

Personalizovaná medicína a etické výzvy pre pacienta, lekára i politiku verejného zdravotníctva

Personalized Medicine and the Ethical Challenges for Patients, Doctors and Public Health Policy

Michaela Ujházyová

ujhazyovam@gmail.com

Abstrakt:

Personalizovaná medicína sľubuje presnejšiu diagnostiku, nižšie riziko adverzných reakcií na liečivá a efektívnejšiu liečebnú terapiu. Je prísľubom lacnejšej a efektívnejšej medicínskej praxe tak, ako si ju predstavujeme pre 21. storočie. Výskum v oblasti farmakogenetiky a personalizovanej medicíny je preto podporovaný na úrovni národných i medzinárodných programov. Rozvoj a zavádzanie personalizovanej medicíny do praxe prináša nielen efektívnejšie metódy diagnostiky, ale i zmeny vo vzťahu lekára a pacienta. V príspevku sa autorka venuje súčasnému stavu i perspektívam zavádzania personalizovanej medicíny do praxe, ako i etickými otázkami, ktoré plynú z jej širšieho etablovania sa v oblasti zdravotnej starostlivosti a služieb.

Abstract:

Personalized medicine promises an accurate diagnosis, low risk of adverse drug reactions and an effective therapy. It brings the potential of cheaper and more effective clinical practice of 21st century into life. Thanks to the ambitious goals of the research in the fields of pharmacogenetics, nanomedicine or genomics numerous research projects aimed to embrace the development of personalized medicine are supported through national and international programs. Development and translation of the personalized medicine into clinical practice conveys not only impressive methods of diagnosis and therapy but it also changes a doctor – patient relationship. The article describes current situation and perspectives of translation of personalized medicine into practice as well as several ethical questions which emerge from its broader use.

KLúčové slová: personalizovaná medicína, genetická diagnostika, nanomedicína, medicínska etika

Keywords: personalized medicine, genetic diagnosis, nanomedicine, ethics of medicine

Očakávame, že zdravotná starostlivosť 21. storočia by mala spĺňať požiadavky svojej doby – predstavujeme si ju ako rýchlu, presnú a využívajúcu všetky dostupné metódy. Pacient, ktorý sa čoraz častejšie stáva zákazníkom, hodnotí kvalitu zdravotnej starostlivosti tak, ako každú inú službu. Personalizovaná medicína vo svojej širšej definícii zodpovedá tejto predstave, rozumieme jej ako individualizovanej terapii prostredníctvom „predpisovania špecifickej liečby a liečiv, ktoré sú pre jednotlivca najvhodnejšie vzhľadom na súčinnosť genetických a environmentálnych faktorov, ktoré ovplyvňujú

jeho reakciu na liečbu“ (Jain, 2015, s. 2). Vďaka neustálemu vývoju nanotechnológií, genetiky či genomiky sľubuje vývoj nových liečiv a liečebných metód, efektívnejšie predpisovanie liekov (farmakogenetika), včasné odhalenie choroby či preventívne opatrenia v prípade genetickej predispozície pacienta. Konkrétny rozsah, v akom je možné zohľadniť individuálne faktory (tzn. diagnostikovať a zvoliť špecifickú liečbu či prevenciu), je rôzny nielen vzhľadom na výsledky výskumu pre dané ochorenie, ale aj s ohľadom na legislatívny rámec a možnosti prakticky využiť nové poznatky v klinickej praxi danej krajiny.

Používanie termínu personalizovaná medicína však rovnako patrí medzi obľúbené marketingové stratégie, ktoré majú prilákať klientov komerčným pracoviskám poskytujúcim služby súvisiace so zdravím, prevenciou a zdravým životným štýlom. V tomto kontexte je personalizovaná medicína prezentovaná ako nadštandardný prístup k pacientovi, ktorý si zaslúži špeciálnu pozornosť, využitie moderných metód a technológií.

Nové technológie prinášajú obavy, či sú dostatočne známe všetky dôsledky ich využitia v priemysle a v zdravotnej starostlivosti na zdravie človeka a životné prostredie. Etické komisie a ďalšie inštitúcie formujúce právny rámec a implementáciu výsledkov výskumu do praxe tak stoja pred otázkou voľby medzi novými postupmi, ktoré sú vždy určitou neznámou a konvenčnými metódami, ktoré však nemajú uspokojivé výsledky. V prípade ťažko liečiteľných ochorení majú podobné rozhodnutia významný vplyv na pacienta. Môžeme povedať, že doslova rozhodujú o ich prežití. Markantný rozdiel medzi využívaním štandardnej liečby a nanodiagnostikou a nanoterapiou je napríklad v diagnostike a liečbe onkologických pacientov. Pri podávaní chemoterapie len „jedna zo stotisíc molekúl podávanej látky zasiahne ciele tkanivo a 99.99 % dávky je nešpecificky distribuované po celom tele“, čím spôsobuje cytotoxické vedľajšie účinky na celom organizme (Sakamoto, 2013, s. 5). Výskum v oblasti nanomedicíny umožnil využívanie nanoliečiv, ktoré ciele distribuujú liečivo do tkaniva nádoru. V praxi sa používajú nanoliečivá prvej generácie, ktoré zabezpečia transport 10 % liečiva do tkaniva nádoru¹ (Chovanec, 2015, s. 17). Nedostatočné či oneskorené zavádzanie nových technológií do praxe vzhľadom na dosiahnuté výsledky výskumu preto môžeme pomenovať ako nezodpovedné a neetické.

Verejná a politická diskusia o nanotechnológiách nadviazala na diskusie a skúsenosti s geneticky modifikovanými organizmami a inými novými látkami používanými v priemysle a po-

¹ V USA bol schválený v roku 1995 Doxil ako prvé liečivo určené na liečbu Kaposiho sarkómu, v Európe bolo schválené liečivo Caelyx v roku 1997 (Chovanec et. al, 2015, s. 17)

travinárstve. Na úrovni Európskej únie však doteraz nebola schválená samostatná právna norma, ktorá by zaväzovala zúčastnené strany (medzi nimi i členské štáty) k dodržiavaniu špecifických noriem. Európska komisia vydala v roku 2008 odporúčací dokument Kódex bezpečného výskumu v nanovedách a nantechnológiách (*Code of Conduct for responsible nanoscience and nanotechnologies research*). Dokument formuluje základné princípy realizovania výskumu, ktoré majú slúžiť ako kritériá pre rozhodovanie výskumných inštitúcií, vedcov ako jednotlivcov, národné vlády a organizácie poskytujúce finančnú podporu výskumným projektom. Formulované princípy a ich bližšia definícia sa v zásade nelíšia od princípov etického vedeckého výskumu. V časti odporúčaných obmedzení realizovania výskumu (4.1.15, 4.1.16, 4.1.17) definuje ako nežiadúci taký výskum, ktorý by mohol porušovať základné práva a etické princípy (napr. vývoj patogénnych vírusov), výskum zameraný len na neterapeutické zvyšovanie biologických schopností človeka a výskum, ktorý zahŕňa zavádzanie nano-objektov do ľudského organizmu bez dostatočných poznatkov o negatívnych následkoch a dôsledného odhadu rizika (EK, 2009, s. 16). Kódex je však odbornou verejnou kritikou z hľadiska jeho efektívnosti a vymáhateľnosti, vágnej definície pojmov (absentuje konkrétnejšie vymedzenie pojmov, ktoré majú definovať kritériá vyhodnocovania výskumu, napríklad vymedzenie „základných práv“, „základných etických princípov“, „verejného prospechu“) či takmer žiadnych merateľných kritérií, na základe ktorých by mohol byť realizovaný monitoring výskumu a pôsobenia nantechnológií na používateľov, pracovné a životné prostredie².

Podpore reflektovania etických aspektov verejného diskurzu o nantechnológiách a nano-objektoch sa venoval trojročný projekt Európskej komisie DEEPEN (*Deepening Ethical Engagement and Participation in Emerging Nanotechnologies*). Odporúčania boli formulované v správe *Understanding Public Debate on Nanotechnologies. Options for Framing Public Policy* (2010). Autori zdôrazňujú potrebu jasnejšej definície rozdelenia morálnej zodpovednosti medzi zúčastnené strany a záujmové skupiny, ktorú pociťujú predovšetkým samotní vedci. Vymedzenie distribúcie morálnej zodpovednosti je zároveň nevyhnutné pre otvorenejšiu diskusiu a zodpovedné politické a právne rozhodnutia (EK, 2010, s. 36).

Spolupráca zúčastnených strán (resp. záujmových skupín) je kľúčová nielen pre etický výskum, ale aj pre efektívnu a zodpovednú implementáciu výsledkov výskumu do klinickej praxe. Pre proces implementácie technológií a zavádzanie liečiv umožňujúcich prax personalizovanej medicíny sú dôležitou záujmovou skupinou praktickí a odborní lekári. Bez obojstranného záujmu o prenos informácií z oblasti výskumu do oblasti praxe nie je efektívna implementácia možná. Aktívny dopyt zo strany lekárov na základe ich praktickej skúsenosti je rovnako dôležitý, ako vyžadovanie nových spôsobov diagnostiky a liečby samotnými pacientmi. Významnými aktérmi v procese etablovania personalizovanej medicíny sú inštitúcie verejného zdravotníctva (formovanie legislatívneho rámca, analýzy ekonomických nákladov a materiálnych možností zavádzania inovácií do verejnej zdravotnej starostlivosti) a zdravotné poisťovne, ktoré môžu podporiť alebo obmedziť zavádzanie nových metód diagnostiky a liečby do praxe rozložením ekonomickej záťaže.

Dosiahnutie relevantných výsledkov v oblasti výskumu a administrácia výskumu s dôrazom na etické princípy je len jednou a nepostačujúcou fázou podpory personalizovanej medicíny. Konfrontácia potenciálu s obmedzeniami reality (či

už reality klinickej praxe alebo právnych noriem a politiky zdravotníctva danej krajiny) je komplexnejším problémom, ktorý zahŕňa otázku distribúcie zodpovednosti, etiky vzťahu lekára a pacienta, vzťahu pacienta a jeho rodiny a problém etického podnikania v zdravotníctve.

V oblasti personalizovanej medicíny je najdostupnejšia a často diskutovaná genetická diagnostika a liečba indikovaná na základe genetickej výbavy pacienta. V nasledujúcej časti príspevku sa preto budem venovať niektorým aspektom poskytovania genetickej diagnostiky v praxi zdravotnej starostlivosti na Slovensku.

Metodika a koordinácia genetickej diagnostiky a orientácia na pacienta

Diagnostika a liečba využívajúca výhody genetického testovania je z pohľadu etiky dlhodobo reflektovaným problémom. Pacient by mal byť dostatočne informovaný o tom, akú informáciu získa podstúpením genetického testu, ako sa bude ďalej nakladať s informáciou i genetickým materiálom, v akom smere mu získaná informácia pomôže pri ďalšom rozhodovaní o liečbe alebo prevencii. Z tohto dôvodu je podstatné to, akým spôsobom a z akých zdrojov má možnosť získať tieto kľúčové informácie.

Vývoj a implementáciu personalizovanej medicíny do praxe svojou metodicko-koordinátnou činnosťou usmerňujú viaceré profesijné organizácie združené v Slovenskej lekárskej spoločnosti, a to najmä nasledovné: Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky, Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie, Slovenská spoločnosť biomedicínskeho inžinierstva a medicínskej informatiky, Slovenská farmakologická spoločnosť.

Informácie získané genetickým testom môžu znamenať záchrana života, no zároveň môžu byť zaťažujúcim bremenom pacienta i lekára. Administrácia genetického testovania vyvoláva i otázky súvisiace s rozdielnymi výsledkami laboratórií, interpretáciou výsledkov, uchovávaním a poskytovaním medicínskych informácií a pod. Komplexný charakter genetického testovania v klinickej praxi si preto vyžaduje šandardizáciu na viacerých úrovniach: za akých okolností je vhodné odporučiť pacientovi genetický test, spôsob administrácie testu, nadväznosť testu na ďalšiu terapiu či odborné konzultácie genetického lekára.

Za týmto účelom publikovala Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky metodické pokyny (SSLG, 2012), v ktorých uvádza zásady genetického testovania, pričom vychádza z medzinárodných dokumentov upravujúcich poskytovanie zdravotnej starostlivosti v oblasti lekárskej genetiky. Vymedzuje termín „genetické testovanie“ a rozlišuje typy testovaní podľa ich primárneho cieľa, ktorý by mal byť zohľadnený pri indikovaní a realizácii testov. Cieľom *diagnostického genetického testovania* je etiologická diagnostika klinického stavu jedinca, prejavujúceho sa určitými symptómami. *Predsymptomatické genetické testovanie* je zamerané na odhalenie genetickej poruchy u bezpríznakového jedinca, ktorá môže viesť nezvratne k špecifickým symptómom ochorenia v priebehu jeho života. Cieľom *prediktívneho genetického testovania* je odhalenie genetických markerov u bezpríznakového jedinca, ktoré naznačujú zvýšenú, respektíve zníženú predispozíciu na určitú patológiu (komplexné ochorenia) v porovnaní s bežnou populáciou v priebehu života jedinca. *Genetický test prenášateľstva* odhaľuje, či je jedinec prenášačom genetickej zmeny, ktorá u neho samotného nevyvolá patológiu, ale znamená de-

² Pozri napríklad NanoTrust: The EU code of conduct for nanosciences and nanotechnologies research. Austrian Academy of Science. 5. februára 2013, Dostupné na: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=28850.php>.

finovateľné ohrozenie (zvýšené riziko) pre jeho potomstvo. Posledným typom genetického testovania, ktoré uvádzajú metodické pokyny, je *farmakogenetické testovanie*, ktorého cieľom je zistiť náchylnosť ku nežiaducim účinkom liekov alebo posúdenie efektivity farmakologickej liečby u osoby s daným genotypom.

Zásady genetického testovania, ktoré obsahuje spomínaný dokument, sa týkajú viacerých oblastí. Predovšetkým sú to okolnosti, kedy je vhodné odporučiť pacientovi realizáciu genetického testu. Odporúčaná test musí byť analyticky validný, čo znamená, že musí určiť príslušnú zmenu na úrovni DNA na 100 %. Test musí presne určiť „vzťah príslušnej zmeny na úrovni DNA k špecifickej patológii (medicínska validita) a musí byť klinicky užitočný pre pacienta alebo jeho rodinu s ohľadom na liečbu a prevenciu“ (SSLG, 2012). Klinickú užitočnosť však bližšie nešpecifikuje, čo tomuto dokumentu ani nemožno vyčítať, keďže je potrebné brať do úvahy špecifiká danej patológie, ako i situácie pacienta a jeho rodiny. Zásada klinickej užitočnosti nasmeruje lekára k tomu, aby pacienta nevystavoval ďalším testom a stresovým situáciám v prípade, ak získané informácie nezlepšia prognózu pacienta, alebo nie sú kľúčové pri výbere dostupnej liečby. V prípade preasymptomatického a prediktívneho testovania či testovania prenášateľstva je dôležité pristúpiť k testovaniu vtedy, keď je možné hneď po získaní výsledkov odporučiť pacientovi preventívnu liečbu, aby nebol vystavený zbytočnému stresu. Realizácia preasymptomatického genetického testu pre ochorenia, pre ktoré nie je k dispozícii liečba či prevencia, by mala byť u mladistvých odsunutá až do završenia dospelosti alebo do obdobia, kedy sú schopní samostatne rozhodnúť o podstupe genetického testu.

Zásady tiež upravujú získanie osobného súhlasu pacienta (nedirektívne konzultácie pred testom, možnosť odmietnuť informovanie o výsledku) a poskytnutie informácií tretej osobe (len rodine dotknutého pacienta, a to len v prípade, ak je to medicínsky relevantné).

Pacientom, ktorí sa rozhodujú o podstupe genetického testu, sú určené viaceré príručky³ pripravené Európskou komisiou a Radou Európy, ktoré sú preložené do všetkých jazykov členských štátov EÚ. Napriek tomu, že sú dostupné na internete, nenájdeme ich na webových stránkach pracovísk ani na webových stránkach profesijných združení. Všeobecné informácie poskytuje aj príručka *Genetické testovanie zo zdravotných dôvodov* (2012). Príručka poskytuje základné vysvetlenie princípov diagnostiky prostredníctvom genetických testov, ich výhody a možné riziká. Z obsahu príručky možno usudzovať, že jej cieľom je upozorniť pacienta aj na problematiku aspektov genetického testovania a reflektuje na viaceré etické problémy v procese rozhodovania pacienta, správnej interpretácie výsledkov a nakladania s osobnými zdravotnými informáciami.

Autori predovšetkým zdôrazňujú význam nezávislého profesionálneho poradenstva (u nás v ambulancii klinického genetiky) pre získanie kvalifikovaných a objektívnych informácií potrebných pre zodpovedné rozhodnutie pacienta a jeho rodiny, psychologickú podporu pred aj po samotnom testovaní, správnu interpretáciu výsledkov a odporúčanie liečby prípadne prevencie v prípade, ak sú dostupné. V súvislosti s rozlíšením medzi chromozómovými, monogénovými a komplexnými genetickými chorobami autori priamo upozorňujú na to, že v prí-

pade komplexných genetických chorôb ide o spolupôsobenie viacerých génov, ako aj faktorov prostredia a životného štýlu pacienta. Z tohto dôvodu sa „testy zahŕňajúce komplexné genetické choroby preto považujú za nepresné, a najmä nedostatočne relevantné predpovedať potenciálny rozvoj nejakej z týchto chorôb“ (Borry, 2012, s. 6).

Z uvedenej príručky tiež môžeme získať informácie o typoch genetických testov a ich prínosoch pre pacienta v prípade, že ide o choroby, pre ktoré je liečba alebo prevencia dostupná. Odporúčaným postupom pre genetické testovanie detí je odloženie genetického testu až na obdobie, kedy je možné podstúpiť prípadnú liečbu, alebo v prípade neliečiteľných chorôb na samostatné rozhodnutie v dospelosti. Medzi možné riziká autori uviedli nasledovné: stres a úzkosť spôsobené čakaním na výsledky alebo získanou informáciou; nejednoznačnosť genetického testu, či už z dôvodu nepotvrdenia genetickej súvislosti s chorobou, alebo z dôvodu významného vplyvu externých faktorov na závažnosť postihnutia; nedostupnosť liečby; vplyv získanej informácie o genetickom riziku na život biologickej rodiny.

Z pohľadu etických aspektov poskytovania služieb genetického testovania je zaujímavé, že autori upozorňujú na problém komerčného, resp. priameho poskytovania genetických testov pacientovi. „Mnoho genetických testov predávaných priamo konzumentom sa nepovažuje v momentálnom zdravotnom systéme za platné. To znamená, že ich kvalita a funkčnosť nebola potvrdená. Väčšina testov nie je schopná predpovedať, či sa u vás skutočne rozvinie daná choroba alebo do akej miery bude závažná“ (Borry, 2012, s. 9). Je však pravdepodobné, že ak sa záujemca o takúto službu rozhodne získať informácie o ich dostupnosti, vyhladá si priamo stránky a kontakt na dané komerčné pracoviská. Vzhľadom na to, že príručka nie je priamo dostupná na slovenských webových stránkach (v porovnaní s ľahkým vyhľadaním komerčných služieb), nie je táto informácia efektívne poskytovaná cieľovej skupine.

Genetické testy ako komerčná služba

Väčšina štátnych i neštátnych pracovísk poskytujúcich genetickú diagnostiku je členom Slovenskej spoločnosti lekárskej genetiky. Nie je to však pravidlom a v SR pôsobí viacero komerčných subjektov, ktoré deklarujú poskytovanie personálnej medicíny. Na stránke SSLG je uvedených celkovo 27 pracovísk. V Bratislave pôsobí 11 pracovísk, z toho 4 sú neštátne pracoviská ponúkajúce aj priamo hradené služby pacientom bez indikácie klinickým genetikom.

Najčastejšie ponúkanými komerčnými službami je test genetickej príbuznosti (predovšetkým test otcovstva) a vyšetrovanie plodovej vody, niektoré pracoviská poskytujú na priamu platbu aj geneticko-molekulárne vyšetrovania niektorých ochorení. Pri vyhodnocovaní etickej praxe poskytovania týchto služieb je zásadným spôsobom a rozsahom poskytovaných informácií o tom, čo danými testami môže pacient získať, akým spôsobom sú realizované a o nakladaní s genetickým materiálom a získanými výsledkami.

Absencia legislatívnych usmernení pre realizáciu týchto vyšetrovaní sa prejavuje výraznými rozdielmi v praxi jednotlivých pracovísk. Kým spoločnosť Gendiagnostika⁴ poskytuje test otcovstva len po súhlase oboch strán a odbery realizuje len

³ Sériu príručiek z roku 2008 je dostupná v pdf formáte na stránke projektu Európskej komisie EuroGenTest: <http://www.eurogen-test.org/index.php?id=247>.

⁴ Informácie o službách a podmienkach ich poskytovania sú dostupné na <http://www.gendiagnostica.sk/sk/pre-pacientov/test-otcovstva.c-73.html>.

v sídle pracoviska (nezasiela laboratórne sady), spoločnosť MedGene⁵ nevyžaduje súhlas oboch strán a poskytuje túto službu aj na diaľku pomocou zaslania laboratórnych sád. Získané informácie síce neposkytuje telefonicky, pre realizáciu testu však umožňuje použitie „alternatívnych“ materiálov s genetickou informáciou (žuvačky, vreckovky, nechty a pod.). Pri použití takýchto materiálov sa dá predpokladať, že vyšetřovaná osoba o administrácii testu nie je informovaná, preto je takáto prax z pohľadu etiky problematická. Niektoré laboratóriá (napr. Medirex⁶) sa orientujú na poskytovanie služieb iným pracoviskám (odborným lekárom) a z tohto dôvodu sú poskytované informácie o službách rozsiahlejšie, zacielené na zvyšovanie odbornosti a informovanosti lekárov o dostupných metódach, legislatíve a pod.

Ako som uviedla vyššie, služby personalizovanej medicíny ponúkajú aj pracoviská, ktoré nie sú členmi SSLG. Väčšinou ide o rôzne diétologické programy, vyšetřenia potravinových alergií či prítomnosti toxických látok v organizme. Medzi takéto pracoviská patrí napríklad Inštitút prediktívnej a personalizovanej medicíny so sídlom v Bratislave, ktorý umožňuje realizáciu testov na diaľku (zasielanie laboratórnych sád) a online konzultácie. Na stránke pracoviska tiež deklaruje aj personalizovaný program pre liečbu autizmu či neplodnosti založený na diétologických odporúčaníach a terapii. V porovnaní s inými komerčnými laboratóriami prekračuje toto pracovisko oblasť administrácie testu a poskytuje odborné konzultácie a predaj odporučených výživových doplnkov⁷.

Miera rešpektovania etických zásad administrácie genetického testovania závisí na etickom kódexe daného pracoviska. Ani členstvo pracoviska v profesijnej organizácii, ktorá má vypracovaný kódex a metodiku administrácie testu, nie je zárukou dôsledného dodržiavania týchto zásad. Motivácia je zrejme. Striktnejšie pravidlá zužujú cieľovú skupinu klientov (potreba získania súhlasu, odbery len na pracovisku) a znižujú možný zisk.

V prípade geneticko-molekulárnych vyšetření sú pre rozhodovanie pacienta určujúce pravidlá ich uhrádzania zdravotnými poisťovňami. Zdravotné poisťovne uhrádzajú z verejného poistenia genetické testy len vtedy, ak je ich administrácia indikovaná klinickým genetikom na základe indikačných kritérií pre dané ochorenie. Bez odporúčania praktického lekára a klinického genetika preto nie je možné uhradenie genetickej diagnostiky ani farmakogenetického testu. Pacienti sú tak neprimerane nútení konzultovať svoje rozhodnutie s odborníkom. Spravidlomým javom praxe poisťovní je však aj ťažkopádnejší prístup k preventívnej diagnostike, ktorá je súčasťou prístupu personalizovanej medicíny (z dôvodu prísnych indikačných kritérií), a to hlavne pri multigénových ochoreniach a ochoreniach, ktorých vývoj je ovplyvnený aj spôsobom života a environmentálnymi faktormi.

Záver

Personalizovaná medicína by mala zahŕňať nielen zavádzanie inovatívnych metód do klinickej praxe, ale aj prístup orientovaný na potreby pacienta. Zjednodušene si tento prístup predstavujeme ako zmenu roly pacienta na rolu klienta a personalizovaná medicína sa tak môže v praxi uplatňovať v podobe rýchleho marketingu ľahko predávaných služieb. Zvýšenú pozornosť si preto zaslúži kvalita a rozsah poskyto-

vaných informácií o dostupných technológiách a metódach verejnosti. Tieto informácie sú predpokladom pre zodpovedné a autonómne rozhodovanie pacienta a orientáciu pacienta na dostupnú prevenciu. Napriek tomu, že analýza etických aspektov poskytovania personalizovanej medicíny (predovšetkým genetického testovania a farmakogenetiky) je dostatočne rozpracovaná, sú odporúčania pre pacientov na Slovensku ťažšie dostupné. Môžeme predpokladať, že k bližším a kvalifikovaným informáciám sa pacient dostane až pri osobnej konzultácii s lekárom.

Pracoviská poskytujúce služby personalizovanej medicíny nie sú viazané žiadnou efektívnou legislatívou k dodržiavaniu etických zásad administrovania genetických testov, pretože tieto zásady sú formulované len na v podobe odporúčaní profesijných združení. Etické zásady, ktoré nie sú záväzné a úskalia genetického testovania, ktoré sú pacientovi neznáme, vytvárajú akési vákuum. Toto vákuum možno kompenzovať na úrovni vzťahu lekára a pacienta v ich vzájomnej komunikácii. Pre zvýšenie autonómnosti pacienta a etickej kultúry poskytovania zdravotnej starostlivosti na komerčnom trhu by však bolo prospešné riešiť tieto dva problémy systémovo.

Literatúra

- BORRY, P. et al., 2012. *Genetické testovanie zo zdravotných dôvodov*. Rada Európy. Štrasburg, 2012. Dostupné na: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/07_Human_genetics_en/Brochure/sk_geneticTests_bd.pdf.
- EK, 2008. Code of Conduct For Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research. In: EK, 2009. *Commission Recommendation on Code of Conduct For Responsible Nanosciences and Nanotechnologies*. Luxemburg, 2009, s. 13 – 18. Dostupné na: http://ec.europa.eu/research/scienc society/document_library/pdf_06/nanocode-apr09_en.pdf.
- EK, 2010. *Understanding Public Debate on Nanotechnologies Options for Framing Public Policy*. Luxembourg, 2010. Dostupné na: http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/understanding-public-debate-on-nanotechnologies_en.pdf.
- CHOVANEK et. al., 2015. Nové výskumné a terapeutické ciele v molekulárnej genetike nádorov – naše výskumné plány. In: *Onkológia*, 10 (1), 2015, s. 14 – 18.
- JAIN, K. K., 2009. *Textbook of Personalized Medicine*. Humana Press, New York, 2015.
- NanoTrust, 2013. *The EU code of conduct for nanosciences and nanotechnologies research*. Austrian Academy of Science. 5. Februára 2013, Dostupné na: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=28850.php>.
- SAKAMOTO, H. J., 2013. Nanotechnology Toward Advancing Personalized Medicine. In: Vizirianakis, I. S. ed. (2013) *Handbook of Personalized Medicine*. CRC Press, Boca Raton, 2013, s. 1 – 714.
- SSLG, 2012. *Zásady genetického testovania*. Dostupné na: <http://www.sslg.sk/index.php/dokumenty/metodicke-pokyny/32-zasady-genetickeho-testovania>

Mgr. Michaela Ujházyová, PhD.
(Univerzita Komenského v Bratislave,
Filozofická fakulta, Katedra filozofie a dejín filozofie)

⁵ Informácie o službách a podmienkach ich poskytovania sú dostupné na <http://www.medgene.com/sk/testy-otcovstva/>.

⁶ Informácie o službách a podmienkach ich poskytovania sú dostupné na <https://www.laboratornadiagnostika.sk/>.

⁷ Informácie o službách a podmienkach ich poskytovania sú dostupné na <http://ippm.sk/>.