



Številka: 0120-77/2023-2

Datum: 15. 2. 2023

**Zadeva: Stališče Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko o presejalnih testiranjih za zgodnje odkrivanje javnozdravstveno in družbeno pomembnih bolezni**

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME RS), je 1. februarja 2023, od gospe Diane Zajec, novinarki in urednice Zdravstvenega portala, v zvezi s presejalnim testiranjem, ki ga v Sloveniji kot novo metodo za zgodnje presejalno odkrivanje demence oglašuje in komercialno ponuja podjetje BrainTrip, prejela več vprašanj o strokovnih in etičnih pogojih, ki naj jih tako testiranje izpolnjuje. KME RS je na svoji seji, 14. 2. 2023, o presejalnih testiranjih sprejela naslednje pojasnilo in stališče.

V odgovoru sporoča, da je od podjetja BrainTrip, 4. 2. 2022, v etično oceno presejalnega odkrivanja demence z nevrološkimi indikatorji, prejela vlogo z akronimom POMNI. Presejalne aktivnosti naj bi s sponzorstvom podjetja BrainTrip, s sedežem na Malti, trajale od začetka marca do konca septembra 2022. KME RS je vlogo POMNI obravnavala na seji 15. 3. 2022 in ugotovila, da je tako formalno kot vsebinsko nepopolna. Vse pomanjkljivosti vloge je opredelila in predlagatelj 5. 4. 2022 o njih obvestila ter ga pozvala k potrebni dopolnitvi vloge. Dne 13. 9. 2022, jo je BrainTrip obvestil, da vlogo POMNI umika. KME RS ni seznanjena, v kolikšni meri so bila izpolnjena potrebna vsebinska in strokovna dopolnila presejalnega odkrivanja demence POMNI, ki jih je podjetju BrainTrip predlagala, zato se o njem ne more izrehati. Strokovno in splošno javnost pa želi seznaniti s pogoji, ki naj jih za pridobitev etičnega soglasja izpolnjujejo presejalna testiranja na javnozdravstveno in družbeno pomembne bolezni.

Ključni namen delovanja KME RS je, da ob spoštovanju vseh moralnih in etičnih izročil zdravstva in z njimi povezanih mednarodnih konvencijah, deklaracijah in kodeksih (Ženevska, Helsinška, Oviedska, kodeksi zdravstvenih poklicev), v medicinskih in biomedicinskih raziskavah ter zdravstvenih postopkih, brez konflikta interesov ščiti telesno integriteto in dostojanstvo v raziskave in zdravstvene postopke vključenih bolnikov ali posameznikov. Pri tem KME RS ocenjuje, kakšno dobrobit bodo imeli od sodelovanja, katerim morebitnim škodljivim posledicam bodo izpostavljeni, ali je zagotovljeno, da se o vključevanju v raziskave po predhodnem pojasnilu svobodno odločajo, da je vsem zagotovljeno enakopravno in pravično sodelovanje in da tako ustanove kot izvajalci raziskav niso v konfliktu interesov. Etično soglasje KME RS pomeni, da je naštetim zahtevam zadoščeno in da se raziskave oziroma zdravstveni postopki, na v logi predstavljeni način, lahko pričnejo uresničevati. Soglasje je potrebno priložiti objavam o rezultatih oziroma izsledkih raziskav v strokovnih glasilih. Iz naštetih razlogov naj bi se medicinske in zdravstvene raziskave, ki ne izpolnjujejo omenjenih etičnih načel, med bolniki na zdravstvenih ustanovah ali v javnosti, ne izvajale brez predhodnega soglasja KME RS.

Nova zdravila, novi medicinski pripomočki in novi načini ugotavljanja ali zdravljenja bolezni, morajo pod vodstvom za posamezno medicinsko področje strokovno pristojnih raziskovalcev, na prav tako področno strokovno pristojnih ustanovah in po predhodnem etičnem soglasju, na predpisan in pregleden način prestati vse faze kliničnega preskušanja. Šele ko je zdravstvena korist zdravila ali metode nedvoumno strokovno potrjena in etično sprejemljiva in jo po objavi kot ustrezno potrdijo za to poklicane mednarodne avtoritete, je v obravnavi bolnikov zdravilo ali metodo dovoljeno predpisovati kot način zdravljenja oziroma diagnosticiranja. Izkazalo se je in se vedno znova izkazuje, da je le tako mogoče zagotavljati etično ustreznost medicinskih in zdravstvenih raziskav ter postopkov.

Vse naštetu velja tudi za presejalna testiranja javnozdravstveno in družbeno pomembnih bolezni. Diagnostična občutljivost in korist katerekoli presejalne metode, morata biti predhodno strokovno ustrezno preskušeni, dokazani in odobreni. Pri tem je potrebno upoštevati tudi vse posledice, ki jih tako sum kot potrditev bolezni vnašata v življenje oseb, ki so v testiranje privolile. KME RS ugotavlja, da imamo v Sloveniji na področju presejalnih testov z zgodnjim odkrivanjem nekaterih javno-zdravstveno in družbeno pomembnih rakavih bolezni, Zora, Dora in Svit, strokovno, organizacijsko in etično pozitivne zdravstvene izkušnje. Ob tem izpostavlja, da jih v področno strokovno pristojnih zdravstvenih ustanovah izvajajo pristojni strokovnjaki, da je testiranje brezplačno in ni predmet zdravstvene komercializacije. O strokovni primernosti novega presejalnega zgodnjega odkrivanja demence, bi se z ozirom na njen naraščajoči javnozdravstveni in družbeni pomen, po mnenju KME RS, morale izreči tudi nevrološka in psihiatrična stroka.

KME RS želi pripomniti, da so pogoji za ocenjevanje etične primernosti zdravstvenih aktivnosti in raziskav, naštetih na njeni spletni strani, v Navodilih za pripravo vlog.

dr. Božidar Voljč, dr. med.  
predsednik KME RS