

***Sprawozdanie z pobytu na sesji “Ethics Review of European Biobank Research: Towards Mutual Recognition?”***

Sesja odbyła się w Wiedniu 12.09.2016 r. w ramach corocznej kilkudniowej konferencji międzynarodowej organizacji skupiającej biobanki z 19 krajów europejskich - BBMRI-ERIC. W sesji uczestniczyli także przedstawiciele grupy B3 – biobanków z krajów afrykańskich. Celem BBMRI-ERIC jest ułatwianie badaczom dostępu do zasobów ludzkiego materiału biologicznego poprzez wspieranie współpracy między biobankami, standaryzowanie procedur dotyczących biobanków tak, aby te działania przebiegały zgodnie z prawem oraz promując naukową rzetelność, przejrzystość, otwartość, odpowiedzialność, etyczną poprawność i ogólnoludzkie wartości. Polska należy do sieci BBMRI-ERIC od niedawna.

Ponieważ w kraju uczestniczyłem w opracowywaniu projektu ustawy dotyczącej biobanków a także zasad prowadzenia badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym reprezentowałem w tym spotkaniu polskie komisje bioetyczne, które od lat opiniują między innymi protokoły badań klinicznych, w których zamierza się pobierać, przechowywać a także w przyszłości wykorzystywać w celach badawczych ludzki materiał biologiczny. Dużym problemem jest całkowity brak przepisów prawa w zakresie takich działań. W 2009 r. opublikowałem w Polskim Merkuriuszu Lekarskim artykuł na temat zasad prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym, ale nadal brak polskich wytycznych etycznych dotyczących tych zagadnień opracowanych przez grono specjalistów. Bardzo niewiele informacji zawiera w tym zakresie również Deklaracja Helsińska. Jest jednak jedna dobra informacja – Światowe Stowarzyszenie Lekarzy kończy prace nad nową deklaracją dotyczącą etycznych aspektów działalności biobanków oraz medycznych baz danych. Można oczekiwać, że w ciągu najbliższych kilku miesięcy nowa deklaracja zostanie oficjalnie przyjęta i opublikowana. Biorąc udział w wiedeńskim spotkaniu chciałem zorientować się w jakim kierunku zamierzają udoskonalać etyczne opiniowanie badań ludzkiego materiału biologicznego przedstawiciele największej europejskiej sieci biobanków – istotnego i wpływowego podmiotu na rynku tego rodzaju badań naukowych.

Spotkanie miało na celu dyskusję na z góry przygotowany temat - wzajemnego uznawania etycznych ocen wykonywanych przez różne, także zagraniczne, komisje bioetyczne. Idea będąca tematem dyskusji została przedstawiona przez J. Bovenberga - jednego z dyrektorów BBMRI-ERIC. Badania ludzkiego materiału biologicznego wymagają często zebrania licznego

materiału, co wymaga kontaktu i współpracy z wieloma różnymi biobankami, ponieważ tylko w ten sposób można przeprowadzić badania na odpowiednio dużej liczbie próbek, co gwarantuje wiarygodność naukową uzyskanych wyników i wniosków. Obecnie wiąże się to z koniecznością uzyskiwania wielu zgód od komisji bioetycznych, co, po pierwsze, wydłuża czas do rozpoczęcia badania, po drugie podnosi koszty badania (zgoda komisji wymaga wniesienia opłaty). Bardzo przejrzyście i używając konkretnych przykładów przedstawił tę sytuację prof. Gert van Omen (również dyrektor BBMRI-ERIC). Podkreślano także odmiennosc zagrożeń, jakie towarzyszą badaniom ludzkiego materiału biologicznego w stosunku do badań prowadzonych na ludziach. Ta odmiennosc zagrożeń miała być jednym z uzasadnień promowania nowej koncepcji wzajemnego uznawania opinii etycznych. Wzajemne uznawanie opinii komisji bioetycznych to jak dotychczas nieznaną formą etycznego opiniowania projektów badań naukowych. Chodzi tu o to, aby pozytywna opinia komisji np. z Holandii mogła, bez powtarzania procesu opiniowania badania, zostać od razu zaakceptowana przez inny kraj członkowski na terenie którego i/albo z terenu którego także zamierza się prowadzić badanie i/lub uzyskać próbki ludzkiego materiału biologicznego do tego badania. Dla osób mających doświadczenie w opiniowaniu badań klinicznych tego rodzaju koncepcja jest niemożliwa do przyjęcia z wielu powodów. Pierwszym są odmiennosci w poziomie ochrony danych osobowych w różnych krajach europejskich – a zatem to, co jest dopuszczalne w Holandii nie musi być dozwolone np.: w Polsce albo Niemczech. I wówczas nie można zastosować metody wzajemnego uznawania opinii komisji bioetycznych. Warto jednak podkreślić, że istnieje możliwość usprawnienia etycznej oceny takich projektów w ramach tego samego państwa członkowskiego. Dziś każdy biobank w danym kraju musi uzyskać osobną zgodę na wydanie materiału biologicznego do tego samego projektu badawczego. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby przepisy prawa nakazały uznawanie opinii pierwszej opiniującej projekt w danym kraju komisji, wydanej dla określonego biobanku, przez wszystkie pozostałe komisje rejonowe dla innych biobanków w ramach tego samego kraju. Tego typu rozwiązanie obowiązuje przecież w Unii Europejskiej w przypadku wielośrodkowych badań klinicznych realizowanych w różnych ośrodkach przez różnych badaczy w tym samym kraju.

W sesji popołudniowej głos zabrał także prof. E. Doppelfeld - Prezes sieci EUREC, do której należy także sieć polskich komisji bioetycznych i w której mam zaszczyt reprezentować Polskę. Tytuł wykładu brzmiał „Etyczna ocena badań klinicznych w Europie”. Warto

podkreślić, że prelegent zdecydowanie podkreślił niemożność obejścia obowiązku uzyskania osobnej i niezależnej opinii etycznej od każdego kraju członkowskiego na terenien, którego zamierza się realizować dane badanie.

W kilkugodzinnej sesji popołudniowej środowisko BBMRI-ERIC zaproponowało, aby wszyscy uczestnicy podzieleni na 6 zespołów przygotowali opinie na kilka zadanych tematów prezentując zarówno argumenty 'za' jak i 'przeciw' określonym propozycjom. Zadano następujące pytania:

1. czy europejskie komisje bioetyczne powinny optować za procedurą wzajemnego uznawania swoich opinii?
2. Jak można doprowadzić do wzajemnego uznawania opinii etycznych przez inne kraje europejskie?
3. Jaki model wzajemnego uznawania opinii należy zaproponować?
4. Czy istnieją i jak powinny wyglądać inne wariantowe rozwiązania równoważne z pomysłem wzajemnego uznawania opinii etycznych?

Po dyskusji w poszczególnych zespołach nastąpiła prezentacja wyników prac wszystkich grup a na zakończenie podsumowano wyniki sesji. Ja skupiałem się na zwróceniu uwagi na niestosowność przyjętej koncepcji wzajemnego uznawania decyzji etycznych przez różne kraje członkowskie. Podkreślałem różnice w zakresie przepisów prawa, kulturowe czy środowiskowe, a także wysoce prawdopodobny sprzeciw polityków wobec planowanej koncepcji wyzbywania się przez kraje europejskie prawa do własnej oceny etycznej (tym bardziej, że akurat te kwestie zgodnie z umową zjednoczeniową pozostają do decyzji poszczególnych krajów członkowskich w Unii Europejskiej). Zmartwił mnie głos, w którym podano przykład jednego z krajów skandynawskich, który opracował przepisy bardziej rygorystycznie chroniące prawa, interesy i dobro dawców materiału genetycznego w porównaniu z innymi krajami zachodniej Europy. Boykot biobanków tego kraju zastosowany przez pozostałe kraje europejskie realizowany poprzez niezwracanie się do tych biobanków o materiał biologiczny doprowadził do liberalizacji przepisów. Nie jestem zwolennikiem wymuszania zmiany przepisów poprzez stosowanie argumentu siły zamiast siły argumentów.

środa, 14 września 2016

Marek Czarkowski  
Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL