

Sprawozdanie z działalności Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w VII kadencji samorządu (2014-2018)

Władze Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej są powoływane na czteroletnią kadencję. W VII kadencji funkcję Przewodniczącego Rady Ośrodka Bioetyki NRL pełnił dr hab. n. med. Marek Czarkowski.

Skład Rady Ośrodka Bioetyki NRL był następujący:

W okresie od 23 czerwca 2014 r. do 25 czerwca 2015 r.:

- 1) Kol. Zdzisław Annusewicz
- 2) Kol. Romuald Krajewski
- 3) Kol. Eugeniusz Małafiej
- 4) Kol. Konstanty Radziwiłł
- 5) Kol. Krystyn Sosada

W okresie od 26 czerwca 2015 r. do 23 maja 2018 r.:

- 1) Kol. Zdzisław Annusewicz
- 2) Kol. Mariusz Janikowski
- 3) Kol. Romuald Krajewski
- 4) Kol. Konstanty Radziwiłł – rezygnacja z dniem 24 sierpnia 2017 r.
- 5) Kol. Krystyn Sosada

Działania Ośrodka Bioetyki NRL są określane na posiedzeniach Rady Ośrodka Bioetyki. W okresie sprawozdawczym Ośrodek Bioetyki NRL zrealizował następujące zadania:

1. Podobnie jak w latach poprzednich odbywały się coroczne konferencje komisji bioetycznych. Ostatnie cztery konferencje były poświęcone obecnie najważniejszej dla pracy komisji bioetycznych sprawie – skutkom rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_pl.pdf).
2. We wszystkich konferencjach komisji bioetycznych poza członkami i pracownikami polskich komisji bioetycznych brali udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także przedstawiciele innych stron uczestniczących w realizacji badań klinicznych, których reprezentowało Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. Gościem naszych konferencji był także Prezes Federacji Pacjentów Polskich. Obrady były transmitowane drogą internetową dla tych

wszystkich, którzy nie mogli osobiście w nich uczestniczyć. Jakkolwiek podczas kolejnych konferencji mogliśmy dowiedzieć się coraz więcej na temat planów nowelizacji polskich przepisów odnoszących się do Rozporządzenia PE 536/2014 to jednak do dnia dzisiejszego nie zostały one przedstawione, co nadal utrudnia zaplanowanie przyszłej pracy komisji bioetycznych i budzi obserwowane również podczas dyskusji obawy. Jak się wydaje, Ministerstwo Zdrowia zamierza utworzyć dodatkową Naczelną Komisję Bioetyczną przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przy czym nadal zamierza się włączać w proces opiniowania przynajmniej niektóre z obecnie działających komisji bioetycznych. Rozporządzenie PE 536/2014 wyklucza możliwość ustalania wysokości opłat za opiniowanie badań klinicznych produktów leczniczych przez organy założycielskie komisji bioetycznych. W zamian pobierana będzie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tylko jedna opłata, częściowo przeznaczona na pokrycie kosztów opiniowania badań klinicznych przez komisję bioetyczną. W grudniu 2017 r. w trakcie ostatniej konferencji wygłosiłem wykład pt.: Jak zapewnić finansowanie sieci polskich komisji bioetycznych po rozpoczęciu stosowania Rozporządzenia PE i Rady nr 536/2014.

3. Ośrodek Bioetyki NRL współpracuje z Komisją Etyki NRL. W ostatnich latach współpraca ta dotyczyła m. in. takich zagadnień jak:
 - a. kwestia wprowadzenia do polskiego prawa instytucji pełnomocnika medycznego, który ma służyć ułatwieniu sprawowania opieki medycznej nad osobami niezdolnymi do wyrażania zgody własnej w ramach opieki zdrowotnej;
 - b. szpitalne komisje etyczne - z uwagi na to, że konsultacje etyczne mogą być pomocne w sprawowaniu dobrej opieki medycznej zwłaszcza nad ciężko chorymi i osobami u kresu życia;
 - c. ujednoczenie tekstu Przyrzeczenia Lekarskiego - niestety nadal na trzech polskich wyższych uczelniach medycznych tekst przyrzeczenia składanego przez kończących studia lekarzy i lekarzy dentyków nie jest w pełni zgodny z Przyrzeczeniem Lekarskim z Kodeksu Etyki Lekarskiej, jakkolwiek, w wyniku prowadzonych przez samorząd lekarski działań, następuje stopniowe ujednoczanie treści Przyrzeczeń;
 - d. problem biobankowania komórek, tkanek i narządów dla celów badań naukowych – w Polsce nie mamy żadnych przepisów prawa odnoszących się do tych kwestii, a osoby pracujące w biobankach oraz badacze prowadzący badania na ludzkim materiale biologicznym chcieliby postępować zgodnie z zasadami etyki;
 - e. kwestia pozyskiwania całych zwłok oraz innych preparatów pochodzenia ludzkiego do celów dydaktycznych oraz naukowych - w niektórych uczelniach

medycznych występują trudności z zapewnieniem odpowiedniej jakości zajęć dla studentów oraz możliwości realizacji prac naukowo-badawczych (szczególnie, jeśli chodzi o prywatne uczelnie wyższe z wydziałem lekarskim). Ośrodek Bioetyki NRL proponował, aby samorząd podjął starania o nowelizację przepisów prawa tak, aby móc skorzystać także z innych, dotychczas nieuwzględnionych przez prawo, a niebudzących wątpliwości etycznych rozwiązań;

- f. kwestia nowelizacji Kodeksu Etyki Lekarskiej – Ośrodek Bioetyki NRL przedstawił w tej sprawie stanowisko.

Wiele z wymienionych powyżej zagadnień było następnie tematem obrad oraz przedmiotem uchwał podjętych przez Naczelną Radę Lekarską.

- g. Rozszerzany i aktualizowany jest także zbiór międzynarodowych dokumentów z zakresu etyki badań naukowych oraz z zakresu etyki medycznej. W ramach tych działań w VII kadencji umieszczono na stronie internetowej Ośrodka Bioetyki NRL polskie tłumaczenie:
 - i. Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków;
 - ii. Aktualnej wersji Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej z 2016 r. (którą udostępniamy dzięki pomocy Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej);
oraz
 - iii. Znowelizowanej w październiku 2017 r. Deklaracji Genewskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), czyli międzynarodowej wersji przyrzeczenia lekarskiego – to obowiązkowy materiał szkoleniowy z bioetyki dla lekarzy stażystów;
 - iv. Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie eutanazji;
 - v. Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie chorób terminalnych;
 - vi. Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy – WMA w sprawie terapeutycznej aborcji;
 - vii. Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie opieki medycznej u kresu życia;

Polski samorząd lekarski jest członkiem i aktywnie uczestniczy w pracach Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

- h. Co roku aktualizowane są również polskie moduły internetowego kursu z etyki badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi (TRREE) – kurs posiada akredytację Naczelnej Izby Lekarskiej i każdy lekarz, który go ukończy uzyskuje 24 punkty edukacyjne (po 6 za każdy ukończony moduł).

4. W grudniu 2014 r. Ośrodek Bioetyki NRL, we współpracy z Komisją Bioetyczną Śląskiej Izby Lekarskiej, podjął kolejną próbę ujednoczenia sposobu postępowania w kwestii opłat za opiniowanie (tzw. „zgłaszanie zastrzeżenia”) rejonowych ośrodków i badaczy w wieloośrodkowych badaniach klinicznych produktów leczniczych. Przyjęto kolejne stanowisko, ale brak jasnych przepisów prawa w tym zakresie powoduje, że w praktyce niemożliwe jest osiągnięcie akceptowanego przez wszystkie strony rozwiązania. Miejmy nadzieję, że rozpoczęcie stosowania Rozporządzenia PE nr 536/2014 zamknie wreszcie ten ciągnący się od 2004 roku temat.
5. W grudniu 2016 r. Ośrodek Bioetyki NRL zorganizował Sympozjum pt. „Racjonowanie w opiece zdrowotnej”, na którym wystąpił z wykładem pt. „Praktyka racjonowania i zarządzania ograniczeniami w opiece zdrowotnej” ekspert rynku ochrony zdrowia dr n. med. Adam Koziarkiewicz.
6. W VII kadencji Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL brał udział w pracach zespołów eksperckich powołanych przez Ministra Zdrowia lub Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, a także w pracach Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia.
7. Przewodniczący Ośrodka Bioetyki jest także autorem informacji dotyczących Polski w publikacji pt. „International Compilation of Human Research Standards” przygotowanej przez Office for Human Research Protections z Amerykańskiego Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej (<https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2018-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>)
Informacje te są corocznie uaktualniane i publikowane na stronach internetowych tej instytucji.
8. W dn. 2 marca 2018 r. odbyło się pierwsze spotkanie koordynatorów oraz wykładowców odpowiedzialnych na terenie okręgowych izb lekarskich za organizację szkoleń z zakresu etyki medycznej dla lekarzy stażystów. Spotkanie było poświęcone między innymi dyskusji na temat potrzeb w zakresie materiałów źródłowych służących do szkoleń w ramach stażu podyplomowego, omówieniu obecnie stosowanych form szkolenia, zaliczenia zajęć oraz stosowanych metod oceny zajęć z bioetyki przez lekarzy stażystów.
9. W VII kadencji Ośrodek Bioetyki NRL aktualizował także okresowo listę polskich komisji bioetycznych. Ostatnia aktualizacja miała miejsce na początku 2018 r. - dane te są umieszczone na stronie Ośrodka Bioetyki NRL.

10. W VII kadencji Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL wygłosił wykłady na 25 konferencjach krajowych oraz czynnie uczestniczył w 4 konferencjach międzynarodowych reprezentując Ośrodek Bioetyki NRL.
11. W VII kadencji Ośrodek Bioetyki NRL na bieżąco przygotowywał odpowiedzi na kierowane pisma dotyczące różnych kwestii etycznych z zakresu etyki badań naukowych oraz etyki medycznej.
12. W fachowej prasie medycznej ukazało się 5 artykułów, w tym dwa w języku angielskim, dotyczących pełnomocnika medycznego, badania ankietowego na temat polskich szpitalnych komisji etycznych, Deklaracji Helsińskiej oraz klauzuli sumienia.

Przewodniczący Ośrodka Bioetyki
Naczelnej Rady Lekarskiej

Dr hab. n. med. Marek Czarkowski

