

ETICKÁ PRAVIDLA V EVROPSKÉM BIOMEDICÍNSKÉM VÝZKUMNÉM PROSTORU

ETHICAL ISSUES IN BIOMEDICAL RESEARCH IN EUROPE

J. Kinkorová

Technologické centrum Akademie věd ČR, Rozvojová 135, Praha 6

Abstrakt

Při přípravě a tvorbě elektronických materiálů pro výuku lékařských a zdravotnických oborů dochází ke zpracování dat, informací a jiných údajů v nejrůznější formě, které jednoznačně identifikují pacienta/osobu a veškerá manipulace s nimi podléhá etickým pravidlům. Přestože elektronické výukové materiály budou využívány zejména českými studenty, musejí být etická pravidla v souladu s evropskými. Evropská komise (EK) se otázkou etických pravidel kontinuálně zabývá, a to nejen z důvodů nutnosti, které přinášejí výsledky v biomedicínckém výzkumu, ale také proto, že existují významné rozdíly na národních úrovních členských států. Ze stávajících dokumentů vydaných EK a také odborných publikací vyplývá, že hlavními oblastmi úpravy etických pravidel jsou: informovaný souhlas, ochrana dat a soukromí, pokusy se zvířaty.

Klíčová slova: etická pravidla, evropský bio-medicínský výzkum

Abstrakt

Biomedical research not only in Europe but all over the world operates with huge amounts of data uniquely determining persons, patients. There are not unified ethical rules for biomedical research neither on national levels nor at the European level. Main problems to solve now is to prepare european ethical rules for informed consent, protection of human rights and dignity and human data and also biomedical research with the use of animals.

Keywords: ethical issues, European bio-medical research

Historie etických pravidel a masivního zájmu o ně se datuje do roku 1947 jako důsledek 2. světové války a násilí páchaného na lidech. Poprvé byla etická pravidla publikována jako Helsinská deklarace [1]. Od té doby probíhá neustálý dialog o etických pravidlech, který reaguje na aktuální problémy a situace v celoevropském kontextu biomedicínckého výzkumu [2]. Hlavními tématy jsou informovaný souhlas, ochrana dat a soukromí a pokusy se zvířaty.

Informovaný souhlas [3] je stanoven jako rozhodnutí, které je napsáno, datováno a podepsáno při plném a jednoznačném pochopení „účastníka“, tj. osoby, která informovaný souhlas poskytuje. Ze souboru účastníků jsou vyloučeny tzv. citlivé skupiny, např. vězni, mentálně postižení a děti. Informovaný souhlas se podává v mateřském jazyce s jasnými, objektivními a potřebnými informacemi o např. délce trvání, charakteru, rizicích, výhodách, následcích, kompenzacích akce/í k nimž je informovaný souhlas poskytován [4]. Otázka informovaného souhlasu je daleko složitější přesahující možnosti tohoto textu a o aktuálnosti a závažnosti svědčí např. recentní práce Wakeel et. al [5], Delany [6], [7].

V české legislativě je informovanému souhlasu věnována část zákona. 378/2007 Sb. ze dne 31.12.2007. Výklad informovaného souhlasu v ČR je publikován v „Resortním programu výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. (RPV III.)“.

Ochrana dat a soukromí: nejen v biomedicínckém výzkumu se shromažďuje velké množství dat, která jednoznačně identifikují osobu a která podléhají speciálnímu režimu při odběru, skladování, sdílení a dalšími manipulacemi. Do této kategorie spadají mimo jiné i veškeré zdravotní informace a genetické informace. Hlavními direktivami při ochraně dat jsou: jednoduchost, úplnost a právní základ, zpracování pro omezené účely, dále data musí být přiměřená, relevantní ne nadbytečná, ne držena déle, než je nezbytně nutno, bezpečná a nesdílená se státem, zemí, která nemá dostatečnou ochranu dat, apod. [2]. Třemi základními principy ochrany jednoznačně identifikujících dat jsou agregace, kódování a anonymizace [8].

Pokusy se zvířaty: biomedicíncký výzkum se neobejde bez použití „pokusných zvířat“, je však dlouhodobým trendem počty zvířat snižovat nebo je nahrazovat použitím jiných metod (např. tkáňových kultur nebo s využitím jiných např. matematických a statistických modelů) a v případě nevyhnutelnosti jejich použití zajistit pro pokusná zvířata podmínky, které minimalizují stres, bolest, strádání a utrpení. To je princip 3R: reduction, replacement, refinement. Pravidla při výzkum s použitím pokusných zvířat jsou podrobně uvedena na následujících webových stránkách[9], [10], [11]. V pokusech se zvířaty musí být uveden jejich původ, zda jsou z chovu, z přírody, geneticky modifikovaná, jednou či opakovaně používaná. Musí být jasně sdělen účel použití, zdůvodnění proč neexistují jiné metody, musí být uveden počet a druh zvířat, počet opakování, pokud pokus opakován je a co se stane se zvířaty po ukončení pokusu/ů a také zda byly zohledněny speciální předpisy pro manipulace s geneticky modifikovanými zvířaty.

Do etických pravidel spadá ještě několik zásadních velkých témat jako např. výzkum s použitím lidských kmenových buněk (hESC), výzkum

v rozvojových zemích nebo tzv. „dual use“, výzkum se zapojením dětí. Vzhledem k zaměření a rozsahu příspěvku nebyla tato témata zmíněna.

Literatura

- [1] World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from: <http://www.wma.net>
- [2] Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *OJ L* 121, 1.5.2001.
- [3] Smith-Tyler J., Informed Consent, Confidentiality and subject Rights in Clinical Trials. *Proc Am Thorac Soc* 4: 189–193, 2007.
- [4] Council of Europe – ETS n° 164 - Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997. Available from: <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>
- [5] El-Wakeel H., Tailor G.J., Tate J.J.T., What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK. *J Med Ethics*, 32: 612–616, 2006.
- [6] Delany C., Making a difference: incorporating theories of autonomy into models of informed consent. *J Med Ethics* 34:e3; doi:10.1136/jme.2007.023804,2008.
- [7] Consent: patients and doctors making decisions together, June 2008. General Medical Council. Available from: <http://www.gmc-uk.org>
- [8] Pauwels E., Ethics for Researchers: Facilitating research excellence in FP7. Bressels: EC 32 pp., 2007.
- [9] <http://www.nc3rs.org.uk/category.asp?catID=3>
- [10] http://www.vet.uu.nl/nca/links/databases_of_3r_models
- [11] <http://ecvam.jrc.it/>