni recenți, cum ar fi „*cultivarea bolilor*” (*disease mongering*), termen introdus de Ray Moynihan în 2022, care implică un element încorporat al criticii sociale [58; 220] - costurile și beneficiile, câștigurile și pierderile trebuie judecate de la caz la caz [126; 193]; 3) farmaceuticalizarea poate fi un proces bidirecțional în care defarmaceuticalizarea este de asemenea posibilă [234]. Deși nimeni din autori nu abordează acest ultim punct despre defarmaceuticalizare și, deși în practică este mai probabil ca o nouă generație de medicamente să înlocuiască generația anterioară, mai degrabă decât să fie eliminată treptat ca domeniu de intervenție, aceasta din urmă rămâne o posibilitate [293]. Așadar, desigur, există diferite forme de rezistență socială la medicamente în rândul profanilor și/sau experților, alături de alții care susțin extinderea unor astfel de utilizări în zone existente sau noi [55; 290]. În cele din urmă, ar trebui să ne amintim, desigur, că produsele farmaceutice constituie doar o parte, deși o parte critică și contestată, din peisajele terapeutice și de ameliorare contemporane care se vor contura în continuare în secolul XXI [4; 293]. Ca atare, produsele farmaceutice coexistă și/sau concurează cu alte forme de îngrijire medicală, autogestionare sau optimizare [37, 188, 191].

Un exemplu notabil de defarmaceuticalizare este mișcarea globală *Choosing Wisely*, lansată inițial în SUA în 2012 și ulterior adoptată în peste 20 de țări, care are ca scop reducerea utilizării excesive de medicamente prin educarea pacienților și a medicilor asupra tratamentelor cu beneficii incerte [58; 234]. De asemenea, în Marea Britanie, NHS a implementat strategii pentru *deprescribing* (renunțarea treptată la medicamente inutile), concentrându-se în special pe

benzodiazepine, opioide și antipsihotice administrate în exces vârstnicilor [198; 234]. Aceste inițiative arată că defarmaceutizarea nu este doar un ideal teoretic, ci o practică implementabilă, care vizează un echilibru între inovația farmaceutică și utilizarea rațională a tratamentelor [4; 126; 293].

Până acum, totuși, nimeni nu a încercat să exploreze într-un mod susținut procesul larg de farmaceutizare și consecințele acestuia asupra societății. În baza literaturii studiate se pot deduce cinci teme care surprind dimensiuni diferite ale farmaceutizării: piețele de medicamente [4; 252], agențiile de reglementare și statul [3; 6; 88], pacienți, consumatori, stiluri de viață [33; 293], de la tratament la îmbunătățire: utilizarea medicamentelor în scopuri non-medicale [49; 121; 266], și viitorul sistemului farmaceutic [126; 238; 293].

1. Piața medicamentelor. Joan Busfield analizează conceptul de supratratament prin explorarea modalităților prin care este posibil să se identifice când și în ce măsură medicamente precum antibioticele, antidepresivele și antihipertensivele sunt suprautilizate. Autorul ia în considerare criteriile Organizației Mondiale a Sănătății pentru utilizarea „rațională” a medicamentelor, subliniind unele dintre problemele pe care le ridică, dezvoltând o tipologie de supra și subutilizare derivată din aceste criterii. Aceasta oferă baza unui cadru de evaluare a utilizării excesive, acordând o atenție deosebită acelor medicamente pentru care există puține dovezi de eficacitate pentru condițiile pentru care sunt prescrise (de exemplu, antibioticele) și celor în care problema necesității clinice este îndoielnică (de exemplu, substanțe psihoactive). Sunt, de asemenea, luați în considerare factorii care încurajează utilizarea excesivă, cum ar fi preferința medicilor pentru evitarea riscurilor care duce la continuarea prescrierii mai mult decât este necesar și activitățile companiilor farmaceutice în producerea și raportarea studiilor clinice care susțin producția lor [59].

Această temă a suprautilizării (abuzului de medicamente) este preluată și de Courtney Davis [82], care explorează cauzele și impactul extinderii utilizării farmaceutice în tratamentul pacienților cu cancer avansat, incurabil. Deși o parte din această creștere poate fi văzută ca abordând nevoile nesatisfăcute anterior, autorul sugerează că o mare parte a acesteia se datorează utilizării „neadecvate și excesiv de agresive” a medicamentelor, recunoscând rolul așteptărilor medicilor și pacienților în utilizarea acestor medicamente, dar sugerează că controlul companiilor farmaceutice asupra organizării și finanțării cercetării și capacitatea acesteia de a modela peisajul informațional este un factor cheie.

Pe această bază, este susținută ideea că farmaceutizarea nu ar trebui să fie limitată doar la cazurile care implică o redeseemnare a unei afecțiuni ca fiind adecvată pentru intervenția

farmaceutică cu un medicament nou sau existent, așa cum este implicat în literatură [3; 255]. Mai degrabă, ar trebui să cuprindă orice exemplu de extindere a utilizării medicamentelor, inclusiv aplicarea tot mai mare a medicamentelor existente pentru a satisface nevoia stabilită a unei populații de pacienți existente.

J. Abraham arată sistematic cum informațiile necalitative posedate de industria farmaceutică despre terapiile pentru cancer pot da naștere la așteptări ale pacienților care facilitează supratratamentul. Cu toate acestea, autorul recunoaște în mod explicit „că farmaceuticalizarea poate lua amploare fără extinderea medicalizării, deoarece unele medicamente sunt din ce în ce mai folosite pentru a trata o afecțiune medicală stabilită, care nu implică transformarea unei probleme non-medicale într-una medicală” [4, p. 605].

S. Pollock și T. Jones formulează o notă de precauție cu privire la afirmațiile referitoare la consumul excesiv de medicamente și la evaluarea valorică a farmaceuticalizării, atrăgând atenția asupra faptului că nu este întotdeauna clar dacă aceasta este benefică sau dăunătoare. Analizând cazul bolii coronariene (CAD) în Statele Unite ale Americii, autorii susțin că afirmațiile despre tratamentul medicamentos excesiv trebuie înțelese în contextul unui peisaj terapeutic mai larg, alcătuit din patru componente interdependente: produsele farmaceutice, intervențiile chirurgicale, modificările stilului de viață și inacțiunea [220]. În plus, opțiunile de tratament trebuie luate în considerare în ceea ce privește stratificarea, deoarece poate exista supratratament în unele populații și subtratament în altele. De exemplu, ei susțin că persoanele cu risc de boală coronariană sunt dezavantajate pe criterii rasiale, deoarece au acces inegal la asistența medicală. Lucrarea lor ilustrează modul în care factorii structurali și inechitatea în accesul la serviciile de sănătate pot influența procesele de farmaceuticalizare în și între diferite grupuri sociale [220].

Dacă astfel de modele de farmaceuticalizare pot fi interpretate ca subtratament/supratratament, adecvate sau inadecvate și consecințele acestui lucru, este atunci specific contextului sau depinde de caz. Pollock și Jones concluzionează că analizele fenomenului de farmaceuticalizare trebuie să acorde atenție specificului unui anumit produs farmaceutic și constrângerilor din jurul utilizării acestuia, în special accesul inegal și soluțiile alternative [199].

2. Agențiile de reglementare și statul. O a doua temă este relația dinamică dintre agențiile de reglementare și stat ca dimensiune a farmaceuticalizării. Două probleme sunt relevante. În primul rând, există globalizarea modelelor de guvernare consacrate, bazate pe interesele industriei farmaceutice din lumea dezvoltată (de exemplu, acordul privind drepturile de proprietate

intelectuală legate de comerț (TRIPS) al Organizației Mondiale a Comerțului, menit să armonizeze drepturile de proprietate intelectuală și protecția brevetului la nivel global).

În al doilea rând, sunt mișcările de reducere a obstacolului de reglementare în circumstanțe specifice, cum ar fi atunci când se consideră necesar să se promoveze farmacogenetica inovatoare sau când se spune că securitatea națională este amenințată.

Lucrarea lui S. Sariola et al. se concentrează pe implicațiile TRIPS pentru industria farmaceutică din India, care a cunoscut o creștere bruscă a studiilor clinice din 2005, în urma semnării acestui acord. Guvernul indian și unele dintre companiile farmaceutice indiene mai mari au considerat că TRIPS va încuraja dezvoltarea cercetării de bază, atrăgând în același timp studii clinice internaționale [252]. În practică, numărul unor astfel de studii a crescut enorm (cel puțin până de curând, când condițiile de reglementare au fost interpretate mai strict), în timp ce succesul companiilor indiene în aducerea de noi medicamente pe piață a fost limitat până în prezent. Extinderea activității de testare a implicat corporații și cercetători locali, dar rămâne de văzut dacă o astfel de implicare va duce la producerea de cunoștințe locale. Pentru S. Sariola și colegii săi, răspândirea cercetării farmaceutice la nivel global și concentrarea tot mai mare a capitalului în India este ilustrativă pentru ceea ce ei numesc „farmaceuticalizare mare”, marile companii internaționale câștigând o cotă de piață tot mai mare și își folosesc puterea de a rescrie reglementările locale în propriul interes [252].

Studiul realizat de S. Elbe și colaboratorii săi analizează rolul complex pe care guvernele îl joacă în dinamica evolutivă a farmaceuticalizării la nivel societal [99]. Axându-se pe agende de securitate națională, autorii argumentează că politicile din acest domeniu au suferit o veritabilă „revoluție farmaceutică”, determinată de noile amenințări la adresa sănătății publice, precum bioterorismul și pandemiile, care au transformat produsele farmaceutice în instrumente strategice de securitate la scară globală. Ei documentează cinci intervenții politice „extraordinare” prin care, susțin ei, guvernele influențează dezvoltarea, reglementarea, vânzarea și consumul de produse farmaceutice desemnate drept „contramăsuri medicale” la aceste amenințări biologice. Acestea includ stimularea financiară a dezvoltării comerciale de noi contramăsuri medicale, introducerea unor căi de reglementare personalizate pentru aprobarea acestor noi medicamente, stabilirea de proceduri care să permită utilizarea medicamentelor neaprobate în situații de urgență și stabilirea de noi mecanisme care să permită distribuirea lor în masă. Astfel de măsuri, susțin ei, sunt destul de excepționale și implică guvernele care operează cu mult dincolo de limitele convenționale ale reglementărilor farmaceutice. Nu numai că facilitează aprobarea noilor produse farmaceutice și

utilizarea medicamentelor neaprobate, dar creează și noi direcții pentru consumul farmaceutic în afara sferei clinice. Ca atare, guvernele pot fi considerate ca fiind motoare puternice ale farmaceuticalizării, influențând ritmul, intensitatea și traiectoria pe care le ia [99].

3. *Pacienți, consumatori, stiluri de viață.* La acest grup de subiecte, accentul se mută de la preocupări la nivel mai macro la rolul pacienților sau consumatorilor în procesul de farmaceuticalizare. Se iau în considerare mai întâi semnificațiile sociale și simbolice ale medicamentelor și gestionarea acestora în viața de zi cu zi, înainte de a evalua modul în care aceste semnificații sunt legate și informate de dezvoltarea utilizatorilor în consumatori bine informații. Pe de o parte, apariția actorului informat și reflexiv poate alimenta cererea de medicamente, pe de altă parte poate încuraja rezistența la farmaceuticalizare. La nivel colectiv se acordă o atenție deosebită grupurilor de pacienți și capacitatea lor de a contrabalansa impactul grupurilor pro-farmaceuticalizare care caută acces la medicamente noi. S. Dew și colaboratorii săi explorează sensul farmaceuticalizării în viața cotidiană printr-o analiză a narațiunilor populației din Noua Zeelandă privind practicile sociale asociate utilizării medicamentelor [85]. Studiul lor se bazează pe cercetări anterioare care au evidențiat preocupările morale legate de responsabilitate și disciplină în administrarea tratamentelor, incluzând distincția dintre practici medicale active și pasive, precum și dintre perspective ortodoxe și neortodoxe asupra terapiei. Autorii arată că aceste dihotomii sunt adesea insuficiente pentru a reflecta complexitatea modului în care medicamentele sunt percepute și utilizate în experiența de zi cu zi. În schimb, au descoperit că atitudinile față de medicamente se schimbă în funcție de factori precum motivul pentru care sunt luate, cine le ia, impactul lor asupra relațiilor sociale și opiniile despre cauzele bolii. Foarte important, ei susțin că produsele farmaceutice sunt legate de identitate, de ceea ce vrem să arătăm despre noi înșine, de ce fel de persoană vrem să fim priviți și de felul de societate în care ne vedem trăind. Ei sugerează că produsele farmaceutice reprezintă forme de guvernare care implică diferite setări ale rolurilor și responsabilităților. Modul în care sunt evaluate medicamentele depinde apoi de aceste roluri și de responsabilitățile asociate acestora [85].

4. *De la tratament la îmbunătățire – utilizarea medicamentelor în scopuri non-medicale.* O altă posibilă consecință a consumerismului în creștere este utilizarea medicamentelor în scop de îmbunătățire (ameliorare) în rândul persoanelor sănătoase. Îmbunătățirea în sine rămâne un termen contestat, nu în ultimul rând pentru că este folosit frecvent pentru a desemna trecerea dincolo de tratament sau sănătate pentru a deveni „mai bine decât bine” [49].

Unele studii se concentrează pe traficul ilicit și utilizarea non-medicală a drogurilor stimulatoare de către studenții americani dintr-un campus universitar în scopul îmbunătățirii performanței academice – adică pentru a-și îmbunătăți performanța dincolo de normă [290]. Termenul „deturnare a medicamentelor” este folosit pentru a descrie deplasarea medicamentelor de la cei cărora le-au fost prescrise în mod legal, către cei care le obțin și le folosesc ilegal și în scopuri neterapeutice.

Sunt discutate patru surse diferite de medicamente deviate de droguri – de la prieteni, familie, vânzători de pe piața neagră și clinicieni înșelați. Sursele folosite depind de modul în care elevii gândesc și simt despre consumul lor de droguri non-medicale. Pe această bază, se susține că deturnarea stimulentei prescrise este caracterizată printr-un grad semnificativ de complexitate și eterogenitate, un punct cheie subliniat de Williams și colab. în discuția lor despre farmaceutizare [293]. Acest lucru este important pentru a indica limitele în amploarea utilizării ameliorărilor non-medicale [290].

5. *Viitorul farmaceutic.* În această arie de analize, autorii se concentrează asupra viitorului farmaceutic, analizând traiectoria cercetării și investițiilor din industrie în produse farmaceutice și rolul dinamic pe care așteptările îl joacă în atragerea suportului și consolidarea „comunităților de speranță” sau promisiune în jurul noilor medicamente [118]. Acestea arată modul în care intențiile și așteptările diferă între multiplele părți interesate (de exemplu, industria, pacienții și societatea) și speranța considerabilă că pacienții, în special, investesc în descoperiri farmaceutice viitoare.

P. Brown și colaboratorii săi analizează rolul esențial al așteptărilor în ceea ce privește noile medicamente destinate tratamentului cancerului în stadiu avansat [55]. Studiul se concentrează pe două dimensiuni adesea trecute cu vederea – speranța și încrederea – evidențiind modul în care acestea se interconectează într-un context marcat de incertitudine și vulnerabilitate crescută din partea pacienților. Prin interviuri și observații cu pacienții din Țările de Jos care au fost implicați recent în studii clinice, ei au descoperit că pacienții au fost motivați să participe la studii din cauza speranței în medicamentele și rezultatele testelor și a încrederii în clinicieni. Vulnerabilitatea a creat o voință mai mare de a avea încredere și de a spera, iar acest lucru a depășit incertitudinile legate de natura studiilor și a medicamentelor. Necesitatea de a menține speranța și încrederea în cei care facilitează speranța a generat un impuls pentru a continua participarea la studiu și pentru a continua administrarea medicamentului. Aceste constatări sunt importante pentru înțelegerea rolului așteptărilor în domeniul farmaceutic și, în special, a modului în care dimensiunile speranței și

încrederii implică procese complexe, care sunt modelate de sentimentul de vulnerabilitate al pacienților [55].

J.A. Fisher și colaboratorii săi propun, la rândul lor, o abordare prospectivă în analiza tiparelor de farmaceuticalizare, orientând atenția către activitățile de cercetare și dezvoltare din cadrul industriei farmaceutice [118]. Ei au construit o bază de date cu produse din industrie raportate a fi în studii clinice între 2006 și 2011 și au descoperit că, în mod colectiv, cercetarea și dezvoltarea industriei acordă prioritate dezvoltării de produse pentru tratarea bolilor specifice pentru țările occidentale, cum ar fi cancerul, unde viitoarele medicamente sunt probabil să genereze mai multe profituri pentru companiile farmaceutice. Acest model a fost valabil mai ales pentru cele mai mari companii. Pentru J.A. Fisher și colab., în timp ce conceptul de farmaceuticalizare ar trebui privit dintr-un punct de vedere neutru al valorii, constatările lor sugerează că implementarea acelui proces, în ceea ce privește alocarea resurselor, este departe de a fi neutră în ceea ce privește valoarea și evidențiază interesul companiilor de medicamente de a investi în medicamente pentru viitor și reînnoirea interesului pentru terapiile mai vechi pentru noi ținte clinice în moduri care le vor maximiza profiturile [118].

În ansamblu, aceste lucrări demonstrează valoarea conceptului de farmaceuticalizare, diferit de medicalizare. Ele arată că farmaceuticalizarea este în sine un proces complex, dinamic și în evoluție, care este uneori contradictoriu. Dacă sunt definite în linii mari, putem vedea procese de farmaceuticalizare care au loc atât la nivel macro, cât și la nivel micro, conceptual și substanțial vorbind, prin, de exemplu, desemnarea unor aspecte ale vieții noastre ca ținte pentru (creșterea) intervenției farmaceutice, ca în cazul studenților care percep medicamentele ca ajutoare la studii [290] sau speranța investită în dezvoltarea medicamentelor pentru cancer în stadiu terminal [55].

De asemenea, aceste studii demonstrează că guvernele, agențiile de reglementare și profesioniștii din domeniul medical influențează cine, unde și cum pot accesa produsele farmaceutice și, astfel, permit și limitează amploarea și direcția pe care o ia farmaceuticalizarea. Poate cuprinde, de asemenea, modalitățile în care interesele diferite concurează în ceea ce privește produsele farmaceutice în care sunt investite și aduse pe piață și cum am putea înțelege diferitele utilizări ale acestora în viața de zi cu zi, pentru stilul de viață sau în scopuri de „îmbunătățire” [44], precum și de către medici și pacienți în scop terapeutic. În timp ce majoritatea cercetărilor existente se concentrează asupra societăților occidentale, este totuși importantă studiarea modului în care hărțile conceptuale se adaptează modelelor globale de sărăcie și bogăție și, în special, valoarea vizării acțiunilor companiilor farmaceutice la nivel global [126].

În cele din urmă s-a arătat cum se poate aplica farmaceuticalizarea atât în ascensiune, concentrându-se pe dezvoltarea, testarea și reglementarea produselor farmaceutice și în aval în ceea ce privește sensul și utilizarea produselor farmaceutice în practica medicală și în viața de zi cu zi. În ciuda acestui fapt, conceptul are unele limitări în domeniul său de aplicare și aplicabilitate. După cum am subliniat mai sus și după cum atestă mai multe lucrări, produsele farmaceutice nu sunt decât o parte a peisajului terapeutic contemporan. Prin urmare, concentrarea analitică asupra proceselor de farmaceuticalizare creează probabil o părtinire față de procesele și fenomenele produse de industria farmaceutică, plasând-o mai presus și dincolo de alte terapii sau moduri de (in)acțiune în sistemul sănătății și în societate, în general.

Conceptual, procesul de farmaceuticalizare este cel mai bine situat în ansamblul socio-tehnic eterogen care constituie „regimul farmaceutic” [293]. Regimul socio-tehnic asociat dezvoltării, vânzării și utilizării produselor farmaceutice se bazează pe trei caracteristici centrale: asocierea strânsă a medicinei cu știința, dominația industriei farmaceutice bazate pe știință, cu legături puternice cu cercetarea de bază și profesia medicală și un rol central jucat de agențiile guvernamentale în reglementarea procesului de dezvoltare, producție și vânzare a medicamentelor [126]. În plus, regimul poate fi analizat pe dimensiuni cognitive, organizaționale și tehnologice [55]. Adică poate fi înțeles ca o rețea de instituții, organizații, actori și artefacte tehnologice, alături de acele structuri cognitive asociate cu crearea, producerea și utilizarea medicamentelor [75]. Prin urmare, acest cadru oferă o modalitate de înțelegere a farmaceuticalizării în termeni de extindere (sau contracție) a acestui regim în anumite locații atât la nivel macro, cât și la nivel micro sau de-a lungul dimensiunilor cognitive, organizaționale sau tehnologice [33]. În unele dintre cazurile descrise în acest capitol, creșterea regimului are loc prin adoptarea de noi tehnologii (produse) sau prin extinderea spațială a rețelelor stabilite în noi teritorii [220]. În timp ce în alte cazuri, această creștere este asociată cu înrolarea de noi actori (de exemplu, grupuri de pacienți) sau cu schimbări în structurile cognitive (reglementări) care guvernează utilizarea anumitor produse [55]. Acest lucru indică necesitatea unor cercetări empirice mai mari pentru a trasa în continuare contururile regimului în diferite spații, procesele dinamice care stau la baza expansiunii și contracției regimului în timp și diferitele forme de cunoaștere care sunt încorporate în diferite practici, artefacte și forme de guvernare [126].

Un alt termen asociat *farmaceuticalizării* este cel de *farmaceuticizare* [293]. *Farmaceuticalizarea* se referă la procesul prin care anumite aspecte ale vieții sunt redefinite ca fiind medicale și tratate cu medicamente [75], pe când *farmaceuticizarea* este mai puțin utilizat și poate fi

interpretat în mod similar, dar se concentrează în general asupra procesului de integrare a medicamentelor în sistemele de sănătate și modul în care aceste medicamente devin o parte esențială a gestionării sănătății publice [126]. Acesta se poate referi, de asemenea, la influența industriei farmaceutice asupra politicilor de sănătate și la promovarea medicamentelor ca soluții principale pentru problemele de sănătate [219]. În timp ce termenii sunt adesea folosiți interschimbabil, „farmaceuticalizare” se concentrează mai mult pe redefinirea problemelor sociale ca probleme medicale care necesită tratament [33], în timp ce „farmaceuticizare” se referă mai mult la integrarea medicamentelor în sistemele de sănătate și influența industriei farmaceutice [55]. Totuși, în practica comună, aceste diferențe pot fi subtile și depind de contextul în care sunt folosite [293].

Dacă fenomenul *farmaceuticalizării* poate fi apreciat ca un proces bidirecțional în care *defarmaceuticalizarea* este, de asemenea, posibilă, se constată că acestea sunt două procese interdependente și contrastante, care descriu dinamica utilizării medicamentelor în societatea contemporană [75]. Astfel, defarmaceuticalizarea poate fi definită ca procesul opus farmaceuticalizării, care implică reducerea utilizării medicamentelor, fie prin alternative non-farmacologice, fie prin recunoașterea inutilității sau riscurilor pe care unele medicamente le pot avea asupra sănătății [234]. Acest fenomen poate apărea din diferite motive, cum ar fi: a) critica etică și socială sau îngrijorările privind medicalizarea excesivă a vieții cotidiene și presiunea pentru a folosi medicamente pentru condiții care pot fi gestionate prin alte mijloace (ex. schimbări în stilul de viață, terapie psihologică) [33]; b) sustenabilitatea sau preocupările legate de rezistența la antibiotice și abuzul de medicamente, care au consecințe grave asupra sănătății publice [55]; c) schimbarea abordărilor terapeutice sau trecerea la intervenții mai holistice și mai puțin invazive, cum ar fi terapiile bazate pe stilul de viață, intervențiile psihologice, medicina alternativă etc. [293]; d) impactul politicilor de sănătate: politicile care promovează defarmaceuticalizarea pot influența modul în care medicamentele sunt prescrise și utilizate, având un impact direct asupra farmaceuticalizării. De exemplu, reglementările care limitează utilizarea anumitor medicamente pot reduce dependența de acestea și pot încuraja utilizarea alternativelor [126]; e) cele două procese pot crea cicluri de feedback, în care creșterea farmaceuticalizării duce la o conștientizare mai mare a riscurilor asociate, ceea ce poate provoca o mișcare spre defarmaceuticalizare [220]. Aceasta sugerează că, pe măsură ce societatea devine mai conștientă de efectele negative ale consumului excesiv de medicamente, există o tendință de a căuta soluții mai echilibrate și mai sustenabile [234].

Astfel, defarmaceuticalizarea nu ar presupune eliminarea totală a medicamentelor, ci mai degrabă o abordare critică și selectivă, care evaluează riscurile și beneficiile tratamentului

farmaceutic în raport cu alte opțiuni de tratament [234]. Cele două fenomene – farmaceuticalizarea și defarmaceuticalizarea – coexistă într-o relație de echilibru dinamic, influențându-se reciproc [33]. De-a lungul timpului, anumite perioade și contexte sociale sau culturale au favorizat farmaceuticalizarea (ex. perioada postbelică și expansiunea industriei farmaceutice) [220], în timp ce altele au sprijinit defarmaceuticalizarea (ex. mișcările pentru terapii alternative din anii 1960 și preocupările moderne legate de utilizarea excesivă a antibioticelor) [55].

Din perspectiva bioetică, ambele fenomene ridică întrebări legate de autonomia pacientului, etica prescrierii medicamentelor și dreptul la un tratament care nu supramedicalizează condițiile umane normale [32]. În același timp, bioetica susține o examinare atentă a riscurilor și beneficiilor medicamentelor, promovând o utilizare echilibrată care să evite efectele negative ale supramedicalizării, dar și subutilizarea medicamentelor necesare [215]. În contextul pandemiei, s-a observat o farmaceuticalizare masivă, în special prin dezvoltarea și utilizarea rapidă a vaccinurilor și medicamentelor antivirale [182]. În paralel, există o mișcare de defarmaceuticalizare prin promovarea prevenției, a vaccinării globale și a soluțiilor de sănătate publică care să reducă nevoia de intervenții medicamentoase pe termen lung [244].

Drept consecințe practice, *farmaceuticalizarea* poate duce la suprautilizarea medicamentelor, creșterea dependenței de soluțiile farmacologice și ignorarea alternativelor non-medicamentoase [293]. În timp ce *defarmaceuticalizarea*, pe de altă parte, poate contribui la reducerea costurilor pentru sistemele de sănătate și la scăderea dependenței de intervențiile farmacologice [58], însă poate, în unele cazuri, să ducă la subtratarea afecțiunilor sau la ignorarea opțiunilor terapeutice eficiente [234]. În esență, *farmaceuticalizarea* și *defarmaceuticalizarea* sunt procese complementare care trebuie gestionate cu atenție. O abordare echilibrată și informată este esențială pentru a asigura că pacienții beneficiază de tratamentele adecvate, evitând atât excesele medicale, cât și subutilizarea resurselor terapeutice. În Tabelul A4.2 din Anexa 4 este evidențiat echilibrul și contrastul dintre cele două procese, subliniind atât avantajele, cât și dezavantajele fiecăruia.

Lucrările analizate în acest capitol contribuie semnificativ la avansarea înțelegerii complexității sistemului farmaceutic și interdependența dintre acesta și sistemul de sănătate, ambele având un impact semnificativ asupra sănătății publice. Utilizarea teoriei sistemelor pentru analiza acestei interacțiuni oferă o perspectivă valoroasă asupra provocărilor și oportunităților de optimizare a celor două sisteme. Inovațiile biomedicale, reglementările stricte și interacțiunea constantă dintre componentele sistemelor evidențiază nevoia de integrare și coordonare pentru a asigura un acces

echitabil la medicamente eficiente, o îmbunătățire a sănătății populației și o utilizare responsabilă a resurselor disponibile.

Fenomenul de farmaceuticalizare descris subliniază extinderea utilizării medicamentelor dincolo de nevoile medicale tradiționale, afectând nu doar sănătatea, ci și stilurile de viață și îmbunătățirea umană [293]. Acest proces este influențat de factori economici [126], reglementări guvernamentale [236] și evoluții tehnologice [183], dar și de așteptările pacienților și ale societății [220]. Regimul farmaceutic devine astfel o rețea globală de interacțiuni între companii farmaceutice, sisteme de sănătate și consumatori, creând noi oportunități și provocări etice în gestionarea resurselor și a sănătății publice [252].

Deși medicalizarea și farmaceuticalizarea sunt fenomene interconectate [75], farmaceuticalizarea reprezintă un nivel superior al procesului, în care industria farmaceutică exercită o influență majoră asupra practicilor medicale și a percepțiilor asupra sănătății [293]. Implicațiile etice ale acestor procese necesită o reglementare mai strictă [177], o mai mare transparență în industria farmaceutică [251] și promovarea unei abordări mai echilibrate în utilizarea tratamentelor [234]. O sumarizare a asemănarilor și deosebirilor între cele două fenomene – medicalizarea și farmaceuticalizarea – sunt ilustrate în Anexa 4.

Astfel, interacțiunea dintre sistemul farmaceutic și cel al sănătății trebuie analizată nu doar din perspectiva eficienței economice și a progresului tehnologic, ci și dintr-o perspectivă etică și socială [188]. Fenomenul farmaceuticalizării nu este un proces neutru, ci unul care modelează normele sociale privind sănătatea și boala [238], influențând direct autonomia pacientului [215] și echitatea în distribuția resurselor [101]. În acest context, bioetica socială oferă un cadru esențial pentru reglementarea acestui fenomen, punând accent pe drepturile pacienților [225], accesul echitabil la tratamente [196] și responsabilitatea socială a industriei farmaceutice [178].

În viitor, analiza farmaceuticalizării trebuie să includă nu doar implicațiile sale economice [126], ci și strategiile de echilibrare dintre inovația biomedicală și utilizarea responsabilă a medicamentelor [185]. Această necesitate de reglementare etică și socială devine și mai evidentă în contextul dezvoltării rapide a tehnologiilor biomedicale inovatoare [188]. În capitolul următor, se va explora modul în care inovația tehnologică transformă practicile medicale și farmaceutice, evidențiind implicațiile etice și impactul acestor transformări asupra sănătății publice [189].

1.3. Perspectiva teoretică asupra tehnologiilor inovaționale în contextul activității biomedicale

Inovațiile biomedicale transformă profund sistemul farmaceutic și cel de sănătate, generând provocări etice esențiale, precum echitatea, accesibilitatea și responsabilitatea socială [178]. În acord cu viziunea lui Thomas S. Kuhn privind succesiunea revoluțiilor științifice [175, p. 157-175], aceste inovații pot fi interpretate ca manifestări ale schimbării paradigmelor dominante, reflectând tranziția către noi modele de înțelegere și practică biomedicală. În ultimele decenii, dezvoltarea tehnologiilor biomedicale a schimbat fundamental abordarea tratamentelor și a intervențiilor medicale [185]. Printre aceste inovații se numără terapiile genetice [127], medicina personalizată [150], inteligența artificială aplicată în diagnostic [163] și robotica chirurgicală [183].

Toate aceste progrese au un impact semnificativ asupra gestionării sănătății, atât la nivel individual, cât și colectiv [190]. Deși oferă oportunități remarcabile, aceste inovații ridică și întrebări complexe legate de etica utilizării lor [215], de echitatea în accesul la aceste tehnologii [196] și de influența factorilor economici asupra dezvoltării inovațiilor în domeniul sănătății [126]. Explorarea teoriilor fundamentale ale inovației [262] și aplicarea acestora în domeniul biomedical [187] permite o analiză aprofundată a impactului lor și a modului în care bioetica socială poate contribui la reglementarea și ghidarea responsabilă a progresului tehnologic [188].

În literatura contemporană, conceptul de inovație este pe larg atribuit paradigmei tehnico-economice [133]. Această perspectivă asupra inovației este esențială în domeniul farmaceutic, deoarece reglementează dezvoltarea și accesibilitatea noilor tratamente [150]. În primul rând, este analizată opera economistului austro-american J. A. Schumpeter (1883–1950), considerat pionierul conceptualizării moderne a rolului inovației în dezvoltarea economică [253]. În lucrarea sa *The Theory of Economic Development* (1911), Schumpeter plasează inovația în centrul dinamicii economice, punând accent atât pe aspectele constructive, cât și pe cele distructive ale acestui proces transformator [254]. Această viziune asupra schimbării ca element fundamental al progresului economic își găsește rădăcini filosofice în ideile formulate de Platon [219] și Francis Bacon [19].

Platon, în *Republica*, a promovat ideea perfecționării continue a cetății prin aplicarea cunoașterii ideale [219], prefigurând astfel conceptul de schimbare direcționată spre un ideal superior, concept central și în teoria schumpeteriană a „distrugerii creative” [254]. Francis Bacon, în lucrări precum *Novum Organum*, a pledat pentru folosirea sistematică a cunoașterii practice și a inovației tehnologice pentru progresul societății, accentuând importanța transformării continue a

realității prin noi descoperiri [19]. În această perspectivă, J. A. Schumpeter adaptează și dezvoltă ideile filosofice ale progresului, configurând o teorie economică modernă în care inovația este forța esențială a dezvoltării și a reînnoirii sociale [253; 254]. Astfel, fără a fi fondatorul absolut al conceptului de inovație, Schumpeter este recunoscut drept *părintele teoriei moderne a inovației*, integrând pentru prima dată într-un cadru sistematic rolul proceselor inovatoare în transformarea structurilor economice și sociale [253].

Pe lângă această perspectivă, inovația poate fi definită ontologic ca un proces și un rezultat ontogenetic [269]. Aceasta are șase dimensiuni esențiale: noutate, politică, economie, timp, umanitate și risc [138]. Astfel, inovația depășește simpla sa orientare tehnologică și comercială, având implicații filosofice, sociale și etice în evoluția sistemului farmaceutic și biomedical [185].

Inovația este adesea văzută în mod necritic ca un lucru bun și considerată drept panaceu pentru tot felul de provocări socio-economice [128]. Pentru instituții precum Organizația pentru Cooperarea și Dezvoltarea Economică (OECD) și Uniunea Europeană (UE), este de la sine înțeles că „cele mai actuale provocări sociale, economice și de mediu necesită soluții creative bazate pe inovație și avansuri tehnologice” [133]. În același timp, noțiunea de inovație rămâne nedefinită în aceste documente de politică, în timp ce sensul acesteia pare a fi mai profund analizat în literatura științifică [288]. Aceeași interpretare se întâlnește și în contextul filosofiei ingineriei și tehnologiei, unde conceptul de inovație este relativ nou și încă în curs de dezvoltare teoretică [269]. Mai mult decât atât, inovația nu este asociată doar cu explorarea noilor tehnologii, ci și cu exploatarea comercială a acestora [44, 253]. Acest lucru este bine relevat în manualele din domeniul managementului și economiei, unde inovația este definită drept „prima aplicație comercială sau producția unui nou proces sau produs” [262].

„Inovația cuprinde atât o dimensiune tehnologică, cât și una creativă, la care ne referim în mod normal ca o invenție, împreună cu o dimensiune comercială care implică exploatarea invenției pentru a o transforma într-un model sau prototip pe piață pe care consumatorii au posibilitatea de a-l cumpăra. Acest din urmă aspect este mult mai puțin eroic și mai puțin glamuros, dar este crucial. Fără el, o invenție este doar o idee genială și, de cele mai multe ori, acesta este un element de inovație neglijat – rezultatul fiind consumatorii dezamăgiți. Doar atunci când ambele aspecte sunt tratate eficient, se poate spune că cineva este deținătorul unei inovații” [253, p.6].

Chiar dacă este acceptat „imperativul inovației” care este dominant în școlile de inginerie și de afaceri [39], rămâne neclar care sunt fundamentele filosofice ale acestei noțiuni de inovație în contrast cu termenii înrudiți precum „invenție” și „imitație”. În inovația farmaceutică, acest

imperativ este concretizat prin reglementările stricte impuse de EMA și FDA, care impun echilibrul între progresul tehnologic și siguranța pacienților. De ce inovația este asociată în mod evident cu creșterea economică și cu soluționarea provocărilor societale? Ce înseamnă că idealul inovației este extins la toate aspectele vieții sociale, de la inovare în domeniul sănătății la inovație în politică? [133]

Reflecția filosofică asupra conceptelor de bază precum inovația este importantă, deoarece structurează modul în care înțelegem lumea din jurul nostru. Dacă înțelegem inovația strict ca un proces tehnologic realizat în laboratoare, riscăm să ignorăm dimensiunile sale mai largi [133]. Inovația nu se limitează doar la tehnologie, ci include și fenomene contemporane diverse. De exemplu, putem vorbi despre inovații sistemice, precum cele agroecologice [37]. De asemenea, există inovații sociale, cum ar fi noile forme de participare politică, precum platformele de petiții online [42]. În plus, inovațiile pot avea și o dimensiune atitudinală, manifestată prin intervenții de prevenire sau schimbări ale stilului de viață. În fine, un alt aspect esențial este difuzarea acestor inovații și modul în care ele ajung să fie adoptate în societate [237].

Reflecția filosofică asupra inovației ajută la definirea și delimitarea acestui concept. De exemplu, dezvoltările tehnologice recente, precum biomimicria – procesul de imitare a mecanismelor naturale pentru soluții ingineresti – ridică întrebarea dacă acestea pot fi considerate inovații în sens tradițional sau dacă necesită o redefinire a conceptului [41]. În cele din urmă, reflecția filosofică poate ajuta la dezvoltarea unei atitudini critice față de utilizarea de la sine a conceptului de inovație, pentru a evidenția contradicțiile și tensiunile în utilizarea acesteia și pentru a ridica întrebări cu privire la limitările de utilizare a acesteia și condițiile inovației responsabile [39]. O întrebare este dacă inovația este bună *per se*, sau este necesar să reflectăm asupra consecințelor sale în legătură cu problemele pe care intenționează să le rezolve, riscurile implicate și potențialele efecte secundare negative [138, 264].

O modalitate de a dezvolta conceptul de inovație pentru reflecția filosofică este urmărirea diferitelor sensuri pe care le-a avut de-a lungul istoriei. Analiza istorică poate contribui la punerea la îndoială a asocierii dintre inovație, tehnologie și comercializare, la deconstruirea conceptelor care structurează înțelegerea noastră despre lume și la explorarea structurilor conceptuale sedimentare care se manifestă în cuvinte și noțiuni utilizate în mod evident în relațiile noastre cu lumea [42]. În acest sens, lucrările lui Benoît Godin — istoric și sociolog al științei și tehnologiei, autor al unei istorii intelectuale a conceptului de inovație — sunt deosebit de valoroase. Pentru a înțelege originile conceptualizării inovației ca fenomen predominant tehnologic și comercial, este esențial să fie

analizată contribuția economistului Joseph Schumpeter. Acesta descrie inovația ca având două aspecte fundamentale: unul distructiv, discutat inițial de Xenofon și Platon [198], și unul constructiv, abordat de Niccolò Machiavelli [170] și Francis Bacon [19]. În plus, filosoful olandez Vincent Blok propune o conceptualizare ontologică a inovației, definind-o atât ca proces, cât și ca rezultat ontogenetic. El identifică șase dimensiuni esențiale ale inovației – noutatea, dimensiunea politică, dimensiunea economică, dimensiunea temporală, dimensiunea umană și riscul – care extind sfera sa dincolo de o simplă orientare tehnologică și comercială [42].

Joseph A. Schumpeter, recunoscut drept pionierul teoriei moderne a inovației, a fost primul care a integrat în mod sistematic conceptul de inovație în analiza proceselor economice [253]. Potrivit lui Schumpeter, „întreprinderea capitalistă” și „progresul tehnologic” sunt „în esență unul și același lucru” [253, p. 110], iar antreprenorul joacă un rol esențial în dinamica economiei prin capacitatea sa de a introduce tehnologii inovatoare și de a crea avantaje competitive temporare. Antreprenorul, în viziunea lui J. A. Schumpeter, caută constant noi oportunități de afaceri și introduce schimbări tehnologice care modifică structura pieței. Odată ce o inovație este introdusă și începe să fie imitată de concurenți, în special de firmele mari, antreprenorul este constrâns să continue procesul de inovare pentru a menține avantajul competitiv. Acest *ciclu antreprenorial* — explorarea de noi idei, obținerea unui monopol temporar prin inovație și necesitatea inovării continue în fața imitării — constituie motorul dezvoltării economice [253, p. 110–115]. Pentru J. Schumpeter, inovația nu se referă doar la invențiile izolate de produse sau servicii, ci implică transformări majore în valurile economice. Astfel, inovația tehnologică devine factorul central în generarea creșterii economice, prin declanșarea unor procese de distrugere creativă ce reconfigurează permanent structurile economice și sociale existente [254].

Pe de altă parte, B. Godin susține că sintagma „inovație tehnologică” a început să fie utilizată abia după cel de-al Doilea Război Mondial, remarcând că J. Schumpeter o folosea doar ocazional în lucrările sale [129, p. 250]. Chiar și așa, ideea ciclurilor economice asociate cu tehnologia demonstrează faptul că, în concepția lui J. Schumpeter, inovația este, în primul rând, tehnologică, în valuri și nu are de a face cu un progres economic nesfârșit. Antreprenorii perturbă *status quo*-ul sau echilibrul economic cu inovațiile lor. Aceste inovații perturbatoare vor duce la creșterea economică, care va fi în final declin, deoarece se ajunge la un nou echilibru economic, dominat de firmele mari și în care nu mai are niciun rol pentru antreprenor.

Deși inovația este astăzi văzută drept factor contribuitor la creșterea economică în sine și ca un panaceu pentru toate tipurile de provocări societale, noțiunea de valuri economice și distrugerea

creatoare a lui J. Schumpeter ne permite deja să punem la îndoială conotația unilaterală, progresivă și constructivă a conceptului. Ideea că firmele mari sunt mai capabile să favorizeze inovarea este contestată în literatura de specialitate, la fel ca și ideea că declinul economic urmează fiecărei creșteri economice. Ciclul bazat pe noile tehnologii arată clar că inovația poate fi o condiție necesară, dar nu și suficientă pentru creșterea economică; inovația poate reprezenta creșterea ciclului economic, dar are nevoie de intervenții suplimentare – chiar neeconomice – pentru a preveni declinul acestuia.

Inovația, în ciuda contribuției sale la creșterea ciclului economic, este ea însăși neeconomică, în măsura în care limitează tendința la putere și concentrarea capitalului în economia capitalistă, care s-ar prăbuși fără perturbarea temporară a acesteia prin inovații. Dacă inovația împiedică prăbușirea sistemului capitalist, atunci putem concluziona formal că inovația în sine nu aparține sistemului economic capitalist, ci constituie limita acestuia. În plus, ideea că fiecare creștere a ciclului economic implică construirea de soluții noi și inovatoare și distrugerea piețelor, industriilor și firmelor existente – adică ideea că impactul pozitiv al inovației este însoțit de impacturi negative în altă parte – face clar că inovația poate fi o condiție necesară, dar nu și suficientă, pentru soluționarea provocărilor societale cu care ne confruntăm astăzi; inovațiile care abordează provocările societății sunt însoțite de impacturi negative și, prin urmare, ridică noi provocări sociale. Acest aspect intrinsec faustian al inovației este în mare parte ignorat în documentele politice dedicate inovației [45] și ridică întrebări cu privire la condițiile extra-economice care trebuie îndeplinite pentru a permite inovării să contribuie la creșterea economică și la soluționarea problemelor sociale.

Reflecțiile lui J. Schumpeter pot constitui, de asemenea, un punct de plecare relevant pentru analiza filosofică a conceptului de inovație, oferind o primă abordare asupra dinamicii transformatoare a proceselor economice și tehnologice. Este clar, de exemplu, că inovația poate fi privită atât ca un proces – prin procesul de inovare – cât și ca rezultat al acestui proces – prin produsul sau serviciul inovator obținut în urma acestuia. Dacă considerăm rezultatul procesului de inovare ca pe un produs sau serviciu individual concret, atunci procesul de inovație în sine poate fi privit ca individualul prealabil, iar această realitate – a procesului de inovare înainte de identificarea sa ca rezultat concret – poate fi concepută ca ontogeneza acestui rezultat. Acest proces ontogenetic de inovație este ratat în multe tipologii de inovație din literatura de specialitate, cum ar fi inovația incrementală sau radicală [129] și inovațiile arhitecturale versus modulare, care pornesc de la rezultatele concrete ale procesului de inovare (produse, servicii, componente sau asamblări). Accentul pus pe rezultatul inovației poate fi explicat prin ceea ce se numește „cultura lucrurilor” sau

cultura materială: „Originea acestei culturi își are începuturile în perioada Renașterii: datorită schimburilor comerciale, explorării și călătoriilor, obiectele naturale și artificiale au devenit elemente apreciate în arte, știință și în viața reală” [129]. Dar dacă inovația privește atât procesul, cât și rezultatul acestuia, nu se mai poate evita o reflecție filosofică asupra procesului de inovare ca parte distinctă, dar integrală a fenomenului inovării.

Pentru a explora *aspectul creativ și distructiv* al procesului de inovare, este imperioasă incursiunea în istoria conceptului de inovație. B. Godin arată că, în timp ce studiul inovației a început la sfârșitul secolului al XIX-lea și începutul secolului XX prin operele lui J. Schumpeter și ale sociologului și filosofului francez Gabriel Tarde și a accelerat în anii 1960 prin diverse abordări, până la mijlocul anilor '70 această diversitate a fost înlocuită de o reprezentare dominantă – în esență, inovația a fost definită în termeni de inovație tehnologică și comercială [129].

Aspectul distructiv al inovației: nivelul ontologic al ontogenezei inovației. Conceptul de inovație provine din Grecia Antică, unde este numit *kainotomia*. Termenul derivă din cuvintele grecești *kainon* (nou) și *tom* (tăiat) și însemna inițial „tăierea proaspătă”. A fost folosit inițial în contextul deschiderii de noi mine [133, p.19]. Chiar dacă este dificil să susținem că inovația a fost definită ca un concept teoretic în filosofia greacă, putem considera că ea reprezintă un proto-concept ce oferă informații utile pentru înțelegerea aspectelor creative și distructive ale procesului de inovare. În acest context, Xenophon a folosit termenul în lucrarea *Căi și mijloace*, atribuindu-i conotații politice și economice (de exemplu, prin propunerea ca statul să dețină și să posede sclavi, ceea ce era considerat inovator). Trei caracteristici ale unui concept antic de inovație pot fi derivate din noțiunea de *kainotomie* a lui Xenophon: 1) inovația se referă la ceva nou, în sensul literal al cuvântului; 2) inovația este realizată de stat; 3) inovația este o afacere riscantă [133, p.22].

Aristotel, care susține că introducerea inovațiilor este adesea legată de interese private și, prin urmare, impune autorităților să păstreze ordinea politică [16]. Platon și Aristotel folosesc cuvântul *neotherizein*, care are o semnificație comparabilă cu *kainotomia* [16, 219]. Cu toate acestea, în ciuda acestei orientări economice, este adevărat că conotația juridico-politică a inovației devine centrală în conceptul antic de inovație. În Legile sale, de exemplu, Platon introduce conceptul de inovație în contextul ordinii politice [219]. El susține că noutatea și inovația ar trebui excluse din educație, afirmând că copiii adoră inovațiile (jocuri noi, jucării noi, dispozitive noi), fapt ce îi va conduce să disprețuiască obiceiurile și tradițiile vechi și să îmbrățișeze noul, ceea ce va duce, în final, la instabilitate politică. Același lucru este valabil și pentru Aristotel, care susține că cea mai bună ordine politică posibilă este deja descoperită și că orice schimbare a acesteia o va

în răutăți [16]. Inovația privește, astfel, introducerea schimbării în ordinea politică stabilită, iar filosofi greci sunt negativi în ceea ce privește inovația, deoarece aceasta poate perturba ordinea politică și poate conduce la revoluție. În timp ce, în societatea actuală, inovațiile perturbatoare (precum internetul) distrug ordinea economică stabilită, în noțiunea antică de inovație, în primul rând este ordinea politică cea care este afectată.

În ceea ce privește întrebarea referitoare la ce aspect al ordinii politice este distrus de inovație în conformitate cu Platon [219], un posibil răspuns se regăsește în legătura sa cu introducerea a ceva nou, care amenință ordinea politică stabilită. Este important să luăm în considerare faptul că, în opinia unor filosofi precum Platon, aspectul distructiv al inovației nu constă în distrugerea lucrurilor din lume – cum ar fi mediul natural – ci mai degrabă în perturbarea ordinii politice. Natura acestei distrugerii devine clară dacă solicităm măsura sau unitatea ordinii lumii. Tradiția filosofică care începe cu Platon identifică această măsură sau unitate în caracteristica ontologică a ființei ființelor, adică în orizontul transcendent al ideii platonice. Ideea reprezintă o categorie fixă sau o măsură în cadrul căreia lumea apare ca un întreg ordonat, cu sens, iar ideea ființei umane nu este o ființă umană în sine, ci reflectă o anumită măsură, categorie sau valoare în cadrul căreia varietatea de oameni se consolidează într-o unitate.

Ceea ce este distrus de inovație, potrivit lui Platon, trebuie căutat la nivelul ontologic al ideii ca măsură pentru ordinea politică stabilită, nu la nivelul ontic al lucrurilor din lume. Platon susține că statul ar trebui să fie condus de un rege filosof, pregătit și educat pentru a înțelege noțiuni etice precum ideea de dreptate și pentru a proteja ordinea politică. Astfel, dacă inovația transpune ordinea politică stabilită a lumii, ea intervine în primul rând la nivelul ideilor, categoriilor sau valorilor care funcționează ca ordine. Inovațiile perturbă ideile existente prin construcția și introducerea de idei noi. Aceasta înseamnă că aspectul distructiv al inovației nu afectează predominant nivelul ontic al lucrurilor din lume, ci nivelul ontologic al ideii, al categoriilor sau al valorilor ce stabilesc și protejează ordinea mondială. Ideea că inovația intervine, în primul rând, la nivelul ontologic al ordinii mondiale este confirmată și de filosoful Francis Bacon care abordează problema inovației susținând că inovațiile „au modificat întreaga față și starea lucrurilor chiar pe glob” [19] (citată de Godin [133, p.182]). Deși Platon respinge inovația, deoarece intervine la nivel ontologic și distruge ordinea stabilită [219], el are și un al doilea motiv de respingere a inovației. Ideea că inovația, intervenind la nivel ontologic, distruge ordinea stabilită atestă, de asemenea, capacitatea umană de a construi o nouă idee, categorie sau valoare care stabilește o nouă ordine politico-economică. Prin urmare, două aspecte sunt esențiale în analiza respingerii inovării de către Platon.

În primul rând, construcția umană a unei noi idei ar trebui respinsă din perspectiva conform căreia lumea transcendentă a ideilor este fixă și eternă [219] și nu poate fi înlocuită cu altele noi – o concepție care se aliniază cu ideea lui Aristotel conform căreia ordinea politică ideală este deja stabilită [16]. În al doilea rând, Platon ar obiecta ideea că rolul ființei umane este de a inova și de a construi o astfel de idee nouă. Regele filosof nu ar trebui educat în inovație (ceea ce am putea asocia cu *vita activa*), ci ar trebui să fie capabil să înțeleagă ideea eternă a dreptății pentru a proteja ordinea politică în lumina acestei idei (ceea ce am putea asocia cu *vita contemplativa*).

Astfel, pentru Platon, inovația este de respins din două motive: 1) Inovatorul, prin efortul de a introduce o nouă idee, neagă adevărul etern al orizontului transcendental al ideilor, categoriilor sau valorilor care stabilesc ordinea mondială și 2) În același timp, acesta neagă natura ființei umane, care ar trebui să înțeleagă și să contemple valorile prestabilite ce permit trăirea unei vieți bune ca actor politic, în loc să se dedice producerii de noi valori. Aici, inovația funcționează ca un exemplu al reevaluării valorilor, după cum subliniază și filosoful german Friedrich Nietzsche [129]. Reevaluarea nu constă doar în devalorizarea ideii platonice, ci implică faptul că valorile (idei sau categorii) nu sunt înlocuite pur și simplu cu altele noi, ci, potrivit lui Nietzsche, oamenii devin sursa valorilor nou construite. Pe baza acestor argumente, se poate concluziona că inovația se referă tocmai la aceste două aspecte ale reevaluării, oferind astfel motivele pentru care Platon respinge inovația.

Nivelul ontic și cel ontologic al inovației oferă o a doua indicație a procesului ontogenetic de inovație, ilustrat prin exemplul motorului cu aburi. Pentru a fi clar, motorul cu aburi nu privește doar ontogeneza motorului la nivel ontic, ci se referă și la ontogeneza ordinii economice a lumii asociate cu aburul – o ordine în care motorul cu aburi poate apărea, fi aplicat în diverse mașini automate din fabrici (precum fabrica de filare) și fi adoptat și folosit de oameni.

Potrivit filosofului francez Gilbert Simondon, apariția motorului cu abur schimbă relația om-tehnologie în ansamblu: „Fabrica folosește adevărați oameni tehnici, în timp ce, în atelier, omul își acordă individualitatea pentru realizarea acțiunilor tehnice” [258, p.131]. Această distincție între nivelul ontic și cel ontologic al inovației oferă o nouă perspectivă asupra conceptualizării lui J. Schumpeter a inovației ca distrugere creativă. Inovații precum motorul cu aburi sunt, fără îndoială, creații la nivel ontic – primul motor, de exemplu – însă caracterul lor distructiv constă în schimbarea „regulilor jocului”: ele distrug ordinea economică a lumii, ordinea care anterior era asociată cu utilizarea apei (așa cum era integrată, aplicată și adoptată în fabrici, de exemplu în industria textilă), și dau naștere unei noi ordini mondiale asociate cu aburul.

Din reflecția asupra istoriei inovației, se poate concluziona că aceasta implică în principal procesul de transformare la nivel ontologic, prin care sunt distruse idei, categorii sau valori ce susțin ordinea existentă a lumii. De asemenea, se constată că actuala orientare economică a noțiunii de inovație nu este singura posibilă și ar putea fi extinsă pentru a include și domeniul politic.

Deși este clar că economiști precum J. Schumpeter se concentrează pe impactul inovației asupra ordinii economice și presupun că articularea unei noi ordini mondiale se realizează adesea prin piețe, o idee similară o găsim și în teoria difuziunii inovațiilor formulată de Everett Rogers, sociolog și profesor american, care afirmă că „adoptarea unei idei noi implică aproape întotdeauna vânzarea unui produs nou” [239]. Noțiunea antică de inovație ne face, însă, sensibili la necesitatea extinderii ontogenezei inovației la domeniul politic-economic și chiar la cel al religiei și artei, așa cum arată Godin în istoria sa a conceptului de inovație [128]. În următoarea secțiune, analiza acestui concept continuă prin elaborarea aspectului creativ al inovației și crearea ideii, categoriei sau valorii.

Aspectul creativ al inovației: despre noutate. Conotația juridico-politică a inovației este continuată în scrierile politice creștine și romane până la Renaștere. Inovare înseamnă introducerea a ceva nou. Ca și în Grecia antică, în Biblie este folosit cu sensul politic [128]. Inovare apare și în opera lui N. Machiavelli în contextul juridico-politic, și anume în reflecțiile sale din *Principele* [181]. Aici, N. Machiavelli discută modul în care principele (suveranul) o poate rupe cu obiceiurile și tradițiile consacrate și poate lua inițiative pentru reînnoirea lor. Potrivit lui N. Machiavelli, principele poate acționa fie inovator, reformând brusc obiceiurile și tradițiile, sau într-un mod mai prudent, acționând în siguranță, fără a merge împotriva cutumelor [181].

N. Machiavelli subliniază că atât conservarea ordinii existente, cât și introducerea de noi reguli și reglementări au avantaje și dezavantaje, fiecare fiind adecvată în funcție de context. Astfel, în vreme de criză politică, adoptarea unor reguli noi poate fi necesară, însă devine contraproductivă atunci când suveranul urmărește consolidarea unei noi ordini. În astfel de situații, potrivit lui N. Machiavelli, este preferabil un mod de acțiune precaut. Pentru N. Machiavelli, la fel ca pentru Platon, inovația – înțelesă ca introducere de norme, instituții și practici noi – contribuie atât la constituirea ordinii politice la nivel ontologic, cât și la modelarea realității sociale la nivel ontic [181, p. 66]. Această conotație mai pozitivă a inovației în cazul lui N. Machiavelli poate fi explicată prin faptul că a experimentat lumea în continuă schimbare și chiar regresare, ceea ce solicită apoi stabilizarea și fondarea unei noi ordini politice: „Unul inovează pentru că există o schimbare de situație care necesită noi modalități de a face lucruri sau lucruri noi de făcut. Unul inovează când, în fața schimbărilor, el însuși schimbă lucrurile introducând ceva nou pentru a stabili un mediu

turbulent” [181, p.65]. Pentru N. Machiavelli, punctul de plecare al inovației se găsește în absența unei idei, categorii sau valori care stabilește ordinea politică – o criză politică sau haos – și este această absență a ordinii politice care stimulează inovația ca introducere a unei noi idei, categorii sau valori pentru a stabili și proteja din nou ordinea politică.

La N. Machiavelli, aspectul creativ al procesului de inovare nu se regăsește neapărat în crearea de ceva complet nou lumii de către principe ca actor creator. N. Machiavelli, de exemplu, susține revenirea la ordinea politică inițială, care este coruptă în timp [181, p.58]. Din acest motiv, trebuie să punem „noutatea” între ghilimele, deoarece, în primul rând, și în linie cu ideea antică că ideea sau *morfele* (forma) sunt veșnice conform filosofilor greci, noutatea inovării este înțeleasă ca reînnoire sau reformarea ideii, categoriei sau valorii originale a ființelor; re-înnoirea subliniază noutatea ca revenire la sau ca o revenire într-o situație inițială. Acest lucru arată că inovația nu este în primul rând ceva complet nou pentru lumea fără niciun predecesor, așa cum se spune uneori în cazul inovațiilor perturbatoare, cum ar fi internetul și motorul cu ardere. Inovația este produsul unui proces istoric de reînnoire, în care noua idee, categorie sau valoare apare dintr-una anterioară și rămâne conectată la ea. Acest proces istoric de reînnoire poate fi asociat cu revenirea la o poziție inițială original – astfel de „inovații” sunt asociate cu reînnoirea pielii șarpelui ca reînnoire a forței lor sau cu pasărea Phoenix care renaște din cenușa sa în noțiunea antică de inovație [181, p.49-50] – și, prin urmare, nu privește nimic „nou” în sensul strict al cuvântului. Dar acest proces istoric poate avea ca rezultat și ceva complet nou, cum ar fi, de exemplu, transformarea către o nouă formă (idee, categorie, valoare), care este cazul transformării unei larve în fluture. Prin urmare, inovația poate consta într-o repetare a unei stări originale sau în transformarea stării actuale (renovare) sau în reînnoirea într-o stare complet nouă.

Istoria inovației ne învață că noutatea nu trebuie să se regăsească într-o caracteristică unică a produsului sau serviciului care nu exista înainte și nu poate fi asociată cu ceva care inițial era deja acolo. Văzută din perspectiva reflecției noastre asupra procesului de inovare, noutatea se referă la procesul de ontogeneză de la preindividual la individual, care rămâne înglobat în dimensiunea temporală a trecutului, prezentului și viitorului. Pe de o parte, inovația este o ruptură cu trecutul (discontinuitatea). Pe de altă parte, rămâne încorporată în istoria din care reiese. Prin urmare, inovația se caracterizează prin *iterabilitate*, adică prin paradoxala simultaneitate a identității și alterității. Încadrat în termenii procesului ontogenetic: în măsura în care inovațiile rămân întotdeauna încorporate în istoria din care apar, noua inovație este întotdeauna mai mică decât ea însăși (preindividuală) și, în măsura în care „noua” inovație rupe întotdeauna cu acest trecut și se

îndreaptă către un posibil viitor, este întotdeauna mai mult decât ea însăși (post-individuală). Procesul de inovație în sine este caracterizat în primul rând de reînnoire temporală, renovare etc., în care existența umană este implicată fără a fi obiectul inovației, iar acest lucru poate explica de ce, în noțiunea antică și medievală a inovației, actorul uman nu este încă considerat neapărat ca originea și creatorul inovației [133, p.66]. Crearea noului este, de asemenea, importantă de luat în considerare prin prisma legăturii dintre inovație și risc. Tendința de a concepe inovația ca fiind ceva bun în sine devine discutabilă dacă avem în vedere aspectul faustian al inovației [133].

Potrivit lui F. Bacon, toată inovația este necorespunzătoare: „Așa cum nașterile creaturilor vii, la început sunt necorespunzătoare, la fel și toate inovațiile, care sunt nașterile timpului. Cu toate acestea, întrucât cei care aduc mai întâi onoare în familia lor, sunt de obicei mai vrednici decât majoritatea care reușesc, așa că primul precedent (dacă este bine) este atins rar prin imitație. Căci bolnavul, pentru natura omului, așa cum este pervertit, are o mișcare naturală, cea mai puternică în continuare; dar bună, ca mișcare forțată, cea mai puternică la început” [19, p.43]. Copiii la naștere sunt imperfecti, la fel și orice inovație, care e rodul timpului. Cu siguranță că orice metodă medicală e o inovație și cel care nu folosește noi remedii trebuie să se aștepte la noi boli, pentru că timpul e cel mai mare inovator. În timp ce pentru N. Machiavelli, acest risc implică faptul că inovația ar trebui introdusă radical, deoarece oamenii vor uita inovația cu timpul și se vor obișnui cu schimbările implicate [181, p.68], F. Bacon susține că ar trebui să ne implicăm doar în inovație în cazul în care vedem o nevoie clară sau un avantaj clar și că ar trebui să implementăm inovații treptat și să ne luăm timp pentru a reflecta asupra implementării lor în practică [19, p.44].

În ceea ce privește aspectul creativ al inovației, putem concluziona că inovația nu este neutră din punct de vedere etic și nu devine numai bună din punct de vedere moral sau rea în mâinile oamenilor. Inovația este intrinsec o problemă riscantă care necesită considerente etice. Intrinsecitatea dimensiunii etice a inovației poate fi deja considerată în contextul semnificației inițiale a termenului. Dacă *kainotomia* este înțeleasă ca deschiderea de noi mine, riscul inherent implicat este riscul ca noua „mină” să se prăbușească. Cu Xenophon am putea argumenta că statul ar trebui să-și asume acest risc, dar am putea susține, de asemenea, că deschiderea de „noi mine” (inovația în sensul literal al cuvântului) ar trebui să fie însoțită de eforturi de creștere a minei pentru a preveni prăbușirea acesteia dacă mergem pe tăiere. Această idee, că inovația ar trebui să fie însoțită de activități de susținere pentru a preveni prăbușirea ei, poate fi asociată cu apelul lui F. Bacon pentru gradualism radical, dar și cu apeluri mai contemporane pentru creșterea radicală a inovării pentru a preveni efectele de blocare [75].

În acest capitol, am reflectat filosofic asupra conceptului de inovație presupus ca inovație tehnologică și comercială atât în politică, cât și în literatura științifică. Ca un prim pas, am consultat conceptualizarea J. Schumpeter a inovației, care este adesea văzută ca tatăl fondator al noțiunii contemporane de inovare [253]. Am văzut că, pe de o parte, J. Schumpeter poate fi considerat în mod legitim părintele fondator al paradigmei tehnologice a inovației, iar pe de altă parte, a devenit clar că conceptualizarea sa se diferențiază deja de noțiunea contemporană în două aspecte importante: 1) inovația nu contribuie în sine la creșterea economică; 2) inovația nu contribuie la rezolvarea problemelor sociale în sine [253]. Ca al doilea pas, am consultat istoria noțiunii de inovare și am găsit mai multe motive pentru a deschide noțiunea presupusă de inovație tehnologică și comercială și pentru a reflecta asupra dimensiunii ontice și ontobioteice ce a inovației ca proces și rezultat ontogenetic [133]. Rezultatele pot fi rezumate în Tabelul A5.1 din Anexa 5. Cu toate acestea, nu pot fi trase concluzii despre natura inovației doar în baza reflecției filosofice asupra istoriei conceptului. Scopul acestui capitol este de a deschide noțiunea de inovare pentru o reflecție filosofică viitoare asupra conceptului [41, 238] și a importanței acesteia pentru inovarea farmaceutică și biomedicală.

În primul rând, distincția dintre actualul concept presupus de inovație și conceptualizările care pot fi găsite în istorie permite de a pune la îndoială paradigma tehnico-economică a inovației [133]. În al doilea rând, au fost evidențiate mai multe tensiuni între conceptul actual de inovație și această paradigmă tehnico-economică [253]. Un exemplu este că dominanța marilor actori corporativi împiedică inovația în loc să o stimuleze. Un alt exemplu este faptul că sistemul politic-economic dominant limitează dezvoltarea inovațiilor mai responsabile și solicită reconsiderarea paradigmei de creștere economică dominantă în prezent. În cazul unor astfel de tensiuni, reflecția filosofică asupra conceptualizărilor istorice ale inovației poate ajuta la articularea acestor probleme și la găsirea unor posibile blocuri pentru soluția sa [133].

În analiza conceptuală a noțiunii de inovație și a proceselor de schimbare în cadrul sistemului farmaceutic modern, o contribuție teoretică fundamentală o reprezintă viziunea lui Thomas S. Kuhn asupra dinamicii științei. În lucrarea sa „Structura revoluțiilor științifice”, T.S. Kuhn a introdus conceptul de „paradigmă” pentru a desemna cadrul comun de presupuneri, metode și modele acceptate de o comunitate științifică într-o anumită etapă istorică. Progresul științific, în accepțiunea lui T.S. Kuhn, nu se produce liniar, ci printr-o succesiune de „revoluții științifice”, în care o paradigmă este înlocuită de alta în urma acumulării de anomalii și crize [175, p. 72-73]. Această perspectivă asupra schimbării paradigmatelor științifice oferă un cadru interpretativ util pentru analiza

modului în care tehnologiile biomedicale inovatoare determină mutații atât în domeniul sănătății, cât și în organizarea sistemului farmaceutic, obligând la redefinirea standardelor etice, metodologice și operaționale.

În Antichitate, inovația era adesea legată de schimbările în organizarea politică și economică [133]. Acest aspect poate fi relevant și astăzi, sugerând că inovațiile tehnologice și ingineresti au adesea o dimensiune politică, influențând structurile sociale și economice [133]. Dacă conceptul antic de inovație evidențiază procesul temporal al inovației, acesta ne poate inspira să ne mutăm perspectiva de la noutate la nivel de produs sau serviciu la nivelul procesului de reînnoire și renovare [133]. Acest lucru este important pentru discuțiile contemporane despre, spre exemplu, bioeconomia (economia bio-bazată – *biotecheconomia*) sau circulară, care se concentrează în prezent în principal pe practicile de reciclare, dar ar trebui să se reorienteze la re-pararea și re-utilizarea materialului pentru a reduce deșeurile la zero. Dacă conceptul antic de inovație evidențiază riscurile intrinseci pe care le implică inovația, ne poate inspira să recunoaștem necesitatea dimensiunii etice a inovațiilor și a practicilor de inginerie [133]. Acest lucru este foarte relevant în dezbaterile politice contemporane privind integrarea cercetării și inovării responsabile. În al treilea rând, reflectând asupra conceptualizărilor istorice ale inovației, putem găsi blocuri și dimensiuni ale unui alt concept, posibil și viitor de inovație, care este de fapt capabil să abordeze marile provocări ale timpului nostru [133]. Această abordare este relevantă în industria farmaceutică, unde reglementările internaționale influențează inovarea nu doar din punct de vedere tehnologic, ci și etic [251].

Inovația farmaceutică reprezintă un proces fundamental în evoluția sistemului de sănătate global, având implicații profunde nu doar în sfera științei medicale, ci și în domeniul bioeticii și al filosofiei tehnologiei [251]. Aceasta nu se limitează la simpla descoperire a unor noi substanțe terapeutice, ci implică o reconfigurare continuă a paradigmatelor biomedicale, definind noi standarde în ceea ce privește accesibilitatea, eficacitatea și siguranța tratamentelor [251]. În acest sens, inovația farmaceutică poate fi conceptualizată ca un proces dialectic, în care progresul științific este acompaniat de reevaluări etice și de noi forme de reglementare socială [251]. Dintr-o perspectivă analitică, inovația farmaceutică poate fi clasificată în două categorii majore:

1. *Inovația radicală (disruptivă)*, care presupune introducerea unor terapii ce reconfigurează fundamental modelul curent de tratament, modificând nu doar protocolul terapeutic, ci și percepțiile sociale asupra bolii și sănătății. Exemple relevante în acest sens sunt terapiile genice, imunoterapiile

și utilizarea moleculelor biologice complexe, care nu doar că extind arsenalul terapeutic, ci pun în discuție limitele intervenției biomedicale asupra organismului uman [251].

2. *Inovația incrementală*, definită prin îmbunătățirea unor terapii deja existente, optimizarea formulărilor farmaceutice și reducerea efectelor secundare. Aceasta reflectă o continuitate epistemologică în progresul științific, punând accent pe rafinarea strategiilor terapeutice și adaptarea acestora la necesitățile emergente ale pacienților [251].

Dintr-o perspectivă metodologică, inovația farmaceutică este un proces complex și multidimensional, care se desfășoară pe mai multe paliere [150]:

1. *Cercetare și dezvoltare (R&D)*: etapa inițială de conceptualizare a unor noi ținte terapeutice, bazată pe cercetări fundamentale în biochimie și farmacologie. Această etapă ridică deja întrebări esențiale privind etica utilizării resurselor pentru dezvoltarea medicamentelor și echitatea alocării fondurilor de cercetare.

2. *Testare preclinică*: faza experimentală desfășurată pe modele in vitro și animale, menită să evalueze siguranța și eficacitatea compușilor. Acest segment generează dezbateri bioetice majore privind utilizarea modelelor animale și alternativele non-invazive în testarea noilor medicamente.

3. *Studii clinice*: divizate în trei faze succesive, implicând testarea medicamentelor pe subiecți umani pentru determinarea siguranței, eficienței și dozajului optim. În această etapă, transparența procesului, consimțământul informat și echitatea în selecția participanților devin imperative etice fundamentale.

4. *Aprobarea reglementată*: momentul în care medicamentele sunt evaluate de instituții de reglementare precum Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA). Procesul decizional din această etapă nu este doar tehnic, ci și profund influențat de considerații sociale, economice și politice.

5. *Monitorizarea post-autorizare*: o etapă de supraveghere continuă, în care medicamentele sunt evaluate pentru posibile efecte adverse emergente. Acest proces reflectă dilemele bioetice privind echilibrul dintre inovare și siguranță, responsabilitatea producătorilor farmaceutici și protecția pacienților.

Dacă în trecut inovația era percepută predominant ca un proces economic și tehnologic, în prezent, progresele biotehnologice și inteligența artificială conturează o nouă paradigmă a inovării farmaceutice. Această schimbare nu se limitează doar la dezvoltarea unor noi molecule terapeutice, ci implică o reconfigurare profundă a modului în care sunt concepute, testate și administrate tratamentele medicale. Noile tehnologii farmaceutice ridică astfel nu doar provocări tehnice, ci și

dileme bioetice fundamentale privind echitatea accesului, siguranța pacienților și implicațiile etice ale manipulării informațiilor genetice și biologice [97].

Printre cele mai semnificative inovații tehnologice care transformă domeniul farmaceutic se numără:

1. *Inteligența artificială (AI) și Big Data.* Utilizarea AI în analiza volumelor mari de date clinice și genetice a accelerat procesul de identificare a noilor ținte terapeutice și optimizarea studiilor clinice. Algoritmii de învățare automată permit o analiză mai precisă a caracteristicilor moleculare ale bolilor, facilitând dezvoltarea unor tratamente personalizate. Cu toate acestea, utilizarea AI ridică probleme etice semnificative, precum confidențialitatea datelor pacienților, riscurile de bias algoritmic și echitatea accesului la tratamente inovatoare, accentuând astfel nevoia unor reglementări bioetice clare [97].

2. *Biotehnologia și terapiile biologice.* Dezvoltarea anticorpilor monoclonali, terapiilor cu celule stem și a altor soluții biologice deschide noi orizonturi pentru tratarea unor boli incurabile, cum ar fi cancerul și bolile autoimune. Aceste terapii pun însă în discuție limitele intervenției biomedicale asupra corpului uman, ridicând întrebări privind modificarea genetică a celulelor și potențialele efecte pe termen lung asupra homeostaziei biologice [251].

3. *Tehnologiile de imprimare 3D în industria farmaceutică.* Inovațiile în imprimarea 3D permit producerea de medicamente personalizate, ajustate în funcție de caracteristicile individuale ale pacientului. Această tehnologie oferă posibilitatea optimizării dozelor și a combinațiilor de substanțe active, îmbunătățind astfel aderența la tratament și reducând efectele adverse. Deși imprimarea 3D reprezintă un progres remarcabil, utilizarea sa în domeniul farmaceutic necesită reglementări stricte pentru a asigura siguranța și eficacitatea medicamentelor personalizate [262].

4. *Terapia genică și editarea genetică.* Tehnici precum *CRISPR-Cas9* permit modificarea precisă a genomului uman, oferind soluții curative pentru boli genetice și rare. Spre deosebire de tratamentele simptomatice, editarea genetică vizează cauzele fundamentale ale afecțiunilor, deschizând astfel calea spre terapii personalizate. Totuși, această tehnologie ridică dileme bioetice majore, inclusiv riscul de eugenie, modificarea ireversibilă a liniilor germinale și impactul asupra diversității genetice umane. Aceste aspecte necesită o dezbatere filosofică și etică aprofundată, întrucât redefinirea granițelor dintre terapie și îmbunătățirea umană poate avea implicații sociale profunde [251].

5. *Nanomedicina și medicina de precizie.* Nanoparticulele oferă posibilitatea livrării țintite a medicamentelor, maximizând eficiența tratamentului și minimizând efectele secundare. Această

tehnologie este utilizată în terapiile oncologice, în transportul ADN-ului sau ARN-ului la nivel celular, precum și în regenerarea țesuturilor. În ciuda beneficiilor sale, nanomedicina ridică întrebări privind biocompatibilitatea materialelor utilizate, posibilele efecte toxice pe termen lung și transparența reglementării acestui domeniu emergent [163; 251].

Deși inovația farmaceutică constituie un pilon esențial al progresului medical și tehnologic, aceasta generează, în mod inevitabil, provocări etice și sociale semnificative [97; 251]. Complexitatea acestui proces nu rezidă doar în dezvoltarea unor terapii eficiente, ci și în gestionarea dilemelor etice care derivă din modul în care aceste inovații sunt implementate și distribuite la scară globală [97; 251]. În acest sens, analiza bioetică a inovării farmaceutice nu poate fi separată de o reflecție asupra echității, justiției sociale și raportului dintre interesele economice și sănătatea publică [97; 251].

Una dintre cele mai stringente probleme este *accesibilitatea tratamentelor inovative* [251]. Medicamentele de ultimă generație sunt adesea extrem de costisitoare, ceea ce limitează posibilitatea pacienților din țările cu venituri mici și medii de a beneficia de acestea [251]. Într-o lume marcată de inegalități sistemice în ceea ce privește distribuția resurselor medicale, întrebarea fundamentală rămâne: cine are dreptul să beneficieze de progresele științifice și în ce condiții? Această problemă pune în discuție principiile bioeticii sociale, care pledează pentru echitatea accesului la îngrijiri medicale și pentru evitarea unei „farmaceutizări selective”, în care doar elitele economice pot profita de tratamentele de ultimă generație [251].

De asemenea, *etica studiilor clinice* ridică probleme considerabile, mai ales în cazul în care acestea sunt desfășurate în țări cu resurse limitate [97]. În numeroase situații, testele clinice sunt realizate în regiuni defavorizate, unde pacienții nu sunt întotdeauna informați corespunzător sau protejați adecvat în ceea ce privește riscurile implicate [97]. *Consimțământul informat*, principiu fundamental în etica cercetării biomedicale, devine astfel un concept problematic atunci când este aplicat în contexte sociale și economice vulnerabile [97]. În acest sens, se impune o supraveghere etică sporită asupra testărilor clinice desfășurate în țările cu venituri reduse, pentru a preveni exploatarea participanților și pentru a asigura respectarea drepturilor fundamentale ale acestora [97].

O altă provocare majoră o constituie *tensiunea dintre profit și sănătatea publică*. Industria farmaceutică operează într-un cadru economic care privilegiază logica profitului și rentabilității investițiilor, ceea ce poate intra în conflict cu obligația etică de a furniza tratamente accesibile și sigure pentru întreaga populație [251]. Se ridică astfel întrebarea fundamentală: este moralmente justificat ca sănătatea publică să fie guvernată de mecanismele economiei de piață? Această dilemă

reflectă o tensiune filosofică mai largă între utilitarismul economic și principiile etice ale justiției distributive, care pledează pentru o alocare echitabilă a resurselor medicale, indiferent de capacitatea de plată a pacienților [251].

Inovația farmaceutică reprezintă un pilon fundamental al progresului medicinei moderne, contribuind la dezvoltarea unor soluții inovatoare pentru tratarea bolilor complexe și rare [251]. Cu toate acestea, analiza acestui fenomen nu trebuie limitată la dimensiunea tehnologică și economică, ci trebuie să includă și implicațiile sale bioetice [97; 251]. Progresele în biotehnologie, inteligența artificială și terapia genică accelerează procesul de inovare, dar ridică în același timp provocări etice și sociale, precum echitatea accesului la tratamente, siguranța studiilor clinice și protecția drepturilor pacienților [97; 251].

Pentru a asigura un echilibru între progresul științific și responsabilitatea socială, este necesară o reglementare clară, bazată pe principii de bioetică socială [97]. Acest cadru normativ trebuie să garanteze accesibilitatea, transparența și echitatea în distribuția noilor terapii, protejând sănătatea publică și prevenind monopolizarea inovației de către interese comerciale [251]. Astfel, se impune o reevaluare a politicilor de inovare farmaceutică, orientată spre un model etic și sustenabil, în care beneficiile tehnologice să fie distribuite echitabil, fără a compromite drepturile și bunăstarea pacienților [97; 251].

1.4. Concluzii la capitolul 1

Evoluția accelerată a sistemului farmaceutic, în strânsă legătură cu dezvoltarea biomedicinei și noilor tehnologii, determină schimbări fundamentale în sănătatea publică. Aceste transformări aduc atât beneficii semnificative, cât și provocări bioetice complexe, evidențiind necesitatea unei abordări interdisciplinare care să integreze perspective etice, juridice și sociale. În acest context, bioetica socială devine un instrument esențial pentru analiza și reglementarea acestui domeniu, având un rol central în garantarea echității, responsabilității și transparenței în accesul la tratamente și tehnologii farmaceutice.

Un prim aspect fundamental analizat în acest capitol este relația dintre *sistemul farmaceutic și sănătatea publică*, evidențiind importanța unei reglementări etice și a unor politici farmaceutice echitabile. Medicamentele, ca produse esențiale pentru sănătatea populației, nu pot fi tratate exclusiv dintr-o perspectivă economică, ci trebuie integrate într-un model de responsabilitate socială, în care accesibilitatea, siguranța și eficiența sunt prioritare. În acest sens, bioetica socială oferă un cadru

normativ care ghidează deciziile în acest sector, având ca obiectiv principal prevenirea inegalităților în accesul la medicamente esențiale. Distribuția acestora trebuie să țină cont nu doar de principiile pieței libere, ci și de nevoile reale ale societății, evitând monopolizarea și comercializarea excesivă în detrimentul sănătății publice.

Un alt rezultat important al analizei din acest capitol este evidențierea fenomenului de *farmaceuticalizare*, prin care diverse probleme sociale și comportamentale sunt redefinite ca tulburări medicale, necesitând tratament farmacologic. Deși inovațiile farmaceutice aduc soluții eficiente pentru numeroase afecțiuni, există riscul ca utilizarea excesivă a medicamentelor să fie determinată mai degrabă de interese comerciale decât de nevoi terapeutice reale. Această tendință necesită o reglementare bioetică atentă, care să garanteze că deciziile terapeutice sunt ghidate de necesități medicale, nu de strategii de marketing ale industriei farmaceutice. În acest sens, bioetica socială subliniază importanța transparenței și responsabilității în promovarea medicamentelor, astfel încât pacienții să aibă acces la tratamente adecvate, fără a fi supuși influențelor comerciale care ar putea favoriza prescripții inutile sau utilizarea abuzivă a unor substanțe farmaceutice.

Un aspect esențial abordat în acest capitol este rolul inovației farmaceutice și provocările etice asociate acesteia. Progresul tehnologic a condus la dezvoltarea unor terapii inovatoare, precum medicina personalizată, terapia genică și utilizarea inteligenței artificiale în descoperirea medicamentelor, deschizând noi perspective pentru tratarea bolilor grave. Cu toate acestea, aceste inovații aduc și riscuri etice semnificative, ce trebuie gestionate printr-un cadru bioetic clar.

Principalele dileme bioetice ale inovației farmaceutice includ:

1. Accesul echitabil la terapii inovatoare. Deși progresul științific oferă tratamente revoluționare, acestea sunt adesea inaccesibile unei părți semnificative a populației din cauza costurilor ridicate. Bioetica socială subliniază necesitatea unor politici care să asigure accesibilitatea universală a terapiilor inovatoare, evitând polarizarea socio-economică a accesului la tratamente.

2. Responsabilitatea etică în dezvoltarea noilor tehnologii. Orice inovație farmaceutică trebuie evaluată nu doar din perspectiva eficienței, ci și din perspectiva impactului pe termen lung asupra sănătății umane și a societății. Principiul precauției trebuie să fie un element central în reglementarea acestor terapii, astfel încât noile tehnologii să fie implementate în mod sigur și responsabil.

3. Autonomia pacientului și luarea deciziilor informate. Avansul tehnologic în domeniul farmaceutic impune necesitatea unor mecanisme prin care pacienții să fie corect informați și să își poată exercita autonomia în alegerile terapeutice. Inteligența artificială și algoritmi folosiți în

prescrierea tratamentelor trebuie să fie transparenți și să respecte drepturile pacienților, evitând riscul ca deciziile medicale să fie dictate exclusiv de logica tehnologică și comercială.

Capitolul subliniază importanța bioeticii sociale în conturarea unor politici farmaceutice responsabile, care să asigure echilibrul între inovație, accesibilitate și siguranța pacientului. În acest sens, reglementarea industriei farmaceutice trebuie să se bazeze pe principii bioetice clare, care să limiteze influențele comerciale excesive și să promoveze dezvoltarea unui sistem farmaceutic sustenabil. În plus, integrarea bioeticii sociale în procesul de reglementare a medicamentelor contribuie la creșterea transparenței și a responsabilității actorilor implicați, prevenind astfel situațiile în care interesele economice prevalează asupra sănătății publice. Aceasta este o condiție esențială pentru dezvoltarea unui sistem farmaceutic echitabil, care să răspundă atât nevoilor actuale, cât și provocărilor viitoare din domeniul sănătății.

Acest capitol a evidențiat faptul că *bioetica socială joacă un rol fundamental în analiza și reglementarea sistemului farmaceutic*, oferind un cadru conceptual esențial pentru echilibrarea progresului științific cu responsabilitatea etică. Pe măsură ce industria farmaceutică avansează, este esențial ca inovațiile să fie integrate într-un model etic sustenabil, care să garanteze accesibilitatea, siguranța și transparența în utilizarea noilor tehnologii. Astfel, aplicarea principiilor bioeticii sociale în reglementarea sistemului farmaceutic reprezintă o necesitate pentru asigurarea unei dezvoltări responsabile și echitabile, care să protejeze atât drepturile pacienților, cât și sănătatea publică. O abordare interdisciplinară, bazată pe colaborarea dintre specialiști, autorități și societatea civilă, poate contribui la conturarea unui sistem farmaceutic sustenabil, capabil să răspundă eficient provocărilor etice și sociale ale viitorului.

2. FUNCȚIONALITATEA SISTEMULUI FARMACEUTIC SI INTEGRAREA BIOETICII SOCIALE ÎN CONTEXTUL TEHNOLOGIILOR AVANSATE

Analiza sistemului farmaceutic evidențiază caracterul său interdisciplinar și relația strânsă cu sănătatea publică, etica și reglementările internaționale. Bioetica socială joacă un rol esențial în echilibrarea progresului farmaceutic cu responsabilitatea socială, aspect central în acest compartiment. Se explorează dimensiunea bioetică a ameliorării umane în biofarmacie, analizând implicațiile etice și sociale ale tehnologiilor biomedicale. De asemenea, este examinat impactul acestora asupra funcționalității sistemului farmaceutic, inclusiv provocările legate de accesibilitate, reglementare și distribuția echitabilă a resurselor. Astfel, acest compartiment propune un cadru bioetic necesar pentru optimizarea inovațiilor farmaceutice în beneficiul sănătății publice.

2.1. Dimensiunea bioetică a proceselor de ameliorare umană în cadrul domeniului biofarmaceutic

În bioetică se încearcă adesea determinarea distincției între terapiile care *îmbunătățesc* anumite aspecte umane și cele care tratează disfuncțiile sau patologiiile medicale prezente. Totuși, acest lucru presupune faptul că între sănătate și boală există o distincție care poate și trebuie să fie marcată. Aceasta nu este ușor de stabilit, și există chiar și păreri care pun la îndoială faptul că există o astfel de graniță. OMS, de exemplu, definește sănătatea ca „o stare bună fizică, mentală și socială și nu doar absența bolii sau a infirmității”. Criticii susțin că, subminând orice distincție între *îmbunătățire* și terapie, definiția OMS promovează „medicalizarea” multor condiții umane normale [97]. Aceasta presupune că problemele non-medicale, cum ar fi îmbătrânirea sau caracteristici ale personalității, cum ar fi timiditatea, trebuie să fie definite și tratate ca motive pentru intervenții medicale [97]. O altă dificultate în ceea ce privește *îmbunătățirea*/distincția terapeutică se referă la prevenirea bolilor. Vaccinarea, de exemplu, *îmbunătățește* răspunsul imun în cazul în care nu există o boală preexistentă sau handicap [251]. Cu toate acestea, întrucât prevenirea bolilor urmărește menținerea sănătății și nu schimbarea funcționării corporale normale, mulți autori sunt de acord că nici conceptul de *îmbunătățire* și nici cel al terapiei nu îi este potrivit [251].

Ameliorarea umană se referă la „*îmbunătățirea*” performanței, aspectului sau comportamentului uman prin aplicarea cunoștințelor datorate progresului din domeniul geneticii,

medicinii și tehnologiei [251]. Un alt termen care poate fi asociat celui de ameliorare sau *îmbunătățire* – care exprimă esența conceptului – poate fi și cel de „*augmentare*”, deoarece acesta nu prevede implicit și faptul că aceste intervenții sunt în mod necesar benefice [156].

Conceptul de *ameliorare* umană poate fi analizat dintr-o perspectivă multidimensională, incluzând diferite forme de intervenție tehnologică, medicală și genetică, fiecare ridicând implicații etice și filosofice semnificative. Totodată subiectul ameliorării umane face parte din agenda multor organizații, centre și publicații periodice internaționale (vezi Anexa 6).

Printre principalele categorii ale *ameliorării* umane se numără:

1. *Ameliorarea tehnologică*, care implică utilizarea tehnologiilor avansate pentru optimizarea capacităților umane. Aceasta poate varia de la intervenții radicale, precum implanturile neuronale destinate *îmbunătățirii* funcțiilor cognitive, la tehnologii utilizate cotidian, precum dispozitivele optice (ex. telescoape). Din perspectivă bioetică, aceste intervenții se află la intersecția dintre etica tehnologiei și filosofia inteligenței artificiale, punând în discuție limitele acceptabile ale interacțiunii om-mașină [157].

2. *Chirurgia estetică*, o formă de *ameliorare* cu un impact profund asupra percepției identității și autonomiei individuale. Proceduri precum augmentarea mamară sau liftingul facial, deși inițial motivate de rațiuni estetice, au generat dezbateri legate de influențele socio-culturale asupra auto-reprezentării și construcției identității personale [157].

3. *Ameliorarea farmaceutică*, care constă în utilizarea compușilor chimici pentru *îmbunătățirea* performanței cognitive sau fizice. În acest context, nootropicele, precum metilfenidatul (Ritalin), sunt utilizate pentru sporirea atenției și concentrării, ridicând întrebări referitoare la echitatea accesului, potențialele efecte adverse și redefinirea limitelor normale ale capacităților cognitive. De asemenea, în sfera sportului de performanță, utilizarea substanțelor care *îmbunătățesc* rezistența și forța musculară generează dileme legate de fair-play și integritatea competițiilor [251].

4. *Ameliorarea genetică*, care implică modificarea ADN-ului uman în scopul influențării caracteristicilor biologice și comportamentale. Aceasta poate fi clasificată în intervenții somatice, care afectează doar anumite celule ale organismului, și intervenții asupra liniei germinative, care modifică ovulele, spermatozoizii sau embrionii aflați în stadii incipiente de dezvoltare, având implicații asupra generațiilor viitoare. În acest sens, biologul și futurologul american Gregory Stock propune o abordare alternativă a *ameliorării* genetice, teoretizând posibilitatea unui cromozom artificial care ar putea fi introdus într-un embrion și influența întregul organism. Spre deosebire de

intervențiile tradiționale asupra genomului, această metodă ar permite reversibilitatea modificărilor, întrucât cromozomul artificial ar putea fi eliminat în momentul reproducerii, evitând astfel transmiterea sa la descendenți [231].

În ultimele decenii, progresele tehnologice și inovațiile biomedicale au creat noi paradigme în domeniul sănătății, influențând nu doar sistemul farmaceutic, ci și percepția generală asupra vieții umane [60, 155]. Una dintre cele mai relevante direcții în acest context o constituie tehnologiile de *ameliorare umană*, care se referă la intervențiile menite să îmbunătățească funcțiile și capacitățile biologice ale individului. Aceste tehnologii, deși promițătoare din punct de vedere științific, ridică probleme bioetice fundamentale, mai ales în relație cu funcționalitatea și rolul sistemului farmaceutic [169; 185].

Conceptul de *ameliorare umană* (human enhancement) se referă la o gamă largă de tehnologii și practici biomedicale care au ca scop îmbunătățirea capacităților cognitive, fizice și psihice ale oamenilor. Aceste intervenții pot include utilizarea de medicamente, terapii genetice, dispozitive neurocognitive, nanotehnologii și biotehnologii. În contextul farmaceutic, cele mai relevante tehnologii de ameliorare sunt cele care implică produse farmaceutice și biologice, inclusiv substanțe nootrope, medicamente de creștere a rezistenței fizice sau terapii de modificare genetică [155; 169; 185].

Autorii studiului European SIENNA definesc *îmbunătățirea umană* (denumită și tehnologii de ameliorare umană sau abreviat TAU) ca „o modificare menită să îmbunătățească performanța umană și produsă de intervenții bazate pe știință și/sau tehnologie în sau asupra corpului uman.” [152] Majoritatea TAU existente provin din domenii științifice precum neuroștiințe, farmacologie sau inginerie. Astfel, TAU este cel mai bine gândită ca o colecție de tehnologii variate care pot fi grupate în funcție de obiectivul lor comun de a îmbunătăți performanța și/sau capacitatea umană. Subiectul TAU a atras dezbateri pe scară largă cu privire la legitimitatea unor astfel de activități, având în vedere o serie de constrângeri și preocupări societale, care pot fi economice, juridice sau sociale. Cu toate acestea, un domeniu central de interes pentru politici și savanți au fost implicațiile (bio)etice ale TAU [152; 157].

Etica îmbunătățirii umane poate fi distinsă prin două forme critice de aplicare: prima se referă la discuții despre intervențiile terapeutice, restaurative stabilite, care pot găsi apoi aplicație la indivizii sănătoși pentru a-i face „să se simtă mai bine decât bine” (adică *îmbunătățirea terapeutică*) și a doua se referă la aplicații deja existente care urmăresc în mod specific *îmbunătățirea non-terapeutică* a performanței umane la indivizi sănătoși [155; 157]. Cercetările anterioare cu privire la

tehnologiile de ameliorare umană s-au concentrat pe identificarea aplicațiilor care se preconizează a fi dezvoltate în următorii douăzeci de ani [170; 185]. În acest context, pot fi identificate șase categorii de TAU: fizică, cognitivă, comportamentală și afectivă, cosmetică, morală și de longevitate. În funcție de categorie, dezbaterile etice se poate înclina mai mult spre aplicații existente sau speculative. Această analiză se concentrează pe tehnologia care este fie deja disponibilă, fie așteptată în următorii 20 de ani. O contribuție importantă la dezbaterile generale cu privire la etica îmbunătățirii umane vine de la filosofi care se specializează în neuroetică, etica biomedicală, etica tehnologiei și de la sociologi, antropologi și oameni de știință, în special din domeniile menționate mai sus [155; 157]. Interesul și activitatea în domeniu vor crește și scădea adesea odată cu progresele tehnologice, un exemplu recent fiind apariția editării genelor CRISPR/Cas-9 [157]. Întrebarea principală de cercetare care motivează această analiză etică se referă la problemele etice legate de TAU care ar trebui să fie discutate în viitorul apropiat [169]. Domeniul TAU este în curs de dezvoltare, ceea ce înseamnă că multe aplicații sunt anticipate (adică, indisponibile în prezent) și, prin urmare, este posibil să apară probleme imposibil de identificat înainte de a deveni disponibile [170].

Contextul istoric și trecerea în revistă a domeniului modern al eticii valorificării umane. Dezbaterile de astăzi despre etica îmbunătățirii umane provin din argumente despre eforturile precedente de îmbunătățire umană [48]. Prin urmare, pentru a înțelege mai bine starea modernă a dezbaterii, este important să investigăm argumentele istorice despre etica îmbunătățirii umane [48]. În această secțiune, ne vom concentra asupra a trei dezbateri istorice specifice: 1) eugenie, 2) bioetică și 3) eugenie nouă, care este denumită și *neoeugenie* [48].

Este dificil de identificat un moment exact în care a fost setat scopul de a îmbunătăți oamenii și dezbaterile în jurul acestuia [48]. Filosoful suedez Nick Bostrom menționează că dorința umană de a îmbunătăți natura umană și specia umană poate fi urmărită încă din Grecia antică [48]. Multe mituri grecești vorbesc despre orgoliu, în mare parte în legătură cu ființele umane care doresc să-și extindă propriile capacități [48]. Abia în secolele al XVIII-lea și al XIX-lea a apărut ideea clară de a îmbunătăți oamenii prin tehnologie [48]. Această gândire a fost alimentată de *Originea speciilor* a biologului englez Charles Darwin în 1859, unde el își prezintă teoria selecției naturale [48]. Vărul lui C. Darwin, Francis Galton, a adăugat noțiunea de îmbunătățire a geneticii umane prin încurajarea caracteristicilor pozitive și descurajarea celor negative față de teoria lui C. Darwin a selecției naturale [48]. F. Galton a fost primul care a inventat termenul de eugenie, făcând o distincție dintre eugenie pozitivă și negativă [48].

În perioada 1880–1945, eugenia a fost aplicată și susținută la scară globală. Urmărirea eugeniei în această perioadă poate fi percepută ca un descendent al darwinismului [249], care a fost o mișcare ce urmărea îmbunătățirea fondului genetic al rasei umane prin sisteme de control al reproducerii [139]. Multe țări au adoptat această mișcare prin programe de eugenie sponsorizate de stat. Sistemele de control al reproducerii au fost aplicate în special în Statele Unite ale Americii, unde indivizii au fost sterilizați forțat sau chiar fără să știe [48]. Cu toate acestea, eugenia este cunoscută cel mai mult pentru relația sa cu programele de eugenie naziste, care au dus la crime în masă.

Bioeticienii Eric T. Juengst, Daniel Moseley și Nick Bostrom susțin că experimentele umane conduse de naziști în numele *îmbunătățirii științifice* reprezintă punctul de plecare al eticii (medicale). Ei indică faptul că, datorită istoriei sale întunecate, eugenia a pus sub semnul întrebării atât autoritatea culturală a științei, cât și valorile sociale pe care știința le implică și le perpetuează. A creat simultan o teamă de înrăutățire a acestor tipuri opresive de *îmbunătățire umană* [48; 139]. A. Miah și N. Bostrom [48] remarcă faptul că adoptarea Codului de la Nürnberg în 1947 și Declarația de la Helsinki din 1964 au fost două moduri prin care au fost stabilite reglementări mai stricte privind experimentele asupra subiecților umani și au trasat directive cu privire la ceea ce este și ce nu este permis, punând accent pe reducerea la minimum a daunelor, mai degrabă decât pe stabilirea unor limite importante pentru capacitățile umane.

Aceste două evenimente istorice (adică Codul de la Nürnberg și Declarația de la Helsinki) au marcat revenirea eticii aplicate în etica medicală. Etica aplicată dispăruse în fundal la începutul și mijlocul secolului al XX-lea și fusese înlocuită de probleme lingvistice sau meta-etice [60, p.17]. Cu toate acestea, etica aplicată s-a dovedit a fi din nou necesară din cauza noilor intervenții medicale care au stârnit noi dileme etice. Etica aplicată în medicină s-a extins în special în jurul anilor 1970. Motivul pentru aceasta au fost puternicele dezvoltări tehnice în domeniile tehnologiei reproductive și geneticii [60, p.17]. Pe lângă aceste două domenii emergente, etica aplicată în medicină a fost încurajată și de ascensiunea organizațiilor transumaniste, care au devenit proeminente în special la sfârșitul secolului XX. Aceste organizații aveau o varietate de ambiții și interese, care variau de la extinderea vieții la colonizarea spațiului, ale căror obiective implicau îmbrățișarea ideii că evoluția necesită intervenție umană, tehnologică, pentru a permite oamenilor să progreseze mai repede [60, p.14]. Într-adevăr, transumanismul a fost discutat și ca etapa următoare în evoluția umanității, caracterizată prin punctul în care intelectul uman a găsit modalități de a interveni în astfel de procese folosind biotehnologia. Etica a trebuit deci să se lărgască [60, p.14].

Acest domeniu nou, extins al eticii aplicate a devenit cunoscut sub numele de *bioetică* [32; 48; 148]. În timp ce *bioetica* a fost întotdeauna strâns legată de etica medicală, etica clinică, etica cercetării și etica biomedicală [128], se distinge și prin concentrarea pe probleme specifice preocupării transumaniste, unde discuțiile se concentrează pe probleme etice speculative prezentate de tehnologiile emergente. Noile dileme și dificultăți care au apărut ca urmare a evoluțiilor tehnice menționate mai sus în anii 1970 trebuiau abordate într-un mod serios, sistematic, la care *bioetica* să poată prezenta soluții. *Bioetica* a fost acolo pentru a ajuta ființele umane să reglementeze utilizarea și aplicarea noilor tehnologii de îmbunătățire (alături de dezvoltări și inovații în tratament) în moduri raționale și atente și aceasta includea chestiuni precum *FIV*, *sinuciderea asistată (eutanasia)* și *medicina sportivă*, pentru a numi doar câteva domenii de interes [189].

Alături de aceste investigații teoretice în *bioetică*, a apărut și o nouă comunitate de bioeticieni profesioniști, care a presupus formarea medicilor, studenților, personalului spitalicesc și politicianilor cu privire la posibilele dileme și pericole care pot apărea în biomedicină [90]. Bostrom rezumă modurile în care specialiștii sau cei implicați în domeniu au fost formați ca „medici care rezolvă dilemele morale, formează studenți la medicină pentru a se comporta, permițând consiliilor spitalelor să-și declare angajamentul față de cele mai înalte standarde etice de îngrijire, oferind înțelesuri sonore pentru mass-media și permițând politicianilor să-și acopere spatele prin delegarea unor chestiuni controversate comitetelor de etică.” [48, p.17] Domeniul *bioeticii* a fost, pe scurt, profesionalizat și, împreună cu acesta, a venit un cadru din ce în ce mai mare pentru a oferi legitimitate etică TAU, exemple notabile dintre care includ chirurgia estetică, neuromodularea și unele medicamente psihofarmaceutice pentru îmbunătățirea cognitivă [189].

Începând cu anul 2000, dezbaterile de îmbunătățire pot fi rezumate ca concentrându-se în mare parte pe o nouă eugenie, și anume concentrarea pe finalizarea proiectului genomului uman și pe perspectivele ulterioare și pe aplicațiile în viitorul apropiat pe care le-a adus. În teorie, noua eugenie, sau neoeugenie, este o variantă mai liberală a vechii eugenii și este legată în principal de tehnologiile genetice și de reproducere [48].

Spre deosebire de vechea eugenie, în care statele tratau cu forța cetățenii care de multe ori nici măcar nu știau ce li s-a făcut, noua eugenie lasă la latitudinea individului alegerea îmbunătățirii. Nu există, așadar, nicio implicare a statului (sau, cel mult, limitată, din punct de vedere al reglementării). Aceasta înseamnă că îmbunătățirea nu mai este obligatorie, ci o alegere liberă, individuală. Absența acestei constrângeri bazate pe stat este adesea folosită pentru a distinge moral

între eugenia veche, rea și neoegenismul bun, deși aplicarea acestei distincții merită investigații suplimentare.

Într-adevăr, neoegenismul este cunoscut pentru că are susținători și oponenți puternici. Potrivit primului grup, neoegenismul se bazează pe știința bună și pe consimțământul individual în loc de consimțământul statului [48, p.240]. Ea decurge din dorința de a se îmbunătăți pe sine, precum și pe generațiile viitoare, fiecare dintre acestea corelând cu o anumită noțiune de viață virtuoasă. După cum s-a specificat anterior, această dorință poate fi urmărită încă din Grecia Antică și este prezentă într-o gamă mai largă de comportamente virtuoase, cum ar fi căutarea de a se educa sau de a duce o viață sănătoasă.

Aceste două evenimente istorice (adică Codul de la Nürnberg și Declarația de la Helsinki) au marcat revenirea eticii aplicate în etica medicală [60, p.17; 295]. Etica aplicată dispăruse în fundal la începutul și mijlocul secolului al XX-lea și fusese înlocuită de probleme lingvistice sau meta-etice [60, p.17]. Cu toate acestea, etica aplicată s-a dovedit a fi din nou necesară din cauza noilor intervenții medicale care au stârnit noi dileme etice. Etica aplicată în medicină s-a extins în special în jurul anilor 1970. Motivul pentru aceasta au fost puternicele dezvoltări tehnice în domeniile tehnologiei reproductive și geneticii [60, p.17]. Pe lângă aceste două domenii emergente, etica aplicată în medicină a fost influențată și de apariția și consolidarea organizațiilor transumaniste, un fenomen care a început la sfârșitul secolului XX și a cunoscut o amplificare considerabilă în primele decenii ale secolului XXI [60, p. 14]. Aceste organizații aveau o varietate de ambiții și interese, care variau de la extinderea vieții la colonizarea spațiului, ale căror obiective implicau îmbrățișarea ideii că evoluția necesită intervenție umană, tehnologică, pentru a permite oamenilor să progreseze mai repede [60, p.14]. Într-adevăr, transumanismul a fost discutat și ca etapa următoare în evoluția umanității, caracterizată prin punctul în care intelectul uman a găsit modalități de a interveni în astfel de procese folosind biotehnologia. Etica a trebuit deci să se lărgască [60, p.14].

Deși o istorie completă a eticii îmbunătățirii umane ar putea cuprinde mai multe pagini, totuși în contextul evoluțiilor importante din domeniu se poate sublinia modul în care cazul societal în numele TAU-urilor poate fi localizat într-o interpretare a evoluției darwiniste care cuprinde intervențiile umane ca componente ale selecției naturale, exemplificate de mișcarea eugenică [48]. În acest sens, evoluția cognitivă a umanității, care duce la o situație în care perturbările tehnologice ale naturii sunt tratate ca fiind în concordanță cu – sau mai bune decât – procesele evolutive absente ale unor astfel de intervenții [48]. Nebunia unor astfel de idei s-a manifestat în exploatarea și abuzul care au însoțit astfel de aspirații [139]. Codul de la Nürnberg postbelic și Declarația de la Helsinki

au consolidat consensul global asupra unor astfel de incongruențe [60, p.17; 296]. Ele au marcat începutul unui nou tip de etică a îmbunătățirii prin care consimțământul informat a devenit principiul moral călăuzitor pentru intervențiile științifice și medicale legitime [60]. Multe evoluții tehnologice din anii 1970 au dus la apariția și dezvoltarea bioeticii [60]. În ultimele două decenii, dezbaterile cu privire la conceptul de îmbunătățire/ameliorare s-a învârtit în mare parte în jurul neoeugeniei, pe care Lars Koch a legat-o de vechea mișcare eugenică și transumanism [153, p.11]. Potrivit lui L. Koch, o nouă formă de etică este, prin urmare, necesară pentru a face față acestor idei actuale privind îmbunătățirea [153, p.11].

Școlile implicate în dezbaterile TAU includ transumanism și postumanism ca susținători extremi ai TAU și bioconservatorii ca oponenți extremi ai TAU [157]. Există mai multe organizații, centre și reviste care studiază domeniul tehnologiilor de ameliorare umană, selectate de autor în Anexa 6 [157]. Subiectele și problemele care definesc domeniul în primul rând includ distincția dintre tratament și îmbunătățire [155]. Această distincție este discutată pe larg de mulți autori care au contribuit la această dezbateră în ultimele câteva decenii [157]. Alte două demarcații, care deosebesc „normal” de „sub” sau „deasupra” normalului și care disting „natural” de „artificial” sau „nenatural”, există, de asemenea, în dezbateră [155]. Subiectele suplimentare care sunt discutate includ, dar nu se limitează la: autenticitate și autonomie, natura umană, dreptate și corectitudine, libertate și constrângere, (im)perfectiune și accesibilitate [155].

Principalele întrebări care le ridică problema „*ameliorării*” sunt legate de autonomia pacientului și a părinților, inevitabilitatea *ameliorării* umane și problema *transumanismului* [157]. Din perspectiva autonomiei, se consideră că pacientul este cel mai indicat să decidă care este interesul său, în raport cu pozițiile guvernelor sau ale societății per ansamblu. Prin urmare, individului i se permite orice intervenție medicală pe care, în calitate de consumator informat, o consideră dezirabilă. În mod similar, părinții sunt cei în măsură să aleagă ceea ce este în interesul suprem al copiilor lor. Fiind implicați îndeaproape în viața copilului, aceștia, mai mult decât oricine, vor trebui să suporte consecințele și riscurile alegerii de a-și îmbunătăți sau a nu urmașii. Aceste argumente, la bază utilitariste, sunt uneori însoțite de convingerea mai explicit libertariană, potrivit căreia guvernul nu are dreptul să interfereze în deciziile personale și medicale ale cetățenilor individuali [157]. Tabelul A6.1 din Anexa 6 prezintă o descriere sumară a tipurilor de ameliorare umană și a principalelor provocări bioetice asociate acestora.

De asemenea, se susține că *ameliorarea* umană este inevitabilă. Nicio reglementare guvernamentală sau presiune socială nu vor putea împiedica oamenii de știință și cetățenii să

continue cercetările și realizarea acelor *augmentări* pe care le doresc. Cercetările existente în materie de fertilitate și embriologie vor oferi baza științifică pentru acest proces de *ameliorare*. În plus, dacă *ameliorarea* este interzisă cu succes într-o jurisdicție, cercetătorii și pacienții se vor muta pur și simplu la alta, cu o reglementare mai permisivă. Prin urmare, *ameliorarea* ar trebui acceptată și dezvoltată legal și public, astfel încât să fie disponibilă tuturor și astfel încât toți să cunoască riscurile și beneficiile acesteia [157].

Adeptii *transumanismului* nu numai că consideră *ameliorarea* acceptabilă, dar chiar și dezirabilă. Două argumente predomină acest câmp al gândirii. În primul rând, ființele umane sunt produsul dezvoltării evolutive. Schimbarea și îmbunătățirea au fost o parte integrantă și naturală a apariției ființelor umane. Dezvoltarea evolutivă determină îmbunătățirea progresivă și specializarea speciei; *ameliorarea* este pur și simplu accelerarea acestui proces și mijloacele prin care oamenii își aduc dezvoltarea speciei sub propriul control conștient. În al doilea rând, tehnologiile de *ameliorare* sunt un mijloc de a realiza dorințe umane normale care există pe scară largă în societățile umane și în istorie. *Ameliorarea* inteligenței sau a capacităților fizice sunt obiective pe care oamenii încearcă să le urmărească prin educație, dietă și antrenament. *Augmentările* tehnologice, cosmetice, farmaceutice și genetice sunt doar modalități suplimentare de a urmări dorințele umane firești și sănătoase [157].

Printre contraargumentele aduse *ameliorării* umane sunt siguranța, echitatea socială, controlul societății, esența naturii umane, obiecțiile aduse terapiilor germinale și politicile publice [157]. La nivel practic, întrebarea substanțială este siguranța, care impune cercetarea și testarea intervențiilor medicale neesențiale. Cu toate acestea, multe tehnologii de *ameliorare* vor apărea ca produse secundare ale cercetării terapeutice [157]. Întrucât un nivel mai ridicat al riscului este acceptabil atunci când sunt testate terapii pe cei deja bolnavi, probabilitatea nu va împiedica dezvoltarea tehnologiilor favorabile *îmbunătățirii* umane [157]. Cu toate acestea, întrebările de siguranță vor rămâne o considerație etică pertinentă ori de câte ori este luată în considerare *îmbunătățirea*, mai ales dacă subiecții perfecționării sunt embrioni sau copii care nu pot oferi consimțământul informat [157].

Chiar dacă întrebările inițiale privind siguranța ar putea fi depășite, alte probleme de siguranță ar putea rezulta dintr-o „cursă a ameliorării” [157]. Multe forme de *augmentare* ar fi benefice doar în raport cu alte persoane. De exemplu, *îmbunătățirea* inteligenței nu ar oferi niciun avantaj competitiv dacă ar fi răspândită în cadrul unei comunități, iar încercarea fiecărei persoane de a-și spori interesele personale ar fi anulată de îmbunătățirile asigurate de ceilalți membri ai

populației [291]. Rezultatul ar fi fie un câștig net, fie, mai rău, o situație în care toți membrii *îmbunătățiți* ai populației suferă efecte secundare din *îmbunătățirea* lor. De exemplu, tratamentul farmaceutic ar putea face în mod realist o proporție mare din populație mai puternică și mai rapidă; cu toate acestea, așa cum au constatat unii sportivi care consumă substanțe care pot *îmbunătăți* performanța, incluse pe lista interzisă a WADA, efectele secundare s-ar acumula pe măsură ce presiunea concurențială pentru a fi „mai bun” va crește [290].

Din perspectiva echității sociale, problema *ameliorării* umane este una chestionabilă, întrucât nicio decizie nu se ia într-un vid social [157; 251]. *Ameliorarea*, dacă și când s-a produs, ar implica o serie de actori (inclusiv subiectul, medicii, cercetătorii, industria producătoare, familia și rețelele sociale mai largi). Relațiile de putere dintre aceste comunități și indivizi s-ar modela și s-ar forma prin decizii de *îmbunătățire*. Potențial, cel „neaugmentați” ar putea suferi în raport cu cei „augmentați” sau cei „augmentați” ar putea deveni victime ale „augmentatorilor” lor. Problema *îmbunătățirii* ca mijloc de control social în relațiile personale este discutată în cele ce urmează. O controversă deosebită există deja în jurul medicamentului Ritalin, prescris copiilor care suferă de ADHD (tulburarea hiperkinetică cu deficit de atenție) [157; 251]. Deși medicamentul este autorizat să *îmbunătățească* concentrarea și comportamentul acestor copii, criticii susțin că este folosit și în tratamentul copiilor care deviază de la regulile stabilite de dorințele părinților și ale profesorilor, deseori raportate la copiii obediți pe plan disciplinar și cu rezultate academice favorabile [157]. Cu toate acestea, copiii, subiecți vulnerabili, fără capacitatea de a consimți la un tratament aplicat, devin victime prin corijarea medicamentoasă cu scopul conformării la un anumit sistem cultural de școlarizare și socializare [157]. Reticența față de ideea de așa-numiții „*designer babies*” (copii ai căror trăsături genetice sunt selectate sau modificate în mod intenționat, de obicei prin tehnici de editare genetică sau selecție a embrionilor, pentru a obține anumite caracteristici dorite sau pentru a preveni apariția unor boli), menționată atât de des în dezbaterile despre *ameliorarea* genetică, face apel la convingerea comună că copiii trebuie apreciați ca având valoare intrinsecă, nefiind obiecte fabricate [157]. Dacă părinții au fost capabili să aleagă sau să proiecteze copii *ameliorați*, de exemplu, dispunându-i genetic la inteligență, muzicalitate sau frumusețe, relația dintre părinte și copil ar fi fundamental schimbată [157]. Părinții ar putea, într-o măsură fără precedent, să poată controla temperamentul, abilitățile și cursul vieții urmașilor lor. În mod natural, părinții vor să facă tot ce pot pentru copiii lor, dar reproducerea sexuală convențională, cu toată imprevizibilitatea sa, rezistă comercializării copiilor ca produse [157]. Efectul psihologic asupra copiilor creați prin

inginerie, care au trăit sau nu reușesc să își îndeplinească „designul”, este, în prezent, doar o problemă speculativă [157].

Conceptul de *natură umană* este la baza multor argumente împotriva *ameliorării*. Deși criticii susțin că ideea este evazivă, ea a fost folosită de mulți teoreticieni politici și sociali. Politologul american Francis Fukuyama susține că *natura umană*, „suma comportamentului și a caracteristicilor tipice speciilor umane, care decurg din factori genetici, mai degrabă decât de mediu” este fundamentală pentru relațiile sociale și politice umane. El susține că drepturile omului depind de presupuneri precum egalitatea ființelor umane, pe care *ameliorarea* umană le-ar putea submina. Drept urmare, consensul democratic ar putea fi subminat [124]. Filosoful german Jürgen Habermas susține că intervenția genetică asupra copiilor în scopul *ameliorării* le instrumentalizează în beneficiul altora; acest lucru se îndepărtează atât de departe de principiul autonomiei morale încât ar destabiliza „etica speciilor” umane [139].

Filosoful britanic Clive Staples Lewis a elaborat o relatare anterioară seminală a *naturii umane* în raport cu *ameliorarea* umană în *The Abolition of Man* [173]. Lewis susține că scopul științei și medicinei este de a servi binele uman. Îmbunătățirea, în loc să servească binele uman, schimbă ceea ce este uman și, astfel, subminează scopul activității științifice. Știința încetează să mai servească ființelor umane, ci mai degrabă ființele umane devin produse științifice și sunt diminuate în acest proces.

Din punct de vedere al politicilor privind *ameliorarea* umană, acestea variază semnificativ între state. În timp ce unele țări nu dispun de reglementări specifice, altele permit ingineria genetică asupra gameților și embrionilor pentru cercetare. Această situație a atras atenția organizațiilor sportive asupra riscului de „dopaj genetic”, utilizat pentru îmbunătățirea performanțelor atletice [228]. De exemplu, în 2005, Asociația Mondială a Agențiilor Anti-Doping (în colaborare cu Institutul Karolinska și Confederația Sportivă Suedeză) a publicat declarația de la Stockholm care se opunea dopării genetice în sport. Astfel, au apărut anumite reglementări naționale și internaționale cu privire la *ameliorarea* genetică în sport. Convenția internațională UNESCO împotriva dopajului în sport, din 2005, interzice dopajul genetic non-terapeutic – măsură ratificată de Marea Britanie în aprilie 2006. În decembrie 2006, The Office of National Drug Control Policy Reauthorization Act a fost adoptat în SUA; Titlul VII al actului creează Agenția SUA Anti-Doping (USADA), care va garanta că sportivii implicați în activități atletice amatoare recunoscute de Comitetul Olimpic al Statelor Unite nu folosesc nici medicamente care *îmbunătățesc* performanța și nici nu apelează la modificări genetice [228]. Dincolo de contextul sportiv, cea mai extinsă analiză a *ameliorării* umane

din perspectiva politicii publice este raportul *Beyond Therapy* (Dincolo de terapie) al Consiliului președintelui american pentru bioetică din 2003, care abordează complexitatea și implicațiile etice ale acestor intervenții [229].

Una dintre domeniile de activitate umană în care rolul tehnologiilor inovatoare farmaceutice și conceptul bioetic de *ameliorare* umană este evident este sportul de performanță. Problemele moderne ale sporturilor de înaltă performanță au câștigat un statut special în unele țări, în special Federația Rusă, în legătură cu cazurile de dopaj care au dus la sancțiuni majore din partea organismelor internaționale, culminând cu excluderea Rusiei de la Jocurile Olimpice de la Tokyo preconizate în 2020. Astfel, se impune necesitatea creării și dezvoltării unui nou cadru legislativ pentru organizarea asistenței medicale pentru educația fizică și sport, problemă relevantă și pentru alte state, inclusiv Republica Moldova. Problemele medicinei sportive în asistența copiilor și a tinerilor sportivi reprezintă, de asemenea, o tematică centrală în sfera bioeticii, reflectată și în proiectul „Fenomenul dopajului juvenil la sportivi în abordarea bioetico-medicală” din cadrul programului de stat de cercetare 2020-2023 din Republica Moldova [113].

Natura multidisciplinară, precum și problemele sociale și etico-legale legate de utilizarea tehnologiilor moderne biochimice și genetice în medicina sportivă și selecția sportivă au fost intens discutate în literatura de specialitate în ultimii ani [7; 106; 109; 112; 113; 123; 136; 195; 284; 285]. Dezvoltarea rapidă a tehnologiilor biomedicale și interpretarea lor etică aduc adesea caracteristici neașteptate și complet noi unor elemente fundamentale ale vieții umane – precum viața, moartea și nemurirea – determinând o revizuire activă a valorii și fundamentelor socio-culturale ale vieții umane [263].

Sportul modern, cu cele mai înalte realizări, este privit deschis ca o competiție a diferitelor tipuri de biotehnologii, în special a celor moleculare [268]. De exemplu, în anul 2000, cu 8 ani înainte de Jocurile Olimpice de la Beijing, Republica Populară Chineză a devenit unul dintre liderii industriei farmaceutice globale, dezvoltând companii pentru producerea de medicamente proiectate genetic, știind că până la 80% din capacitățile acestor industrii aveau ca scop furnizarea echipelor naționale de medicamente de calitate, destinate să îmbunătățească adaptarea organismului la efortul fizic și, implicit, să crească performanța athletică [268]. După finalizarea Jocurilor Olimpice din 2008 și analizarea rezultatelor, a devenit clar că această strategie a fost eficientă. Situația este similară și în pregătirea echipelor naționale din alte țări: orice dezvoltare în domeniul biochimiei și biologiei moleculare, care vizează îmbunătățirea reacțiilor adaptative ale organismului, este imediat transpusă în sporturile profesionale [268]. Evident, laboratoarele antidoping nu sunt în măsură să împiedice

astfel de intervenții, fiind nevoite să elaboreze metodologia de depistare a acestor tehnologii întotdeauna după apariția și utilizarea lor [291].

Dezvoltarea biotehnologiilor și în special utilizarea lor în medicina sportivă pentru copii, necesită, desigur, o considerație serioasă a riscurilor care apar din utilizarea lor practică. Acest lucru este deosebit de important atunci când vine vorba de tehnologii de *ameliorare* umană – tocmai datorită noutății și incertitudinii acestor riscuri. O importanță și mai mare este informarea adecvată a societății cu privire la care este esența procesului de dezvoltare a biotehnologiei, apogeul cărora sunt tehnologiile de *augmentare* a unei persoane încă din copilărie [266]. Este clar că, fără discuții publice largi, nimeni nu poate fi sigur că biotehnologiile dezvoltate astăzi vor aduce cu adevărat beneficii, și nu daune. Discuțiile despre inginerie genetică și biotehnologie moleculară indică faptul că valorile etice pot și ar trebui să fie decisive în domeniile prioritare de cercetare din acest domeniu și în alte domenii ale cunoașterii. În primele etape, se desfășoară o căutare pentru extinderea capacităților de diagnostic și prognostic, dar apoi, pe măsura perfecționării acestor tehnologii, oamenii de știință nu mai au drept obiectiv sănătatea sportivilor, ci îmbunătățirea naturii umane pentru a asigura cele mai înalte performanțe. Acestea sunt deja sarcini de natură neo-eugenică: de îmbunătățire a abilităților fizice și intelectuale ale unei persoane. Mai mult, s-a dovedit a fi destul de convingător faptul că majoritatea informațiilor personale ale testelor genetice ale unei persoane au o natură probabilistică. O anumită genă poate contribui la apariția unei boli sau la îmbunătățirea funcțiilor fiziologice doar cu un anumit grad de probabilitate. În baza consensului dezvoltat de comunitatea științifică pentru cercetarea genetică, bioetica afirmă cinci principii de bază: autonomie, confidențialitate, justiție, accesibilitate egală și calitate, bazată pe respectarea demnității umane [84].

Interesele și beneficiile unei anumite persoane ar trebui să prevaleze față de interesele științei, societății sau oricăror alte interese. Cercetarea genomică nu poate sta la baza niciunei forme de discriminare sau să demonstreze superioritatea biologică a indivizilor și grupurilor. Și deși, în practică, tehnologiile de tratament genomic sunt încă departe de a fi perfecte, însăși speranța pentru astfel de tehnici de *augmentare* creează probleme etice dificile. Bunăstarea unei persoane, potrivit opozițiilor introducerii active a realizărilor biotehnologice, cum ar fi, de exemplu, diagnosticul genetic preimplanțional, poate fi compromisă, deoarece, potrivit lui J. Habermas [139], „domeniul de aplicare al intervenției biotehnologice nu ridică doar probleme morale complexe, așa cum era anterior totuși, dar ridică întrebări cu totul diferite. Răspunsurile la ele afectează înțelegerea etică de sine a umanității în ansamblu”. Publicațiile apărute în ultimii ani indică faptul că realizările

biotehnologiei și genomicii sunt considerate foarte promițătoare printre noile metode de creștere a eficienței recomandate pentru utilizarea în domeniul sporturilor profesionale și olimpice [93].

Comitetul Olimpic Internațional și alte organizații sportive sunt îngrijorate de abuzul potențial al biotehnologiei moleculare. Mai mult, faptele arată că lumea sportului folosește activ aceste tehnologii în lupta pentru titlurile și medalii de aur. În această privință, testarea genetică se poate dovedi a fi o tendință a viitorului. Evaluarea etică a ceea ce a fost deja obținut se distinge prin diversitatea și inconsistența pozițiilor autorilor. Optimiștii văd perspectivele care se deschid în domeniul terapiei genetice și biotehnologiei. O astfel de atitudine este mai caracteristică participanților direcți la lucrare – specialiștii în biologie moleculară și genetică. Un alt punct de vedere este mai frecvent în rândul juriștilor și filosofilor. Aceștia din urmă sunt preocupați de posibilitatea modificărilor genetice, care, odată începute, pot „schimba portretul genetic al omenirii atât de mult încât, în raport cu rezultatul acestei <<revoluții>>, consecințele războaielor și catastrofelor existente pot părea nesemnificative” [264]. Reprezentanții atât ale primei, cât și a celei de-a doua poziții sunt interesați direct de formarea unui cadru legislativ favorabil intereselor lor. Mai mult, aceste poziții sunt extrem de dificil de comparat, întrucât prima se bazează pe argumente pragmatice și fapte demonstrate. Cu toate acestea, însăși prezența ca bază filosofică a principiului pragmatismului nu face ca acest punct de vedere să fie preferabil a priori [265]. Argumentele celui de-al doilea grup sunt legate mai mult de probabilitate decât de un fapt specific, dar este absența unei etici utilitariste atunci când vine vorba de o persoană (conform lui Immanuel Kant, o persoană nu poate fi considerată [doar] ca un mijloc pentru a atinge niciunul, chiar și cel mai bun obiectiv [157; 173]) merită a fi luate în atenție.

Perspectiva faptului că în viitor copiii sau sportivii de performanță selectați genetic vor concura între ei este alarmantă. De obicei, acești sportivi sunt expuși ca fiind mutanți. Aceasta este o idee distorsionată a modului în care ingineria genetică ar schimba oamenii, în cazul în care ar fi legalizată, atât în sens terapeutic, cât și în sens sportiv. Dar frica că oamenii de știință neonești vor folosi sportivii în avantajul lor există. Prin urmare, este necesar să ne dăm seama că politica care reglementează dopajul genetic în sport ar trebui să devină obiectul unor interese bioetice și biologic-juridice mai largi, luând în considerare rolul în continuă schimbare al tehnologiilor biogenetice moleculare în societate. Dacă nu interzicem ingineria genetică ca atare, atunci această tehnologie nu poate fi considerată o farsă la nici unul dintre nivelurile ei de aplicabilitate [136].

Din punct de vedere moral, este problematică asocierea sportivilor modificați genetic cu mutanții sau entități ne-umane, deoarece acest lucru duce la apariția acelorași prejudecăți pe care le

condamnăm cu privire la alte caracteristici biologice ale unei persoane, în special la rasă, sex și dizabilități fizice [265; 293]. Mulți, dacă nu toți, sportivii de top au propria lor moștenire genetică „naturală”. Fără îndoială, dacă aceștia ar fi catalogați drept mutanți, acest lucru ar stârni un val de critici [268]. Oamenii de știință susțin că dopajul genetic poate modifica în mod semnificativ doar o parte, specific selectată a corpului. Dar nu trebuie să uităm că corpul uman este un complex unic de organe interconectate, fiecare îndeplinind funcții articulare esențiale. Prin urmare, dacă este întărit oricare grup muscular, acest lucru va produce schimbări sistemice asupra întregului organism, astfel încât alte structuri (mușchi, țesuturi) nu vor putea funcționa normal [268].

Interesant este un alt punct de vedere asupra dopajului genetic. De ce să nu creăm tipuri separate de competiții pentru sportivii modificați genetic? Într-adevăr, de exemplu, în sporturile cu motor (cursele auto, raliurile, motociclismul etc.) sunt introduse anual noi elaborări mecanice care contribuie la obținerea unei viteze mai mari și, implicit, la rezultate îmbunătățite. În baseball, sportivii recurg și la metode artificiale pentru a-și îmbunătăți performanța – unii jucători efectuează intervenții chirurgicale pe ochi și la articulația cotului, ceea ce le permite să vadă mai bine mingea și, respectiv, să o arunce cu o forță mai mare [266; 284].

Oamenii de știință susțin că ar fi logic să fie permis dopajul genetic și, de ce nu, să se introducă un tip special de competiții pentru sportivii modificați genetic [268]. Totuși, atunci când vine vorba de genetică, apar numeroase probleme de ordin religios și etic. Această întrebare, deși pare radicală, reflectă conflictul de credințe și valori pe care progresele în soluționarea problemelor etice îl implică [265; 286]. De exemplu, cultura antidoping, cu accentul său pe conservatorism și obstinație, limitează posibilitățile unor discuții critice pe teme de importanță majoră în sport. În contextul unei noi etape a revoluției biotehnologice globale, se discută activ fenomenul unui „sportiv cu proprietăți predeterminate” și posibilitatea „producerii în linie” a sportivilor cu trăsături fizice standardizate. În acest sens, analiza originilor istorice ale „proiectului eugenic” și determinarea markerilor genetici ai calităților fizice au revenit în discuție [286].

Unul dintre cei mai cunoscuți autori ai studiilor privind utilizarea geneticii în sport este cercetătorul britanic Andy Miah, care introduce conceptul de „atleți modificați genetic” și oferă o analiză critică a abordărilor etice, medicale și filosofice privind modificarea genetică în sport. El contestă, de asemenea, argumentul antidoping – care se bazează pe protejarea sănătății sportivilor și pe dorința liderilor sportivi de a preveni ca toți concurenții să fie forțați să recurgă la dopaj pentru a concura în condiții egale [268]. A. Miah pune la îndoială validitatea și dovezile invocate în favoarea acestui argument, susținând că daunele aduse sănătății de dopaj sunt comparabile cu riscurile

inerente oricărei activități sportive, astfel încât riscul asociat dopajului reprezintă doar unul dintre numeroasele riscuri la care sunt supuși sportivii [286]. Mai mult, el critică ideea conform căreia dopajul ar încălca principiul egalității între sportivi, argumentând că diferențele naturale ale capacităților fizice sunt deja parte integrantă a competiției sportive [293].

Evident, este esențial să ne întrebăm care sunt motivele care îi împing pe sportivi să apeleze la dopaj și să analizăm în profunzime obiectivele lor. Astfel, este necesară o revizuire a cadrului etic tradițional al sportului pentru a stabili, în mod clar, dacă dopajul medicamentos și genetic ar trebui permis în contextul actual [142]. Modelul biomedical tradițional definește boala exclusiv pe baza simptomelor biologice, fără a lua în considerare factorii sociali care influențează sănătatea [265; 293]. Întrucât normele eticii sportive se bazează pe principiile eticii medicale, aceeași problemă apare și în cazul modificărilor genetice, deoarece utilizarea biotehnologiei deschide mari oportunități nu numai pentru augmentarea umană, ci și pentru tratament, iar distincția între aceste două forme de utilizare rămâne foarte dificilă [142; 265].

În ultimii ani, studiile în domeniul geneticii moleculare a activității fizice și sportului au identificat numeroși markeri asociați cu performanța sportivă și cu riscul dezvoltării anumitor patologii la sportivi [293]. Este clar că markerii genetici asociați cu calitățile fizice pot fi utilizați în sistemul de selecție sportivă pentru a clarifica specializarea (de exemplu, selectarea distanței optime în alergare, înot, patinaj rapid etc.) și pentru a optimiza procesul de antrenament (prin determinarea capacității de a efectua eforturi intense, accentuarea punctelor forte ale sportivului sau alegerea tacticii competitive) [284]. De exemplu, descoperirea alelei C într-un *ACTN3* individual ar putea crește șansele de succes în sporturi precum canotajul, schiul, patinajul viteză, culturismul și hocheiul pe gheață, în timp ce sportivii cu genotip TT au șanse reduse de a atinge un succes remarcabil în aceste discipline [284].

În ultimii ani, a fost publicată o nouă versiune a hărții genelor umane asociate cu activitatea fizică, conform căreia oamenii de știință au identificat date privind asocierea a 112 gene cu dezvoltarea și manifestarea calităților fizice, precum și a altor fenotipuri influențate de activitatea fizică sistematică [169; 286]. În plus, anual, un grup internațional condus de profesorul Claude Bochar publică o hartă a genelor umane asociate cu sportul și a diverselor fenotipuri (antropometrice, compoziționale, biochimice, ecocardiografice și alți indicatori) care suferă modificări în procesul de pregătire fizică [169]. Până în 1997, doar 5 gene erau asociate cu activitatea fizică; însă, în perioada 2000–2024, conform versiunii anterioare a hărții (actualizată

începând cu anul 2004), numărul acestora a crescut la 101 [293]. Progresul este evident, însă autorii regretă faptul că numărul laboratoarelor care se ocupă de aceste probleme este încă limitat [293].

Datorită semnificației clinice, majoritatea studiilor se concentrează pe identificarea markerilor genetici asociați cu modificările diferitelor fenotipuri sub influența exercițiului, care îmbunătățește sănătatea pacienților și a indivizilor sănătoși din diverse grupe de vârstă [293]. Teoretic, majoritatea genelor, în grade diferite, pot contribui la activitățile sportive, adică fiecare genă are propria contribuție la dezvoltarea generală a oricărei calități [169]. Au fost identificate gene în care anumite mutații conferă imunitate la activitatea fizică. Purtătorii unor astfel de mutații, indiferent de intensitatea și calitatea antrenamentelor, nu pot obține îmbunătățiri semnificative ale performanței, de exemplu, în ceea ce privește rezistența aerobă [286]. De asemenea, unele polimorfisme ale genelor pot afecta gradul de hipertrofie miocardică ventriculară stângă ca răspuns la activitatea fizică, iar testarea genetică a sportivilor începători poate ajuta la identificarea grupurilor de risc [293].

Este important de menționat că cea mai exactă determinare a unei predispoziții la sport trebuie efectuată pe baza unei analize a unui număr semnificativ de markeri, incluzând și cei fenotipici (antropometrie, diagnostice funcționale, teste pedagogice etc.) [169]. În același timp, concluzia geneticii sportive va arăta că identificarea unui grad de predispoziție către un anumit sport – cu indicații privind punctele forte și șansele posibile de a obține rezultate ridicate – poate fi realizată printr-o astfel de analiză complexă [293]. Evident, rămâne multă muncă pentru detectarea markerilor genetici („microcipuri sportive”) care sunt semnificativi pentru sport și pentru includerea lor în cadrul diagnosticării integrate [293]. Markerii fenotipici ar trebui să fie întotdeauna incluși într-un astfel de complex, deoarece numai ei pot reflecta influența mediului asupra trăsăturilor fixate genetic [169; 293]. O caracteristică importantă a markerilor genetici, care nu se schimbă de-a lungul vieții, este posibilitatea de a-i determina imediat după nașterea unui copil; astfel, prognosticul dezvoltării indicatorilor semnificativi în condițiile activității sportive poate fi realizat mult mai devreme [286].

În plus, este necesar să se determine markerii genetici ai diferitelor forme de patologie la sportivi. Printre polimorfismele genelor se disting alelele care limitează activitatea motorie umană (markeri de adaptare sau, invers, intoleranța sistemului circulator la efort fizic, markeri de deteriorare a sistemului nervos și musculo-scheletic etc.) [169]. S-a stabilit că diferențele în gradul și natura leziunilor sistemului musculo-scheletic al sportivilor sunt cauzate de polimorfismele genelor care codifică proteine ale componentelor structurale ale ligamentelor, tendoanelor și oaselor, precum

și de gene ale factorilor de creștere și proteine matrice (colagen, metaloproteinaze matrice etc.) [169].

Pe baza genotipării unor astfel de markeri, în viitor pot fi dezvoltate metode pentru tratamentul, prevenirea și reabilitarea sportivilor cu leziuni ale sistemului musculo-scheletic [293]. S-a constatat că, în 36% din cazuri, moartea subită a sportivilor este cauzată de cardiomiopatie hipertrofică (HCMP), rezultatul mutațiilor din gene care codifică sinteza proteinelor contractile miocardice (de exemplu, lanțurile grele ale miozinei, troponinei T, tropomiozinei și legării miozinei proteinei C). Peste 150 de mutații care duc la HCMP au fost deja detectate [169]. Evident, screeningul selectiv al tinerilor sportivi pentru detectarea prezenței acestor mutații va reduce semnificativ mortalitatea sportivilor cauzată de patologiiile sistemului circulator [293].

Progresele recente în biologia moleculară și genetică au deschis oportunități pentru dezvoltarea de noi metode de orientare și selecție sportivă, precum și pentru prevenirea și tratarea diferitelor forme de patologie asociate activităților sportive [286; 293]. Metodele se bazează pe analiza polimorfismelor ADN asociate cu fenotipurile normale și patologice [169]. Multe studii au evidențiat diferențele individuale în modificările profilului lipidic, ritmului cardiac și tensiunii arteriale ca răspuns la activitatea fizică și relația lor cu polimorfismele genice [293]. Au fost dezvoltate modele care indică așteptările pentru un anumit tip de sportivi, în funcție de combinația de genotipuri [286; 293]. Acest lucru este de o importanță deosebită pentru optimizarea procesului de antrenament, inclusiv pentru dozarea corectă a activității fizice [169; 293]. Există, de asemenea, dovezi că utilizarea markerilor genetici poate contribui la individualizarea procesului de antrenament și a nutriției, cu scopuri terapeutice și profilactice [286].

Acum asistăm la crearea unui sistem fundamental nou de asistență medicală și genetică pentru educația fizică și sport, care va crește semnificativ nivelul de pregătire pe termen lung al sportivilor și, cel mai important, menținerea sănătății [142]. Timp de câteva decenii, fiziologia sportului s-a transformat din cunoștințe științifice independente despre legile funcționării corpului uman în condiții variate de exercițiu, în dezvoltarea biotehnologiilor moderne care pot amplifica performanțele sportivilor [14]. În acest context, apar probleme etice și legale privind utilizarea acestor tehnologii în sport, aspecte care necesită o abordare atentă, bazată pe principii etice universale [142]. S-a demonstrat că utilizarea agenților farmacologici speciali (care nu au legătură cu dopajul) pentru reglarea expresiei genelor marker responsabile pentru caracteristicile fizice ale sportivilor – și, implicit, pentru determinarea capacităților acestora – reprezintă unul dintre domeniile promițătoare în sportul de performanță [151]. Discuțiile din jurul ingineriei genetice

subliniază faptul că valorile etice universale pot și trebuie să determine direcția cercetării în acest domeniu, influențând astfel și alte arii ale cunoașterii [142; 151].

Sportul modern se dezvoltă într-un mod foarte divers, astfel că studiul și evaluarea sa se realizează în cadrul unor abordări variate. O importanță culturală deosebită pentru societate sunt tradițiile sportive: ideile de dreptate și egalitatea între sportivi într-o competiție. Cu toate acestea, sub influența științei, sportul profesionist este într-adevăr în proces de dezvoltare, de dragul obținerii de noi performanțe, fiind utilizate ultimele evoluții științifice. Potrivit oamenilor de știință, apariția în sport a celor mai înalte realizări ale biotehnologiilor – prin care se poate obține o modificare genetică reală, fie prin augmentarea organismului cu elemente artificiale, fie prin modificarea genelor existente – deschide noi orizonturi [142; 286].

Dezvoltarea științei, tehnologiei și biologiei nu numai că extinde capacitățile omului și potențialul său, dar ridică și problema esenței umanității, care este considerată o condiție a identității umane [142; 286]. Este vorba, în primul rând, despre problema personalității: care sunt mecanismele individuale care determină moralitatea unui act și în ce constă valoarea persoanei umane. Orice intervenție în corpul uman nu poate fi considerată rezonabilă, cu excepția tratamentului. În prezent, devin importante noi orizonturi, care pot fi stabilite prin definirea graniței ce separă tratamentul de ameliorarea în domeniul sportului, evaluându-se daunele ce pot rezulta din utilizarea noilor biotehnologii [142; 151].

Situațiile analizate de bioetică se nasc în domeniul cercetării biomedicale moderne și al celor mai recente practici în furnizarea de îngrijiri medicale profesionale [142; 169]. Sportul este considerat ca o modalitate de determinare a capacităților finale ale unei persoane în acea zonă a existenței umane asociată cu dezvoltarea fizicității (corpul ca unitate a firii și sociale) [142; 265]. Dacă vorbim despre natura sportului, trebuie menționat că acesta se bazează pe dorința unei manifestări gratuite a vitalității umane și a capacităților mentale și intelectuale, pe "incapacitatea" individului de a-și întrerupe dezvoltarea și de a se opri la ceea ce s-a obținut [142; 286]. Prin urmare, sportul poate acționa ca unul dintre cei mai importanți indicatori ai îmbunătățirii unei persoane, reflectând capacitatea de a-și extinde rezervele și limitele optime de dezvoltare [142, 293]. În sport, o persoană dezvăluie și "măsoară" nu numai potențialul său definit biologic, ci și aspecte esențiale din sfera culturală și socială [151; 169].

Dacă vorbim despre sport ca fenomen cultural, atunci trebuie să avem în vedere rolul său în formarea unei persoane armonioase, în unitatea diferitelor laturi ale naturii sale, prin combinarea optimă a capacităților fizice și mentale [151; 142]. Orice încălcare a interacțiunii optime dintre

aceste componente implică riscul de a depăși limitele permise în stadiul curent de dezvoltare, ceea ce poate genera dizarmonie și consecințe negative inevitabile [286]. Există, de asemenea, o încălcare a unuia dintre aspectele esențiale ale interacțiunii umane cu lumea – dimensiunea sa umană – atunci când valorile și armonia naturală sunt compromise [142; 265].

Definiția dimensiunii umane în domeniul sportului constă în proprietățile corporale pronunțate ale individului, capacitățile inteligenței operaționale și anumite caracteristici mentale (în primul rând, voința, perseverența, răbdarea) și calitățile morale [151; 169]. Totuși, sportul în sine se poate transforma într-un mijloc de distrugere a individului, degradarea sa, dacă se îndepărtează de ideea holistică și armonioasă a persoanei [151].

Astfel, problema sporturilor moderne din punctul de vedere al bioeticii este că, realizând dorința unei persoane de a-și determina măsura forțelor și abilităților sale fizice și mentale, aceasta poate începe să depășească această măsură. Există pericolul creării artificiale a unui „cvasi-om” bazat pe tehnologii moderne în numele plăcerilor și intereselor comerciale spectaculoase [109]. În această privință, este nevoie de căutarea suplimentară a unei soluții practice la problemele umanizării sportului, întoarcerea acestuia la identificarea limitelor capacităților finale umane, bazată pe o convingere interioară a nobleței și dreptății [263].

Rolul bioeticii sociale în elaborarea unui concept de ameliorare umană în cadrul domeniului biofarmaceutic este redat sumar în Anexa 6, care descrie tipurile de ameliorare umană și probleme bioetice asociate acestora.

Dacă ameliorarea umană prin intervenții biomedicale ridică întrebări fundamentale despre etica și natura umană, funcționalitatea sistemului farmaceutic este strâns legată de modul în care aceste inovații sunt integrate, reglementate și accesibile în practică. Sistemul farmaceutic nu este doar un domeniu de producție și distribuție a medicamentelor, ci și un spațiu unde se manifestă dilemele bioetice legate de acces, echitate și responsabilitate socială. În acest sens, analiza funcționalității farmaceutice ne permite să înțelegem cum sunt gestionate inovațiile biomedicale în raport cu principiile etice.

2.2. Analiza teoretico-metodologică a unor aspecte în funcționalitatea sistemului farmaceutic

Majoritatea analizelor etice privind îmbunătățirea umană pot fi grupate în trei categorii principale: (1) aspecte etice generale legate de conceptul de ameliorare, (2) aspecte specifice asociate produselor și tehnologiilor utilizate în acest scop și (3) probleme etice particulare,

determinate de domeniile concrete de aplicare. Aspectele etice generale includ 1) aspectele referitoare la obiectivele îmbunătățirii umane, 2) tehnologiile fundamentale din domeniu și 3) implicațiile generale. Împărțirea în secțiuni se bazează vag pe abordarea pe trei niveluri a analizei etice propuse de filosoful olandez Philip Brey: nivelul tehnologiei, nivelul produsului și nivelul aplicației [53].

Îmbunătățirea cognitivă. Cognația poate fi definită ca proces neurologic pe care organismele îl folosesc pentru a organiza informația de la achiziționarea acesteia prin percepție (adică, selectarea și reprezentarea informațiilor prin atenție și înțelegere) până la utilizarea acestor procese pentru a ghida comportamentul prin raționament și coordonarea ieșirilor motorii [49]. Termenul „îmbunătățire cognitivă” provine din încercările de a trata deficiențe cognitive asociate bolii, cum ar fi demența și schizofrenia [190]. În prezent, termenul și tehnicile asociate sunt folosite nu doar pentru persoanele cu deficite cognitive – care s-ar încadra pe partea „tratament” a distincției tratament/ameliorare – ci și pentru indivizi sănătoși care doresc să-și îmbunătățească funcționarea cognitivă dincolo de capacitatea inițială [49].

Țintele potențiale pentru *îmbunătățirea cognitivă* sunt inteligența, claritatea și creativitatea. *Îmbunătățirile de inteligență* îmbunătățesc capacitățile asociate cu abilitățile intelectuale, cum ar fi gândirea critică, raționamentul, memoria sau înțelegerea ideilor. *Îmbunătățirile clarității* sunt legate în primul rând de concentrare, dar se pot aplica și îmbunătățirilor care măresc abilitățile asociate cu menținerea rigorii în timpul sarcinilor cognitive. *Îmbunătățirile creativității* îmbunătățesc inventivitatea, capacitatea artistică, sarcinile legate de design sau, mai larg, capacitatea de a gândi idei sau concepte noi [49].

Îmbunătățirile cognitive pot fi mijloace atractive de a satisface cerințele de performanță mai mare în mediile educaționale și la locul de muncă, astfel încât unul dintre obiectivele lor principale este creșterea performanței cognitive [49]. *Îmbunătățirea cognitivă* poate fi obținută prin metode care includ utilizarea cofeinei [49], precum și stimulatoare pe bază de rețetă, cum ar fi modafinilul, metilfenidatul și derivații de amfetamine [49]. Deoarece prima metodă nu implică nicio formă de practică reglementată etic, nu o vom lua în considerare în analiza noastră [49]. Unele dintre efectele stimulentele includ o excitație crescută, o atenție îmbunătățită și o motivație crescută, împreună cu îmbunătățirea aspectelor de învățare și memorie [49]. Stimulantele ilicite includ amfetaminele, cocaina și *Ecstasy* (3,4-metilendioxi-N-metilamfetamina, denumită colocvial MDMA). Suplimentele nutriționale sunt vândute și ca amplificatori cognitivi, producând o

industrie de miliarde de dolari în Statele Unite, chiar dacă eficacitatea unor astfel de suplimente nu este concludentă [49].

Similar cu dezbaterea mai amplă despre unde trebuie trasată granița dintre *îmbunătățire* și terapie este, de asemenea, dificil de a trasa o linie comparabilă în cazul mai specific al *îmbunătățirii cognitive*. Bioeticianul Christopher Coenen face distincție între aplicațiile terapeutice ne-amplificatoare, de amplificare terapeutică și de amplificare non-terapeutică [72]. Pentru a reitera, se poate încadra distincția după cum urmează: dacă medicamentele au efect în prezența stărilor de boală, ele cad sub incidența laturii terapeutice (de exemplu, medicamentele precum litiu sau antimicrobiene) [72]. Dacă un astfel de medicament nu are beneficii de *îmbunătățire*, atunci este un medicament terapeutic care nu are un efect de *îmbunătățire* [72]. Pentru ca un medicament să fie considerat amplificator, trebuie să producă efecte benefice în absența bolii [72].

Problema cu realizarea acestei distincții este că majoritatea medicamentelor devin clasificate ca *îmbunătățiri* numai după ce au fost create și utilizate pentru a trata persoanele cu deficiențe și/sau boli [72]. Aceste aplicații se vor încadra în categoriile de *îmbunătățire terapeutică* [72]. De exemplu, în timp ce astăzi antidepresivele au doar rezultate pozitive modeste asupra persoanelor sănătoase și eficacitate moderată asupra persoanelor care sunt deprimare, este posibil să ne imaginăm că antidepresivele ar putea fi dezvoltate în viitor pentru a îmbunătăți starea de spirit într-un mod mai pronunțat la persoanele sănătoase [49]. La un moment dat, pot exista medicamente care nu oferă niciun beneficiu terapeutic utilizatorului, în timp ce îmbunătățesc capacitatea cognitivă a indivizilor sănătoși și, prin urmare, ar fi clasificate ca *îmbunătățiri non-terapeutice* [49]. În aplicarea practică a medicamentelor, există o ambiguitate în distincția de *îmbunătățire terapeutică* [72]. În plus, deși am explicat distincția non-amplificare/terapeutic/non-terapeutic în legătură cu îmbunătățirea cognitivă, această distincție se va aplica și celorlalte categorii de îmbunătățire [72].

Problema cu realizarea acestei distincții este că majoritatea medicamentelor devin clasificate ca *îmbunătățiri* numai după ce au fost create și utilizate pentru a trata persoanele cu deficiențe și/sau boli. Aceste aplicații se vor încadra în categoriile de *îmbunătățire terapeutică*. De exemplu, în timp ce astăzi antidepresivele au doar rezultate pozitive modeste asupra persoanelor sănătoase și eficacitate moderată asupra persoanelor care sunt deprimare, este posibil să ne imaginăm că antidepresivele ar putea fi dezvoltate în viitor pentru a îmbunătăți starea de spirit într-un mod mai pronunțat la persoanele sănătoase, de asemenea. La un moment dat, pot exista medicamente care nu oferă niciun beneficiu terapeutic utilizatorului, în timp ce îmbunătățesc capacitatea cognitivă a

indivizilor sănătoși și, prin urmare, ar fi clasificate ca *îmbunătățiri non-terapeutice*. În aplicarea practică a medicamentelor, există o ambiguitate în distincția de *îmbunătățire terapeutică*. În plus, deși am explicat distincția non-amplificare/terapeutic/non-terapeutic în legătură cu îmbunătățirea cognitivă, această distincție se va aplica și celorlalte categorii de îmbunătățire [146, 176, pp. 373–382].

În schimb, dacă medicamentele pentru îmbunătățirea cognitivă devin disponibile pe scară largă, utilizarea lor greșită este, de asemenea, o posibilitate care ridică îngrijorare. De exemplu, luați în considerare că infractorii ar putea dori să folosească medicamente pentru modificarea memoriei pentru a-și suprima conștiința după ce au comis fapte rele. De asemenea, ar putea fi posibil ca indivizii (nu neapărat criminalii) să dorească să mențină capacitățile mentale superioare pe care le promet potențiatorii cognitivi farmaceutici pentru o perioadă lungă de timp, ceea ce va însemna că acești potențiatori ar putea provoca o dependență pentru persoanele care doresc să rămână într-o stare alterată cognitiv pe care o induc astfel de medicamente și substanțe [176, 298].

O preocupare suplimentară este efectul pe care aceste medicamente și substanțe îl pot avea asupra inegalității în cadrul populației generale, odată ce devin disponibile. De exemplu, odată ce valoarea lor este demonstrată, oamenii ar putea fi clasificați ca subnormali dacă nu sunt îmbunătățiți de astfel de medicamente? În astfel de circumstanțe, cum ar fi disponibilă asigurarea de sănătate pentru a oferi acces la astfel de medicamente și cum ar putea astfel de cereri să modifice baza economică a asigurării? La urma urmei, asigurarea funcționează atâta timp cât doar o parte din populație este afectată de o anumită patologie, dar în acest caz, toți oamenii ar fi catalogați drept contingent care necesită aceste medicamente. Fără o astfel de furnizare prin asistența medicală națională, atunci va apărea probabil o „diferență de oportunități” tot mai mare între contingentul celor bogați și educați prin intermediul acestor amelioratori cognitive versus cei săraci și mai puțin educați. Îmbunătățirea cognitivă poate fi astfel un motiv pentru a lărgi și mai mult acest decalaj dacă doar câțiva selectați să aibă acces la oportunitatea de a-și îmbunătăți capacitățile cognitive. Costurile și barierele de acces ar putea, prin urmare, să agraveze dezavantajele cu care se confruntă grupurile cu statut socio-economic scăzut în educație și ocupare a forței de muncă [152; 285].

Un studiu realizat de W. Franke și colab. care evaluează utilizarea stimulentei prescrise și ilegale la 1.547 de studenți și elevi din Germania a constatat că ratele de prevalență pentru utilizarea non-medicală a stimulentei eliberate pe bază de rețetă au fost mai mari la elevii cu note academice mai mici, iar prescripția și consumul ilicit de stimulente au fost mai ridicate în grupurile

respective, indicând un element coercitiv în utilizarea acestor droguri și substanțe [121]. Un studiu similar arată că acesta este cazul și pentru studenții americani membri ai unor frății [121]. De asemenea, este de remarcat faptul că tendința de a utiliza medicamente cu prescripție medicală și amelioratori cognitivi farmaceutici ilegali este mult mai răspândită printre persoanele mai bine informate despre beneficiile potențiale, precum și despre riscuri, în special în mediul academic [121].

Dacă utilizarea îmbunătățirii cognitive devine obișnuită la locul de muncă, apare un risc asociat: angajatorii pot constrânge lucrătorii să utilizeze îmbunătățirile cognitive ca o cerință pentru a-și păstra locul de muncă [49; 72]. Încă nu a fost stabilit dacă o astfel de practică ar constitui sau nu o formă de abuz; de exemplu, în cazul unei forțe de poliție care solicită membrilor să-și mențină un anumit nivel de fitness, înțelegând că un ofițer inapt ar putea pune în pericol nu doar propria viață, ci și pe cea a persoanelor pe care ar trebui să le protejeze [49; 72]. Dacă se stabilește că există profesii care necesită performanță cognitivă de vârf și îmbunătățirea cognitivă devine deosebit de sigură și eficientă, este posibil să nu fie văzută ca o problemă pentru un angajator să solicite angajaților să folosească un medicament de îmbunătățire [49; 72]. Chiar dacă reglementarea este dezvoltată pentru a preveni constrângerea directă, o piață extrem de competitivă ar putea, totuși, crea presiuni indirecte asupra lucrătorilor, în contextul în care colegii care folosesc îmbunătățirea cognitivă primesc laude, iar neutilizatorii nu, accentuând astfel inegalitățile [49; 72; 265].

Atât în mediul profesional, cât și în cel educațional, o problemă majoră asociată adoptării pe scară largă a îmbunătățirii cognitive sofisticate constă în posibilitatea modificării normelor privind corectitudinea. Spre deosebire de domeniul sportiv, unde regulile de echitate sunt clar definite și aplicate uniform, în educație și la locul de muncă noțiunea de corectitudine este adesea vagă, fragmentară și lipsită de o reglementare unitară. Deși unele forme de înșelăciune, precum furtul de secrete comerciale sau plagiatul, sunt clar sancționate, utilizarea aplicațiilor pentru „îmbunătățirea performanței” rămâne o zonă gri din punct de vedere etic și juridic [157].

Lucrătorii și studenții sunt adesea încurajați să folosească toate avantajele (legale) disponibile, chiar și atunci când colegii lor nu au acces la aceleași opțiuni [157; 265]. De exemplu, un angajat poate fi încurajat (sau, ținând cont de problema etică anterioară, constrâns) să urmeze un curs de limbă străină pentru a-i permite să-și unească eforturile în extinderea companiei în țări străine, sau un student poate fi încurajat să studieze cu un tutore profesionist pentru a crește scorurile la test [157].

Aceste exemple nu sunt considerate în mod obișnuit înșelătorie sau incorecte într-un mod problematic. Astfel, se poate întâmpla ca utilizarea medicamentelor pentru a obține rezultate similare va avea, de asemenea, puține reglementări sau evoluții legale [104]. Pe lângă problemele mai nuanțate discutate mai sus, o astfel de dezvoltare în societate ar putea determina angajații și/sau studenții să utilizeze aplicații de îmbunătățire cognitivă care ar putea avea ca rezultat dezavantaje [246]. Legitimitatea etică a acestor alegeri necesită o înțelegere cuprinzătoare a oricăror compromisuri în ceea ce privește competențele, longevitatea și reversibilitatea lor, mijloacele prin care sunt administrate și ce necesită aceasta pentru indivizii și sistemul de reglementare și monitorizare care înconjoară astfel de practici [104; 246]. Fără luarea în considerare cuvenită a fiecăruia dintre aceste elemente, este dificil să se aplice utilizarea lor într-un mod care să se ocupe de chestiuni de responsabilitate profesională sau datorită de a avea grijă [246].

Minorii și adolescenții prezintă alte probleme etice pentru îmbunătățirea cognitive [121]. În primul rând, corpul/creierul unui tânăr poate reacționa diferit față de cel al unui adult, ceea ce duce la riscuri diferite atunci când se utilizează amplificatori cognitivi [190]. În al doilea rând, este posibil ca tinerii să nu înțeleagă încă concepte precum consimțământul, dar tutorii lor îi pot încuraja să folosească îmbunătățirea cognitivă pentru a concura cu semenii lor, ceea ce duce la alte probleme legate de constrângere [217]. Unii părinți/tutori pot simți că este necesar ca copilul lor să folosească îmbunătățirea cognitivă datorită percepției că colegii de clasă ai acestuia folosesc deja astfel de mijloace [121]. În acest sens, în timp ce aplicarea îmbunătățirilor cognitive tinerilor poate fi atrăgătoare, mai ales atunci când aceștia se confruntă cu stres semnificativ, riscurile pot fi pur și simplu prea greu de stabilit în această etapă, la fel ca legitimitatea utilizării unor astfel de mijloace pentru un copil care poate nu poate fi de acord cu o astfel de utilizare [217].

Dependența de aceste medicamente și substanțe pentru a îmbunătăți capacitățile cognitive ale unui individ poate fi, de asemenea, văzută ca o provocare pentru ideile predominante despre ceea ce înseamnă să fii o persoană [169], prețuind viața în ciuda imperfecțiunilor sale, precum și subminând valoarea și demnitatea muncii grele, dacă pentru toate acestea este nevoie de o pastilă pentru a obține o performanță cognitivă mai bună. Mai mult, pe lângă medicamentele și substanțele farmaceutice, alte mijloace „naturale”, adică netehnologice, testate de îmbunătățire a funcțiilor cognitive includ: exerciții fizice (pentru a îmbunătăți atenția, viteza de procesare, funcția executivă și memoria în special la copii și adulții de vârstă mijlocie), somn (în special pentru consolidarea memoriei pentru a îmbunătăți performanța de învățare și creativitatea), meditația (ca o modalitate de îmbunătățire a atenției și a flexibilității cognitive), mnemotehnica (pentru păstrarea memoriei) și

antrenament pe calculator prin jocuri (pentru atenție, păstrarea memoriei și plasticitatea creierului). Un alt mijloc tehnologic pentru îmbunătățirea cognitivă este stimularea creierului (cum ar fi stimularea neinvazivă transcraniană cu curent continuu, stimularea magnetică transcraniană, stimularea invazivă a creierului profund și stimularea directă a nervului vag, pentru recuperarea și reținerea memoriei) [82; 163]. Eficacitatea deplină a multora dintre aceste mijloace rămâne controversată, chiar dacă un număr tot mai mare de pretinse aplicații de îmbunătățire cognitivă intră acum pe piețe, cel puțin în America de Nord și Europa. În acest sens, încă o problemă etică se referă la transparența cu privire la efectele necunoscute ale opțiunilor care pot necesita testare mai puțin robustă înainte de a intra pe piață [126; 192].

Utilizarea medicamentelor și substanțelor pentru îmbunătățirea capacităților cognitive poate genera dileme etice importante, în special în ceea ce privește efectele asupra percepției de sine. Astfel, sporirea funcțiilor cognitive ar putea, paradoxal, să accentueze conștientizarea propriilor limitări, ceea ce poate conduce la diminuarea bunăstării personale. Această idee este susținută de unele studii care indică faptul că indivizii cu un coeficient de inteligență mai ridicat pot manifesta un nivel mai scăzut de fericire, subliniind astfel complexitatea etică a intervențiilor menite să sporească „bunăstarea” cognitivă [169; 198].

Îmbunătățirea fizică. Îmbunătățirile fizice sunt intervenții care îmbunătățesc sau creează noi abilități fizice. Țintele potențiale pentru îmbunătățirea fizică sunt performanța, rezistența sau adăugarea de noi abilități (aditive). Îmbunătățirile de performanță măresc capacitatea de a îndeplini în mod eficient sarcinile solicitante din punct de vedere fizic, cum ar fi alergarea rapidă sau ridicarea obiectelor grele. Îmbunătățirile rezistenței cresc capacitatea de a se angaja în sarcini fizice solicitante pentru perioade lungi de timp. În unele cazuri, îmbunătățirile de performanță și rezistență se vor suprapune; adică, o singură intervenție poate crește performanța într-un astfel de mod care îmbunătățește și rezistența, sau invers. Îmbunătățirile aditive adaugă noi abilități fizice pe care un individ nu le-ar putea avea fără îmbunătățire, adică adăugând abilități noi, cum ar fi vederea în întuneric. Tehnicile de îmbunătățire fizică includ utilizarea de steroizi anabolizanți pentru a crește masa musculară, „dopajul sangvin” (care îmbunătățește livrarea de oxigen), precum și hormonul de creștere uman pentru a crește rezistența și forța musculară [7; 79; 158; 159].

În afară de intervențiile biomedicale (cum ar fi medicamentele de îmbunătățire a performanței sau terapia genică, care introduce gene legate de performanța umană în mușchi și țesuturi), există și dezvoltarea unor dispozitive, cum ar fi camerele hiperbare, pentru a ajuta alpinștii în antrenamentul de anduranță la altitudine și „Glove” dezvoltat de Heller și Grahn, care

reduce supraîncălzirea cauzată de efortul fizic. Atunci când acest dispozitiv este utilizat de personalul militar, sportivi și personalul serviciului de urgență, utilizatorii și-au îmbunătățit rezistența cu 30-60% [268].

În viitorul apropiat, se așteaptă ca protezele să ofere capacități îmbunătățite față de membrele biologice. Astfel, există posibilitatea ca sportivii care folosesc astfel de membre artificiale să poată participa în cele din urmă la evenimente precum Jocurile Olimpice, iar progresele viitoare în robotică și bionanotehnologie pot da naștere unor părți ale corpului cibernetice care pot depăși cu mult corpul uman natural [61; 187]. Un obiectiv general pentru îmbunătățirea fizică este de a oferi opțiuni cu risc scăzut.

Unele dintre riscurile asociate cu tehnicile de îmbunătățire fizică, cum ar fi utilizarea de steroizi anabolizanți pentru sportivi și non-sportivi, includ tumori hepatice, hipertensiune arterială și infertilitate atunci când aceste substanțe sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp [7; 79; 98]. Aceste riscuri grave sunt adesea cuplate cu creșteri doar modeste ale performanței sau capacității. Terapiile genetice trebuie mai întâi aprobate de organismele clinice de reglementare, cum ar fi FDA, înainte de a deveni o tehnică de îmbunătățire viabilă [278].

În contextul sporturilor de performanță, Codul Mondial Anti-Doping elaborat de WADA furnizează standardul internațional pentru stabilirea reglementărilor care determină testarea, adjudecarea și sancționarea sportivilor, precum și a oricărui personal de sprijin al acestora care se angajează sau asistă în utilizarea de către sportivi a tehnicilor sau a substanțelor de îmbunătățire fizică interzise în sport [158; 159]. Atletii, precum și celelalte categorii de populație care utilizează substanțe și tehnici de îmbunătățire a performanței, se confruntă cu restricții privind autonomia lor în ceea ce privește ceea ce pot și nu pot face cu corpul, mai ales dacă substanțele și tehnicile respective sunt interzise [187].

Dincolo de riscurile pentru corpul uman, există și preocupări cu privire la percepția persoanelor care profită de tehnicile de îmbunătățire fizică, în special percepția că cei care folosesc aceste tehnici în domenii competitive subminează căutarea lor pentru excelență fizică autentică sau tradițională [79; 98]. Preocupările privind corectitudinea afectează astfel modul în care sunt văzuți cei care folosesc tehnici și substanțe de îmbunătățire a performanței.

Principiul egalității poate fi, de asemenea, pus la îndoială pe măsură ce apare o divizare între indivizii și grupurile îmbunătățite și cele neamplificate [187]. Prin urmare, deși, pe de o parte, tehnicile de îmbunătățire fizică le pot oferi sportivilor și altor categorii de utilizatori un „avantaj” în performanța lor, este, de asemenea, necesar să se ia în considerare riscurile pentru sănătate,

sancțiunile legale (cum ar fi interzicerea participării la evenimente sportive pentru o perioadă de timp și/sau pierderea premiilor) și preocupările sociale legate de corectitudine și egalitate [158; 159]. Datorită acestor riscuri, nu toate tehnicile de îmbunătățire fizică pot fi considerate că ar îmbunătăți viața indivizilor sau a societății în ansamblu [61; 187].

Potrivit filosofilor americani Patrick Lin și Fritz Allhoff, atunci când ne gândim la nivelurile ridicate de concurență pe care le-ar putea aduce îmbunătățirea fizică, ar trebui mai întâi să subliniem că avantajele naturale și inechitățile există deja în societățile noastre actuale [13]. Prin urmare, diferențele între performanță au fost întotdeauna prezente și sunt organice. Îmbunătățirea fizică va deveni o problemă doar dacă tehnologiile de îmbunătățire încep să ofere avantaje uriașe în viață. „Un avantaj imens” este definit ca o situație în care cineva are mai mult acces la resurse decât alții, de exemplu, atunci când o persoană îmbunătățită are o șansă mai mare de a-și asigura un anumit loc de muncă decât o persoană neameliorată [13]. În astfel de cazuri, inegalitatea poate reprezenta o problemă mai mare decât egalitatea: „Acesta este locul în care diferența dintre persoanele îmbunătățite și cele neameliorate poate fi prea mare pentru a se reduce, transformându-i pe cei din urmă în dinozauri” [13]. Indivizii care aleg sau, mai rău, nu au mijloacele să folosească îmbunătățiri fizice ar putea rămâne în urmă. Acest lucru poate deveni valabil mai ales pe piețele extrem de competitive, unde angajatorii ar putea constrânge lucrătorii sau chiar îi pot forța să folosească îmbunătățiri fizice [13]. Mai mult decât atât, P. Lin și F. Allhoff susțin că sportul este un domeniu care se va schimba „dramatic” dacă persoanelor îmbunătățite li se permite să concureze alături de persoane care nu sunt îmbunătățite [13]. Afirmatia nu este că oamenii îmbunătățiți ar trebui împiedicați să concureze alături de cei neameliorați, ci că acest lucru ar duce cel mai probabil la doborârea recordurilor deținute în prezent. La rândul său, îmbunătățirea fizică ar schimba apoi carierele sportive și ar ajusta programele sportive actuale. Acest aspect este legat de scopul general al îmbunătățirii performanței fizice [13].

O problemă mai mare legată de îmbunătățirea fizică, pentru P. Lin și F. Allhoff, este potențiala piedică a dezvoltării morale [13]. Deși nu vorbesc în mod specific despre această problemă în cadrul performanțelor atletice, se pare că împiedicarea dezvoltării morale poate fi aplicată la orice lucru perceput ca o „realizare”, inclusiv sportul. Există o noțiune larg răspândită conform căreia realizările sunt goale și lipsite de valoare fără luptă, sacrificiu și/sau efort. Când tehnologia ne oferă un acces mai ușor sau trivializează oportunitățile de a concura fără a fi nevoiți să trecem prin lupta obișnuită, unii ar putea argumenta că, în acest mod, ne-am pierde caracterul moral ca ființe umane. Ca răspuns la această critică, P. Lin și F. Allhoff subliniază că aceasta este o

noțiune romantică a ceea ce înseamnă a fi uman, care se bazează în mare parte pe fragilitatea condiției umane [13].

C. Douglas descrie idealul athletic conform căruia realizările sportive ar trebui să fie rezultatul exclusiv al abilităților naturale ale individului, numindu-l „idealul atenic” [89]. În societatea modernă, cel puțin în contextul occidental, valoarea sportului continuă să fie asociată în mare parte cu ideea meritului bazat pe talentul înnăscut. Totuși, alături de acest ideal, efortul personal rămâne un element esențial în definirea legitimității succesului în competiția sportivă. Cu toate acestea, C. Douglas subliniază că ambele perspective sunt naive, deoarece chiar și cel mai simplu sport se bazează, într-o anumită măsură, pe tehnologie. Acesta afirmă: „Chiar și în sporturile cel mai puțin prietenoase cu tehnologia, cum ar fi alergarea și înotul, unele echipamente de înaltă tehnologie, programele de antrenament și suplimentele nutriționale sunt permise, iar accesul la aceste tehnologii poate afecta rezultatele” [90, p.6]. Astfel, tehnologia influențează și a influențat sportul încă de la originea acestuia, punând sub semnul întrebării idealul purității competiției bazate exclusiv pe talentul natural și efortul individual.

Un alt obiectiv general al îmbunătățirii fizice este de a oferi opțiuni de îmbunătățire celor care în mod normal nu își pot permite, reducând astfel inegalitățile [13]. Pot deveni disponibile aplicații de îmbunătățire viitoare care ar putea fi prohibitiv de costisitoare și, prin urmare, necesită o anumită formă de sponsorizare pentru a fi utilizate de toți, cu excepția celor mai bogați indivizi [115]. În acest scenariu, problema proprietății iese în evidență: dacă o intervenție de îmbunătățire implică schimbarea biochimiei corpului unui individ, sponsorul care plătește intervenția ajunge apoi să dețină o parte a corpului acestui individ? [13]. În plus, dacă se dovedește că proprietatea este împărțită chiar și în moduri minore, ar însemna aceasta că un sponsor devine responsabil atunci când un dispozitiv este utilizat în afara contextelor prevăzute? [105].

Similar cu unul dintre obiectivele generale pentru îmbunătățirea cognitivă, se așteaptă ca îmbunătățirile fizice să fie dezvoltate, cel puțin parțial, pentru a îmbunătăți viața. Cu toate acestea, poate exista o diferențiere importantă între îmbunătățirea capacității (sau a capabilității) și creșterea bunăstării [156]. De exemplu, dacă sportivii sunt supuși unei îmbunătățiri fizice în căutarea de a-și depăși concurenții fără a lua în considerare efectele pe termen lung ale aplicațiilor pe care le folosesc, acestea pot diminua în cele din urmă bunăstarea generală în viața lor [187].

Îmbunătățirea afectivă și emoțională. Îmbunătățirile afective și emoționale sunt intervenții care îmbunătățesc și/sau oferă un control mai mare asupra afectului și/sau emoției unui om [289]. Țintele potențiale pentru îmbunătățirea afectivă și emoțională sunt starea de spirit, emoția și

eventual empatia. Îmbunătățirile de dispoziție oferă utilizatorului controlul asupra stării de spirit, cum ar fi permițându-i unui utilizator să treacă rapid, poate (în viitor) chiar instantaneu, de la starea de anxietate la cea de confort [263]. Îmbunătățirile emoționale modifică starea emoțională a utilizatorului, de exemplu, făcându-l să se simtă fericit rapid, sau poate (în viitor) chiar instantaneu, după ce a luat o pastilă [255]. În plus, îmbunătățirile emoționale pot fi utilizate cu un obiectiv clar de a permite utilizatorului să experimenteze ceea ce percepe ca fiind emoția „corectă” în anumite situații, de exemplu, atunci când o femeie care a născut recent nu are sentimentele afective pentru copilul pe care îl așteaptă să se nască [176]. Un domeniu important de cercetare în îmbunătățirea afectivă și emoțională este așa-numitele „medicamentele de dragoste” concepute pentru ca indivizii să-și îmbunătățească relațiile afective [84]. Empatia poate fi considerată ca o altă subcategorie pentru îmbunătățirile afective și include îmbunătățiri care cresc capacitatea unui individ de a înțelege afectul sau starea (stările) emoționale ale altora [257].

Un obiectiv principal al îmbunătățirilor afective și emoționale este de a permite indivizilor să preia controlul asupra stărilor lor experiențiale prin intermediul tehnologiei. Deși majoritatea opțiunilor de îmbunătățire existente în această categorie sunt cel puțin legate de tratamentele dezvoltate pentru a atenua depresia și bolile mintale, se așteaptă ca gama de opțiuni să se dezvolte în următorii douăzeci de ani pentru a îndeplini acest scop [289]. În plus, aceste tratamente sunt acum adesea prescrise pentru persoane a căror stare nu este recunoscută ca boală sau anomalie (adică, în scopuri nonclinice) [49]. Se pare că astfel de amelioratori ai dispoziției îi fac pe utilizatori să se simtă „mai bine decât bine”, adică se simt plini de energie, mai alerti, mai capabili să facă față lumii și să se înțeleagă pe ei înșiși și problemele lor [135].

Filosoful suedez Bengt Brölde notează că utilizarea cosmetică (adică superficială/recreativă) a medicamentelor care îmbunătățesc starea de spirit ar putea interacționa în moduri nefericite cu anumite tendințe ale culturii mai largi, cum ar fi consolidarea perfecționismului, consolidarea anumitor norme și valori sociale și încurajarea incapacității de a-și accepta propriile limitări [56]. Dacă cineva devine capabil să „aleagă” cu ușurință cum să se simtă folosind TAU, ar putea experimenta o pierdere a sensului vieții [71]. Prin controlul stărilor sale experiențiale, un individ poate rata intuiții, inspirații sau alte experiențe valoroase care apar în mijlocul tulburărilor, conflictelor, traumei sau altor forme de evenimente nedorite și/sau neașteptate. Consecințele acestui lucru pot fi catastrofale în ceea ce privește capacitatea de a judeca situațiile, dar acesta poate fi doar un dezavantaj dacă cineva nu are vreodată capacitatea de a se îmbunătăți. Problema etică aici este într-adevăr dacă se pre-selectează îmbunătățirea pentru a evita riscul de disfuncție,

chiar dacă acesta nu poate apărea și, prin urmare, depinde de valoarea acordată lecțiilor învățate din greutate.

Mai mult, introducerea unei game largi de îmbunătățiri afective și emoționale care permit utilizatorilor să-și controleze stările experiențiale ar putea duce la medicalizarea stărilor experiențiale acceptabile din punct de vedere social [76]. Medicalizarea este extinderea progresivă a granițelor psihiatriei, practicii de sănătate mintală și psihofarmacologie în direcția aprecierii problemelor emoționale și sociale „normale” ca ținte pentru tratamentul medical. Agenții de publicitate ar putea investi în campanii de marketing pentru a promova medicamentele „fericirii” ca ingredient esențial pentru petrecerile de succes sau medicamentele „tristeții” ca accesoriu vital la înmormântări.

Chiar dacă acest scenariu nu are loc, poate din cauza reglementărilor care interzic companiilor farmaceutice care dezvoltă și distribuie acești potențiali amplificatori afectivi și emoționali din medicalizare, disponibilitatea unor astfel de medicamente ar putea duce la efecte similare prin constrângere socială. De exemplu, o generație care crește cu acces la aceste medicamente ar putea ajunge în mod natural să le vadă în modurile descrise mai sus.

Una dintre preocupările majore ridicate în discuția despre tehnologiile de îmbunătățire a stării de spirit este impactul acestora asupra identității personale, autenticității și personalității. Abordarea acestor probleme depinde în mare măsură de modul în care înțelegem sau definim noțiunile relevante, ceea ce ridică o discuție filosofică complexă. O întrebare este dacă avem nevoie de conceptul de identitate personală (sau umană) pentru a judeca rezultatul îmbunătățirii stării de spirit, dacă este necesară o judecată etică pentru a evalua ce se înțelege prin „bun”, „mai bine” sau „rău” și dacă ființele umane au obligația sau datoria de a-și îmbunătăți starea de spirit. Rein Vos, în acest sens, își ilustrează punctul de vedere cu privire la distincția între două tipuri de medicamente care îmbunătățesc starea de spirit: medicamente pentru „îmbunătățirea dispoziției” (ISRS), adică medicamente care promovează stări mentale pozitive sau cel puțin ajută la reducerea stărilor mentale negative, cum ar fi depresia, și unele medicamente (de ex. beta-blocante) care diluează intensitatea anumitor experiențe puternice atunci când acestea sunt ulterior reamintite [289].

Cercetătorul olandez Ron L. Berghmans identifică câteva întrebări care merită atenție în acest context, cum ar fi: Cum ar putea ameliorările de dispoziție să afecteze identitatea? [36]. Mai mult, filosoful Guy Kahane își exprimă îngrijorarea că utilizarea unor amplificatori pozitivi de dispoziție ne va corupe viața emoțională. El susține că „deși [îngrijorarea] a avut forță autentică, nu

se adaugă la o obiecție convingătoare la îmbunătățirea biomedicală a dispoziției.” și susține această afirmație sugerând „Într-un aspect important, viețile noastre emoționale sunt deja greșite” [157, p. 325]. Aceste întrebări apar adesea din îngrijorările legate de numeroasele moduri în care îmbunătățirile care modifică funcția fundamentală a creierului se intersectează cu înțelegerea noastră a ceea ce înseamnă a fi o persoană, a fi sănătos și integru, a face o muncă semnificativă și a prețui viața umană cu imperfecțiunile sale.

Mulți susținători ai ameliorării biomedicale a dispoziției își bazează în mod explicit sau implicit cazul pe apelul la motive hedoniste (adică, dacă potențialele de îmbunătățire a dispoziției te fac să te simți mai bine, atunci ia pilula). Există, totuși, diferite motive care trebuie luate în considerare aici – ceea ce G. Kahane numește motive afective. Motivele afective indică faptul că „avem motive să răspundem pozitiv la bine și negativ la rău.” Se poate susține că motivele afective ar trebui să aibă prioritate față de motivele hedoniste sau pragmatice, altfel ne-am corupe viața emoțională și ne-am distorsiona relația cu ceea ce contează. De exemplu, luarea unui ameliorator de dispoziție pentru a depăși durerea ar duce la a te simți contrar motivelor afective ale cuiva [157].

S-ar putea spune că amplificatorii pozitivi ai dispoziției ne corup viața emoțională în două moduri: în primul rând, ne fac să ne simțim contrar rațiunii, făcându-ne să ne simțim bine (sau chiar „neutri”) atunci când ar trebui să ne simțim rău; în al doilea rând, chiar și atunci când potențiatorii de dispoziție ne fac să ne simțim bine atunci când ar trebui să ne simțim bine, ei ne împiedică să răspundem cu adevărat la motivele noastre afective. Aceste obiecții sugerează că atunci când o persoană folosește potențiale de dispoziție, el sau ea se conformează cel mult valorilor cuiva. Acest lucru poate fi problematic în cazul autenticității cuiva (ceea ce implică să fii fidel cu tine însuși, sau cel puțin cu valorile proprii) [44].

O altă problemă importantă este reprezentată de medicalizare, un fenomen cu implicații etice mai largi decât cele discutate anterior. J. Berghmans și colaboratorii săi oferă exemplul timidității pentru a ilustra această tendință, arătând cum formele „extreme” de timiditate sunt tot mai frecvent percepute ca tulburări mintale de sine stătătoare, și nu ca simple simptome asociate unor diagnostice consacrate, precum fobia socială, tulburarea de anxietate socială sau tulburarea de personalitate evitantă [36]. În mod corespunzător, trasarea graniței dintre ceea ce este „normal” și „patologic” depinde de factorii istorici, culturali și sociali în conceptualizarea stării de spirit, delimitarea bolilor psihiatrice și a diagnosticelor, precum și de diferite metode la nivel de societate pentru a face față suferinței indivizilor.

Bengt Brölde subliniază, de asemenea, acest risc, sugerând că ceea ce astăzi este considerat drept „dispoziție scăzută obișnuită” ar putea fi „patologizat” pe măsură ce „o sferă mai mare de probleme umane” devine medicalizată [56]. Într-o direcție similară, Brian D. Earp și colaboratorii săi explică modul în care această tendință se poate infiltra și în domeniul tehnologiilor de îmbunătățire afectivă și emoțională, concepute și comercializate pentru a sprijini relațiile de dragoste [84].

Problema reglementării medicamentelor de ameliorare este strâns legată de procesul de medicalizare și de dezbaterea privind riscurile și efectele secundare. Pentru a reglementa utilizarea acestor substanțe, este necesară evaluarea atentă a raportului risc–beneficiu specific îmbunătățirii umane. Această evaluare ridică întrebări suplimentare privind autoritatea competentă în materie de analiză și reglementare. Cercetătorii olandezi Maartje Schermer și Laurens L. Bolt subliniază că o îngrijorare legitimă în acest context o reprezintă potențiala creștere a efectelor iatrogenice, adică situațiile în care „costurile în termeni de riscuri și efecte secundare nu compensează avantajele.” Cei doi autori insistă asupra necesității de a analiza aceste riscuri în mod proporțional cu beneficiile obținute [44].

A.M. Schermer și I. Bolt subliniază alte probleme legate de distincția tratament/ameliorare legată de etichetele pentru amelioratorii afectivi. Etichetarea poate, susțin ei, să aibă efecte diferite asupra persoanelor care suferă de o tulburare [44, p. 103-111]. Distincția dintre tratament și îmbunătățire (sau boală și funcționare normală) poate avea efecte în primul rând în ceea ce privește înțelegerea propriei persoane și modul în care este privită de către ceilalți. O etichetă medicală poate oferi anumite avantaje, cum ar fi explicarea unui set de comportament și o scuză pentru un set diferit de comportament deviant, dar implică și dezavantaje, deoarece societatea încadrează adesea tulburările mintale ca tabuuri. Pe de altă parte, poate părea mai bine evitarea utilizării etichetelor de boală pentru a nu scădea imaginea de sine și încrederea indivizilor, dar eliminarea în totalitate a acestor etichete înseamnă a nu lăsa nicio explicație cu privire la motivul pentru care anumiți indivizi pot avea rezultate slabe sau pot prezenta comportamente deviante în urma unui tratament.

Un alt set de preocupări se referă la problemele de justiție și echitate în accesul la medicamente care îmbunătățesc starea de spirit. Dacă aceste tehnologii nu devin disponibile pentru toți cei care ar dori să le folosească, apar următoarele întrebări legate de justiție: va duce utilizarea de îmbunătățiri ale dispoziției la un avantaj competitiv? Oportunitățile de creștere a bunăstării ar fi distribuite inegal între cei care își permit să folosească astfel de tehnologii și cei care nu își permit?

[36] Reglementarea accesului ridică probleme de echitate și egalitate din diferite perspective. A.M. Schermer și I. Bolt scriu: „În ceea ce privește accesul, s-ar putea argumenta că, dacă oamenii ar putea beneficia de un medicament într-un fel, fie că acesta este sub formă de „tratament” sau sub formă de „îmbunătățire”, nu ar fi corect dacă accesul ar fi fost interzis. [...] Motivele pentru a interzice utilizarea unor astfel de medicamente s-ar putea găsi, totuși, în efectele lor societale, de exemplu pentru că ar putea stimula o societate bazată pe concurență neloială sau ar putea crea inegalități inechitabile” [44]. Navigarea cu succes a peisajului de reglementare s-ar putea dovedi a fi una dintre cele mai presante provocări, pe măsură ce domeniul îmbunătățirii umane devine din ce în ce mai clar conturat din punct de vedere științific. O reglementare necorespunzătoare ar putea accentua cu ușurință decalajele existente între indivizii și societățile cu venituri mici și mari. Pe de altă parte, dacă unele opțiuni sau tehnici de îmbunătățire necesită resurse costisitoare, este posibil să nu fie fezabil să se asigure că populațiile cu venituri mici, care ar putea beneficia mai mult, le primesc. O altă parte a argumentului justiției este posibilitatea ca medicamentele care îmbunătățesc starea de spirit să reducă inegalitatea naturală. Cu toate acestea, reducerea inegalității naturale (uneori numită și loterie naturală) ar putea reduce diversitatea umană [44].

Aceste preocupări sunt strâns legate de problema implicațiilor politice ale îmbunătățirii dispoziției. Unele dintre întrebările ridicate în acest context sunt: Este administrarea tabletelor o alternativă viabilă pentru crearea de comunități mai bune prin angajament social și economic? Este consumul de medicamente o completare acceptabilă pentru locuințe proaste, educație eșuată și medii locale nesigure? Aceste probleme ar deveni vreodată „probleme de sănătate publică recunoscute” care să justifice, de exemplu, adăugarea de medicamente la alimentarea cu apă, cum ar fi fluorul care a fost adăugat pentru a preveni cariile dentare? [36] și dacă un astfel de medicament ar fi disponibil, s-ar strădui guvernele să suprima aceste aspecte de funcționare afectivă care sunt incomode? J. Berghmans și colaboratorii săi concluzionează că provocările științifice, etice și sociale asociate îmbunătățirii dispoziției și modificării rezilienței personale impun o explorare aprofundată, care să integreze atât cercetarea empirică, cât și reflecția filosofică. Este posibil ca instituțiile cu putere politică să conducă reglementarea multor opțiuni de îmbunătățire, ceea ce înseamnă că astfel de instituții vor juca un rol esențial în a decide cine obține acces și cum funcționează acel acces în conformitate cu astfel de tehnologii [44].

Un alt scop al îmbunătățirii afective și emoționale este de a șterge stările afective negative, cum ar fi durerea, suferința sau trauma. La prima vedere, opțiunile de eliminare a experiențelor care sunt, prin definiție, negative pot părea extrem de dezirabile. Eticienii Matthew Liao și Rebecca

Roache susțin că posibilitatea de a regla sau induce anumite sentimente și emoții în situații adecvate poate fi benefică pentru bunăstarea generală a unei persoane, la fel cum incapacitatea de a experimenta anumite sentimente și emoții poate fi frustrantă și dăunătoare [176]. Cu toate acestea, mai multe probleme etice apar atunci când se analizează consecințele acestui tip de tehnologie. De exemplu, lipsa de experiență cu stările afective negative poate duce la răspunsuri ineficiente dacă cineva nu are acces la îmbunătățire și trebuie să experimenteze ceva negativ. Adică, dacă sentimentele cuiva sunt rănite într-un mediu necunoscut și accesul la îmbunătățiri afective este blocat, este posibil să fie nevoie să experimenteze aceste sentimente fără capacitatea de a le controla sau modera [176].

B. Brülde subliniază că nu toate îmbunătățirile la scara hedonistă sunt bune pentru un individ, adică suferința poate avea o valoare instrumentală care poate depăși răul său intrinsec. Astfel, unele forme de îmbunătățire afectivă și emoțională utilizate pentru a evita experiențele „negative” pot provoca mai multe rău decât bine. În special, B. Brülde face șapte afirmații cu privire la suferință: (1) Anumite tipuri de suferință pot deveni o „sursă de cunoaștere”; în special, face posibilă autocunoașterea, dar poate îmbunătăți și înțelegerea suferinței celorlalți. (2) Anumite tipuri de suferință pot avea valoare pentru o persoană deoarece contribuie la dezvoltarea ei personală, adică pentru că tinde să o facă o persoană mai bună. (3) O anumită cantitate de suferință poate fi necesară pentru activitatea creativă, gândirea critică sau alte procese asemănătoare. (4) Anumite tipuri de suferință sunt funcționale, adică pot (și ar trebui) să fie privite ca un răspuns adecvat la o situație insuportabilă. (5) Medicamentele ar trebui, în unele cazuri, să fie evitate deoarece sunt ”binefăcători răi” (în afară de efectele secundare mai imediate); de exemplu, Prozac tinde să afecteze opiniile oamenilor despre ceea ce înseamnă să fii tu însuși, să redefinească înțelegerea oamenilor despre ceea ce este esențial pentru ei (adică ce reprezintă „eul”) și ce este intruziv și patologic (adică ce nu este caracteristic „eului”). (6) Pe termen lung, personalitățile oamenilor se pot schimba uneori în rău, de ex. o nouă personalitate poate fi mai monotună, neinteresantă și mai puțin complexă decât cea precedentă. (7) Tratamentul „reusit” cu antidepresive ar putea fi rău, deoarece tinde să constituie o amenințare pentru dorința noastră de „responsabilitate internă pentru viața noastră”, precum și pentru dorința noastră de „a găsi sens în erorile noastre” [56].

Cu toate acestea, valoarea pe care o putem obține din suferință s-ar putea dovedi a fi doar instrumentală. Evitarea unor traume grave ar putea îmbunătăți considerabil unele vieți [50]. În cazul extrem, diferența ar fi între o viață care se încheie prematur sau nu. În cazuri mai puțin

extreme, o viață de suferință prelungită ar putea fi mai puțin preferabilă decât o viață mai scurtă, cu mai puțină suferință.

J. Berghmans și colab. ridică semne de îngrijorare că îmbunătățirile afective și emoționale pot submina autenticitatea sau „sinele autentic”, deoarece îl poate duce pe un individ să nu-și trăiască viața ca ei înșiși și, astfel, poate pierde ceea ce are de oferit viața. Ei sugerează că o viață mai puțin fericită, dar mai autentică ar trebui considerată o viață „mai superioară” „pentru că este o viață în care o persoană știe cine este și își trăiește sentimentul despre ea însăși.” [36]. Aceasta înseamnă că transformările de personalitate rezultate din aceste tipuri de îmbunătățire pot fi văzute fie ca transformări chimice, sugerând neautenticitate, fie ca auto-descoperiri chimice, care pot contribui la sentimentul de autenticitate.

S.M. Liao și R. Roache abordează, de asemenea, această problemă, prezentând-o ca un posibil caz de autovătămare în contextul întrebării dacă emoțiile induse farmacologic pot fi cu adevărat considerate ca aparținând individului [176]. Potrivit autorilor, capacitatea de a recunoaște modul în care decurge viața și de a menține o relație autentică cu realitatea poate fi la fel de importantă – dacă nu chiar mai importantă – decât simpla experimentare a stării de fericire. În acest sens, ei afirmă: „În consecință, vrem să fim capabili să recunoaștem când viața merge bine sau prost și să răspundem în consecință [...], iar emoțiile induse farmacologic pot modifica drastic temperamentul cuiva și, prin urmare, îl pot înstrăina de precedentul <<sine autentic>>” [176].

A. Chatterjee stabilește o legătură între credința comună conform căreia „durerea formează caracterul” și implicațiile îmbunătățirii dispoziției, sugerând că eliminarea suferinței emoționale ar putea submina dezvoltarea caracterului moral. În această perspectivă, atenuarea afectelor negative nu afectează doar starea psihologică, ci poate conduce și la o diminuare a valorii caracterului personal [67]. Într-o direcție similară, S.M. Liao și R. Roache atrag atenția asupra riscului ca îmbunătățirea stării de spirit să afecteze procesul de cunoaștere de sine. Potrivit acestora, prin oferirea unui sprijin afectiv unor convingeri pe care utilizatorii le-ar putea altfel pune sub semnul întrebării, tehnologiile afective ar putea masca conflictele interioare și împiedica confruntarea cu adevăruri incomfortabile [176].

Amplificatorii afectivi și emoționali ar putea afecta „eul social” și pot avea repercusiuni asupra relațiilor personale (de exemplu, o persoană care folosește amelioratori nu ar fi recunoscută de alții). În plus, încercarea de a elimina experiențele evaluate negativ ar putea duce la un nivel general mai scăzut de bunăstare. J. Berghmans și colab. afirmă că a duce o viață bună și a fi fericit pare să depindă și de așa-numitele experiențe de contrast (de exemplu, tristețea, durerea și suferința

fac parte în mod inerent din viața umană, la fel de mult ca și sentimentele de bucurie, fericire și starea de spirit ridicată) [36].

Cu toate acestea, J. Berghmans et al. notează, de asemenea, că întrebările legate de schimbările în înțelegerea de sine sunt în principal speculative și cel puțin parțial empirice. B. Brülde sugerează un risc suplimentar în ceea ce privește responsabilitatea socială, în sensul că îmbunătățirea cu succes a stării de spirit ar putea încuraja societatea să ignore cauzele fundamentale ale problemelor sociale și, în schimb, să-și trateze membrii [56].

Ameliorarea/Îmbunătățirea morală. Îmbunătățirile morale sunt intervenții care modulează sau permit, în alt mod, îmbunătățirea constituției morale. Țintele potențiale pentru îmbunătățirea morală variază de la îmbunătățiri limitate, de exemplu intervenții menite să „corecteze” comportamente considerate deviante în societatea cuiva, până la intervenții mai robuste care modifică foarte mult sau permit modularea deliberării morale.

Deși literatura, fie în mass-media, prin politica guvernamentală sau în altă parte, rareori etichetează intervențiile existente drept îmbunătățiri morale, se poate spune că utilizarea medicamentelor anafrodiziace pentru a preveni comportamentul sexual problematic poate fi considerată o formă de îmbunătățire morală limitată [90]. O altă clasă de îmbunătățiri morale limitate existente ar putea fi medicamente care reduc părtinirea implicită [215].

Îmbunătățirile morale robuste au fost în centrul dezbatelor semnificative ale eticienilor în ultimul deceniu [141]. Un ameliorator moral de succes de acest tip va fi o intervenție care modifică multe dintre caracteristicile de bază ale unui individ care, atunci când sunt combinate, au ca rezultat o luare a deciziilor morale îmbunătățite [263]. Filosoful Thomas Douglas încearcă să respingă argumentele bioconservatoare împotriva îmbunătățirii umane, susținând că implicarea în îmbunătățirea biomedicală nu este permisă din punct de vedere moral și prezentând ameliorarea morală (în ansamblu) drept contraargument [90]. În special, T. Douglas folosește promisiunea generală a îmbunătățirii morale pentru a contracara argumentele bioconservatorilor motivate de următoarele: (1) motive inacceptabile, (2) mijloace inacceptabile, (3) consecințe inacceptabile, (4) schimbarea identității și (5) restricții ale libertății. Dacă obiectivul principal de a îmbunătăți procesul de luare a deciziilor morale este realizat, exemplul de îmbunătățire morală în general poate contracara și preveni rezultatele negative anticipate de aceste cinci obiecții.

Bioeticianul Gregory E. Kaebnick sugerează că îmbunătățirea morală este un tip neobișnuit de îmbunătățire care ar putea atrage chiar și pe cei care se opun ideii generale de modificare a naturii umane prin îmbunătățirea biotehnologiilor (adică, mulți dintre cei care susțin argumentele

bioconservatorismului împotriva îmbunătățirii umane) [156]. Argumentul său începe cu o premisă necontroversată: aproape toată lumea este în favoarea unui comportament moral îmbunătățit. Cu toate acestea, există diferite moduri de a înțelege ceea ce ar constitui o îmbunătățire morală. G. Kaebnick subliniază modul în care punctele de vedere diferite despre natura moralității și noțiunea de autonomie au implicații diferite pentru a stabili dacă și cum ar trebui realizată îmbunătățirea morală. El sugerează că aceste puncte de vedere diferite fac dificil să știm cum să conducem îmbunătățirea morală și această considerație ar trebui să ne conducă să fim precauți cu privire la aprobarea propunerilor de îmbunătățire a moralității.

S-ar putea, totuși, ca îmbunătățirea morală să fie nu numai dificil de definit și de realizat, dar de fapt să nu fie cea mai bună modalitate de a face progres moral. Eticienii Allen Buchanan și Russell Powell apără această viziune în același text în care apare capitolul lui G. Kaebnick [227]. Ei provoacă susținătorii îmbunătățirii morale apărând o relatare evolutivă a moralității care intră în conflict cu relatarea adesea asumată de astfel de susținători. În schimb, apărătorii tradiționali ai îmbunătățirii morale au avut tendința de a descrie moralitatea ca fiind dominată de preocupările din interiorul grupului și de o lipsă de compasiune pentru grupurile externe. Cu toate acestea, A. Powell și R. Buchanan susțin că, la un moment dat în istoria noastră evolutivă, psihologia noastră morală a suferit o „schimbare incluzivă” care este în contradicție cu această descriere. Ei nu neagă că trebuie să facem progrese morale pentru a face față provocărilor cu care ne confruntăm astăzi într-o lume globalizată, dar sugerează că aceste provocări sunt mai bine întâmpinate prin îmbunătățirea morală culturală decât prin îmbunătățirea morală tehnologică.

Chiar dacă obiectivul principal de îmbunătățire a deciziilor morale este realizat, acest progres poate genera noi dileme etice. De exemplu, utilizarea îmbunătățirilor morale ar putea fi văzută ca o limită pentru libertatea de alegere [227]. Dacă devin disponibile îmbunătățiri morale solide și există suficiente dovezi pentru a crede că îmbunătățesc cu adevărat procesul decizional moral, publicul poate ajunge să se aștepte la indivizi dintr-un anumit grup social să aibă obligația de a face uz de o astfel de îmbunătățire morală. În sistemul de justiție penală, judecătorii ar putea veni să constrângă sau să forțeze infractorii să folosească îmbunătățirea morală pentru corectarea comportamentului. Alternativ, dacă o persoană care folosește îmbunătățiri morale a comis o infracțiune, întrebarea de răspundere ar putea în schimb să se întoarcă și să-i implice pe dezvoltatorii medicamentului (cel mai probabil o companie farmaceutică) pentru un fel de eșec al produsului.

Utilizarea îmbunătățirii morale pentru corectarea comportamentală poate să nu fie limitată la cazurile de justiție penală [227]. Un alt scop general al îmbunătățirii morale este reducerea

procesului de luare a deciziilor imorale. Cu toate acestea, nu este întotdeauna clar de la ce autoritate ar trebui să provină comportamentul „corect”. În funcție de comportamentul în cauză, sursele pot include religia, etica, știința sau chiar tradiția de lungă durată. Dacă o îmbunătățire morală robustă duce la o tendință de a adopta un anumit cadru etic, indivizii care subscriu la tradiții ale căror învățături sunt în conflict cu acel cadru pot considera folosirea unor astfel de intervenții problematică. Într-adevăr, există ocazii când nesupunerea civilă este răspunsul adecvat la autoritate.

Îmbunătățirea cognitivă. Pot fi identificate cinci tipuri distincte de produse/tehnici de îmbunătățire cognitivă: îmbunătățirea cognitivă farmaceutică (PCE), interfața neuronală implantată (INI) și interfața creier-computer (BCI), tehnici de neurostimulare și neuromodulatoare, realitate virtuală și augmentată (VR/AR) și amelioratori de memorie. Reieșind din tema disertației, aici vor fi analizate detaliat anume tehnica PCE.

Îmbunătățirea cognitivă farmaceutică (PCE) acoperă orice formă de îmbunătățire cognitivă furnizată prin mijloace farmaceutice/farmacologice, adică pastile, injecții sau inhalante. S-a descoperit că mai multe medicamente dezvoltate în scopuri terapeutice oferă o creștere modestă a performanței cognitive (în funcție de medicamentul în cauză, creșterea tinde să apară doar într-un singur domeniu, și anume concentrarea sau păstrarea memoriei, și va include adesea un compromis, cum ar fi scăderea creativității) atunci când sunt luate de persoane sănătoase, cum ar fi metilfenidatul (cunoscut în mod obișnuit ca *Ritalin*), dextroamfetamina-amfetamina (*Adderall*), modafinilul (*Provigil*) și beta-blocantele (propranolol ca exemplu) [259]. Dezvoltarea așa-numitelor nootropice/droguri inteligente este un domeniu cheie în cercetarea ameliorării umane, unde îngrijorarea crește din cauza unui număr tot mai mare de produse care intră pe piețele din Europa și SUA, dacă nu în altă parte, adesea cu mai puțină supraveghere decât este necesar în mod tradițional pentru tratamente [149]. Problemele etice care decurg din PCE includ constrângerea, comercializarea și eficacitatea produselor. Utilizarea PCE ridică, de asemenea, întrebări etice cu privire la valori precum autenticitatea și natura umană.

PCE este o tehnologie a cărei utilizare este tot mai frecventă în rândul studenților din țările cu sisteme educaționale extrem de competitive, precum Statele Unite și Regatul Unit [152]. În astfel de contexte, studenții pot ajunge să se simtă constrânși să recurgă la aceste medicamente, pe fondul convingerii că mulți dintre colegii lor le folosesc deja. Presiuni similare apar și în rândul angajaților din profesii caracterizate prin competiție intensă, ceea ce extinde riscul utilizării PCE dincolo de sfera academică [155]. Mai mult, se anticipează că în anumite domenii profesionale,

precum aviația sau chirurgia, publicul ar putea dezvolta așteptarea ca lucrătorii să utilizeze PCE pentru a-și maximiza performanța. În paralel, creșterea presiunilor pentru utilizarea PCE în educație ar putea conduce la situații în care părinții se simt obligați să le administreze copiilor aceste substanțe, în speranța de a le îmbunătăți perspectivele de succes viitor. Această formă de constrângere ridică îngrijorări serioase privind sănătatea și siguranța pediatrică. În acest sens, un document de poziție elaborat de T. Graf și colaboratorii săi afirmă că „medicii au autoritatea și obligația de a refuza cererile” de administrare a PCE venite din partea părinților. Totuși, în situația în care medicii acceptă astfel de solicitări, sau dacă reglementările privind accesul la PCE devin mai permissive, părinții riscă să afecteze dezvoltarea neuronală a copiilor lor, în mod indirect, prin presiunile sistemice discutate anterior [137].

Deși descoperirile actuale sugerează că preocupările cu privire la constrângerea de a folosi PCE sunt în mare măsură premature, utilizarea din ce în ce mai mare a PCE ar putea afecta și, prin urmare, modifica percepțiile despre valori precum autenticitatea și natura umană. Deoarece PCE-urile sunt utilizate în primul rând în arene competitive în care valoarea contribuției sau a muncii cuiva tinde să provină din calitatea rezultatului final, poate exista o erodare a evaluării procesului de producere a rezultatelor intelectuale. Cu alte cuvinte, dacă utilizarea PCE în educație devine normalizată, atunci valoarea efortului asociat cu învățarea prin mijloace tradiționale s-ar putea diminua în favoarea produselor care permit „comenzi rapide” și reduc considerabil efortul necesar. În funcție de concepția cuiva despre autenticitate, acest risc de diminuare poate fi văzut ca o amenințare gravă. Cercetătorul Rob Goodman face o distincție între „bunuri de proces” și „bunuri de rezultat”, în care primul consideră activitatea ca fiind centrală, iar cel de-al doilea numără doar rezultatul activității ca fiind valoros, sugerând astfel o dihotomie care poate diviza utilizarea PCE în mediul profesional și cel academic [135]. Chiar și în mediul academic, unii susțin că temerile legate de autenticitate nu se potrivesc cu practica reală; de exemplu, se argumentează că acceptarea tacită de către instituțiile academice și companii a utilizării fără prescripție medicală a medicamentelor pentru îmbunătățirea cognitivă, în ciuda interdicțiilor legale și a politicilor instituționale împotriva acesteia, creează un conflict de motivații privind utilizarea acestora, iar aceste instituții beneficiază de utilizatorii PCE, în ciuda poziției lor oficiale [242].

Cererea de PCE eficiente pare să conducă tendințe periculoase care decurg din comercializarea dezvoltării acestei tehnologii. În mod tradițional, produsele farmaceutice necesită un proces de reglementare lung de studii clinice înainte de a putea fi prescrise pe scară largă. În Statele Unite ale Americii, acest lucru are loc în trei faze: mai întâi pentru a evalua siguranța, apoi

pentru a evalua eficacitatea și, în sfârșit, un studiu mai amplu pentru a măsura ceea ce se întâmplă într-o populație mai largă. Recent, a existat un impuls pentru accelerarea (sau evitarea în alt mod) fazei a treia, permițând medicamentelor să intre pe piață cu un timp de dezvoltare mai scurt [81]. O parte din acest impuls poate fi explicată prin explozia suplimentelor nootropice, unde piața „suplimentelor alimentare pentru creier” se așteaptă să crească de la aproximativ 200 de milioane de dolari în 2015 la între 10–12 miliarde de dolari până în 2025 [52].

Suplimentele, adică produsele care sunt făcute în principal din ingrediente alimentare, cum ar fi vitaminele sau agenți disponibili pe scară largă, cum ar fi cofeina, se confruntă cu o reglementare mult mai puțin strictă decât produsele farmaceutice [52]. În afară de un avertisment ocazional cu privire la substanțele periculoase, reglementarea rămâne rară, mai ales că multe produse sunt comercializate către persoane care lucrează în industria tehnologică, care cumpără adesea online [250]. Cererea din ce în ce mai mare pentru produse nootrope eficiente, fie că sunt suplimente farmaceutice sau naturale, face dificilă navigarea pe o piață complexă, plină de produse exagerate, care nu au fost testate riguros, singure sau în combinație cu alți agenți PCE sau suplimente, în care multe opțiuni sunt ineficiente [52; 250]. Prin urmare, accelerarea pieței suplimentelor poate declanșa noi scurtături periculoase în dezvoltarea de noi produse farmaceutice și, în ambele cazuri, lipsa (sau scăderea) testării riguroase prezintă riscuri de siguranță pentru utilizatori [52; 250].

Îmbunătățirea memoriei. Îmbunătățirea memoriei este unul dintre cele mai dorite abilități pe care le au oamenii, inclusiv elevii și studenții pentru o mai bună performanță academică. Pe de altă parte, unele persoane și-ar dori să poată uita o experiență traumatizantă. Pentru un soldat, amintirile de pe câmpul de luptă le pot bântui viața civilă până în ziua în care mor. Recent, cercetătorii au început să investigheze unele medicamente care s-ar putea dovedi eficiente în a le permite oamenilor să-și modifice amintirile [176]. Indiferent dacă pentru a îmbunătăți sau edita amintirile existente, aceste tehnologii de modificare a memoriei (*Memory Modification Technologies* – MMT) ar putea deveni disponibile consumatorilor în curând [176]. Deși nu este clar când produsele MMT vor fi lansate pe piață, piețele emergente de nootropice și de neuromodulație DIY sugerează că o piață profitabilă va apărea de îndată ce cercetările și studiile clinice vor fi finalizate [52]. Astfel, nu este cu totul prematur de a analiza problemele etice care ar putea urma apariția unei piețe comerciale de MMT.

La fel ca mulți bioamelioratori, MMT-urile ar putea prezenta probleme de siguranță din cauza efectelor secundare dăunătoare. Deoarece anumite elemente ale memoriei umane rămân prost înțelese, ar putea fi cazul, de exemplu, ca un medicament care stimulează memoria pe termen

scurt să aibă un impact negativ asupra memoriei pe termen lung sau să perturbe amintirile stocate anterior [57; 176]. Chiar dacă nu există efecte secundare dăunătoare, îmbunătățirea consolidării memoriei ar putea duce la un utilizator să-și amintească mult mai multe detalii decât s-a dorit, ceea ce poate face mai dificilă utilizarea amintirilor îmbunătățite în viața de zi cu zi, făcând dificilă alegerea detaliilor semnificative [176].

În plus, dacă un utilizator ajunge să se bazeze pe MMT în practica zilnică, acest lucru ar putea duce la o pierdere a autenticității pentru utilizator [176]. De exemplu, un director își poate impresiona clienții amintindu-și numele și vârsta copilului clientului său, dar dacă nu ar fi putut niciodată să-și amintească aceste detalii fără MMT, aceasta ar putea fi o dovadă a neautenticității [176]. Luați în considerare, de asemenea, un caz în care un jurnalist folosește MMT pentru a-și atenua reacția emoțională în timpul unui interviu: în acest caz, întrebările jurnalistului pot fi neautentice, deoarece eludează reacțiile pe care le-ar avea fără MMT [176]. O altă preocupare legată de autonomie apare în cazurile în care MMT ar putea fi utilizat pentru descărcarea cognitivă, adică sub forma unui implant neuronal cu o funcție de navigare în stil „hartă”: dacă un utilizator accesează o astfel de funcție, poate pretinde noile cunoștințe? [176].

MMT este o categorie de tehnologie de îmbunătățire (emergentă) care poate introduce noi probleme etice legate de normele sociale și este deosebit de dificil să navighezi în spațiu în ceea ce privește separarea utilizărilor de tratament de îmbunătățire. Probabil, cel mai realist MMT pe termen scurt va fi folosit pentru a amortiza amintirile traumatice pentru a trata tulburarea de stres post-traumatic (PTSD). S-ar putea argumenta că oricine folosește un medicament care atenuează memoria pentru a face față unei amintiri traumatice face acest lucru pe cale terapeutică, astfel încât această utilizare a MMT nu poate fi îmbunătățită. Cu toate acestea, dacă astfel de medicamente intră pe piața de consum, s-ar putea întâmpla ca unele persoane să folosească tehnologia pentru a atenua amintirile despre care mulți nu ar fi de acord că sunt „traumatice”, dar într-un fel „îmbunătățesc” viața consumatorului de evitat. Astfel, luați în considerare următoarea problemă cu această clasă de MMT: dacă multe victime aleg să folosească MMT-uri în scopuri terapeutice, societatea poate ajunge să vadă reacțiile emoționale mai volatile ale victimelor care aleg să nu folosească MMT-uri biomedicale ca fiind nepotrivite. Mulți activiști sociali sugerează că în unele zone există o „cultură a violului”, în care victimele sunt acuzate în mod obișnuit că le-au provocat agresiunea. Utilizarea pe scară largă a MMT-urilor ar putea conduce la facilitatorii „culturii violului” să susțină că prejudiciul cauzat victimelor nu este grav, deoarece victimele ar putea „ușor” să uite de atacul lor cu MMT. Pe de altă parte, în loc să ajute o victimă cu PTSD să găsească

alinare prin atenuarea experiența lor traumatică, MMT-urile ar putea fi folosite ipotetic pentru a se asigura că un criminal se simte vinovat pentru acțiunile lor dăunătoare prin amplificarea valenței emoționale a acțiunii [121; 129]. Un astfel de scenariu ridică probleme suplimentare legate de constrângere și consimțământ cu privire la consumul de medicamente în sistemul penitenciar. Dacă unui infractor i se oferă o pedeapsă mai ușoară pe baza utilizării unui MMT riscant care are potențialul de efecte secundare dăunătoare, rezultatul ar putea fi o nedreptate comisă împotriva criminalului. Există o linie fină când vine vorba de posibilele utilizări ale MMT-urilor asupra criminalilor: dacă medicamentul reabilitează cu succes un criminal, se pare că rezultatul ar fi un beneficiu pentru societate. Cu toate acestea, dacă criminalul este constrâns să utilizeze un drog care îi schimbă drastic personalitatea sau adevăratul sine prin rearanjarea sau schimbarea impactului emoțional al amintirilor sale, este posibil ca utilizarea produsului să aibă ca rezultat persoana care a existat înainte de a lua drogul încetează să existe [120, 123].

Bioeticienii Laura Cabrera și Bernice Elger ridică o îngrijorare ulterioară, sugerând că MMT-urile ar putea fi folosite „pentru a obține mărturisiri de la infractorii criminali”, adică pentru a ridica îngrijorări cu privire la justiție [153]. De exemplu, dacă un criminal este obligat să înghită o pastilă care, într-un fel, îl face să spună unui ofițer sau judecă detaliile amintirilor lor împotriva voinței lor, se pare că o astfel de mărturisire ar fi forțată și ar putea fi nedreaptă. În plus, ei subliniază că „există întotdeauna îngrijorarea ca să existe un abuz al [MMT] de sistem pentru a-și transforma cetățenii în marionete cu nu au putere de gândire critică pentru a protesta împotriva sistemului” [153, p. 100]. Pentru ca un sistem guvernamental să impună utilizarea MMT într-o întreagă populație ar necesita un efort semnificativ căruia probabil s-ar opune cu fermitate, dar poate exista posibilitatea, mai ales dacă MMT ar putea fi administrat în secret, de exemplu, la alimentarea cu apă. Accesibilitatea tehnologiilor de îmbunătățire umană, adică (in)capacitatea indivizilor de a utiliza în mod eficient astfel de opțiuni, rămâne o problemă dezbătută pe scară largă în întregul domeniu al îmbunătățirii umane. O îngrijorare recurentă se referă la costurile ridicate pentru tehnologiile avansate care exacerbează inegalitățile sociale, politice și economice pe măsură ce domeniul se maturizează. Dacă MMT-urile sunt dezvoltate, dar sunt disponibile numai pentru cei bogați din cauza costurilor excesive, acest lucru ar putea extinde diviziunile de clasă [150].

Îmbunătățirea fizică – PED. Unul dintre scopurile fundamentale ale îmbunătățirii fizice este extinderea capacității de performanță a unei persoane într-un domeniu specific al experienței umane, fie prin utilizarea de medicamente/substanțe care îmbunătățesc fizic (PED), fie prin utilizarea unor tehnici precum suplimente și, mai mult, în viitor, terapia genică. Un domeniu major

în care utilizarea PED-urilor și a altor tehnici de îmbunătățire fizică atrag interesul este domeniul sportului și au avut loc dezbateri despre astfel de aplicații încă din anii 1980 [75]. Acest interes este generat de o serie de probleme care există în utilizarea PED-urilor, nu doar pentru sportivi, ci și pentru medici, comitete sportive precum Agenția Mondială Anti-Doping (WADA) și societate în general [43]. Este important de remarcat că WADA testează, de asemenea, îmbunătățirile cognitive; astfel, accentul pus pe îmbunătățirea performanței în această secțiune nu este menit să caracterizeze practicile WADA, pentru care distincția fizică/cognitivă este neimportantă pentru cadrele etice sau alte agenții [251].

Studiile conduse de Andrew Bloodworth [43] și Ivan Waddington [252] subliniază ambele că există trei criterii directe utilizate de WADA pentru a testa legitimitatea unei metode de dopaj. Atunci când iau în considerare interzicerea unei substanțe sau a unei metode, se întreabă dacă aceasta poate 1) avea un efect negativ asupra sănătății sportivilor, 2) dacă crește performanța și 3) dacă poate afecta negativ imaginea sau spiritul sportului. Primul dintre aceste argumente se bazează pe studii care au descoperit că utilizarea anumitor PED, cum ar fi steroizii anabolizanți, androgeni (AAS) poate duce la o serie de afecțiuni medicale atunci când sunt administrate în dozele mai sus-stipulate. Unele studii ilustrează faptul că abuzul de AAS poate provoca efecte adverse, cum ar fi hipertensiune arterială, cardiomiopatie, hipertrofie ventriculară stângă, dislipidemie, ischemie miocardică, coagulare adversă și efecte de agregare a trombocitelor [43]. Cercetătorii comentează, de asemenea, faptul că o serie de substanțele de pe lista interzisă pentru sporturile de competiție au fost folosite în principal pentru tratarea bolilor, dar sunt acum folosite ca PED. În contextul alpinistilor, substanțe precum acetazolamida și dexametazona sunt folosite pentru a oferi alpinistilor un avantaj competitiv, dar este nevoie ca medicii să analizeze cum ar trebui să facă substanțele utilizate pentru tratament (presupunând că este chiar posibil să se facă acest lucru) să fie utilizate ca PED. Din acest motiv, este necesar ca sportivii să cunoască clar nu numai câștigurile care pot fi obținute din utilizarea PED-urilor, ci și costurile [252].

În cazul tehnicilor de îmbunătățire fizică, siguranța este, de asemenea, o preocupare cheie care merită atenția organismelor de reglementare și a specialiștilor în medicină, având în vedere câștigurile și riscurile asociate utilizării acestora. Câștigurile utilizării PED pot lua forma creșterii capacității de alergare din aportul de hormon de creștere uman, precum și cu substanțe neinterzise, cum ar fi creatina, care mărește puterea și sucul de sfeclă roșie, care crește rezistența și care, în general, poate duce la îmbunătățirea capacităților de performanță athletică [231]. Astfel de câștiguri le-ar oferi într-adevăr sportivilor care folosesc aceste substanțe un avantaj competitiv față de

concurenții care nu le folosesc și teama de a fi dezavantajați, precum și de a nu ști dacă/câți dintre concurenți folosesc PED-uri, introduce ceea ce cercetătorii suedezi Christer Ehrnborg și Thord Rosén Ehrnborg se referă ca „dilema dopajului”. O astfel de dilemă (o variantă a dilemei prizonierului) apare prin care sportivii pot folosi PED din cauza „suspiciunii/convingerii că toți ceilalți îl folosesc și, prin urmare, trebuie să-l folosești pentru a concura în aceleași condiții.”. O astfel de dilemă poate deveni accentuată, deoarece nu numai sportivii se confruntă cu presiuni de a câștiga (adică, pentru onoare, faimă, precum și premii în bani), ce îi poate determina să utilizeze PED, dar și pentru că noi tehnici, cum ar fi terapia genică, pot face posibil ca sportivii să obțină îmbunătățiri fizice care ar putea să nu fie detectate de comitetele de reglementare precum WADA. Acest lucru este subliniat de Andy Miah și mai recent de David Gould [120] care afirmă că terapia genică poate fi atractivă pentru sportivi, deoarece introduce molecule care sunt „potențial identice cu proteinele endogene” [120], ceea ce înseamnă că ar fi mai dificil pentru autoritățile de reglementare antidoping pentru a surprinde cazuri de dopaj la testare. În ceea ce privește riscurile pe care le implică utilizarea PED, utilizarea susținută a steroizilor anabolizanți pentru sportivi și non-sportivi poate duce la tumori hepatice, hipertensiune arterială și infertilitate atunci când aceste substanțe sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp [155, p.986]. În contextul sporturilor de competiție, Codul Mondial Antidoping elaborat de WADA oferă standardul internațional pentru stabilirea reglementărilor care determină testarea, adjudecarea și pedepsirea sportivilor, precum și a oricărui personal de sprijin al acestora care a asistat sportivii în utilizarea tehnicilor sau substanțelor de îmbunătățire fizică [252].

O problemă etică suplimentară o reprezintă caracterul invaziv al politicilor antidoping în viața sportivilor. Aceștia sunt adesea obligați să furnizeze în mod constant informații privind localizarea lor către autoritățile antidoping și să se supună unor proceduri de testare tot mai sofisticate. Cu toate acestea, majoritatea sportivilor de elită acceptă aceste constrângeri, susținând că reglementările antidoping contribuie la garantarea unui cadru competițional echitabil. În această perspectivă, măsurile riguroase și intruzive pot fi justificate atâta timp cât servesc scopului etic al menținerii echității în competițiile sportive. Totuși, invazivitatea politicilor antidoping nu vizează exclusiv protejarea sănătății sportivilor sau asigurarea echității competiționale. Marea parte a criticilor se concentrează asupra interzicerii anumitor substanțe recreative, precum marijuana, care — potrivit analizei realizate de I. Waddington și colaboratorii săi [252] — nu sunt interzise din cauza efectelor lor asupra performanței sau sănătății, ci pentru că ar afecta imaginea și spiritul sportului. Această îngrijorare, evidențiată de I. Waddington și colaboratorii săi, se poate explica

prin ceea ce autorii numesc o „deversare” a anxietăților publice legate de droguri în sfera sportivă. Consecința acestui fenomen este că sportivii pot fi sancționați pentru consumul unor substanțe precum marijuana, chiar dacă acestea nu influențează performanța sportivă și nu implică riscuri semnificative pentru sănătatea utilizatorului – spre deosebire de steroizii anabolici, care prezintă riscuri cunoscute. În acest context, al treilea criteriu invocat de WADA pentru interzicerea anumitor substanțe — acela al protejării „spiritului sportului” — este considerat de I. Waddington și colab. ca depășind cadrul preocupărilor sportive tradiționale, ajungând să reglementeze aspecte ale stilului de viață personal al sportivilor [252].

Medicamentele pentru îmbunătățirea imaginii și a performanței (IPED) includ steroizi anabolizanți, hormoni de creștere, hormoni peptidici și alte medicamente utilizate nu numai pentru a crește structura musculară, ci și pentru a modifica aspectul unui individ [29]. IPED-urile pot fi diferențiate de PED prin faptul că, în timp ce PED-urile sunt utilizate predominant în domeniile sportive competitive, IPED-urile sunt utilizate mai mult în scopuri recreative și în contexte mai ilicite. Din acest motiv, IPED-urile se confruntă cu presiuni de reglementare, deoarece nu numai că aceste medicamente sunt raportate a fi obținute ilegal, ci și pentru că au asociate riscuri adverse pentru sănătate. Astfel, IPED-urile sunt considerate de autoritățile anti-doping, mass-media și factorii de decizie politică drept amenințări atât pentru individ, cât și pentru organismul social [247]. Riscurile pentru sănătate asociate cu utilizarea IPED includ risc crescut de cardiomiopatie, infarct miocardic, tulburări metabolice, neurologice, renale și musculo-scheletice, precum și efecte psihologice cum ar fi agresivitatea, depresia și mania [29, p.8]. Se raportează că indivizii care experimentează aceste efecte adverse așteaptă mai probabil ca simptomele să dispară sau să le trateze singuri decât să caute ajutor medical din cauza naturii ilicite a majorității IPED [29, p.8].

În timp ce utilizarea și furnizarea IPED sunt considerate criminale, în cadrul comunităților de culturism recreațional, aceste substanțe sunt considerate parte a stilului de viață, adică ca una dintre câteva componente, cum ar fi antrenamentul și alimentația, ceea ce duce la o normalizare a acestor substanțe în aceste comunități și în ceea ce privește utilizarea și furnizarea. Astfel, o altă problemă etică pentru IPED este constrângerea socială, adică riscul ca membrii unei anumite comunități/culturi să simtă presiune pentru a se angaja într-un comportament ilicit. Chiar și așa, beneficiile percepute și utilizarea lor ca parte a regimului lor de antrenament duc la faptul că aceste riscuri nu sunt suficiente pentru a atenua utilizarea IPED-urilor pentru mulți indivizi. Ca urmare a rapoartelor privind efectele adverse asupra sănătății, un număr de țări au conceput inițiative pentru a face față consumului în creștere de IPED. Aceste inițiative au scopul de a opri furnizarea de

IPED-uri, precum și de a penaliza pe cei care le folosesc, de exemplu prin înființarea de unități de poliție anti-doping în țări precum Franța, Italia și Belgia, în timp ce în alte țări precum Țările de Jos se concentrează în schimb pe strategiile de reducere a riscurilor [145, p.95].

O altă problemă etică importantă legată de utilizarea pe scară largă a substanțelor de îmbunătățire a performanței constă în riscul de a contribui la o redefinire a normelor privind capacitățile umane. Această schimbare de paradigmă poate afecta percepțiile sociale asupra performanței „normale” și, implicit, așteptările legate de potențialul uman. Dacă medicamentele ușor accesibile, mai ales dacă versiunile viitoare se dovedesc mult mai sigure și eficiente, le permit sportivilor să depășească cu mult standardele umane „normale”, atunci ștacheta pentru ceea ce constituie performanța „medie” poate crește și, astfel, deveni de neatins pentru persoanele care aleg să nu de a utiliza PED, indiferent de motiv. Această problemă ar putea fi mai mult o problemă pentru competiția profesională, cum ar fi sportul, decât la locul de muncă, la educație sau acasă, unde standardele de corectitudine și evaluarea atingerii excelenței sportive ar putea să nu fie la fel de sus [255].

Funcționarea sistemului farmaceutic este esențială în promovarea și implementarea tehnologiilor de ameliorare umană. Acesta joacă un rol central în cercetarea, dezvoltarea și distribuția medicamentelor și terapiilor de ameliorare. Totuși, acest rol nu este lipsit de provocări etice și metodologice:

a) *Reglementarea tehnologiilor de ameliorare.* Sistemul farmaceutic este responsabil de asigurarea siguranței și eficacității acestor produse înainte de a fi lansate pe piață. În acest sens, este importantă o reglementare etică solidă care să includă studii clinice riguroase, monitorizarea efectelor pe termen lung și o transparență sporită în procesele decizionale. În absența unor reglementări clare, există riscul ca tehnologiile de ameliorare să fie introduse fără o evaluare suficientă a riscurilor etice [125; 199].

b) *Comercializarea și etica pieței.* Într-o lume dominată de interese economice, există o presiune crescândă pentru comercializarea rapidă a noilor tehnologii de ameliorare, deseori în detrimentul unei evaluări etice aprofundate. Sistemul farmaceutic este adesea influențat de factorii economici și de cererea pieței, ceea ce ridică probleme de etică în raport cu prioritățile de sănătate publică. Este esențial ca bioetica să reglementeze acest aspect, protejând sănătatea publicului împotriva posibilelor abuzuri comerciale [132; 146].

c) *Impactul asupra sănătății publice.* Tehnologiile de ameliorare umană pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. De exemplu, medicamentele nootrope, destinate îmbunătățirii

funcțiilor cognitive, pot duce la dependență și efecte secundare pe termen lung care nu sunt încă bine înțelese. Sistemul farmaceutic trebuie să își asume responsabilitatea de a realiza studii de siguranță pe termen lung și de a informa corect populația despre potențialele riscuri [118; 175].

Sistemul farmaceutic se află la intersecția dintre progresul tehnologic și necesitatea de a respecta principii etice stricte, mai ales în contextul ameliorării umane. În viitor, provocările majore cu care se va confrunta acest sistem includ:

1) *Reglementarea eficientă și echitabilă.* Cu avansul rapid al tehnologiilor de ameliorare, va deveni esențial ca sistemul farmaceutic să stabilească cadre legislative clare și flexibile care să reglementeze utilizarea acestora. În același timp, bioetica trebuie să joace un rol esențial în evaluarea impactului asupra sănătății publice și drepturilor omului [19; 125].

2) *Accesul echitabil la tehnologii.* Sistemul farmaceutic trebuie să găsească soluții pentru a asigura accesul egal la ameliorările umane, fără a crea noi inegalități sociale. Acest lucru va necesita colaborarea cu guvernele și organizațiile internaționale pentru a dezvolta politici de sănătate care să asigure accesibilitatea globală la aceste tehnologii [132; 146].

3) *Impactul pe termen lung al tehnologiilor.* Odată cu implementarea tehnologiilor de ameliorare umană, sistemul farmaceutic va trebui să monitorizeze efectele pe termen lung asupra sănătății și societății. Bioetica va fi esențială pentru a se asigura că aceste tehnologii nu aduc daune nedorite și pentru a asigura responsabilitatea colectivă în utilizarea lor [118; 175].

Analiza teoretico-metodologică a relației dintre bioetică, tehnologiile de ameliorare umană și sistemul farmaceutic relevă complexitatea și interconectivitatea acestor domenii. Ameliorarea umană deschide noi orizonturi în domeniul sănătății și medicinei, dar implică și riscuri semnificative care trebuie evaluate printr-o prismă bioetică riguroasă. Sistemul farmaceutic, ca principal actor în dezvoltarea și distribuția acestor tehnologii, trebuie să asume responsabilitatea pentru *reglementarea etică și siguranța publică*. În viitor, provocările vor crește pe măsură ce tehnologiile avansează, dar cu o abordare bioetică integrată, sistemul farmaceutic poate deveni un pilon esențial în crearea unui *viitor echitabil și responsabil* în domeniul ameliorării umane.

2.3. Concluzii la capitolul 2

Analiza sistemului farmaceutic din perspectiva bioeticii sociale și a progresului tehnologiilor biomedicale evidențiază interdependența dintre dezvoltarea științifică, reglementările etice și impactul asupra societății. Pe de o parte, biotehnologiile moderne oferă soluții inovatoare pentru

prevenirea și tratarea afecțiunilor, ameliorarea calității vieții și extinderea longevității umane. Pe de altă parte, utilizarea acestor tehnologii ridică probleme etice fundamentale, precum echitatea în acces, dilemele privind modificarea caracteristicilor umane și responsabilitatea socială a industriei farmaceutice. Bioetica socială se constituie ca un instrument analitic indispensabil în evaluarea impactului tehnologiilor biomedicale asupra bunăstării colective, promovând politici publice transparente și incluzive. Principiile sale fundamentale – echitatea, responsabilitatea socială, transparența decizională și principiul precauției – trebuie să fie integrate în procesul de reglementare farmaceutică, astfel încât distribuția resurselor să fie echitabilă și să fie prevenite posibile abuzuri.

O concluzie centrală a acestui capitol este importanța bioeticii sociale în garantarea accesului echitabil la medicamente și terapii inovatoare. Avansul tehnologic trebuie să fie guvernat de principii etice care să asigure că beneficiile descoperirilor farmaceutice sunt distribuite echitabil, evitându-se polarizarea socio-economică. În acest sens, industria farmaceutică trebuie să mențină un echilibru între obiectivele sale economice și obligația morală de a furniza tratamente sigure, eficiente și accesibile tuturor categoriilor de pacienți.

Un alt aspect esențial analizat în acest capitol este problematica ameliorării umane și implicațiile sale bioetice. Distincția dintre terapie și ameliorare devine tot mai greu de definit, ceea ce ridică întrebări privind limitele acceptabile ale intervenției biomedicale. Pe de o parte, terapiile de ameliorare pot îmbunătăți calitatea vieții și preveni anumite afecțiuni, însă, pe de altă parte, ele pot amplifica inegalitățile sociale și pot genera riscuri etice, inclusiv alterarea identității umane. Prin urmare, este necesară dezvoltarea unui cadru bioetic clar, care să reglementeze utilizarea acestor tehnologii astfel încât să fie protejate drepturile fundamentale ale indivizilor.

În contextul cercetărilor asupra TAU, se conturează câteva dileme bioetice esențiale:

1. *Dreptul la ameliorare vs. limitele etice.* În ce măsură un individ are dreptul de a utiliza tehnologiile farmaceutice pentru îmbunătățirea capacităților sale naturale? Problema autonomiei personale devine centrală, însă ameliorarea umană ridică și aspecte legate de justiția socială și de echitatea accesului la astfel de tehnologii.

2. *Evaluarea riscurilor și beneficiilor.* Orice tehnologie de ameliorare implică riscuri semnificative, mai ales în contextul avansului rapid al industriei farmaceutice. Bioetica impune ca deciziile privind utilizarea acestor tehnologii să fie fundamentate pe o evaluare riguroasă a riscurilor pe termen lung asupra individului și asupra societății.

3. *Egalitate și justiție.* Accesul inegal la tehnologiile de ameliorare poate conduce la adâncirea diferențelor sociale. Bioetica socială ridică întrebări privind dreptul universal la astfel de

tehnologii și provocările pe care acestea le aduc în raport cu echitatea și sustenabilitatea sistemului farmaceutic.

4. *Dilema dintre natural și artificial.* Intervențiile biomedicale pentru îmbunătățirea performanțelor umane ridică întrebarea privind limitele acceptabile ale modificării corpului uman. În ce măsură astfel de transformări afectează integritatea biologică a individului?

Prin urmare, bioetica socială trebuie să joace un rol central în guvernarea progresului farmaceutic, echilibrând necesitatea inovației cu responsabilitatea socială. O abordare multidisciplinară, care să implice colaborarea dintre cercetători, profesioniști din domeniul sănătății, factori de decizie și societatea civilă, este esențială pentru un progres echitabil și sustenabil. Analiza sistemului farmaceutic în raport cu dezvoltările tehnologice relevă necesitatea unei abordări bioetice integrate în reglementarea noilor tratamente. Implementarea unor terapii avansate, precum terapia genică sau nootropicele, trebuie să fie însoțită de o evaluare atentă a impactului acestora asupra sănătății publice și a implicațiilor etice pe termen lung. Bioetica socială oferă un cadru conceptual adecvat pentru abordarea acestor dileme, subliniind necesitatea unor mecanisme de supraveghere riguroasă asupra industriei farmaceutice, pentru a preveni monopolurile și speculațiile financiare care pot compromite accesul echitabil la inovații.

Un subiect distinct analizat în acest capitol este influența tehnologiilor de ameliorare asupra sportului de performanță și implicațiile etice ale utilizării acestora. În competițiile sportive, utilizarea substanțelor și tehnologiilor pentru creșterea performanței ridică probleme legate de fair-play, egalitate și autenticitatea competiției. În acest context, bioetica sportivă trebuie să ofere repere clare pentru a distinge între intervențiile acceptabile și cele care afectează integritatea competițiilor.

Responsabilitatea socială a industriei farmaceutice trebuie să devină un principiu central în procesul de dezvoltare și implementare a inovațiilor medicale. Bioetica farmaceutică are rolul de a ghida deciziile din domeniul cercetării, producției și distribuției de medicamente, luând în considerare impactul acestora asupra sănătății publice. Un cadru bioetic bine definit contribuie la prevenirea riscurilor asociate cu comercializarea excesivă a terapiilor, protejând deopotrivă pacienții și societatea. Consolidarea politicilor de reglementare și promovarea unor practici etice în industria farmaceutică sunt esențiale pentru menținerea echilibrului dintre progresul științific și respectarea drepturilor fundamentale ale omului. Acest capitol subliniază necesitatea unei abordări bioetice integrate în sistemul farmaceutic, oferind un cadru teoretic și metodologic solid pentru analiza interacțiunii dintre inovațiile biomedicale, echitatea accesului la tratamente și responsabilitatea socială a actorilor implicați în acest domeniu.

3. APLICAREA CADRULUI BIOETIC ÎN ELABORAREA STRATEGIEI DE OPTIMIZARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC

Sistemul farmaceutic contemporan se confruntă cu provocări majore în asigurarea unui echilibru între inovație, accesibilitate și etică. În contextul noilor tehnologii biomedicale și al cerințelor crescânde pentru medicamente eficiente și accesibile, este imperativă dezvoltarea unor strategii integrate pentru optimizarea acestui sistem. Această secțiune își propune să ofere o perspectivă asupra principalelor direcții de acțiune necesare pentru a crea un sistem farmaceutic optimizat, care să răspundă cerințelor de sănătate publică, să respecte normele bioetice și să promoveze inovația.

3.1. Premise favorabile pentru aplicarea bioeticii sociale în domeniul farmaceutic

Industria biofarmaceutică operează la intersecția dintre științele vieții, cercetarea clinică, îngrijirea clinică, sănătatea publică și mediul afacerilor, care prezintă provocări operaționale și etice distincte [250; 251]. Această poziție merită o atenție concentrată din partea disciplinei bioeticii, pentru a completa eforturile de conformitate cu legislația și etica în afaceri [250; 251]. Cu toate acestea, bioetica aplicată într-un cadru al industriei biofarmaceutice este adesea interpretată fie prea larg, fie prea restrâns, cu o insuficientă examinare a domeniului său de aplicare adecvat [4; 293].

În acest capitol, analiza bioetică se bazează pe principiile fundamentale ale bioeticii sociale, care presupun echitatea în distribuția resurselor, transparența decizională și responsabilitatea socială a industriei farmaceutice [22; 32; 78]. Pornind de la această abordare, se va evalua aplicabilitatea principiilor bioetice în funcționarea industriei biofarmaceutice, punând accent pe interacțiunea dintre etica în afaceri, reglementările legale și obligațiile morale ale companiilor [3; 126; 201]. Bioetica socială depășește limitele bioeticii tradiționale centrate pe individ, orientându-se către analiza impactului tehnologiilor biomedicale asupra societății în ansamblu și a modului în care deciziile din industria farmaceutică influențează bunăstarea colectivă [4; 106; 238].

Orice instituție cu o misiune științifică sau de asistență medicală ar trebui să se angajeze în respectarea normelor și principiilor bioetice pentru a aborda problemele etice care apar în contextual cercetărilor biomedicale, furnizarea de îngrijiri medicale sau implementarea programelor de sănătate publică [182; 203]. Este rezonabil să presupunem că, deși principiile bioetice trebuie să rămână

constante, aplicarea lor va varia în funcție de caracteristicile unui anumit cadru [32; 215]. Specificitatea contextului rafinează în mod substanțial normele etice pentru o anumită disciplină sau cadru, și rezultă într-o activitate etică dorită, necesară și progresivă [106; 114]. Pentru ca această activitate să fie semnificativă, domeniul de aplicare al bioeticii și factorii contextuali relevanți ai cadrului trebuie delimitați și apreciați [202; 238].

Se pot distinge cinci factori contextuali care trebuie luați în considerare în definirea domeniului bioeticii (bio)farmaceutice și aplicarea principiilor bioetice în cadrul industriei biofarmaceutice: (1) misiunea dublă; (2) îndrumări oportune și pragmatice; (3) administrarea resurselor; (4) mai mulți factori interesați; și (5) complexitate operațională [177; 178]. Înțelegerea scopului industriei biofarmaceutice și a factorilor contextuali ai acestei industrii este important pentru a înțelege cum pot fi aplicate principiile bioetice. Stabilirea unui limbaj și a unei abordări comune pentru bioetica biofarmaceutică va facilita amploarea și profunzimea discuțiilor și implementarea ulterioară în beneficiul pacienților, sistemului de sănătate și societății [132; 177].

Companiile biofarmaceutice bazate pe cercetare furnizează medicamente și vaccinuri pacienților prin intermediul cercetării inovatoare care are loc într-un ecosistem dinamic și complex. Operarea la intersecția dintre științele vieții, cercetarea clinică, îngrijirea clinică, sănătatea publică și mediul comercial prezintă provocări operaționale și etice distincte. Integritatea etică în procesele de cercetare, dezvoltare, producție și comercializare este fundamentală pentru livrarea de produse sigure și eficiente și pentru furnizarea de informații fiabile și credibile pentru a sprijini utilizarea corespunzătoare a acestora. Prin urmare, companiile au responsabilitatea față de pacienți și alte părți interesate de a-și desfășura activitățile în conformitate cu politicile publice aplicabile (adică, legile, statutele, reglementările), strategiile de dezvoltare ale industriei [132] și standardele de etică [177; 178].

Pe măsură ce cercetarea în științele vieții și îngrijirea clinică devin din ce în ce mai complexe, sistemul farmaceutic se confruntă frecvent cu probleme cu implicații etice importante care ar putea să nu fie abordate pe deplin de politicile publice sau strategiile de dezvoltare ale industriei. Exemplele actuale includ accesul la medicamente [81], abuzul de medicamente și dopajul în sport [43; 106; 110], utilizarea probelor biologice umane [174], genetica [127; 138], utilizarea datelor masive („big data”) [152], medicina personalizată [132], calitatea vieții și medicamentele regenerative [191], transparența datelor [177], cercetările efectuate pe grupuri vulnerabile [221, 222], diversitatea studiilor clinice [130] și, cel mai recent, desfășurarea de studii clinice în timpul

unei pandemii [101; 278]. Analiza sistematică și aplicarea standardelor de etică oferă îndrumările necesare pentru astfel de „zone gri”, cărora le lipsesc politici sau strategii de dezvoltare specifice.

Bioetica este un domeniu de studiu care examinează problemele etice din științele vieții, medicină și asistență medicală. Acesta oferă direcții pentru a naviga în incertitudinea etică asociată cu aceste discipline, precum și justificarea politicilor publice aferente [152] și orientările specifice disciplinei. Orice instituție cu o misiune științifică sau de asistență medicală ar trebui să adere și să implementeze principiile bioetice în activitatea sa, fie că este un spital, un centru de cercetare, o clinică sau o companie biofarmaceutică. Deși normele bioetice trebuie să rămână constante în diferite cadre, este justificată presupunerea că aplicarea lor va varia în funcție de caracteristicile unui anumit cadru.

În cartea lor fundamentală, *Principles of Biomedical Ethics*, filosofi americani Tom L. Beauchamp și James F. Childress explică că, deși normele etice (concepte, principii și reguli) sunt fundamentale în cazul moralei comune, acestora le lipsește specificul [32]. Etica „practică” sau „aplicată”, cum ar fi bioetica sau etica în afaceri, interpretează normele etice în scopul generării de conținut de ghidare a acțiunii specifice unui context. Cu toate acestea, chiar și într-un anumit domeniu al eticii aplicate, normele etice pot și ar trebui să fie specificate în continuare pentru a oferi îndrumări specifice disciplinei sau cadrului. Subdomeniile sau ariile de preocupare ale bioeticii, cum ar fi etica cercetării [174], etica clinică [86] și etica sănătății publice [83] sunt exemple notabile ale acestei specificități.

Conceptul de specificitate este evident în principiul bioetic al „respectului pentru persoane” sau al „autonomiei”, din care a fost derivată cerința procedurală a consimțământului informat [86]. Deși acest principiu este generalizabil, fără specificații îi lipsește caracterul practic. Pentru a fi mai pragmatici, au fost elaborate cerințe privind consimțământul informat pentru diferite medii. Consimțământul clinic informat se concentrează pe riscurile și beneficiile tratamentului individual al pacientului [162]. Consimțământul informat al cercetării clinice se concentrează pe bunăstarea unei persoane în cadrul unui studiu clinic și pe riscurile și beneficiile asociate acestuia [174]. Consimțământul informat în domeniul sănătății publice se concentrează pe bunăstarea unui individ în contextul unei intervenții societale și pe riscurile și beneficiile asociate acesteia [83]. După cum afirmă T.L. Beauchamp și J.F. Childress, specificația „nu doar analizează sensul; adaugă conținut” [32, p.17]. Pentru ca acest conținut suplimentar să aibă sens, este important să înțelegem domeniul de aplicare și contextul în care urmează să fie aplicate normele bioetice. Bioetica, așa cum este văzută într-un cadru al industriei biofarmaceutice, este adesea interpretată fie prea larg (prinsă prea

îndeaproape într-o discuție generală despre etică), fie prea restrâns (limitată la etica cercetării), cu o insuficientă examinare a domeniului său specific. Având în vedere influența industriei biofarmaceutice, este necesar să se ia în considerare modul în care bioetica ca disciplină (distinsă, dar complementară cu normele legale și etica în afaceri) se raportează la acest sector influent al sistemului global de sănătate.

Există zeci de articole și numeroase lucrări de specialitate [87; 88; 92; 215; 216] care analizează aspectele etice legate de activitatea corporativă, incluzând domenii precum etica în afaceri, responsabilitatea socială a corporațiilor și conformitatea juridică. În plus, literatura bioetică oferă un corpus substanțial de studii care abordează direct implicațiile activităților industriei farmaceutice. Cu toate acestea, există un număr limitat de articole [158; 243; 244; 245] și o singură carte [77] care au explorat cum și de ce bioetica ca disciplină este aplicată în contextul industriei biofarmaceutice. Chiar și cu aceste eforturi, nimeni nu a definit domeniul de aplicare al *bioeticii farmaceutice* și nici nu a descris caracteristicile relevante din punct de vedere bioetic ale unui cadru industrial.

Folosind perspectiva lui T.L. Beauchamp și J.F. Childress asupra specificațiilor etice ca rampă de lansare, în acest capitol se încearcă o definiție a domeniului de aplicare pentru bioetica biofarmaceutică și descrie cinci factori contextuali relevanți din punct de vedere bioetic care sunt generalizabili într-un cadru al industriei biofarmaceutice. Este propus ca scopul industriei biofarmaceutice și factorii contextuali diferiți ai unei industrii biofarmaceutice să necesite o considerație bioetică serioasă și că înțelegerea acestui cadru este fundamentală pentru aplicarea normelor bioetice [32; 86].

Sistemul farmaceutic este unul care aparține domeniului industriei, la fel ca și alte instituții care se angajează și în activități de cercetare și dezvoltare biofarmaceutică (R&D). Aceste organizații pot fi supuse multor provocări bioetice aferente sferei mai largi a industriei, iar prin urmare conceptele prezentate sunt relevante și utile [158; 215; 216; 243; 244; 245].

Definiția și domeniul de aplicare al bioeticii biofarmaceutice. Bioetica biofarmaceutică este definită de bioeticianul Luann E. Van Campen drept „aplicarea normelor de bioetică (concepte, principii și reguli) la cercetarea, dezvoltarea, furnizarea, comercializarea și utilizarea clinică a produselor biofarmaceutice de îngrijire a sănătății” [281]. La prima lectură, această definiție poate părea destul de evidentă. Cu toate acestea, analiza bioetică se concentrează adesea pe un anumit aspect al industriei biofarmaceutice, fără a lua în considerare întregul tablou, astfel încât se impune necesitatea unei analize suplimentare [77; 243; 244].

În primul rând, conceptul de „produse biofarmaceutice de îngrijire a sănătății” trebuie clarificat. Termenul de „biofarmaceutic” poate fi specific tratamentelor sau vaccinurilor medicinale derivate biologic („biologicele”), sau se poate referi atât la medicamentele biologice, cât și la tratamentele medicinale tradiționale derivate chimic [215; 216]. Astfel, „biofarmaceutica” ar fi interpretată în sens larg, dar în capitolul de față se optează pentru un sens mai robust, cu referință la medicamente, vaccinuri și preparate pentru diagnostic [87; 88; 92].

Aplicarea normelor de bioetică (concepte, principii și reguli). Multe coduri de conduită ale companiilor farmaceutice au fost prevăzute pentru scopuri comerciale și au fost solicitate de legislația unor state, precum în SUA (legea Sarbanes-Oxley din 2002). Valorile și principiile companiei contribuie semnificativ la stabilirea directivelor pentru procedurile standard de operare pentru a proteja interesele, drepturile și bunăstarea participanților la cercetare și a pacienților și pentru a proteja integritatea procesului științific [243; 244].

Îndrumarea specifică, totuși, este derivată din reglementări și din concepte de bioetică (de exemplu, caracter și virtuți, valori, idealuri morale și emoții morale), principii (de exemplu, principiul autonomiei, binefacerii, non-dăunării și dreptății) și reguli (de exemplu, consimțământul informat, confidențialitatea și regula intimității) [152; 215]. Aplicarea normelor bioetice ar trebui efectuată la două niveluri. Primul este la nivel de ghidare al companiei, cum ar fi poziția sau politica unei companii pe un subiect precum dezvoltarea clinică a produselor biofarmaceutice pentru uz pediatric. Al doilea este la nivelul unor cazuri specifice, cum ar fi decizia unei echipe de cercetare clinică dacă să folosească un design al studiului clinic adaptabil la rezultat pentru un studiu pediatric specific [87; 88; 92].

Ambele niveluri pun aceleași întrebări fundamentale: (a) Dacă este etic să faci X?; și (b) Dacă „da”, atunci cum se poate face X din punct de vedere etic? Uneori, întrebarea „cum” va determina dacă la întrebarea „dacă” se poate răspunde afirmativ. De exemplu, se consideră permisă din punct de vedere etic să se efectueze cercetări clinice cu copii („dacă”), cu condiția ca cercetarea să fie efectuată cu protecții speciale („cum”) [216]. Pentru a răspunde la aceste două întrebări la nivel de ghidare al companiei, sunt specificate norme de bioetică, în timp ce la nivel de caz specific acestea sunt echilibrate. În acest sens, T.L. Beauchamp și J.F. Childress menționează: „Specificarea presupune o rafinare substanțială a gamei și domeniului de aplicare a normelor, în timp ce echilibrarea constă în deliberare și judecată cu privire la ponderile sau punctele forte ale normelor. Echilibrarea este deosebit de importantă pentru a ajunge la judecăți în cazuri individuale, iar specificarea este deosebit de utilă pentru dezvoltarea politicilor” [32, p.17].

Natura multidimensională a întreprinderilor biofarmaceutice necesită aplicarea unor ghiduri ce provin dinspre mai multe domenii ale bioeticii – cercetare, etică medicală clinică și sănătate publică (vezi Anexa 7). Această implicare este evidențiată în continuare. Întreprinderile biofarmaceutice se intersectează și cu etica în afaceri [83; 87; 88; 253] și etica organizației. Prima se referă la conduita generală în afaceri, iar cea de-a doua se referă la cultura și procesele corporative.

Domeniile de etică aplicată nu se exclud neapărat reciproc și ar trebui să fie integrate atunci când este cazul, inclusiv integrarea cu codurile de conduită profesionale (de exemplu, medicină, asistență medicală, știință etc.). După cum explică medicul și cercetătorul german Jürgen Drews, obligațiile derivate din codurile de etică medicale, științifice sau corporative „nu sunt incompatibile a priori” [83, p.27], dar pot intra în conflict între ele în moduri importante. Pentru un medic sau un om de știință într-un cadru corporativ ar putea fi dificil să adere la toate cele trei coduri simultan. Facilitarea unei astfel de integrări necesită un efort intenționat, la nivelul întregului sistem, care să recunoască provocările.

Cercetarea se referă la activități științifice care preced sau susțin studiile clinice umane ale unui nou produs biofarmaceutic experimental sau extinderea liniei (adică, o utilizare nouă) pentru un produs de îngrijire a sănătății deja aprobat [215; 216]. Aceasta include cercetarea de bază, descoperirea medicamentelor și testele preclinice. Obiectivul cercetării este identificarea, evaluarea și optimizarea entităților moleculare sau biologice [152]. Odată ce o entitate demonstrează o activitate farmacologică suficientă și este considerată suficient de sigură pentru a fi testată pe subiecți umani, atunci devine un produs „candidat” și trece la dezvoltarea clinică [87; 92].

Dezvoltarea se referă la activitățile asociate cu planificarea și desfășurarea studiilor clinice umane (Fazele 1-3) menite să demonstreze siguranța și eficacitatea unui nou produs medical de îngrijire a sănătății sau destinat tratării unei noi afecțiuni. Dezvoltarea include, de asemenea, activitățile necesare pentru depunerea unei cereri către autoritățile de reglementare și introducerea pe piață a unui nou produs de îngrijire a sănătății sau a unei noi indicații.

În timpul cercetării și dezvoltării, ghidul de etică a cercetării [86; 132; 133; 257] este de o importanță evidentă, deoarece abordează aspectele etice ale conceperii și desfășurării studiilor de cercetare; colectarea, analiza, raportarea, publicarea și diseminarea datelor studiului; tratamentul și protecția participanților la cercetare; și aspectele legate de conduita științifică greșită. Cu toate acestea, activitățile de cercetare și dezvoltare și deciziile direcționale luate în acest moment pot afecta nu numai participanții la cercetare, ci și viitorii pacienți și modelele de prescriere. Prin urmare, limitarea discuțiilor despre bioetica biofarmaceutică la etica cercetării nu este suficientă.

Angajarea îndrumărilor din *etica clinică* [32] și din domeniul *sănătății publice* [16] este, de asemenea, importantă. Prima este importantă întrucât aceasta se referă la furnizarea individuală de asistență medicală, iar cea de-a doua pentru că se adresează acțiunilor în sfera sănătății publice, care este deosebit de relevantă în cazul vaccinurilor, tratamentelor și testelor de diagnosticare împotriva bolilor infecțioase.

Furnizarea, comercializarea și utilizarea clinică a produselor biofarmaceutice de îngrijire a sănătății. Activitățile din domeniul industriei farmaceutice sunt mai extinse decât domeniul cercetării și dezvoltării. Acestea includ, de asemenea, furnizarea și comercializarea de produse biofarmaceutice de îngrijire a sănătății. Comercializarea implică atât disponibilitatea, cât și accesibilitatea produselor farmaceutice de îngrijire a sănătății. Termenul „*disponibilitate*” se referă la faptul dacă un produs poate fi oferit în mod rezonabil pe o anumită piață, care necesită revizuire și aprobare de către autoritățile locale de reglementare, precum și o capacitate de producție și aprovizionare adecvate [87; 132]. „*Accesibilitatea*” se referă la faptul dacă pacienții, specialiștii în domeniul sănătății și sistemul sănătății pot achiziționa în mod rezonabil produse biofarmaceutice atunci când este necesar, ceea ce depinde de rețelele de aprovizionare și distribuție adecvate și este influențat de deciziile locale de formulare (luând în considerare multipli factori clinici și economici), preț și rambursare [88; 253]. Companiile biofarmaceutice au responsabilitatea directă de a activa după principiul disponibilității, dar nu pot controla deciziile de reglementare. Responsabilitățile pentru accesibilitate sunt împărțite între producători și sistemele de furnizare și rambursare a asistenței medicale, care variază la nivel global [83, p.27]. În plus față de produsele biofarmaceutice aprobate pentru îngrijirea sănătății, accesul se poate referi și la produse experimentale încă în dezvoltare. Activitățile de furnizare și comercializare cad în primul rând sub incidența eticii în afaceri [83; 87; 88; 253], dar bioetica poate ajuta la ghidarea deciziilor care ar putea avea un impact asupra utilizării clinice a produsului.

Bioetica biofarmaceutică se bazează pe îndrumările eticii clinice pentru a aborda nevoile individuale anticipate ale pacientului, cum ar fi povara bolii, siguranța și toleranța față de medicamente, complianța, începutul și sistarea tratamentului, efectele pe termen lung, schemele de tratament și interpretările testelor de diagnostic [16; 32]. De asemenea, se bazează pe etica sănătății publice pentru a aborda nevoile anticipate de asistență medicală ale societății, cum ar fi povara bolilor și prevenirea, intervențiile pandemice, utilizările sociale sau abuzurile de medicamente eliberate pe bază de rețetă, deficitul de medicamente și obiectivele tratamentului [152; 215; 216]. Prin ghidarea de către etica clinică și etica sănătății publice, companiile biofarmaceutice pot furniza

informații corecte și echilibrate specialiștilor medicali și pacienților pentru a permite utilizarea clinică adecvată a produselor de îngrijire a sănătății [243; 244; 245]. Acest angajament poate facilita, de asemenea, coerența și corectitudinea pentru mai mulți factori interesați [77; 158].

Etapa comercializării unui produs biofarmaceutic implică și activități în perioada de post-aprobare, inclusiv comercializarea produselor, supravegherea siguranței, extinderea utilizărilor aprobate (adică noile indicații) și angajamentele asumate față de organismele de reglementare sau contribuabili de a efectua studii suplimentare privind siguranța, eficacitatea, rezultatele în practică [243; 244; 245]. Toate aceste activități ar putea să întâmpine provocări în contextul eticii cercetării, eticii clinice sau în domeniul sănătății publice [86; 132; 133; 257].

Aplicarea normelor de bioetică este necesară atât la nivelul întreprinderii, cât și la nivelul unor cazuri specifice. Natura multidimensională a întreprinderii biofarmaceutice conectează multe aspecte ale bioeticii contemporane, inclusiv cercetarea, etica clinică și sănătatea publică [16; 32; 152]. Normele trasate de fiecare dintre aceste specialități bioetice sunt fundația pentru specificarea și echilibrarea responsabilităților bioetice către mai mulți actori din sfera industriei [77; 158]. Aceste responsabilități trebuie luate în considerare atât la nivel individual, cât și la nivel societal și se extind pe tot parcursul ciclului de viață al produsului, de la cercetare la aprobare și până la activitățile post-aprobare [87; 88; 215; 216]. În toate deliberările, ghidarea de norme bioetice și valorile și principiile companiei ar trebui discutate în paralel pentru a asigura o îndrumare instituțională consecventă [83; 252].

Bioetica oferă îndrumările necesare pentru probleme care nu sunt abordate direct sau sunt tratate incomplet de politicile publice sau private [152; 215; 216]. Prin urmare, este o componentă vitală a abordării eticii oricărei organizații din domeniul sănătății și o completare necesară a eforturilor de conformare [87; 88]. Pentru a îndeplini acest rol, trebuie luați în considerare ceea ce numim „factori contextuali” [32]. Factorii contextuali sunt cerințele operaționale și caracteristicile specifice unui cadru medical [83; 243]. Acești factori nu modifică normele de bioetică, ci oferă mai degrabă un cadru în care normele ar trebui interpretate și aplicate [32; 86]. Cu alte cuvinte, factorii contextuali sunt considerații critice atunci când se elaborează îndrumări și se deliberează cazuri specifice [132; 133; 257].

Există cinci factori contextuali în industria biofarmaceutică: (1) misiunea dublă; (2) îndrumări oportune și pragmatice; (3) administrarea resurselor; (4) mai mulți factori interesați; și (5) complexitatea operațională [245; 253]. Acești factori au fost identificați ca generalizabili, interrelaționați și relevanți din punct de vedere bioetic. Izolați, acești factori nu sunt neapărat unici pentru

industria biofarmaceutică, dar luați în considerare în ansamblu, ei delimitează un context distinct pentru aplicarea normelor de bioetică [16; 77].

Misiunea dublă. Toate organizațiile comerciale au misiuni duble. Pe de o parte, ele ținesc spre a crea produse/servicii în beneficiul clienților. În același timp, este prezentă și o dimensiune comercială, de a produce profit în beneficiul proprietarilor de afaceri/investitorilor, fie că sunt publici sau privați [87; 88]. Misiunile duble sunt simbiotice prin faptul că sunt reciproc avantajoase, iar o dimensiune ar înceta să mai existe fără cealaltă [215; 216]. Cu toate acestea, misiunea produselor/serviciilor este fundamentul existenței și, prin urmare, nucleul ei. Ambele laturi ale misiunii se încadrează în domeniul eticii aplicate în afaceri (și conformității legale), dar atunci când misiunea produselor/serviciilor se referă la asistența medicală, normele de bioetică trebuie să fie aplicate și conduitei în afaceri [32; 152].

În ceea ce privește industria biofarmaceutică, misiunea de bază a întreprinderii este de a inova și de a furniza noi produse de îngrijire a sănătății pentru nevoi medicale nesatisfăcute (cuprinzând spectrul de la calitatea vieții la produse pentru tratament, extindere a vieții sau prevenire a bolilor) [245; 253]. Ritmul inovației științifice, tehnice și medicale este rapid, iar companiile trebuie să fie la curent cu evoluțiile pentru a fi relevante și etice [83; 243]. Uneori, progresele în inovare pot depăși discuțiile etice, făcând o abordare proactivă a bioeticii esențială pentru a ghida deciziile de cercetare și dezvoltare [132; 133; 257]. Două astfel de exemple sunt cercetarea cu celule stem și editarea genomică [16; 77]. Biotehnologiile utilizate în ambele inovații au avansat rapid și au implicații etice. Anticiparea unor astfel de probleme este o responsabilitate importantă a bioeticii biofarmaceutice [86].

În ceea ce privește *misiunea comercială* a industriei, mulți susțin că aceasta reprezintă un conflict de interese inherent cu misiunea inovatoare a industriei de produse medicale. Argumentul presupune că intenția reală a unei companii biofarmaceutice este aceea de a obține profit, mai degrabă decât de a-și îndeplini scopul altruist de a îmbunătăți viața pacienților. Un argument înrudit este că cel puțin un motiv de profit ar trebui temperat – deoarece produsele de îngrijire a sănătății sunt în mod inherent diferite de alte produse datorită naturii lor consumabile și pentru că pacienții au potențiale vulnerabilități care le reduc capacitatea de a lua decizii autonome (de exemplu, vulnerabilități datorate bolii, tratamentului, emoțiilor, relațiilor asimetrice între pacient și lucrătorul medical sau lipsei alternativelor ori accesului la medicamente) [53; 145; 215].

Unii autori menționează că: (a) profitul este o virtute deoarece susține activitatea unei organizații de care mulți beneficiază [92]; (b) o industrie biofarmaceutică competitivă din punct de

vedere comercial este cea mai bună opțiune pentru dezvoltarea produselor medicale sigure și eficiente [21; 153]; (c) nu există o distincție relevantă din punct de vedere moral între companiile biofarmaceutice și întreprinderile care produc alte mărfuri [62; 244]; și (d) profitabilitatea este acceptabilă atâta timp cât beneficiile societale sunt considerate suficient de substanțiale pentru a echilibra câștigul monetar [243]. Acceptarea de către societate a faptului că o organizație comercială poate obține profit pe seama stării de sănătate a fost denumită „marele târg” (eng. *the grand bargain*) [216].

Indiferent de argumente, misiunea comercială a industriei biofarmaceutice este o caracteristică care trebuie recunoscută atunci când se delimitează probleme de bioetică. Provocarea este cum să se gestioneze din punct de vedere etic responsabilitățile duble pentru a obține profit și a contribui la binele comun al societății. Literatura de specialitate este plină de discuții pe tema echilibrării acestor misiuni duale. Deși această lucrare nu își propune să ofere un răspuns definitiv tensiunii amintite, pot fi sugerate câteva moduri pragmatice în care aceasta poate fi abordată.

În primul rând, trebuie să existe un angajament corporativ față de normele și principiile bioetice. Operaționalizarea acestui angajament intră în domeniul eticii aplicate al eticii organizației. Există o serie de modele operaționale care pot fi adaptate pentru un cadru industrial [18; 152], în funcție de resursele disponibile. Indiferent de modelul ales, un efort educațional concertat pentru a face bioetica parte a discuțiilor zilnice facilitează încorporarea normelor în deciziile de afaceri – servind ca un balast important pentru factorii comerciali.

Este important să se păstreze discursul bioetic separat din punct de vedere organizațional de cercetare și dezvoltare sau de unitățile de afaceri pentru a gestiona prejudecățile interne specifice cercetării sau deciziilor legate de produs [243; 244]. Solicitarea contribuției experților externi este un alt exercițiu important pentru abordarea problemelor provocatoare; cu toate acestea, etica profesională a acestei practici este dezbătută din cauza conflictelor de interese și a potențialei presiuni corporative de a adapta consilierea la dorințele comerciale [215]. Unii autori, totuși, cred că nevoia legitimă de consiliere poate fi gestionată cu o metodologie adecvată pentru a atenua aceste riscuri [92; 216].

În al doilea rând, o abordare care integrează etica în afaceri și bioetica este justificată, iar unele companii biofarmaceutice au început să se preocupe de echilibrarea problemelor de afaceri cu responsabilitățile etice [131]. În al treilea rând, o perspectivă echilibrată trebuie să recunoască nevoile mai multor părți interesate, acordând prioritate bunăstării pacientului [83; 216]. Acest lucru,

totuși, este „mai ușor de spus decât de făcut” – nu doar din cauza diverselor părți interesate de afaceri, ci și din cauza diferitelor părți cointerestate de interesul pacienților.

În cele din urmă, este util să recunoaștem că conflictul de interese financiar nu este unic pentru sfera industrială. Responsabilitățile duale și interesele concurente sunt, de asemenea, prezente în alte domenii de activitate, cum ar fi instituțiile academice și organizațiile medicale [253]. Industria poate căuta oportunități de a învăța și de a colabora cu alte organizații din sistemul de sănătate în această problemă. Există o valoare suplimentară în parteneriatele public-privat, deoarece acestea profită de punctele forte ale ambelor tipuri de instituții și pot servi drept control și sprijin unul pentru celălalt [215].

Nevoile pragmatice ale industriei biofarmaceutice sunt analoge celor clinice. În ambele situații, există așteptări pentru intervenții medicale eficiente și oportune pentru a preveni sau vindeca boli, a prelungi viața sau a atenua simptomele bolilor. În ambele situații, discursul bioetic trebuie să fie atent și amănunțit, dar discuția teoretică și îndelungată asupra unei probleme presante nu este sustenabilă [92]. În plus, în ambele situații, rezultatul deliberărilor trebuie să fie adecvat, definit și orientat spre acțiune.

Cadrul contextual diferă în ceea ce privește viteza cu care deciziile influențează îngrijirea pacientului. Spre deosebire de un mediu clinic, impactul asupra pacientului a unei decizii din industria biofarmaceutică este în general întârziat din cauza termenului inerent lung pentru dezvoltarea unui produs de îngrijire a sănătății (în medie 10 ani) [216]. Uneori, impactul poate fi imediat, de exemplu, odată cu retragerea unui produs de îngrijire medicală aprobat. Impactul întârziat, însă, nu anulează necesitatea unor decizii oportune și pragmatice. Decizia dacă și când se inițiază, întrerupe sau se încheie un demers, sau de a menține sau schimba direcția va afecta utilizarea resurselor, care în cele din urmă afectează pacienții și mai mulți factori interesați ai întreprinderii biofarmaceutice [244].

Îndrumările oportune și pragmatice sunt relevante în special în timpul epidemiilor sau pandemiilor, cum ar fi în cazul focarului de boală cu virus Ebola (EVD) din 2014 și a pandemiei COVID-19. Aceste tipuri de crize de sănătate publică pot impune cerințe mari pentru industria biofarmaceutică în două moduri. În primul rând, este nevoie urgentă de noi produse de îngrijire a sănătății pentru a aborda criza. În al doilea rând, există o nevoie critică de dezvoltare și comercializare continuă a produselor actuale pentru a satisface condițiile medicale predominante [216; 243].

Prima cerere obligă dezvoltarea rapidă, fabricarea și distribuția produselor inovatoare fără a sacrifica calitatea, siguranța și normele etice. Dintr-o perspectivă bioetică, există cea mai mare preocupare pentru proiectele și protocoalele de studii etice, precum și pentru o distribuție echitabilă a unui produs de succes, în special pentru populațiile de pacienți marginalizate și vulnerabile [87; 253]. Cea de-a doua cerință obligă un management abil al angajamentelor în curs de dezvoltare a produselor, producție și distribuție, în lumina unei crize de sănătate publică neprevăzute. Aceasta implică supravegherea resurselor și relațiilor interne și externe.

În ceea ce privește studiile clinice, FDA afirmă: „Pot apărea provocări, de exemplu, din autoizolare, închideri de locații, limitări de călătorie, întreruperi ale lanțului de aprovizionare pentru produsul investigat sau alte considerente dacă personalul de la fața locului sau subiecții studiului se infectează...” [241, p. 2]. Principiile și normele bioetice oportune și pragmatice pot ajuta la luarea unor decizii dificile de prioritizare și operaționale (adică, decizii de administrare a resurselor) [132; 244].

Din cauza constrângerilor de timp și a necesității unei cooperări ample (atât în cadrul unei companii, cât și între colaboratorii din industrie, mediul academic și guvern) în timpul unei crize de sănătate publică, expertiza în bioetică ar trebui inclusă în mod proactiv în planificarea, implementarea și evaluările ulterioare [132; 243]. Cu alte cuvinte, consilierea bioetică ar trebui să facă parte din managementul crizelor de sănătate publică la fel de mult ca și cea tehnică, științifică, clinică, de reglementare etc.

Resursele (umane, financiare, și altele) pentru orice instituție sunt limitate – indiferent dacă sunt modeste sau considerabile. Ca atare, administrarea resurselor este esențială pentru sustenabilitatea instituțională și, în cele din urmă, pentru promovarea binelui comun într-un mod etic [216]. Susținerea responsabilităților de administrare sau fiduciare este un principiu fundamental al eticii în afaceri, dar capătă tentă bioetică atunci când deciziile legate de resurse se referă la bunăstarea pacientului și protecția integrității științifice [87; 253].

Gestionarea adecvată a eșecului este un aspect al managementului specific industriei biofarmaceutice. Cercetarea și dezvoltarea, precum și eșecurile comerciale, sunt fenomene obișnuite [243; 244], deoarece cercetarea biomedicală și practica medicală sunt complexe, iar rezultatele sunt dificil de prezis. Prin urmare, atunci când resursele sunt alocate, trebuie luat în considerare potențialul eșecului dintr-o perspectivă bioetică. De exemplu, ar trebui inițiat un studiu important din punct de vedere medical atunci când fezabilitatea finalizării acestuia este incertă din cauza dificultății înrolării pacienților? Sau ar trebui întrerupte rapid eforturile programatice de cercetare și

dezvoltare, iar resursele redirectionate, în cazul unui eșec anterior? Sunt nevoile medicale, științifice și sociale suficient de mari pentru a justifica studii clinice suplimentare, în ciuda unor încercări inițiale eșuate (de exemplu, în cercetarea pentru tratamentul bolii Alzheimer)? Gestionarea adecvată a eșecului implică echilibrarea responsabilităților bioetice față de toți factorii interesați [87; 88].

După cum afirmă Michael A. Santoro, „poate că nicio industrie nu implică lumea științei, medicinei, economiei, sănătății, drepturilor omului, guvernului și bunăstării sociale la fel de mult ca industria farmaceutică” [216, p.1]. Industria biofarmaceutică operează într-o rețea complexă de părți interesate – atât interne, cât și externe. O listă posibilă (dar nu exhaustivă) include pacienți, susținători ai pacienților, participanți la cercetare și colaboratori, cercetători independenți, parteneri de afaceri, furnizori, profesioniști din domeniul sănătății, plătitori, autorități de reglementare, organisme guvernamentale din domeniul sănătății, comunități locale, factori de decizie, angajați și investitori [253]. Deoarece industria biofarmaceutică este doar una dintre componentele unui sistem modern de asistență medicală, o companie are o capacitate limitată de a influența direct problemele sistemice, dar este totuși un actor cheie. Prin urmare, industria trebuie să-și asume responsabilitățile în raport cu aria sa largă de influență. Discernerea rolurilor și responsabilităților specifice industriei biofarmaceutice și a modului în care acestea ar trebui abordate reprezintă o parte fundamentală a aplicării bioeticii în acest domeniu [83; 88].

Unul dintre cele mai provocatoare aspecte ale apariției mai multor părți interesate este varietatea de grupuri de pacienți care trebuie luate în considerare. Este adecvat și necesar să se acorde prioritate bunăstării pacientului atunci când se iau decizii care implică mai multe părți interesate, dar adesea nu este clar ce tip de pacient ar trebui să primească prioritate maximă [132; 216]. Anexa 8 ilustrează un cadru de apreciere a categoriilor de pacienți din perspectiva studiilor clinice, care pot fi afectate de o problemă de bioetică. Pot exista până la șase categorii de pacienți ale căror nevoi medicale și contribuții la cercetare trebuie luate în considerare și prioritizate [243].

Există două categorii de pacienți care trebuie luate în considerare atunci când se evaluează responsabilitățile bioetice ale industriei biofarmaceutice – pacienții actuali și viitori. În categoria pacienților actuali, există două subcategorii – cei pentru care nu există un studiu clinic și cei pentru care există un studiu clinic în desfășurare [132; 243]. În cadrul acestei din urmă categorii, există patru subcategorii suplimentare. În majoritatea cazurilor, din perspectivă bioetică este necesar a se lua în considerare cel puțin două sau mai multe categorii sau subcategorii (a se vedea Figura A8.1, Anexa 8) [83; 216].

O ilustrare a modului în care acest cadru contribuie la evaluarea prioritizării pacienților este cea a penuriei de medicamente. Indisponibilitatea unui produs de îngrijire medicală comercializat prezintă provocări semnificative: ne putem întreba dacă medicamentul disponibil în cantități limitate ar trebui redirecționat către pacienții clinici sau mai curând către participanții la studiile clinice [88; 253]. Dacă activitatea de studii clinice este oprită sau încetinită în favoarea pacienților clinici, viitorii pacienți cu o problemă medicală stringentă și nesatisfăcută pot avea de suferit [132]. Dacă, totuși, desfășurarea studiilor clinice este prioritară, pacienții clinici actuali cu nevoi medicale verificate pot avea de suferit [216].

Un alt exemplu relevant îl constituie accesul timpuriu la produsele biofarmaceutice experimentale. Această temă suscită un interes bioetic tot mai intens în cadrul dezbaterilor privind politicile publice și private, în special în contextul SUA [72; 253]. Dezbaterile se concentrează asupra întrebării dacă o companie biofarmaceutică are obligația etică de a furniza un produs experimental pacienților cu o boală gravă sau care pune viața în pericol și care au epuizat opțiunile de tratament [147]. Tensiunea etică este că resursele companiei sunt concentrate pe eforturile active de cercetare și dezvoltare menite să ajute viitorii pacienți cu indicații specifice, dar pacienții actuali cu afecțiuni grave ar putea să nu poată aștepta aprobarea unui nou produs [88]. Retragerea studiilor clinice poate întârzia accesul la produse pentru pacienții actuali și viitori care așteaptă un tratament inovator [132]. Cu toate acestea, neacordarea accesului imediat unui individ ar putea afecta negativ bunăstarea pacientului respectiv [216]. Numărul de părți interesate în această problemă este extins și evidențiază necesitatea de a delimita rolul și responsabilitatea (responsabilitățile) industriei biofarmaceutice de a oferi tratament în afara studiilor clinice [147; 243].

Ambele exemple subliniază o tensiune inerentă între cercetare, etica sănătății publice și etica clinică. Primele două operează în interesul unei populații de pacienți, iar cea din urmă în interesul unui pacient [132; 243]. Indiferent dacă invocă cercetarea, sănătatea publică sau etica clinică, o companie are responsabilitatea de a caracteriza și gestiona în mod adecvat beneficiile și riscurile produsului și de a lua în considerare în mod atent disponibilitatea și accesul produselor pentru categoriile de pacienți [216; 253].

Atunci când problemele au mai multe părți interesate, este esențial să se respecte valorile și perspectivele fiecărei părți cu privire la eforturile care urmează să fie depuse [88]. Cu toate acestea, este important să recunoaștem că nu toate opiniile părților interesate ar trebui să aibă neapărat o pondere egală [72]. Intereselor pacienților li se acordă o mai mare importanță [147]. De asemenea, este important să recunoaștem că probabilitatea de a găsi soluții reciproc agreabile scade pe măsură

ce numărul părților interesate crește [243]. Aceasta poate fi o realitate dificilă pentru factorii de decizie și de aceea este atât de importantă echilibrarea normelor de bioetică [132].

Într-o măsură sau alta, complexitatea operațională este un lucru specific pentru întreprinderea biofarmaceutică din cauza cerințelor de reglementare globale [250]. Complexitatea crește pentru companiile mai mari, cu un portofoliu extins de produse și birouri internaționale și unități de producție. Recunoașterea impactului complexității operaționale necesită recunoașterea efectului de undă al deciziilor individuale. Discursul bioetic nu poate fi condus în vidul unei situații specifice, locale. Mai degrabă, trebuie să existe o contabilizare a implicațiilor la scară mai largă, precum și a posibilelor scenarii și rezultate viitoare [251].

Structuri multistratificate și activități simultane. O operațiune mai mare necesită structuri multistratificate pentru cercetarea, dezvoltarea, fabricarea și comercializarea de produse noi și efectuarea studiilor de farmacovigilență și cercetare post-marketing [177]. Este obișnuit să se gestioneze eforturile de cercetare preclinice și clinice simultane în mai multe domenii terapeutice, care pot include acorduri de dezvoltare cu alte entități biofarmaceutice [252]. Pentru un anumit produs, cercetarea poate fi efectuată la o varietate de locații care implică o varietate de angajați și terțe părți pentru a evalua siguranța și eficacitatea pentru una sau mai multe indicații. În plus, capacitatea de producție și logistica aprovizionării trebuie dezvoltate și menținute, ținând cont de nevoile de cercetare și de cererea anticipată și realizată de piață [118]. Caracterul multidimensional al activităților din industria biofarmaceutică necesită o considerație multifactorială în timpul abordărilor bioetice [178].

Un efort global necesită o înțelegere cuprinzătoare a logisticii programelor de cercetare multinaționale la scară largă și a cerințelor de reglementare, comercializare și distribuție la nivel mondial. De asemenea, necesită o înțelegere cuprinzătoare a nevoilor locale de sănătate, obiceiurilor, credințelor, așteptărilor și multe altele [203]. De exemplu, atunci când se ia decizia de a desfășura studii clinice în medii cu resurse sărace, este esențial a se lua în considerare modul în care acești factori se referă la caracterul adecvat al studiului, recrutarea voluntarilor și stimulentele, consimțământul informat și accesul continuu la produsele de investigație [228].

Un efort global necesită, de asemenea, o apreciere a problemelor bioetice asociate cu metodologiile științifice nereglementate sau reglementate inconsecvent. De exemplu, nu există cerințe globale pentru editarea genelor [127]. Pentru a fi inovatoare și proactive, companiile trebuie să discute problemele cunoscute și anticipate ale unei biotehnologii, cum ar fi editarea genelor [112], deoarece acestea ar putea afecta atât bunăstarea publică, cât și diversele componente ale

întreprinderii biofarmaceutice globale (de exemplu, cercetarea de laborator, pe animale și umană, procurarea celulelor).

Factorii contextuali sunt cerințe de funcționare și caracteristici specifice unui anumit cadru. Ele oferă un cadru în care normele de bioetică sunt rafinate și aplicate. Această lucrare identifică cinci factori contextuali pentru industria biofarmaceutică. Pentru o anumită problemă, unul sau mai mulți dintre ei pot fi în joc fie la nivel de ghidare al companiei, fie la nivel specific de caz.

Există o serie de exemple despre modul în care bioetica este aplicată în contextul industriei biofarmaceutice. Diverse companii se angajează declarativ în a fi ghidate de anumite coduri bioetice, acestea fiind postate public pe site-urile lor web. Cadre bioetice și modele de luare a deciziilor bazat pe valori au fost dezvoltate pentru cercetarea biomedicală din industrie [245; 246].

Colaborările industrie-mediu academic au generat îndrumări informate pe subiecte precum accesul timpuriu la produsele de investigație, conținutul protocolului de studii clinice [165] și desfășurarea studiilor clinice în populațiile vulnerabile [115]. În ceea ce privește abordările specifice în cazuri concrete, serviciile de consultanță bioetică internă sunt încorporate în procesele organizaționale [281] și au fost efectuate evaluări academice ale procesului decizional în materie de bioetică în cadrul industriei farmaceutice [280].

Deși aceste eforturi sunt notabile, ele au fost realizate mai degrabă cu o înțelegere implicită decât cu o articulare explicită a contextului industriei biofarmaceutice. În acest sens, este imperioasă dezvoltarea colaborativă continuă a bioeticii biofarmaceutice, dat fiind caracterul complex al definiției sale, domeniul contextual și factorii prezentați în acest capitol.

Deși industria farmaceutică joacă un rol esențial în dezvoltarea terapiilor inovatoare, criticii susțin că strategiile comerciale pot duce la monopolizarea brevetelor și la excluderea pacienților vulnerabili din accesul la tratamente esențiale [252]. Această dilemă ridică întrebarea dacă echilibrul dintre inovație și accesibilitate este gestionat corect în actualele reglementări bioetice [177].

Bioetica aplicată într-un cadru al industriei biofarmaceutice este adesea interpretată fie prea larg, fie prea restrâns. Scopul acestui capitol este de a-și articula domeniul de aplicare adecvat, deoarece înțelegerea caracteristicilor unui cadru este fundamentală pentru aplicarea normelor de bioetică [178]. În acest capitol, bioetica biofarmaceutică este definită ca: aplicarea normelor de bioetică (concepte, principii și reguli) la cercetarea, dezvoltarea, furnizarea, comercializarea și utilizarea clinică a produselor biofarmaceutice de îngrijire a sănătății [178].

Comentariile asupra domeniului de aplicare al acestei definiții explică faptul că companiile au responsabilități etice atât față de indivizi, cât și față de societate, care se extind pe parcursul

ciclului de viață al produsului [280]. Pentru a aborda aceste responsabilități, bioetica biofarmaceutică se implică în cercetare, etica clinică și de sănătate publică [281]. Aplicarea normelor de bioetică poate avea loc la nivel de îndrumare al companiei și la nivel specific de caz. Deliberările ar trebui să includă atât bioetica, cât și valorile și principiile companiei [165]. În cele din urmă, cei factorii contextuali generalizabili, inter-relaționați și relevanți din punct de vedere bioetic expuși în acest capitol trebuie recunoscuți pentru a încadra deliberările de bioetică.

Deși, această caracterizare necesita o rafinare suplimentară, concluzia e că domeniul de aplicare al întreprinderii biofarmaceutice și factorii contextuali distincți ai unui cadru al industriei biofarmaceutice necesită o analiză bioetică concentrată pentru a completa eforturile de conformitate cu legislația și etica în afaceri. Obiectivele de sănătate și bunăstare sunt prea importante pentru a ne mulțumi cu mai puțin decât discuții de fond despre modul în care bioetica poate fi aplicată acestui sector influent al sistemului de sănătate. Stabilirea unui limbaj și a unei abordări comune pentru bioetica biofarmaceutică va facilita amploarea și profunzimea discuțiilor în colaborare și implementarea ulterioară în beneficiul pacienților, sistemului de sănătate și societății.

3.2. Relevarea suportului teoretico-practic novator în activitatea farmaceutică

Analiza bioetică a industriei farmaceutice trebuie să țină cont de echilibrul dintre inovație, responsabilitate socială și reglementare etică. Pe de o parte, sectorul biofarmaceutic oferă soluții inovatoare pentru sănătatea publică, dar pe de altă parte, dependența de structurile comerciale ridică probleme privind echitatea și accesibilitatea [252]. În acest sens, bioetica socială oferă un cadru analitic esențial pentru a ghida reglementările și politicile publice într-o direcție care să respecte atât nevoile pacienților, cât și exigențele economice ale industriei [178]. Recunoașterea acestor provocări este fundamentală pentru o etică biofarmaceutică sustenabilă și echitabilă [177].

În ultimii ani, a devenit aproape axiomatic faptul că cercetarea biomedicală și practica clinică ar trebui să fie „inovatoare” – adică să evolueze mereu și să fie îndreptate către producerea, translaționarea și implementarea noilor tehnologii și practici [264]. Deși acest impuls către inovație în biomedicină ar putea fi benefic, acesta ridică, de asemenea, întrebări serioase de ordin moral, juridic, economic și socio-politic care necesită o analiză suplimentară [280].

În acest capitol, este susținută ideea că inovarea biomedicală trebuie să fie însoțită de o „bioetică a inovării”, care să țină seama în mod sistematic de obiectivele, procesele și rezultatele inovării biomedicale ca obiect al cercetării critice [165]. Folosind exemplul medicinei personalizate

sau de precizie, este propus un cadru preliminar pentru o bioetică a inovării, bazat pe conceptul de „inovare responsabilă” [264]. Bioetica inovării reprezintă o extensie a bioeticii sociale care analizează impactul noilor tehnologii biomedicale dintr-o perspectivă etică, socială și politică [281]. Aceasta nu doar că evaluează riscurile și beneficiile inovației, dar propune și un cadru normativ pentru guvernarea responsabilă a noilor tehnologii în sănătate [178].

Tendința de inovație în medicină și necesitatea susținerii unei „bioetici a inovării”. Dezvoltarea vertiginoasă a noilor tehnologii în medicină este caracterizată prin natura schimbărilor dinamice și rapide ale cercetărilor biomedicale și ale practicii clinice, precum și de impulsul de a „inova” [264] – adică de a produce noi cunoștințe și tehnologii – și de a le „traduce” sau „translaționa” ori „implementa” în politicile publice și activitatea practică cât mai repede posibil [177]. Resursele alocate de către liderii mondiali în cercetare și inovare sunt din ce în ce mai mari, modificând legislația în favoarea liberalizării activităților de inovare în știință și medicină [252].

Cercetătorii, factorii de decizie politică și practicienii au făcut demersuri similare, așa cum sunt reprezentate de declarații precum cele din Academic Medicine: *„Sistemul ocrotirii sănătății trebuie să încurajeze inovația, nu doar permițând-o, ci încurajând activ activitățile în acest domeniu oriunde și la orice nivel în îngrijirea sănătății și medicină - de la laborator, la sala de operație, pat și clinici”* [264].

Nu este surprinzător, având în vedere impulsul actual de inovație în medicină, că multe definiții populare ale inovației biomedicale presupun că o astfel de inovare este întotdeauna dezirabilă. OMS, de exemplu, afirmă că *„tehnologiile inovatoare se referă la soluții (dispozitive) medicale noi care abordează problemele de sănătate și îmbunătățesc calitatea vieții”* [149]. În contrast, Wendy Lipworth [178] susține că inovația biomedicală în sine nu este nici bună, nici rea, și că acest concept merită o atenție critică. Pentru a facilita această atenție, W. Lipworth și colaboratorii săi [165] susțin ideea dezvoltării conceptului de „bioetică a inovării”, care să ofere un cadru moral și socio-politic pentru a analiza valorile, obiectivele, procesele și rezultatele inovației biomedicale (spre deosebire de cele ale tehnologiilor emergente specifice) ca obiect de control.

Abordări bioetice actuale ale inovației. Când vine vorba de examinarea tehnologiilor noi sau „inovatoare”, bioeticienii au fost de mult interesați să evalueze implicațiile morale ale „tehnologiilor emergente” specifice. Ca rezultat, au fost dezvoltate cadre sofisticate pentru a analiza potențialele (și adesea greu de anticipat) implicații pozitive și negative ale unor tehnologii specifice, cum ar fi nanotehnologia, terapiile cu celule stem sau bioameliorarea umană [53; 165].

În măsura în care bioeticienii s-au concentrat pe procesul de inovare, accentul a fost pus pe modul în care sunt respectați și protejați subiecții umani care participă la cercetare, în condițiile în care aceștia își asumă riscuri pentru a facilita inovarea [228]. Totodată, din perspectiva bioeticii, discursul era orientat spre încurajarea utilizării unor „instrumente” specifice inovației, cum ar fi modelele animale, celulele stem embrionare sau biobăncile [280]. Bioeticienii au dezvoltat, de asemenea, cadre sofisticate pentru asigurarea că pacienții au acces echitabil la produsele inovației, fără a pune o povară prea mare asupra resurselor sistemului de sănătate [168]. Aceste preocupări ale bioeticienilor, care sunt interesați de tehnologiile emergente, pot fi demonstrate prin examinarea discursului bioetic care înconjoară medicina „personalizată” sau „de precizie” – o componentă cheie a paradigmei din ce în ce mai popularei „medicini translaționale” [258].

Medicina personalizată este definită de OMS ca fiind o abordare medicală care utilizează informații genetice pentru a adapta tratamentele la caracteristicile individuale ale pacienților [149]. În concordanță cu preocupările bioetice tipice descrise mai sus, bioeticienii interesați de noile terapii „personalizate” și-au concentrat, în general, atenția asupra moralității tehnologiilor specifice de laborator – cum ar fi clonarea – utilizate în scopurile medicinei personalizate.

Totodată, eticienii au analizat probleme legate de etica cercetării, cum ar fi protecția subiecților care participă la studii clinice din ce în ce mai complexe și protecția donatorilor de țesuturi pentru biobăncile utilizate în identificarea biomarkerilor [279]. De asemenea, au fost ridicate întrebări privind alocarea resurselor, cum ar fi asigurarea echității și eficienței în finanțarea și distribuirea medicamentelor personalizate și a aparatelor de diagnostic personale [280].

Acestea reprezintă întrebări importante de ordin moral și socio-politic, dar concentrarea exclusivă asupra acestor tipuri de probleme poate ascunde un set mai larg de întrebări axate pe inovarea în domeniul sănătății în sine – de exemplu privind practicile, politicile și etica dezvoltării de noi tehnologii în domeniul sănătății și de a aduce modificări la practicile existente, mai mult sau mai puțin bazate pe dovezi [1; 178]. Aici, bioetica pare să aibă mai puține de spus [97; 178]. Această lacună a fost recunoscută de multă vreme de cercetătorii din domeniul științelor sociale, care au pus problema instituționalizării bioeticii ca un set de instrumente de guvernare care subminează atât politica inovației, cât și incertitudinile inerente producției de cunoștințe și tehnologie [103; 178].

Ca răspuns, ei au sugerat că este nevoie să se îndrepte atenția „în amonte”, dincolo de riscurile și impactul inovării și către procesele acesteia, remarcând și necesitatea de a face inovația mai responsabilă din punct de vedere democratic [53; 178]. Acest lucru nu înseamnă că bioeticienii

sunt complet neinteresați de inovație ca obiect al cercetării științifice [97]. Întrebări în jurul necesității adoptării unei legislații care să faciliteze noi metode de tratament; dacă, când și cum ar trebui să încerce chirurgii noi tehnici operatorii și cum să conceptualizeze și să gestioneze prescrierea de medicamente neînregistrate – toate indică preocupările din cadrul comunității de bioetică cu privire la practicile inovatoare în afara contextului cercetării biomedicale oficiale [97; 177]. Dar fiecare dintre aceste probleme tind să fie tratate în mod izolat, mai degrabă decât bazându-se pe un cadru care se ocupă sistematic de obiectivele, procesele și rezultatele oricărui tip de inovație biomedicală [178].

Dezvoltarea unei bioetici a inovării bazată pe inovația responsabilă. Bioetica inovării nu trebuie dezvoltată de la zero. Aceasta poate fi fundamentată pe concepte deja existente, precum „inovarea responsabilă” sau „cercetarea și inovarea responsabilă” [264]. În ultimii ani, inovația responsabilă a atras multă atenție și discuții în agenda politică și academică. De exemplu, acum este folosit ca instrument de politică multi-instituțională în Europa, în 2014 fiind lansat Journal of Responsible Innovation. Conceptul de inovare responsabilă a apărut ca urmare a recunoașterii atât a numeroaselor ipoteze incontestabile care stau la baza inovației, cât și a unei pierderi aparente a încrederii publicului în inovare. De asemenea, apariția acestuia a fost stimulată de îngrijorarea că cei care guvernează știința (inclusiv bioeticienii) au avut tendința de a se concentra prea mult pe protejarea consumatorilor individuali de potențialele daune asociate cu produse specifice ale inovației. Savanții din acest domeniu au susținut, prin urmare, că este nevoie să „trecem de la guvernarea riscului la guvernarea inovației în sine.” [264, p.1570].

Inovația responsabilă își propune să fie orientată spre viitor – „a avea grijă de viitor prin administrarea colectivă a științei și a inovației în prezent”. De asemenea, își propune să includă participarea societății la procesul de inovare. Inovația responsabilă cuprinde un număr de „actori”, „activități” și „norme” și propune o viziune asupra inovației responsabile ca: „o responsabilitate sau meta-responsabilitate de nivel superior care are ca scop modelarea, menținerea, dezvoltarea, coordonarea și alinierea proceselor, actorilor și responsabilităților legate de cercetare și inovare, existente și noi, cu scopul de a asigura rezultate de cercetare dezirabile și acceptabile.” [264, p.1570]

O conceptualizare esențială a inovației responsabile, propusă de Jack Stilgoe și colaboratorii săi [264], se bazează pe patru principii fundamentale: anticiparea, reflexivitatea, incluziunea și receptivitatea. Anticiparea necesită luarea în considerare a viitorului dezirabil al tehnologiei. Reflexivitatea solicită oamenilor de știință și instituțiilor să se angajeze într-o reflecție morală despre inovare. Incluziunea necesită introducerea de noi voci în guvernarea științei și a inovării. Iar

receptivitatea se referă la necesitatea de a se acorda atenție forțelor politice (de exemplu, de reglementare) și comerciale (de exemplu, proprietatea intelectuală) care pot deține puterea asupra inovației, precum și nevoia ca direcțiile de inovare să fie ajustate în funcție de constatările emergente din cele trei anterioare [264].

Discursurile de inovare responsabilă au fost utilizate pe scară largă pentru a examina aspectele socio-politice etice, morale, juridice și problemele economice care apar în inovarea tehnologică în sens larg [264]. Pe lângă luarea în considerare a tehnologiilor specifice, cum ar fi nanomedicina [163], biologia sintetică și teranostica, aceste abordări au fost aplicate în diverse domenii. În ciuda acestei utilizări pe scară largă a inovației responsabile în politica de cercetare și finanțare a cercetărilor, este important de menționat că inovarea responsabilă nu a fost adesea atentă în mod deliberat și explicit la contextul sănătății în cercetarea biomedicală. Aceasta reprezintă o problemă potențială, deoarece există unele caracteristici ale inovațiilor în domeniul sănătății care le fac diferite de alte tipuri de inovații. Produsele de sănătate și inovațiile de servicii sunt diferite de inovațiile de produse de consum, atât în contextele în care sunt produse, cât și în contextele în care sunt consumate – iar această unicitate a sănătății este adesea ascunsă în discuțiile despre inovare în general. În acest scop, se poate concluziona că un cadru de inovare responsabilă, sensibil față de domeniile sănătății și biomedicinii, ar trebui să formeze fundamentul unei bioetici a inovării.

De asemenea, trebuie remarcat faptul că paradigma inovării responsabile a fost criticată însăși pentru că este oarecum limitată în concentrarea sa asupra anumitor elemente de „responsabilitate” și nu asupra altora (de exemplu, asupra responsabilității față de anumite grupuri sociale, dar nu asupra altora), precum și asupra potențialului ateoretic și noțiunea acritică pe care o propune „responsabilitatea” în inovare [264]. Cu toate acestea, subliniem că inovarea responsabilă ar trebui să fie doar cadrul larg de organizare pentru o bioetică completă a inovării. În dezvoltarea conceptului de bioetică a inovării – de exemplu, în „expulzarea” cadrului de inovare responsabilă în contextul sănătății și al inovației biomedicale – va fi, de asemenea, esențial să se bazeze pe perspectivele altor discipline biomedicale axate pe studiul și critica biomedicinii.

Alte surse de îndrumare pentru bioetica inovației. Perspectivele care să dezvolte o bioetică a inovării ar putea fi, de exemplu, derivate din științele sociale și politice, inclusiv din studiile științei și tehnologiei (STS), epistemologia socială, sociologia și antropologia științei și medicinei și din studiile organizaționale, unde sunt explorate dimensiunile practicii științifice și ale dezvoltării tehnologice [2; 159; 225]. Deși aceste discipline tind să fie mai degrabă analitice decât prescriptive, ele oferă o înțelegere bogată a normelor sociale, valorilor și relațiilor de putere care stau la baza

inovației biomedicale și care trebuie luate în considerare în orice aplicare a unei bioetici a inovării [2; 159; 225].

În special, după cum s-a menționat mai sus, domeniul STS a stabilit de multă vreme necesitatea reflexivității și a participării democratice la inovarea tehnologică și de a se concentra nu numai asupra riscului din aval, ci și asupra dimensiunilor culturale și politice ale tehnologiei [260]. Cunoștințele despre norme, valori, relații de putere și factori politici, derivate din aceste discipline ale științelor sociale, ar putea fi deosebit de utile în realizarea principiilor reflexivității (care necesită reflecție asupra normelor și valorilor încorporate), incluziunii autentice (care necesită identificarea și gestionarea dezechilibrelor de putere) și receptivității prin iluminarea efectelor asupra inovației ale guvernării, regimurilor de reglementare și instituțiilor sociale [2; 159; 225; 260].

Economia sănătății, cu accent pe analizele cost-beneficiu, alocarea resurselor și evaluarea tehnologiei economice a sănătății, ar putea oferi, de asemenea, perspective utile pentru o bioetică a inovării [150]. Este de remarcat faptul că apare o viziune conform căreia cei care evaluează tehnologiile biomedicale ar trebui să se concentreze nu numai pe siguranța clinică, eficacitatea și rentabilitatea, ci și pe alinierea dezvoltării tehnologiei la valorile societății și pe definirea și recompensarea inovației veritabile (cu valoare adăugată) [150]. Perspectivele din economia sănătății și evaluarea tehnologiei ar putea fi deosebit de utile atunci când vine vorba de dimensiunea de anticipare a inovării responsabile, care implică identificarea nevoilor nesatisfăcute și determinarea dacă acestea pot sau nu pot fi îndeplinite de o anumită tehnologie emergentă, precum și capacitatea de răspuns prin fundamentarea domeniului în perspective economice legate de sănătate [150].

Dezvoltarea conceptului de bioetică a inovării ar putea, de asemenea, să se bazeze pe perspective din discipline aplicate precum „știința implementării”, „știința translaționării” și „politicile de cercetare și inovare” [135]. Este important să se țină seama, totuși, de faptul că aceste discipline tind să se concentreze asupra întrebărilor despre cum să promoveze și să accelereze inovarea, de exemplu, prin eliminarea barierelor organizaționale, mai degrabă decât pe faptul dacă inovarea ar trebui promovată și ce dăunează sau care sunt obiectivele concurente care trebuie să fie echilibrate cu beneficiile inovării. Cu toate acestea, o înțelegere a dinamicii implementării și translaționării biomedicale ar putea ajuta la asigurarea faptului că noile tehnologii sunt dezvoltate cu un grad adecvat de reacție la barierele din calea implementării și la schimbarea circumstanțelor clinice, economice și sociale [135].

În cele din urmă, în timp ce bioetica în forma sa actuală lipsește în abordarea sa asupra totalității inovației, bioetica este un domeniu dinamic, iar unele subdomenii emergente din bioetică

ar putea arunca lumină asupra unora dintre complexitățile morale ale unei bioetici a inovării. Etica sănătății publice, etica sănătății globale și etica politicii de sănătate [34, 74, 158] se concentrează toate pe sisteme, populații și procese largi și, prin urmare, ar putea contribui la o mai bună conceptualizare a acestei direcții în bioetică. Aceste domenii ale bioeticii sunt promițătoare în abordările lor la nivel macro asupra bioeticii și, deși accentul pe inovare este în prezent limitat în ele, s-ar putea dezvolta în mod sistematic perspective asupra modului în care conceptualizarea intereselor publice, agendele globale și procesele politice afectează inovarea biomedicală.

Alte ramuri ale eticii aplicate, cum ar fi etica academică, etica în afaceri și etica publicării, ar putea, de asemenea, să pună în lumină dilemele morale și obligațiile anumitor părți interesate în procesele de inovare biomedicală [32, 259; 292]. Aceste dileme pot fi analizate prin concentrarea unei bioetici a inovării asupra modului în care angajamentele instituțiilor academice, cum ar fi publicațiile și cercetarea, afectează procesele inovaționale, sau asupra modului în care aranjamentele și obligațiile mediului de afaceri influențează ciclurile inovaționale [32; 292]. În plus, teoriile normative pe care se bazează bioetica – cum ar fi etica virtuții, principiismul, consecințialismul și teoria dreptății – pot oferi instrumente utile pentru orientarea procesului de inovare [32; 259].

Domeniul de aplicare al unei bioetici a inovării. Pentru a fi suficient de cuprinzătoare, ar fi important ca o bioetică a inovației să se ocupe sistematic de toate dimensiunile inovației biomedicale, de la conceptualizarea unei noi tehnologii biomedicale până la dezvoltarea, testarea, fabricarea, înregistrarea, finanțarea, comercializarea, dezvoltarea acesteia și implementarea în practică [293].

Revenind la conceptul de medicină personalizată și folosind cadrul lui J. Stilgoe [264] pentru inovare responsabilă, un set important de întrebări critice ar include [157]:

1. Anticiparea. Ce forțe (politice, economice sau sociale) influențează dezvoltarea și promovarea terapiilor personalizate și ce motivează acest angajament? Există grupuri de pacienți bine definite (și, în mod ideal, insuficient deservite) care ar beneficia de pe urma dezvoltării medicinei personalizate (de exemplu, persoane care suferă de mutații genetice pentru care sunt ineficiente tratamentele existente)? Cum vor fi gestionate consecințele neprevăzute ale terapiilor urmărite, dincolo de simpla atenuare a riscurilor? [157]

2. Reflexivitate. Sunt luate în considerare preocupările etice, sociale și politice în dezvoltarea medicinei personalizate? De exemplu, având în vedere faptul că medicamentele personalizate și diagnosticele însoțitoare sunt adesea foarte costisitoare, va fi această tehnologie accesibilă pentru

populația țintă de pacienți sau pentru cumpărător? Va duce testarea genetică pentru biomarkeri relevanți la discriminare genetică pentru persoanele care poartă această trăsătură? [157]

3. *Incluziune.* (Cum) au fost implicate părțile interesate (pacienți, cetățeni, autorități de reglementare, plătitori/asigurători și specialiștii în medicină) în dezvoltarea, reglementarea, finanțarea și translaționarea medicamentelor personalizate? S-a făcut acest lucru într-o manieră care să țină cont de structurile de putere diferențiate (de exemplu, diferența de putere dintre autoritățile de reglementare sau industria farmaceutică și pacienții cu forme rare de cancer)? [157]

4. *Reactivitate.* Procesul de dezvoltare a medicamentelor personalizate a fost atent la barierele politice, sociale și economice din calea implementării (de exemplu, adoptarea lentă a regulilor și practicilor clinice a terapiilor personalizate)? Cum vor afecta practicile contemporane academice în biomedicină și forțele de protecție a proprietății intelectuale (atât academice, cât și comerciale) dezvoltarea și accesul la terapii personalizate și instrumentele lor de diagnostic genetic însoțitor și cum poate fi încurajată partajarea cunoștințelor și beneficiilor în cadrul acestor sisteme? Când și cum ar trebui introduse în practică terapiile personalizate (inclusiv pentru utilizări care ar putea fi contrare reglementărilor, finanțării sau ghidurilor clinice)? Cine ar trebui să fie responsabil pentru monitorizarea acestora? Cum va fi reconsiderată dezvoltarea sau comercializarea și implementarea medicinei personalizate în contextul noilor informații despre terapiile personalizate și în contextul altor tehnologii emergente? [157]

O bioetică a inovării ar trebui să recunoască faptul că procesul de inovare biomedicală, precum și provocările pe care acesta le ridică, se manifestă la scară globală. În același timp, inovația este profund influențată de tendințele contemporane din societățile occidentale, precum secularizarea, individualizarea, pluralizarea și fragmentarea. Așa cum subliniază Bernd Carsten Stahl [264], aceste dinamici sociale contribuie simultan la „importanța crescută a cercetării și inovării” și la „capacitatea în scădere de a le dirija folosind măsuri convenționale de guvernare a științei și inovației.” O bioetică a inovării ar trebui, prin urmare, să țină cont de dimensiunile morale și socio-politice ale influențelor „de ansamblu” asupra sănătății și biomedicinei, inclusiv efectele globalizării cercetării biomedicale – unde se așteaptă ca inovarea biomedicală să traverseze granițele naționale și, în același timp, să ofere beneficii naționale de sănătate și economice; schimbarea relațiilor dintre părțile interesate academice, politice și comerciale, exemplificată de tendința forțelor politice de a încuraja comercializarea cercetării academice; modificarea regimurilor economice globale prin favorizarea industrializării și economizării în cercetarea în domeniul sănătății; evoluția mediului de reglementare și juridic la nivel mondial și regional, cu un accent sporit pe proprietatea

cunoștințelor și protecția proprietății intelectuale; creșterea imperativelor față de implicarea consumatorilor în inovarea în domeniul biomedicinei; și schimbarea paradigmatelor științifice biomedicale (de exemplu, orientarea către terapii direcționate, manipulări genetice și reinterpretarea conceptului de „dovezi” în producerea cunoștințelor științifice) și a noilor tehnologii și sisteme informaționale [158; 264].

Bioetica inovării este esențială pentru a ghida procesul de dezvoltare a noilor tehnologii biomedicale într-un mod etic și sustenabil. Deși inovația în domeniul sănătății oferă beneficii semnificative, aceasta trebuie guvernată responsabil pentru a preveni inegalitățile sociale și riscurile necunoscute. O abordare echilibrată, care combină principiile bioetice tradiționale cu analiza critică a noilor tehnologii, este esențială pentru o reglementare eficientă a sectorului biofarmaceutic.

3.3. Particularități ale optimizării sistemului farmaceutic din Republica Moldova în baza reperelor bioetice

Optimizarea sistemului farmaceutic din Republica Moldova este o provocare complexă, care necesită o abordare integrativă, având în vedere interconexiunile dintre bioetica socială, sănătatea publică și inovațiile tehnologice. Bioetica socială oferă un cadru teoretic și practic esențial pentru a înțelege și aborda aceste provocări, contribuind astfel la îmbunătățirea calității și accesibilității serviciilor farmaceutice [8; 9; 10].

Sistemul farmaceutic din Republica Moldova se confruntă cu o serie de dificultăți, inclusiv lipsa de acces la medicamente esențiale, inegalități în distribuția resurselor și un cadru legislativ care necesită îmbunătățiri [8; 65]. Studiile empirice realizate de cercetători denotă un deficit de concordanță între obiectivele farmaciei etice și realitate (vezi Anexa 13). Relația dintre disfuncționalitățile sistemului farmaceutic și impactul acestora asupra sănătății publice poate fi ilustrată printr-o schemă de tip cauză–efect, care reflectă atât natura problemelor etice implicate, cât și consecințele sociale și medicale ale acestora (vezi Figura A3.1). În acest context, bioetica socială se dovedește a fi un instrument valoros în evaluarea impactului acestor aspecte asupra sănătății populației [9; 10].

Optimizarea sistemului farmaceutic trebuie să se bazeze pe câteva principii fundamentale: 1) *Accesibilitatea universală*. Unul dintre obiectivele centrale ale optimizării trebuie să fie asigurarea accesului universal la medicamente și tratamente. Sistemul farmaceutic trebuie să creeze mecanisme care să permită accesul rapid și echitabil al populației la medicamente esențiale, indiferent de

statutul socioeconomic [8; 65]; 2) *Sustenabilitatea*. Industria farmaceutică trebuie să adopte măsuri care să asigure sustenabilitatea sistemului pe termen lung, atât din punct de vedere financiar, cât și din punct de vedere al resurselor. Acest lucru include investiții în cercetare și dezvoltare, dar și utilizarea eficientă a resurselor pentru a minimiza risipa și impactul asupra mediului [9; 10]; 3) *Inovația continuă*. Un alt principiu fundamental este promovarea inovării. Sistemul farmaceutic trebuie să rămână deschis la dezvoltarea de noi tehnologii și soluții, fie că vorbim de medicamente noi, terapii personalizate sau tehnologii de ameliorare umană [8; 9]. 4) *Respectarea normelor bioetice*. Optimizarea sistemului farmaceutic nu poate avea loc fără o respectare strictă a normelor bioetice. Respectarea drepturilor pacientului, justiția distributivă, informarea și consimțământul informat trebuie să fie integrate în toate procesele din acest sistem [9; 10].

Optimizarea sistemului farmaceutic poate fi realizată printr-o serie de direcții strategice esențiale:

1. *Dezvoltarea și implementarea de tehnologii farmaceutice inovatoare*. Una dintre principalele căi de optimizare este implementarea și integrarea tehnologiilor inovatoare în toate etapele procesului farmaceutic. Aceste tehnologii pot varia de la platforme de inteligență artificială care accelerează descoperirea de medicamente, la nanotehnologii și terapii genetice care oferă soluții personalizate pentru afecțiuni complexe. În același timp, tehnologiile de ameliorare umană pot juca un rol esențial în creșterea eficienței sistemului farmaceutic. Aceste tehnologii au potențialul de a îmbunătăți starea de sănătate a pacienților, reducând astfel nevoia de tratamente medicale intensive și costisitoare pe termen lung [8; 65].

2. *Creșterea accesibilității și echității în distribuția medicamentelor*. Un alt aspect esențial al optimizării este asigurarea accesului echitabil la medicamente. În prezent, există mari inegalități în accesul la tratamente medicale, atât între țări, cât și în cadrul aceleiași țări. Strategiile de optimizare trebuie să includă politici care să asigure distribuția echitabilă a medicamentelor esențiale, astfel încât toți pacienții să beneficieze de tratamentele necesare. Un model de optimizare ar putea include dezvoltarea de parteneriate public-private care să sprijine crearea de fonduri pentru medicamente esențiale în țările cu venituri reduse sau mijlocii. De asemenea, crearea unui cadru legislativ care să reducă costurile medicamentelor inovatoare prin stimularea competiției și promovarea utilizării generice ar putea contribui la echitate [9; 10].

3. *Colaborarea internațională în cercetarea farmaceutică*. Sistemul farmaceutic global poate fi optimizat prin încurajarea colaborării internaționale în cercetare și dezvoltare. Pandemia COVID-19 a demonstrat importanța unui răspuns coordonat la crizele globale de sănătate și a relevat

necesitatea unui schimb rapid și eficient de cunoștințe între țări și organizații. Pentru a optimiza sistemul farmaceutic, guvernele și organizațiile farmaceutice trebuie să colaboreze pentru a crea rețele globale de cercetare, schimburi de date și parteneriate care să permită dezvoltarea rapidă de noi medicamente și vaccinuri. În plus, colaborarea internațională ar putea contribui la standardizarea normelor de reglementare și evaluare a medicamentelor, facilitând astfel accesul rapid la tratamente inovatoare [10; 11].

4. *Întărirea reglementărilor bioetice și transparența în cercetarea farmaceutică.* Un alt aspect esențial al optimizării este întărirea reglementărilor bioetice care guvernează cercetarea farmaceutică. Cu evoluția rapidă a tehnologiilor de ameliorare umană și a biotehnologiilor, este esențial ca sistemul farmaceutic să funcționeze în limitele unui cadru bioetic riguros, care să garanteze protecția drepturilor pacienților și transparența în cercetare.

Transparența trebuie să fie un obiectiv central în optimizarea sistemului farmaceutic, în special în ceea ce privește *finanțarea cercetării, raportarea rezultatelor clinice și relațiile dintre sectorul farmaceutic și instituțiile medicale*. Crearea unui sistem global de monitorizare a eticii și evaluare a cercetărilor poate contribui la creșterea încrederii publice și la prevenirea abuzurilor în cercetarea medicală [14; 15].

Bioetica joacă un rol esențial în optimizarea sistemului farmaceutic, asigurând respectarea valorilor umane și protejarea drepturilor pacienților. În contextul avansului tehnologic, bioetica poate oferi orientări normative care să ghideze dezvoltarea și implementarea de noi tehnologii într-un mod responsabil. Bioetica socială se bazează pe principii fundamentale precum respectul pentru autonomia individului, justiția socială și solidaritatea. Aceste principii pot ghida deciziile legate de accesul la medicamente, distribuția resurselor și politica de sănătate publică. De exemplu, promovarea transparenței în procesul decizional și implicarea comunității în formularea politicilor farmaceutice sunt esențiale pentru asigurarea unei abordări etice [16; 17].

În special în domeniul ameliorării umane, bioetica are responsabilitatea de a evalua impactul acestor tehnologii asupra sănătății și asupra societății în general. Printre principalele provocări se numără gestionarea riscurilor legate de utilizarea unor tehnologii noi și prevenirea abuzurilor, cum ar fi îmbunătățirea nejustificată a capacităților umane sau inegalitățile de acces la tehnologiile de ameliorare [18; 19]. În special în domeniul ameliorării umane, bioetica are responsabilitatea de a evalua impactul acestor tehnologii asupra sănătății și asupra societății în general. Printre principalele provocări se numără gestionarea riscurilor legate de utilizarea unor tehnologii noi și prevenirea

abuzurilor, cum ar fi *îmbunătățirea nejustificată a capacităților umane sau inegalitățile de acces la tehnologiile de ameliorare*.

Consimțământul informat și autonomia pacientului sunt două principii fundamentale ale bioeticii care trebuie să fie integrate în strategia de optimizare a sistemului farmaceutic. În toate etapele cercetării farmaceutice și ale administrării tratamentelor, pacienții trebuie să fie complet informați despre riscurile și beneficiile intervențiilor, iar decizia lor trebuie să fie respectată [32].

Implementarea tehnologiilor biomedicale inovatoare poate aduce beneficii semnificative sistemului farmaceutic, dar ridică și întrebări etice. Este esențial ca aceste tehnologii să fie evaluate nu doar din perspectiva eficienței, ci și a impactului social și etic. De exemplu, utilizarea inteligenței artificiale în dezvoltarea medicamentelor trebuie să fie însoțită de măsuri de protecție a datelor și de evaluări etice riguroase [101].

Pentru a optimiza sistemul farmaceutic din Republica Moldova este necesară adoptarea unor strategii care să integreze principiile bioetice. Aceste strategii pot include: *a) formarea și educarea profesioniștilor din domeniul sănătății în privința bioeticii sociale, pentru a promova o cultură a eticii în farmacologie; b) dezvoltarea unor politici publice bazate pe dovezi, care să reflecte nevoile comunității și să asigure accesul echitabil la medicamente; c) implicarea activă a pacienților și a comunităților în procesul de luare a deciziilor, asigurând astfel o abordare centrată pe individ* [4].

Optimizarea sistemului farmaceutic din Republica Moldova prin prisma bioeticii sociale nu este lipsită de provocări. Acestea includ rezistența la schimbare din partea instituțiilor și a profesioniștilor din domeniu, precum și dificultățile de implementare a unor politici etice [8; 65; 78; 85]. Totuși, prin angajarea în discuții constructive și colaborări intersectoriale, se pot găsi soluții viabile care să sprijine bunăstarea și sănătatea populației.

În scopul asigurării disponibilității și accesibilității financiare a medicamentelor, satisfacerii nevoilor, sistemul farmaceutic al Republicii Moldova se confruntă și cu un șir de probleme generale sectorului, dar și specifice statului. Transformarea preponderentă a farmaciilor comunitare etice în comerciale [9; 57]; distribuția neproportionată și deseori neregulamentară a farmaciilor comunitare [9; 10], inechitatea în distribuția medicamentelor, fapt ce afectează preponderent mediul rural [9; 10]; scăderea rolului farmacistului în echipa medicală [9]; lipsa comunicării profesionale între medici și farmaciști [9]; promovarea agresivă a medicamentelor [9]; utilizarea irațională a medicamentelor [10; 57]; concurența neloială în cadrul sistemului sunt câteva dintre cele mai stringente probleme.

Pe măsură ce tehnologia oferă noi oportunități în cercetare și dezvoltare, iar atitudinile și normele societății se schimbă odată cu integrarea europeană și trendurile globale [229; 252], este impetuos de a căuta reconcilierea dilemelor inevitabile cu care se confruntă sistemul farmaceutic din Republica Moldova.

Bioetica poate servi ca un instrument eficient în rezolvarea tuturor problemelor etice legate de utilizarea tehnologiilor inovatoare biomedicale în descoperirea, dezvoltarea și producerea de produse farmaceutice. Recunoașterea și înțelegerea implicațiilor etice ale industriei farmaceutice este un proces continuu [5]. Considerațiile bioetice sunt o parte naturală a proceselor de luare a deciziilor și poate servi drept instrument în orientările operaționale generale ale companiilor farmaceutice [12], anume de a-și menține viabilitatea din punct de vedere economic, responsabilitatea din punct de vedere social și ecologic, luând în considerare fiecare dintre aceste elemente în luarea deciziilor corporative [8; 15].

Optimizarea sistemului farmaceutic din Republica Moldova pe baza principiilor bioeticii sociale necesită adaptarea unor practici și politici care să reflecte nevoile și realitățile locale. Bioetica socială, pornind de la principiile echității, justiției sociale și binele comun [22; 26], abordează nu doar aspectele clinice și de cercetare, ci și contextul socio-economic și cultural. Câteva particularități și direcții prin care bioetica socială poate contribui la îmbunătățirea sistemului farmaceutic în Republica Moldova sunt:

1. Accesibilitatea medicamentelor esențiale. Într-o țară precum Republica Moldova, cu resurse economice limitate, asigurarea accesului la medicamente esențiale devine o prioritate de sănătate publică [9; 10]. Subvenționarea și controlul prețurilor sunt măsuri esențiale care pot contribui la acest obiectiv: *a) Mecanisme de subvenționare.* Guvernul poate implementa programe de subvenționare pentru medicamentele esențiale, în special pentru cele utilizate în tratamentul bolilor cronice și infecțioase, care afectează o proporție semnificativă a populației [8; 9]. Aceste subvenții pot reduce costurile pentru pacienți, asigurându-le accesul la tratamente vitale, fără a le compromite situația financiară; *b) Reglementarea prețurilor.* Stabilirea unor limite de preț pentru medicamentele esențiale poate preveni creșterile exagerate de prețuri și poate asigura că acestea rămân accesibile [9; 10]. Aceste reglementări ar trebui să fie actualizate periodic, ținând cont de inflație și de costurile de producție, pentru a asigura o echitate reală în accesul la medicamente [8; 222]; *c) Principiul echității.* Este esențial ca măsurile de subvenționare și control al prețurilor să fie bazate pe principiul echității, garantând că toate categoriile sociale, inclusiv persoanele cu venituri reduse, pensionarii și persoanele cu dizabilități, au acces la medicamentele necesare [8; 10]. Aceasta

poate implica evaluarea impactului socio-economic al acestor măsuri și ajustarea acestora în funcție de nevoile comunității [8; 65].

Pentru a asigura *accesibilitatea medicamentelor esențiale*, este crucial să se implementeze politici care să faciliteze o distribuție echitabilă a acestora pe întreg teritoriul țării [8; 9]: a) *Politici de distribuție uniformă*. Autoritățile de sănătate publică trebuie să dezvolte politici care să garanteze că medicamentele esențiale sunt disponibile în mod uniform în toate regiunile, inclusiv în zonele rurale și defavorizate. Aceasta poate include crearea unor rețele de distribuție care să asigure livrarea regulată a medicamentelor către farmaciile din aceste zone [8; 9]; b) *Infrastructură adecvată*. Investițiile în infrastructura de sănătate, cum ar fi centrele de sănătate și farmaciile din zonele rurale, sunt esențiale pentru a facilita accesul la medicamente. Acest lucru poate implica modernizarea echipamentelor, asigurarea stocurilor suficiente de medicamente și formarea personalului medical [9; 10]; c) *Prevenirea discrepanțelor regionale*. Monitorizarea constantă a distribuției medicamentelor și a accesului la tratamente este esențială pentru a identifica eventualele discrepanțe și pentru a interveni prompt. Acest lucru poate include colectarea de date despre disponibilitatea medicamentelor în diferite regiuni și evaluarea feedback-ului din partea comunității [8; 9].

Asigurarea accesibilității medicamentelor esențiale prin subvenționare, controlul prețurilor și distribuție echitabilă aduce numeroase beneficii pentru sănătatea publică și bunăstarea comunității [9; 10]: a) *Îmbunătățirea stării de sănătate*. Accesul garantat la medicamente esențiale contribuie la îmbunătățirea sănătății populației, reducând incidența bolilor și complicațiilor asociate cu lipsa tratamentului [8; 10]; b) *Reducerea inegalităților*. Măsurile de subvenționare și distribuție echitabilă contribuie la reducerea inegalităților în accesul la sănătate, sprijinind astfel coeziunea socială și stabilitatea comunităților [8; 9]; c) *Sustenabilitatea sistemului de sănătate*. Prin asigurarea accesului la medicamente esențiale, se poate reduce presiunea asupra sistemului de sănătate publică, economisind resurse și îmbunătățind eficiența generală a serviciilor de sănătate [9; 10].

Accesibilitatea medicamentelor esențiale este un aspect fundamental al sistemului de sănătate din Republica Moldova. Prin implementarea măsurilor de subvenționare, control al prețurilor și distribuție echitabilă, autoritățile pot asigura că toți cetățenii au acces la tratamentele necesare, contribuind astfel la îmbunătățirea stării generale de sănătate și la crearea unei societăți mai echitabile [8; 10]. Aceste inițiative sunt esențiale pentru construirea unui sistem de sănătate sustenabil și eficient, care să răspundă nevoilor tuturor membrilor comunității [8; 9].

2. *Combaterea corupției și a conflictelor de interese*. Un sistem transparent de achiziții publice pentru medicamente și echipamente medicale este esențial pentru prevenirea corupției și

favoritismului [8; 9]. Acest lucru poate fi realizat prin mai multe măsuri: 1) *Reguli clare și accesibile*. Autoritățile responsabile pentru achizițiile publice trebuie să stabilească reguli clare și accesibile pentru procesul de achiziție. Acestea ar trebui să includă criterii obiective de selecție și evaluare, care să permită participarea tuturor furnizorilor calificați, fără discriminare [8; 9]; 2) *Publicarea informațiilor*. Este important ca informațiile referitoare la achizițiile publice să fie publicate și ușor accesibile, inclusiv detalii despre cerințele de achiziție, ofertele primite, evaluarea acestora și deciziile finale. Transparența în procesul decizional contribuie la creșterea încrederii publicului și la reducerea riscurilor de corupție [8; 10]; 3) *Implicarea societății civile*. Încurajarea participării organizațiilor non-guvernamentale și a altor actori din societatea civilă în procesul de monitorizare a achizițiilor publice poate ajuta la identificarea și semnalarea eventualelor nereguli. Aceste organizații pot acționa ca observatori independenți, contribuind la asigurarea unei desfășurări corecte și transparente a procesului [9; 10].

Pentru a asigura că deciziile medicale sunt luate în interesul pacienților, este necesară o monitorizare riguroasă a potențialelor conflicte de interese în relația dintre profesioniștii din domeniul sănătății și companiile farmaceutice [8; 9]. Măsurile care pot fi implementate includ: 1) Stabilirea unor reglementări clare care să definească și să interzică conflictele de interese. Aceasta poate include restricții privind primirea de cadouri, sponsorizări sau alte forme de compensare din partea companiilor farmaceutice de către profesioniștii din domeniul sănătății [8; 9]; 2) Introducerea unei obligații pentru profesioniștii din domeniul sănătății de a-și declara public interesele financiare și relațiile cu companiile farmaceutice. Aceste declarații ar trebui să fie disponibile pentru public și să fie revizuite periodic pentru a identifica eventuale conflicte [9; 10]; 3) Crearea unor comitete de etică independente care să evalueze și să monitorizeze relațiile dintre profesioniștii din domeniul sănătății și industria farmaceutică. Aceste comitete ar putea analiza situațiile suspecte și să ofere recomandări privind gestionarea conflictelor de interese [9; 10].

Combaterea corupției și a conflictelor de interese în domeniul sănătății aduce numeroase beneficii: a) *Îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale*. Prin asigurarea transparenței și integrității în procesul de achiziții și în deciziile medicale, se poate îmbunătăți calitatea îngrijirilor oferite pacienților, garantând că acestea sunt bazate pe cele mai bune dovezi și nu pe influențe externe [251]; b) *Creșterea încrederii publicului*. Un sistem sănătos și transparent contribuie la creșterea încrederii publicului în instituțiile de sănătate și în profesioniștii din domeniu. Pacienții care au încredere în sistem sunt mai predispuși să respecte recomandările medicale și să se angajeze activ în procesul de tratament [251]; c) *Sustenabilitatea sistemului de sănătate*. Prin reducerea corupției și a

conflictelor de interese, resursele pot fi utilizate mai eficient, ceea ce contribuie la creșterea sustenabilității sistemului de sănătate pe termen lung [151; 251].

Combaterea corupției și a conflictelor de interese este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate publică eficient și integru în Republica Moldova. Prin implementarea măsurilor de transparență în achizițiile publice și prin reglementarea riguroasă a relațiilor dintre profesioniștii din domeniul sănătății și companiile farmaceutice, se poate crea un mediu mai sănătos și mai echitabil pentru pacienți [151; 251]. Aceste inițiative nu doar că vor proteja interesele pacienților, ci vor contribui și la construirea unei societăți mai drepte și mai responsabile [251].

3. *Educația și conștientizarea publicului.* Desfășurarea de campanii educative este esențială pentru a informa publicul despre utilizarea corectă a medicamentelor și pentru a reduce riscurile asociate automedicației. Aceste campanii pot include: 1) Informații despre utilizarea corectă a medicamentelor. Campaniile ar trebui să ofere informații clare și accesibile privind modul de utilizare a medicamentelor, inclusiv dozele corecte, efectele secundare potențiale și interacțiunile cu alte medicamente. Aceste informații pot fi difuzate prin diverse canale, cum ar fi televiziunea, radio, pliante distribuite în farmacii și centre de sănătate, sau prin intermediul platformelor online [241; 251]; 2) Riscurile automedicației. Educația publicului trebuie să sublinieze riscurile automedicației, inclusiv posibilele complicații și efecte adverse care pot apărea în urma utilizării necorespunzătoare a medicamentelor. Campaniile ar trebui să încurajeze pacienții să consulte profesioniștii din domeniul sănătății înainte de a lua medicamente, promovând astfel o abordare responsabilă față de sănătate [241; 251]; 3) Importanța respectării tratamentelor prescrise. Este crucial ca pacienții să înțeleagă importanța respectării regimurilor de tratament prescrise de medici. Campaniile pot include mesaje care să evidențieze beneficiile aduse de respectarea tratamentelor și consecințele negative ale nerespectării acestora, contribuind astfel la creșterea aderenței la tratamente [241; 251].

Introducerea și consolidarea programelor de educație în bioetică pentru studenții la medicină și farmacie, precum și pentru profesioniștii deja activi, este esențială pentru îmbunătățirea conștientizării etice în practică. Aceste programe pot include:

1) *Curriculum dedicat bioeticii.* Universitățile ar trebui să dezvolte un curriculum care să integreze bioetica în toate nivelurile de educație medicală. Acest curriculum poate include studii de caz, dezbateri și sesiuni interactive care să ajute studenții să înțeleagă dilemele etice cu care se pot confrunta în practica medicală. În acest context sunt propuse elaborările autorului realizate în cadrul proiectelor de cercetare și anume *Curricula model la disciplina Bioetică* (Anexa 9), *Curricula model la compartimentul Bioetică pentru instruire postuniversitară a medicilor rezidenți la specialitatea*

Reabilitare medicală și medicină fizică (Anexa 10), precum și *Programe educaționale antidoping concepute pentru diferite tipuri de instituții de învățământ cu profil sportive* (Anexa 11).

2) *Formare continuă pentru profesioniști*. Programele de formare continuă în bioetică pentru medicii și farmaciști activi sunt la fel de importante. Aceste sesiuni pot oferi oportunități de discuție asupra dilemelor etice actuale din domeniul sănătății și pot ajuta profesioniștii să-și actualizeze cunoștințele despre reglementările și standardele etice în vigoare.

3) *Promovarea unei culturi etice*. Educația în bioetică nu doar că îmbunătățește cunoștințele teoretice, dar contribuie și la promovarea unei culturi etice în cadrul instituțiilor medicale. Aceasta poate încuraja profesioniștii să-și exprime preocupările etice, să colaboreze în rezolvarea dilemelor și să prioritizeze interesele pacienților [241; 251].

Investițiile în educația publicului și în formarea specialiștilor aduc numeroase beneficii: a) *Îmbunătățirea sănătății publice*. O populație bine informată este mai capabilă să ia decizii informate cu privire la sănătate, ceea ce duce la o utilizare mai responsabilă a medicamentelor și la reducerea riscurilor asociate automedicației [251]; b) *Creșterea încrederii în sistemul de sănătate*. Educația și transparența contribuie la creșterea încrederii pacienților în profesioniștii din domeniul sănătății. Pacienții care se simt informați și sprijiniți sunt mai predispuși să colaboreze cu medicii și să respecte tratamentele [241]; c) *Dezvoltarea unei etici profesionale solide*. Prin integrarea bioeticii în educația medicală, se contribuie la dezvoltarea unei generații de profesioniști care să fie nu doar competenți din punct de vedere tehnic, dar și responsabili din punct de vedere etic, având în vedere interesele pacienților [241; 251].

Educația și conștientizarea publicului sunt elemente fundamentale în asigurarea unei utilizări responsabile a medicamentelor și în promovarea unei practici medicale etice. Campaniile de informare și programele de educație în bioetică pentru specialiști contribuie la îmbunătățirea sănătății publice și la crearea unui sistem de sănătate mai integru și mai încrezător. Aceste inițiative nu doar că sprijină pacienții în luarea deciziilor informate, dar și formează profesioniști care să răspundă cu responsabilitate provocărilor etice din domeniul sănătății.

4. *Promovarea cercetării responsabile*. Promovarea cercetării farmaceutice adaptate la nevoile specifice ale Republicii Moldova este esențială pentru a aborda problemele de sănătate care afectează direct populația. Aceasta poate include: a) *identificarea problemelor de sănătate prioritare, atât pe bolile infecțioase, cum ar fi tuberculoza și HIV/SIDA, precum și pe afecțiunile cronice prevalente, cum ar fi diabetul și bolile cardiovasculare*. Această focalizare va ajuta la dezvoltarea unor intervenții specifice și eficiente, adaptate la contextul local [9]; b) *respectarea*

principiilor bioetice. Cercetarea trebuie să fie ghidată de principii etice solide, care să asigure protecția participanților. Aceasta include obținerea consimțământului informat, respectarea confidențialității și minimizarea riscurilor pentru participanți. De asemenea, cercetătorii ar trebui să se angajeze să respecte echitatea în accesul la rezultatele cercetării, asigurându-se că acestea sunt disponibile și utile pentru întreaga comunitate [6]; c) *Încurajarea cercetării care utilizează tehnologiile emergente*, precum biotehnologia și inteligența artificială, poate contribui la dezvoltarea de soluții inovatoare pentru problemele de sănătate. Acest lucru poate sprijini nu doar tratamentele existente, ci și dezvoltarea de noi medicamente și terapii [10].

Colaborarea cu instituții internaționale reprezintă o oportunitate importantă pentru îmbunătățirea cercetării farmaceutice din Republica Moldova. Parteneriatele internaționale pot aduce beneficii semnificative: 1) *Acces la resurse și expertiză*. Colaborarea cu universități, institute de cercetare și organizații internaționale poate oferi acces la resurse financiare, tehnologice și umane, esențiale pentru dezvoltarea unor proiecte de cercetare complexe. Aceasta poate include granturi de cercetare, facilități de laborator și suport logistic [15]; 2) *Formare și dezvoltare profesională*. Parteneriatele internaționale pot facilita programe de formare și schimburi de experiență pentru cercetători, contribuind la dezvoltarea competențelor necesare pentru realizarea cercetărilor de calitate. Acest lucru poate îmbunătăți nu doar calitatea cercetării, dar și impactul acesteia asupra sistemului de sănătate [6]; 3) *Distribuția echitabilă a beneficiilor*. Este esențial ca beneficiile generate de cercetarea internațională să fie distribuite echitabil, asigurându-se că populația locală beneficiază de rezultatele cercetărilor efectuate. Acest lucru poate include accesul la medicamente și tratamente dezvoltate în urma cercetărilor colaborative [5].

Adoptarea unei abordări responsabile în cercetarea farmaceutică poate aduce numeroase beneficii: a) *Îmbunătățirea sănătății publice*. Cercetarea adaptată la nevoile locale va contribui la dezvoltarea unor intervenții și tratamente mai eficiente, adresând problemele specifice cu care se confruntă populația [12]; b) *Creșterea încrederii în sistemul de sănătate*. O cercetare transparentă și etică, care respectă drepturile participanților, contribuie la creșterea încrederii în instituțiile de sănătate și în procesele de cercetare [16]; c) *Dezvoltarea unei culturi de inovație*. Promovarea cercetării responsabile încurajează un mediu de lucru care valorifică inovația și colaborarea, sprijinind astfel dezvoltarea unei industrii farmaceutice locale competitive [6].

Promovarea cercetării responsabile, adaptate la contextul local și sprijinite de parteneriate internaționale, este esențială pentru îmbunătățirea sănătății publice în Republica Moldova. Prin abordarea problemelor specifice și respectarea principiilor bioetice, cercetarea farmaceutică poate

aduce soluții eficiente, contribuind la un sistem de sănătate mai solid și mai sustenabil. Aceste măsuri nu doar că vor beneficia populația locală, ci vor și consolida poziția Republicii Moldova pe harta cercetării internaționale în domeniul farmaceutic.

5. *Politici etice de sănătate publică. Dezvoltarea de politici de sănătate publică* care să abordeze nevoile grupurilor vulnerabile este esențială pentru asigurarea echității în accesul la servicii medicale. Aceste politici ar trebui să vizeze în mod special următoarele aspecte: 1) *Identificarea grupurilor vulnerabile*. Este important ca autoritățile de sănătate publică să identifice și să definească clar categoriile de populație care se confruntă cu bariere în accesul la medicamente și tratamente. Persoanele în vârstă, copiii, persoanele cu dizabilități și cele din comunități defavorizate sunt adesea expuse riscurilor mai mari și au nevoie de o atenție specială [69]. 2) *Accesibilitate și disponibilitate*. Politicile ar trebui să se concentreze pe crearea unui cadru care să garanteze accesul la medicamente esențiale pentru aceste grupuri. Aceasta poate include subvenționarea costurilor medicamentelor, asigurarea distribuției în zonele rurale sau defavorizate și dezvoltarea de programe de educație pentru pacienți care să le ofere informațiile necesare despre opțiunile de tratament disponibile [7]. 3) *Parteneriate cu organizații non-guvernamentale*. Colaborarea cu ONG-uri și organizații comunitare poate ajuta la implementarea programelor de sănătate care să vizeze populația vulnerabilă. Aceste parteneriate pot aduce resurse suplimentare și expertiză locală, facilitând astfel accesul la servicii medicale [10].

Crearea unor cadre etice pentru distribuirea medicamentelor și vaccinurilor în timpul pandemiei sau altor situații de criză este crucială pentru a asigura o alocare echitabilă și bazată pe nevoi. Acest lucru poate implica următoarele măsuri: 1) *Stabilirea unor criterii clare de distribuție*. Politicile de sănătate publică ar trebui să dezvolte criterii transparente care să ghideze distribuirea resurselor în timpul situațiilor de criză. Aceste criterii ar putea include factori precum severitatea stării de sănătate a indivizilor, gradul de expunere la riscuri și nevoile specifice ale grupurilor vulnerabile [10; 15]; 2) *Implicarea comunității în procesul decizional*. Este important ca procesul de elaborare a politicilor să implice părți interesate din comunitate, inclusiv organizații care reprezintă grupuri vulnerabile [11; 14]. Aceasta asigură că nevoile și perspectivele acestora sunt luate în considerare, contribuind astfel la o alocare mai echitabilă a resurselor; 3) *Monitorizarea și evaluarea distribuției*. Implementarea unor mecanisme de monitorizare a modului în care sunt distribuite medicamentele și vaccinurile este esențială pentru a identifica eventualele inegalități sau probleme [12; 16]. Aceasta poate include colectarea de date și feedback de la beneficiari pentru a ajusta politicile în timp real, asigurând astfel o reacție rapidă la problemele emergente.

Beneficiile adoptării unor politici de sănătate publică etice sunt multiple: *îmbunătățirea sănătății populației* (prin prioritizarea nevoilor grupurilor vulnerabile și asigurarea unei distribuții echitabile a resurselor, se pot reduce inegalitățile în sănătate și se poate îmbunătăți starea generală de sănătate a populației) [17; 19], *creșterea încrederii în sistemul de sănătate* (politicile transparente și echitabile contribuie la crearea unei relații de încredere între populație și autoritățile de sănătate. O comunitate care se simte protejată și susținută este mai predispusă să respecte măsurile de sănătate publică) [18; 20], *sustenabilitatea sistemului de sănătate* (prin abordarea etică a problemelor de sănătate publică, se creează un sistem mai rezilient, capabil să facă față provocărilor viitoare, fie ele pandemii, crize economice sau sociale) [21; 22].

Astfel, politicile de sănătate publică etică sunt esențiale pentru garantarea accesului echitabil la medicamente și tratamente, în special pentru populația vulnerabilă. Prin prioritizarea nevoilor acestor grupuri și stabilirea unor cadre etice pentru distribuirea resurselor în situații de criză, se poate crea un sistem de sănătate mai just și mai eficient, care să răspundă în mod adecvat provocărilor actuale și viitoare. Aceste măsuri nu doar că vor îmbunătăți sănătatea comunității, dar vor și susține o societate mai echitabilă și mai solidară.

6. *Reglementarea și supravegherea farmaceutică.* Consolidarea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este esențială pentru asigurarea unei reglementări eficiente și a unei supravegheri adecvate a sistemului farmaceutic din Republica Moldova. O agenție puternică și bine echipată poate garanta că toate medicamentele disponibile pe piață sunt sigure, eficiente și accesibile pentru populație. Aceasta poate include mai multe inițiative strategice: 1) *Dezvoltarea unor proceduri de aprobat mai eficiente și riguroase.* Simplificarea și standardizarea proceselor de aprobare a medicamentelor poate reduce timpul necesar pentru introducerea produselor pe piață, fără a compromite siguranța și eficiența acestora. ANMDM ar putea implementa evaluări rapide pentru medicamentele esențiale, concomitent cu menținerea unor criterii stricte de evaluare. 2) *Formarea continuă a personalului.* Investiția în formarea profesională a personalului ANMDM este crucială pentru a-i asigura competențele necesare în evaluarea tehnologiilor emergente și a medicamentelor inovatoare. Acest lucru poate include cursuri de specializare în reglementarea medicamentelor și actualizări periodice cu privire la cele mai bune practici internaționale. 3) *Colaborarea internațională.* Stabilirea de parteneriate cu agenții internaționale de reglementare poate aduce beneficii semnificative. Aceste colaborări pot facilita schimbul de informații și bune practici, îmbunătățind astfel eficiența proceselor de aprobat și a reglementărilor [3; 6; 8].

Implementarea unor sisteme de monitorizare post-marketing este crucială pentru identificarea rapidă a efectelor adverse ale medicamentelor după introducerea lor pe piață. Supravegherea post-marketing contribuie semnificativ la protejarea sănătății publice prin: 1) *Crearea unor registre de monitorizare*. ANMDM ar trebui să dezvolte registre care să colecteze informații despre efectele adverse raportate de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății. Aceste date pot fi folosite pentru a evalua riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor și pentru a implementa măsuri corective rapide. 2) *Colaborarea cu sistemele de sănătate*. Integrarea sistemelor de raportare a efectelor adverse în rețelele de sănătate publică permite o reacție rapidă la apariția unor probleme de siguranță. Colaborarea cu medicii și farmacii pentru a încuraja raportarea efectelor adverse este esențială pentru succesul acestor inițiative. 3) *Analiza datelor și feedback-ul comunității*. ANMDM ar trebui să realizeze analize regulate ale datelor colectate pentru a identifica tendințele și posibilele probleme de siguranță. De asemenea, implicarea comunității în feedback-ul privind eficiența și siguranța medicamentelor poate îmbunătăți transparența și încrederea în sistemul farmaceutic [8; 9; 10].

Întărirea capacităților regulatorii și implementarea unor sisteme de supraveghere post-marketing eficiente aduc numeroase beneficii: *îmbunătățirea siguranței pacienților* (o reglementare robustă asigură că doar medicamentele care îndeplinesc standardele de siguranță și eficiență ajung pe piață, protejând astfel sănătatea publică), *creșterea încrederii în sistemul farmaceutic* (o agenție de reglementare activă și transparentă contribuie la creșterea încrederii publicului în medicamentele disponibile. Această încredere este esențială pentru respectarea tratamentelor și pentru promovarea sănătății publice), *îmbunătățirea accesibilității medicamentelor* (prin eficientizarea proceselor de aprobat, se poate facilita accesul mai rapid la medicamentele esențiale, contribuind astfel la îmbunătățirea sănătății comunității) [6; 8; 9; 10].

Reglementarea și supravegherea farmaceutică sunt fundamentale pentru dezvoltarea unui sistem farmaceutic eficient și responsabil în Republica Moldova. Prin întărirea capacităților ANMDM și implementarea unor măsuri riguroase de supraveghere post-marketing, se poate asigura o mai bună protecție a sănătății publice, consolidând în același timp încrederea în sistemul farmaceutic. Aceste măsuri nu doar că vor îmbunătăți calitatea vieții cetățenilor, dar vor și susține dezvoltarea unei industrii farmaceutice sustenabile și inovatoare.

7. *Impulsionarea Responsabilității Sociale Corporative*. Responsabilitatea socială corporativă (RSC) reprezintă o direcție esențială pentru companiile farmaceutice, având un impact semnificativ asupra sănătății publice și bunăstării comunității. Încurajarea acestor companii să

adopte practici de responsabilitate socială poate duce la o mai bună accesibilitate a medicamentelor esențiale și la îmbunătățirea calității vieții populației. Exemple de practici de RSC includ: a) *Prețuri reduse pentru medicamentele esențiale*. Companiile farmaceutice pot implementa politici de prețuri care să faciliteze accesul la medicamente vitale pentru persoanele cu venituri reduse sau în situații vulnerabile. Aceasta nu doar că îmbunătățește sănătatea publică, dar și contribuie la consolidarea reputației organizației în comunitate [246; 250]. b) *Investiții în programe de sănătate publică*. Prin sprijinirea inițiativelor de sănătate publică, cum ar fi campaniile de vaccinare sau programele de prevenire a bolilor, companiile farmaceutice pot juca un rol activ în îmbunătățirea sănătății generale a populației. Aceste investiții demonstrează angajamentul față de bunăstarea comunității și pot genera rezultate pozitive pe termen lung [247; 249].

Implicarea activă în comunitate este un alt aspect crucial al responsabilității sociale corporative. Companiile farmaceutice au oportunitatea de a contribui la dezvoltarea comunităților locale prin diverse inițiative, care pot include: a) *Susținerea educației sanitare*. Investițiile în educația sănătății, prin programe de conștientizare și formare pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, pot ajuta la creșterea cunoștințelor despre prevenirea bolilor și utilizarea corectă a medicamentelor. Aceste inițiative contribuie la formarea unei societăți mai informate și mai sănătoase [261]; b) *sponsorizarea programelor de sănătate*: Companiile farmaceutice pot susține activități și evenimente de sănătate la nivel local, cum ar fi maratoane de sănătate, campanii de screening sau zile de informare. Aceste inițiative nu doar că promovează sănătatea comunității, dar și consolidează legăturile între companie și cetățeni [262; 264].

Adoptarea și promovarea responsabilității sociale în sectorul farmaceutic aduce multiple beneficii, atât pentru companii, cât și pentru comunități: îmbunătățirea imaginii corporative (companiile care se implică activ în problemele comunității câștigă recunoaștere și încredere din partea consumatorilor. O reputație pozitivă este esențială pentru succesul pe termen lung al organizației) [250], creșterea angajamentului angajaților (angajații sunt mai predispuși să se simtă mândri de locul lor de muncă și să rămână loiali unei companii care promovează valori sociale. Implicarea în activități de RSC poate spori moralul și motivația angajaților) [250], impact pozitiv asupra sănătății publice (inițiativele de RSC contribuie direct la îmbunătățirea sănătății și bunăstării comunităților, reducând astfel povara bolilor și a cheltuielilor de sănătate pe termen lung) [251].

Impulsionarea responsabilității sociale corporative în sectorul farmaceutic din Republica Moldova reprezintă o abordare esențială pentru optimizarea sistemului de sănătate. Prin promovarea unor practici etice și implicarea activă în comunitate, companiile farmaceutice nu doar că contribuie

la sănătatea publică, dar și își consolidează rolul de parteneri valoroși în dezvoltarea socială. Această sinergie între companii și comunitate poate duce la un sistem farmaceutic mai sustenabil, mai responsabil și mai accesibil pentru toți cetățenii.

8. *Dezvoltarea unui sistem farmaceutic sustenabil.* Promovarea unor practici de producție și distribuție sustenabile este esențială pentru construirea unui sistem farmaceutic responsabil din punct de vedere ecologic. Aceste practici nu doar că contribuie la protecția mediului, dar și îmbunătățesc imaginea organizațiilor farmaceutice și satisfacția consumatorilor. Printre aceste practici se numără: a) *Reducerea deșeurilor farmaceutice.* Implementarea unor strategii eficiente pentru reducerea deșeurilor generate în timpul procesului de producție, inclusiv optimizarea proceselor de fabricație și reciclarea materialelor. De exemplu, adoptarea tehnologiilor de producție care minimizează pierderile de materii prime poate contribui la un impact ecologic mai redus. b) *Utilizarea resurselor regenerabile.* Investirea în surse de energie regenerabilă pentru facilitățile de producție, cum ar fi panourile solare sau turbinele eoliene, poate reduce dependența de combustibili fosili și poate diminua emisiile de carbon. De asemenea, folosirea ingredientelor provenite din surse durabile contribuie la o producție mai responsabilă [63; 195].

Gestionarea deșeurilor farmaceutice reprezintă o provocare majoră pentru sistemul de sănătate și mediul înconjurător. Asigurarea că aceste deșeuri sunt gestionate în mod responsabil este crucială pentru minimizarea impactului asupra sănătății publice și asupra ecosistemelor. Măsurile care pot fi adoptate includ: *crearea unor protocoale clare pentru eliminarea deșeurilor* (Instituțiile farmaceutice ar trebui să dezvolte și să implementeze protocoale stricte pentru colectarea, transportul și eliminarea deșeurilor farmaceutice. Aceste protocoale trebuie să respecte reglementările legale și să fie bazate pe cele mai bune practici internaționale), *educația și conștientizarea publicului* (campaniile de informare care educă populația cu privire la modul corect de eliminare a medicamentelor expirate sau neutilizate pot reduce riscurile de contaminare a mediului. Informațiile despre punctele de colectare a deșeurilor farmaceutice trebuie să fie accesibile și bine promovate), *reciclarea și reutilizarea* (promovarea reciclării ambalajelor farmaceutice și a materialelor utilizate în procesul de producție poate contribui semnificativ la reducerea deșeurilor. De asemenea, explorarea posibilităților de reutilizare a anumitor resurse poate sprijini un model de economie circulară) [262].

Implementarea unor practici ecologice și gestionarea responsabilă a deșeurilor în sistemul farmaceutic din Republica Moldova nu doar că contribuie la protecția mediului, ci aduce și beneficii economice și sociale. Un sistem sustenabil poate *îmbunătăți sănătatea publică* (reducerea

contaminării mediului și a riscurilor asociate cu deșeurile farmaceutice contribuie la o sănătate publică mai bună, diminuând incidența bolilor legate de poluare), *crește eficiența operațională* (practicile ecologice pot reduce costurile de producție prin optimizarea utilizării resurselor și reducerea pierderilor. Acest lucru poate duce la creșterea profitabilității organizațiilor farmaceutice) și *îmbunătățește imaginea și reputația* (organizațiile care adoptă un model de afaceri sustenabil câștigă încrederea consumatorilor și a comunității, ceea ce poate spori loialitatea clienților și poate deschide noi oportunități de colaborare) [250; 262].

Dezvoltarea unui sistem farmaceutic sustenabil în Republica Moldova, prin promovarea unor practici ecologice și gestionarea responsabilă a deșeurilor, reprezintă o direcție esențială pentru viitor. Aceste măsuri nu doar că sprijină protecția mediului, ci contribuie și la bunăstarea populației, consolidând astfel interacțiunile pozitive dintre sistemul farmaceutic și comunitate. Prin angajarea activă în aceste practici, organizațiile farmaceutice pot deveni lideri în sustenabilitate, demonstrând responsabilitate față de mediu și față de sănătatea publică.

9. *Implementarea unui management al eticii în organizațiile din cadrul sistemului farmaceutic și cel al sănătății.* Teoria lui Valentin Mureșan referitoare la managementul eticii în organizații [196] oferă un cadru valoros pentru analiza și implementarea principiilor bioetice în sistemul farmaceutic din Republica Moldova. Această teorie subliniază importanța integrării eticii în strategiile organizaționale și în cultura organizațională, având un impact direct asupra comportamentului angajaților și asupra relațiilor cu comunitatea.

Valentin Mureșan identifică mai multe principii fundamentale în managementul eticii, care sunt esențiale pentru organizarea și funcționarea eficientă a instituțiilor farmaceutice: 1) *Transparența*. Încurajarea unei comunicări deschise și oneste în cadrul organizației, facilitând astfel accesul la informații esențiale pentru toate părțile interesate. 2) *Responsabilitatea*. Organizarea responsabilă a activităților farmaceutice, care include respectarea standardelor legale și etice, precum și asumarea consecințelor acțiunilor proprii. 3) *Implicarea stakeholder-ilor*. Integrarea părerilor și nevoilor comunității și ale pacienților în procesul decizional, asigurând o abordare centrată pe individ [196].

În contextul optimizării sistemului farmaceutic din Republica Moldova, aplicarea teoriei lui V. Mureșan poate fi realizată prin: 1) *Formarea unei culturi organizaționale etice*. Organizațiile farmaceutice pot implementa programe de formare și sensibilizare cu privire la etica socială, promovând un comportament responsabil și respectuos față de pacienți și comunitate. 2) *Stabilirea unui cod de etică*. Crearea unui cod de etică clar care să reflecte valorile organizației și să ofere

îndrumări în luarea deciziilor etice. Drept model poate servi *Declarația Asociației Internaționale Farmaceutice (FIP) cu privire la Standardele profesionale* (Anexa 12). Acesta ar trebui să fie cunoscut și aplicat de toți angajații. 3) *Evaluarea performanței etice*. Monitorizarea și evaluarea regulată a practicilor etice din organizație, asigurându-se că principiile de transparență și responsabilitate sunt respectate. Acest lucru poate implica realizarea de audituri etice și feedback din partea angajaților și pacienților [196].

Implementarea managementului eticii în organizațiile farmaceutice din Republica Moldova se poate confrunta cu provocări precum: *rezistența la schimbare* (angajații și conducerea pot fi reticenți la adoptarea unor noi politici etice. Este esențială comunicarea clară a beneficiilor acestor schimbări și implicarea activă a tuturor părților în procesul de implementare), *lipsa resurselor* (organizarea de programe de formare și evaluări etice necesită resurse financiare și umane. Colaborarea cu instituții academice și organizații non-guvernamentale poate ajuta la depășirea acestor obstacole).

Aplicarea managementului etic în organizații poate avea un impact semnificativ asupra sistemului farmaceutic din Republica Moldova. Prin crearea unei culturi organizaționale etice, se pot îmbunătăți relațiile cu pacienții, se poate crește încrederea în instituțiile farmaceutice și se pot asigura condiții mai favorabile pentru implementarea inovațiilor tehnologice.

Managementul eticii în organizații, așa cum este definit de Valentin Mureșan, oferă o direcție clară pentru optimizarea sistemului farmaceutic din Republica Moldova. Integrând principiile etice în strategia organizațională, instituțiile farmaceutice pot contribui la crearea unui sistem mai echitabil, accesibil și responsabil, având un impact pozitiv asupra sănătății publice și bunăstării comunității [196].

În Republica Moldova, educația și cercetarea în domeniul bioeticii au făcut progrese semnificative în ultimii ani, reflectând o conștientizare crescândă a importanței acestor subiecte în sistemul de sănătate. Printre realizările notabile se numără lansarea la 12 aprilie 2005 la Chișinău a Centrului National de Bioetica în Republica Moldova, care își desfășoară activitatea în incinta Catedrei de filosofie și bioetică a USMF "Nicolae Testemițanu". Centrul a fost fondat în cadrul proiectului UNESCO „Popularizarea cunoștințelor din domeniul bioeticii în Republica Moldova”, sarcina primordială a căruia este propagarea cunoștințelor privind problemele bioeticii în Republica pe baza experienței internaționale și naționale existente. În perioada 2015 – 2024 au fost desfășurate proiecte ample de cercetare din cadrul programelor de stat „*Promovarea și implementarea practică a Bioeticii medicale în Republica Moldova*” (2015-2018), „*Abordarea interdisciplinară bioetico-*

socio-medicală a contingentului vulnerabil de populație cu stare severă de sănătate și posibilitățile de reabilitare” (2020-2023) și ”Fenomenul dopajului juvenil la sportivi în abordarea bioetico-medicală” (2020-2023), precum și în cadrul proiectelor de cercetare internaționale „Capacity building of Anti-doping Research and Collaboration through Initiatives in Medical Education (CAROLINE) (2020-2021)”, în cadrul Programelor moldo-turce TUBITAK , „Problemele susținerii și protecției sănătății publice în contextul bioeticii sociale și implementării tehnologiilor inovatoare biomedicale”, (2015-2016), în cadrul Programului de colaborare bilaterală între Academia de Științe a Moldovei și Fondul Republican de Cercetări Fundamentale din Belarus, ”Building Bioethics Capacities in Education and Doctoral Training: A Collaborative Network among Moldova, Romania and Switzerland” („Consolidarea educației și studiilor doctorale în domeniul bioeticii: dezvoltarea relațiilor de colaborare între Moldova, România și Elveția”) (2015-2017).

În plus, organizarea unor conferințe naționale și ateliere de lucru dedicate bioeticii a stimulat discuții între profesioniști, cercetători și reprezentanți ai societății civile, consolidând astfel o rețea de colaborare în domeniu. Aceste inițiative au avut un impact semnificativ asupra formulării unor politici publice mai bine informate și responsabile, având în vedere complexitatea problemelor de sănătate și nevoile etice ale populației. Prin aceste realizări, Moldova a făcut pași importanți în direcția dezvoltării unei culturi bioetice robuste, care să sprijine nu doar sănătatea publică, ci și bunăstarea societății în ansamblu.

Particularitățile optimizării sistemului farmaceutic din Republica Moldova, bazate pe suportul bioeticii sociale, subliniază importanța unei abordări integrate care să țină cont de nevoile comunității, de inovațiile tehnologice și de principiile etice fundamentale. Această abordare poate conduce la îmbunătățirea semnificativă a accesului și calității serviciilor farmaceutice, promovând în același timp sănătatea publică și bunăstarea generală a populației.

3.4. Concluzii la capitolul 3

Optimizarea sistemului farmaceutic din Republica Moldova reprezintă o provocare complexă, dar esențială pentru îmbunătățirea sănătății publice și accesibilității medicamentelor. Prin integrarea bioeticii sociale în procesele de decizie, se poate asigura o abordare echitabilă și responsabilă, care să răspundă nevoilor diverse ale populației. Noile concepte dezvoltate de autor în această teză – *bioetica biofarmaceutică* și *bioetica inovării* – pun în evidență aplicarea principiilor

bioetice în contextul farmaceutic și inovativ, esențiale pentru asigurarea unui sistem farmaceutic responsabil și sustenabil în raport cu sănătatea populației.

Bioetica biofarmaceutică, o ramură distinctă a bioeticii sociale care analizează și reglementează interacțiunile dintre principiile etice și activitățile din domeniul farmaceutic, este fundamentată pe integrarea valorilor fundamentale ale bioeticii, cum ar fi autonomia, beneficiența, non-maleficiența și justiția, într-un cadru ce vizează toate aspectele industriei farmaceutice: cercetarea, dezvoltarea, producția și distribuția medicamentelor. Prin acest demers, se subliniază necesitatea unui sistem farmaceutic care nu doar să inoveze tehnologic, dar și să rămână responsabil față de sănătatea publică și drepturile fundamentale ale pacienților.

Dezvoltarea *bioeticii biofarmaceutice* constă în integrarea unui cadru bioetic adaptat noilor provocări generate de inovațiile tehnologice și științifice din domeniul farmacologiei. Astfel, aplicarea principiilor etice trebuie să țină cont de complexitatea proceselor de inovare și de impactul acestora asupra comunității, oferind un ghid pentru promovarea unor soluții echitabile și benefice la nivel social și ecologic.

Un alt concept important abordat în acest capitol este *bioetica inovării*, care explorează implicațiile etice ale noilor tehnologii și inovații din domeniul farmaceutic. Inovațiile biomedicale, cum ar fi medicamentele personalizate, terapiile genice și utilizarea inteligenței artificiale în descoperirea de noi tratamente, ridică întrebări fundamentale referitoare la accesibilitatea, securitatea și echitatea în utilizarea acestora. Dezvoltarea conceptului de *bioetică a inovării* subliniază importanța unui cadru etic care să reglementeze nu doar procesul de inovare, dar și implementarea și accesul echitabil la aceste tehnologii. În contextul acestei noi paradigme, bioetica inovării oferă principii clare pentru evaluarea riscurilor și beneficiilor sociale și ecologice ale noilor tratamente, asigurând că progresele din domeniu sunt implementate cu respectarea valorilor fundamentale ale drepturilor omului și ale justiției sociale.

Această abordare inovatoare, introdusă în cadrul tezei, adaugă o dimensiune esențială în înțelegerea responsabilității companiilor farmaceutice și a autorităților de reglementare, care trebuie să adopte nu doar un comportament etic, dar și o responsabilitate socială extinsă față de impactul global al inovațiilor lor.

Optimizarea sistemului farmaceutic în Republica Moldova poate fi realizată prin aplicarea unei metodologii interdisciplinare, complexe, bazate pe câteva principii:

1. *Accesibilitatea universală* este esențială; prin subvenționarea medicamentelor esențiale și reglementarea prețurilor, se poate garanta că toate categoriile sociale beneficiază de tratamente necesare, reducând inegalitățile existente.

2. *Sustenabilitatea sistemului farmaceutic* este un alt principiu fundamental, care necesită investiții în cercetare și dezvoltare, dar și utilizarea eficientă a resurselor. Acest aspect nu doar că sprijină sănătatea populației, ci și protejează mediul înconjurător.

3. *Inovația continuă* trebuie să fie încurajată, promovând dezvoltarea de noi tehnologii și soluții terapeutice. Colaborarea internațională în cercetare este esențială pentru a facilita accesul rapid la tratamente inovatoare și pentru a răspunde eficient provocărilor globale de sănătate. O *bioetică a inovării* bine fundamentată poate contribui semnificativ la dezvoltarea unui sistem de sănătate care nu doar că încurajează inovația, dar o face într-un mod responsabil, etic și orientat către bunăstarea populației. Aceasta poate servi drept ghid în formularea politicilor și în practicile din domeniul sănătății, asigurându-se că tehnologiile emergente sunt implementate cu respect față de valorile umane fundamentale.

4. *Respectarea normelor bioetice* este imperativă, asigurându-se că toate intervențiile sunt centrate pe drepturile pacienților și pe transparența deciziilor. Aceasta va contribui la creșterea încrederii publicului în sistemul de sănătate. *Bioetica biofarmaceutică* are un rol fundamental în asigurarea că inovațiile din domeniul sănătății sunt dezvoltate și implementate într-un mod care respectă demnitatea umană, promovează sănătatea publică și contribuie la bunăstarea societății.

În concluzie, abordarea integrativă a optimizării sistemului farmaceutic, bazată pe principiile bioeticii sociale, poate transforma provocările actuale în oportunități pentru un viitor mai sănătos. Prin implicarea activă a tuturor părților interesate — de la profesioniștii din domeniul sănătății la pacienți și comunități — se poate construi un sistem farmaceutic care nu doar că răspunde nevoilor de sănătate ale populației, dar și respectă valorile etice fundamentale. Această sinergie este esențială pentru a asigura o sănătate publică robustă și o bunăstare socială durabilă în Republica Moldova.

CONCLUZII GENERALE ȘI RECOMANDĂRI

Analiza activității sistemului farmaceutic contemporan și impactul acestuia asupra sănătății populației relevă procese și fenomene multiaspectuale și necesită o abordare interdisciplinară, formularea unor soluții și mecanisme de implementare a acestora, astfel încât sistemul farmaceutic să-și atingă scopul său final și să contribuie la dezvoltarea sustenabilă a civilizației umane.

Rezultatele obținute care contribuie la soluționarea probleme de cercetare își găsește exprimarea în abordarea principiilor bioetice raportate la activitatea biomedicală, în general, și la cea farmaceutică, în mod special. Accentul se plasează pe ideea că dezvoltarea vertiginoasă a noilor tehnologii biomedicale constituie astăzi unul dintre principalii factori care influențează domeniile medical și, implicit, cel farmaceutic. Ca și orice domeniu inovator, sistemul farmaceutic are sarcina de a-și stabili anumite limite morale și de a căuta soluții pentru problemele și dilemele ce deja au apărut sau potențial pot apărea. Conflictul între știință, medicină și maximizarea profitului, în contextul în care obiectul activității este persoana umană, activitatea farmaceutică intră în vizorul bioeticii, care ar putea ajuta la ghidarea spre un serviciu farmaceutic calitativ ce ar satisface nevoile societății. Aplicarea principiilor bioetice în procesul gestionării activității farmaceutice în raport cu sănătatea populației poate contribui la optimizarea asistenței medicamentoase și, respectiv, medicale.

Ideile elaborate în lucrare sunt originale și reflectă convingerile autorului. Rezultatele obținute se conțin în 44 lucrări științifice publicate în diferite surse naționale și internaționale.

În rezultatul cercetării efectuate s-au formulat următoarele **concluzii**:

1. Bioetica socială oferă un cadru conceptual și metodologic indispensabil și oportun pentru analiza activității farmaceutice moderne. Aceasta nu doar definește relațiile dintre sănătate, societate și tehnologie, ci și contribuie la identificarea riscurilor etice emergente și la formularea unor principii normative aplicabile în practica farmaceutică. Prin rolul său integrator, bioetica socială facilitează o înțelegere complexă a modului în care inovațiile biomedicale influențează sănătatea publică și relațiile sociale [107; 114; 189; 221; 222; 223].

2. Studiul a evidențiat faptul că sistemul farmaceutic modern trebuie analizat nu doar prin prisma eficienței economice și a progresului tehnologic, ci și printr-o abordare bioetică interdisciplinară. Sistemul farmaceutic, fiind strâns interconectat cu sănătatea publică, trebuie să răspundă la imperativele morale privind echitatea, accesul la tratamente și protecția drepturilor fundamentale ale indivizilor. Integrarea bioeticii sociale în analiza sistemului farmaceutic este

esențială pentru menținerea controlului etic asupra proceselor de producție, distribuție și utilizare a medicamentelor [25; 211].

3. Implementarea accelerată a tehnologiilor biomedicale inovative generează atât beneficii semnificative, cât și provocări etice majore. Cercetarea a subliniat necesitatea dezvoltării unui cadru de bioetică a inovației, capabil să monitorizeze și să evalueze impactul acestor tehnologii asupra sănătății publice și asupra identității umane. Bioetica socială se afirmă astfel ca o forță regulatorie crucială în asigurarea utilizării responsabile și etice a inovațiilor biomedicale [111; 113].

4. Tehnologiile biomedicale inovative impun o reflecție bioetică aprofundată asupra principiilor fundamentale precum autonomia, binefacerea, non-dăunarea și justiția. Lucrarea demonstrează că aplicarea acestor principii în evaluarea tehnologiilor farmaceutice este esențială pentru detectarea riscurilor potențiale și pentru asigurarea echității în accesul la noile tratamente. Bioetica socială oferă cadrul teoretic necesar pentru reglementarea și aplicarea responsabilă a acestor inovații [106; 108; 111].

5. Activitatea farmaceutică contemporană, marcată de globalizare și de interese comerciale majore, ridică probleme etice complexe legate de farmaceutizare, accesibilitatea medicamentelor, dopaj și medicalizare excesivă. În cercetare se demonstrează că o evaluare bioetică sistematică este esențială pentru detectarea devierilor de la normele morale și pentru orientarea activității farmaceutice către protejarea sănătății publice și respectarea demnității umane [189; 266].

6. Optimizarea sistemului farmaceutic nu poate fi concepută în absența integrării principiilor bioetice sociale. Cercetarea a arătat că armonizarea dintre progresul tehnologic, echitatea în sănătate și protecția drepturilor omului trebuie să stea la baza reformelor farmaceutice. Aplicarea unei perspective bioetice permite controlul riscurilor de inechitate și favorizează promovarea sănătății publice într-un mod sustenabil și etic [109; 110].

7. Analiza a evidențiat necesitatea unui management bioetic activ în toate etapele activității farmaceutice: cercetare, dezvoltare, comercializare și utilizare a produselor. Integrarea bioeticii în practicile farmaceutice contribuie la construirea unor relații de încredere între profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și societate, și la identificarea timpurie a riscurilor asociate utilizării noilor tehnologii [112; 233].

8. În baza studiilor întreprinse s-a cristalizat un concept original de optimizare a sistemului farmaceutic corelat cu cel al sănătății, bazat pe repere bioetice fundamentale. Sunt evidențiate câteva postulate esențiale vizând specificul spațiul autohton.

Pornind de la concluziile cercetării, a fost elaborat un set de **recomandări** bioetice destinate decidenților din domeniul sănătății și industriei farmaceutice, orientate spre promovarea unui model de dezvoltare farmaceutică responsabilă. Aceste recomandări vizează consolidarea mecanismelor de evaluare bioetică, elaborarea de politici publice echitabile și crearea unui cadru normativ care să reglementeze impactul tehnologiilor biomedicale asupra sănătății și asupra societății:

1) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”:

- Promovarea unei abordări interdisciplinare în sistemul farmaceutic, care să includă colaborarea între filosofie, etică, bioetică, medicină și sociologie. Se recomandă dezvoltarea unor programe educaționale ce integrează concepte precum „farmaceuticalizare”, „dopaj”, „ameliorare umană”, „bioetică farmaceutică” și „bioetică a inovării”, pentru a forma profesioniști cu o înțelegere holistică a impactului acestor tehnologii.

- Crearea și implementarea unor module educaționale specifice pentru formarea continuă a profesioniștilor din domeniul farmaceutic și al sănătății, axate pe etică și bioetică, pentru a integra aceste perspective în practica zilnică.

2) Ministerul Sănătății al Republicii Moldova:

- Dezvoltarea și implementarea unor politici publice care să asigure un acces echitabil la medicamente și tehnologii medicale, cu accent pe grupurile vulnerabile și defavorizate. Aceste politici trebuie să fie susținute prin reglementări clare care să garanteze distribuirea echitabilă a resurselor farmaceutice și accesul universal la tratamente.

- În colaborare cu agențiile de reglementare, se recomandă crearea unor mecanisme de monitorizare a distribuției medicamentelor pentru a preveni inechitățile și abuzurile legate de prețurile medicamentelor și accesul la acestea.

3) Parlamentul Republicii Moldova:

- Adoptarea și actualizarea unui cadru legislativ specific în domeniul farmaceutic, care să reglementeze utilizarea noilor tehnologii biomedicale și farmacologice, respectând principiile etice fundamentale și asigurând protecția drepturilor pacienților. Parlamentul trebuie să sprijine inițiativele de reglementare a inovațiilor biomedicale, promovând politici care prioritizează sănătatea publică și respectarea demnității umane.

- Implementarea unor reglementări clare în domeniul farmaceutic, inclusiv în privința fenomenului de „farmaceuticalizare”, pentru a adresa complexitatea acestuia și a proteja sănătatea publică.

4) Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale:

- Promovarea unui cadru de reglementare care să anticipeze și să gestioneze potențialele riscuri asociate cu noile tehnologii biomedicale. Agenția trebuie să implementeze măsuri stricte de evaluare a impactului social și etic al acestor tehnologii înainte de autorizarea lor pe piață.

- Promovarea transparenței în procesul de aprobare a medicamentelor și tehnologiilor inovatoare, prin publicarea rapoartelor de evaluare și prin implicarea societății civile și a pacienților în deciziile de reglementare.

5) Decidenților din industria farmaceutică autohtonă:

- Integrarea principiilor bioetice în cercetarea, dezvoltarea, furnizarea și comercializarea produselor farmaceutice, respectând normele etice și reglementările legale naționale și internaționale. Industria farmaceutică trebuie să adopte o responsabilitate socială extinsă și să promoveze transparența în procesele sale de producție și distribuție.

- Implementarea unor mecanisme interne de control și monitorizare a respectării principiilor bioetice în toate etapele ciclului de viață al medicamentelor, pentru a preveni abuzurile și a proteja sănătatea publică.

6) Centrul Național de Bioetică din Republica Moldova:

- Consolidarea cercetărilor și analizelor în domeniul bioeticii sociale, cu accent pe provocările generate de tehnologiile biomedicale și farmacologice inovative. Se recomandă continuarea elaborării și promovării unor ghiduri bioetice pentru utilizarea acestor tehnologii, având în vedere implicațiile sociale și etice.

- Facilitarea și organizarea disputelor între bioeticieni, cercetători, profesioniști din domeniul sănătății și decidenți politici, pentru a asigura o abordare comună și coordonată privind reglementările bioetice în domeniul farmacologic și medical.

BIBLIOGRAFIE

1. ABBASI, K. Innovation, the new panacea. In: *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2013, vol. 106, nr. 5, pp. 163-163. DOI: 10.1177/0141076813488033.
2. ABELSON, J., GIACOMINI, M., LEHOUX, P. Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice. In: *Health Policy (New York)*. 2007, vol. 82, nr. 1, pp. 37-50. DOI: 10.1016/j.healthpol.2006.07.009.
3. ABRAHAM, J. Partial progress: governing the pharmaceutical industry and the NHS, 1948–2008. In: *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2009, vol. 34, nr. 6, pp. 931-977. DOI: 10.1215/03616878-2009-032.
4. ABRAHAM, J. Pharmaceuticalization of society in context: theoretical, empirical and health dimensions. In: *Sociology*. 2010, vol. 44, nr. 4, pp. 603-622. DOI: 10.1177/0038038510369368.
5. ABRAHAM, J. *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry: Controversy and Bias in Drug Regulation*. Londra: Routledge, 2023. 320 p. ISBN 978-1003421405.
6. ABRAHAM, J., LEWIS, G. *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*. Londra: Routledge, 2014. 256 p. ISBN 978-1315008899. DOI: 10.4324/9781315008899.
7. ACHAR, S., ROSTAMIAN, A. Cardiac and metabolic effects of anabolic-androgenic steroid abuse on lipids, blood pressure, left ventricular dimensions, and rhythm. In: *American Journal of Cardiology*. 2010, vol. 106, nr. 6, pp. 893-901. DOI: 10.1016/j.amjcard.2010.05.013.
8. ADAUJI, S. *Baze etico-deontologice ale asistenței farmaceutice*. Monografie. Chișinău: F.E.-P. "Tipografia Centrală", 2023. 144 p. ISBN 978-5-88554-228-9.
9. ADAUJI, S., SAFTA, V. Esența abordării sistemice și evidențierea problemelor sistemului farmaceutic. În: *Revista Farmaceutică a Moldovei*. 2021, nr. 1(45), pp. 4-7. ISSN 1812-5077.
10. ADAUJI, S., SAFTA, V., BRUMĂREL, M., BULIGA, V. Consecințe ale dezvoltării neconforme a rețelei de farmacii comunitare. În: *Congresul Național de Farmacie: Farmacia de Azi: De La Tradiție La Interdisciplinaritate și Inteligență Artificială*. Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, 2023, p. 157.
11. AFANASENCO, S., ȚÎGANAS, O., GRUMEZA, M., ARHIP, E. Agenția Națională

- Antidoping: primii pași în lupta împotriva dopajului în sport. În: *Economie, Management și Psihologie în Medicină*. 2015, vol. 7, nr. 74, pp. 78-82.
12. AHMETOV, I., ROGOZKIN, V. Genes, athlete status and training – an overview. In: *Medical and Sport Science*. 2009, vol. 54, pp. 43-71. DOI: 10.1159/000235696.
 13. ALLHOFF, F., LIN, P., MOOR, J., WECKERT, J. Ethics of human enhancement: 25 questions & answers. In: *Studies in Ethics, Law and Technology*. 2010, vol. 4, nr. 1, pp. 1-41.
 14. ALUAȘ, M. Bioetica în dezbaterea contemporană: istorie și interpretări. *Studia Universitatis Babeș-Bolyai – Bioethica*. 2011, vol. 56, nr. 1, pp. 41–60.
 15. AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. *Public Health Code of Ethics*. 2002.
Disponibil la: https://www.apha.org//media/files/pdf/membergroups/ethics/code_of_ethics.ashx?la=en&hash=3D6643946AE1DF9EF05334E7DF6AF89471FA14EC (accesat: 15.09.2024).
 16. ARISTOTEL. *Politica*. București: Paideia, 2020. 300 p. ISBN 978-606-748-376-5.
 17. AULISIO, M. P., ARNOLD, R. M. Role of the ethics committee: helping to address value conflicts or uncertainties. In: *Chest*. 2008, vol. 134, nr. 2, pp. 417-424. DOI: <https://doi.org/10.1378/chest.08-0136>.
 18. BACKFISCH, M. Have Pharmaceutical R & D Project Success Rates Decreased? A Critical Review and New Empirical Results. 2017. Disponibil la: https://www.econstor.eu/bitstream/10419/174342/1/46-2017_backfisch.pdf.
 19. BACON, F. *Complete Essays of Francis Bacon*. Independently published, 2017. 206 p.
 20. BADCOTT, D. Big Pharma: a former insider's view. In: *Medicine, Healthcare and Philosophy*. 2013, vol. 16, nr. 2, pp. 249-264. DOI: 10.1007/s11019-012-9388-6.
 21. BANARI, I. Bioetica și morala creștină: tendințe și corelații. În: *Analele Științifice ale USMF „N. Testemițanu”*. 2008, vol. 9, nr. 2, pp. 187-192.
 22. BANARI, I. Bioetică socială versus valori creștine: perspective de interconexiune. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. 2016, vol. 10, nr. 4, pp. 100-106.
 23. BANARI, I. Vulnerabilitatea și „îmbunătățirea” ființei umane. Interpretări bioetice. În: *Cercetarea, Inovarea și Dezvoltarea Din Perspectiva Eticii Globale*. Vol. Ediția a IV-a. 2023, pp. 108-118.
 24. BANARI, I. Vulnerability of the medical professional. Bioethical approach. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. 2022, vol. 29, nr. 3 (An. 1), p. 142.

25. BANARI, I., FEDERIUC, V., ȘARGU, E. Conceptul de vulnerabilitate în activitatea medicală. Sinteze bioetice. În: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. 2020, nr. 5(87), pp. 13-18. ISSN 1729-8687.
26. BANARI, I., OJOVANU, V. Bioetica socială în creația științifică a profesorului universitar, academicianului Teodor N. Țirdea. În: *Sănătatea, Medicina și Bioetica în Societatea Contemporană: Studii Inter și Pluridisciplinare*. Ediția a V-a. Chișinău: „Print-Caro”, 2022, pp. 41-49. ISBN 978-9975-165-12-9.
27. BAR-HILLEL, Y., CARNAP, R. Semantic information. În: *The British Journal for the Philosophy of Science*. 1953, vol. 4, nr. 14, pp. 147-157.
28. BATES, G., MCVEIGH, J. *Image and Performance Enhancing Drugs 2015 Survey Results*. Liverpool: Centre for Public Health, 2016. DOI: 10.13140/RG.2.1.1227.1608.
29. BAUMAN, Z. *Postmodern Ethics*. Oxford: Blackwell, 1993. 272 p. ISBN 978-0631186939.
30. BBC NEWS. ADHD treatment “may reduce risk of criminal behaviour”. Disponibil la: <https://www.bbc.com/news/health-20414822>. (accesat: 08.01.2023).
31. BEAMISH, R., RITCHIE, I. *Fastest, Highest, Strongest: A Critique of High-Performance Sport*. London: Routledge, 2006. 208 p. ISBN 978-0415770439.
32. BEAUCHAMP, J. F., CHILDRESS, T. L. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2019. 496 p. ISBN 978-0190640873.
33. BELL, S. E., FIGERT, A. E. Medicalization and pharmaceuticalization at the intersections: Looking backward, sideways and forward. In: *Social Science & Medicine*. 2012, vol. 75, nr. 5, pp. 775-783. DOI: 10.1016/j.socscimed.2012.04.002.
34. BENATAR, S., BROCK, G. *Global Health and Global Health Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011. 352 p. ISBN 978-0521146777.
35. BENHABIB, S. The utopian dimension in communicative ethics. In: *New German Critique*. 1985, nr. 35, pp. 83-96. DOI: [10.2307/488201](https://doi.org/10.2307/488201).
36. BERGHMANS, R., TER MEULEN, R., MALIZIA, A., VOS, R. Scientific, ethical, and social issues in mood enhancement. In: *Enhancing Human Capacities*. 2011, pp. 151-165.
37. BESSANT, J., TIDD, J. *Innovation and Entrepreneurship*. Chichester: John Wiley & Sons, 2011. 589 p. ISBN 978-0470711446.
38. BLASI, A. How should psychologists define morality? Or, the negative side effects of philosophy’s influence on psychology. În: *WREN, T. E. (ed.). The Moral Domain: Essays in the Ongoing Discussion Between Philosophy and the Social Sciences*. Cambridge, MA: The

- MIT Press, pp. 38–70. ISBN 978-0262231473.
39. BLOK, V. Philosophy of innovation: a research agenda. În: *Philosophy of Management*. 2018, vol. 17, pp. 1–5. DOI: [10.1007/s40926-017-0080-z](https://doi.org/10.1007/s40926-017-0080-z).
 40. BLOK, V. Towards an ontology of innovation: On the new, the political-economic dimension and the intrinsic risks involved in innovation processes. In: MICHELFELDER, D. P. (ed.). *The Routledge Handbook of the Philosophy of Engineering*. Londra: Routledge, 2020, pp. 273-285. DOI: [10.4324/9781315276502](https://doi.org/10.4324/9781315276502).
 41. BLOK, V., GREMMEN, B. Ecological innovation: biomimicry as a new way of thinking and acting. In: *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*. 2016, vol. 29, nr. 2, p. 203. DOI: [10.1007/s10806-015-9596-1](https://doi.org/10.1007/s10806-015-9596-1).
 42. BLOK, V., LEMMENS, P. The emerging concept of responsible innovation. Three reasons why it is questionable and calls for a radical transformation of the concept of innovation. In: KOOPS, B. J., OOSTERLAKEN, I., ROMIJN, H., SWIJESTRA, T., VAN DEN HOVEN, J. (eds.). *Responsible Innovation 2: Concepts, Approaches, and Applications*. Dordrecht: Springer International Publishing, 2015, pp. 19-35. ISBN 978-3-319-17307-8.
 43. BLOODWORTH, A. J., PETRÓCZI, A., BAILEY, R., PEARCE, G., MCNAMEE, M. J. Doping and supplementation: the attitudes of talented young athletes. In: *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*. 2012, vol. 22, nr. 2, pp. 293-301. DOI: 10.1111/j.1600-0838.2010.01239.x.
 44. BOLT, I., SCHERMER, M. Psychopharmaceutical enhancers: enhancing identity? In: *Neuroethics*. 2009, vol. 2, pp. 103-111. DOI: [10.1007/s12152-008-9031-7](https://doi.org/10.1007/s12152-008-9031-7).
 45. BONTEMS, V. K. What does innovation stand for? Review of a watchword in research policies. In: *Journal of Innovation Economics*. 2014, vol. 15, nr. 3, pp. 39-57.
 46. BORRY, P., SCHOTSMANS, P., DIERICKX, K. The birth of the empirical turn in bioethics. In: *Bioethics*. 2005, vol. 19, nr. 1, pp. 49-71. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2005.00424.x.
 47. BORRY, P., SCHOTSMANS, P., DIERICKX, K. The origin and emergence of empirical ethics. In: WIDDERSHOVEN, G. și alții (eds.). *Empirical Ethics in Psychiatry, International Perspectives in Philosophy & Psychiatry*. Oxford: Oxford Academic, 2008, pp. 37-50. ISBN 978-0199297368. DOI: [10.1093/med/9780199297368.003.0004](https://doi.org/10.1093/med/9780199297368.003.0004).
 48. BOSTROM, N. A history of transhumanist thought. In: *Journal of Evolution and Technology*. 2005, vol. 14, nr. 1, pp. 1-30.

49. BOSTROM, N., SANDBERG, A. Cognitive enhancement: methods, ethics, regulatory challenges. In: *Science and Engineering Ethics*. 2009, vol. 15, pp. 311-341. DOI: [10.1007/s11948-009-9142-5](https://doi.org/10.1007/s11948-009-9142-5).
50. BOUCHARD, C. Genomics and genetics in the biology of adaptation to exercise. In: *Nature Reviews Genetics*. 2013, vol. 14, nr. 3, pp. 197–209. DOI: 10.1038/nrg3467. Disponibil la: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23733655/>.
51. BRADY, M. *Suffering and Virtue*. Oxford: Oxford University Press, 2018. 178 p. ISBN 978-0198812807. DOI: 10.1093/oso/9780198812807.001.0001.
52. Brain Health Supplements Market Size Worth USD 27.6 Billion by 2032 at 13.70% CAGR – Report by Market Research Future (MRFR). [online]. Disponibil la: <https://finance.yahoo.com/news/brain-health-supplements-market-size-112700750.html>. Accesat la: 20 iunie 2023.
53. BREY, P. Anticipatory ethics for emerging technologies. In: *NanoEthics*. 2012, vol. 6, nr. 1, pp. 1-13. DOI: 10.1007/S11569-012-0141-7.
54. BRODY, H. *Hooked: Ethics, the Medical Profession, and the Pharmaceutical Industry*. Lanham, MD: Rowman & Littlefield, 2007. 367 p. ISBN 978-0742552197.
55. BROWN, P., DE GRAAF, S., HILLEN, M., SMETS, E., VAN LAARHOVEN, H. The interweaving of pharmaceutical and medical expectations as dynamics of micro-pharmaceuticalisation: Advanced-stage cancer patients' hope in medicines alongside trust in professionals. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 313-321. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2014.10.053.
56. BRÜLDE, B. Is mood enhancement a legitimate goal of medicine? In: SAVULESCU, J., TER MEULEN, R., și KAHANE, G. (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Chichester: Wiley-Blackwell, 2011, pp. 218–229. ISBN 978-1-4051-9581-2.
57. BULIGA, V., SAFTA, V., ADAUJI, S. et al. Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. 2016, nr. 1(7), pp. 78-87. ISSN 2345-1467.
58. BUSFIELD, J. Assessing the overuse of medicines. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 199-206. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2014.10.061.
59. CABRERA, L. Y., ELGER, B. S. Memory interventions in the criminal justice system: Some practical ethical considerations. In: *Journal of Bioethical Inquiry*. 2016, vol. 13, pp. 95-103. DOI: 10.1007/s11673-015-9680-2.

60. CALLAHAN, D. *The Roots of Bioethics: Health, Progress, Technology, Death*. New York: Oxford University Press, 2012. 256 p. ISBN 978-0-19-993137-8.
61. CAMPORESI, S., MCNAMEE, M. *Bioethics, Genetics and Sport*. Londra: Routledge, 2018. 192 p. ISBN 978-1-138-78591-6.
62. CAPCELEA, V. *Etica și comportamentul civilizat*. Ediția a II-a, revăzută și adăugită. București: Pro Universitaria, 2022. 342 p. ISBN 978-606-26-1503-1.
63. CAPCELEA, V., CAPCELEA, A. *Etica ecologică. Bazele armonizării relației morale a omului cu mediul înconjurător*. București: Pro Universitaria, 2023. 288 p. ISBN 978-606-26-1741-7.
64. CEBANU, S., JUCOV, A., TIMERCAN, T. Assessment of anti-doping knowledge of medical students. In: *One Health and Risk Management*. 2023, vol. 2023, p. 38. ISSN 2587-3458.
65. CHAN, S., HARRIS, J. Cognitive regeneration or enhancement: the ethical issues. In: *Regenerative Medicine*. 2006, vol. 1, nr. 3, pp. 361-366. DOI: 10.2217/17460751.1.3.361. PMID: 17465790.
66. CHANG, P. L. Pharmaceutical companies and their obligations to developing countries: Psychopaths or scapegoats? In: *ENGELHERD, T. H. (ed.). Innovation and the Pharmaceutical Industry: Critical Reflections on the Virtues of Profit*. M & Scrivener Press, 2008, pp. 46-66. ISBN 978-0980209440.
67. CHATTERJEE, A. The ethics of neuroenhancement. In: *Handbook of Clinical Neurology*. 2013, vol. 118, pp. 323-334.
68. CHEPTANARI-BIRTA, N., BRUMAREL, M., SAFTA, V., SPINEI, L., ADAUJI, S. The analysis of prescriptions and distribution of medicines in the prevention of medication errors in community pharmacies. În: *Farmacia*. 2022, vol. 70, nr. 4, pp. 760-766. DOI: 10.31925/farmacia.2022.4.25.
69. CHIȚAN, E. Evaluarea echității asistenței farmaceutice în Republica Moldova. În: *Congresul Consacrat Aniversării a 75-a de la Fondarea Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”*, 21-23 octombrie 2020. Chișinău: USMF, 2020, p. 655. Disponibil la: <http://www.nber.org/papers/w16019>.
70. CLARKE, A. E., MAMO, L., FOSKET, J. R., FISHMAN, J. R., SHIM, J. K. Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S.

- Biomedicine. In: *American Sociological Review*. 2003, vol. 68, nr. 2, p. 161-194. DOI: 10.2307/1519765.
71. CLARKE, A. E., MAMO, L., FOSKET, J. R., FISHMAN, J. R., SHIM, J. K. *Biomedicalization: Technoscience, Health, and Illness in the U.S.* Durham: Duke University Press, 2010. 512 p. ISBN 978-0822345534.
 72. COENEN, C. et al. *Human Enhancement Study*. European Parliament, 2009. 202 p. Disponibil la: http://www.europarl.europa.eu/stoa/default_en.htm.
 73. COLBY, A., KOHLBERG, L. Invariant sequence and internal consistency in moral judgment stages. 1981. 18 p.
 74. COLLINGRIDGE, D. *The Social Control of Technology*. New York: St. Martin's Press, 1982. 200 p.
 75. CONRAD, P. Medicalization and social control. In: *Annual Review of Sociology*. 1992, vol. 18, pp. 209–232. ISSN 0360-0572.
 76. CONRAD, P. *The Medicalization of Society: On the Transformation of Human Conditions into Treatable Disorders*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2007. 205 p. ISBN 978-0-8018-8585-3.
 77. COOPERSTOCK, R., LENNARD, H. L. Some social meanings of tranquilizer use. In: *Sociology of Health and Illness*. 1979, vol. 1, nr. 3, pp. 331-347. DOI: 10.1111/1467-9566.EP11007101.
 78. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans, Fourth Edition*. Geneva: CIOMS, 2016. 119 p. Disponibil la: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
 79. CUSHING, T. A., MCINTOSH, S. E., KEYES, L. E. et al. Performance-enhancing drugs—commentaries. In: *Wilderness and Environmental Medicine*. 2012, vol. 23, nr. 3, pp. 207-211. DOI: 10.1016/j.wem.2012.07.005.
 80. DANAHER, J. Hyperagency and the good life—does extreme enhancement threaten meaning? În: *Neuroethics*. 2014, vol. 7, nr. 2, pp. 227-242.
 81. DARROW, J. J., SARPATWARI, A., AVORN, J., KESSELHEIM, A. S. Practical, legal, and ethical issues in expanded access to investigational drugs. In: *New England Journal of Medicine*. 2015, vol. 372, nr. 3, pp. 279-286. DOI: 10.1056/NEJMhle1409465.
 82. DAVIS, C. Drugs, cancer and end-of-life care: A case study of pharmaceuticalization? In:

- Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 207-214. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2014.12.007.
83. DAWSON, A. *Public Health Ethics: Key Concepts and Issues in Policy and Practice*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011. 248 p. ISBN 978-0521689366.
 84. DEARP, B., SANDBERG, A., SAVULESCU, J. The medicalization of love. In: *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2016, vol. 25, nr. 4, p. 759.
 85. DEW, K., NORRIS, P., GABE, J., CHAMBERLAIN, K., HODGETTS, D. Moral discourses and pharmaceuticalised governance in households. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 272-279. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2014.03.006.
 86. DHANDA, R. K. *Guiding Icarus: Merging Bioethics with Corporate Interests*. Hoboken: John Wiley & Sons, 2003. 297 p. ISBN 978-0-471-22483-9.
 87. DOGOTARI, L., CHIȚAN, E., PESCHIN, A. Evoluția pieței farmaceutice a Republicii Moldova în perioada anilor 1990-2020. În: *Actualități și perspective în studiul farmaceutic al plantelor medicinale*, 1-2 octombrie 2021, Chișinău. Chișinău: "Print-Caro" SRL, 2021, p. 109. ISBN 978-9975-56-909-5.
 88. DOUGLAS, C. M. W., DAVIS, C., ABRAHAM, J. *Unhealthy Pharmaceutical Regulation: Innovation, Politics and Promissory Science*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2013. 321 p. ISBN 978-0-230-00866-3. DOI: [10.1057/9781137349477](https://doi.org/10.1057/9781137349477).
 89. DOUGLAS, T. Enhancement in sport, and enhancement outside sport. In: *Studies in Ethics, Law and Technology*. 2007, vol. 1, nr. 1. DOI: 10.2202/1941-6008.1000.
 90. DOUGLAS, T. Moral enhancement. In: *Journal of Applied Philosophy*. 2008, vol. 25, nr. 3, pp. 228-245. DOI: 10.1111/J.1468-5930.2008.00412.X.
 91. DRESLER, M., SANDBERG, A., OHLA, K. et al. Non-pharmacological cognitive enhancement. In: *Neuropharmacology*. 2013, vol. 64, pp. 529-543.
 92. DREWS, J. Drug research: between ethical demands and economic constraints. In: *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005, pp. 21-36. DOI: [10.1017/CBO9780511610769.006](https://doi.org/10.1017/CBO9780511610769.006).
 93. DUNN, W. R., GEORGE, M. S., CHURCHILL, L., SPINDLER, K. P. Ethics in sports medicine. In: *American Journal of Sports Medicine*. 2007, vol. 35, nr. 5, pp. 840-844. DOI: 10.1177/0363546506295177.
 94. DURBAILOVA, A., SAFTA, V., LUPU, M. Repere teoretice și practice privind etica actului farmaceutic în Republica Moldova. În: *Revista Farmaceutică a Moldovei*. 2014, nr. 3-4, p.

27.

95. EARL, J. The Belmont Report and innovative practice. In: *Perspectives in Biology and Medicine*. 2020, vol. 63, nr. 2, pp. 313-326. DOI: [10.1353/pbm.2020.0021](https://doi.org/10.1353/pbm.2020.0021).
96. EATON, M. *Ethics and the Business of Bioscience*. Stanford: Stanford University Press, 2004. 552 p. ISBN 978-0804742504. DOI: 10.1515/9781503619609.
97. EATON, M. L. Ethical issues associated with pharmaceutical innovation. In: HANEKAMP, G., WÜTSCHER, F. (eds.). *Business Ethics of Innovation. Ethics of Science and Technology Assessment*, vol. 31. Berlin, Heidelberg: Springer, 2007, pp. 39-62. ISBN 978-3-540-72309-7. DOI: [10.1007/978-3-540-72310-3_4](https://doi.org/10.1007/978-3-540-72310-3_4).
98. EHRNBORG, C., ROSÉN, T. The psychology behind doping in sport. In: *Growth Hormone & IGF Research*. 2009, vol. 19, nr. 4, pp. 285–287. DOI: 10.1016/j.ghir.2009.04.003.
99. ELBE, S., ROEMER-MAHLER, A., LONG, C. Medical countermeasures for national security: A new government role in the pharmaceuticalization of society. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 263-271. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2014.04.035.
100. ELLIOTT, C. *A Philosophical Disease: Bioethics, Culture, and Identity*. London: Routledge, 1998. 224 p. ISBN 978-0415919401.
101. EMANUEL, E. J., PERSAD, G., UPSHUR, R., THOME, B., PARKER, M., GLICKMAN, A., ZHANG, C., BOYLE, C., SMITH, M., și PHILLIPS, J. P. Fair allocation of scarce medical resources in the time of COVID-19. In: *New England Journal of Medicine*. 2020, vol. 382, nr. 21, pp. 2049–2055. DOI: 10.1056/NEJMs2005114.
102. EMMERICH, N. A philosophical methodology for sociology in and of bioethics. In: *Quest*. 2008, nr. 6.
103. ENGELHARDT, H. T., GARRETT, J. R. *Innovation and the Pharmaceutical Industry: Critical Reflections on the Virtues of Profit. Conflicts and Trends: Studies in Values and Policies*. M & Scrivener Press, 2008. 245 p. ISBN 978-0980209440.
104. ERGEN, E., PIGOZZI, F., BACHL, N., DICKHUTH, H. Sports medicine: a European perspective. Historical roots, definitions and scope. In: *Journal of Sport Medicine and Physical Fitness*. 2006, vol. 46, nr. 2, pp. 167-175.
105. ERLER, A. Does memory modification threaten our authenticity? In: *Neuroethics*. 2011, vol. 4, nr. 3, pp. 235-249.
106. FEDERIUC, V. Dileme etice ale medicului în contextul dopajului sportiv = The ethical dilemmas of the physician in the context of sports doping. În: *Revista de Științe ale*

Sănătății din Moldova = Moldovan Journal of Health Sciences. 2022, vol. 29, nr. 3, anexa 1, p. 141. ISSN 2345-1467.

107. **FEDERIUC, V.** The condition of doubt in pharmaceutical practice: bioethical aspects. În: *MedEspera: The 5th International Medical Congress for Students and Young Doctors: Abstract Book*. Chișinău: [s.n.], 2014, pp. 258-259.
108. **FEDERIUC, V., CORNILOV, I.** Aspecte bioetice ale ameliorării medicamentoase a capacităților cognitive umane. În: *Sănătatea, Medicina și Bioetica în Societatea Contemporană: Studii Inter și Pluridisciplinare: Materialele Conferinței Științifice Internaționale*, 8-9 noiembrie 2019. Red. resp.: Vitalie Ojovanu [et al.]. Chișinău: Centrul Editorial-Poligrafic Print Caro, 2019, pp. 82-92. ISBN 978-9975-56-701-5.
109. **FEDERIUC, V., JUCOV, A.** Reflecții bioetice asupra fenomenului de dopaj și etica sportului. În: *Sănătatea, Medicina și Bioetica în Societatea Contemporană: Studii Inter și Pluridisciplinare: Materialele Conferinței Științifice Internaționale*, 8-9 noiembrie 2019. Red. resp.: Vitalie Ojovanu [et al.]. Chișinău: Centrul Editorial-Poligrafic Print Caro, 2019, pp. 65-69. ISBN 978-9975-56-701-5.
110. **FEDERIUC, V., JUCOV, A., CEBANU, S., REABOI, N., OJOVAN, V., TIMERCAN, T.** Preventing and combating doping among junior athletes. Interdisciplinary approach. În: *Congresul consacrat aniversării a 75-a de la fondarea USMF „Nicolae Testemițanu”*, 21-23 octombrie 2020: Abstract Book, p. 131.
111. **FEDERIUC, V., NICU, A.** Etica tehnologiei implanturilor ortopedice: considerente asupra conceptului de hibridizare a corpului uman. În: *Sănătatea, Medicina și Bioetica în Societatea Contemporană: Studii Inter și Pluridisciplinare: Materialele Conferinței Științifice Internaționale*, 8-9 noiembrie 2019. Red. resp.: Vitalie Ojovanu [et al.]. Chișinău: Centrul Editorial-Poligrafic Print Caro, 2019, pp. 123-130. ISBN 978-9975-56-701-5.
112. **FEDERIUC, V., OJOVANU, V., GHEORGHIU, I., REABOI, N.** Conceptul de etică a managementului în organizațiile sportive. În: *Sănătatea, Medicina și Bioetica în Societatea Contemporană: Studii Inter și Pluridisciplinare*, 29-30 octombrie 2021, Chișinău. Chișinău: Print-Caro, 2021, Ediția a IV-a, pp. 193-200. ISBN 978-9975-56-935-4.
113. **FEDERIUC, V., REABOI, N.** Atitudini și comportamente de dopaj ale sportivilor tineri din Republica Moldova: studiu-pilot. În: *Sport. Olimpism. Sănătate*, 10-12 septembrie 2020, Chișinău. Chișinău: Editura USEFS, 2020, Ediția a V-a, pp. 251-256. ISBN 978-9975-131-98-8.

114. **FEDERIUC, V.,** RUSNAC, D. Toleranța bioetică în devenirea bioeticii globale: abordare sistemică-discursivă. În: *Culegere de rezumate științifice ale studenților, rezidenților și tinerilor cercetători*, 21 iunie 2015, Chișinău. Chișinău: CEP Medicina, 2015, p. 247. ISBN 978-9975-3168-4-2.
115. FERRARI, A., COENEN, C., GRUNWALD, A. Visions and ethics in current discourse on human enhancement. In: *Nanoethics*. 2012, vol. 6, nr. 3, pp. 215-229.
116. FIRFIRAY, S. Microchip implants are threatening workers' rights. In: *The Conversation*. 2018. Disponibil la: <https://theconversation.com/microchip-implants-are-threatening-workers-rights-107221>.
117. FISHER, E., BOENINK, M., VAN DER BURG, S., WOODBURY, N. Responsible healthcare innovation: anticipatory governance of nanodiagnostics for theranostics medicine. In: *Expert Review of Molecular Diagnostics*. 2014, vol. 12, nr. 8, pp. 857-870. DOI: 10.1586/ERM.12.125.
118. FISHER, J. A., COTTINGHAM, M. D., KALBAUGH, C. A. Peering into the pharmaceutical "pipeline": Investigational drugs, clinical trials, and industry priorities. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 322-330. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2014.08.023.
119. FOUCAULT, M. *Istoria sexualității, vol. 1: Voința de a ști*. Traducere de Cătălina Vasile. București: Editura Univers, 2004. 176 p. ISBN 973-34-2008-6.
120. FOUCAULT, M. *Naissance de la biopolitique: Cours au Collège de France (1978–1979)*. Éd. par Michel Senellart. Paris: Seuil/Gallimard, 2004. 368 p. ISBN 978-2-02-063592-4.
121. FRANKE, A. G., LIEB, K., și HILDENBRAND, B. Non-medical use of prescription stimulants and illicit use of stimulants for cognitive enhancement in pupils and students in Germany. In: *Pharmacopsychiatry*. 2011, vol. 44, nr. 2, pp. 60–66. DOI: 10.1055/s-0030-1268417.
122. FREEMAN, C., SOETE, L. *The Economics of Industrial Innovation*. London: The MIT Press, 1997. 480 p. ISBN 978-0262561136.
123. FRIEDMANN, T., FLENKER, U., GEORGAKOPOULOS, C. et al. Evolving concepts and techniques for anti-doping. In: *Bioanalysis*. 2012, vol. 4, nr. 13, pp. 1667-1680. DOI: 10.4155/BIO.12.146.
124. FUKUYAMA, F. *Our Post-Human Future: Consequences of the Biotechnology*

- Revolution*. New York: Farrar, Straus and Giroux, 2002. 272 p. ISBN 978-0312421717.
125. **FUKUYAMA, F.** *Political Order and Political Decay: From the Industrial Revolution to the Globalization of Democracy*. New York: Farrar, Straus and Giroux, 2014. 672 p. ISBN 978-0-374-22735-7.
 126. GABE, J., WILLIAMS, S., MARTIN, P., COVENEY, C. Pharmaceuticals and society: Power, promises and prospects. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 193-198. DOI: 10.1016/j.socscimed.2015.02.031.
 127. GABEL, I., MORENO, J. Genome editing, ethics, and politics. In: *AMA Journal of Ethics*. 2019, vol. 21, nr. 12, pp. E1105-1110. DOI: 10.1001/amajethics.2019.1105.
 128. GADAMER, H. G. *Truth and Method*. Londra: A&C Black, 2013. 664 p. ISBN 978-1780936246.
 129. GARASIC, M. D., LAVAZZA, A. Moral and social reasons to acknowledge the use of cognitive enhancers in competitive-selective contexts. In: *BMC Medical Ethics*. 2016, vol. 17, pp. 1-12.
 130. GELINAS, L., CRAWFORD, B., KELMAN, A., BIERER, B. E. Relocation of study participants for rare and ultra-rare disease trials: Ethics and operations. In: *Contemporary Clinical Trials*. 2019, vol. 84. DOI: 10.1016/j.cct.2019.105812.
 131. GERGEN, K. *The Saturated Self: Dilemmas of Identity in Contemporary Life*. New York: Basic Books, 2000. 320 p. ISBN 978-0465071852.
 132. GILES, G. E., MAHONEY, C. R., BRUNYÉ, T. T., GARDONY, A. L., TAYLOR, H. A., KANAREK, R. B. Differential cognitive effects of energy drink ingredients: caffeine, taurine, and glucose. In: *Pharmacology Biochemistry and Behavior*. 2012, vol. 102, nr. 4, pp. 569-577.
 133. GODIN, B. *Innovation Contested: The Idea of Innovation over the Centuries*. New York: Routledge, 2015. 370 p. ISBN 978-0415727204.
 134. GOLDMAN, B., KLATZ, R., BUSH, P. J. *Death in the Locker Room*. Elite Sports Medicine Publications, 1992. 386 p. ISBN 978-0963145109.
 135. GOODMAN, R. Humility pills: building an ethics of cognitive enhancement. In: *Journal of Medicine and Philosophy*. 2014, vol. 39, nr. 3, pp. 258–278. DOI: 10.1093/jmp/jhu017.
 136. GOULD, D. Gene doping: gene delivery for olympic victory. In: *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2013, vol. 76, nr. 2, pp. 292-298. DOI: 10.1111/BCP.12010.

137. GRAF, W. D., NAGEL, S. K., EPSTEIN, L. G., MILLER, G., NASS, R., LARRIVIERE, D. Pediatric neuroenhancement: ethical, legal, social, and neurodevelopmental implications. In: *Neurology*. 2013, vol. 80, nr. 13, pp. 1251-1260.
138. GUSTON, D. H. Responsible innovation: who could be against that? In: *Journal of Responsible Innovation*. 2015, vol. 2, nr. 1, pp. 1-4. DOI: 10.1080/23299460.2015.1017982.
139. HABERMAS, J. *The Future of Human Nature*. Cambridge: Polity Press, 2003. 136 p. ISBN 978-0-745-69411-5.
140. HAIMES, E. What can the social sciences contribute to the study of ethics? Theoretical, empirical and substantive considerations. In: *Bioethics*. 2002, vol. 16, nr. 2, pp. 89-113. DOI: 10.1111/1467-8519.00273.
141. HARRIS, J. Moral enhancement and freedom. In: *The Ethics of Sports Technologies and Human Enhancement*. Routledge, 2020, pp. 399-408. ISBN 978-1472430946.
142. HARRIS, J. *The Value of Life: An Introduction to Medical Ethics*. London: Routledge, 1985. 300 p. ISBN 978-0415040327.
143. HAUSKELLER, M. *Better Humans? Understanding the Enhancement Project*. Londra: Routledge, 2014. 224 p. ISBN 978-1844655571.
144. HEDGECOE, A. M. Critical bioethics: Beyond the social science critique of applied ethics. In: *Bioethics*. 2004, vol. 18, nr. 2, pp. 120-143. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2004.00385.x.
145. HEDGECOE, A., MARTIN, P. The drugs don't work: expectations and the shaping of pharmacogenetics. In: *Social Studies of Science*. 2003, vol. 33, nr. 3, pp. 327-364. DOI: [10.1177/03063127030333002](https://doi.org/10.1177/03063127030333002).
146. HEERSMINK, R., CARTER, J. A. The philosophy of memory technologies: Metaphysics, knowledge, and values. In: *Memory Studies*. 2020, vol. 13, nr. 4, pp. 416-433.
147. HUME, D. *A Treatise of Human Nature*. Oxford: Oxford University Press, 2000. 626 p. ISBN 978-0198751724.
148. IGNATIUS, A. Businesses exist to deliver value to society. In: *Harvard Business Review*. 2018. Disponibil la: <https://hbr.org/2018/03/businesses-exist-to-deliver-value-to-society>.
149. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). [online]. Disponibil la: <https://www.ich.org/>.
150. ISMAIL, M. R., MANTEL-TEEUWISSE, A. K., MIRZA, Z. The pharmaceutical

- system and its components: Regulation and management and associated challenges. In: *SIDDIQI, S., MATARIA, A., ROULEAU, K. D., IQBAL, M. (eds.) Making Health Systems Work in Low and Middle Income Countries: Textbook for Public Health Practitioners*. Cambridge University Press, 2022, pp. 102-117.
151. JACOBS, D. *The Cultural Side of Innovation: Adding Values*. Londra: Routledge, 2014. 232 p. ISBN 978-1138377486.
 152. JENSEN, S. et al. SIENNA D3.4: Ethical Analysis of Human Enhancement Technologies. V1.1, Zenodo, 2020. DOI: [10.5281/zenodo.4068071](https://doi.org/10.5281/zenodo.4068071).
 153. JUCOV, A., FEDERIUC, V., TIMERCAN, T. Impact of COVID-19 pandemic on athletes' health. In: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. 2022, nr. 3, an. 1(29), p. 105. ISSN 2345-1467.
 154. JUCOV, A., TIMERCAN, T. Strengthening the capacity of anti-doping education. In: *One Health & Risk Management Supplement*. 2021, vol. 2, nr. 4, p. 62.
 155. JUENGST, E., MOSELEY, D. Human enhancement. In: *ZALTA, E. (ed.) The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. 2016. Disponibil la: <https://plato.stanford.edu/entries/enhancement/>.
 156. KAEBNICK, G. E. Moral enhancement, enhancement, and sentiment. In: *Ethics of Human Enhancement*. 2016, pp. 225-238. DOI: 10.1093/ACPROF:OSO/9780198754855.003.0016.
 157. KAHANE, G., și SAVULESCU, J. Normal human variation: refocusing the enhancement debate. In: *Bioethics*. 2015, vol. 29, nr. 2, pp. 133–143. DOI: 10.1111/bioe.12045.
 158. KAYSER, B., BROERS, B. Anti-doping policies: Choosing between imperfections. In: *Athletic Enhancement, Human Nature and Ethics. International Library of Ethics, Law, and the New Medicine*. 2012, pp. 271-289. DOI: [10.1007/978-94-007-5101-9_15](https://doi.org/10.1007/978-94-007-5101-9_15).
 159. KAYSER, B., MAURON, A., MIAH, A. Current anti-doping policy: a critical appraisal. In: *The Ethics of Sports Technologies and Human Enhancement*. Routledge, 2017, pp. 29-38. ISBN 978-1003075004.
 160. KIERKEGAARD, S. *Frică și cutremur*. Prefețe și traducere din daneză de Adrian Arsinevici, cuvânt înainte de Flemmings Harrits. Sibiu: Honterus, 2007. 276 p.
 161. KIERKEGAARD, S. *Stages on Life's Way: Studies by Various Persons*. 1845. Princeton: Princeton University Press, 1988. 780 p. ISBN 0691020493.

162. KILBRIDE, M., JOFFE, S., LYNCH, H. F. Prescription requirements and patient autonomy. In: *Hastings Centre Report*. 2020, vol. 50, nr. 6, pp. 15-26. DOI: 10.1002/hast.1195.
163. KIM, B. Y. S.; RUTKA, J. T.; CHAN, W. C. W. Nanomedicine. In: *New England Journal of Medicine*, 2010, vol. 363, nr. 25, pp. 2434-2443. DOI: 10.1056/NEJMra0912273.
164. KLEINMAN, A. Anthropology of bioethics. In: *Writing at the Margin: Discourse Between Anthropology and Medicine*. Berkeley: University of California Press, 1997, pp. 61-87. ISBN 978-0520209657. DOI: [10.1525/california/9780520209657.003.0003](https://doi.org/10.1525/california/9780520209657.003.0003).
165. KLOPFENSTEIN, M., VAN CAMPEN, L. E., GARNETT, T. Expanded access programs: Ethical and practical considerations for biopharmaceutical sponsors. In: *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2015, vol. 49, nr. 3, pp. 352-358. DOI: 10.1177/2168479015578154.
166. KOCH, L. The meaning of eugenics: reflections on the government of genetic knowledge in the past and the present. In: *Science in Context*. 2004, vol. 17, nr. 3, pp. 315–331. DOI: 10.1017/S0269889704000158.
167. KOCH, T. *Thieves of Virtue: When Bioethics Stole Medicine*. Cambridge: MIT Press, 2012. 350 p. ISBN 9780262305532.
168. KOHLBERG, L. *Essays on Moral Development. Vol. 2: The Psychology of Moral Development*. New York: Harper & Row, 1984. 729 p. ISBN 9780060647612.
169. KOURANY, J. A. Human enhancement: Making the debate more productive. In: *Erkenntnis*. 2014, vol. 79, pp. 981-998.
170. KUHN, T. *Structura revoluțiilor științifice*. București: Humanitas, 2008. 279 p. ISBN 978-973-50-2030-9.
171. LEADBETTER, J. D., LEADBETTER, W. B. The philosophy of sports medicine care: An historical review. În: *Maryland Medical Journal*. 1996, vol. 45, nr. 8, pp. 618-631.
172. LEVINE, R. J. *Ethics and Regulation of Clinical Research*. New Haven: Yale University Press, 1986. 480 p. ISBN 978-0300042887.
173. LEWIS, C. S. *The Abolition of Man*. Oxford: Oxford University Press, 2015. 128 p. ISBN 978-0060652944.
174. LI, R. H., WACHOLTZ, M. C., BARNES, M. et al. Incorporating ethical principles into clinical research protocols: A tool for protocol writers and ethics committees. In: *Journal of Medical Ethics*. 2016, vol. 42, nr. 4, pp. 229-234. DOI: 10.1136/medethics-2014-

102540.

175. LIAO, S. M. The ethics of memory modification. In: *The Routledge Handbook of Philosophy of Memory*. Londra: Routledge, 2017, pp. 373-382. ISBN 9780367370572.
176. LIAO, S. M., și ROACHE, R. After Prozac. In: SAVULESCU, J., TER MEULEN, R., și KAHANE, G. (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Chichester: Wiley-Blackwell, 2011, pp. 245-256. ISBN 978-1-4051-9581-2.
177. LIPWORTH, W. L., KERRIDGE, I. H., DAY, R. O. Formulating an ethics agenda for drug development, regulation, and utilization. In: *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2013, vol. 47, nr. 1, pp. 46-49. DOI: 10.1177/2168479012469949.
178. LIPWORTH, W., AXLER, R. Towards a bioethics of innovation. In: *Journal of Medical Ethics*. 2016, vol. 42, nr. 7, pp. 445-449. DOI: 10.1136/medethics-2015-103048.
179. LITTLEJOHNS, P., WEALE, A., CHALKIDOU, K. et al. Social values and health policy: A new international research programme. In: *The Journal of Health Organization and Management*. 2012, vol. 26, nr. 3, pp. 285-292. DOI: 10.1108/14777261211238945.
180. LONG, G. *The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development*. Report. 2017. 36 p. Disponibil la: <https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/A-C/Biopharmaceutical-Pipeline-Full-Report.pdf>.
181. MACHIAVELLI, N. *Delphi Collected Works of Niccolò Machiavelli*. London: Delphi Classics, 2017. 3907 p. ISBN 9781786560650.
182. MACKLIN, R. A New Definition for Global Bioethics: COVID-19, a Case Study. In: *Global Bioethics*. 2022, vol. 33, nr. 1, p. 4-13. DOI: 10.1080/11287462.2022.2045964.
183. MAGDALINSKI, T. *Sport, Technology and the Body: The Nature of Performance*. London: Routledge, 2009. 200 p. ISBN 9780415378765.
184. MALEKZADEH, R., ABEDI, G., ZIAPOUR, A., YILDIRIM, M., and AMIRKHANLOU, A. Analysis of ethical considerations of COVID-19 vaccination: lessons for future. In: *BMC Medical Ethics*. 2023, vol. 24, nr. 1, p. 91. DOI: 10.1186/s12910-023-00969-y.
185. MASLEN, H., SANTONI DE SIO, F., FABER, N. With cognitive enhancement comes great responsibility? In: *Responsible Innovation 2: Concepts, Approaches, and Applications*. Springer International, 2015, pp. 121-138. ISBN 978-3-319-17307-8.
186. MATTHEWS, M. D., SCHNYER, D. M. *Human Performance Optimization: The*

- Science and Ethics of Enhancing Human Capabilities*. Oxford: Oxford University Press, 2018. 464 p. ISBN 978-0190455149.
187. McNAMEE, M. *Sport Medicine Ethics*. London: Routledge, 2014. 228 p. ISBN 978-1315885971.
 188. MIHAILOV, E., et al. How pills undermine skills: Moralization of cognitive enhancement and causal selection. In: *Consciousness and Cognition*. 2021, vol. 91, p. 103120.
 189. MIHAILOV, E., WANGMO, T., FEDERIUC, V., ELGER, B. *Contemporary Debates in Bioethics: European Perspectives*. Berlin: De Gruyter, 2018. 186 p. ISBN 978-3110571202. DOI: 10.2478/9783110571219.
 190. MILLUM, J., EMANUEL, E. *Global Justice and Bioethics*. Oxford: Oxford University Press, 2012. 336 p. ISBN 978-0195379907. DOI: 10.1093/0199274908.003.0002.
 191. MOHAMED, A. D. Neuroethical issues in pharmacological cognitive enhancement. In: *Wiley Interdisciplinary Reviews: Cognitive Science*. 2014, vol. 5, nr. 5, pp. 533-549.
 192. MOLEWIJK, B., STIGGELBOUT, A. M., OTTEN, W. et al. Empirical data and moral theory. A plea for integrated empirical ethics. In: *Medicine, Healthcare and Philosophy*. 2004, vol. 7, pp. 55-69. DOI: 10.1023/B:MHEP.0000021848.75590.b0.
 193. MØLLER, V. Knud Enemark Jensen's death during the 1960 Rome Olympics: A search for truth? In: *Sport History*. 2005, vol. 25, nr. 3, pp. 452-471. DOI: 10.1080/17460260500396319.
 194. MØLLER, V. *The Ethics of Doping and Anti-Doping*. Londra: Routledge, 2009. 168 p. ISBN 978-0415484657. DOI: 10.4324/9780203877012.
 195. MONTENEGRO, R. L. G., BRITTO, G., RIBEIRO, L. C. Macro-comparative analysis of environmental innovation (1990, 2000 and 2010). In: *Revista Brasileira de Inovação*, 2022, vol. 17, pp. 317-344.
 196. MUREȘAN, V. *Managementul eticii în organizații*. București: Editura Universității din București, 2009. ISBN 978-973-737-657-2.
 197. MURRAY, T. H. Doping and anti-doping: an inquiry into the meaning of sport. In: MCNAMEE, M., și MORGAN, W. J. (eds.). *Routledge Handbook of the Philosophy of Sport*. Londra: Routledge, 2015, pp. 315–332. ISBN 978-0-415-74177-4.
 198. NAGEL, S. K. Enhancement for well-being is still ethically challenging. In: *Frontiers in Systems Neuroscience*. 2014, vol. 8, p. 72.

199. NHS ENGLAND. *National Medicines Optimisation Opportunities 2023-24* [online]. NHS England, 2023 [accesat 20.02.2024]. Disponibil la: <https://www.england.nhs.uk/long-read/national-medicines-optimisation-opportunities-2023-24/>.
200. OFTEDAL, G. The role of philosophy of science in Responsible Research and Innovation (RRI): The case of nanomedicine. In: *Life Sciences and Social Policy*. 2014, vol. 10, nr. 1, pp. 1-12. DOI: 10.1186/S40504-014-0005-8.
201. OJOVANU, V. Conotații contemporane ale unor valori în medicina contemporană (aspecte bioetice). În: *Anale Științifice ale USMF "Nicolae Testemițanu"*. Vol. 2, Probleme actuale de sănătate publică și management. Chișinău: Medicina, 2008, pp. 162-166.
202. OJOVANU, V. Dimensiuni conceptuale în abordarea vulnerabilității la persoane cu probleme de sănătate. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: Studii inter și pluridisciplinare*, Ed. a V-a, 7-8 octombrie 2022, Chișinău. Chișinău, Republica Moldova: "Print-Caro", 2022, pp. 125-127. ISBN 978-9975-165-12-9.
203. OJOVANU, V. Elaborarea și implementarea strategiilor privind valorificarea potențialului bioeticii în instituțiile medicale din Republica Moldova. În: *Congresul consacrat aniversării a 75-a de la fondarea Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”*, 21-23 octombrie 2020, Chișinău. Chișinău: USMF, 2020, p. 126.
204. OJOVANU, V. Evoluări posibile ale politicilor privitor la dopajul în sport. Poziționări teoretice. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: Studii inter și pluridisciplinare*, Ed. a V-a, 7-8 octombrie 2022, Chișinău. Chișinău, Republica Moldova: "Print-Caro" SRL, 2022, pp. 271-272. ISBN 978-9975-165-12-9.
205. OJOVANU, V. Implicații axiologice în medicina contemporană. În: *Anale Științifice ale IP USMF "Nicolae Testemițanu"*. Ed. a 10-a. Chișinău: CEP Medicina, 2009, vol. 2, *Probleme actuale de sănătate publică și management*, pp. 368-371.
206. OJOVANU, V. Oportunitatea devenirii unei teorii a valorilor medicale. În: *Revista de Filosofie, Sociologie și Științe Politice*. 2012, nr. 1(158), pp. 17-29. ISSN 1957-2294.
207. OJOVANU, V. Repere morale ale medicinei în epoca tehnologiilor performante. În: *Cercetarea, inovarea și dezvoltarea din perspectiva eticii globale*, Ed. a IV-a, 12 mai 2023, Chișinău. Chișinău: Tehnica-UTM, 2023, pp. 65-73. ISBN 978-9975-45-971-6 (PDF).
208. OJOVANU, V. Subiecte etice actuale privind organizarea și realizarea studiilor clinice și de laborator în Republica Moldova. În: *Cercetarea, inovarea și dezvoltarea din perspectiva eticii globale*, Ed. a III-a, 15 aprilie 2022, Chișinău. Chișinău: Tehnica-UTM,

- 2022, pp. 75-76. ISBN 978-9975-45-821-4.
209. OJOVANU, V., OJOVAN, A. Medicina și prioritățile sale valorice. O experiență a promovării bioeticii în R. Moldova. În: *Filosofia și perspectiva umană: Materialele Conferinței Științifice consacrată Zilei Mondiale a Filosofiei*, Ed. 1, 15 noiembrie 2018, Chișinău. Chișinău: Tipografia Artpoligraf SRL, 2018, pp. 59-65. ISBN 978-9975-3036-7-5.
 210. Paedophile nursery worker asks to be chemically CASTRATED | Daily Mail Online. [Accesat la 08.01.2024]. Disponibil la: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-2563908/Paedophile-nursery-worker-asks-chemically-CASTRATED-curb-sexual-urges-says-hell-human-rights-case-Strasbourg-to.html>.
 211. PALADI, A., FEDERIUC, V., RUBANOVICI, V. Opinii cu privire la problemele prioritare ale bioeticii în sistemul autohton de sănătate. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: Studii inter și pluridisciplinare: Materialele Conferinței Științifice Internaționale*, 16-17 noiembrie 2018, Chișinău. Chișinău: Medicina, 2018, pp. 75-83. ISBN 978-9975-82-119-3.
 212. PASCARU, A. Responsabilitatea în etica societății post-pandemie. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: Studii inter și pluridisciplinare*, Ediția a 5-a, 7-8 octombrie 2022, Chișinău. Chișinău, Republica Moldova: "Print-Caro" SRL, 2022, pp. 50-56. ISBN 978-9975-165-12-9.
 213. PASCARU, A., MARTIN, T. Filosofia în sintagma educare-inovare din societatea postpandemie. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: Studii inter și pluridisciplinare*, Ediția a 6-a, 6-7 octombrie 2023, Chișinău. Chișinău, Republica Moldova: "Print-Caro" SRL, 2023, pp. 40-48. ISBN 978-9975-82-334-0.
 214. PELLEGRINO, E. D. The origins and evolution of bioethics: some personal reflections. In: *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1999, vol. 9, nr. 1, pp. 73–88. DOI: 10.1353/ken.1999.0006.
 215. PERSSON, I., SAVULESCU, J. Getting moral enhancement right: the desirability of moral bioenhancement. In: *Bioethics*, 2013, vol. 27, nr. 3, pp. 124-131.
 216. PETRINA, A., KLEINMAN, A., LAKOFF, A. *Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices*. Durham, NC: Duke University Press, 2006. 312 p. DOI: 10.2307/j.ctv11cw7qd.
 217. PIAGET, J. *Judecata morală la copil*. Chișinău: Codex, 2012. 453 p. ISBN 978-9975-797-37-5.

218. PICKERSGILL, M.; HOGLE, L. Enhancement, ethics and society: towards an empirical research agenda for the medical humanities and social sciences. In: *Medicine and Humanities*, 2015, vol. 41, nr. 2, pp. 136-142. DOI: 10.1136/medhum-2015-010718.
219. PLATON. *Opere complete*. București: Humanitas, 2001. 572 p. ISBN 973-28-0878-0.
220. POLLOCK, A.; JONES, D. S. Coronary artery disease and the contours of pharmaceuticalization. In: *Social Sciences and Medicine*, 2015, vol. 131, pp. 221-227. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.06.035.
221. POPESCU, A., ȘORIC, G., **FEDERIUC, V.**, BANARI, I. Vulnerabilitatea la vârstnicii instituționalizați. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova = Moldovan Journal of Health Sciences*, 2022, vol. 29, supliment 1, p. 199. ISSN 2345-1467.
222. POPESCU, A., ȘORIC, G., **FEDERIUC, V.**, OJOVAN, V. Vulnerability in the elderly, literature review = Vulnerabilitatea la vârstnici, sinteză de literatură. În: *Congresul consacrat aniversării a 75-a de la fondarea USMF „Nicolae Testemițanu”*, 21-23 octombrie 2020: Abstract book. Chișinău: [s.n.], 2020, p. 250.
223. POPESCU, A., ȘORIC, G., **FEDERIUC, V.**, OJOVAN, V. Vulnerability in the elderly. In: *Moldovan Medical Journal*, 2021, nr. 3(64), pp. 62-67. ISSN 2537-6373. DOI: 10.52418/moldovan-med-j.64-3.21.12.
224. POPLAZAROVA, T., VAN DER ZEE, C., BREUER, T. Ethical decision-making in biopharmaceutical research and development: applying values using the TRIP & TIPP model. In: *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 2020, vol. 16, nr. 8, pp. 1981-1988. DOI: 10.1080/21645515.2019.1700714.
225. POTTER, V. R. Bioethics, the science of survival. In: *Perspectives in Biology and Medicine*. 1970, vol. 14, nr. 1, pp. 127–153. DOI: 10.1353/pbm.1970.0015.
226. POTTER, V. R. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. East Lansing: Michigan State University Press, 1988. 203 p. ISBN 978-0-87013-264-3.
227. POWELL, R., BUCHANAN, A. The Evolution of Moral Enhancement. In: *CLARKE, S. și alții (eds.). The Ethics of Human Enhancement: Understanding the Debate*. Oxford: Oxford University Press, 2016, pp. 239-260. ISBN 978-0-19-875485-5. DOI: 10.1093/acprof:oso/9780198754855.003.0017.
228. PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES. *Research Across Borders: Proceedings of the International Research Panel of the*

- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*. Washington, D.C.: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2011. Disponibil la: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/776.html>.
229. PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS. *Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness*. Washington, D.C.: The President's Council on Bioethics, 2003. 328 p. Disponibil la: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/beyondtherapy/>.
 230. PUTNAM, H. *Renewing Philosophy*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1992. 248 p. ISBN 978-0-674-76094-3.
 231. RAJAN, K. S. *Biocapital: The Constitution of Postgenomic Life*. Durham: Duke University Press, 2006. 360 p. ISBN 978-0822337201.
 232. RAWLS, J. *O teorie a dreptății*. Traducere de Horia Târnoveanu. Iași: Editura Universității „Alexandru Ioan Cuza”, 2012. 534 p. ISBN 978-973-640-654-6.
 233. REABOI, N., FEDERIUC, V., GHEORGHIU, I. Value-based education in the context of anti-doping programs. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*, 2022, nr. 3, an. 1(29), p. 145. ISSN 2345-1467.
 234. REEVE, E., GNJIDIC, D., LONG, J., HILMER, S. A Systematic Review of the Emerging Definition of ‘Deprescribing’ with Network Analysis: Implications for Future Research and Clinical Practice. In: *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2015, vol. 80, nr. 6, p. 1254-1268. DOI: 10.1111/bcp.12732.
 235. REINOLD, M., HOBERMAN, J. The Myth of the Nazi Steroid. In: *International Journal of the History of Sport*, 2014, vol. 31, nr. 8, pp. 871-883. DOI: 10.1080/09523367.2014.884563.
 236. ROBERTS, M. J., REICH, M. R. Introduction to the Pharmaceutical Sector. In: *Pharmaceutical Reform. A Guide to Improving Performance and Equity*. Washington, D.C.: The World Bank, 2011, pp. 35-52. ISBN 978-0-8213-8760-3. DOI: 10.1596/9780821387603_ch03.
 237. **ROGERS, E. M.** *Diffusion of Innovations*. 5th ed. New York: Free Press, 2003. 576 p. ISBN 978-0-7432-2209-9.
 238. ROSE, N. *The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century*. Princeton: Princeton University Press, 2007. 352 p. ISBN 978-0-691-12175-8.
 239. ROȘCA, L. *Redimensionarea problemelor morale și tehnogene din perspectiva*

- strategiei supraviețuirii lumii contemporane*. Autoreferat al tezei de doctor habilitat în filosofie. Chișinău: CEP UASM, 2007. 50 p.
240. ROȘCA, L. Strategia supraviețuirii din perspectiva bioeticii. În: *Analele Științifice ale USMF „Nicolae Testemițanu”*, 2006, vol. II, pp. 249-254.
 241. ROȘCA, L. *Supraviețuirea, moralitatea și potențialul personalității umane: analiză teoretico-metodologică*. Chișinău: CEP UASM, 2007. 329 p.
 242. ROȘCA, L. *The Axiological Dimension of Contemporary Politology*. Riga: Publishing House “Baltija Publishing”, 2024.
 243. RUBANOVICI, L. Principiile bioeticii - revirimente în medicina contemporană. În: *Bioetica: Teorii, Instrumente, Utilitate*, 9 septembrie 2021, Chișinău. Chișinău: “Print-Caro” SRL, 2021, pp. 45-60.
 244. RUBANOVICI, L., RUSNAC, D. Careva provocări bioetice ale sistemului de sănătate în pandemia COVID-19. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: studii inter și pluridisciplinare*, 6-7 noiembrie 2020, Chișinău. Chișinău: "Print-Caro" SRL, 2020, ediția a III-a, pp. 79-87. ISBN 978-9975-56-805-0.
 245. RUBANOVICI, L., RUSNAC, D. Cunoștințe și opinii despre importanța bioeticii în sistemul sociomedical autohton: studiu empiric. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: studii inter și pluridisciplinare*, 16-17 noiembrie 2018, Chișinău. Chișinău: Medicina, 2018, pp. 51-58. ISBN 978-9975-82-119-3.
 246. RUBANOVICI, L., RUSNAC, D. Drepturile omului și principiul echității în sprijinul grupurilor vulnerabile din punct de vedere medical și social pe timp de pandemie. În: *Cercetarea, inovarea și dezvoltarea din perspectiva eticii globale*, ediția a II-a, 16 aprilie 2021, Chișinău. Chișinău: Tehnica-UTM, 2021, pp. 242-243.
 247. RUSSELL, B. *Sceptical Essays*. London: Routledge, 2021. 240 p. ISBN 978-1003227632.
 248. SAFTA, V. *Farmacie socială*. Chișinău: Firma Editorial-Poligrafică “Tipografia Centrală”, 2011. 376 p. ISBN 978-9975-78-999-8.
 249. SAFTA, V., BRUMĂREL, M., CIOBANU, N. *Management și legislație farmaceutică*. Chișinău: Firma Editorial-Poligrafică “Tipografia Centrală”, 2012. 800 p. ISBN 978-9975-53-348-5.
 250. SALEK, S., EDGAR, A. *Pharmaceutical Ethics*. Chichester: Wiley, 2002. 213 p. ISBN 0-471-49057-1. DOI: <https://doi.org/10.1002/0470855827.ch9>.

251. SANTORO, M. A., GORRIE, T. M. *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. 528 p. ISBN 978-0511610769.
252. SARIOLA, S., RAVINDRAN, D., KUMAR, A., JEFFERY, R. Big-pharmaceuticalisation: Clinical trials and contract research organisations in India. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 239-246. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.11.052.
253. SCHUMPETER, J. A. *Capitalism, Socialism and Democracy*. London: Routledge, 2015. 456 p. ISBN 978-1138129245.
254. SCHUMPETER, J. A. Poate supraviețui capitalismul? Distrugerea creatoare și viitorul economiei globale. Trad. de M. Sibinescu. București: Editura Publica, 2011. 192 p. ISBN 978-973-1931-65-4.
255. SELGELID, M. J. Moderate eugenics and human enhancement. In: *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2014, vol. 17, nr. 1, pp. 3-12. DOI: 10.1007/s11019-013-9485-1.
256. SHERWIN, S. *No Longer Patient: Feminist Ethics and Health Care*. Philadelphia: Temple University Press, 1992. 280 p. ISBN 978-1566390613.
257. SHOOK, J. R. Is moral enhancement a right, or a threat to rights? In: *Royal Institute of Philosophy Supplement*. 2018, vol. 83, pp. 209–231.
258. SIMONDON, G. *On the Mode of Existence of Technical Objects*. Minneapolis: Univocal Publishing, 2017. 310 p. ISBN 978-1517904876.
259. SINGER, P. *Practical Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011. 356 p. ISBN 978-0-521-70768-8.
260. SISMONDO, S. *An Introduction to Science and Technology Studies*. 2nd ed. Chichester: Wiley-Blackwell, 2011. 256 p. ISBN 978-1444358889.
261. SÎBII, L., ADAUJI, S., SAFTA, V., DICUSARA, S. Aplicarea principiului confidențialității în activitatea farmaceutică. În: *Direcții de reformare a sistemului farmaceutic din perspectiva cursului european al Republicii Moldova*. Comrat: Universitatea de Stat din Comrat, 2023, pp. 89–90.
262. SMITH, D. *Exploring Innovation*. 3rd ed. London: McGraw Hill, 2015. 360 p. ISBN 978-0077158392.
263. SPECKER, J., FOCQUAERT, F., RAUS, K., STERCKX, S., SCHERMER, M. The ethical desirability of moral bioenhancement: a review of reasons. In: *BMC Medical Ethics*. 2014, vol. 15, nr. 1, p. 67. DOI: 10.1186/1472-6939-15-67.

264. STILGOE, J., OWEN, R., MACNAGHTEN, P. Developing a framework for responsible innovation. In: *Research Policy*. 2013, vol. 42, nr. 9, pp. 1568–1580. DOI: 10.1016/j.respol.2013.05.008.
265. STOCK, G. *Redesigning Humans: Our Inevitable Genetic Future*. Boston: Houghton Mifflin, 2002. 288 p. ISBN 978-0-618-06026-9.
266. ȘARGU, E., **FEDERIUC, V.** Impactul medicalizării și al farmaceuticalizării asupra calității vieții populației vulnerabile. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: studii inter și pluridisciplinare*, 6-7 noiembrie 2020, Chișinău. Chișinău: "Print-Caro" SRL, 2020, ediția a III-a, pp. 129-130. ISBN 978-9975-56-805-0.
267. ȘORIC, G., POPESCU, A., **FEDERIUC, V.**, OJOVAN, V. Vulnerabilitatea persoanelor vârstnice, aplicarea VES-13. În: *Congresul Consacrat Aniversării a 75-a de la Fondarea Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova*. Chișinău: Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova, 2020.
268. THOMPSON, H. Performance enhancement: superhuman athletes. In: *Nature*. 2012, vol. 487, nr. 7407, pp. 287–289. DOI: 10.1038/487287a.
269. TIMMERMANS, J., BLOK, V. Hermeneutic reflection on the paradigm-level assumptions underlying RRI. In: *Governance and Sustainability of Responsible Research and Innovation Processes: Cases and Experiences*. Cham: Springer, 2018, pp. 83–90. DOI: 10.1007/978-3-319-73105-6_6.
270. ȚÎRDEA, T. N. „Societalul” în raport cu „socialul” în bioetica potteriană: abordare teoretico-metodologică. În: *Sănătatea, medicina și bioetica în societatea contemporană: studii inter și pluridisciplinare*, ediția a III-a. Chișinău: Centrul Editorial-Poligrafic Print Caro, 2020, pp. 18–21.
271. ȚÎRDEA, T. N. Bioetica potteriană în strategia planetei contemporane de asigurare a securității umane: abordare europeană în raport cu cea nord-americană. În: *Materialele Conferinței Științifico-Practice Internaționale „Spațiul European de Securitate: Provocări, Oportunități, Perspective de Integrare”*, 11 octombrie 2019, Chișinău. Chișinău: Tipografia „PrintCaro”, 2019, pp. 21–33.
272. ȚÎRDEA, T. N. Bioetica socială în strategia dezvoltării inofensive: profil teoretico-metodologic. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. Chișinău, 2014, nr. 2, pp. 67–74. ISSN 2345-1467.

273. ȚÎRDEA, T. N. Bioetica: curs de bază. Chișinău: Centrul Editorial-Poligrafic „Medicina”, 2017. 331 p. ISBN 978-9975-56-399-4.
274. ȚÎRDEA, T. N. Bioetică: repere teoretico-metodologice. Chișinău: Ed. CEP „Medicina”, 2015. 139 p. ISBN 978-9975-82-004-2.
275. ȚÎRDEA, T. N. Dimensiuni și aprecieri bioetice ale securității umane: abordare sociofilosofică și politicologică. În: *Performanța în educație: factor-cheie în asigurarea securității umane*, 9-10 octombrie 2020, Chișinău. Chișinău, Republica Moldova: Academia de Administrare Publică, 2020, pp. 77–84. ISBN 978-9975-3492-0-8.
276. ȚÎRDEA, T. N. Filosofie socială și sociocognitologie. Chișinău: CEP „Medicina”, 2001. 90 p. ISBN 9975-9624-0-8.
277. ȚÎRDEA, T. N. Noua dimensiune a metodologiei eticii epocii tehnologiilor globale: analiză teoretico-filosofică. În: *Anale Științifice ale IP USMF „Nicolae Testemițanu”*. Ed. a 10-a. Chișinău: CEP Medicina, 2009, vol. 2: Probleme actuale de sănătate publică și management, pp. 364–368.
278. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Clinical trial conduct during the COVID-19 pandemic. 2020. Disponibil la: <https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/clinical-trial-conduct-during-covid-19-pandemic>.
279. VAGWALA, M. K., BICQUELET, A., DIDZIOKAITE, G., COOMER, R., CORRIGAN, O., și SINGH, I. Towards a moral ecology of pharmacological cognitive enhancement in British universities. In: *Neuroethics*. 2017, vol. 10, pp. 389–403. DOI: 10.1007/s12152-017-9336-5.
280. VAN CAMPEN, L. E., ALLEN, A. J., WATSON, S. B., și THERASSE, D. G. A pharmaceutical bioethics consultation service: six-year descriptive characteristics and results of a feedback survey. In: *American Journal of Bioethics Empirical Bioethics*. 2015, vol. 6, nr. 2, pp. 53–62.
281. VAN CAMPEN, L. E., POPLAZAROVA, T., THERASSE, D. G., et al. Considerations for applying bioethics norms to a biopharmaceutical industry setting. In: *BMC Medical Ethics*. 2021, vol. 22, nr. 1, p. 31. DOI: 10.1186/s12910-021-00600-y.
282. VAN CAMPEN, L. E., THERASSE, D. G., KLOPFENSTEIN, M., și LEVINE, R. J. Development, implementation and critique of a bioethics framework for pharmaceutical sponsors of human biomedical research. In: *Current Medical Research and Opinion*. 2015, vol. 31, nr. 11, pp. 2071–2080.

283. VAN CAMPEN, L. E., THERASSE, D. G., KLOPFENSTEIN, M., și LEVINE, R. J. Eli Lilly and Company's bioethics framework for human biomedical research. In: *Current Medical Research and Opinion*. 2015, vol. 31, nr. 11, pp. 2081–2093.
284. VAN DE VEN, K. 'Blurred lines': anti-doping, national policies, and the performance and image enhancing drug (PIED) market in Belgium and The Netherlands. In: *Performance Enhancement & Health*. 2016, vol. 4, nr. 3, pp. 94–102. DOI: 10.1016/j.peh.2016.03.003.
285. VAN DE VEN, K. Illicit performance and image enhancing drug markets: exploring supply and demand. In: SPAPENS, T., WHITE, R., și KLEEMANS, E. (eds.). *Contemporary Organized Crime: Developments, Challenges and Responses*. Cham: Springer, 2021, pp. 25–44. DOI: 10.1007/978-3-030-56592-3_3.
286. VIZCARRONDO, F. E. Human enhancement: the new eugenics. In: *The Linacre Quarterly*. 2014, vol. 81, nr. 3, pp. 239–243.
287. VOINEA, C., VICĂ, C., MIHAILOV, E., și SAVULESCU, J. The Internet as Cognitive Enhancement. In: *Science and Engineering Ethics*. August 2020, vol. 26, nr. 4, pp. 2345–2362. DOI: 10.1007/s11948-020-00210-8.
288. VON SCHOMBERG, L., și BLOK, V. Technology in the age of innovation: responsible innovation as a new subdomain within the philosophy of technology. In: *Philosophy & Technology*. 2021, vol. 34, nr. 2, pp. 309–323. DOI: 10.1007/s13347-019-00386-3.
289. VOS, R. What is good or bad in mood enhancement? In: SAVULESCU, J., TER MEULEN, R., și KAHANE, G. (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Chichester: Wiley-Blackwell, 2011, pp. 194–206. ISBN 978-1-4051-9581-2.
290. VRECKO, S. Everyday drug diversions: a qualitative study of the illicit exchange and non-medical use of prescription stimulants on a university campus. In: *Social Science & Medicine*. 2015, vol. 131, pp. 297–304. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.10.016.
291. WADDINGTON, I., CHRISTIANSEN, A. V., GLEAVES, J., HOBERMAN, J., MØLLER, V. Recreational Drug Use and Sport: Time for a WADA Rethink? In: *Performance Enhancement and Health*. 2013, vol. 2, nr. 2, p. 41-47. DOI: 10.1016/j.peh.2013.04.003.
292. WEBER, L. J. *Business Ethics in Healthcare: Beyond Compliance*. Bloomington: Indiana University Press, 2001. 196 p. ISBN 978-0-253-33840-2.

293. WILLIAMS, S. J., MARTIN, P., GABE, J. The Pharmaceuticalisation of Society? A Framework for Analysis. In: *Sociology of Health and Illness*. 2011, vol. 33, nr. 5, p. 710-725. DOI: 10.1111/j.1467-9566.2011.01320.x.
294. WINCH, P. *The Idea of a Social Science and Its Relation to Philosophy*. Ediția a 2-a. Londra: Routledge, 2015. 192 p. ISBN 978-1-138-83467-5.
295. WITTGENSTEIN, L. *Cercetări filosofice*. Traducere de Mircea Dumitru și Mircea Flonta, în colaborare cu Adrian-Paul Iliescu. Ediția a 2-a. București: Humanitas, 2013. 423 p. ISBN 978-973-50-3940-0.
296. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. In: *JAMA*. 2013, vol. 310, nr. 20, p. 2191-2194. DOI: 10.1001/jama.2013.281053.
297. ZERHOUNI, E. A. Translational Research: Moving Discovery to Practice. In: *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2007, vol. 81, nr. 1, p. 126-128. DOI: 10.1038/sj.clpt.6100029.
298. ZOHNY, H. The Myth of Cognitive Enhancement Drugs. In: *Neuroethics*. 2015, vol. 8, nr. 3, p. 257-269. DOI: 10.1007/s12152-015-9232.
299. АФАНАСЬЕВ, В. *Социальная информация и управление обществом*. Москва: Либроком, 2018. 418 с. ISBN 978-5-397-06305-0.
300. ГАВРИЛОВА, Е., ЧУРГАНОВ, О. Внезапная смерть в спорте: причины, частота возникновения, профилактика. В: *Наука в олимпийском спорте*. 2014, nr. 4, с. 36-41.
301. РОШКА, Л. Биоцентризм – мировоззренческая основа выживания. В: *Практична філософія*. Київ, 2006, nr. 3, с. 82-87.
302. СМЕРНОВ, И. și colab. Спорт высших достижений в свете биоэтики. В: *Российский педиатрический журнал*. 2014, vol. 17, nr. 1, с. 53-59.
303. ТИЩЕНКО, П. Д. *Био-власть в эпоху биотехнологий*. Москва: Институт философии РАН, 2001. 178 с. ISBN 5-201-02056-9.
304. ЮДИН, Б. Г. Институционализация биоэтики и «улучшение» человека. В: *Гуманитарный анализ биотехнологических проектов "улучшения" человека: философские основания: сборник научных статей*. Под ред. Б. Г. Юдина. Москва: Издательство Московского гуманитарного университета, 2016, р. 5-9. 164 с. ISBN 978-5-906912-19-0.

ANEXE

Anexa 1

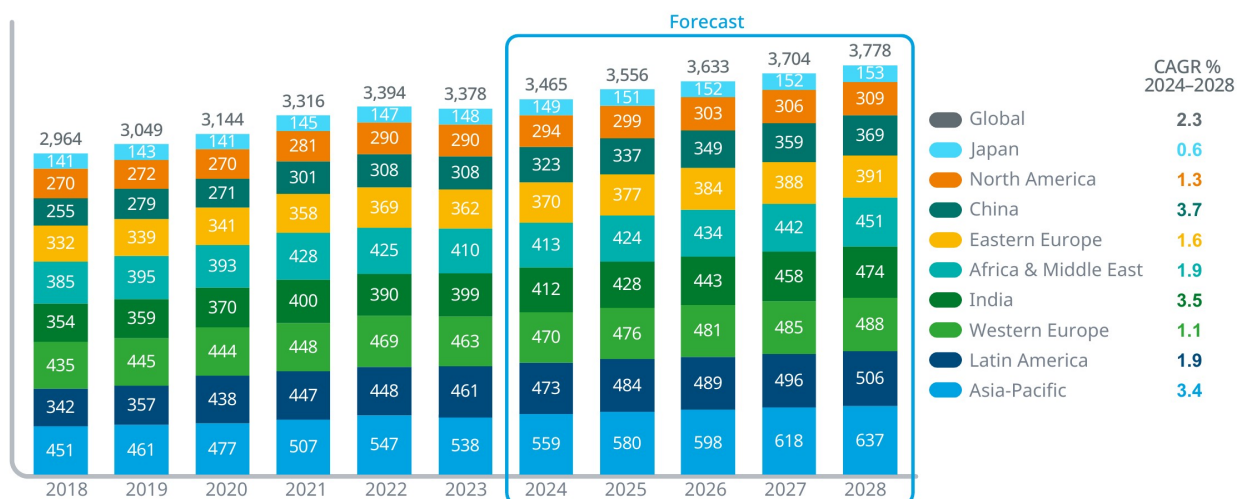


Fig. A1.1. Utilizarea istorică și estimată a medicamentelor pe regiuni, 2018–2028, exprimată în Doze Zilnice Definite (DDD), în miliarde [Sursa: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of Medicines: Outlook to 2028, January 2024. Disponibil la: www.iqviainstitute.org]

Notă:

- Utilizarea globală a medicamentelor — bazată pe modelarea volumelor livrate conform ipotezelor privind dozele zilnice definite — a crescut cu 414 miliarde de doze zilnice definite în ultimii cinci ani și se estimează că va mai crește cu încă 400 de miliarde până în 2028.
- Cea mai mare creștere a volumului în următorii cinci ani este așteptată în China, India și regiunea Asia-Pacific, toate înregistrând o rată medie anuală compusă de creștere de peste 3%.
- O creștere mai redusă a volumului în regiunile cu venituri ridicate, precum America de Nord, Europa de Vest și Japonia, este corelată cu sisteme de sănătate mai bine dezvoltate și cu un acces deja stabil la medicamente.
- Creșterea volumului în America Latină a încetinit considerabil, de la o medie de 6,1% în perioada 2018–2023, la o medie estimată de 1,9% până în 2028, în principal din cauza încetinerii prognozate a creșterii economice.
- Creșterea în Europa de Est rămâne practic neschimbată, cu o proiecție de 1,6% CAGR (rata anuală compusă de creștere), în scădere cu doar 0,1% față de ultimii cinci ani, în ciuda impactului regional sau localizat al conflictului din Ucraina.
- Țările cu venituri mici au un acces semnificativ mai redus la medicamente. Accesul a fost în scădere în ultimii cinci ani și este de așteptat să rămână constant în următorii cinci, ceea ce ar putea contracara alte inițiative politice destinate îmbunătățirii sănătății în aceste țări.
- Este important ca aceste tendințe să fie interpretate cu precauție, deoarece bolile cronice generează multe zile de tratament, iar terapiile pentru acestea sunt adesea mult mai puțin răspândite în țările cu venituri reduse.

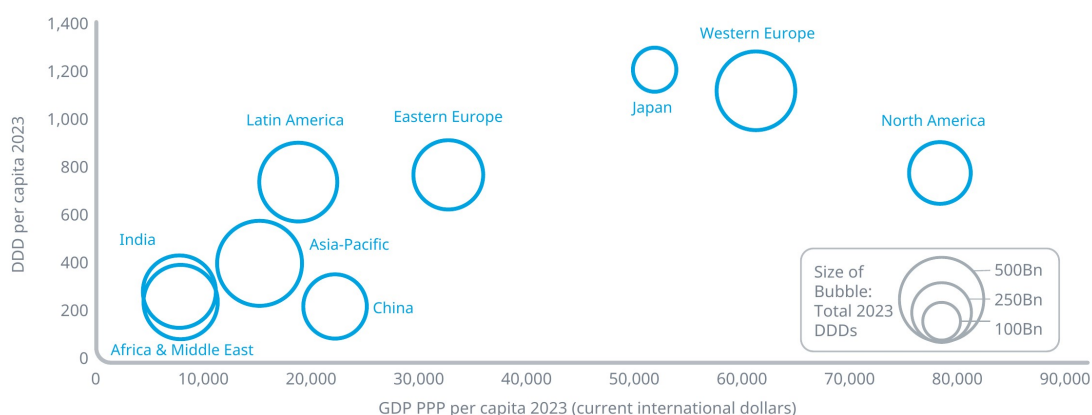


Fig. A1.2 Doze Zilnice Definite (DDD) pe cap de locuitor, pe regiuni, comparativ cu Produsul Intern Brut (PIB) pe cap de locuitor la paritatea puterii de cumpărare (PPP), exprimat în dolari internaționali curenți [Sursa: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of Medicines: Outlook to 2028, January 2024. Disponibil la: www.iqvaiainstitute.org]

Notă:

- În linii mari, există o corelație între utilizarea medicamentelor și produsul intern brut (PIB) pe cap de locuitor, cu un consum mai ridicat în țările cu venituri mai mari.
- Întrucât țările diferă în ceea ce privește povara financiară direct suportată de pacienți, se observă o anumită corelație în modul în care aceștia utilizează medicamentele.
- America de Nord, inclusiv Statele Unite și Canada, are cele mai scăzute volume de DDD (Doze Zilnice Definite) pe cap de locuitor dintre piețele dezvoltate, ceea ce poate fi rezultatul costurilor ridicate suportate direct de pacienți în SUA.
- Printre alți factori se numără povara bolilor cu care se confruntă pacienții și accesul facil la componente ale sistemului de sănătate care le permit începerea tratamentului pentru o anumită boală.
- Europa de Est are un consum de medicamente de aproape patru ori mai mare pe cap de locuitor decât China, în ciuda faptului că PIB-ul per capita este doar cu aproximativ 50% mai ridicat.
- Țările din Africa și Orientul Mijlociu înregistrează cele mai scăzute niveluri de utilizare pe cap de locuitor, deși unele state din regiune constituie excepții notabile, având atât un PIB ridicat, cât și un consum important de medicamente.

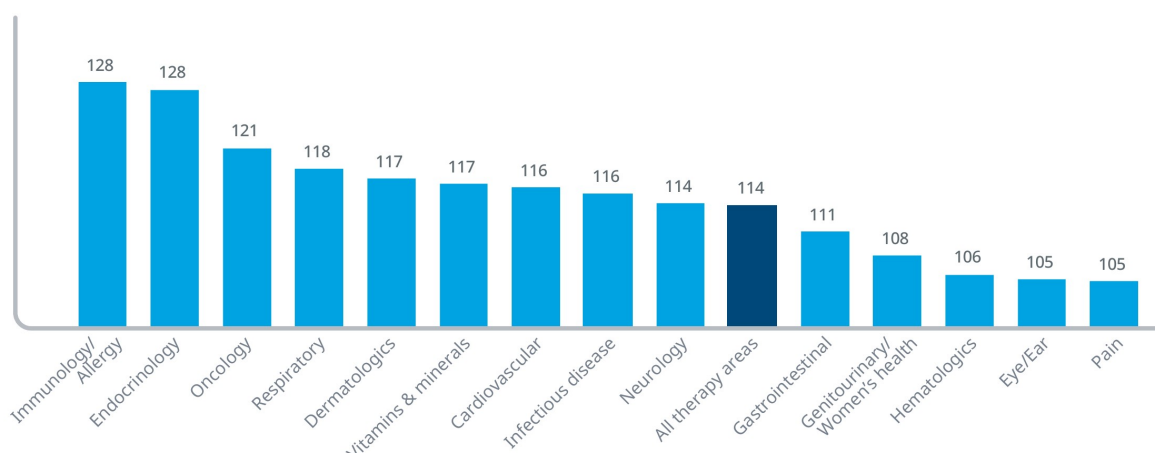


Fig.A1.3 Doze zilnice definite (DDD) în 2023 în principalele arii terapeutice, indexate la valorile din 2018 (valoarea din 2018 = 100) [Sursa: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of Medicines: Outlook to 2028, January 2024. Disponibil la: www.iqviainstitute.org]

Notă:

- Creșterea semnificativă a accesului pacienților la medicamente inovatoare determină o utilizare mai mare a medicamentelor în domeniile imunologiei, endocrinologiei și oncologiei.
- Imunologia a beneficiat de extinderea accesului la diverse terapii biologice și molecule mici; totuși, fiind terapii de specialitate, accesul rămâne adesea limitat în țările cu venituri mici.
- Endocrinologia, ca grup de terapii hormonale (inclusiv cele pentru diabet), a înregistrat, de asemenea, o creștere de două ori mai mare decât media globală în ceea ce privește numărul de zile de tratament.
- Oncologia, cea mai mare arie terapeutică din punctul de vedere al cheltuielilor (vezi Figura 37), a crescut cu 21% în volum în ultimii cinci ani, înregistrând o medie anuală de 3,9%, depășind ritmul de creștere a populației — ceea ce indică atât o incidență mai mare, cât și durate mai lungi ale tratamentelor oncologice.

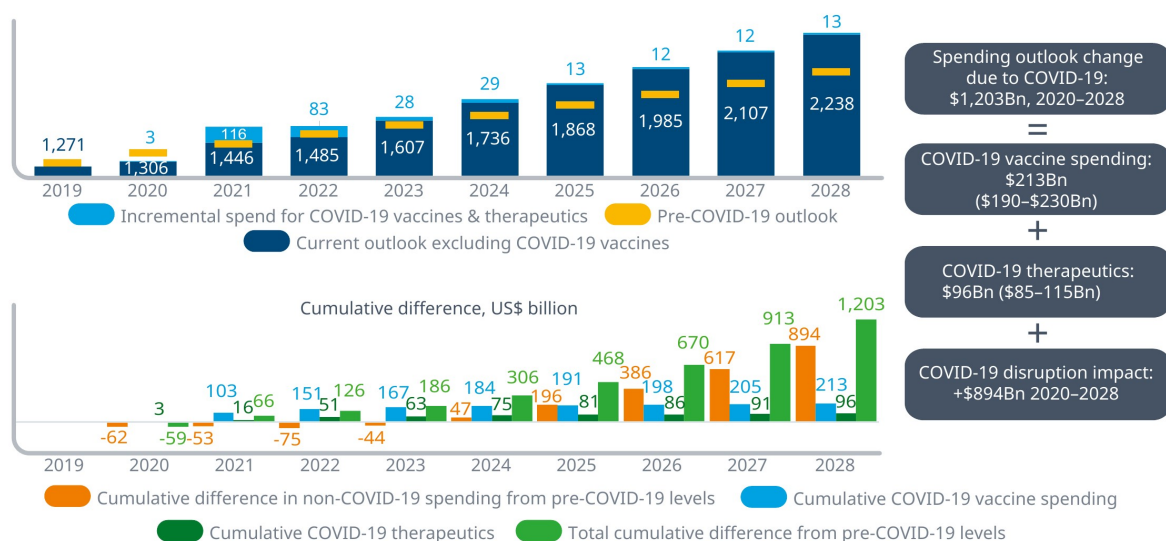


Fig. A1.4 Modificări în modelul istoric și estimativ al cheltuielilor globale cu medicamentele ca urmare a COVID-19, 2019–2028, miliarde USD [Sursa: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of Medicines: Outlook to 2028, January 2024. Disponibil la: www.iqviainstitute.org]

Notă:

- Perspectivele privind cheltuielile globale pentru medicamente s-au modificat considerabil în timpul pandemiei de COVID-19. Ulterior, proiecțiile pentru medicamentele non-COVID-19 au fost revizuite semnificativ în creștere, pe baza unor cheltuieli mai mari decât cele anticipate în anii 2022 și 2023, a unui portofoliu robust de terapii inovatoare și a unei schimbări generalizate în structura cheltuielilor, în favoarea terapiilor noi și costisitoare.
- Prima fază a vaccinărilor anti-COVID-19 a depășit așteptările anterioare, însă a fost urmată de o scădere a ratelor de administrare a dozelor booster, ceea ce determină o proiecție mai redusă până în 2028.
- Cheltuielile cumulative pentru vaccinuri și tratamente COVID-19 în perioada 2020–2028 au fost revizuite în jos în cea mai recentă prognoză, la 309 miliarde USD, întrucât majoritatea țărilor au redus semnificativ ritmurile actuale și planificate ale campaniilor de vaccinare cu doze booster.
- În ceea ce privește cheltuielile non-COVID-19, anii 2022 și 2023 au depășit cu mult așteptările anterioare, în special datorită domeniilor oncologiei, imunologiei, diabetului și obezității (vezi Figurile 39–42).
- În ansamblu, se estimează că perspectiva globală privind cheltuielile pentru medicamente va fi cu 400 miliarde USD mai mare decât proiecțiile anterioare, în ciuda reducerii estimărilor pentru COVID-19, datorită unei perspective semnificativ îmbunătățite de creștere, bazată pe prețurile de listă/facturare.

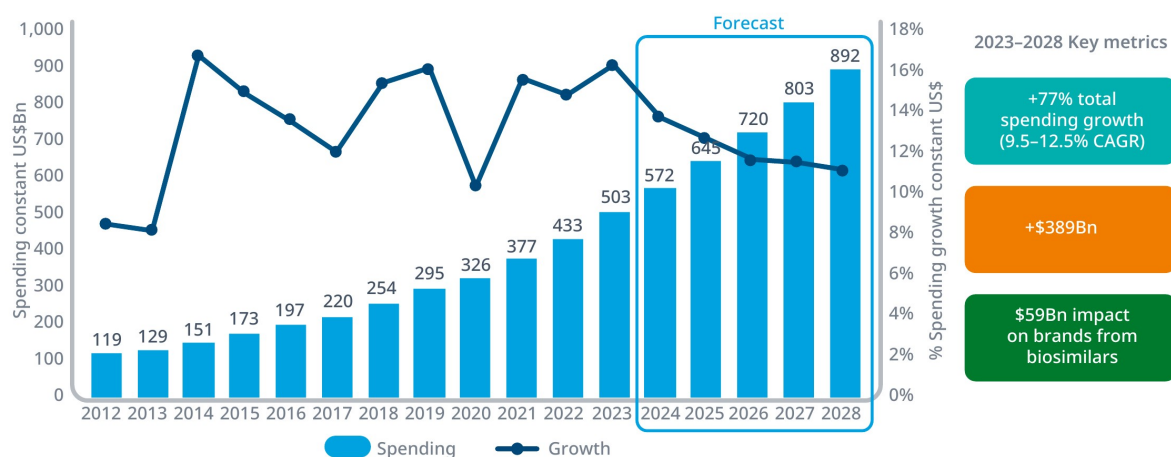


Fig. A1.5 Cheltuieli și creștere la nivel global în domeniul biotehnologiilor [Sursa: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of Medicines: Outlook to 2028, January 2024.
Disponibil la: www.iqviainstitute.org]

Notă:

- Cheltuielile globale pentru medicamente biotehnologice — cele obținute prin tehnologia ADN-ului recombinant — sunt estimate să ajungă la 892 miliarde USD până în 2028, ceea ce reprezintă aproximativ 39% din cheltuielile globale pentru medicamente.
- Domeniul biotehnologiei acoperă o gamă largă de terapii, de la tratamente tradiționale precum analogii de insulină, până la medicamente specializate complexe, inclusiv terapii celulare și genice.
- Cheltuielile pentru medicamentele biotehnologice vor include între 20 și 24 miliarde USD până în 2028 din partea terapiilor celulare și genice, care în prezent însumează aproximativ 6 miliarde USD, și care se estimează că vor crește în principal prin utilizare extinsă, în special pe piețele dezvoltate.
- În ansamblu, creșterea în sectorul biotehnologic se va produce în ciuda pierderilor de branduri în valoare de 59 miliarde USD cauzate de apariția biosimilarelor pe piețele dezvoltate, în următorii cinci ani până în 2028.
- Se estimează că ritmul de creștere al cheltuielilor pentru medicamente biotehnologice va încetini în următorii cinci ani, din cauza impactului biosimilarelor, în special în piețele dezvoltate, dar va rămâne totuși solid datorită introducerii continue de medicamente noi.
- În total, medicamentele biotehnologice vor înregistra o creștere agregată de 77% în cinci ani, cu o rată anuală compusă (CAGR) estimată între 9,5% și 12,5% până în 2028, ceea ce va adăuga 389 miliarde USD la nivel global în această perioadă.

Tabelul A2.1. Abordări metodologice în bioetica socială aplicată domeniului farmaceutic

Abordarea metodologică	Esența abordării	Provocări bioetice
Abordarea fenomenologică	Explorează subiectivitatea și trăirile indivizilor pentru a înțelege efectele medicamentelor.	Experiențele pacienților în utilizarea medicamentelor
Abordarea hermeneutică	Se concentrează pe interpretarea textelor și a contextului pentru a înțelege semnificațiile morale.	Interpretarea semnificațiilor sociale și morale ale medicamentelor
Abordarea structuralistă	Analizează structurile sociale și economice care influențează accesul și utilizarea medicamentelor.	Structuri de putere în distribuția medicamentelor
Abordarea inductivă	Folosește observațiile pentru a deduce tendințe și probleme emergente.	Identificarea tendințelor emergente în utilizarea medicamentelor
Abordarea deductivă	Aplică principii etice generale pentru a evalua cazuri specifice din domeniul farmaceutic.	Analiza principiilor etice în cazuri specifice
Abordarea prospectivă	Anticipează consecințele viitoare ale politicilor și tehnologiilor din domeniul farmaceutic.	Evaluarea impactului pe termen lung al politicilor farmaceutice
Abordarea sistemică-discursivă	Examinează discursurile și comunicarea pentru a înțelege cum influențează normele sociale și morale.	Analiza interacțiunii dintre discursurile farmaceutice și sănătatea publică

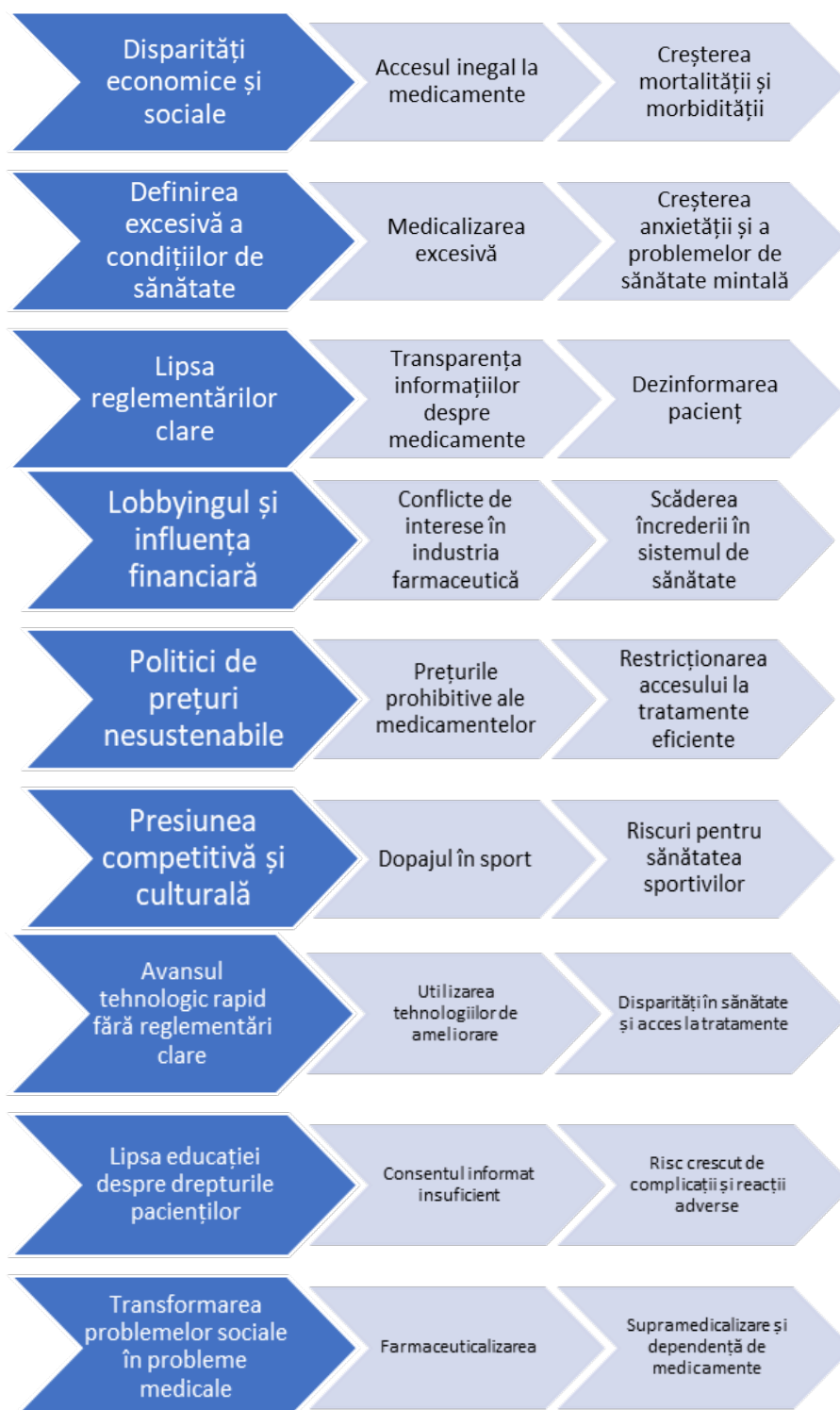


Figura A3.1. Legătura cauză – efect a principalelor probleme etice generate de sistemul farmaceutic și impactul acestora asupra sănătății populației

Tabelul A4.1. Medicalizare versus farmaceuticalizare

	Aspect	Medicalizare	Farmaceuticalizare
1	Definiție	Transformarea unor probleme non-medicale în probleme medicale, de obicei prin diagnosticare și tratament.	Utilizarea excesivă a medicamentelor pentru a trata probleme sociale sau emoționale.
2	Obiectiv	Gestionarea problemelor sociale și comportamentale prin intermediul intervențiilor medicale.	Maximizarea profitului prin consumul de medicamente și îmbunătățirea stării de bine prin farmacologie.
3	Contextul utilizării	Se manifestă frecvent în contextul sănătății mintale, îmbătrânirii, și a comportamentului deviant.	Aplicații în domenii ca sănătatea mintală, sportul, și îmbunătățirea performanțelor.
4	Implicații sociale	Poate duce la stigmatizare și la dependența de soluții medicale pentru probleme normale.	Creșterea dependenței de medicamente, posibile inegalități în accesul la tratamente.
5	Tipuri de intervenții	Intervenții psihologice, terapie, prescripții de medicamente pentru stări emoționale normale.	Prescripții de medicamente, suplimente nutritive, terapii farmacologice.
6	Percepția publicului	Poate varia; uneori perceput pozitiv, dar adesea cu temeri legate de stigmatizare.	Adesea perceput ca un rău necesar, dar cu preocupări legate de abuz și dependență.
7	Exemple relevante	Ex: Depresia diagnosticată și tratată cu antidepresive.	Ex: Utilizarea EPO-ului în sport pentru a îmbunătăți performanțele.

Tabelul A4.2. Farmaceuticizare versus defarmaceuticizare

	Aspect	Farmaceuticizare	Defarmaceuticizare
1	Definiție	Procesul prin care medicamentele devin soluția principală pentru diverse probleme de sănătate și sociale.	Procesul de reducere a utilizării medicamentelor prin promovarea alternativelor non-farmacologice.
2	Exemplu	Creșterea utilizării antidepresivelor pentru gestionarea stresului și anxietății cotidiene.	Reducerea consumului de antibiotice pentru prevenirea rezistenței antimicrobiene.
3	Abordare	Medicalizarea problemelor sociale și extinderea tratamentului medicamentos chiar și pentru condiții minore.	Reevaluarea necesității medicamentelor și înlocuirea lor cu soluții precum schimbările în stilul de viață.
4	Riscuri	Supramedicalizare, dependență de medicamente, costuri ridicate pentru sănătatea publică.	Subtratamentul afecțiunilor medicale care necesită intervenție farmacologică eficientă.
5	Beneficii	Acces rapid la soluții medicamentoase pentru o gamă largă de afecțiuni.	Reducerea riscurilor asociate medicamentelor (efecte secundare, dependență) și a costurilor.
6	Consecințe etice	Problematica utilizării medicamentelor pentru probleme care ar putea fi gestionate non-farmacologic.	Pericolul de a neglija beneficiile medicamentelor eficiente pentru afecțiuni critice.
7	Influențe	Susținută de industria farmaceutică, sistemele de sănătate și de dorința de soluții rapide.	Susținută de mișcările pentru sănătate naturală, prevenție și abordări holistice în îngrijirea sănătății.
8	Impact asupra sistemului de sănătate	Creșterea cererii și a costurilor pentru medicamente și tratamente farmacologice.	Optimizarea costurilor prin utilizarea rațională a medicamentelor și promovarea intervențiilor alternative.

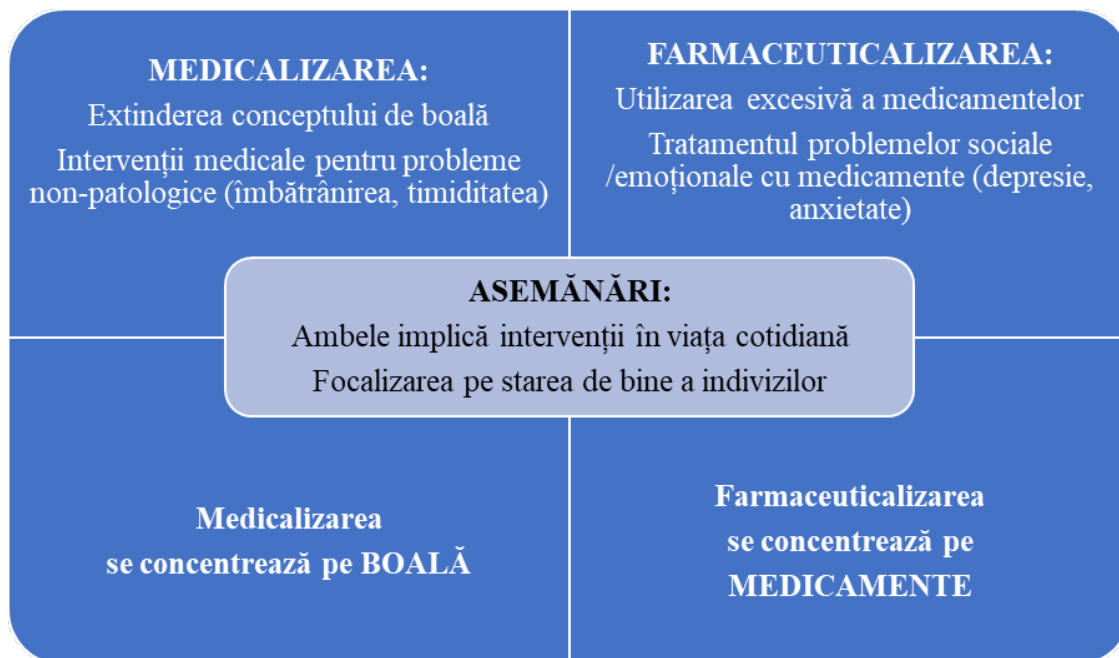


Figura A4.1. Medicalizarea și pharmaceuticalizare: similitudini și diferențe

Tabelul A5.1. Diferențele dintre conceptul inovațional contemporan, schumpeterian și ontologic

Înțelegerea contemporană a conceptului de inovației	Conceptul de inovație a lui J.Schumpeter	Dimensiunile propuse ale conceptului ontologic al inovației
1) noutate (produs, proces, metodă de comercializare, metodă organizatorică, organizare la locul de muncă (OCDE), de la nou la firmă la nou la lume	1) nou pentru lume (bun, proces, piață, sursa de aprovizionare, organizație industrială)	1) noutate (idee, categorie, valoare), variind de la reînnoire și renovare la nou la lume.
2) Inovarea tehnologică	2) Inovarea tehnologică	2) dimensiunea politică a inovării
3) servește, în sine, la progresul economic	3) servește cicluri economice cu progresie temporară și depresiune	3) servește economiei
4) primează rezultatului inovării (cultura lucrurilor)	4) primatul procesului de inovare (distrugerea creativă)	4) primatul dimensiunii temporale a procesului de inovare (nivel ontic-ontologic).
5) actor uman (om de afaceri) ca subiect de inovație	5) actor uman (antreprenor) ca subiect de inovație	5) existența umană implicată în procesul de inovare (dar nu la fel subiect principal al inovării
6) conceput ca bun în sine și ca soluție pentru provocările societății	6) aspectul faustian al tuturor inovațiilor recunoscute	6) intrinsecitatea riscului

Organizațiile, centrele și revistele majore care studiază domeniul tehnologiilor de ameliorare umană

Organizații:

- Institute for Ethics and Emerging Technologies <https://ieet.org/>
- Humanity+ Centre <https://www.humanityplus.org/>
- The Hastings Center <https://www.thehastingscenter.org/>
- The Future of Humanity Institute <https://www.fhi.ox.ac.uk/>
- The Oxford Uehiro Centre for Practical Ethics <https://www.practicaethics.ox.ac.uk/>
- The Center for Bioethics & Human Dignity <https://www.cbhd.org/>
- IEEE <https://www.ieee.org/>

Reviste:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ➤ American Journal of Bioethics | ➤ Nanoethics |
| ➤ Bioethics | ➤ Nature Biotechnology |
| ➤ BioSocieties | ➤ Nature Human Behaviour |
| ➤ BMC Medical Ethics | ➤ Neurology |
| ➤ Body & Society | ➤ Neuroethics |
| ➤ Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics | ➤ Neuropharmacology |
| ➤ Frontiers in Human Neuroscience | ➤ Neuroscience |
| ➤ Human Behavior and Emerging Technologies | ➤ New Scientist |
| ➤ International Journal of Technoethics | ➤ Regenerative Medicine |
| ➤ Institutional Review Board Ethics | ➤ Science and Engineering Ethics |
| ➤ Journal of the American Philosophical Association | ➤ Technologies |
| ➤ Journal of Bioethical Inquiry | ➤ Theoretical Medicine and Bioethics |
| ➤ Journal of Evolution and Technology | ➤ Zygo |
| ➤ Journal of Law Medicine, and Ethics | |
| ➤ Journal of Medical Ethics | |
| ➤ Journal of Medicine and Philosophy | |
| ➤ Journal of Posthuman Studies | |
| ➤ Kennedy Institute of Ethics Journal | |
| ➤ Memory Studies | |

Tabelul A6.1. Tipurile de ameliorare umană și provocările bioetice asociate acestora

	Tipul de ameliorare umană	Descriere	Provocări bioetice	Principiul bioetic implicat
1	Ameliorare tehnologică	Utilizarea tehnologiilor pentru îmbunătățirea abilităților fizice sau cognitive (ex: implanturi, exoschelete)	Accesibilitate inegală la tehnologie	Justiție
2	Chirurgie cosmetică	Intervenții chirurgicale pentru îmbunătățirea aspectului fizic (ex: rinoplastie, liposucție)	Norme sociale despre frumusețe	Autonomie
3	Ameliorare farmaceutică	Utilizarea medicamentelor pentru îmbunătățirea performanței (ex: stimulente pentru sportivi)	Presiunea de a utiliza substanțe pentru performanță	Non-dăunare
4	Ameliorare genetică	Modificări genetice pentru îmbunătățirea caracteristicilor (ex: CRISPR pentru predispoziția la boli)	Modificarea genetică a embrionilor	Autonomie și justiție

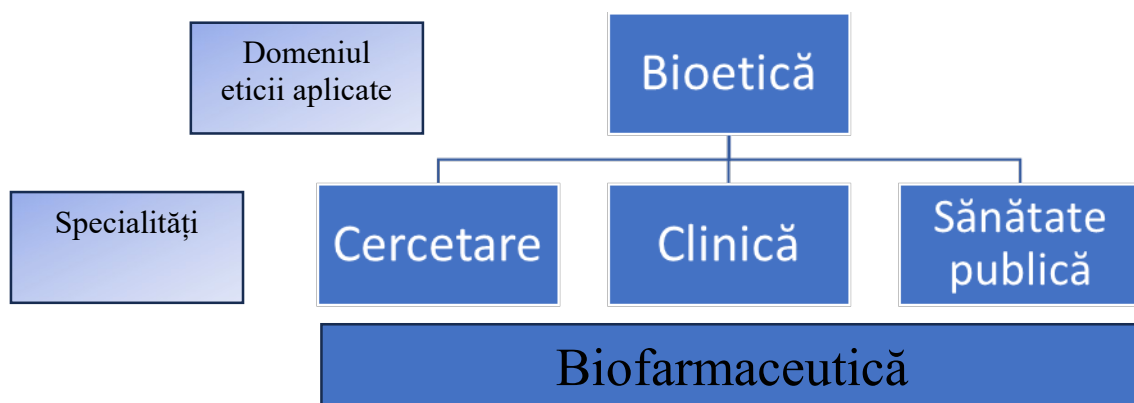


Figura A7.1. Specialitățile bioetice

Notă: Bioetica biofarmaceutică utilizează norme de etică din specialitățile de bioetică: etica cercetării, etica clinică și etica sănătății publice și le specifică pentru contextul industriei biofarmaceutice

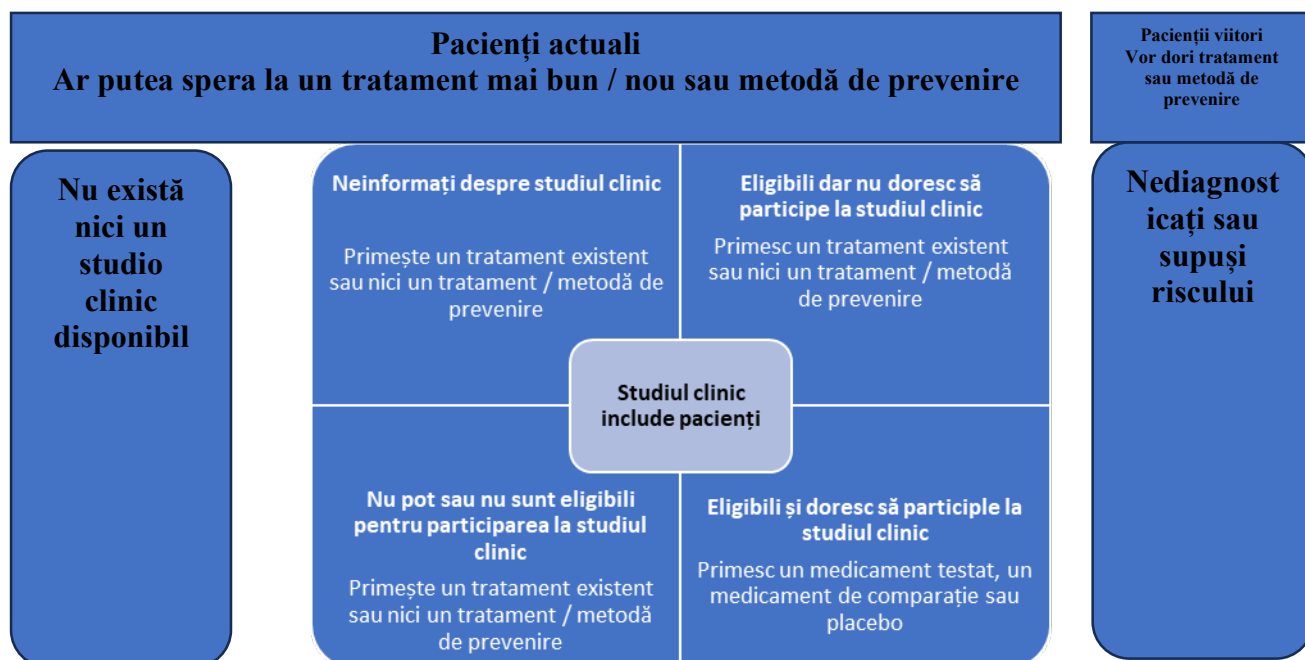


Figura A8.1. Categoriile de pacienți

CURRICULA MODEL

DISCIPLINA BIOETICĂ

Studii integrate

Tipul cursului: Disciplină obligatorie

I. Preliminarii

- Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională / specialității

Bioetica este un domeniu interdisciplinar care apare drept rezultat al dezvoltării științelor și tehnologiilor inclusiv celor medicale având drept obiectiv reglarea relațiilor interumane sau extraumane în noile condiții sociale determinate de aceste progrese. Studiarea bioeticii în cadrul studiilor de rezidențiat, cunoașterea problemelor etice, formarea deprinderilor de soluționare a lor va crea condiții prielnice pentru fortificarea încrederii mutuale dintre medic și pacient, va consolida alianța terapeutică indispensabilă procesului diagnostic, curativ și preventiv. În cadrul acestui curs rezidenții vor obține cunoștințe sistematice, metodice și instrumentale cu privire la etica sportului, problemele etice ale interacțiunii clinice dintre medic și pacient; dileme morale generate de metodele medicale avansate utilizate în atingerea performanțelor sportive cât și a celor legate de practici tradiționale/uzuale specifice; principii etice aplicate cercetării biomedicale în medicina sportivă. Studiarea bioeticii în cadrul medicinei sportive va permite dezvoltarea cunoștințelor etice și crearea unor abilități necesare pentru deliberarea și înfruntarea problemelor de ordin moral întâlnite în clinică și în afara ei. Cursul propus pentru studenți cuprinde 6 teme importante pentru introducerea audiențelor în domeniu. În cadrul cursului aspectele teoretice vor fi îmbinate cu cele practice în proporția recomandată de ghidurile didactice contemporane.

- Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională

Cursul de bioetică are misiunea de a contribui la configurarea profilului umanist al farmacistului contemporan, prin oferirea de cunoștințe și formarea de competențe pe marginea unui șir întreg de probleme cu valoare clinică sau/și socială, așa cum urmează:

1. Studiarea fundamentelor teoretice ale eticii biomedicale, legițile, principiile și regulile bioetice
2. Studiarea principalele documente de reglementare în domeniul bioeticii
3. Studiarea aspectelor bioetice ale dezvoltării și producției, comercializării, promovării și publicității medicamentelor.
4. Studiarea aspectelor bioetice ale interacțiunii profesionale a farmaciștilor cu pacienții, colegii și medicii
5. Pregătirea pentru desfășurarea activității profesionale în conformitate cu standardele etice și principiile morale folosind cunoștințele despre principiile, regulile și legițile bioeticii și deontologiei medicale și farmaceutice.

- Limbile de predare a disciplinei: română.
- Beneficiari: studenții anului II, **facultatea Farmacie**

I. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei			
Denumirea disciplinei	Bioetică		
Responsabili de disciplină	dr. hab. în filos., conf. univ. Vitalie Ojovan asist. univ. Victoria Federiuc		
Anul	II	Semestrul	IV
Numărul de ore total, inclusiv:			72
Curs	22	Lucrări practice/ de laborator	-
Seminare	38	Lucrul individual	12
Forma de evaluare	examen	Numărul de credite	3

II. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoaștere și înțelegere:**
 - cunoașterea noțiunilor, conceptelor și problemelor de baza ale bioeticii
 - înțelegerea importanței abordării multidisciplinare în bioetică.
 - familiarizarea cu cele mai actuale dileme de ordin etic întâlnite în activitatea medicală sau/și legate de avansarea cunoștințelor biomedicale.
 - înțelegerea modelelor de soluționate a conflictelor/dilemelor morale.
- **la nivel de aplicare:**
 - formarea de competente pentru aplicarea cunoștințelor acumulate în cadrul acestui modul în activitatea profesională/clinică.
 - dezvoltarea abilităților de deliberare pe margine problemelor morale.
 - formarea deprinderilor de luare a deciziilor morale în context clinic.
- **la nivel de integrare:**
 - cunoștințele și abilitățile acumulate în cadrul acestui curs vor permite studenților să aibă o viziune holistă asupra actului medical - ca activitate complexă în care aspectele clinice interferează cu un șir de influențe/aspecte extramedicale.

III. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Pentru a fi implicat în mod plenar în procesul de studiu studentul necesită:

- cunoașterea limbii de predare;
- cunoașterea valorilor general umane, a celor etice în particular;
- cunoașterea bazelor filosofiei medicinei, științelor comportamentului și a eticii;
- abilitate de comunicare și lucru în echipă;
- abilități de lucru cu resurse didactice și științifice, inclusiv baze de date academice de pe Internet;
- abilități de utilizare a tehnologiilor de informaționale și de comunicare, precum competențe de lucru în aplicațiile Microsoft, reursele web, etc.

- calități – toleranță, empatie, autonomie.

IV. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Cursuri (prelegeri), lucrări practice/ lucrări de laborator/seminare și lucru individual

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucrul individual
1.	Introducere în bioetică.	4	6	4
2.	Aspecte bioetice ale dezvoltării și producției de medicamente.	4	4	6
3.	Bioetica farmaceutică.	10	8	26
		18	17	36
Total		72		

V. UNITĂȚI DE CONȚINUT

Tema 1. Introducere în bioetică.

Definiții: conceptele de etică, deontologie, bioetică, etică biomedicală, bioetică farmaceutică. Traseele de dezvoltare ale bioeticii. Condiții preliminare pentru dezvoltarea bioeticii. Importanța problemelor bioetice ale noilor științe medicale și biologice în domeniul medicamentelor. Scopurile și obiectivele disciplinei.

Legitășile, principiile și regulile bioetice. Documente fundamentale în domeniul bioeticii, inclusiv Declarația universală cu privire la bioetică și drepturile omului (UNESCO, 2005).

Tema 2. Aspecte bioetice ale dezvoltării și producției de medicamente.

Aspecte bioetice ale dezvoltării și producerii medicamentelor. Etapele dezvoltării medicamentelor: studiile preclinice și clinice.

Aspecte etice ale cercetării clinice și biomedicale Conceptul de cercetare științifică/cercetare biomedicală în raport cu cel de activitate clinică. Integritatea științifică. Plagiul în cercetare: cauze, consecințe și forme. Exigențe morale ale cercetării pe ființe umane. Declarația de la Helsinki. Componenta unui protocol de studiu. Particularități ale cercetării pe subiecți sportivi. Condiții și probleme ale obținerii, perfectării și interpretării rezultatelor. Poziții bioetice.

Aspectele bioetice ale studiilor preclinice și clinice. Aspectele bioetice ale studiilor preclinice, inclusiv principiile internaționale umaniste ale utilizării animalelor în cercetările biomedicale. Aspecte bioetice ale cercetărilor clinice, tipurile de studii clinice. Documente fundamentale de reglementare ale experimentelor biomedicale cu subiecți umani: Codul de la Nurnberg 1947, Declarația de la Geneva (BMA, 1948), Declarația de la Helsinki (BMA, 1964), Convenția cu privire la drepturile omului și biomedicină (Consiliul Europei, 1997), Standardele GMP, GCC, GCP.

Tema 3. Bioetica farmaceutică.

Aspecte bioetice ale promovării, vânzării și publicității medicamentelor. Cadrul normative de reglementare, inclusiv legislația națională.

Bioetica farmaceutică. Rolul și locul lucrătorului farmaceutic în sistemul de sănătate. Aspecte bioetice ale interacțiunii profesionale a lucrătorilor din farmacie cu pacienții, colegii și medicii. Codul deontologic al lucrătorilor din domeniul farmaceutic. Caracteristici comparative ale

Jurământului lui Hipocrate, codurile de etică ale lucrătorilor medicali și cei farmaceutici. Conceptul de îngrijire farmaceutică. Definiții de consiliere farmaceutică, informare farmaceutică, automedicație responsabilă. Ghid pentru dezvoltarea practicii farmaceutice (OMS, IFPMA 2006). Aspecte etice ale protecției drepturilor consumatorilor de produse farmaceutice, documente de reglementare de bază.

I. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Studierea literaturii obligatorii și celei opționale la temă.	Lecturarea, identificarea momentelor/subiectelor cheie a materialului, luarea de notițe, formularea de concluzii și opinii personale.	1. Aprecierea nivelului de implicare a studentului în sesiunile practice. 2. Aprecierea calității implicării (calitatea mesajelor, judecăților și concluziilor exprimate).	Pe parcursul modulului.
2.	Elaborarea unui formular de Consimțământ informat valid.	Familiarizarea cu criteriile de validitate a unui consimțământ informat. Identificarea unei condiții medicale particulare cu referire la care va fi elaborat consimțământul.	Aprecierea validității formularului de consimțământ elaborat.	Sarcină practică la tema 2.
3.	Analiza studiului de caz cu incidență bioetică.	Alegerea și descrierea studiului de caz. Analiza cauzelor problemelor apărute în studiul de caz. Prognosticul cazului cercetat. Deducerea rezultatului scontat al cazului.	1. Analiza, sinteza, generalizarea datelor obținute prin investigare proprie. 2. Formarea unui algoritm de cunoaștere în baza concluziilor obținute.	Pe parcursul semestrului.

VI. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

• Metode de predare și învățare utilizate

Prelegerea constă într-o expunere interactivă a conținutului de bază a cursului.

Seminarul și activitatea extraauditivă a studentului presupune aplicarea a unui șir de metode după cum urmează: conversația euristică, problematizarea, brainstorming, lucrul în grup, studiul individual, dezbaterile, rezolvarea situațiilor de problemă, joc de rol, studiul de caz.

• Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei)

Studiul textelor de documente; jocurile de rol; studiul de caz; instruirea asistată de calculator.

• Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)

Curentă: control frontal sau/și individual prin:

- ✓ evaluarea nivelului de implicare a studenților și calității acestora în realizarea sarcinilor curente;
- ✓ evaluarea răspunsurilor (argumentelor și deciziilor studenților) la întrebările situațiilor de problemă sau studiilor de caz;

✓ evaluarea lucrării de control.

Finală: *Colocviu diferențiat.*

Proba finală - test oral ce constă din 3 întrebări: o întrebare pentru evaluarea cunoștințelor și două întrebări pentru evaluarea competențelor.

Răspunsurile se apreciază cu note de la 0 până la 10 în conformitate cu regulamentele naționale de evaluare a cunoștințelor și competențelor. Media finală se formează din suma tuturor notelor împărțită la numărul de note acumulat. Nota finală va fi calculată din nota medie (coeficientul 0,5) și nota la proba finală (coeficientul 0,5).

CURRICULA MODEL

Compartimentul Bioetică Anul de studii I (sau II) de instruire postuniversitară a medicilor rezidenți specialitatea Reabilitare medicală și medicină fizică

Preliminarii

Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională / specialității

Bioetica este un domeniu interdisciplinar care apare drept rezultat al dezvoltării științelor și tehnologiilor inclusiv celor medicale având drept obiectiv reglarea relațiilor interumane sau extraumane în noile condiții sociale determinate de aceste progrese. Studiarea bioeticii în cadrul studiilor de rezidențiat, cunoașterea problemelor etice, formarea deprinderilor de soluționare a lor va crea condiții prielnice pentru fortificarea încrederii mutuale dintre medic și pacient, va consolida alianța terapeutică indispensabilă procesului diagnostic, curativ și preventiv. În cadrul acestui curs rezidenții vor obține cunoștințe sistematice, metodice și instrumentale cu privire la etica sportului, problemele etice ale interacțiunii clinice dintre medic și pacient; dileme morale generate de metodele medicale avansate utilizate în atingerea performanțelor sportive cât și a celor legate de practici tradiționale/uzuale specifice; principii etice aplicate cercetării biomedicale în medicina sportivă. Studiarea bioeticii în cadrul medicinei sportive va permite dezvoltarea cunoștințelor etice și crearea unor abilități necesare pentru deliberarea și înfruntarea problemelor de ordin moral întâlnite în clinică și în afara ei. Cursul propus pentru studenți cuprinde 6 teme importante pentru introducerea audiențelor în domeniu. În cadrul cursului aspectele teoretice vor fi îmbinate cu cele practice în proporția recomandată de ghidurile didactice contemporane.

- Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională

Cursul de bioetică are misiunea de a contribui la configurarea profilului umanist al medicului sportiv contemporan, prin oferirea de cunoștințe și formarea de competențe pe marginea unui șir întreg de probleme cu valoare clinică sau/și socială, așa cum urmează:

1. Cunoașterea aspectelor clinice ale bioeticii reprezintă condiții indispensabile ale realizării alianței și încrederii terapeutice, care rezultă în sporirea ratei de compliance la tratament, duce la rezultate terapeutice expectate și finalmente la satisfacție mutuală. Lipsa abilităților de reflecție pe marginea acestor subiecte constituie una dintre cauzele satisfacției scăzute față de serviciile medicale oferite de specialiștii în medicină sportivă și la riscul reducerii calității vieții pe termen lung al sportivilor de performanță.

2. Studiarea și discuțiile asupra cadrului legal în medicina sportivă, asupra responsabilității parentale dar și a responsabilității medicului ca profesionist și cetățean va condiționa un spor de cunoaștere indispensabil pentru luarea unor decizii clinice rezonabile și argumentate din punct de vedere moral, în același timp necesare pentru crearea de atitudini și viziuni cetățenești cu privire la politicile în domeniul sportului.

3. Etica sportului este un compartiment important în înțelegerea valorilor în sport, care ridică un șir de probleme etice, cunoașterea cărora poate favoriza dezvoltarea unor competențe și abilități necesare pentru găsirea soluțiilor oportune /justificabile din perspectivă morală.

4. Cercetarea biomedicală în medicina sportivă are un impact major asupra calității vieții sportivului contemporan. În medicină cercetarea științifică se realizează de regulă prin implicarea ființelor umane, fapt care impune aplicarea unor standarde de ordin moral în desfășurarea acestui tip de activitate. În același timp obținerea unui beneficiu social neîntârziat presupune desfășurarea cercetării științifice în condiții de integritate morală. Cunoașterea acestor subiecte va contribui la aprecierea valorii sociale a științei biomedicale prin prisma normativității morale.

- Limbile de predare a disciplinei: română.
- Beneficiari: **medici rezidenți, specialitatea Reabilitare medicală și medicină fizică**

VII. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei			
Denumirea disciplinei	Bioetică		
Responsabili de disciplină			
Anul	II	Semestrul	IV
Numărul de ore total, inclusiv:			72
Curs	22	Lucrări practice/ de laborator	-
Seminare	38	Lucrul individual	12
Forma de evaluare	examen	Numărul de credite	3

VIII. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoaștere și înțelegere:**
 - cunoașterea noțiunilor, conceptelor și problemelor de baza ale eticii sportului și bioeticii.
 - înțelegerea importanței abordării multidisciplinare în bioetică.
 - familiarizarea cu cele mai actuale dileme de ordin etic întâlnite în activitatea medicului sportiv.
 - înțelegerea modelelor de soluționare a conflictelor/dilemelor morale.
- **la nivel de aplicare:**
 - formarea de competente pentru aplicarea cunoștințelor acumulate în cadrul acestui modul în activitatea profesională/clinică.
 - dezvoltarea abilităților de deliberare pe margine problemelor morale.
 - formarea deprinderilor de luare a deciziilor morale în context clinic.
- **la nivel de integrare:**
 - cunoștințele și abilitățile acumulate în cadrul acestui curs vor permite studenților să aibă o viziune holistă asupra actului medical în medicina sportivă - ca activitate complexă în care aspectele clinice interferează cu un șir de influențe/aspecte extramedicale.

IX. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Pentru a fi implicat în mod plenar în procesul de studiu rezidentul necesită:

- cunoașterea limbii de predare;
- cunoașterea valorilor general umane, a celor etice în particular;
- cunoașterea bazelor filosofiei medicinei, științelor comportamentului și a bioeticii;
- abilitate de comunicare și lucru în echipă;
- calități – toleranță, empatie, autonomie.

X. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Cursuri (prelegeri), lucrări practice/ lucrări de laborator/seminare și lucru individual

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucrul individual
4.	Etica sportului.	2	4	2
5.	Etica medicală.	4	8	2
6.	Bioetică.	4	8	2
7.	Bioetică clinică.	4	8	2
8.	Probleme etice și bioetice în medicina sportivă.	6	6	2
9.	Aspecte etice ale cercetării clinice și biomedicale în activitatea sportivă.	2	4	2
		22	38	12
Total		72		

XI. UNITĂȚI DE CONȚINUT

Tema 1. Etica sportului.

Conceptele de morală și etică. Istoria evoluției eticii sportului. Valorile în sport. Principii axiologice sportive. Structuri organizaționale și instituționale implicate în promovarea și respectarea eticii sportive. Universalizarea principiilor etice și probleme socio-culturale regionale.

Tema 2. Etica medicală.

Morala în medicină. Teoriile normative ale moralității: teorii ale virtuții, teorii deontologice și teorii consecinționale. Conținutul și menirea eticii medicale. Specificul și actualitatea manifestării eticii în medicină. Deciziile morale. Conflictul moral și soluționarea lui. Specificul conflictului moral în sport. Subiecte de etică medicală în sport.

Tema 3. Bioetică.

Definirea bioeticii. Momente semnificative în evoluția bioeticii. Accepția îngustă și largă a bioeticii ca domeniu. Teorii normative: etica virtuții (versiunea Aristotelică tradițională), deontologia (versiunea lui Im. Kant) consecințialismul (versiunea lui J.S. Mill), și principismul (versiunea Beauchamp/Childress). Aspectele, principiile și modelele bioeticii. Deciziile morale. Conflictul moral și soluționarea lui. Bioetica în sport. Spectru și particularități ale implicării reperelor bioetice în sport.

Tema 4. Bioetică clinică.

Tipuri de relații medic-pacient: paternalism-antipaternalism. Acordul informat ca expresie a abordării anti-paternaliste. Criterii de validitate a acordului informat. Pacienți vulnerabil. Confidențialitatea drept expresie a dreptului pacientului la viață privată, limitele acestui drept și consecințele limitării lui. Erorile medicale și obligația morală a verității.

Tema 5. Probleme etice și bioetice în medicina sportivă.

Regulamentele naționale și internaționale cu privire la activitatea medicului sportiv. Abordarea multiaspectuală a conceptului de ameliorare umană. Augmentarea umană în raport cu terapia medicală. Consens și intransigență în sport privitor la sănătate și performanță în optică bioetică.

Dopajul. Specificul activității medicului sportiv din perspectiva relației cu pacientul, antrenorii, părinții, etc. Conflictul de interes. Manifestarea principiilor confidențialității, acordului informat, integrității terapeutice, etc. în câmpul de activitate sportivă.

Tema 6. Aspecte etice ale cercetării clinice și biomedicale în activitatea sportivă.

Conceptul de cercetare științifică/cercetare biomedicală în raport cu cel de activitate clinică. Integritatea științifică. Plagiul în cercetare: cauze, consecințe și forme. Exigențe morale ale cercetării pe ființe umane. Declarația de la Helsinki. Componenta unui protocol de studiu. Particularități ale cercetării pe subiecți sportivi. Condiții și probleme ale obținerii, perfectării și interpretării rezultatelor. Poziții bioetice.

II. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Studiarea literaturii obligatorii și celei opționale la temă.	Lecturarea, identificarea momentelor/subiectelor cheie a materialului, luarea de notițe, formularea de concluzii și opinii personale.	1. Aprecierea nivelului de implicare a studentului în sesiunile practice. 2. Aprecierea calității implicării (calitatea mesajelor, judecăților și concluziilor exprimate).	Pe parcursul modulului.
2.	Elaborarea unui formular de Consimțământ informat valid.	Familiarizarea cu criteriile de validitate a unui consimțământ informat. Identificarea unei condiții medicale particulare cu referire la care va fi elaborat consimțământul.	Aprecierea validității formularului de consimțământ elaborat.	Sarcină practică la tema 2.
3.	Analiza studiului de caz cu incidență bioetică.	Alegerea și descrierea studiului de caz. Analiza cauzelor problemelor apărute în studiul de caz. Prognosticul cazului cercetat. Deducerea rezultatului scontat al cazului.	1. Analiza, sinteza, generalizarea datelor obținute prin investigație proprie. 2. Formarea unui algoritm de cunoaștere în baza concluziilor obținute.	Pe parcursul semestrului.

XII. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

- **Metode de predare și învățare utilizate**

Prelegerea constă într-o expunere interactivă a conținutului de bază a cursului.

Seminarul și activitatea extraauditivă a studentului presupune aplicarea a unui șir de metode după cum urmează: conversația euristică, problematizarea, brainstorming, lucrul în grup, studiul individual, dezbaterile, rezolvarea situațiilor de problemă, joc de rol, studiul de caz.

- **Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei)**

Studiul textelor de documente; jocurile de rol; studiul de caz; instruirea asistată de calculator.

- **Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)**

Curentă: *control frontal sau/și individual prin:*

- ✓ evaluarea nivelului de implicare a studenților și calității acestora în realizarea sarcinilor curente;
- ✓ evaluarea răspunsurilor (argumentelor și deciziilor studenților) la întrebările situațiilor de problemă sau studiilor de caz;
- ✓ evaluarea lucrării de control.

Finală: *Colocviu diferențiat.*

Proba finală - test oral ce constă din 3 întrebări: o întrebare pentru evaluarea cunoștințelor și două întrebări pentru evaluarea competențelor. Răspunsurile se apreciază cu note de la 0 până la 10 în conformitate cu regulamentele naționale de evaluare a cunoștințelor și competențelor. Media finală se formează din suma tuturor notelor împărțită la numărul de note acumulat. Nota finală va fi calculată din nota medie (coeficientul 0,5) și nota la proba finală (coeficientul 0,5).

Programe educaționale antidoping concepute pentru diferite tipuri de instituții de învățământ cu profil sportiv din Republica Moldova

1. Preliminarii

Programul educațional antidoping are ca scop formarea intoleranței față de dopaj în rândul studenților pentru a preveni dopajul în mediul sportiv; se caracterizează printr-o concentrarea nu doar pe informare, dar și pe sfera valoric-motivațională, formarea unei atitudini personale cu privire la inacceptabilitatea acestui fenomen.

Sunt propuse câteva exemple de programe antidoping, ce includ o notă explicativă, un plan tematic, conținutul subiectelor, sarcini pentru lucrul individual, recomandări metodologice pentru organizarea și desfășurarea cursurilor, literatura recomandată; unele programe oferă, de asemenea, instrumente de evaluare. Programele antidoping educaționale sunt destinate unei game largi de specialiști care lucrează în domeniul educației și formării sportive și au fost alcătuite în baza recomandării și exemplurilor prezente în literatură de specialitate.

Scopul creării de programe educaționale antidoping este de a forma atitudinea tinerei generații față de inadmisibilitatea dopajului ca fenomen, nu numai doar din perspectiva consecințelor negative, incompatibile cu potențialul educațional și de sănătate al sportului, ci și contrar esenței sportului ca atare.

Dopajul este o problemă serioasă, a cărei semnificație a trecut acum dincolo de sport și, în special, a fost asociată afectarea imaginii țării. Soluția acestei probleme nu se poate limita la măsuri de control și prohibitive. La fel de importantă este și formarea în rândul sportivilor, precum și în rândul viitorilor specialiști în domeniul culturii fizice și al sportului (antrenori, profesori), a unei atitudini de intoleranță la acest fenomen la nivel valoric-motivațional. Obiectivul programelor propuse nu se limitează la informare, dar și înțelegerea faptului că inadmisibilitatea dopajului este o urmare a alegerii personale.

Pe lângă programele adresate tinerilor sportivi și viitorilor specialiști în domeniul educației fizice și sportului, sunt oferite și variante de programe pentru Federațiile de profil. Aceste programe diferă nu numai în volumul general și în profunzimea abordării unor subiecte (pentru cei care nu sunt implicați în sport, este inutil să studieze în detaliu procedura de control a dopajului, lista interzisă etc.), dar și accentele semantice sunt plasate diferit.

În primul rând, se discută dopajul în contextul ideilor generale despre sport: de ce există, pe ce valori se bazează, de ce este importantă și interesantă această zonă a vieții, de ce există reguli sportive și de ce trebuie să fie respectate. În al doilea rând, există paralele între dopaj și fenomenul de dependență. În al treilea rând, dopajul este considerat o problemă a societății care depășește sfera sportului.

Extinderea educației antidoping la grupele de copii și adolescenți de diferite vârste va permite desfășurarea activităților antidoping într-o manieră sistematică, sistemică și diferențiată în funcție de contingentul studenților și de cerințele specifice ale diverselor categorii de public țintă.

Materialele programelor educaționale antidoping propuse iau în considerare particularitățile percepției noilor informații, dezvoltarea cunoștințelor și formarea de abilități ale diferitelor contingente de beneficiari.

Programele propuse pot servi drept bază pentru dezvoltarea programelor pentru categoriile de vârstă. În timpul lecțiilor, se pot utiliza posibilitățile de conectare interactivă la sistemul ADAMS (Sistemul de administrare și management antidoping al Agenției Mondiale Antidoping), se pot folosi metoda jocului, studii de caz și alte tehnologii educaționale moderne. Este recomandat ca lecțiile să fie bazate pe metoda dialogului, folosind metode de organizare a

discuțiilor de grup și tehnici psihologice pentru a spori atenția elevilor, pentru a evita moralizarea.

Întrucât metodele de dopaj și tehnicile de depistare se schimbă rapid, profesorul ar trebui să fie la curent cu ultimele evoluții în acest domeniu, să folosească exemple la noutăți și cazuri actuale.

1. Programul de educație antidoping pentru școlile sportive

Programul vizează crearea de intoleranță la dopaj în rândul tinerilor înmatriculați în școli sportive. Școala sportivă este o instituție de învățământ extrașcolar publică, care, prin mijloacele educației fizice și sportului, contribuie la pregătirea rezervelor pentru loturile naționale la diverse ramuri de sport, la formarea personalităților multilateral și armonios dezvoltate și la educarea sportivilor de performanță, inclusiv din rândurile persoanelor cu necesități speciale. În activitatea lor, școlile sportive de toate tipurile se conduc de Constituția Republicii Moldova, decretele Președintelui Republicii Moldova, legile și hotărârile Parlamentului, ordonanțele, hotărârile și dispozițiile Guvernului și alte acte normative.

Școala sportivă are menirea de a antrena copiii, adolescenții, tinerii și seniorii în practicarea sistematică a culturii fizice și sportului, în formarea unui mod sănătos de viață, în dezvoltarea fizică, intelectuală și morală, atingerea nivelului de performanță în corespundere cu capacitățile acestora. Școala sportivă oferă ajutor multilateral altor instituții extrașcolare și de învățământ secundar general la organizarea activităților sportive de întremare în ramurile de sport practicate.

Este construit pe baza faptului că, de regulă, în astfel de școli sunt implicați tineri sportivi cu un nivel foarte ridicat de pregătire și experiență semnificativă de antrenament cu direcții principale de activitate.

Direcțiile principale de activitate a școlilor sportive sunt:

- 1) antrenarea unui număr maxim de copii;
- 2) sporirea capacității de efort a elevilor;
- 3) pregătirea sportivă integrală;
- 4) selectarea sportivilor pentru loturile naționale;
- 5) obținerea performanțelor la nivel național și internațional.

În școlile sportive se practică ramurile de sport recunoscute de către autoritatea publică centrală de specialitate în domeniul culturii fizice și sportului, în conformitate cu legislația. Numărul de secții la ramurile de sport, grupele de instruire, norma didactică săptămânală a antrenorilor sunt stabilite de către administrația școlii sportive și aprobate de către fondator.

Acest fapt impune considerarea câtorva aspecte ale educației antidoping al programului propus:

➤ în general, acest contingent cunoaște bine problema dopajului în sport (inclusiv posibilitatea dopajului din propria experiență). Se recomandă a se reduce la minimum considerente generale despre acest fenomen. Dar trebuie avut în vedere faptul că cunoștințele disponibile sunt adesea fragmentate, nu sunt de natură sistemică, unele nuanțe importante sunt trecute cu vederea. Ideea dopajului poate avea un aspect subiectiv pronunțat. Sarcina profesorului este de a sistematiza cunoștințele și de a permite formarea celei mai obiective viziuni a acestui fenomen;

➤ problema dopajului pentru o parte semnificativă a celor implicați în școlile/cluburile de antrenament sportiv are un caracter personal, dobândește o încărcătură emoțională pronunțată. Cineva poate să se confrunte cu dilema privind admisibilitatea încălcării regulilor antidoping pentru ei înșiși (sau să prevadă existența acesteia în viitor), cineva reacționează emoțional la victoriile rivalilor, care, după cum ei înșiși sugerează, sunt puse pe seama dopajului;

➤ este important ca sportivii din toate grupele de instruire să înțeleagă în detaliu astfel de aspecte precum granița dintre dopaj și sprijinul farmacologic legal, aspectele procedurale ale controlului dopajului, drepturile și obligațiile tuturor părților interesate, criterii clare de răspundere. În plus, este necesar să se informeze despre cele mai recente modificări în domeniul cadrului de reglementare antidoping, lista interzisă și alte nuanțe ale luptei împotriva dopajului.

➤ ar trebui să țină seama de caracteristicile disciplinelor competitive în care elevii se specializează;

➤ programul ar trebui să includă costuri minime, întrucât regimul de pregătire încărcat al beneficiarilor face dificilă discuția lungă a problemelor declarate. Prin urmare, deși subiectul acestui public țintă este foarte relevant, programul propus are o durată mai scurtă decât programele similare adresate altor contingente.

Trebuie avut în vedere faptul că caracteristicile notate determină creșterea cerințelor pentru calificările profesorului care implementează acest program. Se recomandă ca această persoană să fie un instructor-metodist, ofițer anti-doping cu experiență și cu pregătire pedagogică suplimentară, sau un profesor de la o instituție de învățământ superior în domeniul educației fizice și sportului, specializat în acest domeniu.

Demersul educațional didactic în cadrul procesului de instruire la etapa de măiestrie sportivă se va desfășura în mod integrat și se va desfășura conform regimului și planurilor-model de instruire la etapa de pregătire inițială, avansată, măiestrie sportivă și măiestrie sportivă superioară.

a. Conținutul programului la etapa de pregătire incipientă a sportivilor

Programul este destinat mai multor categorii de elevi din școlile sportive. Școlile sportive la etapa începători au următoarele sarcini:

- a) antrenarea unui număr maxim de copii și adolescenți în practicarea sistematică a sportului;
- b) cultivarea calităților fizice, morale și a tăriei de caracter;
- c) însușirea bazelor tehnicii în ramura de sport aleasă;

Demersul educației antidoping pentru reprezentanții de această vârstă, în general, nu este tipic. Cu toate acestea, tocmai această perioadă de viață este sensibilă din punct de vedere al formării sferei valoric-motivaționale a personalității. Esența programului de educație antidoping pentru copii nu este în mare măsură axat pe prevenirea folosirii substanțelor interzise în această perioadă particulară a vieții (acest comportament nu este tipic; dacă în cazuri rare apare riscul dopajului, atunci responsabilitatea pentru acesta revine în întregime adulților). Scopul său principal este de a forma o atitudine interesată și colorată emoțional față de sport ca arenă pentru o luptă corectă în care fraudă este inacceptabilă. Prin urmare, aproximativ jumătate din volumul programului este dedicat nu numai problemei dopajului, ci informației despre ce este sportul, pe ce principii se bazează, prin ce este interesant, de ce este important pentru ei. Problema dopajului este dezvăluită într-un context larg prin formarea unei idei despre esența regulilor sportive, motivele inadmisibilității încălcării acestora.

Ținând cont de caracteristicile de vârstă ale publicului țintă, programul este conceput metodic ca o secvență de mici basme, unite prin dezvoltarea generală a complotului. Logica sa este că eroii de basm încep să practice jocuri sportive, să organizeze concursuri, dar, la un moment dat, descoperă că există astfel de „artefacte”, care permit în mod nemeritat, prin înșelăciune, să capeți superioritate și sub influența unui erou rău începi să le folosești în secret.

Prin lupta împotriva unor astfel de abuzuri este dezvăluită problema combaterii dopajului în sporturile moderne. În cele din urmă, desigur, câștigă eroii buni - pe de o parte, abuzurile pot fi ușor identificate, pe de altă parte - personajele sunt de acord să concureze corect și își țin promisiunea. În tabelul 3.6. sunt prezentate conținuturile de baza a lecțiilor teoretice la etapă incipientă de instruire.

Tabel 1. Planul-model anual de instruire pentru grupele de pregătire incipientă anul I-II de instruire

Nr. crt.	Conținutul compartimentelor	Numărul de ore		
		Lecții teoretice	Lucrul individual	Total
1.	Ce este dopajul?	1		1
2.	Analiza istorică a problemei dopajului	1		1
3.	Motivele pentru încălcarea regulilor antidoping	1		1
4.	Substanțe interzise	1	1	2
5.	Metode interzise	1		1
6.	Efecte ale dopajului asupra sănătății	1		1
7.	Dopingul și medicina sportivă	1	1	2
8.	Efectele psihologice și de imagine ale dopajului	1		1
9.	Doping și comportament dependent	1		1
10.	Cadrul legal al activităților antidoping	1	1	2
11.	Organizarea măsurilor antidoping	1		1
12.	Procedura de control a dopajului	1		1
13.	Sancțiuni pentru încălcarea regulilor antidoping	1		1
14.	Prevenirea dopajului	1		1
15.	Metode alternative de îmbunătățire a performanței sportive	1	1	2
16.	Controlul cunoștințelor	1		1
TOTAL		16	4	20

Tema 1. Ce este dopajul? (1 oră)

Definiția dopajului. Esența regulilor antidoping ca instrument de reglementare a sportului curat. 10 reguli antidoping, tipuri de încălcări (Codul Mondial Antidoping). Principiile jocului corect (fair-play).

Tema 2. Analiza istorică a problemei dopajului (1 oră)

Premisele istorice ale dopajului sunt medicamentele care au un efect stimulator, cresc eficiența, au efecte psihoactive (stimulente vegetale, alcool) și utilizarea lor în istoria sportului și armată. Etimologia conceptului de „dopaj”. Motivele pentru creșterea atenției asupra problemei dopajului din ultimele decenii. Sarcină pentru lucrul independent. Completarea formularului „Atitudinea personală față de dopaj”.

Tema 3. Motivele pentru încălcarea regulilor antidoping (1 oră)

Dorința de a crește performanța athletică - cauză generală a dopajului; acceptabilitatea motivului în combinație cu inacceptabilitatea metodei punerii în aplicare a acestuia. Natura etică a deciziei privind dopajul. Alte motive (presiune socială, curiozitate, afirmare de sine, etc.). Dopajul ca acțiune controlată cu vătămare deliberată. Posibilitatea situațiilor de utilizare a substanțelor interzise fără cunoașterea sportivului (care nu scutește de răspundere).

Tema 4. Substanțe interzise (2 ore)

Lista interzisă a AMAD, criterii de includere a substanțelor în lista interzisă. Principalele grupuri de substanțe interzise sunt steroizi anabolizanți; hormoni și analogii lor; beta-2 antagoniști; eritropoetina; diureticele; medicamentele stimulatorie; substanțele neaprobat. Posibilitatea de a găsi o substanță interzisă în medicamentele și suplimentele alimentare furnizate legal. Substanțe active și denumiri comerciale ale medicamentelor.

Tema 5. Metode interzise (1 oră)

Metode interzise: manipularea sângelui și a componentelor acestuia; manipulări chimice și fizice; dopajul genetic. Aplicabilitatea conceptului de „dopaj” la alte încălcări ale regulilor antidoping.

Tema 6. Efecte ale dopajului asupra sănătății (1 oră)

Riscuri pentru sănătate ale utilizării substanțelor și metodelor interzise; efectele pe termen lung. Sistemele organismului uman (endocrin, cardiovascular, digestiv, nervos, reproductiv) care sunt cele mai vulnerabile la efectele substanțelor interzise. Incompatibilitatea dopajului cu o atitudine de valoare față de sănătate.

Tema 7. Dopingul și medicina sportivă (2 ore)

Doping și farmacologie sportivă. Mijloacele permise de sprijin farmacologic pentru sportivi, limitele admisibilității acestuia. Restricții antidoping și tratamentul bolilor la sportivi. Scutirea de uz terapeutic. Necesitatea consilierii farmacologice specializate a sportivilor, inclusiv în utilizarea medicamentelor legale și fără prescripție medicală.

Tema 8. Efectele psihologice și de imagine ale dopajului (1 oră)

Modificări ale psihicului sub influența mai multor substanțe interzise. Consecințe asupra percepției de sine, stimei de sine. Aspecte economice ale dopajului (impactul asupra finanțării sportului și raționalitatea utilizării acestuia, costurile programelor antidoping). Impactul dopajului asupra imaginii sportivului, sportului, țării în ansamblu.

Tema 9. Doping și comportament dependent (1 oră)

Natura fenomenului dependenței, mecanismele dezvoltării acestuia. Capacitatea unui număr de substanțe interzise de a provoca dependență. Asemănarea atitudinilor personale ale unui atlet care folosește o substanță interzisă și care face abuz de substanțe psihoactive în afara sportului. Sarcina pentru lucrul independent: căutarea de materiale de informare care vizează prevenirea comportamentului dependenței (memorii, afișe de publicitate socială etc.).

Tema 10. Cadrul legal pentru activitățile antidoping (2 ore)

Reguli și standarde antidoping internaționale: Codul Mondial Antidoping, Lista interzisă, Standardul internațional de testare și investigații, Standardul internațional de scutire de uz terapeutic, Convenția internațională împotriva dopajului în sport. Legislația antidoping din Republica Moldova.

Tema 11. Organizarea activităților antidoping (1 oră)

Organizațiile care implementează politica antidoping (Agenția Mondială Antidoping, agențiile naționale anti-doping, federațiile sportive, Comitetul Olimpic Internațional), funcțiile lor. Bazele de testare. Informații despre localizarea sportivului.

Tema 12. Procedura de control a dopajului (1 oră)

Principii de selecție a sportivilor pentru prelevarea de probe. Prezentarea avizului. Drepturile și obligațiile sportivului însoțitor. Inspectorul de control antidoping, funcțiile sale. Procedura de prelevare a urinei. Procedura de prelevare a sângelui. Protocolul de control al dopajului. Analiza probelor. Notificarea rezultatelor. Drepturile sportivului în cazul unui test pozitiv de dopaj.

Tema 13. Sancțiunile pentru încălcarea regulilor antidoping (1 oră)

Suspendarea, descalificarea rezultatelor și sancțiunile financiare și condițiile de aplicare a acestora. Posibilitatea unor sancțiuni suplimentare în cadrul legislației administrative și penale. Principiul responsabilității personale necondiționate a sportivului.

Sarcină pentru lucrul individual. Completarea unui tabel „Posibilități de sancțiuni aplicate sportivilor pentru încălcarea regulilor antidoping, ținând cont de circumstanțele atenuante și agravante”.

Tema 14. Prevenirea dopajului (1 oră)

Principalele abordări ale prevenției: informația, creșterea competenței psihologice (sfere comunicative, emoționale, valoric-motivaționale), dezvoltarea abilităților pentru viață,

promovarea valorii unui stil de viață sănătos, introducerea în metode alternative de îmbunătățire a performanței sportive. Analiza materialelor ilustrative pentru campanii antidoping

Sarcină pentru lucrul individual. Elaborarea schiței unui afiș promoțional, colaj sau prezentare, care vizează crearea de intoleranță pentru dopaj și promovarea valorii sportului curat.

Tema 15. Metode alternative de îmbunătățire a performanței sportive (2 ore)

Planificarea rațională a procesului de instruire. Condiții ne standarde de pregătire. Metode fizioterapeutice. Masaj. Nutriția sportivă. Raționalizarea regimului. Recreere. Pregătirea psihologică a sportivului.

Instrucțiuni pentru organizarea și desfășurarea lecțiilor teoretice și a lucrului individual la etapa inițială anul I-II. Lecțiile pot fi organizate fie în săli de clasă standard, fie în camere echipate cu scaune care permit participanților să stea în diverse configurații (într-un cerc comun, în microgrupuri). A doua opțiune este de preferat, deoarece facilitează organizarea discuțiilor de grup; în timpul punerii în aplicare, ar trebui să fie posibil luarea notițelor, așadar este de dorit echiparea cu mobilier de clasă adaptat. Sunt utilizate materiale ilustrative și prezentări multimedia. Temele sunt predate oral, cu însemnări în caietul de lucru. În cazul instituțiilor de învățământ extracurricular, se recomandă obținerea consimțământului părinților pentru participarea copiilor la acest curs (mai ales dacă sunt prezenți în grup copii care nu au împlinit vârsta de 14 ani).

b. Conținutul programului la etapa de pregătire avansată a sportivilor

Programul se adresează sportivilor din grupele de pregătire avansată anul I-V de instruire. Astfel, publicul țintă este cât se poate de larg, aproape orice sportiv poate fi beneficiar. Atât atitudinea sa față de sport, cât și gradul de conștientizare a problemei dopajului pot diferi radical. Cu toate acestea, în general, trebuie presupus că majoritatea sportivilor nu au un interes personal pentru problema discutată și nu o vor întâmpina în propria lor experiență de viață. Conștientizarea dopajului la un adolescent care nu are hobby-uri sportive profunde este puțin probabil să depășească în mod semnificativ setul de stereotipuri difuzate de mass-media atunci când acoperă „scandalurile de dopaj”.

Școlile sportive au următoarele sarcini la etapa avansată:

- a) sporirea nivelului de pregătire fizică și a rezultatelor sportive;
- b) pregătirea sportivilor pentru îndeplinirea programului de instruire, de antrenamente și eforturi competiționale, necesare în obținerea performanțelor sportive.

Prin urmare, cursul este de natură introductivă și exploratorie. Scopul său este de a descoperi esența problemei dopajului, pentru a ne permite să-i înțelegem locul în contextul sportului și, mai pe larg, în societatea modernă în ansamblu. În plus, o înțelegere a problemei dopajului este una dintre condițiile preliminare pentru formarea unei atitudini critice față de comportamentul dependenței și dezvoltarea valorii unui stil de viață sănătos, promovarea culturii fizice și a sportului. Programul are în primul rând o natură umanitară, caracteristicile substanțelor interzise și mecanismele lor de acțiune, precum și o descriere a aspectelor organizatorice și procedurale ale controlului dopajului, sunt limitate în mod deliberat la minimumul necesar și suficient pentru o orientare generală pe această temă. O mare atenție se acordă dopajului ca o problemă a individului și a societății, precum și realizarea de paralele între dopajul în sport și prevenirea comportamentului dependenței.

Cursul dedicat problemei dopajului și activității antidoping nu este în prezent inclus în programul standard al școlilor/cluburilor sportive. Programul propus poate fi aplicat ca unul dintre modulele teoretice la toate etapele de instruire, oferite în format de cerc sau clase opționale.

În tabelul 2. sunt prezentate conținuturile de bază a lecțiilor teoretice la etapa de instruire avansată anul I-V.

**Tabelul 2. Planul-model anual de instruire pentru grupele de pregătire avansată
anul I-V de instruire**

Nr. crt.	Conținutul compartimentelor	Numărul de ore		
		Lecții teoretice	Lucrul individual	Total
1.	Reguli antidoping	1		1
2.	Dopajul: istorie și modernitate	1	1	2
3.	Substanțe interzise	2	1	3
4.	Dopajul: nu doar „chimie”	1		1
5.	Dopajul ca o problemă globală a sporturilor moderne	1	1	2
6.	Aspecte medicale ale dopajului	2		2
7.	Aspecte sociale și psihologice ale dopajului	1		1
8.	Comportament dependent - esența și mecanismele dezvoltării	2	1	3
9.	Dopajul și fenomenul de dependență	2		2
10.	Motive pentru combaterea dopajului	1	1	2
11.	Controlul dopajului	2	1	3
12.	Dopajul ca problemă a societății moderne	1	1	2
TOTAL		17	7	24

Tema 1. Reguli antidoping (1 oră)

Reguli sportive, nevoia lor de reglementare și asigurarea egalității condițiilor de luptă. Reguli ca urmare a unui contract social. Reguli pentru sport. 10 reguli antidoping (Codul Mondial Anti-Doping), semnificația lor.

Tema 2. Dopajul: istorie și modernitate (2 ore)

Fundamentul istoric al dopajului este căutarea unor modalități de creștere a capacităților funcționale ale organismului. Evoluția medicamentelor antidoping: de la stimulente și analgezice la factori care schimbă conceptul de „dopaj”: de la creșterea capacității organismului până la încălcarea regulilor fair-play. Lucrul individual: analiza situației dopajului în sportul de interes pentru student (realizarea unui mini-abstract).

Tema 3. Substanțe interzise (3 ore)

Lista interzisă de Agenția Mondială Antidoping (AMAD). Motivele pentru includerea substanțelor în acesta. Principalele grupuri de substanțe interzise sunt steroizii anabolizanți; hormoni, substanțe care stimulează absorbția oxigenului; diuretice; stimulanti și medicamente. Disponibilitatea sprijinului farmacologic aprobat pentru sportivi.

Tema 4. Dopajul: nu doar „chimie” (1 oră)

Abilitatea de a utiliza metode fiziologice pentru a îmbunătăți performanța athletică, motivele pentru interzicerea unora dintre ele (dopajul sanguin, dopajul genetic); metodele permise. Aplicabilitatea conceptului de „dopaj” la alte încălcări ale normelor antidoping (sportivul are o substanță interzisă, evitarea prelevării de probe sau înlocuirea probelor etc.).

Tema 5. Dopajul ca o problemă globală a sporturilor moderne (2 ore)

Dopajul ca problemă etică în sport: necesitatea respectării regulilor pentru a asigura onestitatea și egalitatea concurenților. Principiile fair-play. Transformarea atitudinilor față de sport în care este implicat dopajul (de la compararea realizărilor personale ale sportivilor la „competiția chimiștilor”; de la educarea valorii sportului corect și valorii unui stil de viață sănătos la dorința de a sacrifica sănătatea pentru medalii).

Sarcina activității independente: analiza „fluxurilor de știri” (folosind internetul) în ultimele 3-6 luni pentru a găsi cele mai recente publicații despre problema „scandalurilor de dopaj”. Analiza critică a mesajelor găsite.

Tema 6. Aspecte medicale ale dopajului (2 ore)

Riscuri pentru sănătate care decurg din utilizarea substanțelor și metodelor interzise; efectele în timp ale acestora. Incompatibilitatea dopajului cu o atitudine de valoare față de sănătate. Criteriile pentru a face distincția între dopaj și capacitatea sportivului de a utiliza în mod legal realizările medicamentului.

Tema 7. Aspecte sociale și psihologice ale dopajului (1 oră)

Consecințele psihologice ale dopajului sunt schimbările psihicului sub influența substanțelor interzise; consecințe pentru percepția de sine, stima de sine. Efectele de imagine ale dopajului asupra sportivului, sportului și societății.

Tema 8. Comportamentul dependent - esența și mecanismele dezvoltării (3 ore)

Esența fenomenului dependenței. Semne de dependență. Mecanisme fiziologice și psihologice pentru dezvoltarea dependenței. Dependențe chimice și non-chimice, similaritatea mecanismelor acestora. Motive pentru a deveni dependența de substanțe și / sau comportamente. Consecințele dependenței. Sarcina pentru lucrul individual: căutarea de materiale ilustrative care vizează prevenirea comportamentului dependenței (afișe de publicitate socială etc.).

Tema 9. Dopajul și fenomenul de dependență (2 ore)

Asemănarea problemei dependenței și a dopajului în sport. Potențialul substanțelor interzise de creare a dependenței. Resurse sportive pentru prevenirea dependenței; imposibilitatea implementării lor în cazul dopajului.

Tema 10. Motivele luptei împotriva dopajului (2 ore)

Rezumarea și completarea aspectelor studiate anterior: efectele dopajului asupra sănătății sportivilor, asupra psihologiei sportivilor, asupra imaginii sportului în ochii opiniei publice, asupra realizării potențialului de sănătate și educațional al sportului.

Tema 11. Controlul dopajului (3 ore)

Organizații implicate în lupta împotriva dopajului. Proceduri pentru prelevarea și analiza probelor de dopaj. Sancțiuni pentru încălcarea regulilor antidoping.

Tema 12. Dopajul ca problemă a societății moderne (2 ore)

Dopajul ca fenomen social. Utilizarea substanțelor interzise (în special steroizi anabolizanți) în afara sportului. Aspecte economice și politice ale dopajului. Influența atitudinilor față de substanțele interzise (inclusiv drogurile) asupra sistemului de valori sociale.

Sarcina pentru lucrul independent: pregătirea materialului informațional (formatul este la libera alegere a elevului sau a profesorului: prezentare multimedia, gazetă de perete, colaj, etc.) care vizează prevenirea problemei dopajului în sport.

Instrucțiuni pentru organizarea și desfășurarea lecțiilor teoretice și a lucrului individual la etapa de instruire avansați anul I-V. Lecțiile pot avea loc fie în sălile de clasă standard sau în clase dotate cu scaune, care permit participanților să se așeze în diferite configurații (într-un cerc comun, în grupuri mici). A doua opțiune este de preferat, deoarece facilitează organizarea discuțiilor de grup; în timpul orelor este preferabil ca elevii să poată lua notițe (prezența scaunelor speciale cu mini mese pliabile). Sunt utilizate materiale ilustrative și prezentări multimedia. Temele sunt predate oral, cu însemnări în caietul de lucru. Acordul părinților nu este obligatoriu. Cu toate acestea, pentru a evita situațiile de conflict, se recomandă informarea părinților în prealabil că un astfel de curs va fi predat și care sunt obiectivele sale.

1.3. Conținutul programului la etapa de pregătire măiestrie sportivă

Programul vizează crearea de intoleranță la dopaj în rândul tinerilor înmatriculați în cluburile de antrenament sportiv. Este construit pe baza faptului că, de regulă, în astfel de centre sunt implicați tineri sportivi cu un nivel foarte ridicat de pregătire și experiență semnificativă de antrenament. Obiectivele principale fiind următoarele:

a) antrenarea unui număr optim de sportivi, care au obținut rezultate înalte și stabile la proba de sport practică;

b) pregătirea sportivilor pentru loturile naționale ale Republicii Moldova.

Acest fapt impune considerarea câtorva aspecte ale educației antidoping:

➤ În general, acest contingent cunoaște bine problema dopajului în sport (posibil, inclusiv din propria experiență). Se recomandă a se reduce la minimum considerente generale despre acest fenomen. Dar trebuie avut în vedere faptul că cunoștințele disponibile sunt adesea fragmentate, nu sunt de natură sistemică, unele nuanțe importante sunt trecute cu vederea. Ideea dopajului poate avea un aspect subiectiv pronunțată. Sarcina antrenorului este de a sistematiza cunoștințele și de a permite să formeze viziunea cea mai obiectivă a acestui fenomen;

➤ problema dopajului pentru o parte semnificativă a celor implicați în centrele de antrenament sportiv are un caracter personal, dobândește o încărcătură emoțională pronunțată. Cineva se poate confrunta cu dilema privind admisibilitatea încălcării regulilor antidoping pentru ei înșiși (sau să prevadă apariția acesteia în viitor), cineva reacționează emoțional la victoriile rivalilor, care, după cum sugerează ei, sunt datorate dopajului;

➤ este important ca sportivii tineri cu realizări semnificative să înțeleagă în detaliu astfel de aspecte precum granița dintre dopaj și sprijinul farmacologic legal, aspectele procedurale ale controlului dopajului, drepturile și obligațiile tuturor părților interesate, criterii clare de răspundere. În plus, este necesar să se informeze despre cele mai recente modificări în domeniul cadrului de reglementare antidoping, lista interzisă și alte nuanțe ale luptei împotriva dopajului. Ar trebui să țină seama de caracteristicile disciplinelor competitive în care studenții se specializează;

➤ programul ar trebui să includă costuri minime, întrucât programul de pregătire încărcat al beneficiarilor face dificilă discuția lungă a problemelor declarate. Prin urmare, deși subiectul acestui public țintă este foarte relevant, programul propus are o durată mai scurtă decât programele similare adresate altor contingente.

Trebuie avut în vedere faptul că caracteristicile notate determină creșterea cerințelor pentru calificările profesorului care implementează acest program. Se recomandă ca această persoană să fie un instructor-metodist, ofițer de servicii anti-doping cu experiență cu pregătire pedagogică suplimentară, sau un profesor de la o instituție de învățământ de învățământ superior în domeniul educației fizice și sportului, specializat în acest domeniu.

În tabelul 3.8. este prezentat conținutul de baza al lecțiilor teoretice la etapa de instruire măiestrie sportivă anul I-III.

Tabelul 3. Planul-model anual de instruire pentru grupele de pregătire măiestrie sportivă anul I-III de instruire

Nr. crt.	Conținutul compartimentelor	Numărul de ore		
		Lecții teoretice	Lucrul individual	Total
1.	Dopajul ca o problemă globală a sporturilor de performanță	2	2	4
2.	Prevenirea dopajului în sport	2	2	4
3.	Controlul dopajului	2	2	4
4.	Aspecte medicale, psihologice și sociale ale dopajului	2	2	4
5.	Tendențe actuale în politica antidoping	4	2	6
6.	Bazele profilaxiei antidoping	4	2	6
7.	Controlul medical și testarea	4		4
TOTAL		16	12	28

Tema 1. Dopajul ca o problemă globală a sporturilor moderne (4 ore)

Definiția „dopajului” bazată pe Codul Mondial Anti-Doping. Reguli antidoping, 10 tipuri de încălcări. Analiza istorică a problemei. Motivele pentru creșterea atenției la dopaj în ultimele decenii (progresul biotehnologiei, creșterea nivelului de concurență în sport și abordarea realizărilor din perspectivă fiziologică, comercializare, informatizare, lobby pentru interese). Aspecte etice ale problemei dopajului. Principiile fair-play.

Tema 2. *Prevenirea dopajului sportiv* (4 ore)

Intervențiile preventive și de control prohibitiv. Organizațiile care implementează politica antidoping (Agenția Mondială Antidoping, agențiile naționale anti-doping, federațiile sportive, Comitetul Olimpic Internațional), funcțiile lor. Reguli și standarde antidoping internaționale: Codul antidoping mondial, Lista interzisă, Standardul internațional de testare și investigații, Standardul internațional de utilizare terapeutică, Convenția internațională împotriva dopajului în sport. Norme antidoping în Republica Moldova.

Tema 3. *Controlul dopajului* (4 ore)

Doping și farmacologie sportivă. Natura și limitele admisibilității sprijinului farmacologic. Riscuri pentru sănătate care decurg din utilizarea substanțelor și metodelor interzise; efectele pe termen lung. Dopajul și problema comportamentului dependenței. Modificări ale psihicului sub influența mai multor substanțe interzise. Consecințe pentru percepția de sine, stima de sine. Aspecte economice ale dopajului (impactul asupra finanțării sportului și raționalitatea utilizării acestuia, costurile programelor antidoping). Efectele dopajului asupra imaginii sportivului, sportului, țării în ansamblu. Extinderea sferei problemei dopajului înafara sportului.

Tema 4. *Aspecte medicale, psihologice, sociale ale dopajului* (4 ore)

Doping și farmacologie sportivă. Natura și limitele admisibilității sprijinului farmacologic. Riscuri pentru sănătate care decurg din utilizarea substanțelor și metodelor interzise; efectele pe termen lung. Dopajul și problema comportamentului dependenței. Modificări ale psihicului sub influența substanțelor interzise. Consecințe pentru percepția de sine, stima de sine. Aspecte economice ale dopajului (impactul asupra finanțării sportului și raționalitatea utilizării acestuia, costurile programelor antidoping). Efectele dopajului asupra imaginii sportivului, sport, țară în ansamblu. Extinderea sferei problemei dopajului înafara sportului.

Tema 5. *Tendințe actuale în politica antidoping* (6 ore)

Retrospectiva istorică a abordării programelor antidoping în sport. Evoluția înțelegerii dopajului prin îmbunătățirea metodelor și mijloacelor de a încălcare a regulilor de fair-play. Modificări ale legislației antidoping, practica controlului dopajului, lista interzisă care a apărut în ultimii 2 ani. Analiza statisticilor actuale privind cazurile de dopaj identificate în general, aplicate la disciplinele concurențiale prezentate de studenți.

Sarcina pentru lucrul individual: pregătirea unei analize la tema „Particularitatea problemei dopajului în sportul ales, schimbări în acest domeniu în ultimii 2-3 ani”.

Tema 6. *Bazele profilaxiei antidoping* (6 ore)

Principalele abordări ale prevenției: informații; creșterea competenței psihologice (sfere comunicative, emoționale, valoric-motivaționale); dezvoltarea abilităților de viață; promovarea valorii unui stil de viață sănătos; introducerea în metode alternative de îmbunătățire a performanței sportive. Metode pedagogice tradiționale în abordarea problemelor antidoping (explicație, conversație, lucru cu materialele scrise). Metode interactive: discuții de grup, jocuri și exerciții. Materiale ilustrative pentru campanii antidoping, recomandări pentru elaborarea lor, metode de aplicare a lor în procesul de studii. Specificul discuției despre problema dopajului la contingentul de copii și tineri. Sarcini pentru lucrul individual: 1) Căutarea (utilizând internetul) a programelor existente de prevenire a dopajului, analiza critică a acestora; 2) Elaborarea unei schițe de afiș pentru campania antidoping sau pregătirea unui plan de conversație cu sportivi tineri pe tema prevenirii dopajului.

Instrucțiuni pentru organizarea și desfășurarea lecțiilor teoretice și a lucrului individual la etapa de instruire măiestrie sportivă anul I-III: Lecțiile pot fi organizate fie în săli de clasă standard, fie în săli echipate cu scaune care permit participanților să stea în diverse configurații (într-un cerc comun, în grupuri mici). A doua opțiune este de preferat, deoarece facilitează organizarea discuțiilor de grup; în timpul punerii în aplicare, ar trebui să fie posibil ca participanții să poată lua notițe, respectiv este preferabilă dotarea cu mobilier adaptat. Sunt utilizate materiale ilustrative și prezentări multimedia. Temele sunt predate oral, cu însemnări în caietul de lucru. Dacă elevii au peste 14 ani, obținerea consimțământului părinților lor pentru a participa la acest curs nu este necesară.

1.4. Conținutul programului la etapa de pregătire măiestrie sportivă superioară

Programul se adresează sportivilor cu o experiență majoră în domeniul sportiv. Acesta este în mare parte similar cu ceea ce este oferit studenților din cadrul instituțiilor superioare. Atât atitudinile față de sport, cât și gradul de conștientizare a problemei dopajului printre participanții la program pot varia semnificativ. Dar, pentru că nu este vorba despre organizații în specializate în domeniul educației fizice și sportului, putem pleca de la premisa că majoritatea studenților nu au un interes personal pentru problema discutată și nu o vor întâlni în propria lor experiență de viață. Prin urmare, cursul este de natură introductivă și exploratorie.

La această etapă de instruire sunt prevăzute următoarele obiective:

- a) obținerea performanțelor la nivel național și internațional;
- b) pregătirea sportivilor pentru loturile naționale ale Republicii Moldova.

Scopul său este de a descoperi esența problemei dopajului, pentru a ne permite să înțelegem locul acestuia în contextul sportului și, mai pe larg, în societatea modernă în ansamblu. În plus, o înțelegere a problemei dopajului este una dintre condițiile preliminare pentru formarea unei atitudini critice față de comportamentul dependenței și dezvoltarea valorii unui stil de viață sănătos, promovarea culturii fizice și a sportului.

La selectarea conținutului programului se iau în considerare următoarele nuanțe:

1. Majoritatea sportivilor profesioniști din școlile/cluburile sportive se pregătesc pentru anumite tipuri de activitate profesională și intenționează să-și înceapă activitatea într-un viitor apropiat.

2. De regulă, cei care se angajează în programe de educație profesională au cea mai mare nevoie de informații care sunt direct legate de viitoarele lor activități profesionale și, mai pe larg, de activitățile de viață în general. În contextul problemei aflate în discuție, acestea sunt, în primul rând, aspectele conexiunii dopajului cu comportamentul dependent, precum și analiza critică a „scandalurilor de dopaj” relevante și discutate activ în mass-media.

3. Deși setul de probleme discutate într-o mare măsură este adaptat contingentului propus, informațiile trebuie transmise mai profund și cu un număr mare de contacte interdisciplinare, având în vedere că elevii au fost deja instruiți în programa școlară.

În conformitate cu practica educativă predominantă, cursul dedicat problemei dopajului și antidoping nu este predat ca disciplină academică separată în majoritatea organizațiilor profesionale de învățământ (cu excepția celor cu profil de educație fizică și sport). Fezabilitatea punerii în aplicare a acestuia trebuie stabilită în fiecare caz individual și evaluând probabilitatea ca în viitor să se confrunte cu probleme similare. În plus, programul propus poate găsi aplicația ca unul dintre modulele teoretice în cadrul instituțiilor superioare.

În tabelul 4. sunt prezentate conținuturile de baza a lecțiilor teoretice la etapa de instruire măiestrie sportivă anul I-III.

Tabelul 4. Planul-model anual de instruire pentru grupele de pregătire măiestri sportivă superioară

Nr. crt.	Conținutul compartimentelor	Numărul de ore		
		Lecții teoretice	Lucrul individual	Total
1.	Reguli antidoping	1	1	2
2.	Substanțe interzise	1	1	2
3.	Metode interzise	1	1	2
4.	Efectele medicale ale dopajului	1	1	2
5.	Efectele sociale și psihologice ale dopajului	1	1	2
6.	Reflectarea problemei dopajului în conștiința publică	2	1	3
7.	Motive pentru combaterea dopajului	1	1	2
8.	Controlul dopajului	2	1	3
9.	Comportamentul dependent - esența și mecanismele dezvoltării	1	1	2
10.	Dopajul și fenomenul de dependență	1	1	2
11.	Prevenirea comportamentelor dependente	2	1	3
12.	Problema abuzului de substanțe dopante în afara sportului	2	1	3
13.	Controlul medical și testarea	2		2
TOTAL		18	12	30

Tema 1. *Reguli antidoping* (2 ore)

Definiția dopajului în baza Codului Mondial Anti-Doping. 10 reguli antidoping, sensul lor. Dopajul ca problemă etică globală în sport: necesitatea respectării regulilor care asigură onestitatea și egalitatea competiției sportive. Principiile jocului corect.

Tema 2. *Substanțe interzise* (2 ore)

Lista interzisă al Agenției Mondiale Antidoping. Criteriile de includere a substanțelor în lista interzisă. Principalele grupuri de substanțe interzise: steroizi anabolizanți, hormonii și analogii lor, beta-2 antagoniști, eritropoetina; diureticele; stimulantele și drogurile; substanțele neaprobate. Alternativele farmacologice de suport al sportivilor.

Tema 3. *Metode interzise* (2 ore)

Abilitatea de a utiliza metode fiziologice pentru a îmbunătăți performanța sportivă, motivele pentru interzicerea unora dintre ele (dopajul sanguin, dopajul genetic); metodele permise. Aplicabilitatea conceptului de „dopaj” la alte încălcări ale normelor antidoping (prezența în organismul sportivului a unei substanțe interzise, evitarea prelevării de probe sau înlocuirea probelor etc.).

Tema 4. *Efectele medicale ale dopajului* (2 ore)

Riscuri pentru sănătate care decurg din utilizarea substanțelor și metodelor interzise; efectele în timp ale acestora. Incompatibilitatea dopajului cu o atitudine de valoare față de sănătate. Criteriile ce stau la baza distincției între dopaj și capacitatea sportivului de a folosi în mod legal avantajele unor medicamente.

Tema 5. *Efectele sociale și psihologice ale dopajului* (2 ore)

Consecințele psihologice ale dopajului sunt schimbările psihicului sub influența substanțelor interzise; consecințe pentru percepția de sine, stima de sine. Efectele dopajului asupra imaginii sportivului, sportului și țară în ansamblu.

Tema 6. *Reflectarea problemei dopajului în conștiința publică* (3 ore)

Motivele interesului pentru problema dopajului. Principalele stereotipuri despre dopaj: omniprezența sa, imposibilitatea obținerii succesului sportiv fără de acesta, subiectivitatea în interpretarea rezultatelor testelor. Statistici obiective ale analizei probelor de dopaj.

Sarcina activității independente: analiza „fluxurilor de știri” (folosind internetul) în ultimele 3-6 luni pentru a găsi cele mai recente publicații despre problema „scandalurilor de dopaj”. Analiza critică a mesajelor găsite.

Tema 7. Motive pentru combaterea dopajului (2 ore)

Rezumarea și completarea aspectelor studiate anterior: efectele dopajului asupra sănătății sportivilor, asupra psihologiei sportivilor, asupra imaginii sportului în ochii opiniei publice, asupra realizării potențialului de sănătate și educațional al sportului.

Tema 8. Controlul dopajului (3 ore)

Organizații implicate în lupta împotriva dopajului, funcțiile lor. Procedurile de selecție ale sportivilor pentru controlul dopajului, prelevarea și analiza probelor de dopaj. Sancțiunile aplicate în caz de încălcare a regulilor antidoping.

Sarcină pentru muncă independentă. Pregătirea răspunsurilor la întrebări (pe baza materialelor site-ului web al Agenției Naționale Antidoping - www.anad.gov.md): 1. Pe ce documente de reglementare se bazează lupta împotriva dopajului?; 2. Cum este procedura pentru trecerea unui test de dopaj?; 3. Câți reprezentanți ai Moldovei și din ce sporturi au fost depistați pozitiv la dopaj în ultimii ani?

Tema 9. Comportament dependent - esența și mecanismele dezvoltării (2 ore)

Esența fenomenului dependenței. Semne de dependență. Mecanisme fiziologice și psihologice ale dezvoltării dependenței. Dependențe chimice și non-chimice, similaritate a mecanismelor lor. Definiția medicamentului; mecanisme neurofiziologice ale dependenței de droguri. Consecințele dependenței.

Tema 10. Dopajul și fenomenul de dependență (2 ore)

Asemănarea problemei dependenței și a dopajului în sport. Potențialul unui număr de substanțe interzise în ceea ce privește dependența. Resurse sportive pentru prevenirea dependenței; imposibilitatea implementării lor în cazul dopajului.

Tema 11. Prevenirea comportamentelor dependente (3 ore)

Tipuri și forme organizaționale de prevenire a dependenței. Cauzele dependenței de substanțe și / sau comportamente. Principalele abordări ale prevenției: informația, creșterea competenței comunicative, corectarea psihologică a sferei emoționale, dezvoltarea abilităților de viață, promovarea valorii unui stil de viață sănătos, introducerea în metode alternative de îmbunătățire a performanței sportive.

Sarcina pentru lucrul individual: căutarea de materiale ilustrative care vizează prevenirea comportamentului dependenței (afișe de publicitate socială etc.).

Tema 12. Problema abuzului de substanțe dopante în afara sportului (3 ore)

Problema dopajului în afara domeniului sportului. Interpretarea conceptului de substanță dopantă (o substanță care crește capacitatea de lucru, ajută la depășirea problemelor, relaxare etc.), diferența sa față de interpretarea științifică. Abuzul de substanțe anabolice (în afara sferei sportului profesional). Abuzul de psihostimulatoare, medicamente antidepresante, tranchilizante și alte sedative, suplimente alimentare.

Sarcina pentru lucrul independent: căutarea de materiale publicitare și informaționale care popularizează suplimentele alimentare. Analiza critică a acestora.

Instrucțiuni pentru organizarea și desfășurarea lecțiilor teoretice și a lucrului individual la etapa de instruire măiestrie sportivă superioară. Lecțiile pot fi organizate fie în săli de clasă standard, fie în camere echipate cu scaune care permit participanților să stea în diverse configurații (într-un cerc comun, în microgrupuri). A doua opțiune este de preferat, deoarece facilitează organizarea discuțiilor de grup; în timpul orelor ar trebui să fie posibilă luarea

notițelor, prin urmare este recomandabil utilizarea mobilierului special adaptat pentru aceasta. Sunt utilizate materiale ilustrative și prezentări multimedia. Temele sunt predate oral, cu însemnări în caietul de lucru.

2. Programul de educație antidoping educativă pentru Centrul Sportiv de Pregătire a Loturilor Naționale

Programul vizează crearea de intoleranță la dopaj în rândul tinerilor implicați în Centrul Sportiv de Pregătire a Loturilor Naționale (în continuare CSPLN). Este construit pe baza faptului că sportivii tineri cu un nivel foarte ridicat de pregătire și experiență semnificativă de antrenament sunt de obicei implicați în astfel de centre.

Acest lucru duce la mai multe nuanțe care ar trebui luate în considerare la organizarea muncii antidoping:

- în general, acest contingent cunoaște bine problema dopajului în sport (inclusiv posibilitatea ca cineva să-l fi întâlnit deja din propria experiență). Se recomandă a se reduce la minimum considerentele generale despre acest fenomen. Dar trebuie avut în vedere faptul că cunoștințele disponibile sunt adesea fragmentate, nu sunt suficient de sistemice, unele nuanțe importante sunt trecute cu vederea. Ideea dopajului poate avea un colorit subiectiv pronunțat. Sarcina profesorului este de a sistematiza cunoștințele și de a permite formarea celei mai obiective viziuni asupra acestui fenomen;

- problema dopajului pentru o parte semnificativă a celor implicați în centrele de antrenament sportiv are un caracter personal, are un caracter emoțional pronunțat. Cineva se poate confrunta cu dilema privind admisibilitatea încălcării regulilor anti-doping pentru ei înșiși (sau să prevadă apariția acesteia în viitor), cineva reacționează emoțional la victoriile adversarilor, care, după cum sugerează ei înșiși, sunt datorate dopajului;

- este important ca sportivii tineri cu realizări semnificative să înțeleagă în detaliu aspecte precum granița dintre dopaj și sprijinul farmacologic legal, aspectele procedurale ale controlului dopajului, drepturile și obligațiile tuturor părților interesate, criterii clare de răspundere. În plus, este necesar să se informeze despre cele mai recente modificări ale cadrului de reglementare antidoping, lista interzisă și alte nuanțe ale luptei împotriva dopajului. Ar trebui să țină seama de caracteristicile disciplinelor competitive în care studenții se specializează.

În plus, programul ar trebui să includă costuri minime, întrucât programul de pregătire ocupat al destinatarilor face dificilă discuția îndelungată a problemelor abordate. Prin urmare, deși subiectul acestui public țintă este foarte relevant, programul propus are o durată mai scurtă decât programele similare adresate altor beneficiari.

Trebuie de avut în vedere faptul că caracteristicile notate determină cerințele sporite pentru calificările profesorului care implementează acest program. Este recomandat ca acesta să fie ofițer de control doping cu experiență și cu pregătire pedagogică suplimentară, fie un profesor la o instituție de învățământ superior în domeniul educației fizice și sportului, specializat în acest domeniu. În tabelul 4. sunt prezentate conținuturile de baza a lecțiilor teoretice în cadrul CSPLN.

Tabelul 4. Planul-model anual de instruire pentru grupele de pregătire măiestrie sportivă superioară în cadrul CSPLN

Nr. crt.	Conținutul compartimentelor	Numărul de ore		
		Lecții teoretice	Lucrul individual	Total
1.	Dopajul ca o problemă globală a sporturilor moderne	2		2
2.	Prevenirea dopajului sportiv	2		2
3.	Controlul dopajului	2		2

4.	Aspecte medicale, psihologice, sociale ale dopajului	2		2
5.	Tendențe actuale în politica antidoping	4	2	6
6.	Bazele profilaxiei antidoping	4	2	6
7.	Controlul medical și testarea	2		2
TOTAL		18	4	22

Tema 1. Dopajul ca problemă globală a sporturilor moderne (2 ore)

Definiția „dopajului” bazată pe Codul Mondial Anti-Doping. Reguli antidoping, 10 tipuri de încălcări. Analiza istorică a problemei. Motivele pentru creșterea atenției față de dopaj în ultimele decenii (progresul biotehnologiei, creșterea competiției în sport și apropierea realizărilor la limita fiziologică, comercializarea, informatizarea, lobby-ul pentru interese). Aspecte etice ale problemei dopajului. Principiile fair-play.

Tema 2. Prevenirea dopajului în sport (2 ore)

Domeniile de prevenire și de control prohibitiv. Organizațiile care implementează politica antidoping (Agenția Mondială Antidoping, agențiile naționale anti-doping, federațiile sportive, Comitetul Olimpic Internațional), funcțiile lor. Reguli și standarde antidoping internaționale: Codul Mondial Anti-Doping, Lista interzisă, Standardul internațional de testare și investigații, Standardul internațional de utilizare terapeutică, Convenția internațională împotriva dopajului în sport. Norme antidoping din Republica Moldova.

Tema 3. Controlul dopajului (2 ore)

Lista interzisă a WADA, motivele includerii substanțelor și metodelor în ea. Structura listei interzise. Principii de selecție a sportivilor pentru prelevarea de probe. Prezentarea avizului. Drepturile și obligațiile sportivului. Inspector de control al dopajului, funcțiile sale. Procedura de prelevare a urinei. Procedura de prelevare a sângelui. Protocolul de control al dopajului. Analiza probelor. Notificarea rezultatelor. Drepturile sportivului în cazul unui test pozitiv de dopaj. Personificarea responsabilității. Pedepsa pentru încălcarea regulilor antidoping.

Tema 4. Aspectele medicale, psihologice și sociale ale dopajului (2 ore)

Doping și farmacologie sportivă. Natura și limitele admisibilității sprijinului farmacologic. Riscurile pentru sănătate ale utilizării substanțelor și metodelor interzise; efectele pe termen lung ale acestora. Dopajul și problema comportamentului dependent. Modificări ale psihicului sub influența mai multor substanțe interzise. Efecte asupra percepției de sine, stimei de sine. Aspecte economice ale dopajului (impactul asupra finanțării sportului și raționalitatea utilizării acestuia, costurile programelor antidoping). Efectele dopajului asupra imaginii sportivului, sportului, țării în ansamblu. Dopajul ca problemă ce depășește sfera sportului.

Tema 5. Tendențe actuale în politica antidoping (6 ore)

Retrospectiva istorică a schimbărilor de abordare a programelor antidoping în sport. Evoluția înțelegerii dopajului prin îmbunătățirea metodelor și mijloacelor de a încălcare a regulilor de fair-play. Modificări ale legislației antidoping, practica controlului dopajului, lista interzisă care s-a produs în ultimii 2 ani. Analiza statisticilor actuale privind cazurile de dopaj identificate în general, aplicate la disciplinele concurențiale prezentate de studenți.

Sarcini pentru lucrul independent: pregătirea unei analize „Specificul problemei dopajului într-un sport ales, schimbări în acest domeniu în ultimii 2-3 ani”.

Tema 6. Bazele profilaxiei antidoping (6 ore)

Principalele abordări ale prevenției: informații; creșterea competenței psihologice (sfere comunicative, emoționale, valorice-motivaționale); dezvoltarea abilităților de viață; promovarea valorii unui stil de viață sănătos; introducerea în forme alternative de activitate. Metode pedagogice tradiționale în abordarea problemelor antidoping (explicație, conversație, lucru cu textul). Metode interactive: discuții de grup, jocuri și exerciții. Materiale ilustrative pentru

campanii antidoping, recomandări pentru elaborarea lor, metode de aplicare în clasă. Specificul discuției despre problema dopajului la contingentul respectiv.

Sarcini pentru lucrul individual: 1. Căutarea (utilizând internetul) programelor de prevenire antidoping existente, analiza lor critică; 2. Elaborarea schiței unui afiș de campanie antidoping sau pregătirea unui plan de conversație cu sportivi tineri pe tema prevenirii dopajului.

Instrucțiuni la organizarea și desfășurarea lecțiilor teoretice și a lucrului individual în cadrul CSPLN: Clasele pot fi organizate fie în săli de clasă standard, fie în camere echipate cu scaune care permit participanților să stea în diverse configurații (într-un cerc comun, în grupuri mici). A doua opțiune este de preferat, deoarece facilitează organizarea discuțiilor de grup; în timpul punerii în aplicare, ar trebui să fie posibil ca studenții să ia notițe (prezența scaunelor cu mini mese pliabile). Sunt utilizate materiale ilustrative și prezentări multimedia. Temele sunt predate oral, cu însemnări în caietul de lucru.

3. Programul de educație antidoping educativă pentru organizații instituțiile de învățământ superior în domeniul culturii fizice și sportului

Programul se adresează studenților instituțiilor de învățământ cu profil sportiv. Cel mai probabil, absolvenții acestor instituții vor activa în viitor în posturi precum antrenor asistent, instructor de educație fizică și profesor de educație fizică. Probabilitatea ca aceștia să rezolve direct problemele asociate dopajului (de exemplu, să participe la procedurile de control al dopajului, să ia decizii cu privire la admisibilitatea consumului de droguri, să elibereze scutiri pentru uz terapeutic) este mai mică decât în cazul absolvenților instituțiilor de învățământ superior din domeniul sportului. Cu toate acestea, este important ca acești specialiști să aibă cunoștințe generale despre problema dopajului și lupta împotriva acestuia, să dezvolte o poziție personală fermă cu privire la inadmisibilitatea acestui fenomen și să fie pregătiți să discute această problemă în cadrul colectivelor în care vor activa.

Majoritatea studenților din aceste instituții se pregătesc pentru anumite tipuri de activități profesionale pe care le vor practica într-o perspectivă destul de scurtă de timp. În consecință, cursul ar trebui să fie orientat către aspectul practic.

Studiul disciplinei vizează formarea unor competențe profesionale generale – de a avea capacitatea de a realiza activități pentru a preveni utilizarea dopajului.

Pentru studenții care primesc educație profesională secundară în domeniul educației fizice și sportului, problema prevenirii dopajului este relevantă, întrucât este direct legată de angajarea acestora în câmpul muncii. Este recomandabil ca toți studenții acestor organizații educaționale să studieze acest curs. Perioada studierii și locul său, printre alte discipline academice, în funcție de curriculum poate varia. O opțiune posibilă este cursul cu durata de jumătate de an (semestru) la sfârșitul primului sau la începutul celui de-al doilea an de studiu.

În tabelul 5. sunt prezentate conținuturile de baza a lecțiilor teoretice în cadrul CSPLN.

Tabelul 5. Planul-model anual de instruire pentru grupele de pregătire pentru organizații instituțiile de învățământ superior în domeniul culturii fizice și sportului

Nr. crt.	Conținutul compartimentelor	Numărul de ore		
		Lecții teoretice	Lucrul individual	Total
1.	Dopajul ca o problemă globală a sporturilor moderne	4	2	6
2.	Substanțe și metode interzise	4	2	6
3.	Aspecte medicale ale dopajului	2	2	4
4.	Efectele sociale și psihologice ale dopajului	4	2	6

5.	Combaterea dopajului în sport	2	2	4
6.	Controlul dopajului	2	2	4
7.	Comportamentul dependent - esența și mecanismele dezvoltării	2	2	4
8.	Dopajul și fenomenul de dependență	2	2	4
9.	Bazele dopajului și prevenirea comportamentului dependent	4	2	6
10.	Controlul cunoștințelor	2	2	4
TOTAL		2	20	48
		8		

Tema1. Dopajul ca o problemă globală a sporturilor moderne (6 ore)

Definiția dopajului bazată pe Codul mondial antidoping. 10 reguli antidoping, esența lor. Analiza istorică a problemei dopajului. Dopajul ca problemă etică globală în sport: o necesitate de respectare a regulilor care asigură onestitatea și egalitatea concurenților. Principiile jocului corect. Prevalența dopajului în diverse sporturi; selectivitatea influenței dopajului asupra diferitelor grupuri de abilități motorii. Sarcina activității independente: analiza „fluxurilor de știri” (folosind internetul) în ultimele 3-6 luni pentru a găsi cele mai recente publicații despre problema „scandalurilor de dopaj”. Căutarea informațiilor despre sportivii moldoveni care au fost testați pozitiv la dopaj în ultimul an. Analiza critică a informațiilor găsite.

Tema 2. Substanțe și metode interzise (6 ore)

Lista interzisă a AMAD, criterii pentru includerea substanțelor și metodelor în ea. Substanțe interzise: substanțe neaprobată, agenți anabolici, hormoni peptidici și substanțe similare; beta-2 agonști; hormoni și modulatori metabolici; diuretice și agenți de mascare. Substanțe interzise în perioada de concurență: stimulente; canabinoide; glucocorticoizi. Substanțe interzise în anumite sporturi: alcool; beta blocante. Metode interzise: manipularea sângelui și a componentelor acestuia, manipulări chimice și fizice, dopajul genetic. Sarcină pentru lucrul independent: monitorizarea modificărilor aduse listei interzise în ultimii 2 ani; căutarea exemplelor atunci când mijloace acceptate anterior au trecut în categoria substanțelor interzise.

Tema 3. Aspecte medicale ale dopajului (4 ore)

Doping și farmacologie sportivă. Natura și limitele admisibilității sprijinului farmacologic. Restricții antidoping și tratamentul bolilor la sportivi. Scutirea de uz terapeutic. Nevoia de sfaturi de specialitate în domeniul farmacologiei sportive, chiar și atunci când se utilizează medicamente furnizate în mod legal și fără prescripție medicală. Efectele asupra sănătății a folosirii substanțelor interzise: riscuri curente și pe termen lung. Incompatibilitatea dopajului cu o atitudine valorică față de sănătate.

Tema 4. Efectele sociale și psihologice ale dopajului (6 ore)

Dopajul și atitudinea față de sport în societate. Stereotipuri despre dopaj. Modificări ale psihicului sub influența mai multor substanțe interzise. Consecințe pentru percepția de sine, stima de sine. Aspecte economice ale dopajului (impactul asupra finanțării sportului și raționalitatea utilizării acestuia, costurile programelor antidoping). Efectele imaginii dopajului asupra sportivilor, sportului, pentru țara în ansamblu. Dopajul înafara domeniului sportului. Abuzul de agenți anabolici (în afara sportului profesional). Abuz de psihostimulatoare, antidepresante, tranchilizante și alte sedative, suplimente alimentare. Sarcina pentru lucrul independent: căutarea de materiale publicitare și informaționale care popularizează suplimentele alimentare, etc. Analiza critică a acestora.

Tema 5. Combaterea dopajului în sport (4 ore)

Măsurile de prevenție și de control prohibitiv. Organizațiile care implementează politica antidoping (Agenția Mondială Antidoping, agențiile naționale anti-doping, federațiile sportive,

Comitetul Olimpic Internațional), funcțiile lor. Reguli și standarde antidoping internaționale: Codul antidoping mondial, Lista interzisă, Standardul internațional de testare și investigații, Standardul internațional de utilizare terapeutică, Convenția internațională împotriva dopajului în sport. Norme antidoping în Republica Moldova.

Tema 6. Controlul dopajului (4 ore)

Lista interzisă a AMAD, criteriile de includere a substanțelor și metodelor în lista interzisă. Structura listei interzise. Principii de selecție a sportivilor pentru prelevarea de probe. Prezentarea avizului. Drepturile și obligațiile sportivilor. Inspectorul de control al dopajului, funcțiile sale. Procedura de prelevare a urinei. Procedura de prelevare a sângelui. Protocolul de control al dopajului. Analiza probelor. Notificarea rezultatelor. Drepturile sportivului în cazul unui test antidoping pozitiv. Personificarea responsabilității. Sancțiunile pentru încălcarea regulilor antidoping.

Tema 7. Comportament dependent - esența și mecanismele dezvoltării (4 ore)

Esența fenomenului dependenței. Semne de dependență. Mecanisme fiziologice și psihologice ale dependenței. Dependențe chimice și non-chimice. Definiția medicamentului; mecanisme neurofiziologice ale dependenței de droguri. Consecințele dependenței.

Tema 8. Dopajul și fenomenul de dependență (4 ore)

Paralele între dependență și dopajul în sport. Asemănarea acestor fenomene la nivelul atitudinilor personale. Potențialul de creare a dependenței a substanțelor interzise. Resurse sportive pentru prevenirea dependenței; imposibilitatea implementării lor în cazul dopajului.

Tema 9. Bazele dopajului și prevenirea comportamentului dependenței (6 ore)

Metode pedagogice tradiționale în abordarea problemelor de prevenire a dopajului și dependenței (explicație, conversație, lucru cu materiale). Metode interactive: discuții de grup, jocuri și exerciții. Materiale ilustrative pentru campanii antidoping, recomandări pentru elaborarea lor. Specificul discuției despre problema dopajului la contingentul de copii și tinerilor.

Tema 10. Controlul cunoștințelor (4 ore)

Principalele abordări pentru prevenirea dependenței și a dopajului: informații, creșterea competenței psihologice (sfere comunicative, emoționale, valoric-motivaționale); dezvoltarea abilităților de viață; promovarea valorii unui stil de viață sănătos; introducerea în metode alternative de îmbunătățire a performanței sportive. Sarcini pentru lucrul individual. Căutarea materialelor informative care vizează prevenirea comportamentului dependenței (broșuri, memorii, afișe de publicitate socială etc.), analiza lor critică. Dezvoltarea unui scenariu pentru o conversație cu tinerii pe tema prevenirii dopajului și / sau a comportamentului dependenței.

- Programul de educație antidoping pentru departamentul de formare continuă a antrenorilor

Programul se adresează absolvenților instituțiilor de învățământ cu profil sportiv, care activează în calitate de antrenori, profesori, manageri, etc. angajați în organizațiile și instituțiile de învățământ de profil. Acești specialiști au experiență și cunoștințe mai ample despre dopaj, respectiv, este important ca acești specialiști să aibă cunoștințe mai ample despre problema dopajului și să se angajeze plenar în combaterea acestui fenomen. Programul de lucru al disciplinei se va baza pe documente oficiale cu privire la activitatea fizică și sport și de reglementare antidoping: Legea Republicii Moldova pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport nr. 185 din 11.07.2012; Legea cu privire la cultura fizică și sport nr. 330-XIV din 25.03.99; Strategia de Dezvoltare a Culturii Fizice și Sportului în Republica Moldova (2013-2020); Convenția Internațională împotriva Dopajului în Sport, adoptată în cadrul Conferinței Generale a Organizației Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură, la Paris 19 octombrie 2005; Convenția împotriva dopajului, adoptată de Consiliul Europei la Strasbourg la 16 noiembrie 1989, etc. La finalizarea programului, studentul ar trebui să poată:

- utiliza în mod liber în prevederile reglementărilor antidoping, procedura de control a dopajului, consecințele legale ale dopajului, modalități de protecție a drepturilor unui sportiv;
- aplica acte internaționale și naționale, precum și alte documente care reglementează activitățile în domeniul antidoping;
- apăra drepturile sportivilor în conformitate cu legislația;
- analiza și evaluarea rezultatelor și consecințelor acțiunilor (inacțiunea) din punct de vedere legal;
- analiza și evalua situația actuală, să cunoască metodele de persuasiune;
- transmite în viitor cunoștințele profesionale despre principiile generale și regulile antidoping către elevi și studenți;
- evalua critic comportamentul elevilor și studenților, sportivilor, antrenorilor și personalului medical;
- analiza și utiliza Lista Interzisă pentru a putea urmări în mod independent modificările acesteia, să cunoască principiile luptei împotriva dopajului, daunele cauzate de dopaj.

Tematica programului include: axiologie și etica sportului, comportamentului sportiv adecvat, importanța educației antidoping; reglementările legale a luptei împotriva dopajului (standardele naționale și internaționale, Codul Mondial Anti-Doping); organizațiile anti-doping internaționale și naționale, funcțiile și rolul acestora; Lista Interzisă (structura, clasificarea substanțelor interzise după diferite criterii); scutirea de uz terapeutic și procedura de obținere a acesteia; efectele asupra performanței ale substanțelor din lista interzisă; efecte folosirii substanțelor sau metodelor interzise asupra sănătății; riscul utilizării substanțelor interzise și a suplimentelor alimentare (evaluarea riscurilor și nevoilor); drepturile și obligațiile sportivilor, principiul responsabilității stricte, rolul și responsabilitățile personalului de sprijin al sportului, managementul rezultatelor, pașaportul biologic al sportivului; rolul sportivilor, antrenorilor, medicilor, părinților, cluburilor, sponsorilor, politiciii, mass-media și al societății în lupta împotriva dopajului; procedura de control sanguin și al urinei; selectarea sportivilor; crearea stațiilor și locurilor de testare; rolul și responsabilitatea laboratorului antidoping de la primirea probei până la livrarea rezultatului; conceptul și tipurile de încălcări ale reglementărilor, etc. În tabelul 6. sunt prezentate tematica cursului de perfecționare cât și conținutul acestora.

Tabelul 6. Planul tematic și conținutul disciplinei academice

<i>Conținutul materialului de instruire, orele practice, munca independentă a studenților</i>	<i>Nr. total de ore</i>	<i>Nivel de însușire</i>
Tema 1. Introducere în subiectul dopajului.	3	
Introducere. Actualitatea disciplinei. Lupta împotriva dopajului. Istoria luptei împotriva dopajului în sport.	2	1
Lucrul independent al studentului. Studiarea prelegerilor, lucrul cu literatura obligatorie și suplimentară, teme pentru acasă.	1	
Tema 2. Principalele componente ale dopajului.	6	
Conceptul de dopaj. Lista interzisă: concept, structură, ordine de creare și modificare. Structura chimică a claselor de substanțe din listă. Testările antidoping. Scutirea de uz terapeutic: concept, sens, regulament.	2	2
Lecția practică 1. Testarea antidoping. Scutirea de uz terapeutic.	2	3
Lucrul independent al studentului. Studiarea prelegerilor, lucrul cu literatura obligatorie și suplimentară, teme pentru acasă.	2	
Tema 3. Cauzele și consecințele dopajului.	14	
Efectele claselor de substanțe de pe listă asupra performanței. Efecte asupra sănătății. Psihologia dopajului. Valorile sportive, onestitatea, etica		

sportului, comportamentul sportiv adecvat. Daunele dopajului asupra sportului. Dopajul în sporturile de elită, sportul de masă, sporturi pentru copii și tineret și societate. Riscul suplimentelor alimentare: evaluarea riscurilor și nevoilor.	8	
Lecția practică 2. Pregătirea eseului „Valorile profesionale ale sportivului”.	2	
Lucrul individual al studentului. Studierea prelegerilor, lucrul cu literatura obligatorie și suplimentară, teme pentru acasă.	4	
Tema 4. Obiectivele luptei împotriva dopajului. Legislația internațională și națională de combatere a dopajului în sport.	7	1
Cadrul legal internațional pentru reglementarea antidoping. Principii generale antidoping. Codul Mondial Anti-Doping. Standarde internaționale antidoping. Organizații internaționale de control antidoping: AMAD, Comitetul Olimpic Internațional (COI). Sistemul de acte juridice în domeniul reglementării antidoping în Republica Moldova. Sistemul național de contracarare a dopajului în sport.	4	
Lucrul independent al studentului. Studierea prelegerilor, lucrul cu literatură obligatorie și suplimentară, studiu independent al actelor internaționale, teme pentru acasă, realizarea de sarcini creative, pregătirea eseurilor pe următoarele teme: Principiile luptei împotriva dopajului, Funcțiile și autoritatea AMAD, Sancțiunile internaționale în domeniul combaterii dopajului, etc.	3	
Tema 5. Procedura de control a dopajului. Încălcarea reglementărilor antidoping.	10	2
Procedura de control al dopajului. Selectarea sportivilor, testarea în timpul competiției și înafara competiției. Rolul și responsabilitatea laboratorului antidoping de la obținerea unei probe până la comunicarea rezultatului. Drepturile și obligațiile sportivilor. Principiul „răspunderii stricte”. Rolul și responsabilitățile personalului de sprijin al sportivului. Implementarea managementului rezultatelor. Pașaportul biologic al sportivului. Conceptul și tipurile de încălcări ale regulilor antidoping. Rolul sportivilor, personalului, părinților, cluburilor, sponsorilor, politicii, mass-media și publicului.	4	3
Lecția practică 3. Tipuri de încălcări ale reglementărilor antidoping.	2	
Lucrul independent al studentului. Studiul prelegerilor, lucrul cu literatură obligatorie și suplimentară, teme pentru acasă, sarcini creative.	4	
Tema 6. Consecințele încălcării regulilor antidoping.	9	
Responsabilitatea pentru utilizarea dopajului în legislația RM și în practica internațională. Criminalizarea dopajului, consecințele, cooperarea între organizațiile naționale antidoping (ANAD) și autoritățile de urmărire penală. Bunele practice în educația antidoping. Importanța educației antidoping.	4	2
Lecția practică 4. Responsabilitatea în problema dopajului.	2	3
Lucrul independent al studentului. Studierea prelegerilor, lucrul cu literatură obligatorie și suplimentară, completarea temelor pentru acasă, efectuarea sarcinilor creative, pregătirea documentelor la instrucțiunile profesorului.	3	
Evaluare	2	
Total	51	

DECLARAȚIA FIP PRIVIND STANDARDE PROFESIONALE. Codurile de etică pentru farmaciști

Aprobată de Consiliul FIP, 31 august 2014, Bangkok

Introducere

O profesie se distinge prin dorința practicienilor individuali de a respecta standardele etice și profesionale, care depășesc cerințele legale minime. Rolul farmacistului continuă să se dezvolte.

Farmacistul este recunoscut ca expert în medicamente. Farmaciștilor li se dă responsabilitatea, în cadrul întregului sistem de sănătate, de a ajuta oamenii să-și mențină sănătatea, să evite sănătatea precară și, acolo unde medicația este adecvată, să promoveze utilizarea rațională a medicamentelor. Aceștia ajută pacienții, îngrijitorii lor și pe cei cărora le oferă servicii profesionale pentru a obține beneficii maxime terapeutice în urma administrării medicamentelor lor. A profesa ca farmacist înseamnă asumarea oricărui rol, remunerat sau nu, în care individul își folosește abilitățile și cunoștințele profesionale. Practica farmaceutică nu se limitează la furnizarea de îngrijiri clinice directe, ci include și lucrul într-o relație non-clinică cu consumatorii, pacienții sau îngrijitorii, în elaborarea, dezvoltarea, fabricarea medicamentelor, în menținerea lanțului de aprovizionare sau achiziții, în management sau administrare generală, în educație, cercetare, consiliere, reglementare sau dezvoltare de politici. Prin urmare, codul de etică se va aplica farmaciștilor din toate domeniile de activitate practică. În orice moment, farmaciștii ar trebui să se străduiască să ofere cea mai bună îngrijire posibilă consumatorilor, pacienților și îngrijitorilor, reieșind din resurselor disponibile și de principiile echității și justiției. Farmaciștii își pot îndeplini rolul doar dacă li se oferă autonomia profesională necesară pentru a acționa în interesul pacienților și al îngrijitorilor. Recunoscând aceste circumstanțe, această declarație de standarde profesionale referitoare la codurile de etică pentru farmaciști are scopul de a reafirma și de a declara public obligațiile care stau la baza rolurilor și responsabilităților farmaciștilor. Aceste obligații, bazate pe principii etice stabilite, sunt prevăzute pentru a permite asociațiilor naționale profesionale și autorităților de reglementare ale practicienilor din domeniul farmaceutic, prin codurile lor individuale de etică, să ghideze farmaciștii în relațiile lor cu pacienții și îngrijitorii, precum și cu alți profesioniști din domeniul sănătății și societatea în general. De asemenea, ar trebui să îndrume farmaciștii individuali în realizarea lor zilnică a profesiei.

În unele situații sau jurisdicții, astfel de coduri de etică formează baza pentru competențele disciplinare ale autorităților de reglementare sau ale organismelor statutare.

În acest context și în acest scop, FIP recomandă:

- În fiecare țară, asociațiile de farmaciști produc sau susțin elaborarea de către autoritățile competente a unui Cod de Etică actualizat pentru farmaciști care să stabilească obligațiile lor profesionale și să ia măsuri pentru a se asigura că farmaciștii respectă prevederile codului respectiv.
- De asemenea, ar trebui luată în considerare contribuția la dezvoltarea Codurilor de etică transdisciplinare, acolo unde există oportunități de a face acest lucru.
- În fiecare țară, instituțiile care oferă educație farmaceutică și dezvoltare profesională continuă ar trebui să includă Codul de etică și principiile sale care stau la baza respectului pentru autonomia persoanelor, binefacere, non-maleficiență și justiție, în ofertele lor pentru toți studenții și profesioniștii.
- Obligațiile farmaciștilor formalizate în aceste coduri ar trebui să includă cel puțin:

1. să acționeze cu onestitate și integritate în relațiile lor cu consumatorii, pacienții și îngrijitorii, precum și cu alți profesioniști din domeniul sănătății, inclusiv colegii de farmacie, și să nu se angajeze în niciun comportament sau activitate care să discrediteze profesia sau să submineze încrederea publicului în profesie;
2. să se asigure că prioritățile lor sunt siguranța, bunăstarea și cele mai bune interese ale celor cărora le sunt oferite servicii profesionale și că aceștia acționează în orice moment ca profesioniști autonomi din domeniul sănătății, recunoscând provocările generate de loialitățile divizate și potențialul în multe situații de conflicte care necesită o gestionare atentă;
3. să acționeze întotdeauna cu profesionalism, în conformitate cu principiile științifice și standardele profesionale, inclusiv cele elaborate de Federația Farmaceutică Internațională;
4. să coopereze și să colaboreze cu colegii, alți profesioniști din domeniul sănătății, consumatorii, pacienții, îngrijitorii și alți actori din sistemul de furnizare a asistenței medicale pentru a se asigura că cea mai bună calitate posibilă a asistenței medicale este oferită atât cetățenilor, cât și comunității în general, luând întotdeauna în considerare limitările resurselor disponibile și principiile echității și justiției;
5. să respecte și să protejeze confidențialitatea informațiilor despre pacienți dobândite sau accesate în procesul furnizării de servicii profesionale și să se asigure că aceste informații sunt dezvăluite numai cu consimțământul informat al persoanei respective sau în conformitate cu legislația și reglementările aplicabile;
6. să respecte drepturile pacienților, să recunoască și să respecte diferențele culturale, convingerile și valorile pacienților, îngrijitorilor și altor profesioniști din domeniul sănătății, în special în cazul unui conflict cu propriile convingeri morale sau religioase;
7. să asigure continuitatea îngrijirii pacientului în caz de conflict cu propriile convingeri morale sau religioase, bazate pe respectul pentru autonomia pacientului;
8. să respecte legislația și codurile și standardele de practică acceptate în furnizarea tuturor serviciilor profesionale și a produselor farmaceutice și să asigure integritatea lanțului de aprovizionare cu medicamente;
9. să se asigure că își mențin competența prin dezvoltarea profesională continuă.

Alte declarații FIP care au relevanță pentru acest document sunt:

- Declarația de la Tokyo (1993) Standarde pentru calitatea serviciilor de farmacie (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice, septembrie 1993) și versiunea revizuită FIP/WHO GPP (1997, Vancouver). Declarația FIP privind standardele profesionale despre rolul farmacistului în încurajarea aderării la tratamentele pe termen lung (2003, Sydney).
- Declarația FIP privind standardele profesionale pentru dezvoltarea profesională continuă (2002, Nisa).
- Declarație de politică FIP privind medicamentele contrafăcute (2003, Sydney).
- Declarația Centenarului FIP (2012, Amsterdam).

Această declarație înlocuiește Declarațiile FIP anterioare:

- Declarația adoptată de Consiliul FIP în 2004.
- Declarația de politică FIP privind confidențialitatea informațiilor dobândite în cursul Practicii de farmacie, adoptat în 2004.

Tabelul A13.1 Respectarea în Republica Moldova a principiilor farmaciei etice promovate de Carta Farmacie Europene [sursa: 10]

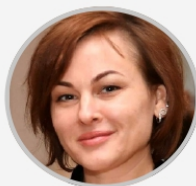
Nr.	Principiul farmaciei etice	Respectarea în RM (%)	
		legislativ	practic
1.	Farmacia este o profesie a artei de a vindeca, de formare universitară, liberală și independentă	81,5	76,4
2.	Medicamentul joacă un rol de neînlocuit în prevenirea și vindecarea bolilor. Prin pregătirea sa științifică, farmacistul este singurul specialist în cunoașterea domeniului medicamentului	92,2	53,6
3.	Din rațiuni de sănătate publică și în interesul consumatorului, farmacistul trebuie să fie prezent în toate etapele – de la producerea medicamentului, până la difuzarea lui către public.	98,8	53,6
4.	Farmacistul joacă un rol primordial în prevenirea îmbolnăvirilor și în protecția sănătății publice, ceea ce face din farmacie un centru de sănătate de prim-plan în realizarea companiei de educație sanitară, îndepistarea precoce a unor boli. Aparține în egală măsură farmacistului datoria de a urmări corectitudinea prescripțiilor medicale, farmacovigilența, îngrijirile la domiciliul bolnavului și alte acte de sănătate, pe care le realizează în colaborare cu alți practicieni în Arta de a vindeca	43,6	38,2
5.	Protejarea sănătății publice impune repartizarea farmaciilor cu circuit deschis pe baza unor criterii geografice și demografice	100,0	0,0
6.	Prepararea, conservarea și distribuirea medicamentelor se va efectua doar în farmacii legal autorizate	36,8	12,2
7.	Farmacistul trebuie să fie proprietarul farmaciei, pentru a evita cainterețele străine de sănătate publică să intervină în difuzarea medicamentelor	0,0	15,4
8.	Dreptul de ași alege farmacistul este unul fundamental al consumatorului de medicamente	0	23,8
9.	Pentru o sănătate optimă, este necesar a integra farmacia în diferite servicii de sănătate publică ale țării	41,7	22,6
10.	Relațiile dintre farmacist și sistemele de sănătate se stabilesc pe baza acordurilor liber conștiente, garantând independența farmacistului și alegerea liberă a farmaciilor	4,8	2,4
11.	Onorariul farmacistului trebuie să fie proporțional cu responsabilitate, obligațiile și serviciile aduse pacientului	8,2	3,3
12.	Secretul profesional trebuie să fie respectat și considerat ca un drept al consumatorului	49,1	68,5
Media pe toate principiile		46,4	30,8

DECLARAȚIA PRIVIND ASUMAREA RĂSPUNDERII

Subsemnata, Federiuc Victoria, declar pe propria răspundere că materialele prezentate în teza de doctor în filosofie se referă la propriile activități și realizări, în caz contrar, urmând să suport consecințele, în conformitate cu legislația în vigoare.

Federiuc Victoria

Data



Victoria Federiuc

Data nașterii: 26/10/1982 | **Cetățenie:** moldoveană | **Număr de telefon:**
(+373) 079774460 (Număr de telefon mobil) | **E-mail:** victoria.federiuc@usmf.md |
Adresă: str. Valea Trandafirilor 16 ap. 34, MD-2001, Chisinau, Moldova (Acasă) |
Adresă: bd.Ștefan cel Mare 194B, MD-2004, Chisinau, Moldova (Muncă)

● EXPERIENȚA PROFESIONALĂ

2004 – ÎN CURS Chisinau, Moldova

ASISTENT UNIVERSITAR IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU"

2012 – 2013 Chisinau, Moldova

FARMACIST DIRIGINTE ECOFARM SRL

2011 – 2012 Chisinau, Moldova

REPREZENTANT MEDICAL SODIMED INTERNATIONAL

2010 – 2011 Chisinau, Moldova

FARMACIST FARMACIA FELICIA

● EDUCAȚIE ȘI FORMARE PROFESIONALĂ

2014 – ÎN CURS Chisinau, Moldova

STUDII DE DOCTORAT, SPECIALITATEA FILOZOFIE IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

Site de internet www.usmf.md

2018 – 2020 Chisinau, Moldova

MASTER ÎN ȘTIINȚE ALE EDUCAȚIEI, PROGRAMUL DE STUDII ASISTENȚĂ PSIHOPEDAGOGICĂ ÎN SPORT Universitatea de Stat de Educație Fizică și Sport (USEFS)

Site de internet www.usefs.md

2019 – 2021 New York, Statele Unite

STUDII POSTUNIVERSITARE, PROGRAMUL METHODOLOGY AND ETHICS OF BIOMEDICAL RESEARCH Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Site de internet <https://icahn.mssm.edu>

2011 – 2013 Chisinau, Moldova

MASTER ÎN ETICĂ MEDICALĂ IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

Site de internet www.usmf.md

2009 – 2011 Chisinau, Moldova

STUDII POSTUNIVERSITARE DE REZIDENȚIAT, SPECIALIZAREA FARMACIE IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

Site de internet www.usmf.md

2000 – 2009 Chisinau, Moldova

STUDII UNIVERSITARE, FACULTATEA FARMACIE IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

Site de internet www.usmf.md

2015 – 2016 Basel, Elveția

STAGIU DE PREGĂTIRE ÎN STUDII DE DOCTORAT ÎN PROGRAMUL „BUILDING BIOETHICS CAPACITIES IN EDUCATION AND DOCTORAL TRAINING: A COLLABORATIVE NETWORK AMONG MOLDOVA, ROMANIA AND SWITZERLAND” Institute of Biomedical Ethics

Site de internet <https://ibmb.unibas.ch/en/>

2019 – 2020 Brașov, România

PROGRAM DE DEZVOLTARE A COMPETENȚELOR INSTITUIOANLE "STRENGTHENING HUMAN RESOURCES IN THE FIELD OF PALLIATIVE CARE IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA" IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu" și Open Society Foundation

Site de internet www.usmf.md

● **COMPETENȚE LINGVISTICE**

Limbă(i) maternă(e): **ROMÂNĂ**

Altă limbă (Alte limbi):

	COMPREHENSIUNE		VORBIT		SCRIS
	Comprehensiune orală	Citit	Exprimare scrisă	Conversație	
ENGLEZĂ	C1	C1	C1	C1	C1
RUSĂ	C2	C2	C2	C2	C2
FRANCEZĂ	B1	B1	B1	B1	B1

Niveluri: A1 și A2 Utilizator de bază B1 și B2 Utilizator independent C1 și C2 Utilizator experimentat

● **COMPETENȚE DIGITALE**

Social Media | Navigare Internet | Microsoft Word | Microsoft PowerPoint | Utilizare buna a programelor de comunicare(mail messenger skype)

● **INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

ACTIVITĂȚI SOCIALE ȘI POLITICE

2022 – ÎN CURS

Președinte al Federației de Gimnastică Ritmică Sportivă din Republica Moldova

PERMIS DE CONDUCERE

Permis de conducere: B

PROIECTE

2015 – 2018

Promovarea și implementarea practică a Bioeticii medicale în Republica Moldova Cercetător științific. Program de Stat între Academia de Științe a Moldovei și Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

2015 – 2016

Problemele susținerii și protecției sănătății publice în contextul bioeticii sociale și implementării tehnologiilor inovatoare biomedicale Cercetător științific. Proiect internațional dintre Universitatea de Stat Internațională Ecologică "A.D.Saharov" din Minsk, Belarusia și USMF "N.Testemițanu".

Building Bioethics Capacities in Education and Doctoral Training: A Collaborative Network among Moldova, Romania and Switzerland Coordonator de proiect. Proiect internațional. Parteneri: Institutul de Etică Biomedicală a Universității din Basel (IBMB), Catedra de Filosofie și Bioetică a USMF „N. Testemițanu”, Centrul de Cercetare în Etică Aplicată, Facultatea de Filosofie, Universitatea din București.

2020 – 2023

Abordarea interdisciplinară bioetico-socio-medicală a contingentului vulnerabil de populație cu stare severă de sănătate și posibilitățile de reabilitare (20.80009.8007.36) Cercetător științific. Proiect de cercetare în cadrul Programului de stat. Autoritatea finanțatoare Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare (ANCD)

2020 – 2023

Fenomenul dopajului juvenil la sportivi în abordarea bioetico medicală (cifru 20.80009.8007.19) Cercetător științific. Proiect în cadrul Programelor de Stat. Autoritatea finanțatoare Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare (ANCD).

2020 – 2022

Capacity building of Anti-doping Research and Collaboration through Initiatives in medical Education (CAROLINE) Cercetător științific. Proiectului bilateral moldo-turc “Capacity building of Anti-doping Research and Collaboration through Initiatives in medical Education (CAROLINE)”.

MEMBRU AL COMISIILOR DE GRUPURILOR DE LUCRU

2021 – ÎN CURS

Membru al Comisiei pentru Scutiri de Uz Terapeutic al Agenției Naționale Antidoping

2020 – ÎN CURS

Membru al Comisiei de Etică a Agenției Naționale Antidoping

PUBLICAȚII

Peste 50 de publicații științifice și metodicodidactice
