

FRANCISZEK IWAŃCZAK

Kontrowersje związane z działalnością komisji bioetycznej w świetle nowych przepisów*

Controversies Connected with Activity of Bioethical Committee Facing New Law Regulations

II Katedra i Klinika Pediatrii, Gastroenterologii i Żywienia AM we Wrocławiu

Streszczenie

W związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej dostosowano przepisy ustawowe i administracyjne dotyczące prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych dla zdrowia człowieka. Znowelizowana ustawa Prawo Farmaceutyczne pozwala na przyjęcie w wieloośrodkowych badaniach jednej opinii komisji bioetycznej, właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego. Autor omówił kontrowersje i podkreślił brak przepisów wykonawczych do tych ustaleń. Ponadto przedstawił cele i zadania komisji bioetycznej (Adv Clin Exp Med 2005, 14, 4, 827–830).

Słowa kluczowe: komisja bioetyczna, regulacje prawne, badania wieloośrodkowe.

Abstract

The accession of Poland to the European Union caused the adaptations of rules of law and administration concerning the conduction of clinical studies on medical products allotted for the use of humans. The novelised law article Pharmaceutical Law allows in the case of multicenter studies for taking into account only one opinion of Bioethical Committee based on the site of the clinical studies coordinator. The author discussed controversies and lack of law regulations pertaining to the issues discussed above. Additionally the author discussed the objectives and tasks of Bioethical Committee (Adv Clin Exp Med 2005, 14, 4, 827–830).

Key words: bioethical committee, legal assessment of project.

Zagadnienia etyczne w medycynie dotyczą wykonywania zawodu oraz badań naukowych. Początki etyki zawodowej sięgają Hipokratesa. Jego główną zasadą w relacji między lekarzem, personelem medycznym i pacjentem było *primum non nocere* – po pierwsze nie szkodzić. Oddzielnym zagadnieniem jest pojęcie etyki w badaniach naukowych. Dopiero w 1949 r. po zbrodniach II wojny światowej, eksperymentach medycznych na więźniach, w tym kobietach i dzieciach, wydano Deklarację Norymberską, podkreślającą prawo człowieka do osobistej wolności ze szczególnym uwzględnieniem praw pacjenta, obronę przed przemocą nieludzkich naukowców. W walce o etykę naukową i oblicze samej nauki postulowano, że

zdobywana przez nią wiedza i badania naukowe nie mogą zwracać się przeciwko człowiekowi i przeciw człowieczeństwu. Aby zapobiec nieetycznym eksperymentom medycznym, w 1964 r. Światowe Towarzystwo Lekarskie (*World Medical Association*) uzgodniło i wydało słynną Deklarację Helsińską, która precyzowała zasady leczenia eksperymentalnego. W tym czasie pojawiło się wiele nowych problemów, które zmuszały do wprowadzania poprawek i uzupełnień. Wprowadzono obowiązek państwowej kontroli jakości leków, powołano zakłady farmakologii klinicznej, a dalszy rozwój nauki i badań klinicznych nad nowymi lekami spowodował powołanie lokalnych komitetów etyki badań naukowych, których zada-

* Referat wygłoszony na Ogólnopolskiej Konferencji Komisji Bioetycznych Akademii Medycznych, Wrocław, 24 września 2004 r.

niem jest opiniowanie nowych projektów badań medycznych i biologicznych, uwzględniające przy tym postawę badacza wobec badanych ludzi, zabezpieczające prawa pacjenta, w tym prawo do samostanowienia w badaniach klinicznych.

Deklaracja Helsińska leży u podstaw prawidłowego prowadzenia badań (GCP – *Good Clinical Practice*), a także Dyrektywy Europejskiej 2001/20/EC, która weszła w życie 1 maja 2004 r. W Polsce w 1982 r. powołano przy akademiach medycznych pierwsze komisje bioetyczne i Centralną Komisję przy Ministerstwie Zdrowia, która następnie przekształciła się w Komisję Odwoławczą [1, 2].

Zadania komisji bioetycznych

Zasadniczym zadaniem komisji bioetycznych w świetle obowiązujących przepisów jest wyrażanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Wniosek o wyrażenie opinii powinien zawierać tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie celowości, wykonalności projektu, informacje o warunkach ubezpieczenia oraz dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych, przewidywanych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi oraz kryteria włączania i wyłączenia uczestników badania. Komisja bioetyczna, wydając opinię ocenia: zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego, analizę przewidywanych korzyści i ryzyka, poprawność protokołu badania klinicznego, wyboru badacza i członków zespołu, ośrodka, jakość broszury badacza, informacji dla uczestnika badania klinicznego i uzyskiwanie świadomej zgody, warunki ubezpieczenia, wysokość wynagrodzenia dla prowadzących badanie kliniczne i wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla osób badanych oraz zasady doboru pacjentów do badania klinicznego. Wymagane dokumenty i opinia mają m.in. wykazać, że prowadzone badanie jest etyczne i zgodne z prawem, a do badania zostali włączeni pacjenci, którzy zostali odpowiednio poinformowani i wyrazili świadomą zgodę na udział w badaniu.

Zadaniem komisji bioetycznej jest także zapewnienie godności, praw, bezpieczeństwa i dobrostanu wszystkich biorących udział (badacza) oraz potencjalnych uczestników badania. Cele badania nigdy nie powinny być stawiane ponad zdrowie, dobrostan i właściwą opiekę nad uczestnikami badania. Komisje bioetyczne powinny zapewnić niezależną, kompetentną i terminową ocenę przedstawionych badań.

Komisje bioetyczne są odpowiedzialne za przeprowadzenie oceny badania przed jego rozpo-

częciem. Nie powinny oceniać badań retrospektywnych. Powinny również zapewnić możliwość okresowej oceny etycznej badań, które już uzyskały pozytywną ocenę.

W swojej pracy komisja bioetyczna powinna się kierować zasadami dobrej praktyki klinicznej. Jest to zbiór uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników badań oraz wiarygodność ich wyników [3, 4]. W ostatnich latach rola komisji bioetycznych znacznie się zwiększyła. Zrzeszenie Wydawnictw Naukowych w obronie wartości własnych publikacji uzgodniło, że żadne liczące się czasopismo naukowe nie będzie publikować badań wykonywanych na ludziach bez zgody komisji. Instytucje naukowe przyjmują i finansują te projekty badawcze, które uzyskały zgodę komisji. Tematy prac doktorskich, habilitacyjnych, granty uczelniane czy badania własne muszą również uzyskać akceptację komisji bioetycznych.

Pojęcie eksperymentu medycznego

Postęp w zakresie nauk medycznych wynika z możliwości i rezultatów eksperymentów prowadzonych na ludziach. Istotą każdego badania jest określenie korzyści oraz odkrycie i zdefiniowanie nieznanych wyników działania eksperymentu (niekorzystne objawy), a także nieprzewidzianych skutków w dziedzinie, np. prokreacji, uszkodzeń genetycznych i innych. Niezmiernie ważne jest więc określenie pojęcia eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 37a, 1,2 nowelizowanej ustawy Prawo Farmaceutyczne – każde badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzonym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza [5]. Podstawą rozpoczęcia wszystkich prób i eksperymentów medycznych na ludziach jest dobrowolna i świadoma zgoda pacjenta po udzieleniu mu możliwie najbardziej wyczerpujących informacji. Według Marka Safiana: „Każda forma ingerencji w sferę życia prywatnego człowieka nakierowana na zgromadzenie danych naukowych (dotyczących człowieka) może być uznana za eksperyment medyczny w szerokim tego słowa znaczeniu”. Według Leszka Kubickiego: „(...) za medyczny eksperyment dokonany na człowieku może być uznane także badanie, które nie jest przeprowadzone bezpośrednio na człowieku, lecz polega na takim manipulowaniu czynnikami środowiska, które może stworzyć zagrożenie dla czło-

wieka” [1]. W świetle tych definicji komisja bioetyczna powinna opiniować wszystkie wnioski dotyczące zdrowia człowieka, w tym także badania ankietowe. I tutaj pojawia się problem spełnienia zasadniczego warunku, a mianowicie ubezpieczenia badacza i badanych: kto w projektach badawczych bez sponsora zabezpieczy interesy badacza i badanych? Chodzi o wszystkie projekty badawcze w ramach działalności statutowej (granty uczelniane, własne), KBN, w ramach działalności Studenckich Kół Naukowych, w ramach współpracy z innymi uczelniami i instytutami (np. AWF, AR, UW, Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej). Akademia Medyczna jako jednostka powołująca komisję bioetyczną powinna dodatkowo ubezpieczyć prowadzenie niesponsorowanych prac badawczych. W umowie z akademickim szpitalem klinicznym powinna być również dodatkowa klauzula wyjaśniająca możliwość prowadzenia badań na leczonych pacjentach i dotycząca ich ubezpieczenia.

Badania wieloośrodkowe

W związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych dotyczą konieczności zbliżenia przepisów ustawowych i administracyjnych państw członkowskich UE. Mają na celu wdrożenie zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych dla zdrowia człowieka. Porządkują zasady proceduralne, m.in. wobec osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody na proponowane badania. Zawierają jednak również zapisy, które wymagają szczegółowych rozporządzeń wykonawczych. Na przykład dyrektywa, a także ustawa wprowadzają procedurę uproszczenia w badaniach wieloośrodkowych, pozwalającą na przyjęcie jednej opinii komisji bioetycznej, niezależnie od liczby komisji etycznych zainteresowanych tym badaniem. Dotychczas w takich przypadkach obowiązywało uzyskanie zezwolenia na rozpoczęcie badań od wszystkich regionalnych komisji etycznych, właściwych ze względu na teren działalności poszczególnych zespołów badawczych.

Zgodnie z artykułem 37.1.1. ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r., dotyczącej nowelizacji ustawy Prawo Farmaceutyczne, badania kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego [5]. Jeżeli badania kliniczne są prowadzone przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu

ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor wybiera spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne koordynatora badania klinicznego, sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego. Opinia wydana przez komisję obowiązuje wszystkie ośrodki. Komisja bioetyczna koordynatora badań informuje pozostałe komisje bioetyczne, właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego, które mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w ww. terminie oznacza akceptację udziału badacza. Artykuł ten jest sprzeczny z ogólnymi zasadami działania komisji bioetycznej. Komisje, znając tylko tytuł projektu badawczego, nazwisko badacza i ośrodka na swoim terenie oraz mając pozytywną opinię komisji bioetycznej koordynatora badania, muszą podjąć bardzo odpowiedzialną decyzję w ciągu 14 dni, nie wiedząc nic na temat projektu badawczego. Dwutygodniowy termin odpowiedzi jest nierealny i powinien być wydłużony do 60 dni. Artykuł ten ponadto narusza przepisy o niezależności i inne wymienione wcześniej zasady działania komisji bioetycznej. Brak jest również przepisów wykonawczych dotyczących jakiegokolwiek odpłatności. Istniejąca luka prawna wymaga wyjaśnienia.

Zgodnie z art. 37 znowelizowanej ustawy – komisja bioetyczna powinna oceniać również wysokość wynagrodzenia dla prowadzących badanie kliniczne, a także wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla osób badanych. Ten punkt artykułu 37. nie jest oceniany, gdyż w badaniach klinicznych umowa jest zawierana z jednej strony między sponsorem lub badaczem a akademią medyczną lub szpitalem po uzyskaniu zgody komisji. Z drugiej strony ocena wysokości wynagrodzenia jest ingerencją komisji w umowę, która często jest poufna.

Podsumowanie

Komisje bioetyczne podlegają stałej weryfikacji przez media, sponsorów i badaczy. Dyskutuje się na temat różnych zagadnień, np. o konflikcie interesów między sponsorem – najczęściej firmą farmaceutyczną testującą nowy lek – a pacjentem, zagrożeniu życia i zdrowia pacjenta w wyniku niepożądanego działania leku, wykorzystywaniu krajów słabo rozwiniętych i biednych do klinicznych badań eksperymentalnych. Podkreśla się, że nieetyczne jest płacenie chorym za udział w testowaniu leków, a także brak kontroli badań przez komisje bioetyczne czy Inspekcję Badań Klinicznych.

Należy podkreślić, że częstym niedopatrzeniem protokołów badawczych jest zbyt duże obciążenie pacjenta związane z badaniem, tzn. zbyt ogólnikowa informacja dla pacjenta, inwazyjne badania, możliwość zakażenia, zbyt duża ilość pobieranej krwi czy stosowanie placebo. Dobre imię nauki jest stale narażane przez nieuczciwych badaczy.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, komisje bioetyczne nie mogą jednak nikomu zakazać prowadzenia badań, zwłaszcza gdy badacz i ośrodek legitymują się kwalifikacjami naukowymi, mogą jedynie wydać negatywną opinię, która nie musi być uwzględniona przez komisję odwoławczą. Należy więc szczególnie zwrócić uwagę na kwalifikacje badaczy i ośrodków podejmujących badania. W swoich opiniach kredytyje się zaufa-

niem i obarcza odpowiedzialnością kierowników placówek badawczych, a nie młodego lekarza czy doktoranta występującego do komisji z wnioskiem o akceptację projektu badawczego. Badanie kliniczne przeprowadza się, uznając dobro pacjenta za nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej.

Zmniejszająca się liczba projektów sponsorowanych zmusza komisje bioetyczne do szczegółowej analizy wydatków, a rektorów uczelni do uaktualnienia rozporządzenia dotyczącego spraw finansowych. Należy podkreślić, że komisje bioetyczne przy akademiach medycznych nadal będą musiały pełnić swoją bardzo ważną rolę w medycynie bez względu na rodzaj finansowania i wysokość wynagrodzenia.

Piśmiennictwo

- [1] **Gibiński K:** Etyka w naukach medycznych. Śląska Akademia Medyczna, Katowice 2003.
- [2] 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 29th 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.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.
- [4] Światowa Organizacja Zdrowia: Nadzór i ocena procedur stosowanych przy wydawaniu opinii etycznej. Wytyczne uzupełniające do wytycznych operacyjnych dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne, Geneva 2002. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004.
- [5] Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne. Dz.U. nr 92, poz. 882.

Adres do korespondencji:

Franciszek Iwańczak
II Katedra i Klinika Pediatrii, Gastroenterologii i Żywienia AM
ul. M. Skłodowskiej-Curie 50/52
50-369 Wrocław

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

Received: 18.10.2004
Revised: 10.02.2005
Accepted: 10.02.2005