



KWESTIE DO DYSKUSJI
na temat ewentualnego oświadczenia PTB
W SPRAWIE POTRZEBY NOWYCH POLSKICH REGULACJI
BADAŃ BIOMEDYCZNYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

Włodzimierz Galewicz

Przyjmuje się, że biomedyczne badania z udziałem ludzi powinny być opiniowane przez specjalne gremia, w Polsce określane jako komisje bioetyczne. Zakres kompetencji tych opiniujących gremiów pozostaje jednak niejasny, dopóki nie ustalimy trzech spraw:

1. Jakie biomedyczne procedury z udziałem ludzi stanowią badania?
2. Jakie badania z udziałem ludzi stanowią badania biomedyczne?
3. Jakie badania biomedyczne odbywają się z udziałem ludzi?

Wydaje się, że polskie prawo medyczne nie udziela zadowalającej odpowiedzi na żadne z tych pytań.

ad 1. Jakie biomedyczne procedury odbywające się z udziałem ludzi mają charakter badania naukowych?

Ustawa z dnia 05.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty najpierw stwierdza: „Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym” (art. 21.1). Ponieważ opiniujące komisje, o których kompetencje pytamy, określa się nieraz dokładniej jako „bioetyczne komisje *do spraw badań naukowych*”, można by sądzić, że przedmiotem ich opinii mają być wyłącznie eksperymenty *badawcze*. Nieco dalej wszakże ustawa powiada: „Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną”

(art. 29. 1; podkr. moje, W.G.). Nie jest więc jasne, czy wymóg pozytywnej opinii etycznej nie dotyczy jednak wszelkich eksperymentów medycznych, w tym również leczniczych.

Jeżeli przyjąć, że pozytywnej opinii komisji wymaga się także w wypadku eksperymentów leczniczych, zakres kompetencji opiniujących komisji niesłychanie się poszerza. Co więcej, staje się on praktycznie wszechogarniający, skoro za „eksperyment leczniczy” uznaje się wszelkie „wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej” (art. 21. 2). O jakiejż to bowiem metodzie diagnostycznej, terapeutycznej lub profilaktycznej nie da się powiedzieć, że jest „tylko częściowo wypróbowana”?

Jeżeli natomiast przyjmiemy, że pozytywnej opinii etycznej wymaga się wyłącznie w wypadku „eksperymentów badawczych” (w rozumieniu przywoływanej ustawy), wówczas zakres tego wymogu wydaje się z kolei zbyt wąski. Badawcze eksperymenty medyczne określa się bowiem tutaj jako eksperymenty, które mają na celu „*przede wszystkim* rozszerzenie wiedzy medycznej” (art. 21. 3; podkr. moje, W.G.). Trzeba przy tym przyjąć, że konkretny eksperyment „*ma na celu*” to, co ma na celu przeprowadzający go eksperymentator. W rezultacie to „*przede wszystkim*” zacieśnia zakres „eksperymentu badawczego”. Tak rozumianym eksperymentem badawczym nie jest więc eksperyment medyczny przeprowadzany przez kogoś, kto ma wprawdzie na celu także rozszerzenie wiedzy medycznej, ale jedynie *także*, a nie *przede wszystkim*. Nie będzie nim np. próba kliniczna fazy I, w której na grupie chorych na raka wypróbowuje się nowy specyfik, dający im znikomą szansę na poprawę, jeżeli badacz – przynajmniej w swej własnej samoświadomości – przeprowadza tę próbę *w pierwszym rzędzie* po to, aby podarować pacjentom choćby ów cień szansy, a tylko *przy okazji* (czyli nie „*przede wszystkim*”) zdobyć ogólną wiedzę o terapeutycznej wartości sprawdzanego leku. Czy jednak tego rodzaju eksperyment nie powinien również podlegać kontroli komisji bioetycznej, i to bez względu na szczerść terapeutycznych intencji eksperymentatora?

ad 2. Jakie badania z udziałem ludzi należą do badań biomedycznych?

Nie jest również jasne, na jakiej podstawie pewne badania z udziałem ludzi należy klasyfikować jako badania medyczne lub biomedyczne, a tym samym podlegające ocenie komisji bioetycznych. Ponieważ w polskim prawie wymóg opinii komisji pojawia się – zapewne nieco przypadkowo – w ustawie „o zawodach lekarza i lekarza dentysty”, nasuwa się kryterium, zgodnie z którym o biomedycznym charakterze badań decydowałaby profesja badacza: eksperymentem medycznym byłoby badanie, które jest przeprowadzane przez lekarzy (lub przynajmniej przy ich współudziale). Czy jednak to „profesjonalne” kryterium nie byłoby jednak z oczywistych względów zbyt wąskie? Wszak nawet w Deklaracji helsińskiej, wydanej przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, znajdujemy zapis: „Chociaż Deklaracja jest adresowana przede wszystkim do lekarzy, WMA zachęca inne osoby zaangażowane w realizację badań medycznych z udziałem ludzi, do przyjęcia niniejszych zasad”. I chociaż WMA jako stowarzyszenie lekarzy z konieczności jedynie „zachęca” (*encourages*) przedstawicieli innych profesji do przyjęcia stosownych rygorów, to prawo państwowe, o które nam chodzi, może ich do tego wprost *zobowiązywać*. Tak więc profesjonalne kryterium „badań biomedycznych” wypada zastąpić jakimś innym, bardziej merytorycznym, i należałoby się zastanowić, jakim¹.

ad 3. Jakie badania biomedyczne są prowadzone z udziałem ludzi?

Również ten trzeci człon „badań biomedycznych z udziałem ludzi” może być rozumiany wężej albo szerzej. W cytowanej ustawie mówi się jedynie o eksperymentach medycznych przeprowadzanych „na ludziach”. Nie o wszystkich jednak badaniach medycznych, które w pewnym sensie przeprowadza się z udziałem ludzi, można również naturalnie powiedzieć, że są one przeprowadzane „na ludziach”. Czegoś takiego nie da się stwierdzić np. o eksperymentach z użyciem ludzkich próbek biologicznych, zwłaszcza pobranych w celach terapeutycznych, lub

¹ Sprawa ta nie jest jednoznaczna także w regulacjach zagranicznych. Tak np. w Raporcie belmonckim badania biomedyczne wyraźnie przeciwstawia się badaniom behawioralnym, natomiast w dyrektywach CIOMS czytamy, że badania, o które w nich chodzi, obejmują „zarówno medyczne jak behawioralne badania odnoszące się do ludzkiego zdrowia” (*both medical and behavioural studies pertaining to human health*, Preamble).

o badaniach wykorzystujących informacje o pacjentach zawarte w ich kartach zdrowia. Tymczasem wykluczenie wszelkich takich projektów badawczych z zakresu badań odbywających się z udziałem ludzi, a tym samym wymagających opinii stosownej komisji byłoby posunięciem jaskrawo niezgodnym z duchem odpowiednich wytycznych międzynarodowych, jak również przepisów obowiązujących w innych krajach. Tak np. w Deklaracji helsińskiej czytamy, że formułowane w niej zasady etyczne odnoszą się również do badań z użyciem ludzkich próbek biologicznych oraz osobowych danych, o ile tylko te próbki lub dane umożliwiają identyfikację osoby². Natomiast autorzy wytycznych CIOMS posuwają się tutaj jeszcze dalej, gdyż piszą: „Research involving human subjects may employ either observation or physical, chemical or psychological intervention; it may also either generate records or make use of existing records containing biomedical or other information about individuals *who may or may not be identifiable from the records or information*” (podkr. moje, W.G.). Panuje zatem zgoda co do tego, że spośród badań z użyciem ludzkiego materiału biologicznego przynajmniej te wszystkie, które wykorzystują jego identyfikowalne próbki *należą* do badań z udziałem ludzi, natomiast pojawiają się różnice zdań, jak zaklasyfikować inne przypadki: czy więc badania z użyciem próbek i informacji nie pozwalających na zidentyfikowanie ich dawcy lub też przedmiotu mają być traktowane jako badania bez udziału ludzi, czy z udziałem ludzi, ale bez obowiązku uzyskania ich zgody, czy jeszcze inaczej. Także ta sprawa powinna zostać pilnie uregulowana przez polskie prawo medyczne.

² „The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data” (podkr. moje, W.G.; w tłumaczeniu Czarkowskiego, Krajewskiego i Radziwiłła: „Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) opracowało Deklarację Helsińską jako wykładnię zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi, włącznie z badaniami na możliwych do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym i danych”.