

Terapia „szyta na miarę” pacjenta. Co na to prawnik?



mgr Wojciech Maczuch
Katedra Teorii i Filozofii Prawa
WPiA UŚ

Potencjał współczesnych badań genetycznych



PROJEKT „STRANGER VISIONS” – realizowany w Nowym Jorku przez Heather Dewey-Hagborg

Rozwój medycyny personalizowanej w obszarach onkologii i kardiologii

- o niemal 100% wzrosły inwestycje finansowe w medycynę personalizowaną w okresie ostatnich 5 lat
- 42% wszystkich leków w badaniach klinicznych należy do terapii personalizowanych
- istnieje 156 leków dopuszczonych do stosowania przez Amerykańską Agencję Żywności Leków, które spełniają kryteria terapii personalizowanych – 33% w onkologii, 8% w kardiologii

Korzyści medycyny personalizowanej wg raportu Komisji Europejskiej - 2013 r.

- możliwość podejmowania decyzji terapeutycznych w oparciu o bardziej szczegółową wiedzę
- większa skuteczność dzięki precyzyjnie celowanemu leczeniu
- ograniczenie kosztów opieki zdrowotnej

PROBLEMY POJĘCIOWE MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ

- BRAK DEFINICJI LEGALNEJ

- DOKTRYNA

Medycyna personalizowana odnosi się do modelu medycznego wykorzystującego charakterystykę fenotypów i genotypów poszczególnych osób (np. profilowanie molekularne, obrazowanie medyczne, dane dotyczące trybu życia) przy dopasowywaniu odpowiedniej strategii terapeutycznej do odpowiedniej osoby w odpowiednim czasie oraz przy określaniu skłonności do danej choroby, a także w celu zastosowania na czas ukierunkowanej profilaktyki.

Konkluzje Rady Europejskiej w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów (2015/C 421/03)

- JĘZYK POWSZECHNY

Medycyna personalizowana to forma medycyny, która wykorzystuje informację genetyczną danej osoby w celu zapobiegania, diagnozowania i leczenia chorób.

Dictionary of National Cancer Institute, U.S. Department of Health and Human Services

PROBLEMY PRAWNE I ETYCZNE MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ

- BRAK REGULACJI PRAWNYCH - „ŻYCIE WYPRZEDZA PRAWO”
- OCHRONA DANYCH MEDYCZNYCH
- ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA
- AUTONOMIA PACJENTA



BRAK REGULACJI PRAWNYCH - „ŻYCIE WYPRZEDZA PRAWO”

- KWESTIA BADAŃ GENETYCZNYCH I DZIAŁALNOŚCI BIOBANKÓW

- DEFINICJA BIOBANKU - np. propozycje OECD, Komisji Europejskiej, Niemieckiej Narodowej Rady ds. Etyki

- PROJEKT USTAWY O TESTACH GENETYCZNYCH DLA CELÓW ZDROWOTNYCH - Zespół do spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Kluczowe założenia projektu ustawy:

- a) czytelne kryteria wyboru sieci krajowych laboratoriów referencyjnych molekularnych badań genetycznych
- b) stworzenie w Polsce krajowego biobanku genomowego
- c) harmonizacja standardów prawnych opartych na wytycznych OECD

OCHRONA DANYCH MEDYCZNYCH

- kod genetyczny jako dane „wrażliwe”
- respektowanie prawa do prywatności i zachowanie anonimowości próbek przy jednoczesnym ich zindywidualizowaniu
- obawy związane z dostępem do informacji o kodzie genetycznym przez podmioty komercyjne i zagraniczne, a także instytucje pozanaukowe np. organy ścigania, ubezpieczalnie, pracodawców

STANDARDY OCHRONY PRAWNEJ

art. 47 i 50 Konstytucji RP - prawo do prywatności jednostki i ochrony jej danych

art. 27. ust. 1 Zabrania się przetwarzania danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność wyznaniową, partyjną lub związkową, jak również danych o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach lub życiu seksualnym oraz danych dotyczących skazań, orzeczeń o ukaraniu i mandatów karnych, a także innych orzeczeń wydanych w postępowaniu sądowym lub administracyjnym.

Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 1997 Nr 133, poz. 883 ze zm.)

Naruszenie norm dotyczących ochrony danych osobowych zagrożone jest sankcjami na gruncie karnym, cywilnym i dyscyplinarnym.

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA

art. 27 ust. 2. Przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 1, jest jednak dopuszczalne, jeżeli: 1) osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę na piśmie, chyba że chodzi o usunięcie dotyczących jej danych

Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 1997 Nr 133, poz. 883 ze zm.)

PROBLEM ŚWIADOMEJ ZGODY W KONTEKŚCIE BADAŃ NAUKOWYCH

- restrykcyjne podejście do świadomej zgody w badaniach genetycznych (pytanie o ważność i wartość zgody wyrażonej na coś niewiadomego)

Propozycje:

- zgoda „in blanco” (np. komitet bioetyczny UNESCO I WHO)

- zgoda domniemana z możliwością jej wypowiedzenia

- dodatkowa zgoda gdy możliwa identyfikacja dawcy (identifiable collection) - Europejskie Towarzystwo Genetyki Człowieka

AUTONOMIA PACJENTA

- zasada szacunku do autonomii i godności pacjenta jako jedna z podstawowych zasad współczesnej etyki medycznej (T. L. Beauchamp i J. F. Childress „Principles of biomedical ethics“)

KONFLIKT WARTOŚCI („Salus aegroti suprema lex“)

- dobro pacjenta a dobro społeczne
- komercjalizacja badań
- depersonalizacja i dehumanizacja procesu leczenia
- sumienie lekarzy

PODUSMOWANIE

- brak środków prawnych, aby rozwijać wyłącznie korzystne skutki, a ograniczać negatywne
- adekwatna reakcja prawodawcy na zmieniającą się rzeczywistość ochrony zdrowia
- medycyna personalizowana i badania genetyczne jako cenne narzędzie ratujące życie i zdrowie pacjentów

Dziękuję za uwagę

