

**Protokół z Walnego Zgromadzenia Członków Polskiego Towarzystwa Bioetycznego w
dniu 10 grudnia 2011r.**

Walne Zgromadzenie Członków Polskiego Towarzystwa Bioetycznego (PTB) odbyło się dnia 10 grudnia 2011 roku, w siedzibie Naczelnej Izby Lekarskiej przy ul. Sobieskiego 110 w Warszawie, w godzinach 11.00-14.00. W Zgromadzeniu udział wzięło 17 członków PTB.

Program obrad:

1. Otwarcie obrad
2. Wybór Przewodniczącego i Sekretarza zebrania
3. Sprawozdanie z działalności zarządu PTB
4. Sprawozdanie dr J. Pawlikowskiego z konferencji w Lublinie
5. Sprawozdanie finansowe Skarbnika PTB
6. Dyskusja nad przyszłością PTB: kierunki rozwoju i dalszej działalności
7. Dyskusja nad ewentualnym oświadczeniem PTB w sprawie nowych polskich regulacji badań biomedycznych z udziałem ludzi
8. Wolne głosy i wnioski
9. Zamknięcie obrad

Sprawozdanie z działalności wraz z porządkiem obrad stanowi załącznik do niniejszego protokołu.

1. Obrady otworzył prezes PTB prof. Włodzimierz Galewicz.
2. Na przewodniczącego zebrania wybrano dr n. med. Marka Czarkowskiego, na protokolanta mgr Karolinę Smoderek.

Uchwała nr 1

Polskiego Towarzystwa Bioetycznego

Z dnia 10 grudnia 2011r.

1. Polskie Towarzystwo Bioetyczne postanawia, że przewodniczącym Walnego Zgromadzenia będzie doc. Marek Czarkowski a protokolantem mgr Karolina Smoderek.
2. Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Zgodnie z porządkiem obrad Przewodniczący zebrania poprosił Prezesa Towarzystwa prof. Włodzimierza Galewicza o przedstawienie sprawozdania z działalności Towarzystwa za rok ubiegły.

3. Sprawozdanie Zarządu PTB za rok 2011

Na wstępie sprawozdania Prezes PTB prof. W. Galewicz wysunął propozycję zainicjowania debaty internetowej, której zamierzeniem docelowym byłoby stworzenie regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem ludzi.

Następnie Prezes PTB prof. Galewicz omówił niepowodzenie planowanej na 21-22 października b.r. konferencji naukowej *Etyczne aspekty badań genetycznych*, organizowanej przez PTB. Przedstawił trudności związane z brakiem dofinansowania ze strony Ministerstwa oraz trudności merytoryczne i kadrowe (mi.n. ze strony członków PTB), które nie pozwoliły na realizację przedsięwzięcia. Prezes PTB zwrócił się do członków z pytaniem jak działać, aby unikać tego rodzaju niepowodzeń w przyszłości.

W związku z tym Prezes PTB podał w wątpliwość zasadność realizacji konferencji jako formy wymiany poglądów. Zaproponowana forma wymiany opinii na forum internetowym nie spotkała się z dużym zainteresowaniem członków PTB.

4. Sprawozdanie dr J. Pawlikowskiego z konferencji w Lublinie

Następnie przewodniczący obrad udzielił głosu dr Jakubowi Pawlikowskiemu, który przedstawił sprawozdanie z międzynarodowej konferencji *Medycyna personalizowana. Genom – etyka – prawo*, która odbyła się w Lublinie w dniach 1-2 grudnia b.r. Podczas konferencji wygłoszono 50 referatów oraz wyeksponowano 9 plakatów. Konferencja skupiała grupy zawodowe oraz specjalistów z wielu różnych dziedzin m.in. genetyki, filozofii, teologii, etyki, socjologii oraz teologii, w tym grupę bioetyków.

5. Sprawozdanie finansowe Skarbnika PTB

Kolejnym punktem obrad było sprawozdanie skarbnika PTB dr Mateusza Pęczka, który określił wpływy ze składek członkowskich, które składały się na łączny dochód za rok 2010 w wysokości 2807,27 zł, natomiast wydatki kształtowały się na poziomie 9712,30 zł. Sekretarz podkreślił, że składek za rok ubiegły dokonało 26 osób, co stanowiło główną część dochodów Towarzystwa. Stan konta na koniec 2010 roku wynosił 3531,25 zł., a na 9 grudnia 2011 r. – 2153,82 zł.

Następnie odbyło się głosowanie za przyjęciem sprawozdania z działalności PTB oraz sprawozdania skarbnika PTB za rok ubiegły. Sprawozdanie z działalności PTB zostało przyjęte jednogłośnie, przy braku głosów wstrzymujących się oraz głosów przeciwnych. Sprawozdanie skarbnika PTB zostało przyjęte większością głosów, przy jedynym głosie wstrzymującym się i braku głosów przeciwnych.

6. Dyskusja nad przyszłością PTB – kierunek rozwoju i dalszej działalności

Prezes PTB zwrócił się do członków Towarzystwa z prośbą o ustosunkowanie się do wypracowania ewentualnego oświadczenia PTB w sprawie potrzeby nowych polskich regulacji badań biomedycznych z udziałem ludzi. Swoje prezentacje wygłosili uczestnicy debaty mającej miejsce w dniach 21.11 - 9.12.2011 na stronie PTB:

- a. Dr n. med. Marek Czarkowski,
- b. Prof. Romuald Krajewski,
- c. Prof. Kazimierz Szewczyk.

Ad. 1. W pierwszej prezentacji dr n. med. M. Czarkowski omówił kwestie związane z narzędziami służącymi do ochrony interesów uczestników badań biomedycznych, następnie kwestie związane z postulowanymi przez wytyczne międzynarodowe zadaniami dla komisji bioetycznych i zwrócił uwagę na brak obowiązku monitorowania badań naukowych, które zostały przez nie wcześniej pozytywnie zaopiniowane. Prelegent zwrócił również uwagę na dwie procedury występujące w procesie badania biomedycznego: procedura świadomej zgody na udział w badaniu biomedycznym oraz opiniowanie badań przez komisje etyczne ds. badań naukowych. Dr Czarkowski zaprezentował postulowaną sieć komisji bioetycznych, która jego zdaniem powinna zostać rozszerzona, tak aby wszyscy badacze realizujący badania naukowe na ludziach mogli zgłaszać się do komisji etycznych po opinie. W swoim przemówieniu dr Czarkowski wskazał również na problemy administracyjne związane z koniecznością uzyskiwania zgody (opinii) Komisji Bioetycznych na realizację badań prowadzonych przez różne podmioty naukowe. Ponieważ komisje bioetyczne powinny opiniować jedynie eksperymenty medyczne, obecnie brak jest komisji, które opiniowałyby badania ludzkiego materiału biologicznego lub inne badania naukowe nie będące eksperymentami medycznymi, ale prowadzone z udziałem ludzi (przykładem były wnioski z uczelni technicznych np. politechniki kierowane do zaopiniowania przez Komisje Bioetyczną w sprawie wprowadzenia pojazdu nowej generacji obsługiwanego przez człowieka).

Ad. 2. Prezentacja prof. R. Krajewskiego podnosiła kwestię nieuzasadnionego tworzenia dodatkowych regulacji, których efektem byłoby nadanie opiniom komisji bioetycznych statusu decyzji administracyjnej. Prof. R. Krajewski zwrócił przy tej okazji uwagę na kwestię odpowiedzialności Komisji Bioetycznych. Zdaniem prof. R. Krajewskiego opinie bioetyczne powinny zachować charakter zbiorowej opinii eksperckiej i błędem będzie podnoszenie ich do rangi decyzji administracyjnej (co obecnie jest podnoszone w postępowaniu sądowym dotyczącym Odwoławczej Komisji Bioetycznej). Jeżeli istnieją konkretne problemy, należy je rozwiązywać, ale nie można zakładać, tak jak się dzieje obecnie w praktyce medycznej, że celem działania każdego lekarza jest oszukanie NFZ-u. Tak samo nie można zakładać, że celem każdego badacza jest nadużycie praw uczestników badań.

Prof. Krajewski wskazał również na trudności związane z niefortunnym nazewnictwem dotyczącym rozumienia w świetle prawa terminu eksperyment medyczny. Rodzi to określone implikacje dla praktyki lekarskiej, ponieważ w rozumieniu biurokratów różnica między praktyką codzienną a eksperymentem właściwie nie istnieje.

Ad. 3. Ostatnia prezentacja Prof. K. Szewczyka wchodziła zakresowo na poziom metadyskusji, próbując znaleźć uzasadnienie dla stosowanej terminologii, która funkcjonuje w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, ustawie farmaceutycznej oraz kodeksie etyki lekarskiej. Wychodząc z założenia, że jesteśmy zanurzeni w języku i że kształtuje on nasze myślenie i działanie prof. Szewczyk pyta się o to, czym jest eksperyment? Powołując się na wytyczne *Belmont's report*, które za eksperyment uważają innowację. Jeżeli eksperyment poddaliśmyby regulacjom bioetycznym, to uniemożliwilibyśmy lepsze praktykowanie „kliniki”. Profesor Szewczyk postulował rezygnację z nazywania badań eksperymentami, ponieważ zakłada to podświadomie manipulację, a pozostanie przy terminach: badanie oraz próby kliniczne (w odniesieniu do wprowadzania nowych leków na rynek).

Prof. Szewczyk zwrócił uwagę na zacieranie granicy pomiędzy lekarzem badaczem a lekarzem terapeutą. W Polsce zaczyna nazywać się pacjenta poddawanego próbom klinicznym probantem, co jest niewłaściwe, ponieważ zaciera relacje na poziomie lekarz – pacjent.

Po zakończeniu prezentacji Prezes PTB prof. Galewicz odniósł się do wypowiedzi prelegentów, zwracając uwagę na ujawniające się w nich różnice

poglądów co do tego, czy badania biomedyczne z użyciem ludzkiego materiału biologicznego mają podlegać kontroli komisji bioetycznych i podkreślając, że kwestia ta powinna być przedmiotem dalszej dyskusji.

7. Dyskusja nad ewentualnym oświadczeniem w sprawie potrzeby nowych polskich regulacji badań biomedycznych z udziałem ludzi

Prezes PTB wskazał na projekt o badaniach klinicznych z 2011 roku, pod którego adresem wysuwanych jest szereg wątpliwości i zastrzeżeń, a który ma szansę wrócić do zatwierdzenia podczas obecnej kadencji Sejmu. Prezes PTB zwrócił się z prośbą do członków PTB o zainteresowanie się tym tematem, ewentualnie wydanie przez Towarzystwo oświadczenia w tej sprawie. Przy tej okazji Prezes PTB zwrócił uwagę na następujące problemy:

1. Rozgraniczenie badań naukowych od praktyki klinicznej (eksperymentów klinicznych) czego skutkiem jest: biurokratyzacja procedur z tym związanych. Niejasna terminologia użyta w projekcie: czego w efekcie mają dotyczyć badania biomedyczne? Jakie badania biomedyczne z udziałem ludzi mają podlegać opiniowaniu przez komisje bioetyczne?
2. Podmioty i granice badań biomedycznych: kwestia wykorzystania ludzi do badań biomedycznych;
3. Kwestię nieuzasadnionej konieczności ochrony praw osobowych przez dodatkowe instytucje tj. Komisje Bioetyczne w przypadku istnienia osobnego prawa krajowego w tym względzie. Problem ustalania zakresu nadzoru komisji bioetycznych (Czy ma opiniować wszystkie projekty badań biomedycznych?);
4. Kwestię gratyfikacji finansowej dla uczestników badań (projekt ustawy przewiduje gratyfikację osób pełnoletnich i zdrowych), co w opinii Prezesa PTB dyskryminuje pacjentów chorych, których udział w eksperymentach lub badaniach z oczywistych względów jest motywowany czynnikami pozafinansowymi).

Następnie Prezes PTB otworzył dyskusję.

Dr Czarkowski zwrócił uwagę, że należy zachować dużą ostrożność przy tworzeniu regulacji prawnych określających zasady opiniowania projektów badań na ludziach, aby niechcący nie doprowadzić do niepotrzebnej blokady rozwoju badań naukowych w Polsce. Z drugiej strony uczestnicy wszystkich rodzajów badań mają prawo do jednakowej ochrony swoich interesów. Odnośnie projektu ustawy *prawo badań klinicznych* projekt wróci do

Parlamentu i proces legislacyjny będzie postępował. Sprawa powstania szkód i krzywd uczestników badań klinicznych, o których wspominał prof. Galewicz, jest oczywista, ponieważ ryzyko zawsze będzie, tylko musi być proporcjonalne do celu i sytuacji badania. Zadaniem Komisji Bioetycznej nie jest zagwarantowanie, że żaden uczestnik badania klinicznego nigdy nie dozna żadnej krzywdy.

Głos zabrał prof. Andrzej Paszewski, który podniósł kwestię właściwego zdefiniowania przedmiotu badań z udziałem ludzi. Chodzi o przyjęcie rozróżnienia pomiędzy badaniami z udziałem ludzi a badaniami z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, ponieważ generują różne problemy etyczne. Dla prof. Paszewskiego każdy eksperyment terapeutyczny jest zarazem eksperymentem badawczym, ale nie odwrotnie.

Dr Weronika Chańska zwróciła uwagę na wielość wątków podejmowanych podczas debaty internetowej (zarówno tych szczegółowych, dotyczących tego, czy jako PTB mamy się odnieść do projektu ustawy, czy mamy podjąć się dyskusji służącej uporządkowaniu pewnych pojęć. Przepisy dotyczące różnych badań regulowane są na różnym poziomie przez różne akty prawne. Powinniśmy się zastanowić na jakim poziomie, a nie w jakiej formie chcemy jako Towarzystwo interweniować. Dr Chańska wysunęła propozycję zmapowania problemów i podjęcia stworzenia grup roboczych, które zajęłyby stanowiska w poszczególnych punktach spornych ustawy.

Do dyskusji włączyła się dr Beata Dobrowolska, dodała, że stanowisko zajęte przez Towarzystwo miałoby ogromne znaczenie w porządkowaniu pewnych terminów. Jako przykład podała KB działającą na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie, gdzie Komisja zajmuje się również projektami socjologicznymi, (które w myśl dzisiejszego rozróżnienia nie są badaniami interwencyjnymi) oraz badaniami ankietowymi, które są wykonywane na grupach pacjentów i mogą skutkować wyrządzeniem krzywdy, w związku z tym działania Komisji wydają się uzasadnione.

Prof. Alicja Przyłuska-Fischer odniosła się do słów pani dr B. Dobrowolskiej, wskazując na konieczność opiniowania projektów badań przez Komisje nie tylko bioetyczne, ale etyczne. Prof. Fischer przytoczyła przykład projektu mającego za zadanie opracować zasady działania senackiej komisji ds. nauki na AWF-ie. Chodzi o przyjęcie i ustanowienie pewnych zasad, którymi kieruje się Komisja podczas oceny badań nie tylko o charakterze eksperymentalnym, ale w ogóle badań na ludziach, dzieciach, sportowcach etc.

Prof. odniosła się również do propozycji wydania oświadczenia PTB lub/i zgłaszania uwag do projektów, uznając, że merytoryczna waga argumentów nie będzie przyjęta, jeżeli nie zostanie zgłoszona przez odpowiednią osobę z odpowiedniej partii. Trzeba wypracować

metodę postępowania. Dobrze byłoby przeprowadzić debatę, ale wpierw wyszczególnić problemy, ponieważ mają one różny poziom ogólności.

Prof. Włodzimierz Galewicz podniósł kwestię cykliczności debat dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka.

Prof. Andrzej Rzepiński: Czy są badania, na ile realnie działalność KB przyczynia się do zmniejszenia ilości osób pokrzywdzonych w badaniach? Czy podejmuje się próby mechanizacji/automatyzacji ocen KB? W dziedzinie nauk prawnych funkcjonują programy, które pozwalają dobrać idealne rozwiązanie prawne, co obniża koszty. Algorytmy te sprawdza się. Czy jest to alternatywa dla KB?

Dr Marek Czarkowski odpowiadając swojemu poprzednikowi, stwierdził, że ilość negatywnych opinii dotyczących badań wynosi poniżej 1% wszystkich zgłaszanych projektów. Być może przyczyną tak niskiego odsetka negatywnych opinii jest dobre przygotowanie projektów badań. Wyraził on również obawę wyhamowywania osiągnięć nauki przez nieprzemyślane tworzenie dodatkowych komisji. Dr Czarkowski uwypuklił dodatkowy problem wewnętrzny Komisji Bioetycznych: czy merytorycznie uzasadnione badania nie będą utracane przez członków KB tylko dlatego, że będą oni reprezentować stronę konkurencji?

W dalszej części dyskusji dr Czarkowski podniósł ponadto problem zasadności opiniowania wniosków, w których zawarte jest wyrażenie „z udziałem człowieka”. Czy chodzi o udział bezpośredni człowieka czy użycie materiału ludzkiego. Zwrócił też uwagę na sporny zakres działania Komisji Bioetycznych. Przypomniął, że najbardziej szczegółowe regulacje dotyczące zasad opiniowania projektów badań na ludziach powstały w wyniku inicjatywy firm farmaceutycznych sponsorujących badania kliniczne.

Prof. R. Krajewski: działalność Komisji Bioetycznych dotyczących badań klinicznych to „urzędowanie”. Należy zwrócić uwagę na standaryzację w obszarze udzielania opinii przez różne KB odnośnie tych samych spraw. Czy powinno się np. powoływać Europejski Komitet Bioetyczny jako ciało nadrzędne względem krajowych Komisji Bioetycznych? Oddzielną rzeczą jest to, czy chcemy, aby opinia etyczna była możliwa, czy żeby obowiązywała. Jeżeli ten drugi czynnik przeważa, to nie jest dobrze. Komisje badają zgodność procedur, a nie mają przez to do czynienia z uprawianiem etyki.

Prof. K. Szewczyk podniósł zasadność nazywania Komisji „bioetycznymi”, ponieważ oceniają procedury i zgodność działania. Etyka tego nie robi. Etyka sprowadza się wyłącznie do tego, by próba kliniczna była zgodna z wytyczoną procedurą.

Dr M. Czarkowski na zakończenie odniósł się do wypowiedzi prof. R. Krajewskiego twierdząc, że problem tworzenia komisji bioetycznych nie leży po stronie „czy tworzyć” tylko „jak tworzyć”. Należałoby ustalić pewne ramy, jak Komisja powinna funkcjonować. Potrzebny jest ustalony wzorzec postępowania. Dostęp do programów unijnych, z których można by finansować badania naukowe na ludziach, jest warunkowany uzyskaniem pozytywnej opinii komisji bioetycznej na temat projektu badania. Projekty nieposiadające takiej opinii w ogóle nie są rozpatrywane. Podobnie rzecz się ma z publikacją w pismach fachowych wyników badań naukowych.

Prezes PTB w podsumowaniu tegorocznego Zgromadzenia wyraził nadzieję przedyskutowania powyższych tematów przez członków PTB w ramach debaty lub konferencji.

8. Wolne głosy i wnioski

Brak zgłaszanych wolnych wniosków. Dyskusja członków Towarzystwa skupiła się wokół ustalenia przyszłorocznego terminu i miejsca Walnego Zgromadzenia. Wysunięte propozycje to: Olsztyn, Warszawa i Lublin. Jednym z warunków, który będzie decydował o wyborze miejsca na Walne Zgromadzenie będzie możliwość połączenia zjazdu PTB z konferencją współorganizowaną poprzez Towarzystwo w roku 2012.

9. Zamknięcie obrad

Podpisano:

Włodzimierz Galewicz

Prezes PTB

Marek Czarkowski

Przewodniczący obrad

Karolina Smoderek

Protokolant