

СЪЩНОСТ И ЕТИЧНИ ВЪПРОСИ НА ПЕРСОНАЛИЗИРАНАТА МЕДИЦИНА

Н. Щерева-Николова

Факултет по обществено здраве, Медицински университет – София

Резюме. Персонализираната медицина (ПМ) е научен подход, който предполага индивидуализиране на лечението и здравните грижи с решения и практики, съобразени с всеки отделен пациент, чрез използване на генетична или друга информация. ПМ се основава на наблюдението, че пациенти с една и съща диагноза реагират на едно и също лечение по различен начин. Целта на настоящата разработка е да се разгледат някои аспекти на ПМ, като се отчетат предимствата, недостатъците и множеството етични въпроси, свързани с нейното прилагане в практиката. Предимствата на ПМ са разгледани на ниво отделен индивид, лечебно заведение и управление. Етиката е крайгълният камък за даване на възможност за напредъка на ПМ. Етичните въпроси са деликатни и засягат следните области – право на личен живот и автономност, осигуряване на най-доброто за пациентите, справедливост, достъпност и право на информация. Разгледани са бариерите за въвеждане на персонализираната медицина от различни гледни точки. Персонализираната медицина има потенциал да направи здравеопазването по-добро, по-безопасно и икономически по-изгодно, довеждащо до повишено качество на живот на всеки пациент.

Ключови думи: персонализирана медицина, същност, предимства, етични аспекти, бариери

THE ESSENCE AND ETHICAL ISSUES OF PERSONALIZED MEDICINE

N. Shtereva-Nikolova

Faculty of Public Health, Medical University – Sofia

Summary. Personalized medicine (PM) is a scientific approach toward individualization of treatment and health care, with decisions and practices tailored to each patient, using genetic or other information. PM is based on the observation that patients with the same diagnosis respond to the same treatment in a different manner. The aim of this paper is to examine some of the aspects of PM – advantages, disadvantages and many ethical issues related to its implementation in practice. Benefits of personalized medicine are discussed at three levels: individual, hospital and management. Ethics is the cornerstone of enabling the progress of PM. Ethical issues are sensitive and affect the following areas – rights to privacy and autonomy, providing the best for the patient, fairness, accessibility and the right to information. Barriers to

the introduction of PM are an integral part of the change because the new is always associated with a great deal of uncertainty. We examined the barriers to the introduction of PM from different perspectives. Personalized medicine has the potential to make healthcare better, safer and more cost-effective, leading to a better quality of life for each patient.

Key words: personalized medicine, essence, advantages, ethical issues, barriers

Въведение

Персонализираната медицина (ПМ) е направление в науката, което предполага индивидуализиране на лечението и здравните грижи с решения и практики, съобразени с всеки отделен пациент чрез използване на генетична или друга информация. ПМ се основава на наблюдението, че пациенти с една и съща диагноза реагират на едно и също лечение по различен начин. Едно и също лекарство може да бъде много ефективно за един пациент и да не води до желаните резултати при друг пациент със същата диагноза. Според някои автори [3, 8] бъдещето е на персонализираната медицина, защото показва максимално точно какъв е проблемът на генно, белтъчно или метаболитно ниво по отношение на диагностиката, т.е. изяснява се точно кой е вариантът на болестта. Това дава възможност за прогнозиране на хода на болестта, а оттук и възможност за най-доброто и адекватно лечение на пациентите. По този начин, ако се реализира напълно, ПМ има потенциал значително да повлияе здравеопазването на всяка нация.

Целта на настоящата работа е да се разгледат някои аспекти на ПМ, като се отчетат предимствата, недостатъците и множеството етични въпроси, свързани с нейното прилагане в практиката.

Предстои да се разкрие пълният потенциал на персонализираната здравна помощ, защото пазарът ясно показва, че продуктите от типа "един за всички" вече са остарели. В литературата има данни, че ефикасността на предписано лекарство се колебае между 50 и 60% за най-често срещаните заболявания, а за лечение на рак само 20% [10]. Например в САЩ годишно има около 1,5 млн. случая на странични ефекти и 770 000 заболявания всяка година [10]. Те не се дължат на некачествени или фалшиви

лекарства, а на стандартно лечение, при което пациентите не са били изследвани с каква скорост метаболизират даденото лекарство. Това води до тежки усложнения (около 100 000) и скъпи хоспитализации, като в повечето от случаите са довели до смърт [3]. Според Агенцията за изследвания на качеството в здравеопазването в САЩ нежеланите реакции струват до 5,60 млн. щатски долара на болница [10].

Днес здравеопазването е изправено пред значителни предизвикателства по отношение на приемането на безопасни, ефективни и персонализирани диагностични и терапевтични подходи.

Предимствата на персонализираната медицина са разглеждани от три страни – на ниво отделен индивид, на ниво лечебно заведение и на ниво управление:

➤ *На ниво отделен индивид* – вземат се под внимание индивидуалните особености на пациентите и техните заболявания

- Подобряват се медицинските резултати
- Намалява се рискът от нежелани реакции
- Увеличава се качеството на предлаганите медицински услуги
- Увеличава се не само продължителността на човешкия живот, но и неговото качество.

Ние се намираме на интересен кръстопът, където медицинските стандарти изискват подход, основан на доказателства, но отговорността за разходите при поддържане на индивидуалното здраве повече се поема от самите физически лица. Следователно пациентите имат голямо дялово участие в резултата от тази политика и регулаторните дебати.

➤ *На ниво лечебно заведение* персонализираната медицина може да предложи огромни възможности за по-добро лечение, в което ключово значение имат лекарите:

- ПМ ще доведе до избягване на подхода „проба-грешка”
- Съкращава се лечението, защото конкретни диагностични тестове позволяват да се избере оптимално лечение за конкретния пациент. Те ще спомогнат за овладяване на общите разходи за лечение чрез насочване на пациентите към терапия, която ще бъде най-ефективна за тях. Избягва се предписване и прилагане

на скъпоструващи медикаменти. Освен това диагностичните тестове, информират за предразположение към развитие на тежки странични реакции, могат да помогнат да се избегнат подобни усложнения – да се намалят високите разходи, свързани с тези нежелани реакции. Тъй като разходите за диагностични тестове са по-ниски от тези за съвременното лечение, има ясни ползи по отношение на разходите и ефикасността [4].

➤ *На ниво управление персонализираната медицина е нова стратегия за осигуряване на по-добро здравеопазване и намаляване на общите разходи. Това е от основно значение, тъй като достъпното и ефективно здравеопазване ще подобри качеството на живот на нацията. Разходите за здравеопазване продължават да се увеличават. Това включва разходите за предписване на прекалено много лекарства, които не са нито безопасни, нито достатъчно ефективни. С увеличаване на ефективността и безопасността ПМ би могла да даде възможност на здравните власти и осигурителните фондове да използват бюджетите си много по-рационално.*

Ползата от ПМ за пациентите и за обществото като цяло е неоспорима.

В България също има въведени определени диагностични тестове, които са и **конкретни примери** [3] за прилагане на персонализирана медицина. Ето някои от тях:

- болните от диабет следят собственото си ниво на кръвна захар, за да определят точното количество лекарство (инсулин), от което се нуждаят;
- лекарите измерват вирусните нива при пациенти с HIV преди и по време на лечението, което позволява да се следят в динамика показателите – успех и/или евентуална резистентност към лечението;
- от 3 г. се извършва масов скрининг на новородените за наличие на фенилкетонурия, вроден хипотиреоидизъм и надбъбречна хиперплазия. Изследването е достъпно и евтино, а лечението е високоефективно. Тези заболявания са избрани, защото при тях може да се предотврати развитието на тежката умствена и физическа инвалидизация, но само при условие, че лечението е започнато максимално рано – до три седмици след раждането.

- тестване на пациенти за метаболизиране на конкретни лекарства (напр. антиконвулсивни препарати при епилепсия и други заболявания, кардиотонични при сърдечно-съдови заболявания, имunosупресори при бъбречнотрансплантирани пациенти, някои антибиотици и др.). По този начин може да се определи дали пациентът е от т.нар. „бърз“, „бавен“ или „междинен“ метаболитор. Това е от съществено значение за подбора на лекарството и дозировката му. „Бързите“ метаболитори отстраняват лекарството от тялото си за по-кратък срок и пациентите се нуждаят от по-високи дози, докато „бавните“ метаболитори се освобождават от лекарството продължително време и се нуждаят от пониски дози. Не е редно да се предписват медикаменти, напр. „три пъти по едно или два пъти по едно хапче“, защото за някои хора това е прекалено много и може да нанесе тежки вреди, а за друга част от пациентите може да няма очаквания ефект, докато лечението е ефективно само за определена част от пациентите.

Защо етиката е от основно значение за успеха?

В съответствие с Хипократовата клетва лекарите са длъжни да не вредят на пациентите умишлено (*Primum non nocere*), което е основен принцип в клиничната практика [2]. В сега действащата практика здравните професионалисти обикновено няма как да знаят предварително дали лекарството, което те предписват, ще навреди на пациента. Основна причина за това е липсата на информация относно влиянието на предписаното лекарство на конкретния индивид. Разбира се, етиката е крайъгълният камък за даване на възможност за напредъка на ПМ. Етичните въпроси са деликатни и засягат следните области:

▼ Правото на личен живот

Това е един от най-важните въпроси, които трябва да бъдат решени, преди пациентите да са склонни да се възползват от индивидуализирана медицинска помощ. Всеки има право да запази от другите (застрахователни компании, местни и държавни власти и др.) подробностите около здравното си състояние. Но веднага идва логичният въпрос – колко дълго може да се запазят тези данни? Ако даден индивид се съгласи на генетично изслед-

ване, как ще се опази тази информация да не навреди на неговите роднини? Генетичната информация е особено податлива на нарушения на поверителността, защото тя разкрива не само факти за изследвания, но също и за кръвните роднини. При извършване на генетичен тест в медицинската история на индивида се включва и информация за историята на семейството, без да се взема съгласието на други членове на семейството, което се счита за нарушение на етичните норми.

▼ *Правото на автономност*

Освен неприкосновеността на личния живот пациентите имат право сами да изберат това, което може да се случва с тях. Правото им на автономност им позволява да решат дали да се включат в диагностични тестове и генетични изследвания, независимо от предупредителните възражения на консервативната медицинска общност, която изисква първо да се докажат ползите от него.

▼ *Осигуряване на най-доброто за пациентите*

Необходимо е всички заинтересовани страни да са убедени, че предоставянето на право на лечение на конкретния човек в точното време е най-висок приоритет, за да се осигури справедливост. Всичко, което се прави, трябва да е в интерес на пациента и самите пациенти да разбират, че те заслужават най-доброто.

▼ *Справедливост*

Истински преобразуващата сила на ПМ е широко призната. Знаейки дали едно лекарство ще бъде безопасно и ефективно, конкретният индивид ще избягва онези медикаменти, които са опасни или неефективни за него. Тези постижения са съвместими с постигането на по-голяма справедливост. Пациентите ще бъдат по-малко финансово обременени, защото няма да правят разходи за неефективни лекарства.

Дали пациентите могат да получат това, което те смятат, че заслужават, ще зависи от факта дали ще се отстранят системните пречки. Могат ли принципите на справедливост да гарантират справедливо разпределение на ползите и тежестите на ПМ?

▼ *Достъпност*

Един важен етичен въпрос включва определяне контрола за достъп до изследвания. Дали това трябва да са пациентите, или съсловните организации? Или управниците? Това са основни въпроси, които съществуват до голяма степен в сегашната ни система за здравеопазване, но много хора са недоволни от този модел. Ако критериите, свързани с достъпа, останат такива, каквито са, то системата за здравеопазване остава по същество непроменена.

Важно е да се отговори на някои много сериозни въпроси. Как може да се осигури достъп до персонализирана медицина за всички? Разумно ли е да има достъп за всички? А може ли да се постигне?

▼ *Правото на информация*

Пациентите имат право на информация за всичко, свързано с тяхното здравно състояние. Ако ПМ се реализира, то от съществено значение ще бъде генетично-фенотипната информация да се третира като строго поверителна и да бъде недостъпна за неоторизирани лица [7]. Обемът на необходимите данни, за да се разшири ПМ, ще доведе до нови етични дилеми, които вероятно ще продължат да възникват от премеждия, касаещи сигурността на данните [9].

Промяна в здравеопазването е особено трудна задача поради сложните отношения между широк кръг от организации, специалисти и пациенти. Тя е свързана с неудобство дори когато се преминава от нещо по-лошо към нещо по-добро. Някои клинични промени могат да отнемат до 3 г., за да бъдат изцяло изпълнени [6]. А въвеждане на ПМ в по-широки граници може да отнеме много по-дълго време. Разгледани са бариерите за въвеждане на персонализираната медицина от различни гледни точки:

- Фармацевтична промишленост – може сериозно да се засраши от персонализираната медицина, защото чрез новия подход ще се намалят количеството на производство и печалбата. Фармацевтичната индустрия ще има по-малко приходи от пред-

лагането на медикаменти, които водят до нежелани ефекти и реакции.

- Застрахователи – могат ли те да изискват от пациентите диагностични тестове, за да се определи по-точно безопасността и ефикасността на определено лечение и така да се избегне ненужна тежест на разходите? Това би било разумно от гледна точка на застрахователите, но е неетично и морално неприемливо, ако физическите лица са принудени да го направят.

- Здравните заведения не биха били склонни да плащат за изследвания, докато съотношението разходи/ползи, от една страна, и от друга страна – ефективността на разходите, не са категорично доказани.

- Лекарите изцяло трябва да имат нов и индивидуален подход към всеки един пациент. Освен това лекарското съсловие се бави в признаването на нови технологии и практики и не на последно място – за да се приложи ПМ в практиката, е необходимо въвеждане на нови стандарти в медицината, които да докажат ползите от ПМ.

- Пациентите могат да бъдат мощен инициатор за въвеждането на ПМ, но все още няма конкретни пациентски организации, които да подкрепят новите идеи. Най-честите предпоставки срещу промяната са свързани с недостатъчна информираност и с трудно преодоляване на старите и добре познати навици.

- Управленски и политически регулатори – в светлината на бюджетните дефицити и финансови ограничения ПМ (от откритието до приложението ѝ в клиниката) е скъпа технология [5]. Поради присъщите разходи на усъвършенствано научно откритие подходите могат да бъдат ограничени до социални групи, които са най-често изследвани и неизменно групите ще бъдат в страни с високи доходи. Това създава риск за разделяне на населението, което ще доведе до увеличаване вместо до намаляване на неравностойностите в глобалния свят.

- Несъответствия на биомедицинските изследвания – известен е фактът, че тестовете от една лаборатория не са непременно еквивалентни на такива, извършени в друга лаборатория, защото всеки производител прилага вътрешни стандартни справ-

ки и общи реактиви за контрол. Тази вариабилност е значителна и ще затрудни избора на най-добрия тест за конкретните случаи.

Заклучение

Необходими са широки и открити дискусии за вредите и ползите от ПМ на всички нива – пациент, лекар, управленски структури. Такива дебати се фокусират предимно върху достоинства на научните открития и се основат на доказателства. Рядко такива дискусии отчитат вредата в резултат на одобрени от регулаторите лекарства. Такива медикаменти могат да причинят нежелани последици, което води до изтеглянето им от пазара. Трябва да се разглежда въпросът за ПМ пряко и правилно в рамката на тези проблеми – най-вече от съотношението риск/полза за обществото.

За успеха на ПМ има значение зачитането на множество етични въпроси, които биха могли да се отразят върху здравето и благополучието на всички хора. Осигуряването на обществен интерес и доверие е от ключово значение, за да се даде възможност ПМ да реализира своите цели. Персонализираните здравни грижи имат потенциал да направят здравеопазването по-добро, по-безопасно и икономически по-изгодно, довеждащо до повишено качество на живот на всеки пациент.

Библиография

1. Борисов, В. Здравен мениджмънт (новата азбука на здравния мениджмънт), С., МУ, 2009.
2. Воденичаров, Ц. и С. Попова. Медицинска етика, С., МУ, 2010.
3. Иванов, Ст. и И. Кременски. Бъдещето е на персонализираната медицина. 05 февруари 2013, достъпно на адрес: http://www.puls.bg/health/hot-news/news_12386.html
4. Кент, А. Често задавани въпроси за персонализираната медицина. достъпно на адрес: http://www.geneticalliance.org.uk/docs/faq_pm_bg.pdf
5. Helft, R. Personalized Medicine Gives Rise to New Ethical Questions. 31 July 2013, достъпно на адрес: <http://www.cancernetwork.com/blog/personalized-medicine-gives-rise-new-ethical-questions.php>
6. How to Change Practice – Understand, Identify and Overcome Barriers to Change, Published by National Institute for Health and Clinical Excellence. December 2007, London, достъпно на интернет адрес: <http://www.nice.org.uk/media/af1/73/howtoguidechangepractice.pdf>

7. Kelly, R. What are the ethical Issues in personalized medicine? March 16, 2007, достъпно на адрес: http://www.reagank.com/2007/03/what_are_the_ethical_issues_in.php
8. Snyder, B. The possibilities of personalized medicine. – Vanderbilt Med., **27**, 2010, № 1, 12-17.
9. Torrey, T., What Ethical, Legal and Moral Questions are Raised by Personalized Medicine? August 13, 2010, достъпно на интернет адрес: <http://patients.about.com/od/patientempowermentissues/a/persmedethics.htm>
10. Vogenberg F. R., C. I. Barash et M. Pursel. Personalized Medicine, Part 2: Ethical, Legal, and Regulatory Issues. – P. T., **35**, 2010, № 11, 624-642.
11. <http://euapm.eu/>

✉ **Адрес за кореспонденция:**

Д-р Наталия Щерева, дм
Катедра „Медицинска етика и право“
Факултет по обществено здраве
Медицински университет
ул. „Бяло море“ № 8
1527 София
e-mail: nshtereva@gmail.com

Постъпила – 18 февруари 2014 г.