

Sprawozdanie z konferencji naukowej zorganizowanej z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych i 35-lecia Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków, 12.04.2017 r.

Krzysztof Smykowski

Wydział Teologiczny, Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II

Institutu Teologii Moralnej, Al. Raclawickie 14, 20-950 Lublin, krzysztof.smykowski@kul.pl

Obchodzony corocznie Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych oraz jubileusz 35-lecia działalności Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego stały się inspiracją dla organizacji przez Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej konferencji naukowej, która odbyła się 12 maja 2017 r. w Międzynarodowym Centrum Kultury w Krakowie.

Po powitaniu przez organizatorów wykład *O pierwszych komisjach etycznych do spraw badań prowadzonych na ludziach w Polsce* wygłosił prof. dr hab. Andrzej Górski. Wskazał, że zainteresowanie tego rodzaju kwestiami sięga w Polsce początku XX wieku, jednak silny ruch na rzecz etyki w nauce ukształtował się w Krakowie w latach 70. Doprowadziło to do powstania w 1970 r. Komitetu Terapii Doświadczalnych PAN oraz do opracowania w 1984 r. Zbioru Zasad Etyczno-Deontologicznych Polskiego Lekarza. Istotną rolę w tych pracach odegrał prof. Kornel Gibiński.

Prof. dr hab. Roman Pfitzner przedstawił referat *Historia Komisji Bioetycznych na świecie i w Polsce po 1996 r.* Zarysował w nim kontekst i wysiłek intelektualny, który

doprowadził do powstania komisji w kształcie obecnym. Istotnym elementem tych działań było dążenie do formalizacji. Pierwsze komisje etyczne zostały powołane do istnienia w Gdańsku, Katowicach i Krakowie.

Temat *The German Network of Research Ethics Committees* zaprezentował prof. dr hab. Elmar Doppelfeld. W referacie wskazano, że około 22% wniosków kierowanych do komisji jest wątpliwych pod względem etycznym. Istnieje zatem potrzeba istnienia i działalności niezależnych komisji, które winny kontrolować jakość badań, zgodność z prawem oraz spełnianie standardów etycznych. Prelegent dokonał także charakterystyki sieci komisji w Niemczech. Mają one podobne zadania, inaczej jednak rozkładają się priorytety ich działalności. Zaletą takiego rozwiązania jest prawne umocowanie działań wszystkich rodzajów zespołów oraz znajomość lokalnych uwarunkowań. Za wyzwanie należy zaś uznać kwestie administracyjne oraz możliwość równoległego rozpatrywania tych samych wniosków przez różne gremia.

Prof. dr hab. Joerg Hasford wygłosił prelekcję *The impact of the UE Regulation 536/2014*. Wskazał, że implementacja prawa

unijnego może mieć poważne negatywne konsekwencje dla działalności komitetów etycznych. Jest to związane ze skróceniem terminów rozpatrzenia wniosków oraz koniecznością przygotowania dodatkowych raportów i sprawozdań. Będzie to trudne do zrealizowania ze względu na fakt, że praca w komisjach nie jest podstawowym zajęciem osób w nich zasiadających.

Wykład *Status Komisji Bioetycznej – kwestie administracyjne i prawne* wygłosił mgr Leszek Kądziela. Wskazał, że od dłuższego czasu dokonuje się odejście oraz społecznego charakteru komisji i oparcie ich działalności na aktach prawnych. Mimo to pozostają one ciałami niezawodowymi i jako takie powinny mieć zapewnione zaplecze i doradztwo. Ich celem jest zapewnienie bezpieczeństwa badanemu i badającemu. Wskazano także na pewne braki obecnych zapisów prawnych. Należy do nich brak sformułowania kryteriów etycznych przez ustawę oraz nieuregulowanie kompetencji komisji na styku wymogów formalno-prawnych i etycznych.

Mgr Ewa Warmińska podjęła temat *Ocena etyczna badań klinicznych produktów leczniczych według projektu polskich regulacji do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014*. Zaprezentowała wynik prac zespołu, który podjął opracowanie wdrożenia regulacji z tego rozporządzenia. Postuluje on powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej i lokalnych komisji bioetycznych na bazie obecnych komisji oraz wprowadzenie jednej opłaty za wnioski. Istotną nowością jest także wprowadzenie do składu komisji przynajmniej jednej osoby nie posiadającej wiedzy fachowej. Mógłby to być przedstawiciel organizacji pacjentów.

Mgr Andrzej Lewiński podjął zagadnienie *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 85/46/WE*. Omawiając szereg kazusów, wskazał na zagrożenia wynikające z ingerencji osób nie

posiadających uprawnień do przetwarzania danych osobowych. W celu ich ochrony nowe przepisy nałożą na dyrekcje zakładów opieki zdrowotnej obowiązek zatrudnienia osób odpowiedzialnych za ochronę danych. Referat spotkał się z żywym zainteresowaniem. W dyskusji podnoszono słuszne zarzuty, że restrykcyjne egzekwowanie tych norm prawnych może spowodować zagrożenie dla życia i zdrowia niektórych pacjentów.

Dr hab. Marek Czarkowski zaprezentował temat *Czy komisje bioetyczne nie powinny opiniować innych niż eksperymenty medyczne badań naukowych?* Wskazał, że po opublikowaniu Raportu z Belmont pojawiła się świadomość konieczności oceny projektów w celu ochrony ich uczestników. W Polsce zgody komisji wymagają jedynie badania interwencyjne prowadzone przez lekarzy i lekarzy dentyistów. Nie ma obowiązków jej uzyskania w przypadku badań socjologicznych i psychologicznych. Prelegent wskazał, że komisje winny opiniować także badania kliniczne i inne eksperymenty medyczne, badania epidemiologiczne, socjologiczne i psychologiczne oraz badania danych medycznych i dotyczące systemu opieki zdrowotnej. Pozytywnym zjawiskiem jest natomiast wymaganie takich opinii przez organizacje finansujące naukę (np. Narodowe Centrum Nauki).

Zwienieczeniem konferencji była prelekcja *Opinia Komisji – bardziej medyczna czy etyczna*, którą wygłosił dr hab. Jerzy Brusilo. Zgodnie z prawem komisja ma obowiązek zapoznania się nie tylko z aspektami etycznymi, ale też ze stroną merytoryczną, co oznacza kontrolę kwalifikacji czy ubezpieczeń. W ostatecznej opinii muszą zostać uwzględnione oba wymiary, co jest konieczne ze względu na dobro pacjenta.

Referaty podjęte w czasie konferencji dotyczyły niezwykle istotnych i aktualnych kwestii. Rośnie bowiem znaczenie badań klinicznych oraz świadomość potrzeby ochrony życia i godności osób, które w nich uczestniczą. Wyzwaniem są także wciąż zmieniające się regulacje prawne o zasięgu krajowym i międzynarodowym.