

## Pravni izazovi personalizovane medicine

Marta Sjeničić\*

Personalizovana medicina je pojam koji se odnosi na medicinu posebno prilagođenu individui, na osnovu njenih genetskih informacija. Od trenutka sekvenciranja ljudskog genoma, koncept individualizovane zdravstvene zaštite postao je izvor velikih nada. Polazna postavka personalizovane medicine je da će, tokom narednih godina, fokus medicinskih aktivnosti biti pomeren sa lečenja bolesti i bolesnog čoveka na održavanje zdravlja pacijenata, kroz biotehnologiju.

Do proboja u medicini došlo je pre 50-60 godina otkrićem strukture DNK (1953) i genetičkog koda (1966), što je sve vodilo do ustanovljavanja tzv. „centralne dogme“ molekularne biologije – DNK čini RNK čini protein. Godine 1977, Frederik Sanger je sa kolegama razvio metod sekvenciranja DNK (DNA sequencing, <https://www.khanacademy.org/science/high-school-biology/hs-molecular-genetics/hs-biotechnology/a/dna-sequencing>). Godine 1991. otpočeo je Projekat – Ljudski genom, i trajao je do 2003. Osnovni zadatak ovog projekta bio je da se pročitaju i zabeleže genetička uputstva sadržana u ljudskom genomu i da se istraživačima širom sveta obezbedi ta informacija, bez ograničenja. S obzirom da je ljudski genom sekvenciran i to saznanje postalo dostupno naučnoj zajednici, došlo je do naglog i ubrzanog progressa istraživanja ljudskog zdravlja i bolesti. Razvoj genetičkog sekvenciranja i otkriće i korišćenje biomarkera je kliničarima dalo novo oruđe za bolju dijagnostiku pacijenata i razvoj ciljanih tretmana, prilagođenih konkretnom pacijentu. Projekat – Ljudski genom, međutim, nije za predmet imao samo sekvenciranje, već i rešavanje socijalnih i drugih implikacija sekvenciranja. Ovome je bilo posvećen Program etičkih, pravnih i socijalnih implikacija. Posledice koje prate personalizovanu medicinu nisu jednostavne, s obzirom da se radi o fenomenu praćenom socijalnim, političkim i pravnim odlukama. Pravne odluke bi trebalo da se odnose na subjektivna prava pacijenata, kao i na

---

\* doktor medicinskog prava, viši naučni saradnik Instituta društvenih nauka, [marta.sjenicic@gmail.com](mailto:marta.sjenicic@gmail.com)

objektivno medicinsko pravo: lečenje, pristanak informisanog pacijenta, klinička istraživanja, obradu podataka, privatnost, nediskriminaciju, i sl. Balans između potreba istraživača i zaštite subjekata istraživanja je cilj kome zakonodavci treba da teže, u čijoj realizaciji treba da učestvuju svi društveni akteri time što će formirati okvir za funkcionisanje personalizovane medicine.

Jedno od pitanja koje otvara etičke i pravne probleme je prenos velikog broja zdravstvenih podataka preko elektronskih sredstava komunikacije, što ove podatke čini posebno osetljivim i izloženim trećim licima. Postavljaju se pitanja saglasnosti na obradu tih podataka, privatnost, čuvanje tajne, diskriminaciju na osnovu genetičkih podataka, odgovornost za otkrivanje istih, i slično.

S obzirom da se iz genetičkih informacija mogu otkriti i lične i porodične zdravstvene informacije, ali i informacije o poreklu, pitanja saglasnosti i privatnosti su od ogromnog značaja u genetičkim istraživanjima i kod testova koji se koriste u personalizovanoj medicini. Pribavljanje pristanka na buduća nedefinisana istraživanja je od centralnog značaja za razvoj personalizovane medicine, jer se često pojavljuje potreba da se tkiva ponovo ispituju za potrebe i ciljeve istraživanja koja se razlikuju od onih koji su opisani na početku istraživanja. Vrlo često nije moguće pribaviti ponovni pristanak davaoca tkiva za različit cilj istraživanja, i nije izvesno da li se isti zahteva u svim okolnostima.

Pitanje koje je, takođe, etički i pravno sporno je kako postupati sa neočekivanim nalazima, usled toga što su laboratorije, proširile analize i izvan posmatranja pojedinačnog gena. Da li pacijenti treba da budu informisani o nalazima koji se razlikuju od originalno planiranog istraživanja? I šta ako je dodatno istraživanje vođeno bez saglasnosti pacijenta? Prema važećoj regulativi, pacijenti imaju pravo da odluče na šta žele da budu testirani, a na šta ne. Oni, takođe, imaju pravo da znaju i pravo da ne znaju. Ovo pravo se odnosi na sopstvenu genetičku konstituciju, ali i na nametnute informacije o novonastalim činjenicama.

Privatnost, odnosno zaštita zdravstvenih podataka je značajna iz više razloga: moguća stigmatizacija ili diskriminacija u slučaju da se osetljivi podaci otkriju; usled stigmatizacije i nelagodnosti pacijenti mogu da od svojih lekara prikriju relevantne informacije i time kompromituju lečenje; takođe, ako zarazni pacijenti prikriju, iz istih razloga, relevantne informacije, time se može ugroziti interes javnog zdravlja. Razvoj Elektronskog zdravstvenog kartona odnosno mreže ovakvih kartona povećava rizik povrede privatnosti, s obzirom da je Elektronski zdravstveni karton (u daljem tekstu: EZK) sveobuhvatan (sadrži minimalni set najvažnijih podataka iz svih kartona pacijenta), dugotrajan (sadrži zdravstvenu

dokumentaciju duži period) i može biti prenet u jednom trenutku kod više primalaca.

Sa jedne strane, pristup EZK je izazov za pacijenta s obzirom da je on često medicinski, ali i informatički laik. Sa druge strane, ukoliko ima pristup internet uslugama, kao i neophodno informatičko znanje, pacijent može imati koristi od EZK. Radi se obično o pacijentima koji na zadovoljavajući način koriste usluge zdravstvenog sistema, a ređe o pripadnicima osetljivijih društvenih grupa kojima su ponekad uskraćene zdravstvene usluge upravo zbog njihove nemogućnosti da do njih dođu: osobe sa invaliditetom, starije osobe, i sl.

Genetičke informacije mogu da daju indikaciju ne samo kada bi određena osoba mogla da oboli, već na koje lekove ne bi odreagovala, te je zbog toga podložna većem riziku morbiditeta i mortaliteta. Sa druge strane, ako je zdravstveno osiguranje zasnovano na principu deljenja rizika između svih osiguranih lica, genetička informacija ne bi trebalo da utiče na rast premija osiguranja. Više zemalja je donelo regulativu kojom pokušava da prevenira genetičku diskriminaciju u životnom osiguranju i drugim poslovima (German Gendiagnostikgesetz – GenDG, Parts IV and V, 2010; The Health Insurance Portability and Accountability Act, USA, 2013). Veći broj donetih zakona nastoji da prevenira genetičku diskriminaciju ograničavajući informacije koje se mogu koristiti u cilju procene potencijalnog zdravstvenog stanja pojedinca.

Testiranje ljudskih gena i genoma se pokazalo kao profitabilna delatnost, te genetičke testove trenutno nude, ne samo javne laboratorije, već i privatne kompanije, po konkurentnim cenama. One reklamiraju testove za: individualan odgovor svakog pojedinca na određene lekove i hemikalije; detalje o porodičnom stablu; genetičko poklapanje; genetičko „provodadžisanje“; predispozicije svake osobe za razvoj određenog stanja ili genetičke bolesti u budućnosti. Ove kompanije obećavaju sve navedeno ukoliko osoba obezbedi primerak DNK za analizu, što može učiniti dajući uzorak krvi ili ispljuvka. Kod sve češće primene DTC testova (*direct-to-consumer*), postavljaju se pitanja vezana za valjanost njihovih rezultata. Testovi se uglavnom nude preko interneta, televizije ili drugih vrsta medija, bez aktivnog učešća pružaoca zdravstvenih usluga, lekara, genetičkog savetnika. Korisnici su time nezaštićeni od štetnih efekata pogrešne ili beskorisne informacije.

Sa pravnog stanovišta, potrebno je pomenuti sporove o pravima na intelektualnu svojinu na genima i svojinu na genetičkim informacijama. Postavlja se pitanje šta to znači „posedovati“ gen i ko je njegov vlasnik?

Ovo se čini kao intelektualna apstrakcija, ali odgovor je od velikog praktičnog značaja za medicinu i istraživanja i nije uvek jednoznačan.

Patentiranje gena ima veliki negativni uticaj na dijagnozu i tretman. S obzirom da nosioca patenta imaju pravo da kontrolišu bilo kakvo korišćenje „njihovih“ gena 20 godina od dana kada je prijava za patentiranje podneta, oni mogu da spreče doktora da testira krv pacijenata na specifičnu genetičku mutaciju, kao i svakog drugog da obavlja istraživanja u cilju unapređenja genetičkog testa ili razvijanja genske terapije zasnovane na tom konkretnom genu.

Personalizovana medicina obećava „pravu terapiju, za pravog pacijenta, u pravo vreme“. Društveni izazovi koje je potrebno rešiti pre daljeg napredovanja u medicini, ili paralelno sa njim, nisu jednostavni. Personalizovana medicina nije izolovan fenomen, već postoji u širokom interdisciplinarnom miljeu. Pravne odluke se odnose i na medicinsko pravo i na subjektivna prava pacijenata na različitim nivoima. Zbog toga, svi društveni akteri, nauka, regulatorna tela na tržištu, sudovi, donosioci odluka, treba da učestvuju u kreiranju okvira za funkcionisanje personalizovane medicine. Naravno, složenost ovog fenomena ne treba da predstavlja izgovor za nedostatak delovanja na ovom polju. Aktivnosti treba da budu usmerene na pronalaženje izbalansiranih rešenja za dalji razvoj personalizovane medicine u korist javnog i individualnog zdravlja, i, u isto vreme, za zaštitu ljudskih prava i vrednosti, kao što su: autonomija pacijenta, privatnost, pravo na obaveštenje, pravo da zna i da ne zna za informaciju, i druga lična prava.

**Ključne reči:** sekvenciranje, ljudski genom, regulatorni okvir, autonomija pacijenta, regulatorni balans.