

BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM VO VEREJNOM ZDRAVOTNÍCTVE – ETIKA A PRÁVO

Richard VUKOVIČ

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o. z., Bratislava

ABSTRAKT

Biomedicínsky výskum ako jedna z foriem výskumnej činnosti predstavuje symbol modernej doby. Cieľom tejto činnosti je prostredníctvom implementácie výsledkov výskumu zabezpečiť ochranu, podporu a rozvoj zdravia ľudí a zlepšenie kvality ich života. Účasť ľudí na výskume je nevyhnutná, s čím sa spája aj možné riziko ujmy na psychickom alebo fyzickom zdraví účastníkov výskumu. Preto je nutná ich ochrana prostredníctvom posudzovania etickej prijateľnosti a právnej regulácie. Verejné zdravotníctvo ako multidisciplinárny vedný odbor predstavuje komplex činností zameraných na ochranu, podporu a rozvoj zdravia populácie. Možno teda konštatovať úzku prepojenosť oboch týchto sfér s akcentom na sledovaný cieľ.

Cieľom príspevku je poskytnúť čitateľovi prehľad eticko-právnych noriem biomedicínskeho výskumu vo verejnom zdravotníctve s opisom jednotlivých špecifík výskumu v oblasti verejného zdravotníctva. Verejno-zdravotné činnosti sú založené na výsledkoch viacerých typoch biomedicínskeho výskumu. Našu pozornosť zameriavame najmä na klinické skúšanie vakcín ako špecifický druh biomedicínskeho výskumu. Vakcíny ako účinný nástroj boja proti infekčným ochoreniam predstavujú neodmysliteľnú súčasť verejného zdravotníctva.

Kľúčové slová : *biomedicínsky výskum, verejné zdravotníctvo, etika, právo, vakcíny*

Verejné zdravotníctvo ako cieľavedomá ľudská činnosť smerujúca k ochrane, podpore a rozvoju zdravia populácie sa nezaobíde bez prísunu nových poznatkov z oblasti prírodných a biomedicínskych vied, ktorých cieľom je zlepšiť kvalitu života a chrániť zdravie populácie pred infekčnými a chronickými ochoreniami. Verejné zdravotníctvo musí vychádzať z najnovších poznatkov vedy a výskumu. Len verejno-zdravotné činnosti založené na týchto pilieroch prinesú zamýšľaný výsledok s dlhodobým účinkom. Hovoríme o verejnom zdravotníctve založenom na dôkazoch (Evidence Based Public Health – EBPH).

PRÁVNA ÚPRAVA BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

Biomedicínsky výskum je upravený v medzinárodných a vnútroštátnych prameňoch práva. Slovenská legislatíva vychádza najmä z medzinárodných právnych dokumentov, ktoré vznikli na pôde Rady Európy. Ide o Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne platný od 1. decembra 1999 a Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu, ktorý nadobudol platnosť 1. septembra 2007. Európska únia (konkrétne Európska komisia) prijíma nariadenia a smernice upravujúce oblasť biomedicínskeho výskumu. Činnosť Európskej komisie sa v tejto oblasti zameriava aj na prijímanie rôznych oznámení týkajúcich sa klinického skúšania¹. S biomedicínskym výskumom a najmä klinickým skúšaním súvisí mnoho základných práv, ktorých právnu úpravu nájdeme vo viacerých významných dokumentoch. Ide napr. o Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd (1950), Európska sociálna charta (1961) a Európsky dohovor o predchádzaní mučenia a neľudského či ponižujúceho zaobchádzania alebo trestania

¹ Napríklad oznámenie Komisie 2011/C 172/01 – Podrobné usmernenie k sústreďovaniu, overovaniu a predkladaniu správ o nežiaducich udalostiach/reakciách zaznamenaných pri klinických pokusoch s humánnymi liekmi („CT – 3”) (Ú. v. EÚ C 172, 11. 6. 2011, s. 1.).

(1987) prijaté na pôde Rady Európy, Medzinárodný pakt o občianskych a politických právach (1966) a Medzinárodný pakt o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach (1976) z dielne Organizácie spojených národov alebo Charta základných práv Európskej únie (2000), ktorá sa po nadobudnutí účinnosti Lisabonskej zmluvy stala právne záväznou.

Biomedicínsky výskum je vnútroštátnymi prameňmi práva upravený najmä v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj „zákon o zdravotnej starostlivosti“) a zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zákon o liekoch“). Podľa § 26 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov biomedicínsky výskum predstavuje každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. Ak teda dôjde k zisteniu nových poznatkov, na ceste ku ktorým došlo aj k negatívnemu ovplyvneniu, čiže poškodeniu psychického alebo fyzického zdravia, takáto výskumná činnosť spadá pod pojem „biomedicínsky výskum“.

Biomedicínsky výskum je v zákone o zdravotnej starostlivosti široko koncipovaným pojmom. Obsahová náplň biomedicínskeho výskumu je teda rozsiahla. Ide o akýkoľvek výskum v zákonnom stanovených oblastiach, ktoré môžu ovplyvniť zdravie človeka. Výskumná činnosť musí byť založená na rešpektovaní dôstojnosti, ochrane telesnej a psychickej integrity a prednosti záujmov účastníkov výskumu pred záujmami vedy a spoločnosti.

Výskum s účasťou človeka je možné uskutočniť len, ak neexistuje porovnateľne účinná alternatíva. Každý výskumný projekt podlieha schváleniu príslušným orgánom po nezávislom preskúmaní jeho vedeckej podstaty a po multidisciplinárnom preskúmaní jeho etickej prijateľnosti.²

POSUDZOVANIE ETICKEJ PRIJATEĽNOSTI VÝSKUMU

Aj napriek tomu, že výsledky niektorých výskumov boli prínosom pre vedu ako takú, na ceste k nim muselo vyhasnúť mnoho ľudských životov. Reakciou na ohavné činy páchané počas druhej svetovej vojny boli závery Medzinárodného vojenského tribunálu v Norimbergu z roku 1947 vo forme Norimberského kódexu³. Ide o pravidlá vykonávania pokusov na človeku, pričom základnou podmienkou je dobrovoľný súhlas pokusnej osoby. Jedným z najvýznamnejších dokumentov, ktorý upravuje etické princípy biomedicínskeho výskumu, je Helsinská deklarácia⁴. Zaviedla nutnosť zabezpečenia podrobnej informovanosti každého budúceho účastníka, súlad výskumu s všeobecnými vedeckými zásadami, povinnosť predloženia projektu výskumu a jeho posúdenie etickou komisiou. Oba spomínané právne dokumenty sa, ale nikdy nestali súčasťou žiadneho právneho poriadku. Vychádzalo sa z nich najmä pri neskoršej tvorbe práva biomedicínskeho výskumu na pôde medzivládnych organizácií.

V súčasnosti je realizácia biomedicínskeho výskumu podmienená kladným stanoviskom etickej komisie o etickej prijateľnosti výskumu. Inak povedané posúdenie etickej prijateľnosti predstavuje jednu z podmienok realizácie výskumu.

² Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 494/2007 Z. z. o podpísaní Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu.

³ Norimberský kódex z roku 1947. [cit. 2015-04-07].

Dostupné na internete: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>

⁴ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

Etické komisie predstavujú nezávislé skupiny odborníkov⁵, ktorí posudzujú výskumný projekt⁶ z multidisciplinárneho hľadiska. V Slovenskej republike sú zriadené tieto tri typy etických komisií:

1. Etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (Centrálne etická komisia) – zabezpečuje koncepčné smerovanie posudzovania etickej prijateľnosti výskumov, vykonáva konzultačnú činnosť, zabezpečuje spoluprácu na medzinárodnej úrovni.⁷
2. Etická komisia samosprávneho kraja (Regionálna etická komisia) – zabezpečuje posudzovanie etickej prijateľnosti výskumných projektov alebo etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti (výskum v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti).⁸
3. Etická komisia poskytovateľa ústavnej starostlivosti (Miestna etická komisia) – zabezpečuje posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu alebo etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti (výskum v zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti).⁹

Etická komisia v procese posúdenia projektu biomedicínskeho výskumu zameriava svoju pozornosť najmä na spôsob zabezpečenia práva na ochranu osobnosti, rešpektovanie telesnej a psychickej integrity, garantovanie bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníkov výskumu. Musí vyhodnotiť, či nedôjde k nedobrovoľnému účastníctvu založenému na manipulačnom správaní zodpovedného riešiteľa

⁵ Sú zložené najmä z lekárov, právnikov, farmaceutov, psychológov, teológov, prírodovedcov, verejných zdravotníkov, zdravotných sestier, pôrodných asistentiek, zástupcov stavovských zdravotníckych organizácií a laikov.

⁶ Zákon o zdravotnej starostlivosti obsahuje pojem „projekt biomedicínskeho výskumu“. Zákon o liekoch pri úprave klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov používa pojem „protokol klinického skúšania“.

⁷ Pozri bližšie štatút etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 12. júna 2005, čiastka 32, ročník 53.

⁸ § 5 ods. 2 zákona o zdravotnej starostlivosti.

⁹ Tamtiež.

biomedicínskeho výskumu. V praxi biomedicínskeho výskumu sa uplatňujú tri základné etické zásady – *ohľad na zúčastnené osoby, prospešnosť a spravodlivosť*.¹⁰

Záverom činnosti etickej komisie je vydanie písomného stanoviska k etickej prijateľnosti výskumu s odôvodneným záverom. Môže tak urobiť až po dôkladnom preštudovaní kompletnej dokumentácie posudzovaného biomedicínskeho výskumu. Činnosť etickej komisie však vydaním stanoviska o etickej prijateľnosti nekončí. Etická komisia môže svoje prvé stanovisko o etickej prijateľnosti revidovať. Učiní tak, ak sa napríklad v priebehu výskumu objaví nová skutočnosť, ktorá zásadným spôsobom zmení podmienky výskumu (napr. pri výskyte závažného nežiaduceho účinku).

ŠPECIFIKÁ VÝSKUMU VO VEREJNOM ZDRAVOTNÍCTVE

Biomedicínsky výskum predstavuje proces získavania a overovania nových poznatkov na človeku. Verejno-zdravotná prax je založená na implementácii výsledkov viacerých typov biomedicínskeho výskumu. Ide najmä o epidemiologické štúdie¹¹, surveillance infekčných chorôb¹², klinické skúšanie vakcín¹³.

¹⁰ TÓTH, K. a kol. *Právo a zdravotníctvo II*. Bratislava : Herba, 2013, s. 142.

¹¹ Organizované sledovania slúžiace k pochopeniu príčin chorôb, zisteniu výskytu rôznych druhoch ochorení, navrhovaniu efektívnych foriem intervencie a rozširovaniu vedomostí o ochrane a podpore zdravia. Rozlišujeme dve skupiny epidemiologických štúdií. Prvú tvoria pozorovacie epidemiologické štúdie, ktorých cieľom je opis určitej epidemiologickej situácie (deskriptívna epidemiologická štúdia) a vyhľadanie príčin chorôb (analytická epidemiologická štúdia). Druhú skupinu tvoria intervenčné epidemiologické štúdie, ktorých cieľom je vyhodnotiť účinnosť vykonávaných intervenčných opatrení.

¹² Súčasťou je systematický zber epidemiologických údajov, ich analýza, vyhodnotenie a návrh rôznych druhov opatrení.

¹³ Klinické skúšanie humánných liekov je vnútroštátne upravené najmä v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadostí o jeho schválenie, žiadostí o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska. Klinické skúšanie humánných liekov sa v Európskej únii vykonáva v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. Samotným skúšaním sa overuje, či má látka alebo zmes látok potrebné vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo humánneho lieku. Liečivo je súčasťou lieku ako aj pomocné látky. Spolu vytvárajú komplex látok (liek), ktorý sa vyrába v rôznych liekových formách. Výsledky klinického skúšania sú významné v procese uvádzania liekov na trh (registrácia lieku) a tvoria podklad pre vydanie rozhodnutia o registrácii lieku.

Výskum vo verejnom zdravotníctve musí okrem všeobecných právnych a etických požiadaviek spĺňať aj špecifické podmienky vychádzajúce z charakteru verejno-zdravotných činností. Verejné zdravotníctvo sa zameriava na zdravie populácie, z čoho vyplýva potreba rešpektovania špecifických znakov početnej skupiny ľudí či populácie ako účastníkov výskumu a budúcich adresátov výsledkov výskumnej činnosti. Ide hlavne o rešpektovanie etnických, rasových, náboženských, sexuálnych či inak determinovaných odlišností týchto subjektov. Pri posudzovaní výskumu vo verejnom zdravotníctve je potrebné zamerať pozornosť aj na vplyv výsledkov výskumu na budúce generácie. Takéto posúdenie predstavuje naplnenie princípu opatrnosti výskumnej činnosti. Výsledky výskumu, ktoré sa aplikujú na rôznorodé skupiny populácie, môžu v praxi priniesť závažné sociálno-kultúrne aspekty, ktoré môžu viesť k stigmatizácii alebo až nespravodlivej diskriminácii. Preto absencia posúdenia sociálno-kultúrnych vplyvov výskumu vo verejnom zdravotníctve nesmie absentovať.¹⁴

Účastníctvo v biomedicínskom výskume vo verejnom zdravotníctve reprezentujú početné skupiny ľudí. 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. Z uvedeného vyplýva konštatovanie zložitosti činností, ktoré predstavujú základ právneho a etického posúdenia biomedicínskeho výskumu vo verejnom zdravotníctve.

¹⁴ GLASA, J. – GLASOVÁ, H. Etika vo verejnom zdravotníctve. In ŠULCOVÁ, M. – ČIZNÁR, I. – FABIANOVÁ, E. a kol. *Verejné zdravotníctvo*. Bratislava : Veda, 2012. s. 148.

Ide najmä o zabezpečenie posúdenia odbornej a etickej prijateľnosti s dôrazom na jednotlivé špecifiká výskumu vo verejnom zdravotníctve. Našu pozornosť zameriavame na klinické skúšanie vakcín, ktoré v praxi prináša mnoho etických a právnych otázok.

VAKCÍNY

Vakcíny zohrali v histórii ľudstva významnú úlohu. Dokázali ochrániť ľudstvo pred smrteľnými chorobami a podieľajú sa na vytvorení vysokého stupňa kolektívnej imunity. Najvýznamnejším úspechom ostáva celosvetová eradikácia varioly.

Klinické skúšanie vakcín sa na prvý pohľad neodlišuje od klinického skúšania "ostatných liekov". Avšak pri podrobnejšej analýze nachádzame rozdiely. Skôr je ale nutné zdôrazniť účel klinického skúšania v poskytnutí dôkazu o účinnosti, bezpečnosti a kvalite skúšaných látok. Klinické skúšanie je upravené nielen v právnych predpisoch, ale i v mimoprávných dokumentoch. Ide najmä o Správnu klinickú prax (Smernica Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek pre registráciu farmaceutických prípravkov určených pre ľudí (CPMP/ICH/135/95) – Správna klinická prax) a Helsinskú deklaráciu.

Správna klinická prax bola prijatá Medzinárodnou konferenciou pre harmonizáciu pod označením ICH E6. Výborom pre humánne lieky (Committee for human medicinal products – CHMP), ktorý tvorí súčasť Európskej liekovej agentúry (European Medicines Agency – EMEA), bola zaradená medzi podzákonné právne predpisy v Európskej únii. Podľa Gibalu a kol. napriek tomu, že „... *právny poriadok Slovenskej republiky vyžaduje dodržiavanie týchto predpisov, nikdy neboli oficiálne preložené a publikované. Na porovnanie, text z ICH E6 bol v Českej republike zapracovaný priamo do Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správnej klinickej praxi a bližších podmínkach klinického hodnotení liečivých prípravkov.*“

Podľa Fedsona sa z hľadiska hodnotenia účinnosti vakcíny rozoznávajú “*efficacy*” štúdie a “*effectiveness*” štúdie. “*Efficacy*” štúdie si kladú otázku “*Funguje vakcína?*”. Tieto štúdie hodnotia imunogenitu (schopnosť vyvolať imunologickú reakciu), reagennosť (schopnosť vyvolať nežiaduci účinok), očkovacie schémy, sú randomizované a nie sú schopné presne predpovedať úroveň ochrany verejnosti. Oproti tomu “*effectiveness*” štúdie si kladú otázku “*Pomáha toto očkovanie ľuďom?*”. Tieto štúdie si dávajú za cieľ retrospektívne zhodnotiť účinnosť vakcíny a zistiť jej reagennosť v určitej kohorte.

Samotné skúšanie vakcín sa vykonáva v štyroch etapách. Prvé tri etapy sa vykonávajú pred registráciou vakcíny – “*efficacy*” štúdie, štvrtá etapa po jej uvedení na trh – “*effectiveness*” štúdie. V prvej etape sa vakcína podáva malému počtu ľudí s cieľom zistiť znášanlivosť vakcíny. Cieľom druhej etapy je overiť predpokladaný ochranný účinok a zistiť výskyt nežiaducich reakcií. Tretia etapa sa realizuje prostredníctvom väčšieho počtu ľudí s cieľom získať dôkaz o terapeutickú účinnosti a bezpečnosti vakcíny. Po uvedení vakcíny na trh sa naďalej sleduje v rámci štvrtej etapy účinok vakcíny a výskyt nežiaducich účinkov. Vyplýva to najmä z plánu riadenia rizík (Risk Management Plan – RMP) a ide o neintervenčnú klinickú štúdiu (Postauthorization Safety Study – PASS), ktorá sa vykonáva na základe požiadaviek liekových agentúr.

Špecifikom ostávajú modely klinického skúšania vakcín. Vakcíny chránia zdravých jedincov pred vznikom ochorení. V praxi sa len veľmi zriedka vykonávajú placebo zaslepené klinické štúdie vakcín, pretože by sme skupinu, ktorá by mala dostať placebo (zdravých jedincov), vystavili veľkému riziku vzniku ochorenia. O to viac deti, v prípade pediatrických preventívnych vakcín. Pri použití tohto typu klinického skúšania by boli vystavené veľkému riziku vzniku infekčných ochorení.

Ak by deti dostávali placebo a ochoreli by, mohlo by tak následne dôjsť k zvýšeniu výskytu infekčných ochorení a ohrozeniu verejného zdravia. Nehovoriac, že ak by vakcína mala chrániť pred ochorením s vysokou smrtnosťou, takéto klinické skúšanie by bolo neprijateľné nielen z etického pohľadu. V praxi sa vykonávajú tzv. face to face štúdie, ktoré sledujú účinok dvoch podobných vakcín.

Možné je taktiež sledovanie výskytu konkrétneho ochorenia pred a po zavedení očkovania konkrétnou vakcínou, ktorá má chrániť pred vznikom tohto ochorenia. Sledovanie atribútov ako imunogenita a reagennosť sa vykonáva na početných skupinách ľudí, či komunitách. V praxi sa vykonávajú tzv. klastrové randomizované štúdie, v ktorých sa na základe randomizácie hodnotí účinnosť intervencie (napr. očkovania) vo veľkých skupinách ľudí (tzv. klastroch). Dôraz na etický aspekt je nutné klásť v prípadoch, ak sa klinické skúšanie vykonáva len v rozvojových krajinách na určitej skupine ľudí, ktorá je napr. rasovo odlišná v porovnaní s obyvateľmi rozvinutých krajín, ktorým bude liečba poskytnutá.

ZÁVER

Biomedicínsky výskum vo verejnom zdravotníctve predstavuje rozsiahlu skupinu výskumnej činnosti. Jej cieľom je chrániť a posilňovať zdravie, predchádzať chorobám a zvyšovať kvalitu života celej populácie. Biomedicínsky výskum vo verejnom zdravotníctve v sebe nesie špecifiká, ktoré je nutné v procese schvaľovania výskumu zohľadniť. Ochrana dôstojnosti, rešpektovanie fyzickej a psychickej integrity, ochrana zdravia veľkého počtu účastníkov výskumu. Tieto atribúty musí spĺňať každý jeden biomedicínsky výskum vo verejnom zdravotníctve. Neexistuje však výskum bez rizika.

V oblasti verejného zdravotníctva je táto skutočnosť umocnená možným nepriaznivým zásahom s väčším rozsahom, čo vyplýva z veľkej účastníckej základne. Aj preto treba klásť dôraz na starostlivé etické a právne posúdenie navrhovanej výskumnej činnosti. To je možné len, ak existuje kvalitná etická a právna regulácia.

S pokrokom vedy a výskumu logicky súvisí aj pokrok rôznych oblastí biomedicínskeho výskumu vo verejnom zdravotníctve. Nevyhnutná je kvalitná, pružná, rýchla a adresná regulácia nových biomedicínskych metód. Pre zabezpečenie vyššieho stupňa právnej istoty by bolo vhodné začlenenie odboru verejné zdravotníctvo k zákonom stanoveným biomedicínsko-výskumným oblastiam a právna úprava špecifických aspektov, ktoré v sebe táto oblasť nesie.

Verejné zdravotníctvo zameriava svoju pozornosť na ochranu pred infekčnými a chronickými ochoreniami. Poznanie etiológie infekčných a chronických ochorení zohráva kľúčovú úlohu. Toto poznanie nám prostredníctvom biomedicínskeho výskumu zabezpečuje účinný, kvalitný a bezpečný ochranný prostriedok. Z veľkej škály výskumnej činnosti vo verejnom zdravotníctve sme našu pozornosť upriamili práve na vakcíny ako jeden z týchto ochranných prostriedkov a ich klinické skúšanie. Výskum nových vakcín je finančne náročný a zdĺhavý. Výsledky tejto činnosti však v súčasnosti prinášajú na trh nové inovatívne terapeutické vakcíny, ktoré chránia zdravie nielen jednotlivca, ale celej populácie.

Očkovanie stále predstavuje najúčinnnejšiu ochranu celej spoločnosti pred vážnymi infekčnými ochoreniami. Budúcnosť vakcinácie spočíva nielen v ochrane pred infekčnými ochoreniami, ale aj pred závažnými onkologickými ochoreniami. Veď už dnes sa môžu dať ženy zaočkovať proti vírusom, ktoré spôsobujú onkologické ochorenia, ako napr. rakovinu krčka maternice. Úloha biomedicínskeho výskumu vo verejnom zdravotníctve je preto nespochybniteľná.

V minulosti dochádzalo k zneužívaniu výskumnej činnosti pre prospech a blaho malej skupiny ľudí. Preto sa oblasť biomedicínskeho výskumu musí eticky a právne regulovať a parametrovo nastavovať tak, aby plnila svoj prvotný cieľ. Zlepšiť zdravie ľudí a zvýšiť kvalitu ich života.

„Príspevok je prezentáciou postojov a stanovísk samotného autora, nie spoločnosti PFIZER Luxembourg Sarl, o.z.“

LITERATÚRA

1. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: <http://www.cioms.ch/index.php/printablepublications?task=view&id=48&catid=57>.
2. COUNCIL OF EUROPE. *Guide for Research Ethics Committee Members*. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_EN.pdf.
3. FEDSON, D.S. Measuring protection: efficacy versus effectiveness. In *Developments in Biological Standardization*. Bazilej, 1998, roč. 95, s. 195 – 201. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9855432>.
4. GIBALA, P., SIMINSKÁ, E., GIBALOVÁ, D. Klinické skúšanie liekov v Slovenskej republike vo svetle novej právnej úpravy. In *Biomedicínsky výskum – právne, eticky, filozoficky : Zborník z medzinárodnej vedeckej konferencie*. Bratislava : EUROKÓDEX, 2012. s. 225 – 236. ISBN 978-80-89447-73-2.
5. GLASA, J., GLASOVÁ, H.. Etika vo verejnom zdravotníctve. In ŠULCOVÁ, M. – ČIZNÁR, I. – FABIANOVÁ, E. a kol. *Verejné zdravotníctvo*. Bratislava : Veda, 2012. s. 148. ISBN 978-80-224-1283-4.
6. HUDEČKOVÁ, H., ŠVIHROVÁ, V.. *Očkovanie*. Bratislava : Osveta, 2012. 222 s. ISBN 978-80-8063-396-7.

7. HUMENÍK, I., KOVÁČ, P. a kol.. *Zákon o zdravotnej starostlivosti. Komentár.* 1 vyd. Bratislava: Nakladateľství C. H. Beck, 2015. 528 s. ISBN 978-80-89603-29-9.
8. KOVÁCS, L.. Súčasný stav a smerovanie vývoja očkovania. In *Pediatrics pre prax – Supplement 1.* Bratislava : SOLEN, 2012, roč. 13, s. 6 – 13. ISSN 1336-8168.
9. MAZZONI, C.M. *Ethics and Law in Biological Research.* New York : M. Nijhoff, 2002. 259 s. ISBN 9041117423.
10. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. Ú. v. EÚ L 158/1, 27.5.2014, zv. 57, s. 1.
11. Norimberský kódex z roku 1947. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>.
12. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí č. 40/2000 Z. z. o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne.
13. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 494/2007 Z. z. o podpísaní Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu.
14. Smernica Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek pre registráciu farmaceutických prípravkov určených pre ľudí (CPMP/ICH/135/95) – Správna klinická prax. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf.
15. Štátny ústav pre kontrolu liečiv. *Klinické skúšanie vakcín.* [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/vakciny/klinicke-skusanie-vakcin?page_id=2606.
16. ŠULCOVÁ, M., ČIZNÁR, I., FABIANOVÁ, E. a kol. *Verejné zdravotníctvo.* Bratislava : Veda, 2012. 654 s. ISBN 978-80-224-1283-4.
17. TÓTH, K. a kol. *Právo a zdravotníctvo II.* 2. dopl. vyd. Bratislava : Herba, 2013. 432 s. ISBN 978-80-89631-08-7.
18. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [cit. 2015-04-07]. Dostupné na internete: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
19. Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

20. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

21. Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Kontaktné údaje

Mgr. Bc. Richard Vukovič

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o. z.

Pribinova 25

811 09 Bratislava

e-mail: richard.vukovic@gmail.com