

Problem szkolenia członków komisji bioetycznych

Olga Dryla

Wiele już powiedziano na temat Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dla ścisłości: powiedziano wiele złego. I właściwie trudno się dziwić; z przykrością trzeba stwierdzić, że w Rozporządzeniu roi się od luk, nieścisłości i niedociągnięć. Wyczerpujące kompendium tych błędów można znaleźć w artykule E. Zielińskiej i E. Kujawy *Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*¹, ponowne ich wyliczanie nie ma sensu. W swoim artykule chciałabym położyć nacisk na jedno z wymienionych przez autorki niedociągnięć, mianowicie na brak jakiegokolwiek wzmianki o obowiązku szkolenia kandydatów na członków i członków komisji bioetycznych.

W Rozporządzeniu brakuje jasnej eksplikacji wymogów kompetencyjnych dotyczących członków komisji; po §3 dotyczącym składu, trybu powoływania oraz kadencyjności komisji następuje – jak łatwo się domyślić – §4 skierowany już jednak do „osób lub innych podmiotów” zamierzających przeprowadzić eksperyment medyczny. O członkach komisji wiemy jedynie tyle, że mają być lekarzami specjalistami lub przedstawicielami innych zawodów – duchowni, filozofowie, prawnicy, farmaceuci, pielęgniarki – a w tym drugim wypadku muszą posiadać przynajmniej dziesięcioletnie doświadczenie zawodowe i pracować poza jednostką, przy której afiliowana jest komisja (§3, p. 2). Autorzy Rozporządzenia najwyraźniej zakładają, że sama przynależność zawodowa jest wystarczającą rekomendacją do uczestnictwa w komisji bioetycznej, a także rękojmią szerokich kompetencji w zakresie etyki medycznej oraz problematyki eksperymentów medycznych. Inne dokumenty stanowiące prawną podstawę funkcjonowania komisji bioetycznych również niczego nie wnoszą. Jedynie Ustawa o zawodach lekarza i dentystry w art. 29 ust. 1 zawiera zagadkowe stwierdzenie, iż „Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne”. Nie sposób podważyć ani przecenić roli autorytetu w życiu publicznym, jednak włączanie „kryterium autorytetu” do podstawy prawnej regulu-

¹ Zielińska, Kujawa [1999].

jącej działanie komisji bioetycznych, więcej nawet: czynienie z niego jedyne go wyznacznika kompetencji członków komisji, wydaje się grubym nieporozumieniem. Mówię jedyne go, ponieważ wzmiankę o „wysokich kwalifikacjach specjalistycznych” trudno uznać za coś więcej niż pustosłowie. Najwyraźniej, na mocy Ustawy i Rozporządzenia, do komisji bioetycznej można zupełnie spokojnie powołać cieszącego się autorytetem moralnym, wysoko kwalifikowanego filozofa – estetyka. Pozwolę sobie przytoczyć fragment tekstu T.M. Zielonki, który w swoim komentarzu ujmuje sedno problemu: „Zdumiewające jest, że nie mówi się o wymogu posiadania wiedzy w zakresie bioetyki. Dynamiczne zmiany w tej dziedzinie wymagają, aby ludzie decydujący o sprawach etycznych posiadali odpowiednie przygotowanie. Niestety, wielu członków komisji bardziej działa w oparciu o swoje wyobrażenia o sprawach etycznych, niż w oparciu o rzetelną wiedzę i znajomość przepisów”².

Jak bardzo rażącym niedopatrzeniem jest brak jakiegokolwiek wzmianki na temat kompetencji i szkolenia członków komisji bioetycznych, uzmysławia lektura *Wytycznych Operacyjnych dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne* (WO) wydanych w 2000 r. przez Światową Organizację Zdrowia. Dokument ten – efekt szeroko zakrojonych, międzynarodowych konsultacji – ma wpłynąć na poprawę standardów pracy komisji bioetycznych (czy też – zgodnie z nomenklaturą samego dokumentu – Komisji Etycznych – KE). Jest rzeczą oczywistą, iż realizacja zakładanego celu *Wytycznych* wymaga, aby były one „stosowane przez ciała lokalne i międzynarodowe przy tworzeniu, ocenianiu i ciągłym doskonaleniu standardowych procedur przy ocenie dotyczącej badań biomedycznych” (WO, r. 1). Krótko mówiąc, wytycznymi należy się kierować. Wracając do sedna sprawy: autorzy dokumentu *explicite* mówią o (1) konieczności wprowadzenia szkoleń członków KE oraz (2) usankcjonowania obowiązku uczestnictwa w szkoleniach; natomiast *implicite* (3) wskazują jeden z istotnych elementów potencjalnych szkoleń. Poniżej odniosę się pokrótce do tych trzech kwestii.

Konieczność wprowadzenia szkoleń (ad 1) zostaje uzasadniona dążeniem do „zapewnienia zgodności i ułatwienia współpracy” oraz rozwojem „współpracy i komunikacji pomiędzy krajowymi, instytucjonalnymi i lokalnymi KE” (WO, r. 3). Innymi słowy, ustawiczne kształcenie członków KE ma doprowadzić nie tylko do podniesienia standardów opiniowania, ale również do unifikacji zarówno procedur, jak i kryteriów oceny. O ile unifikacja procedur jest sprawą całkiem zrozumiałą (naturalnie pod warunkiem wprowadzenia odpowiedniego modułu szkoleniowego – ad 3), o tyle już wskazanie ujednoczenia kryteriów oceny etycznej jako

² Zielonka [2002].

nie tylko pożądanego, ale przede wszystkim realizowalnego efektu szkoleń, może – na pierwszy rzut oka – budzić wątpliwości. W jaki sposób skłonić ludzi wywodzących się z różnych środowisk, różniących się światopoglądem oraz doświadczeniem życiowym, do posłużenia się podobnymi kryteriami oceny etycznej? Czy można zagwarantować – lub chociaż uprawdopodobnić – że w podobnych okolicznościach, w stosunku do podobnych projektów, członkowie różnych komisji podejmą zbliżone decyzje? Zagadnienie to, w sensowny sposób, poruszają J.L. Gold i C.S. Dewa w artykule *Institutional Review Boards and Multisite Studies in Health Services Research: Is There a Better Way?*³. Artykuł jest co prawda poświęcony badaniom wielośrodkowym, jednak pewne wnioski i rozwiązania mają charakter uniwersalny. Jednym z nich jest postulat wprowadzenia ujednoliconego programu szkoleniowego dla potencjalnych członków IRBs (Institutional Review Boards). Proces szkoleniowy miałby dostarczać niezbędnych informacji między innymi z dziedziny etyki, prawa a także praktycznych wskazówek dotyczących procesu oceny projektu badawczego oraz niezbędnej aparatury pojęciowej. Jego bezpośrednim i oczywistym efektem byłoby podniesienie kompetencji uczestników. Ów bezpośredni efekt procesu szkoleniowego implikowałby również – zdaniem autorów – pewien rezultat pośredni: podniesienie poziomu wiedzy zminimalizowałoby uświadamianą lub nieuświadamianą skłonność do przyznawania w procesie ewaluacji pierwszorzędного znaczenia czynnikom subiektywnym, takim jak – wymienione już – osobiste doświadczenie, światopogląd czy lokalne uprzedzenia. A to pozwoliłoby, w każdym razie do pewnego stopnia, na ujednoczenie prac poszczególnych KE w kontekście stosowanych kryteriów oceny etycznej.

Przedstawiony tok rozumowania w zdroworozsądkowy sposób uprawdopodobnia zawarty w *Wytycznych* postulat wprowadzenia obowiązkowych szkoleń dla członków KE w celu unifikacji procedur i kryteriów oceny. Jednak w jaki sposób usankcjonować obowiązek uczestnictwa w szkoleniach? Zgodnie z tekstem *Wytycznych* w statucie każdej KE obok informacji o wymaganiach w stosunku do jej członków oraz zasadach ich powoływania, powinny się znajdować „warunki sprawowania funkcji członka” (WO, r. 4, 4.3). Ta część statutu ma zobowiązywać członków komisji między innymi do zgody na publikację nazwiska, do traktowania informacji związanych z pracami komisji jako informacji poufnych oraz do dokumentowania i ujawniania ewentualnych kosztów poniesionych w związku z pracą w komisji. Ale oprócz tego powinien być w nich określony „sposób, w jaki członkowie Komisji Etycznej mają zapewnione szkolenie wprowadzające”, wskazane „możliwości ustawicznego szkolenia kompetencji w dziedzinie prowadzenia

³ Gold, Dewa [2005].

oceny etycznej”, a wreszcie podane „wymogi czy oczekiwania dotyczące kształtu tego szkolenia wstępnego i ustawicznego” (WO, r. 4.7). A zatem w statucie KE powinny się znajdować już szczegółowe wytyczne dotyczące szkoleń wprowadzających i uzupełniających, a także przynajmniej ogólne informacje dotyczące ich „zawartości”. A skoro tak, to usankcjonowania wymogu uczestnictwa w szkoleniach należy dokonać na poziomie prawa krajowego.

Oprócz kwestii zasadności wprowadzenia szkoleń dla członków KE i sposobu legalizacji obowiązku uczestnictwa, szerokiej dyskusji wymaga zagadnienie programu takich szkoleń. Jak już wspomniałam lektura *Wytycznych* pozwala wskazać jeden z koniecznych modułów: szkolenie bez wątpienia powinno zawierać wprowadzenie do analizy projektu badawczego. *Wytyczne* (r. 6.2) wskazują 39 szczegółowych elementów, które należy uwzględnić w ocenie, należących do 6 następujących grup: naukowy schemat i plan prowadzenia badań, rekrutacja uczestników badania, ochrona i opieka nad uczestnikami badania, ochrona poufności danych uczestników badania, proces uzyskiwania świadomej zgody, sprawy dotyczące społeczności, których badanie dotyczy. Mam wrażenie, że postulat włączenia takiego bloku tematycznego do obowiązkowych szkoleń, nie wymaga uzasadnienia.

Jak już wspomniałam, ustalenie szczegółowego programu szkoleń dla członków KE wymaga szerokiej debaty. Jej punktem wyjścia może być chociażby analiza programów szkoleniowych wprowadzonych w innych krajach europejskich. Dla przykładu: chorwacki Narodowy Komitet Bioetyki Medycznej pierwsze szkolenie dla członków KE (IRBs oraz HECs – Hospital Ethics Committees) zorganizował w 2003 r. Dostarczało ono informacji o sposobie funkcjonowania KE w kraju i na świecie, zawierało wprowadzenie do etyki biomedycznej, wprowadzenie do analizy protokołu badawczego, analizę kasusów⁴. Natomiast kursy organizowane przez holenderski Komitet Bioetyki zawierały prezentacje głównych teorii etycznych, wstęp do analizy kasusów (ze szczególnym naciskiem położonym na uwikłane wartości moralne i pozamoralne), omówienie zagadnienia konfliktu wartości. Szkolenie miało też uświadomić uczestnikom korzyści płynące z interdyscyplinarnego charakteru KE⁵. To tylko dwa przykłady europejskich rozwiązań; przykłady, które można potraktować jako punkt wyjścia dla dyskusji, którą – moim zdaniem – najwyższy czas rozpocząć.

⁴ Borovečki, Orešković [2006].

⁵ Klot Meijburg, Meulen [2001].

Jako swoiste memento, chciałabym przytoczyć treść Uchwały nr 25/2002 – finansowanie szkoleń członków Komisji Bioetycznych Dolnośląskiej Rady Lekarskiej:

„§1. Dolnośląska Rada Lekarska we Wrocławiu postanawia nie finansować kosztów szkoleń członków Komisji Bioetycznych.
§2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.”

Bibliografia

- Borovečki, Orešković [2006] – A. Borovečki, S. Orešković, *Education of Ethics Committee Members: Experiences from Croatia*, „Journal of Medical Ethics” 32:1, 2006, s. 138-142.
- Gold, Dewa [2005] – J.L. Gold, C.S. Dewa, *Institutional Review Boards and Multisite Studies in Health Services Research: Is There a Better Way?*, „HSR: Health Services Research” 40:1 (February 2005) s. 291-308.
- Klot Meijburg, Meulen [2001] – H.H. van der Klot Meijburg, R.H.J. ter Meulen, *Developing Standards for Institutional Ethics Committees: Lessons from the Netherlands*, „Journal of Medical Ethics” 2001; 27 suppl. I, s. i36-i40.
- Zielińska, Kujawa [1999] – E. Zielińska, E. Kujawa, *Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*, „Prawo i Medycyna” 3 (vol. 1) 1999, s. 121-125.
- Zielonka [2002] – T. M. Zielonka, *Na marginesie Kodeksu Etyki Lekarskiej*, „Gazeta Lekarska” 2002-05.

Dokumenty

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i dentysty (Dz.U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943).
- Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne, Światowa Organizacja Zdrowia, Genewa 2000.