

SŁAWOMIR K. SIDOROWICZ

## Gwarancje dla uczestników eksperymentu medycznego w działalności komisji bioetycznej

### The Guarantees for the Participants of Medical Experiment by Bioethical Committees

Katedra i Klinika Psychiatrii AM we Wrocławiu

#### Streszczenie

Rozwój nauk medycznych nieustannie stwarza nowe sytuacje pod względem badawczym, klinicznym i etycznym. Eksperymenty medyczne na człowieku są nieuniknione, dlatego należy dołożyć wszelkich starań, by zabezpieczyć dobro badanej osoby, uczestnika eksperymentu. Zadaniem komisji bioetycznej składającej się z przedstawicieli rozmaitych zawodów i specjalistów jest ocena badań klinicznych. Projekty niezgodne z zasadami etyki, dobrej praktyki klinicznej oraz prawa nie powinny być dopuszczone do realizacji. Omówiono liczne aktualne przepisy krajowe i międzynarodowe, które są podstawą do oceny eksperymentów medycznych (*Adv Clin Exp Med* 2005, 14, 4, 831–837).

**Słowa kluczowe:** eksperyment medyczny, komisja bioetyczna, podstawy etyczne i prawne oceny

#### Abstract

The rapid development and progress of medical sciences creates new ethical and legal situations. To secure the participants of the medical experiments the multidisciplinary ethical committees were constituted, whose task is to assess the research projects on human being. The attention is paid to ethical, legal and scientific foundations of the experiment. The projects at variance with the good clinical practice, ethics and law should be eliminated (*Adv Clin Exp Med* 2005, 14, 4, 831–837).

**Key words:** medical experiment, bioethical committee, ethical and legal assessment of the project.

Nowe osiągnięcia w medycynie, będąc wyrazem naukowego postępu, są dobrodziejstwem ludzkości. Wymagają jednak przeprowadzenia wielu eksperymentów, również na ludziach. Mogą stwarzać zagrożenia dla tak podstawowych wartości, jakimi są: życie, zdrowie, wolność, autonomia, godność osoby. Na straży tych wartości stoją Komisje Bioetyczne (KB), bez ich pozytywnej opinii o projekcie nie wolno rozpocząć badania klinicznego [1]. Komisje Bioetyczne w swojej działalności opierają się na etyce, kodeksach prawa i deontologii, niezliczonych przepisach różnej rangi wydawanych przez wiele rozmaitych instytucji i organizacji (np. Światową Organizację Zdrowia, Światowe Stowarzyszenie Medyczne, kościół, Unię Europejską, organy ustawodawcze poszczególnych państw i inne).

Jan Paweł II w przesłaniu do uczestników

odbytej w 2002 r. konferencji na temat konfliktu interesów w nauce i medycynie [2, 3] odwołał się do własnej encykliki [4], zwięźle definiując uniwersalne, a zarazem podstawowe postulatory etyczne skierowane do każdego człowieka jako istoty stworzonej przez Pana Boga na Jego podobieństwo, a dzięki temu zajmującemu w świecie należne mu „królewskie” miejsce: „Istotny sens tej „królewskości”, tego „panowania” człowieka w świecie widzialnym, zadany mu przez samego Stwórcę, leży w pierwszeństwie etyki przed techniką, leży w prymacie osoby w stosunku do rzeczy, leży w pierwszeństwie ducha wobec materii. „(...) Istnieje bowiem bardzo realne i wyczuwalne już niebezpieczeństwo, że wraz z olbrzymim postępowaniem w opanowaniu przez człowieka świata rzeczy, człowiek gubi istotne wątki swego wśród nich panowania, na różne sposoby podporządkowuje im

swoje człowieczeństwo, sam staje się przedmiotem wielorakiej – czasem bezpośrednio nieuchwytniej – manipulacji poprzez całą organizację życia zbiorowego, poprzez system produkcji, poprzez nacisk środków przekazu społecznego”.

Głównym zadaniem KB jest ocena jakości i celowości planowanego badania klinicznego (eksperymentu medycznego) na człowieku, jego zgodności z wymogami etycznymi i przepisami prawa, a zwłaszcza z regułami tzw. dobrej praktyki klinicznej. Chodzi też o oszacowanie przewidywanego stosunku ryzyka do korzyści dla uczestnika eksperymentu i społeczeństwa, o sprawdzenie, czy badanie zostało zaprojektowane z zachowaniem zasady minimalizacji nieuchronnego ryzyka, cierpienia psychicznego i fizycznego oraz czy zapewniono sprawiedliwe odszkodowanie w razie poniesienia szkody [5–9].

Fundamentem nowoczesnej bioetyki medycznej jest 10 zasad spisanych w tzw. Kodeksie Norymberskim. Opracowano je na podstawie materiałów z procesu w Norymberdze niemieckich lekarzy – zbrodniarzy wojennych, którzy przeprowadzali niedopuszczalne eksperymenty na ludziach w czasie II wojny światowej [5, 6]:

1. Nie wolno przeprowadzać eksperymentu na człowieku bez jego w pełni swobodnie wyrażonej zgody. Muszą być spełnione praktyczne i prawne przesłanki do wyrażenia takiej zgody. Musi być ona podejmowana przy pełnej swobodzie wyrażenia woli i wolności wyboru, bez przemocy, oszustwa, podstępu, manipulacji, kłamstwa czy jakiegokolwiek innego sposobu zniewolenia lub przemocy. Osoba powinna być dokładnie i zrozumiale dla siebie poinformowana o istocie eksperymentu, aby rzeczywiście w pełni wiedziała, na co się decyduje. A zatem należy jej powiedzieć o przebiegu i warunkach eksperymentu, czasie trwania i celu, metodzie i środkach, jakimi będzie on wykonywany, o wszelkich niedogodnościach i ryzyku z nim związanych oraz o możliwym wpływie na stan zdrowia i osobowość uczestnika. Całkowita odpowiedzialność za uzyskanie pełnowartościowej świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym spoczywa osobiście na badaczu, tj. na osobie, która podejmuje się przeprowadzić eksperyment, prowadzi go i kieruje nim. Nie wolno tego obowiązku dowolnie przekazywać komuś innemu.

2. Eksperyment medyczny musi być tak zaprojektowany, by umożliwiał uzyskanie wyników pożytecznych dla społeczeństwa. Jest on dopuszczalny wtedy, gdy nie można go przeprowadzić na obiektach innych niż człowiek i innymi metodami. Niedopuszczalny jest projekt pozbawiony uzasadnienia, sensu i znaczenia.

3. Projekt eksperymentu powinien się opierać na wynikach badań na zwierzętach oraz na znajo-

mości tzw. naturalnej historii choroby lub innego problemu. Wszystko to stanowi uzasadnienie dla przeprowadzenia eksperymentu.

4. Eksperyment powinien tak być przeprowadzony, by zminimalizować ból, cierpienie psychiczne oraz uszkodzenie ustroju.

5. Nie wolno przeprowadzać takiego eksperymentu, który grozi utratą życia lub kalectwem. Wyjątek może dotyczyć wyłącznie samych lekarzy przeprowadzających ów eksperyment, którzy zarazem będą jego obiektami.

6. Ryzyko nigdy nie powinno przeważać nad przewidywanymi korzyściami dla człowieka i ludzkości w wyniku rozwiązania bądź wyjaśnienia jakiegoś ważnego problemu.

7. Eksperyment powinien być bardzo starannie zaprojektowany, przygotowany i przeprowadzony, by nie doszło do uszkodzeń, choroby, inwalidztwa czy śmierci nie tylko w czasie jego realizacji, ale również po jego zakończeniu.

8. Eksperyment powinien być przeprowadzany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje naukowe. W ciągu całego eksperymentu badanemu należy zapewnić najwyższy poziom opieki medycznej.

9. Badany ma prawo wycofać się z eksperymentu w każdej chwili, gdy dojdzie do takiego stanu, w którym traci zdolność zarówno psychiczną, jak i fizyczną do dalszego w nim udziału.

10. Badacz ma prawo przerwać eksperyment w każdym momencie, gdy na podstawie zebranych danych oraz kierując się sumieniem, wiedzą, doświadczeniem i wnikliwą oceną, dochodzi do wniosku, że kontynuacja go grozi uszkodzeniem ciała, inwalidztwem lub śmiercią badanego.

Opublikowane w latach czterdziestych XX w. zasady Kodeksu Norymberskiego mówiące o warunkach dopuszczalności eksperymentu medycznego na człowieku można odnaleźć w formie udoskonalonej, rozwiniętej i przystosowanej do ogromnych przemian w medycynie w wielu współczesnych dokumentach, takich jak: Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego [10], Dyrektywa 2001/20 Unii Europejskiej poświęcona wymogom prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP – *Good Clinical Practice*) [11], Międzynarodowe Wytoczne Etyczne do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi opracowane przez *Council for International Organisation of Medical Sciences* (CIOMS), zalecenia opracowane przez Światową Organizację Zdrowia i Międzynarodową Konferencję na Rzecz Harmonizacji (ICH) [8, 12], Europejska Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny [13]. Znajdują się również w przepisach krajowych, a zwłaszcza w ustawie

o zawodzie lekarza (u.z.l.) [14], Kodeksie Etyki Lekarskiej (KEL) [15] oraz w nowym Prawie Farmaceutycznym (PF) [1].

Niekiedy powstaje pytanie, czy każde badanie na człowieku powinno być oceniane przez KB, czy też tylko takie, które jest eksperymentem medycznym w tradycyjnym i ścisłym tego pojęcia znaczeniu [16]. Jego cechy można wywieść z treści art. 21 u.z.l. [14] oraz art. 37a.2 PF [1]: „jest to takie działanie lekarskie na organizmie człowieka, które ma na celu sprawdzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub zapobiegawczych (eksperyment leczniczy) lub które ma na celu poszerzenie wiedzy medycznej (eksperyment badawczy)”. Podobnie brzmi definicja „badania klinicznego” w Dyrektywie 2001/20 WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej [11]: „(...) to każde badanie przeprowadzone na człowieku, które ma za zadanie: wykryć lub sprawdzić kliniczne, farmakologiczne lub inne farmakodynamiczne działania jednego produktu medycznego lub większej ich liczby, wykryć działania niepożądane tych produktów, zbadać absorpcję, dystrybucję, metabolizm i wydalanie produktów medycznych, określić ich bezpieczeństwo i skuteczność”.

Wytoczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne Światowej Organizacji Zdrowia [8] zawierają szerszy katalog badań, które mają być objęte oceną KB: obok bowiem wcześniej wymienionych zalicza się do nich także badania epidemiologiczne, socjologiczne i psychologiczne. W świetle tego zalecenia wydaje się, że słuszny jest zwyczaj uzyskiwania aprobaty KB dla każdego badania na człowieku, również takiego, które polega np. na zbieraniu danych od badanych telefonicznie. W takich przypadkach KB może sprawdzić poprawność naukową i celowość projektu badania, jest bowiem nieetyczne realizowanie jakiegokolwiek badania na człowieku niespełniającego właściwych standardów naukowych [10].

Nowe Prawo Farmaceutyczne (PF) [1] podaje obowiązujące warunki prawne badań klinicznych (eksperymentów medycznych z użyciem produktu leczniczego na ludziach) zgodnie z wymogami prawa europejskiego. Obowiązuje zasada: dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. W ocenie konkretnego projektu badania wyważa się raczej zgodnie z zasadą podwójnego skutku, czyli przez porównanie możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności z korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów. Jeśli w wyniku takiej analizy KB uzna, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają

dopuszczenie ryzyka, to wyrazi zgodę na dany eksperyment. Badanie kliniczne może być prowadzone tylko pod warunkiem zgodności z protokołem badania, która jest stale monitorowana. Uczestnik badania musi być dokładnie poinformowany przez badacza o wszystkich szczegółach i istocie eksperymentu oraz o przysługujących mu prawach. Kandydat powinien mieć możliwość wyrażenia swobodnie, bez manipulacji i niedopuszczalnych nacisków zgody na udział w eksperymencie medycznym. Projekt powinien zapewniać w każdym przypadku bezpieczeństwo wycofania się uczestnika. Każdy uczestnik badania musi mieć zapewnioną możliwość zadośćuczynienia za szkody poniesione w związku z eksperymentem.

Niektóre grupy chorych wymagają silniejszej ochrony KB; są to osoby niepełnoletnie oraz chorzy psychicznie.

Według PF (art. 37h) [1] badania na osobach niepełnoletnich odbywają się na zasadach podobnych do badań na dorosłych, ale muszą być spełnione pewne dodatkowe warunki: zgoda przedstawiciela ustawowego (obok zgody małoletniego), bezpośrednia korzyść z badania klinicznego, niezbędność takiego badania klinicznego w celu potwierdzenia danych uzyskanych na osobach dorosłych, badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby występującej u niepełnoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z ich udziałem, staranność w dążeniu do minimalizacji bólu, lęku i wszelkiego innego ryzyka związanego z chorobą i wiekiem pacjenta.

Każdy chory psychicznie, również ten, który jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody, wymaga silniejszej ochrony praw z następujących powodów:

1) w wyniku zaburzeń psychicznych następuje utrata lub ograniczenie autonomii. Niekiedy osoba chora psychicznie jest niezdolna do wyrażenia świadomej zgody. Zgodnie z dyrektywą 2001/20/EC [11] takie osoby powinny być włączane do badań klinicznych tylko w bardzo uzasadnionych przypadkach, a w szczególności, gdy można przypuszczać, że bezpośrednia korzyść dla chorego będzie większa niż ryzyko. Ponadto w takich przypadkach przed rozpoczęciem realizacji programu konieczna jest pisemna zgoda przedstawiciela ustawowego pacjenta i lekarza prowadzącego;

2) siła uzależnienia osoby z zaburzeniami psychicznymi od lekarza-psychiatry-terapeuty bywa dużo większa niż w innych specjalnościach medycznych. Wynika to z intensywności i długotrwałości wzajemnych odniesień, które pod pewnymi względami przypominają relację osobistą. Zadaniem KB jest zapobieganie naruszaniu autonomii przez wykorzystywanie zależności i podporządkowania pacjenta, który tylko dlatego może aprobo-

wać propozycję włączenia go do eksperymentu medycznego. W rozwiązaniu tej niezwykle delikatnej i trudnej sytuacji konfliktu jest pomocne odwołanie się do art. 23 Deklaracji Helsińskiej [10]: uzyskując świadomą zgodę na udział w projekcie badawczym lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę na to, czy osoba kandydata nie pozostaje w stosunku zależności od lekarza, oraz czy nie podejmuje decyzji pod naciskiem. W przypadku takich okoliczności, świadoma zgoda na udział w eksperymencie powinna być uzyskiwana przez innego lekarza nieuczestniczącego w projekcie, od którego pacjent nie jest uzależniony;

3) z chorobą psychiczną łączy się podwyższone ryzyko popełnienia samobójstwa. Zagrożenie samobójstwem bywa nawet objawem niektórych zaburzeń. Te okoliczności nakładają na KB wielką odpowiedzialność, nakazując wnikliwe i wszechstronne rozpatrzenie projektu badawczego pod kątem bezpieczeństwa osoby badanej.

Ogromne nakłady potrzebne na wyprodukowanie nowego leku, konieczność jak najszybszego ich odzyskania i zarobku wytwarzają rodzaj napięcia u przedstawicieli przemysłu i sponsora. Konieczne jest jak najszybsze i najskuteczniejsze przeprowadzenie badań przedklinicznych i klinicznych w wielu ośrodkach i nawet na kilku tysiącach chorych, które są warunkiem rejestracji leku. Zderzenie potrzeb przemysłu z możliwościami medycyny może rodzić trudności, a nawet konflikty, które KB powinna wykryć podczas analizy projektu, gdyż mogą naruszać dobro i prawa badanej osoby. W jakich miejscach taki konflikt może się ukrywać, na co należy zwrócić szczególną uwagę? Najważniejsza jest uważna analiza treści formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym, a szczególnie następujących aspektów:

1) proporcje między korzyściami a ryzykiem, nacisk na korzyści, zalety, bezpieczeństwo, dobro uczestnictwa, a stosunkowo mała uwaga poświęcona ryzyku, niedogodnościom i cierpieniu, stratom, jakie mogą być z eksperymentem związane;

2) niezgodne z rzeczywistością informowanie, np. nazywanie badanej substancji (np. w drugiej fazie badań) lekiem, a jej podawanie – leczeniem;

3) niezrozumiałość częściowa lub całkowita treści, a przy tym niepotrzebna rozwlekłość formularza;

4) niedokładność, powierzchowność, niedostateczność informacji o określonych okolicznościach, np. pomijanie danych o ryzyku wynikającym z okresu wypłukiwania czy nagłego odstawienia dotąd stosowanego leczenia;

5) sposób informowania kandydata w formularzu świadomej zgody o zastosowaniu placebo.

Problem placebo to jedno z bardzo trudnych zagadnień związanych z eksperymentem medycznym i oceną przez KB. Nic dziwnego, że w tej

sprawie odbywają się narady i zjazdy, ciągle są tworzone nowe dokumenty i przepisy [17]. Sprawa ta powinna żywo poruszać sumienie każdego lekarza oraz członka KB. Ocena KB powinna się opierać na art. 29 Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Medycznego [10], wielokrotnie zmienianej (ostatnio w 2000 r.) i uzupełnionej w 2002 r.: „Korzyści, ryzyko, obciążenia i skuteczność nowej metody powinny być zbadane w porównaniu do aktualnie najlepszych metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych. Nie wyłącza to użycia placebo lub braku leczenia w eksperymentach, w których nie istnieją żadne sprawdzone metody profilaktyczne, diagnostyczne i terapeutyczne”.

Przed KB stają co najmniej dwa poważne problemy: po pierwsze, czy zastosowanie placebo jest uzasadnione, dlaczego nie stosuje się najlepszego leczenia jako tzw. złotego standardu lub dlaczego on nie wystarcza? Po drugie – jeśli zastosowanie placebo jest uzasadnione, to czy informacja o tym jest w formularzu świadomej zgody rzetelna? Z zastosowaniem się do wymogu „złotego standardu” i pominięcia placebo wykonawcy badań mają poważne trudności, bowiem czynniki odpowiedzialne za rejestrację leku (w USA – Departament Kontroli Żywności i Leków oraz jej odpowiednik w UE – Europejska Agencja Oceny Produktów Medycznych) żądają wyników z wykorzystaniem placebo. Przytaczane są inne argumenty przemawiające za placebo: ekonomia badania nowego leku (porównania ze stosowanym dotąd lekiem są trudniejsze, wymagają większych grup oraz bardziej czasochłonnych i kosztownych procedur), wyższy stopień pewności co do tego, że ogranicza się efekt placebo w ocenie nowego preparatu (a tym samym większa jest pewność, że obserwowana poprawa jest wynikiem swoistego działania preparatu), a także łatwiej jest określić, jakie działania niepożądane rzeczywiście są wynikiem stosowania badanego preparatu, gdyż ocena takich objawów przy porównaniu z placebo jest w sumie prostsza, bardziej pewna i przejrzysta. Zapewne te przesłanki skłoniły Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Medycznego w 2002 r. w Waszyngtonie do uzupełnienia treści przytoczonego wyżej paragrafu 29 Deklaracji Helsińskiej notą o następującej treści [10]: „Światowe Stowarzyszenie Medyczne niniejszym podtrzymuje swoje stanowisko w sprawie placebo: zastosowanie go w badaniach klinicznych wymaga największej ostrożności. Placebo zasadniczo jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy nie istnieje możliwość skutecznego leczenia. Niekiedy jednak badania kliniczne z użyciem placebo mogą być etycznie poprawne, nawet jeśli znane jest skuteczne leczenie, jednak po spełnieniu następujących warun-



ków: gdy z powodu uzasadnionych i rzetelnych przyczyn natury naukowej jest to niezbędne do oceny skuteczności lub bezpieczeństwa metody diagnostycznej, leczniczej lub zapobiegawczej oraz gdy przedmiotem badania jest metoda diagnostyczna, lecznicza lub zapobiegawcza jakiegoś łagodnego, niegroźnego stanu chorobowego (*minor condition*), a zastosowanie placebo nie narazi pacjenta na dodatkowe ryzyko poważnej bądź nieodwracalnej szkody (...)

Wynika więc, że pogląd o dopuszczalności stosowania placebo zmienia się, a formalny zakres jego dopuszczalności został obecnie poszerzony. Komisja Bioetyczna na podstawie aktualnych przepisów oraz zgodnie z wiedzą i sumieniem jej członków musi być świadoma wagi problemu i decydować w każdym przypadku indywidualnie. Debata na ten temat będzie toczyć się nadal.

Dokładnej oceny wymaga też sposób i zakres informowania o możliwości zastosowania placebo. Jest rzeczą znaną, choć może niewyrażaną wprost, że pełna i wszechstronna informacja o placebo może odstraszyć kandydata od udziału w eksperymencie medycznym. Tymczasem w interesie sponsora i badacza jest zwerbowanie w wyznaczonym czasie określonej liczby chorych. Powstaje konflikt, którego rozwiązanie może znajdować odbicie w treści informacji. Jest etycznie niewłaściwe pomniejszanie znaczenia placebo, ukrywanie go pod rozmaitymi nazwami, np. „nieaktywna metoda lecznicza, nieswoisty lek, lek z zawartością substancji nieczynnej, leczenie z zastosowaniem leku o nieswoistym działaniu” itp. Obowiązkiem KB jest wykrywanie niedokładności, przemilczeń i przeinaczeń. Tego rodzaju manipulacje na treści formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie w sposób zamierzony wprowadzają pacjenta w błąd, naruszają jego godność i autonomię. Są niezgodne z przepisami prawa i regułami prawidłowego prowadzenia eksperymentów medycznych. Należy podkreślić, że we współczesnej medycynie w pełni wartościowa, oparta na rzetelnej i wyczerpującej informacji zgoda jest podstawą wszelkich poczynań zarówno leczniczych, jak i eksperymentalnych, i zarazem jednym z bardzo ważnych elementów poszanowania praw człowieka i pacjenta (praw do życia i do ochrony zdrowia, nietykalności fizycznej i integralności psychicznej, do samostanowienia, poszanowanie godności, prywatności i przekonań religijnych, moralnych oraz kulturowych). Niezgodna z prawdą treść świadomej zgody powinna być wykryta przez KB, która ma prawo zażądać jej zmiany i uzupełnienia [19]. Wprowadzająca w błąd, niekompletna treść formularza może być podstawą do odrzucenia projektu.

Istnieją także i inne problemy ważne dla ucze-

stnika eksperymentu medycznego, które wymaga omówienia:

1. Zakres ubezpieczenia badania, a przede wszystkim badacza i sponsora (o tym mówi odpowiednie rozporządzenie Ministra Finansów [19] oraz Ministra Zdrowia [20]). Należałoby się domagać ubezpieczenia także badanego, a nawet instytucji (szpitala, przychodni, ośrodka), gdzie badanie ma być przeprowadzone. Konieczność zapewnienia sprawiedliwego odszkodowania osobie, która poniosła szkody w wyniku eksperymentu jest unormowana w kodeksie cywilnym oraz została podkreślona w rekomendacji nr 9/90/3 Komitetu Ministrów Rady Europy z 1990 r. („Osoby poddane badaniom medycznym oraz osoby będące na ich utrzymaniu powinny uzyskać odszkodowanie w razie doznania szkód na osobie lub innych strat spowodowanych badaniami, co państwa powinny zagwarantować poprzez unormowania prawne”) [cyt. za 21]. Szczególnie chodzi o zapewnienie odszkodowania za niezawinione ani przez sponsora, ani przez badacza szkody. Sprawa jest bardzo zawiła, a do tego język polis ubezpieczeniowych jest niejasny i specyficzny, wskazane jest więc, by ocenę ubezpieczenia powierzać specjalistom w tym zakresie, by być pewnym, że badanemu zapewniono należne odszkodowanie. Firmy ubezpieczeniowe wyłączają pewne szkody w czasie trwania eksperymentu z ubezpieczenia, obniżając w ten sposób jego wartość; np. zakażenie wirusem żółtaczką, HIV, powikłania podania zastrzyku i innych manipulacji medycznych. Przypadki roszczeń z takiego tytułu odsyłają do ubezpieczenia lekarskiego. Polisa zwykłego ubezpieczenia lekarza nie przewiduje jednakże wypłaty odszkodowania z tytułu szkód, jakie ponosi pacjent w wyniku eksperymentu medycznego. Powoływanie się sponsora lub badacza na zwykłe ubezpieczenie lekarskie lub działalności usługowej szpitala jest w świetle prawa nie do przyjęcia dla KB, ponieważ nie chroni praw osób uczestniczących w eksperymencie.

2. Problemy wzbudza też kwestia odpowiedzialności KB za błędną decyzję, która zakończyła się szkodą poddanego eksperymentowi medycznemu. Odzywają się głosy znawców prawa medycznego, że oskarżenie KB jest możliwe, a więc zapewne się zdarzy. Byłoby zatem przezorne ze strony organu założycielskiego ubezpieczyć skutki działalności KB.

3. Nie milkną spory na temat tego, które KB są lepsze (a przede wszystkim bardziej samodzielne) [22]. Według przedstawicieli KB uczelnianych lepsze są ich komisje, ponieważ zapewniają wysoki poziom merytoryczny oceny, zasiadają w nich fachowcy od nauki, erudyci itd. Przedstawiciele KB izb lekarskich natomiast argumentują, że ich komi-

sje są niezależne, obiektywne i mają dużo lepsze warunki do wydania rzetelnej opinii niż KB uczelni medycznych. Te ostatnie nie potrafią uporać się z poważnym konfliktem interesów, gdyż członkowie decydujący o ostatecznej opinii KB, a więc pracownicy uczelni, są bezpośrednio lub pośrednio zainteresowani prowadzeniem badań i prac. Trzeba jednak zaznaczyć, że członek KB, który uczestniczy w opiniowanym projekcie powinien ujawnić konflikt interesów i wyłączyć się lub zostać wyłączony z posiedzenia. Być może ten spór zostanie rozstrzygnięty w wyniku centralizacji opiniowania projektów i ograniczenia znaczenia lokalnych KB, których zadanie będzie polegało przede wszystkim na sprawdzeniu, czy istnieją odpowiednie warunki do przeprowadzenia badania na miejscu.

4. Zwraca się uwagę, że w niektórych (a może we wszystkich) uczelniach niezgodnie z przepisami są wydatkowane kwoty wpływające na konto organu założycielskiego z tytułu działania KB [19]. Otóż przepisy stanowią, że te pieniądze powinny być przeznaczone przede wszystkim na potrzeby KB. Jeśli poważnie podejść do zagadnienia, kwoty te nie są małe. Postęp nauk medycznych stwarza nowe sytuacje również pod względem etycznym. Trzeba się nieustannie szkolić i w medycynie, i w etyce, a obecnie kosztuje to bardzo dużo.

5. Wydaje się, że ciągle nie jest w pełni doceniana i wykorzystywana wielospecjalistyczność składu KB. Udział w niej lekarzy jest oczywisty ze względu na rodzaj i zakres działania. Obecność nielekarzy w KB jest wymagana prawem i uważana za bardzo ważną w bieżącej pracy KB. Wzmacnia niezależność, wszechstronność i kompetencje KB. Członek odwoławczej KB przy Ministrze Zdrowia ks. prof. W. Bołoz zauważa [21], że nielekarze są reprezentantami społeczeństwa w stosunkach z medycyną. Dają pewną gwarancję bezpieczeństwa eksperymentów medycznych, bo jako osoby niejako „z zewnątrz” nie są tak żywotnie zainteresowane przeprowadzeniem eksperymentu jak badacze i ich koledzy (zasiadający w KB), nie są więc uwikłani w poważny konflikt interesów. Działają uspokajająco na opinię publiczną. Zapewniają niezależne spojrzenie na projekt badawczy i jego ocenę z innej perspektywy. Cenią się prawnicy, którzy stoją na straży poprawności stosowania prawa krajowego i międzynarodowego. Etycy, filozofowie, kapłani rozpatrują projekt pod kątem jego zgodności z systemem etycznym. Analizują, czy są przestrzegane zasady roztropnego personalizmu, prawa człowieka i pacjenta. Nielekarze mają możliwość sprawdzenia, czy są spełnione warunki do wyrażenia świadomej zgody po rzetelnym poinformowaniu kandydata do udziału w badaniu. Mogą się wypowiadać też na temat przydatności i celowości zamierzenia. Wszyscy

członkowie KB, a zwłaszcza lekarze, powinni przyczyniać się do pełnej i pozytywnej aktywności nielekarzy w procesie oceny programu badawczego. Niewykluczone, że nie zawsze jest to praktycznie możliwe i to z różnych względów. Bardzo poważnym utrudnieniem może być na przykład konieczność posiadania wysokospecjalistycznej wiedzy, by móc ocenić projekt pod kątem sensu, celowości, praktyczności, bezpieczeństwa oraz zrozumienia opinii recenzenta.

6. Spory dotyczą sposobu podejmowania decyzji [16], chociaż rozporządzenie Ministra Zdrowia [19] zdaje się regulować to jednoznacznie: KB podejmuje uchwałę w wyniku głosowania tajnego, z udziałem w głosowaniu ponad połowy składu KB, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej 2 członków KB niebędących lekarzami. Wydaje się, że przy tak skonstruowanym przepisie powinna decydować zwykła większość. Niektóre KB uchwaliły wewnętrzny regulamin, na mocy którego obowiązuje jednomyślność, a więc projekt, który w wyniku głosowania nie został przyjęty jednomyślnie zostaje odrzucony. Niekiedy do wydania pozytywnej opinii wymaga się zgody co najmniej 2/3 składu KB. Nie wydaje się to słuszne. Może lepiej byłoby dochodzić do ostatecznej decyzji w wyniku przynajmniej wstępnego uzgodnienia i porozumienia się członków KB na temat wartości projektu w toku dyskusji i wymiany poglądów? Dopiero po tym następowałoby tajne głosowanie. W obecnej sytuacji odrzucanie zbyt wielu projektów grozi KB wypadnięciem z powstającej „gry rynkowej” o projekty do oceny.

7. Konieczność ułożenia wewnętrznego regulaminu: KB podlegają wielu przepisom prawa i rozporządzeniom. Właściwie wszystko powinno być ustalone, ale zwolennicy powiadają, że dopiero po uchwaleniu takiego dokumentu KB może osiągnąć odpowiedni, wymagany przepisami poziom działania, a to jest ważne w interesie prawidłowej, przejrzystej i jednolitej oceny programów eksperymentów.

W związku ze zmianami PF [1] komisje bioetyczne znalazły się w nowej sytuacji, która być może rozwiąże niektóre problemy, ale kto wie, czy nie powstaną nowe? Prawdopodobne ograniczenie znaczenia poszczególnych komisji może wynikać z przepisu, który powiada, że brak opinii lokalnej KB w ciągu 2 tygodni na temat przydatności ośrodka do udziału w eksperymentach zatwierdzonym przez KB przy koordynatorze badania będzie oznaczać jej zgodę na ten projekt. Niewątpliwie ta formuła jest spełnieniem postulatu przemysłu farmaceutycznego, który od dawna i wytrwale wskazywał na przedłużanie i zwiększanie kosztów procedur oceny projektów badawczych. Członkowie Towarzystwa Dobrej Praktyki Klinicznej nieraz

wypominali wysokie koszty działalności KB, podobno wyższe w Polsce niż w każdym innym cywilizowanym kraju. Przedstawiciele KB powinni się domagać zapewnienia takich warunków, które umożliwią wydanie opinii nie tylko na podstawie znajomości lokalnych badaczy i ośrodka, ale także charakterystyki projektu eksperymentu. Zdarzało się, że KB wstrzymywała się z wydaniem pozytywnej opinii o projekcie nawet dla bardzo dobrego ośrodka z powodu szczególnych wymagań stawianych w programie eksperymentu,

którym jednak ten ośrodek nie był w stanie sprostać. Bez znajomości projektu merytoryczne wydanie opinii nie wydaje się możliwe, pozostanie więc, moim zdaniem, nieetyczne milczenie.

Nowe przepisy prawa nie zmieniają jednak zasad, na których się opiera działanie KB. Są nimi niezależność (od sponsora i badacza), fachowość, pluralizm, przejrzystość i zrozumiałość postępowania oraz przestrzeganie zasad etyki przy podejmowaniu decyzji.

## Piśmiennictwo

- [1] Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne. Dz.U., Nr 92, poz. 882.
- [2] **John Paul II**: A Message from His Holiness on the occasion of an international conference. W: Conflict of Interest and its Significance in Science and Medicine. Ed. Górski A, A Special Issue of Science and Engineering Ethics 2002, 8, 263–266.
- [3] **Sidorowicz S**: Konflikt interesów i jego wpływ na naukę i medycynę. Wiad Psychiatr 2002, 5, 307–310.
- [4] **Jan Paweł II**: Encyklika *Redemptor Hominis*. Rzym 1979. Wydawnictwo Wrocławskiej Księgarni Archidiecezjalnej, Wrocław 1994, s. 49.
- [5] **Mappes T, Zembaty JS**: Biomedical Ethics. McGraw-Hill Book Company, New York 1981, 138–198.
- [6] **Parker M, Dickenson D**: The Cambridge Medical Ethics Workbook. Cambridge University Press 2001, 81–124.
- [7] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Do brej Praktyki Klinicznej.
- [8] Światowa Organizacja Zdrowia: Wytyczne operacyjne dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne. Genewa 2000. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2001.
- [9] **Orzechowska-Juzwenko K**: Etyczne aspekty badań klinicznych nowych leków. Probl Ter Monitor 2000, 11, 70–79.
- [10] World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki 1969 and amended by the 29 WMA General Assembly Tokyo 1975, 35th WMA General Assembly Venice 1983, 41st WMA General Assembly Hong Kong 1989, 48th WMA General Assembly Sommerset 1996, 52nd WMA General Assembly Edinburgh 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly Washington 2002.
- [11] The European Parliament and the Council of the European Union: Directive 2001/20/EC of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provision of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities 2001, 121, 34–44.
- [12] Światowa Organizacja Zdrowia: Nadzór i ocena procedur stosowanych przy wydawaniu opinii etycznej. Wytyczne uzupełniające do wytycznych operacyjnych dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne. Genewa 2002. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004.
- [13] Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowania Biologii i Medycyny. Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r. Wiad Psychiatr 2002, 5, 293–301.
- [14] Ustawa o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. Dz.U. 1997, nr 28, poz. 152.
- [15] Kodeks Etyki Lekarskiej. Tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004 r. zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy. Warszawa 2004.
- [16] **Sidorowicz S**: W dążeniu do doskonałości... Wiad Psychiatr 2002, 5, 215–218.
- [17] Górski A, Spier RE (ed.): Placebos: ethics and health care research. A Special Issue of Science and Engineering Ethics 2004, 10, 3–197.
- [18] Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Dz.U., nr 101, poz. 1034.
- [19] Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dz.U., nr 47, poz. 480.
- [20] **Nesterowicz M**: Prawo medyczne. Dom Organizatora, Toruń 2001, 151–157.
- [21] **Sidorowicz S**: Sprawozdanie z II Krajowej Konferencji Komisji Bioetycznych. Warszawa 7 grudnia 2002 r. Wiad Psychiatr 2003, 6, 69–71.
- [22] **Sidorowicz S**: Proceduralne aspekty działalności komisji bioetycznych (KB) w świetle nowelizacji przepisów prawa w Polsce i w Unii Europejskiej. Wiad Psychiatr 2001, 4, 231–236.

## Adres do korespondencji:

Sławomir K. Sidorowicz  
Katedra i Klinika Psychiatryczna AM  
ul. Kraszewskiego 25  
50-229 Wrocław  
e-mail: sla1wek@alpha.net.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 18.10.2004 r.  
Po recenzji: 10.02.2005 r.  
Zaakceptowano do druku: 6.03.2005 r.

Received: 18.10.2004  
Revised: 10.02.2005  
Accepted: 6.03.2005