

## Sprawozdanie z posiedzenia EURECNET z 10.03.2015r.

W dniu 10.03.2015 w hotelu Vue w Valkenburg a/d Geul koło Maastricht w Holandii odbyło się posiedzenie EURECNET – Europejskiego Stowarzyszenia Komisji Bioetycznych. Omawiano bieżące sprawy dotyczące krajowych przepisów jakie są konieczne do wprowadzenia, aby Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE mogło skutecznie działać na terenie wszystkich krajów członkowskich. Jako członek tego Stowarzyszenia reprezentujący Polskę zgłosiłem kilka szczegółowych uwag do dalszego procesowania w ramach Europejskiej Agencji Leków:

1. sprzeciwiłem się zaproponowanemu przez firmy farmaceutyczne rocznemu embargu na publikowanie wyników badań klinicznych I fazy, ponieważ to nie faza badania klinicznego a informacje jakie zawiera raport końcowy z badania mają w tym przypadku kluczowe znaczenie. I dlatego absolutnie wszystkie wyniki badań klinicznych I fazy, w których doszło do wystąpienia istotnych szkód zdrowotnych u uczestników muszą być w trybie niezwłocznym publikowane w bazie Europejskiej Agencji Leków. Wyraziłem zdziwienie, że tak oczywiste sprawy nie zostały podniesione na spotkaniu w Londynie i poinformowałem, że mimo zgłoszenia swojego akcesu nie zostałem zaakceptowany jako uczestnik tych spotkań. Podobno Polska jest reprezentowana na tych posiedzeniach.
2. zwróciłem uwagę na niewłaściwe podejście do kwestii zgody na udział w badaniach klinicznych małoletnich. Postulowane obniżenie standardu polegające na zaakceptowaniu zgody tylko jednego z obojga żyjących rodziców uznałem za niedopuszczalne i podkreśliłem potrzebę uświadomienia prawnikom europejskim faktu dokonującego się w ostatnich latach postępu w dziedzinie komunikowania się ludzi na odległość. W związku z powyższym zaproponowałem, by przepisy prawa umożliwiały udzielanie zgody zastępczej lub równoległej także w sytuacji, gdy jeden z rodziców uczestniczy w tej procedurze korzystając z komunikatora internetowego, który umożliwia przesyłanie on-line zarówno obrazu jak i głosu. Ma to istotne znaczenie w takich krajach jak Polska, gdzie setki tysięcy małżeństw i rodzin żyje w separacji z powodów ekonomicznych (szczegóły tego rozwiązania osoby zainteresowane znajdą w moim artykule właśnie opublikowanym w Prawie i Medycynie).

Sporą część posiedzenia zajęły trzy prezentacje na temat: Human Brain Project (HBP): Challenges for RECs. Models of cooperation between HBP and EUREC. Przewodni wykład poprowadził prof. Ryszard Frackowiak - polski naukowiec od wielu lat pracujący w Wielkiej Brytanii. Omawiano etyczne problemy z jakimi realizatorzy tego ogromnego projektu badawczego spotykają się w trakcie realizacji prac badawczych. Był to niezwykle cenny cykl wykładów, ponieważ uświadomił nam potrzebę indywidualnego spojrzenia i analizy dopuszczalności etycznej badań na danych pozyskanych wcześniej.

W czasie tego pracowitego dnia odbyły się także wybory Prezesa i członków Zarządu EURECNETu. Ponieważ Statut umożliwia pełnienie tych funkcji przez dwie kadencje wszyscy dotychczasowi działacze funkcyjni ponownie objęli swoje stanowiska uzyskując komplet możliwych głosów. Przewodniczącym EURECNETu na drugą kadencję został prof. Elmar Doppelfeld z Niemiec.

Dr hab. med. Marek Czarkowski