



Personalizovaná medicína a osobné údaje pacienta

EISI, o.z.



Európska únia
Európsky sociálny fond



Operačný program
**Efektívna
verejná správa**

EISI *European Information
Society Institute*

Realizované občianskym združením European Information Society Institute v rámci projektu Priateľské dátové prostredie v zdravotníctve. Tento projekt je podporený z Európskeho sociálneho fondu v rámci operačného programu Efektívna verejná správa.

Za obsah tohto dokumentu je výlučne zodpovedný European Information Society Institute, o. z.

Obsah

ÚVOD	4
1 PERSONALIZOVANÁ MEDICÍNA – HISTÓRIA JEJ VZNIKU A POJMOVÉ VYMEDZENIE.....	5
2 ETICKÉ A PRÁVNE ASPEKTY GENETICKÉHO TESTOVANIA V RÁMCI PERSONALIZOVANEJ MEDICÍNY	7
3 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV PACIENTOV PERSONALIZOVANEJ MEDICÍNY	10
ZÁVER.....	14
BIBLIOGRAFIA.....	16
Všeobecne záväzné právne predpisy	16
Metodické pokyny a usmernenia	17
Iná použitá literatúra	17

Úvod

Medicínska veda už veľa rokov dokazuje, že mnoho odpovedí je skrytých vo viditeľných aj neviditeľných rozdieloch medzi nami, akými sú vek, hmotnosť a životný štýl, naše gény a v nich obsiahnutá genetická informácia. Diagnostika a prípadné opatrenia, respektíve liečba založené na sledovaní týchto individuálnych rozdielov medzi nami sa stali základom tzv. personalizovanej medicíny.¹ Bez osobných údajov a citlivých informácií o konkrétnom pacientovi sa v personalizovanej medicíne nedá naplniť jej cieľ. Z tohto dôvodu dochádza k nevyhnutnému nakladaniu s osobnými údajmi, ktoré sú základom pre identifikáciu konkrétneho pacienta, prístupujú k nemu individuálne. Taktiež bez toho, aby sám pacient o sebe poskytol svoje citlivé informácie, nebude možné mu jednotlivito stanoviť účinnú liečbu. Vzhľadom na to, že zdravotnícky personál, ktorý sa v špecializovaných ambulanciách zameraných na personalizovanú medicínu intenzívne dostáva do styku s osobnými údajmi pacienta a inými informáciami o ňom, je povinný zachovávať všetky opatrenia, aby tieto údaje pacienta boli chránené a používané len na nevyhnutný účel pri zachovaní etických noriem. Hlavným zámerom tohto materiálu bude analyzovať aktuálny právny stav, či už na vnútroštátnej alebo európskej úrovni, nevynechajúc skúmanie metodických a vnútropodnikových usmernení, a zároveň aj aplikačnú prax v tejto oblasti. Zisťovaním „v teréne“ bude skúmaný súlad právnych predpisov na tomto úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti s reálnym postupom pri realizácii zdravotníckych úkonov. Zistené nedostatky budú identifikované, čo bude predstavovať podklad pre následné vypracovanie odporúčaní a interných dokumentov, ktoré sú nevyhnutné pre prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia v súlade s právnymi predpismi.

¹ K tomu pozri aj: <https://www.alphamedical.sk/casopis-invitro/personalizovana-medicina-liecba-na-mieru>

1 Personalizovaná medicína – história jej vzniku a pojmové vymedzenie

„V 21. storočí sa kralovania vo vede ujala biológia. Prevratné poznatky z genetiky postupne prenikajú do medicíny a menia ju na nepoznanie. Lekári dokážu odhaliť chorobu ešte predtým, než vypukne. Sú schopní predvídať, ako sa bude ochorenie vyvíjať a pripraviť liečbu „na mieru“ pre každého pacienta podľa jeho genetickej výbavy a stavu organizmu“, uvádza Ľ. Jurina.²

Ak by sme sa mali pozrieť na históriu vzniku personalizovanej medicíny, možno „zaloviť“ až do dávnych dejín, keď už okolo roku 400 pred n. l. Hippokrates nahradil primitívnu liečbu pozorovaním a racionálnou úvahou. Položil tak základy medicínskej vedy. Následne sa po stáročia medicínska veda vyvíjala, až sa v 21. storočí do medicínskej praxe dostáva nová diagnostika, ktorá umožňuje určiť liečbu vhodnú pre konkrétneho pacienta podľa jeho genetických predispozícií a ďalších individuálnych faktorov, ktoré zvyšujú riziko istých chorôb, čím dochádza k vzniku personalizovanej medicíny.

Vo všeobecnosti možno uviesť, že personalizovaná medicína je multidisciplinárny vedný odbor, ktorý sa zaoberá optimalizáciou liečebných a diagnostických postupov u konkrétneho pacienta s využitím moderných informatických metód. Často býva označovaná ako „správna diagnostika, správna liečba pre správneho pacienta v správnom čase“. Podľa Záverov Rady Európy o personalizovanej medicíne pre pacientov 2015/C 421/03 neexistuje spoločne dohodnuté vymedzenie pojmu „personalizovaná medicína“. V uvedenom dokumente sa však uvádza, že vo všeobecnosti sa personalizovaná medicína chápe ako lekárske model, ktorý využíva charakterizáciu fenotypov a genotypov jednotlivcov (napríklad molekulárne profilovanie, lekárske zobrazovanie, údaje o životnom štýle) na prispôbenie správnej terapeutickú stratégiu správnej osobe v správnom čase alebo na určenie predispozície choroby alebo na poskytnutie včasnej a cielenej prevencie. Personalizovaná medicína sa vzťahuje na širšiu koncepciu starostlivosti zameranej na pacienta, pri ktorej sa zohľadňuje, že systémy v zdravotnej starostlivosti musia vo všeobecnosti lepšie reagovať na potreby pacientov.

Personalizovaná medicína sa vyvinula ako reakcia na moderný vývoj liečiv a diagnostických postupov a je založená na poznatku, že rozdielni

²Jurina, Ľ.: Teória všetkého v medicíne. In: https://w5.siemens.com/web/sk/sk/siemens_slovensko/Documents/visions_2015-01.pdf

pacienti s tou istou klinickou diagnózou môžu reagovať na rovnakú liečbu rozličným spôsobom. Kým určitý liek môže mať u jedného pacienta vysokú účinnosť, ten istý liek pri druhom pacientovi nemusí dosiahnuť požadované výsledky, a to aj napriek rovnakej diagnóze.

Úsilie v zavádzaní systémového prístupu v liečbe ochorení viedlo v roku 2003 k založeniu nového odboru v medicíne – tzv. P4 medicíny, teda personalizovanej medicíny. Došlo k revolučnej zmene prístupu v lekárskej praxi na princípe prechodu od tzv. reaktívneho k proaktívnemu. Personalizovaná alebo P4 medicína je založená na atribútoch štyroch P a je:

- prediktívna,
- preventívna,
- personalizovaná,
- participatívna.

V roku 2009 bola na pôde Európskej únie (ďalej EÚ) založená Európska asociácia pre prediktívnu, preventívnu a personalizovanú medicínu (European Association for predictive, preventive and personalised medicine – www.epmanet.eu).

Hlavným benefitom personalizovanej medicíny je zlepšenie zdravotnej starostlivosti so súčasným znížením nákladov na liečbu pacienta. To má v konečnom dôsledku efekt nielen pre individuálneho klienta, ale aj pre spoločenské systémy zdravotnej starostlivosti. Už aj Slovensko má svoje prvé špecializované pracovisko na aplikáciu najnovších vedeckých poznatkov z prediktívnej a personalizovanej medicíny pre ciele prediktívnu redukciu rizikových faktorov vzniku civilizačných ochorení – Inštitút prediktívnej a personalizovanej medicíny (IPPM).³

³ Zdroj: <https://www.alphamedical.sk/casopis-invitro/personalizovana-medicina-liecba-na-mieru>

2 Etické a právne aspekty genetického testovania v rámci personalizovanej medicíny

V oblasti personalizovanej medicíny je najdostupnejšia a často diskutovaná genetická diagnostika a liečba indikovaná na základe genetickej výbavy pacienta. Diagnostika a liečba využívajúca výhody genetického testovania je z pohľadu etiky dlhodobou 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.⁴

V zmysle bodu 34 všeobecného nariadenia na ochranu osobných údajov General Data Protection Regulation (GDPR) sa genetické údaje majú vymedziť ako osobné údaje týkajúce sa zdedených alebo nadobudnutých genetických charakteristických znakov fyzickej osoby, ktoré sú výsledkom analýzy biologických vzoriek danej fyzickej osoby, najmä analýzy chromozómov, deoxyribonukleovej kyseliny (DNA) alebo ribonukleovej kyseliny (RNA) alebo analýzy inej látky, ktorá umožňuje získanie rovnocenných informácií.

Z uvedeného vyplýva, že aj genetický údaj je osobný údaj a má podliehať rovnakej právnej ochrane ako iný osobný údaj. Z tohto dôvodu je pracovisko, ktoré využíva praktiky personalizovanej medicíny, povinné zachovávať všetky zákonné postupy pri získavaní, uchovávaní, nakladaní s osobnými údajmi pacienta, tak vstupnými ako aj následne získanými prostredníctvom genetického materiálu. Ako uvádza Becker, otázka ochrany osobných údajov v personalizovanej medicíne si zasluhuje osobitnú pozornosť, a to najmä právo na súkromie pacienta a jeho príbuzných. Pozornosť si zasluhuje aj otázka zhromažďovania a využívania údajov na výskumné účely v tejto oblasti.⁵

⁴ K tomu obdobne písala Ujházyová, M.: Personalizovaná medicína a etické výzvy pre pacienta, lekára i politiku verejného zdravotníctva. Dostupné na: https://itlib.cvtisr.sk/buxus/docs/57_Ujhazyova.pdf

⁵ Becker U. (2016) Legal Aspects of Personalized Medicine. In: Bodiřoga-Vukobrat N., Rukavina D., Pavelić K., Sander G. (eds) Personalized Medicine. Europeanization and Globalization, vol 2. Springer, Cham

S rozvojom personalizovanej medicíny stoja jednotlivci a zdravotné systémy pred novými výzvami, vrátane vyvažovania jej rizík a prínosov pri zohľadňovaní aj jej etických, sociálnych, finančných a právnych dôsledkov, najmä pokiaľ ide o cenotvorbu a náhradu nákladov, ochranu údajov a verejného záujmu pri spracúvaní osobných údajov.⁶

Z pohľadu etických aspektov poskytovania služieb genetického testovania vyvstáva **problém komerčného, resp. priameho poskytovania genetických testov pacientovi**. Ako uvádzajú autori príručky *Genetické testovanie zo zdravotných dôvodov* „**mnoho genetických testov predávaných priamo pacientom 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.“⁷

Najčastejšie ponúkanými komerčnými službami je test genetickej príbuznosti (predovšetkým test otcovstva) a vyšetrenie plodovej vody. Niektoré pracoviská poskytujú na priamu platbu aj geneticko-molekulárne vyšetrenia vybraných ochorení. Pri vyhodnocovaní etickej praxe poskytovania týchto služieb je zásadným spôsob a rozsah 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 vyšetrení sa prejavuje výraznými rozdielmi v praxi jednotlivých pracovísk**. Kým jedna spoločnosť (napr. Gendiagnostika) poskytuje test otcovstva len po súhlase oboch strán a odbery realizuje len v sídle pracoviska, iná spoločnosť (napr. MedGene) nevyžaduje súhlas oboch strán a odbery realizuje aj na diaľku pomocou zaslania laboratórnych sád. Informácie síce neposkytuje telefonicky, pre realizáciu testu umožňuje použitie alternatívnych materiálov s genetickou informáciou (žuvačky, vreckovky, nechty a pod.). **Pri použití takýchto materiálov sa dá predpokladať, že vyšetrovaná osoba o administrácii testu nie je informovaná, preto je takáto prax z pohľadu etiky problematická**.

Všeobecné informácie o genetickom testovaní poskytuje už uvádzaná príručka *Genetické testovanie zo zdravotných dôvodov* (2012). Príručka poskytuje základné vysvetlenie princípu diagnostiky prostredníctvom genetických testov, ich výhody a možné riziká. Z obsahu príručky možno usudzovať, že jej cieľom je upozorniť pacienta aj na **problematické aspekty genetického testovania a reflektuje na viaceré etické**

⁶Závery Rady Európy o personalizovanej medicíne pre pacientov 2015/C 421/03.

Dostupné na: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)&from=SK](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(01)&from=SK)

⁷Všeobecné informácie poskytuje aj príručka *Genetické testovanie zo zdravotných dôvodov* (Rada Európy 2012), prístupné na:

https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/07_human_genetics_en/brochure/sk_geneticTests_BAT.pdf.

problémy v procese rozhodovania pacienta, správnej interpretácie výsledkov a nakladania s osobnými zdravotnými informáciami.

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 zrejmá. Striktnejšie pravidlá zužujú cieľovú skupinu klientov (potreba získania súhlasu, odbery len na pracovisku) a znižujú možný zisk.

Problémom je, že **pracoviská poskytujúce služby personalizovanej medicíny nie sú viazané žiadnou efektívnou legislatívou k dodržiavaniu etických zásad pri administrácii genetických testov, pretože tieto zásady sú formulované len ako odporúčania profesijných združení**. Etické zásady, ktoré nie sú záväzné a úskalia genetického testovania, ktoré sú pacientovi neznáme, vytvárajú akési vákuum. Je nutné riešenie tohto problému.

3 Ochrana osobných údajov

pacientov personalizovanej medicíny

Ako už bolo uvádzané vyššie, aj v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti prístupom využívaným v personalizovanej medicíne dochádza k poskytovaniu osobných údajov pacientov a citlivých informácií o pacientovi priamo zdravotníckemu personálu v ambulanciách personalizovanej medicíny, a to už pri vstupnom rozhovore. Riešiteľský tím vykonal aj šetrenie v praxi, v rámci ktorého skúmal, akým spôsobom dochádza k získavaniu údajov od pacienta. Upriamil sa na súkromnú internú ambulanciu so zameraním na civilizačné ochorenia, v ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť personalizovaným spôsobom, individuálne, priamo pre potreby pacienta.

V úvode, pri vstupnom rozhovore, poskytne pacient svoje osobné údaje, ako sú meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo a iné. Následne sa zisťuje osobná a rodinná anamnéza. Po úvodných rozhovoroch sa odoberajú vzorky pacienta, t. j. biologický materiál, ktorý putuje na analýzu. V rámci rozhovoru s pacientom sa vykonáva aj analýza stravy, analýza liekov a výživových doplnkov, ktoré pacient aktuálne užíva a ktoré užíval, a ich kombinácie. Pacient v uvedenej ambulancii podpisuje aj súhlas so spracovaním osobných údajov v zmysle aktuálnej právnej úpravy. Všetky údaje pacienta sa ukladajú v elektronickej forme za využitia zabezpečeného softwaru. Vzorky pacienta s cieľom vyhotovenia podrobného rozboru a analýzy biologickej vzorky pacienta sa odosielajú do súkromného laboratória v zahraničí, ktoré však nemá k dispozícii údaje konkrétneho pacienta, ale pracuje s Bar kódmi, na základe ktorých nie je možné špecifikovať konkrétnu fyzickú osobu. Z uvedeného hľadiska je možné konštatovať, že ide o poskytovanie zdravotnej starostlivosti v súlade s legislatívou na tomto úseku. Uvedený príklad poukazoval však na súkromnú ambulanciu personalizovanej medicíny, ktorá nemá príliš veľký „nápor“ pacientov a dokáže si vytvoriť časovú rezervu aj na administratívne záležitosti, akými sú informovanie a poučenie o ochrane osobných údajov, získanie súhlasu pacienta na medicínske výkony a pod. **Problém sa však môže vyskytnúť u zdravotníckeho zariadenia s väčším počtom pacientov, kde pre krátkosť času je poučenie a informovanie o poskytovaní osobných údajov a ich ochrane a poskytnutie súhlasu len formalitou bez reálneho účinku.⁸**

⁸ Porovnaj Metodické usmernenie č. 1/2015 k základným pojmom – súhlas dotknutej osoby a Metodické usmernenie č. 3/2014 k účelu spracúvania osobných údajov

S personalizovanou medicínou úzko súvisí aj otázka Big Data v medicíne z dôvodu, že pomocou technológií je možné zhromaždiť a spracovávať obrovské množstvo informácií o pacientoch. Trend personalizovanej liečby posilňujú aj niektoré iniciatívy Európskej komisie. **Problémom je ale ochrana údajov, na ktorú treba zamerať pozornosť.**

Kritické pre tento výskum sú biobanky určené na zhromažďovanie vzoriek ľudskej krvi a tkanív, ktoré je možné spojiť s čo najväčším množstvom údajov o životnom štýle a anamnéze chorôb ľudí, od ktorých vzorky pochádzajú. Pilotný európsky projekt IT Future of Medicines pracuje na vývoji efektívneho manažmentu takéhoto enormného objemu citlivých dát. Výskumníci pracujú s databázami, ktoré obsahujú veľké množstvo osobných údajov účastníkov výskumu. Pracuje sa s tzv. „big data“. Potrebné je preto použiť všetky dostupné prostriedky na zabezpečenie ochrany týchto údajov pred ich potenciálnym zneužitím. Dôležitým špecifikom biomedicínskeho výskumu vo verejnom zdravotníctve je nielen pozitívne ovplyvnenie zdravia početnej skupiny ľudí, ale aj čoraz intenzívnejšie vnímanie možného nepriaznivého zásahu do fyzickej alebo psychickej sféry veľkého počtu účastníkov výskumu.⁹ **Závažným problémom je aj uchovávanie Big Data v biomedicínskom výskume, údaje z personalizovanej medicíny (Data security – association between cloud and „in house“ solutions).** Nastupujú nové trendy aj v medicínskom výskume a do popredia sa dostáva tzv. digitálna medicína. Technológie aj tu spôsobujú zásadné zmeny v možnostiach prevencie, diagnostiky i liečenia. Trendom by mala byť zmena medicíny z reaktívnej („sick-care“) na proaktívnu („health-care“).

Ako vyplýva z Oznámenia Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a výboru regiónov (ďalej len „Oznámenie“) viaceré vnútroštátne a regionálne iniciatívy už podporujú zhromažďovanie genomických a iných zdravotných údajov v záujme pokroku vo výskume a v personalizovanej medicíne. Prepojením roztrieštených európskych zdrojov chránených cezhraničnými digitálnymi infraštruktúrami možno dosiahnuť významný pokrok, a to pri zabezpečení plného súladu s právnymi predpismi v oblasti ochrany údajov i s etickými zásadami. Zabezpečenie interoperabilných noriem pre genomické a iné údaje je rozhodujúce aj pre účinnú výmenu súborov údajov.¹⁰

⁹ K tomu obdobne aj Vukovič, R.: Biomedicínsky výskum vo verejnom zdravotníctve – etika a právo. In. Verejné zdravotníctvo, 2015, roč. 11, č. 2, ISSN: 1337-1789. Dostupné na: http://verejnezdravotnictvo.szu.sk/SK/2015/2/VZ-02-2015_Biomedicinsky_vyskum.pdf

¹⁰ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a výboru regiónov, prístupné na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN>

Spájanie zdrojov a spoločné normy zlepšia prístupnosť, výmenu a využívanie zdravotných údajov s cieľom zlepšiť pochopenie otázok zdravia a chorôb. Tak sa zároveň bude lepšie predvídať vypuknutie chorôb, urýchli sa diagnostika a budú môcť vzniknúť lepšie preventívne opatrenia a liečebné postupy. Ako tiež vyplýva z Oznámenia, Komisia má v úmysle podporovať spájanie zdrojov údajov EÚ a uľahčiť ich využívanie vo výskume a v zdravotnej politike. Bude tak robiť v súlade s požiadavkami ochrany osobných údajov a opierajúc sa o iniciatívu európskej vysokovýkonnej výpočtovej techniky, ako aj o infraštruktúru európskeho cloudu pre otvorenú vedu.¹¹ Cieľom je prepojiť iniciatívy členských štátov s európskymi sieťami vedeckých a klinických odborných poznatkov, ako sú Medzinárodné konzorcium pre personalizovanú medicínu, európske referenčné siete, európske výskumné infraštruktúry, Projekt ľudského mozgu a iné súvisiace iniciatívy.

V zmysle Záverov Rady Európy o personalizovanej medicíne pre pacienta by malo byť úlohou Komisie preskúmať na základe štúdie v rámci tretieho programu v oblasti zdravia (2014-2020), ako využiť potenciál veľkých súborov údajov (Big Data), ktoré sa používajú v personalizovanej medicíne pri rešpektovaní práva na ochranu osobných údajov. Pri tejto štúdii by sa mali zväžiť aj etické, právne a sociálne aspekty.¹²

V prípade budúcej vízie elektronického zdravotníctva Komisia uvádza, že je mimoriadne dôležité dohodnúť sa na technických špecifikáciách prístupu k zdravotným údajom na účely výskumu a verejného zdravia a ich výmeny. Uvádza, že zaoberať sa treba zberom údajov o zdravotnom stave, ich skladovaním, kompresiou a spracúvaním, ako aj prístupom k nim v rámci celej EÚ. Vzhľadom na citlivosť zdravotných údajov pacientov je nevyhnutné zabezpečiť čo najvyššiu možnú mieru ich ochrany pri súčasnom zachovávaní etických noriem a zásad. Z tohto dôvodu Komisia:

- zriadi mechanizmus dobrovoľnej koordinácie orgánov a ostatných zainteresovaných strán pri výmene údajov a spoločnom využívaní infraštruktúry na účely prevencie a výskumu v personalizovanej medicíne;
- bude podporovať rozvoj technických špecifikácií pre chránený prístup k súborom genomických a iných zdravotných údajov a ich cezhraničnú výmenu v rámci vnútorného trhu na výskumné účely. Uľahčí sa tak interoperabilita príslušných registrov a databáz na podporu výskumu v personalizovanej medicíne;
- vyhlási pilotné akcie na zhromažďovanie údajov a zdrojov v celej EÚ s cieľom preukázať výhody pokroku vo výskume, pri prevencii

¹¹ Porovnaj Metodické usmernenie č. 3/2016 Cloudové služby z pohľadu zákona o ochrane osobných údajov

¹² Závery Rady Európy o personalizovanej medicíne. Dostupné na: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=CELEX:52015XG1217(01))

chorôb v personalizovanej medicíne, pri hodnotení zdravotníckych technológií, ako aj pri klinicko – regulačnom rozhodovaní;

- zmobilizuje finančné prostriedky.¹³

¹³Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a výboru regiónov, prístupné na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN>

Záver

V predmetnom analytickom materiáli bolo poukázané na niektoré aktuálne právne a etické problémy vyskytujúce sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou personalizovanej medicíny. Základným problémom v tejto oblasti je nedostatočná legislatívna podpora. **Komparatívnou metódou** boli konfrontované európske právne predpisy, ako aj zákon o ochrane osobných údajov s reálnou realizáciou poskytovania zdravotnej starostlivosti a zároveň **analytickou metódou** boli vyhodnotené aktuálne sa vyskytujúce problematické oblasti. **Pôjde najmä o oblasť genetického testovania, zhromažďovania a zabezpečenia osobných údajov zdravotníckymi zariadeniami a pod.**

V závere je potrebné uviesť, že aj napriek tomu, že personalizovaná medicína je na našom území ešte takpovediac „v plienkach“, je potrebné sa zamerať aj na ochranu osobných údajov, súkromia pacienta a realizovať ju za dodržiavania právnych a etických pravidiel a zásad. Je nevyhnutné, aby štát aj túto oblasť zdravotníctva reguloval tak, aby pri výkone personalizovanej medicíny v rôznych súkromných ambulanciách nedochádzalo k porušovaniu práv pacienta, právnych a etických zásad. Ako už bolo uvedené vyššie, slabým článkom odboru personalizovanej medicíny sú genetické testy a spôsob ich vykonávania, spôsob získavania údajov a informácií od pacientov, ich ukladanie a nakladanie s nimi. Vzhľadom na absenciu právnej úpravy v tejto oblasti, ktorá sa v súčasnosti rozvíja, bude nevyhnutné toto regulovať a nezabúdať ani na etické aspekty realizovania tejto činnosti. Dôležitým aspektom je kontrola dodržiavania právnych a etických zásad v ambulanciách vykonávajúcich personalizovanú medicínu v prvom rade zo strany samotného pacienta. Sám pacient musí chrániť svoje osobné údaje a citlivé informácie o ňom samotnom. V prípade, ak dôjde k zisteniu, že informácie o ňom, ktoré takému pracovníku poskytol, nie sú dôsledne zabezpečené a môže dôjsť k ich úniku a následnému zneužitiu, je jeho právom a zároveň aj povinnosťou oznámiť to v prvom rade Úradu na ochranu osobných údajov a tiež aj etickým komisiám a štátnym inštitúciám zabezpečujúcim dohľad nad lekárskou starostlivosťou, pod ktorú by mala spadať aj personalizovaná medicína. Nedostatkom je, že personalizovaná medicína ako špeciálny druh poskytovania zdravotnej starostlivosti nie je výslovne riešená v zákone o poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Argumentom zákonodarcov môže byť to, že na našom území nie je personalizovaná medicína rozvinutá, avšak netreba zabúdať na aktuálny vývoj v medicínskej vede. Čoraz viac pacientov vyhľadáva personalizovanú a individuálnu formu poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá je v mnohých ohľadoch efektívnejšia ako tá „klasická“.

Dohľad by mal byť tiež vykonávaný priebežne zo strany orgánov dohľadu, aby aj samotní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v oblasti personalizovanej medicíny boli nútení dodržiavať všetky právne a etické aspekty v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Bibliografia

Všeobecne záväzné právne predpisy

- [1] Ústavný zákon č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov
- [2] Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [3] Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov
- [4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)
- [5] Závery Rady Európy o personalizovanej medicíne pre pacientov 2015/C 421/03
- [6] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a výboru regiónov
- [7] Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [8] Zákon č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon v znení neskorších predpisov
- [9] Zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
- [10] Rozhodnutie Komisie z 5. februára 2010 o štandardných zmluvných doložkách pre prenos osobných údajov spracovateľom usadeným v tretích krajinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (2010/87/EÚ) (Ú. v. EÚ L 39, 12. 2. 2010)

Metodické pokyny a usmernenia

- [1] Metodické usmernenie č. 2/2018 – Zákonnosť spracúvania, aktualizovaná verzia 22.01.2019
- [2] Metodické usmernenie č. 3/2016 Cloudové služby z pohľadu zákona o ochrane osobných údajov
- [3] Metodické usmernenie č. 1/2015 k základným pojmom – súhlas dotknutej osoby
- [4] Metodické usmernenie č. 3/2014 k účelu spracúvania osobných údajov
- [5] Metodické usmernenie č. 2/2013 k základným pojmom – osoby pri spracúvaní osobných údajov
- [6] Metodické usmernenie č. 1/2013 k pojmu osobné údaje

Iná použitá literatúra

- [1] Jurina, Ľ.: Teória všetkého v medicíne. Dostupné na: https://w5.siemens.com/web/sk/sk/siemens_slovensko/Documents/visions_2015-01.pdf
- [2] Príručka Genetické testovanie zo zdravotných dôvodov (Rada Európy 2012). Dostupné na: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/07_human_genetics_en/brochure/sk_geneticTests_BAT.pdf.
- [3] Šintálová, M., Čemická J.: Personalizovaná medicína: liečba na mieru. In: inVitro 1/2014 Imunológia a alergológia. 2014. Dostupné na: <https://www.alphamedical.sk/casopis-invitro/personalizovana-medicina-liecba-na-mieru>
- [4] Becker U.: Legal Aspects of Personalized Medicine. In: Bodiřoga-Vukobrat N., Rukavina D., Pavelić K., Sander G. (eds) Personalized Medicine. Europeanization and Globalization, vol 2. Springer, Cham. 2016.



Európska únia
Európsky sociálny fond



Operačný program
**Efektívna
verejná správa**

EISI *European Information
Society Institute*