

PERSONALISED MEDICINE- IMPACT ON QUALITY OF LIFE AND PATIENTS' RIGHTS OF ONCO-PATIENTS

Elisaveta Petrova-Geretto

Department of Law and Ethics in medicine, Faculty of Public Health, Medical University, Sofia,
Bulgaria, e.geretto@fz.mu-sofia.bg

Zlatitsa Petrova

Department of Health Policy and Management, Faculty of Public Health, Medical University, Sofia,
Bulgaria, zpetrova@mail.bg

Abstract: Achieving the highest possible health standard is one of the fundamental rights of every individual. Personalised medicine is part of contemporary medicine, whose specificity is the informed choice of a particular therapeutic path according to the individual characteristics (mainly genetic) and his/her disease. Impact on effectiveness and safety of treatment, undesired effects, increased quality of life as well as the opportunities to focus on disease prevention are analysed. Detailed attention is paid to fundamental rights and health services, approaches in European legislation and codified rights in Bulgarian regulations. The paper focuses particularly on the social and health rights of onco-patients. The significance of understanding the factors which determine patient's preferences or choices is underlined as this knowledge is crucial when facilitating the patients in their decision-making process on therapeutic choices.

Keywords: personalised medicine, onco-patients, social and health rights, legislation

ПЕРСОНАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНА И ОТРАЖЕНИЕТО Й ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО НА ЖИВОТ И ПРАВАТА НА ОНКОЛОГИЧНИТЕ ПАЦИЕНТИ

Елисавета Петрова –Джеретто

Катедра Право и етика в медицината, ФОЗ, МУ София, България, e.geretto@fz.mu-sofia.bg

Златица Петрова

Катедра Здравна политика и мениджмънт, ФОЗ, МУ София, България, zpetrova@mail.bg

Резюме: Постигането на най-високо достижимите стандарти на здравето е едно от фундаменталните права на всяко човешко същество. Персонализираната медицина е част от съвременната медицина, чиято особеност е взимането на информирано решение за следване на даден терапевтичен подход според индивидуалните особености (най-вече генетични) на всеки отделен пациент, както и характеристиките на заболяването му. Проучено е отражението и върху ефективността и безопасността на лечението, нежеланите реакции, повишеното качество на живот на пациента, повишаване на възможностите за фокусиране върху превенцията на заболяването. Разгледани са фундаментални права и здравното обслужване, подходите в европейското законодателство, регламентиранията права в българското законодателство. Основен акцент е поставен върху правата на онкологично болните- здравни и социални. Подчертано е значението на познаването на факторите, определящи предпочитанията или избора на пациента, което е необходимо при ръководенето на болния при процеса на вземане на решение: отношението на пациентите и надеждите им, отношението на лекаря, начина, по който информацията е представена и тежестта на риска и ползата от различните терапевтични режими.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Началото на зачитането на правата на пациента е поставено в началото на 20-ти век, когато за първи път се уреждат законово правоотношения, свързани с взаимодействието на лекар и пациент, основаващи се на принципите за човешко достойнство, справедливост и безпристрастност, солидарност, професионална етика. Още при създаването на Световната здравна организация през 1946 г. се отбелязва следното: „Постигането на най-високо достижимите стандарти на здравето е едно от фундаменталните права на всяко човешко същество”. Днес правната уредба на правата на пациентите е застъпена широко навсякъде по света. Правото на здраве като фундаментално право за първи път е ясно изразено в Преамбюла на Конституцията на СЗО от 1946 г. В Конвенцията на Съвета за Европа за Човешките права и биомедицина член 1 гласи: *” да защитава достойнството и идентичността на всички човешки същества и уважава техния интегритет и други фундаментални права и свободи ”*. В същия документ са формулирани и други права: съгласие за лечение;

частен живот и право на информация, контрол върху генетиката и забрана на дискриминацията; научни изследвания; отстраняване на органи и тъкани от живи донори за трансплантация. Съветът на Европа е приел и допълнителни протоколи за клониране, трансплантация и биомедицински изследвания. Европейската конвенция за човешки права е приета (ЕЧХР) през 1950 г., а много страни членки на ЕС, които са субект на конвенцията, са подписали протоколи, даващи възможност на отделни граждани да представят случаи пред Европейския съд за човешките права. Харта 2000 на ЕК за основните права има седем дяла, в които се съдържа цялата философия на документа: достойнство, свобода, равенство, солидарност, гражданско право, правосъдие и общи заключения.

Европейската правна система като цяло могат да се обособят два законодателни подхода. В някои държави съществуват специални, самостоятелни закони за правата на пациентите. В другия случай, пациентските права са уредени комплексно, но в общи нормативни актове. В правоотношението по предоставяне и респективно получаване на медицинска помощ страните имат специфични права и задължения. Правата на пациентите могат да се разделят условно на две групи. Едната група права съдържа утвърдени международни принципи, докато другата група права представлява съвкупност от единични принципи, които са присъщи за отделните национални законодателства. Към тези универсални права се отнасят: правото на достъп до медицинска услуга; правото на качествено медицинско обслужване; правото на избор на лекуващ лекар; правото на избор на здравно заведение; правото на свободно напускане на здравно заведение; правото на пациента да бъде информиран; правото на информирано съгласие; правото на поверителност на информацията свързана с пациента; правото на личен живот; правото на трансплантация или отказ от трансплантация на органи и продукти от човешко тяло; правото на жалба и обезщетение. Към втората условна група може да се причислят онези пациентски права, чието приложение е ограничено в специфичните национални правни рамки. Основите на съвременното българско законодателство в сферата на правата на пациентите се поставя още в Конституцията на Република България от 1991г. В Глава Втора, *Основни права и задължения на гражданите*, в чл. 52 изрично се регламентира общото и универсално право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, както и безплатно ползване на медицинско обслужване, като се препраща към специалните закони (Закон за здравето и др.). Като основен принцип се прокламира, че „Държавата закриля здравето на гражданите”. Наред с общите права, Конституцията регламентира и специфични права под формата на забрана, а именно - *Никой не може да бъде подлаган принудително на лечение и на санитарни мерки освен в предвидените от закона случаи*. Тук отново е налице препращане към специалния закон. Освен това, при тази конституционна разпоредба ясно може да се види как тя кореспондира с основни и специфични права на пациента - *право на информирано съгласие, право на отказ от лечение*, които по своя вид се явяват общи пациентски права, както и с корелативно свързаната специална уредба на същите тези права – *в хипотезата на лица с психични разстройства и установена неспособност или при непълнолетие на пациента*. В българското законодателство основна част от общите права на пациентите са уредени в Закона за здравето, като общ, комплексен закон. В глава трета от Закона за здравето, „Медицинско обслужване”, е уреден отделен раздел, озаглавен „Права и задължения на пациента”. Там се посочват конкретни, отделни права на пациентите, систематизирани в чл. 86, който търпи изменения и допълнения през годините. Също така в посочения по-горе раздел се дава дефиниция за пациент (чл. 84), урежда се забрана за дискриминация (чл. 85), поставя се и подробна уредба на Обществен съвет по правата на пациента към министъра на здравеопазването (чл. 86а), представителните организации за защита правата на пациента (чл. 86б, в), а в чл. 94 законово се закрепват и задълженията на пациента. В общия закон се уреждат и редица механизми за защита правата на пациентите. Освен основните общи права, уредени в общия за тази област закон, а именно- Закон за здравето, съществува обширна специална нормативна уредба, състояща се от редица законови и подзаконови нормативни актове. Сред тях съществено място заемат съответно Закон за лечебните заведения, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, Закон за трансплантациите на тъкани, органи и клетки. В посочените законови нормативни актове се уреждат специфични обществени отношения, които, от една страна, доразвиват общите права на пациента, а от друга страна, създават нови, специални пациентски права, които се проявяват само в определни хипотези и при изчерпателно изброени субекти.

2. ПРАВА НА ОНКОЛОГИЧНИТЕ ПАЦИЕНТИ

Нуждата от национално ръководство за психосоциална подкрепа и рехабилитация в онкологията е обусловена от клиничната актуалност на интегрирането на съвременните модели за палиативно поведение със стандартите за онкологични грижи, както и на фундаменталните права съгласно Конвенция на Съвета за

Европа за човешките права и биомедицина. Освен общите универсални права, бихме могли да извлечем и специфични такива които се делят на две - здравни и социални.

Здравни права

1. Път на пациента: операция, хистологично изследване /или обратен вариант според конкретния случай/, ако е РМЖ – задължително се прави HER2.
2. Лечението се осъществява по "Стандарт за лекарствено лечение на солидни злокачествени тумори при възрастни", актуализиран всяка година от Българското онкологично дружество.
3. Място на лечение: онкологични болници и центрове по протокол от онкологичен комитет, проведен в самата болница. Пациентът може да яви на такъв комитет в няколко болници /центрове/ и да избере здравното заведение, в което да се лекува.
4. Участие на пациента в клинични изпитвания на нови лекарства в клиниките: ако отговаря на зададените критерии.
5. Лечение в страна на ЕС: НЗОК заплаща сума, отговаряща на лечението в България, а пациентът доплаща разликата.
6. Диспансеризация: извършва се след приключване на операции и терапии по таблица Приложение №11 „Обем и честота на дейностите при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания“ от Наредба №40 / 2004 г. на МЗ, допълнена в ДВ бр. 99 от 2012 г.
7. Обем на прегледите: определя се от наблюдаващия онколог.

Социални права

Произлизат от диагнозата и процента намалена работоспособност, определен от ТЕЛК:

- a. Защита от съкращение – чл. 1, ал. 1 от Наредба №5 от 20.02.1987 г.
- b. Други социални права: данъчни облекчения, интеграционни добавки, помощи и помощни средства са събрани на едно място (<http://http://oncobg.info/files/nar12.doc.pdf>)

Универсалното право на пациента да получи качествена медицинска помощ и правото на информираност създава възможност пациента да бъде участник при вземане на решение за неговите диагностика и лечение. В ерата на научни открития и авангардни терапии, мнението и отношението на пациента придобиват все по-голямо значение, защото са величини, неизследвани в дълбочина, но несъмнено са фактор при оценката на отговора към терапията и, дори, преживяемост при онкологично болните. Затова болният става определяща страна в процеса на лечението като се дефинират нуждите и отношението на пациента към лекарствената терапия, как те са свързани с характеристиката на пациента и динамиката в тях в хода на лечението. По темата “отношение на пациента към терапията” се заговаря още по-сериозно през деветдесетте години на 20-ти век, когато се обръща внимание на значението на страничните ефекти от терапията. Химиотерапията като терапевтичен метод е свързана с много нежелани лекарствени реакции, които пряко повлияват качеството на живот и са фактор при формиране отношението към терапията. Подчертава се необходимостта от познаване на отношението на пациента към терапията и влиянието на страничните ефекти от нея върху качеството му на живот. Например, невропатичните симптоми са свързани с много аспекти от ежедневието и пациентите споделят чувство на депресия, загуба на целите като резултат от отказа от любимите си занимания. Това прави комуникацията с пациента по отношение на възприемането на страничните ефекти особено важно. Проучването на Lindrey е иницирано, за да идентифицира и сравни възприятията по отношение на нарушаването на качеството на живот от страничните ефекти на химиотерапията при пациенти с онкологично заболяване в сравнение с неонкологични, химиотерапия „наивни“ пациенти. 146 онкологични пациенти и 224 неонкологично болни отговарят на въпроси за психосоциалните аспекти на страничните ефекти при химиотерапия. Те трябва да изброят 10-те, които най-много ги притесняват. За онкологичните пациенти алоpecia (50%), промените във вкусовите възприятия (46%), умората (42%), засягането на работните задължения (39%), промяна на мириса (35%) най-често са отбелязвани като пречещи сериозно или много. Най-проблемните странични ефекти за тях са гаденето, алоpecia, умората, повръщането и промените във вкуса. При неонкологичните пациенти това са финансовата тежест (82%), натоварването върху семейството (78%), повръщане (73%), задых (70%), възможността да се справят с работните си задължения (69%), а за 5-те най-тежки странични ефекти са определени в намаляващ ред повръщането, тежестта върху семейството, алоpecia, финансовото натоварване, гаденето. В този контекст Stigglebout и колектив показват, че е много по-вероятно младите онкологични пациенти да се стремят към по-голяма продължителност на живота, отколкото по-възрастните, за които стремежът е към качество на живота и избягване на страничните ефекти. Пациентите, които вярват, че ще живеят поне още 6 месеца, е много по-вероятно да изберат лечение, удължаващо живота, отколкото такова за подобряване на симптомите на заболяването в сравнение с тези, които приемат, че шансът им да преживеят следващите 6 месеца е по-малък от 10%. Предпочитанията към лечението на тежко болните,

които са с много лоша прогноза, са определящи за тежестта на лечението, очаквания изход от него и вероятността за този изход. Познаването на факторите, определящи предпочитанията или избора на пациента, е необходимо при ръководенето на болния при процеса на вземане на решение. Четири фактора, определени от Richards и колектив повлияват взимането на решение при онкологично болните: отношението на пациентите и надеждите им, отношението на лекаря, начина, по който информацията е представена и тежестта на риска и ползата от различните терапевтични режими. Смята се, че отношението на пациента и надеждите му се базират на минал опит, семейство, приятели, медии и други. Отношението на лекаря се повлиява от това, какво се приема за цел на терапията; контрола на симптомите, удължаването на живота и даването на надежда. Редица проучвания разглеждат проблема за значението на нагласата на пациента към прилаганото му лечение и способността на лекаря да я оцени. Някои обръщат внимание и на влиянието, което оказва начинът, по който е поднесена информацията. Установява се, че систематизирането на информацията оказва влияние върху избора на пациента. Природата на риска и ползата от различните режими на лечение може да повлияе избора на лечение на пациента, както е показано в няколко проучвания, обхващащи ранни заболявания. Противно на малкото проучвания за избор на терапия, няколко проучвания са направени за предпочитанията на болните за лечение. В литературата предпочитанието на пациента е прието и използвано като индикация за избора му на лечение. Изборът на терапия се извършва след първоначална оценка на състоянието, като се вземат предвид различни фактори: естество, продължителност и тежест на състоянието; възраст, личностни особености и нагласи на пациента. Всички проучвания, занимаващи се с темата за отношението на пациента към прилаганото му лечение, извеждат на преден план значението на нагласата на болния към съответната терапия и макар да не предлагат еднозначен отговор, поставят въпроса за нейното влияние върху изхода от лечението и преживяемостта. Персонализираната медицина е част от съвременната медицина, чиято особеност е взимането на информирано решение за следване на даден терапевтичен подход според индивидуалните особености (най-вече генетични) на всеки отделен пациент, както и характеристиките на заболяването му. Отражението и върху ефективността и безопасността на лечението, нежеланите реакции, повишеното качество на живот на пациента, повишаване на възможностите за фокусиране върху превенцията на заболяването са основна част от универсалните права: „правото на достъп; правото на качествено медицинско обслужване; правото на пациента да бъде информиран, на информирано съгласие“, както и „постигането на най-високо достижимите стандарти на здравето е едно от фундаменталните права на всяко човешко същество“. Персонализираната медицина заема все по-голямо място в диагностиката и лечението на различни заболявания, най-вече на онкологичните. Водещи експерти поставят равенство м/у „персонализираната медицина“ и съвременната медицина и отговарят на въпроса какво повече дава на пациента, възможно ли е и как медицината може да бъде индивидуализирана според конкретните персонални нужди, според заболяването и особеностите на организма като носител на различна генетична информация. Персонализираната медицина бележи значителни успехи при лечението на онкологичните заболявания именно с тези нейни характеристики. При нея особеността е взимането на информирано решение за следването на даден терапевтичен подход според индивидуалните особености (най-вече генетични) на всеки отделен пациент, както и има своето място и при определяне на предразположението към дадено заболяване или състояние и определяне съответен подход за профилактика и превенция. Ключов фактор е прецизирането на диагнозата и стратифицирането на подгрупи от пациенти към всяка, от които се подхожда индивидуално, и се прилага специфична терапия (известна като таргетна терапия). Това от своя страна води до: по-висока ефективност и безопасност на лечението, значително по-малък брой нежелани странични реакции, повишено качество на живот на пациента, намален брой хоспитализации, оптимизиране процеса на ранна диагностика и по-голяма възможност за фокусиране върху превенцията на дадено заболяване.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разбирането за персонализирана медицина в контекста на българската действителност трябва да осигури възприемането и утвърждаването на принципите и в практиката. За това е необходимо изграждането на стабилна нормативна уредба, даваща възможност за развитие на иновациите в персонализираната медицина, за да се подобри грижата на пациента и здравната система като цяло. Други важни направления са: хармонизация на научноизследователската дейност между страните членки на Европейския алианс за персонализирана медицина (EAPM), подобрени и унифицирани препоръки относно редица заболявания, интеграция на пациентите и повишаване на здравната им грамотност, включване на геномиката в областта на здравеопазването; национални планове за борба с рака, за да бъде осигурено „постигането на най-високо достижимите стандарти на здравето като едно от фундаменталните права на всяко човешко същество“.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Ангелова, Л. (2010). Наръчник на пациента с онкологични заболявания. АПОЗ.
- Петрова, Зл., Генов, Стр. (2013). Управление на здравната система. Хелт медия.
- Чилингирова, Н. (2015). Нови подходи в лечението на рака на белия дроб. Проект на дисертационен труд
- Bloom, E. (2018). Impact of new personalised cancer treatments. Strategic Analyst. NHS
- Cassileth, B.R., et al. (1980). Informed consent -- why are its goals imperfectly realized? *N Engl J Med*, 302 (16), p. 896-900.
- Cassileth, B.R., et al. (1980). Information and participation preferences among cancer patients. *Ann Intern Med*, 92(6), p. 832-6.
- Fetting, J.H. (1991). Psychosocial aspects of breast cancer. *Curr Opin Oncol*, 3(6), p. 1014-8.
- Flood, A.B., et al.(1996). The importance of patient preference in the decision to screen for prostate cancer. Prostate Patient Outcomes Research Team. *J Gen Intern Med*, 11(6), p. 342-9.
- Jansen, S.J., et al.(2001). Stability of patients' preferences for chemotherapy: the impact of experience. *Med Decis Making*, 21(4), p. 295-306.
- Larsson, G. et al. (2003). Distress, quality of life and strategies to 'keep a good mood' in patients with carcinoid tumours: patient and staff perceptions. *Eur J Cancer Care*, 12(1), p. 46-57.
- Lindley, C. et al.(1996). Patient perception of the impact and magnitude of the side-effects of chemotherapy: the Coates study revisited (Meeting abstract), in ASCO Annual Meeting.
- Lindley, C., et al. (1999). Perception of chemotherapy side effects cancer versus noncancer patients. *Cancer Pract*, 7(2), p. 59-65.
- Llewellyn-Thomas, H.A. et al. (1995). Cancer patients' decision making and trial-entry preferences: the effects of "framing" information about short-term toxicity and long-term survival. *Med Decis Making*, 15(1), p. 4-12.
- Nayak, M.G, George, A. et al. (2017). Quality of Life among Cancer Patients. *Indian J Palliat. Care*, 23 (4), p. 445-450.
- Siminoff, L.A., Fetting, J.H. (1991). Factors affecting treatment decisions for a life-threatening illness: the case of medical treatment of breast cancer. *Soc Sci Med*, 32(7), p. 813-8
- Sneeuw, K.C., et al. (1999). Evaluating the quality of life of cancer patients: assessments by patients, significant others, physicians and nurses. *Br J Cancer*, 81(1), p. 87-94.
- Stiggelbout, A.M., de Haes, J.C. (2001) Patient preference for cancer therapy: an overview of measurement approaches. *J Clin Oncol*, 19(1), p. 220-30.
- Yusuf, R.A., et al. (2015). Attitudes toward molecular testing for personalized cancer therapy. *Cancer*, 121(2), p. 243-50
- Üstündag S, Zencirci AD. (2015). Factors affecting the quality of life of cancer patients undergoing chemotherapy: A questionnaire study. *Asia Pac J Oncol Nurs*, 2, p. 17-25.
- <http://http://oncobg.info/files/nar12.doc.pdf>
- https://www.nccn.org/patients/resources/life_with_cancer/treatment/personalized_medicine.aspx
- <http://http://www.puls.bg/aktsenti-c-16/personalizirana-meditsina-investitsiite-v- sferata-rastat-n-27105>