

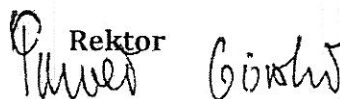
Łódź, dnia 28 maja 2015 r.

RR/98/2015

W związku z załączonym dokumentem w sprawie zasadności opiniowania przez Komisję Bioetyczną, działającą przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, tematów i założeń oraz metod badawczych prac magisterskich i licencjackich studentów Uczelni, przypominam Dziekanom, że opiniowanie Komisji Bioetycznej dotyczy **eksperymentów medycznych**.

Prace licencjackie i magisterskie mogą podlegać opiniowaniu tylko w przypadku spełnienia przez nie kryteriów eksperymentu. Praktyka wskazuje, że nawet w takim przypadku, zdecydowana ich większość stanowi część innych opiniowanych w osobnym procesie eksperymentów. A zatem nie musi być ponownie recenzowana.

Proszę o zapoznanie się z opinią w załączeniu.

Rektor


Prof. dr hab. Paweł Górski

Biuro Rektora

90-419 Łódź | al. Kościuszki 4
tel. (042) 272 58 03 | fax. (042) 272 58 06
e-mail: rektor@umed.lodz.pl
www.umed.pl

ADWOKAT MARCIN KIKOWSKI
Kancelaria Adwokacka
91 – 402 Łódź, ul. Pomorska 96/28
tel. kom.: (+48) 604 22 70 74

Łódź dnia 11 maja 2015r.

Opinia prawna

**w sprawie zasadności opiniowania przez Komisję Bioetyczną
działającą przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi tematów i założeń oraz
metod badawczych prac magisterskich i licencjackich studentów
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

Przedmiotem opinii jest udzielenie odpowiedzi na pytanie: czy Komisja Bioetyczna działająca przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi zasadnie opiniuje wnioski studentów Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w przedmiocie założeń oraz metod badawczych wskazanych w pracach magisterskich i licencjackich, a w konsekwencji czy jest właściwym i uprawnionym do wydawania tym zakresie opinii organem?

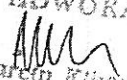
Komisji Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi działa na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

(Dz.U.2011.277.1634 j. t. z późn. zm.), oraz w oparciu 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.1999.47.480). Komisję przy uczelni – tutaj Uniwersytecie Medycznym w Łodzi powołuje Rektor

Podstawowym przedmiotem działania Komisji Bioetycznej jest opiniowanie wniosków składanych przez osoby bądź podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny prowadzony na ludziach. Ustawodawca precyzując pojęcie eksperymentu medycznego wskazał, że eksperyment taki może być eksperymentem leczniczym lub badawczym. Nie wdając się w definicje wyżej wskazanych pojęć uznać jednak należy, że w obu przypadkach osobą przeprowadzając eksperyment medyczny jest co do zasady lekarz. W przypadku eksperymentu leczniczego ma on za zadanie wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Z kolei w przypadku eksperymentu badawczego ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Dodatkowo ustawodawca wskazał, że eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

Dokonując zatem analizy powyższych przepisów przez pryzmat możliwości oraz uprawnień jakimi dysponują studenci w procesie kształcenia wynikających w szczególności z ustawą z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz.U.2012.572 z późn. zm) oraz regulaminu studiów Uniwersytetu Medycznego w Łodzi ustawy prawo o szkolnictwie wyższym, w tym w szczególności ich wiedzę oraz potencjalne doświadczenie oraz oczywisty brak kwalifikacji niezbędnych do prowadzenia procesu leczenia stwierdzić należy w sposób jednoznaczny, że prace badawcze, stanowiące podstawę przygotowania prac magisterskich i licencjackich nie mieszczą się zarówno pod kątem podmiotowym jak i przedmiotowym w zakresie pojęciowym eksperymentu medycznego, a co za tym idzie nie powinny być opiniowane przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi.

ADWOKAT

Marcin Kikowski

Opinia
w sprawie opiniowania przez Komisję Bioetyczną
działającą przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi tematów i założeń oraz metod
badawczych prac magisterskich i licencjackich studentów
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Przedmiotem opinii jest odpowiedź na pytanie: czy Komisja Bioetyczna jest właściwym organem do oceny tematów i założeń oraz metod badawczych prac magisterskich i licencjackich studentów Uniwersytetu Medycznego w Łodzi?

Zasadniczą podstawą działania Komisji Bioetycznej działającej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi jest ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.), jak również wydane na jej podstawie 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.1999.47.480). Komisję powołuje Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz nadaje jej Regulamin.

Przedmiotem działania Komisji Bioetycznej jest opiniowanie prowadzonych pod kierunkiem lekarza (posiadającego odpowiednio wysokie kwalifikacje) eksperyment medyczny prowadzony na ludziach. Ustawodawca precyzując pojęcie eksperymentu medycznego wskazał, że eksperyment taki może być eksperymentem leczniczym lub badawczym. Zgodnie z ustawą eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie **przez lekarza** nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia **osoby leczonej**. Eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Z kolei eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest

związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Dodatkowo ustawodawca wskazał, że eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

Waga pojęcia eksperymentu medycznego oraz fakt, że jest on prowadzony na ludziach uniemożliwia studentowi, którego wiedza i doświadczenie z założenia nie są wystarczające, wykonywanie takiego eksperymentu. Dodatkowo przy eksperymentach leczniczych ustawodawca posługuje się pojęciem „osoby leczonej”, co oznacza, że studenci nie mają również kwalifikacji niezbędnych do prowadzenia procesu leczenia. Ponadto przytoczone definicje wskazują, że prace badawcze, stanowiące podstawę przygotowania prac magisterskich (rzadziej licencjackich) nie noszą znamion eksperymentu medycznego. Studenci mogą obserwować przebieg eksperymentu lecz nie mogą go wykonywać. Podnieść także należy, że w przypadku, kiedy promotorem pracy nie jest lekarz, w istocie wykluczona jest możliwość określenia takich badań mianem eksperymentu medycznego, bowiem muszą być one prowadzone pod kierunkiem lekarza (posiadającego odpowiednio wysokie kwalifikacje).

Również definicja pracy dyplomowej nie daje podstaw do zakwalifikowania jej jako eksperymentu medycznego. Praca dyplomowa (licencjacka czy magisterska), zgodnie z ustawą z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz.U.2012.572 j.t. z późn. zm) jest samodzielnym opracowaniem określonego zagadnienia naukowego lub artystycznego lub dokonaniem artystycznym prezentującym ogólną wiedzę i umiejętności studenta związane z danym kierunkiem studiów, poziomem i profilem kształcenia oraz umiejętności samodzielnego analizowania i wnioskowania. Pracę dyplomową może stanowić w szczególności praca pisemna, opublikowany artykuł, praca projektowa, w tym projekt i wykonanie programu lub systemu komputerowego, oraz praca konstrukcyjna, technologiczna lub artystyczna.

Osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny obligatoryjnie składa do Komisji Bioetycznej wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Pozwala to wskazać, że w razie opracowywania określonego zagadnienia naukowego nie

noszącego znamion eksperymentu medycznego student nie jest zobligowany do występowania o wyrażenie opinii przez Komisję Bioetyczną, zaś Komisja taka nie posiada umocowania do analizowania przedstawionych założeń oraz metod badawczych prac magisterskich i licencjackich, co powinno być domeną promotora pracy.

Również dokonując analizy formalnych elementów wniosku o wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną uznać trzeba, że przedstawiane wnioski nie spełniają wymogów określonych w rozporządzeniu. Powołane w opinii rozporządzenie określa tryb procedowania nad wnioskiem, w szczególności jego elementy składowe. Zgodnie z jego postanowieniami wniosek powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wieloosrodkowego - również nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,
- 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym,
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymentach medycznych,
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.

Dodatkowo do wniosku należy dołączyć:

- 1) projekt eksperymentu medycznego,
- 2) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
- 3) wzór formularza zgody pacjenta, poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 2,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,

- c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium,
- 4) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia,
- 5) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.

Składane przez studentów do Komisji Bioetycznej dokumenty nie wypełniają wymienionych wymogów, co również uniemożliwia podejmowanie przez Komisję uchwał w sprawie wydania opinii o eksperymencie medycznym.

Po dokonaniu analizy stanu prawnego oraz wniosków składanych do Komisji Bioetycznej przez studentów Uniwersytetu Medycznego w Łodzi uznać trzeba, że zarówno pojęcie eksperymentu medycznego, jak zasady procedowania Komisji Bioetycznej nie pozwalają uznać, że Komisja Bioetyczna działająca przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi jest właściwym organem do oceny tematów i założeń oraz metod badawczych prac magisterskich i licencjackich studentów Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

