

Varia

Konferencja Komisji Bioetyki Rady Europy

W dniach 26-27 października br. odbyła się w Bratysławie międzynarodowa konferencja bioetyczna „Ethics Committees in Central and Eastern Europe: present state and perspectives” w ramach działalności Komisji ds. Bioetyki Rady Europy (Departament I Prawny). Oprócz przedstawicieli Rady Europy wzięli w niej udział również eksperci z European Science Foundation, z Włoch, Francji i USA.

Główne tematy konferencji koncentrowały się wokół zagadnień podstaw legislacyjno-merytorycznych działalności komisji etycznych w ogóle i w szczególności w nauce i badaniach klinicznych, w tym komisji etycznych, działających w szpitalach.

Przedstawiono aktualną sytuację w tym zakresie w krajach europejskich i kierunki aktywizacji działań niezbędnych w okresie przedintegracyjnym w państwach ubiegających się o członkostwo w Unii Europejskiej.

Jest oczywiste, że kraje wschodnioeuropejskie są opóźnione w stosunku do Unii i USA. Odniosłem wrażenie, że nasz kraj jest również opóźniony w relacji do niektórych naszych sąsiadów, np. Czech czy Słowacji (bardzo aktywna – mimo wielu trudności – jest również Gruzja). W Bratysławie i Pradze istnieją np. specjalne instytuty, zajmujące się działalnością dydaktyczno-naukową w dziedzinie bioetyki.

Do końca 2000 r. Komisja Bioetyki Rady Europy miała wydać specjalną publikację z materiałami konferencji, nie będąc zatem wchodził w dalsze szczegóły.

Moje wystąpienie dotyczyło m.in. sprawy dokonywanych w październiku br. zmian w Deklaracji Helsińskiej. Jak wiadomo, uchwalona przez World Medical Association (www.wma.net) w 1964 roku była już 4-krotnie zmieniana, ostatnia jednak modyfikacja zdaje się sięgać najgłębiej. Oto najważniejsze zmiany:

- wyniki badań powinny być odnoszone do wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu optymalnego dostępnego leczenia (nie zaś placebo, jak było dotychczas);
- podjęcie badań jest uzasadnione jedynie w przypadku, gdy stan badanej populacji może ulec poprawie;
- prowadzący badania powinni ujawnić wszelkie powiązania finansowe (i inne sytuacje typu konfliktu interesów) z producentem badanego środka;

- powinno się publikować (bądź udostępniać w innej formie) wszelkie uzyskane wyniki, w tym negatywne.

Oczywiście zalecenia te spowodują wiele zasadniczych zmian w sposobie myślenia o badaniach klinicznych, ich prowadzeniu i ocenie uzyskiwanych wyników.

W szczególnym stopniu dotyczy to zasady używania placebo, co uważano dotychczas za podstawową zasadę wiarygodności badań, a co zostało obecnie odrzucone (trzeba jednak przyznać, że w ostatnim czasie zasadność placebo była krytykowana), toteż nie można uważać postanowienia WMA za całkowite zaskoczenie.

Pierwsze reakcje świata medycznego są – jak się należało spodziewać – podzielone, od bardzo pozytywnych (*Brit Med J*) poprzez pełne rezerwy, przynajmniej z powodów formalnych (krótki okres przeznaczony na konsultację zmian z międzynarodowym środowiskiem medycznym) (*The Lancet*), do braku oficjalnej reakcji (amerykańska Komisja Leków – FDA). Jest jednak dość wcześnie na ich pełną ocenę.

Ogólnie sądzi się, że jest to zwycięstwo praw człowieka (w tym oczywiście praw pacjenta) nad zasadami „czystej nauki”.

Prof. dr hab. Andrzej Górski
Dyrektor Instytutu Immunologii
i Terapii Doświadczalnej PAN
we Wrocławiu
B. Rektor Akademii Medycznej
w Warszawie