



Głos w dyskusji w sprawie oświadczenia PTB w sprawie regulacji badań biomedycznych z udziałem ludzi

Romuald Krajewski

W informacji dotyczącej pomysłodawców projektu pojawiło się moje nazwisko, ponieważ wypowiedziałem się w sprawie tekstu wprowadzającego, ale raczej wskazując na dodatkowe problemy i na trochę odmienne rozumienie niektórych kwestii poruszanych w dokumencie. Postaram się przedstawić je w skrócie poniżej.

Problemem, którego we wprowadzeniu nie poruszono, a który jest bardzo ważny i dotyczy pomysłów legislacyjnych w zakresie bioetyki, jest proponowane przez Ministerstwo Zdrowia (np. w projekcie ustawy o badaniach klinicznych) nadanie opiniom komisji bioetycznych statusu decyzji administracyjnej. Propozycja opiera się na jednym, niefortunnym postanowieniu sądu administracyjnego w konkretnej sprawie, które zostało wydane przez sąd bez powołania się na istniejące przepisy prawne (nie ma takich przepisów, a interpretacja istniejących w orzecznictwie raczej wskazuje, że opinii typu uchwała komisji bioetycznej nie należy traktować jako decyzji administracyjnej). Takie podejście spowodowało także (obok zapisów w projekcie ustawy) praktyczne skutki prawne, z którymi Odwoławcza Komisja Bioetyczna obecnie boryka się w sądzie. Projekt ustawy zapewne wkrótce wróci do konsultacji i dalszych procedur legislacyjnych. Proponowane rozwiązanie wydaje się absurdalne, a pomysł „urzędowania bioetycznego” powinien zostać odrzucony. Zgodnie z tradycją, opinie bioetyczne powinny raczej zachować charakter zbiorowej opinii eksperckiej. Są one częścią postępowania, w którym rolę administratora pełni urząd publiczny (w Polsce URPL) wydający zgodę na prowadzenie badania (lub odmawiający takiej zgody). Uczynienie z opinii

bioetycznych decyzji administracyjnej wydaje się sprzeczne z poczuciem istoty ocen etycznych i bioetycznych, dlatego wydaje się celowe zajęcie przez PTB stanowiska w tej sprawie.

Na pewno niefortunne jest używanie w przepisach prawnych zamiennych terminów, które „mniej więcej” oznaczają to samo. Moim zdaniem „eksperymentem”, o którym mówi ustawa o zawodach jest tylko działanie, które ma strukturę poznawczą – jest zaplanowane i ma prowadzić do uzyskania wiedzy (w odróżnieniu od uzyskania doświadczenia zawodowego). Termin „badanie” zasadniczo zakłada istnienie takiej struktury poznawczej i w związku z tym jest mniej niejasny.

W sprawie „eksperymentu leczniczego” ciągle mamy do czynienia z niezrozumieniem lub być może z próbami kwestionowania jednej z podstawowych zasad wykonywania zawodu lekarza. W praktyce lekarze mogą, powinni i stale stosują niestandardowe metody leczenia, jeżeli mają wystarczające uzasadnienie wskazujące na możliwe korzyści dla pacjenta. To uzasadnienie może pochodzić z piśmiennictwa, z utrwalonej praktyki, z grupowego i osobistego doświadczenia, z wiedzy o patofizjologii i musi być adekwatne do sytuacji. Wykonywanie zawodu lekarza polega na codziennym podejmowaniu takich trudnych (bo niewynikających wprost ze spisanych zasad) decyzji. W niektórych specjalnościach większość np. preskrypcji opiera się na takich informacjach i jest to postępowanie normalne i najlepsze, jakie może być w danej sytuacji. Późniejsze badania i zgromadzone dane obserwacyjne mogą wykazać, że postępowanie takie było nieoptymalne i zostanie ono zaniechane lub nawet zabronione. Z różnych powodów regularnie powraca tendencja do uznawania, że wszystkie takie sytuacje są „eksperymentem leczniczym” w rozumieniu ustawy, a w związku z tym wymagają oceny bioetycznej. To jest pomysł absurdalny, który wprowadzony w życie byłby bardzo szkodliwy, gdyż w bardzo dużej liczbie sytuacji zablokowałby możliwość działań korzystnych dla pacjentów. Prof. Galewicz wskazuje na trudne do przewidzenia skutki takiego podejścia również ze względów logistycznych. Jeżeli proponowane działanie jest obarczone dużą niepewnością i ryzykiem, indywidualni lekarze czy zespoły leczące

powinny mieć możliwość konsultacji i po to właśnie wspieramy Szpitalne Komisje Etyczne, mające na celu zajmowanie się konkretnymi problemami terapeutycznymi (ale nie „eksperymentami”).

Na pewno byłoby trudno znaleźć kryterium różnicujące bardzo ostro ustawowy „eksperyment” od codziennej praktyki lekarskiej, gdyż także standardowość metod leczenia, jak słusznie wskazuje Prof. Galewicz, stanowi kontinuum i nie da się prosto określić, do jakiego miejsca postępowanie jest jeszcze standardowe. Można to zrobić tylko w odniesieniu do konkretnego przypadku, uwzględniając całokształt sytuacji. Takim kryterium mogłoby być istnienie planu badania/eksperymentu. Należałoby też zalecać, aby „niestandardowe” działania w miarę możliwości odbywały się zgodnie z planem badawczym, szczególnie w sytuacjach, w których wiadomo, że będą one dotyczyć większej liczby pacjentów i będą się powtarzać.

Moim zdaniem, niejednoznaczne przepisy powinny być poprawione, ale o ile nie chcemy zarządzić, że każde „niestandardowe” działanie jest eksperymentem medycznym wymagającym zgody komisji bioetycznej (a jak napisałem powyżej, byłbym temu przeciwny), nie sądzę abyśmy mieli tu do czynienia z pilnością. Nic mi nie wiadomo, aby w Polsce odbywały się „eksperymenty”, które wykorzystując niejasności prawne doprowadziły do szkód dla pacjentów, naraziły ich na nieuzasadnione ryzyko itp. Nie sądzę też, by istniała „bioetyczna” potrzeba regulowania w przepisach prawa ryzyka związanego z leczeniem ponad już istniejące regulacje dotyczące zasad wykonywania zawodów medycznych. Natomiast jak najbardziej potrzebna i na czasie jest dyskusja o kierunkach zmian, gdyż w przeciwnym wypadku zostaniemy zaskoczeni dziwnymi pomysłami legislacyjnymi.

W sprawach dotyczących zakresu kognicji komisji bioetycznych mam odmienne zdanie niż przytoczone przez Prof. Galewicza „tendencje międzynarodowe”. W badaniach nieinterwencyjnych, czyli prowadzonych na podstawie dokumentacji, wywiadów i na pobranym w celach diagnostyczno-terapeutycznych materiale biologicznym szkodą mogłoby być ujawnienie danych

osobowych i powiązanie ich z wynikami badań. Jest zrozumiałe, że bioetycy, tak samo jak każda choć trochę zorganizowana grupa ludzi, mają naturalną tendencję do poszerzania zakresu swoich kompetencji i kontroli. Jednak prawo dobrze chroni dane osobowe, także i wynikające z poznania kodu genetycznego, i sądzę, że tendencje do opiniowania wszystkiego, co w jakikolwiek sposób można nazwać badaniem z udziałem ludzi, traktując i „badania” i „udział” jak najszerzej, nie są właściwe. Wpisują się one w widoczną wszędzie, także w medycynie, potężną tendencję do nadregulacji i biurokratyzacji z pozornie dobrym celem zapobiegania każdemu choćby tylko potencjalnemu zagrożeniu. Ten cel jest jednak nieosiągalny, a praktycznym efektem takiego podejścia jest lawinowo rosnąca liczba uciążliwych biurokratycznych wymagań, które muszą spełniać wszyscy, aby potwierdzić, że postępują zgodnie z zasadami i z prawem, z czego pośrednio wynika także, iż zasadniczo są podejrzani o chęć łamania prawa i zasad. W efekcie tyle czasu i energii poświęcamy na przygotowywanie i przeglądanie drobiazgowych formularzy, oświadczeń i zaświadczeń, że rzadko zostają środki i czas na sprawdzenie rzeczywistych efektów stosowania tych rozbudowanych nad miarę wymagań. Moim zdaniem dużo lepiej byłoby przyjąć, że zdecydowana większość działa zgodnie z przepisami i że nie musi tego codziennie dowodzić, a więcej energii poświęcić badaniu praktycznych efektów istniejących regulacji. Znalezienie równowagi pomiędzy chronieniem ważnych interesów a dążeniem do kontrolowania wszystkiego, co tylko się da, jest na pewno trudne. Wypowiadam się za prostymi regulacjami, unikaniem nadregulacji i za poświęceniem zaoszczędzonej w ten sposób energii na regularne sprawdzanie, jak to działa w praktyce.