CO TO JEST BIOETYKA?

**-Bios** – życie

**-Ethos** – charakter, zwyczaj

BIOETYKA DOTYCZY 2 ZAGADNIEŃ:

-nowe problemy pojawiające się z rozwojem nauk i cywilizacji

-ogólne problemy etyczne i moralne związane z życiem w aspekcie biologicznym i medycznym

CO TO JEST BIOETYKA?

Van Rensselaer Potter II (1911-2001), profesor onkologii University of Wisconsin w Madison (USA)

**Rozważania nad przebiegiem i skutkami rewolucji naukowej i technicznej we współczesnym świecie**

• Bioethics: The Science of Survival, Perspectives in Biology and Medicine 14(1970), 120-135

• Bioethics: Bridge to the Future, Englewood Cliffs 1971

BIOETYKA

-Obejmuje również zagadnienia etyki zawodów medycznych, ale najczęściej w aspekcie dotyczącym nowych metod leczenia oraz badań naukowych

-Dąży do określenia zagrożeń i granic stosowania nowoczesnych technik wpływających na pojedyncze osoby, społeczeństwa i ludzkość

-W szerokim rozumieniu bioetyka zajmuje się całością egzystencji biologicznej człowieka – wpływem środowiska i postępu naukowego na gatunek ludzki, ale również wpływem człowieka na przyrodę i na stan oraz losy Ziemi

PROBLEMY BIOETYCZNE SPOŁECZEŃSTW

**ROZWÓJ TECHNOLOGOII**

• Poprawa zdrowia, bezpieczeństwa i jakości życia ludzi

• Medykalizacja życia

• Zapotrzebowanie na usługi biotechnologiczne i rozwijający się rynek usług - największa część gospodarki w krajach bogatych

• Nadzieja na spełnienie odwiecznych oczekiwań ludzkości

**PROBLEMY STWARZANE PRZEZ BIOTECHNOOLOGIĘ**

• Współistnienie korzyści (już osiąganych lub spodziewanych) oraz zagrożeń

• Zmiana zwyczajowego myślenia o sprawach uważanych przez ludzi za ważne

• Kontynuacja dyskusji o niebezpieczeństwach cywilizacji (mit złotego wieku, niszczenie natury, świat zmierza w złym kierunku, równia pochyła)

• Skala możliwości i zagrożeń jest obecnie nieporównywalnie większa niż kiedykolwiek w historii ludzkości

**PROBLEMY BIOETYCZNE SPOŁECZENSTW**

•Kryzys klimatyczny- •Sztuczna inteligencja- •Stosowanie leków psychiatrycznych u dzieci

•Badania kliniczne z udziałem ludzi- •Konflikt interesów w nauce- Techniki reprodukcyjne

•Zagadnienia związane z końcem życia- •Poprawa budowy i funkcji

•Testy genetyczne- • Zmiany genomu- •Nanotechnologia

•Natura- •Przeszczepianie narządów- •Plany na wypadek pandemii

•Infodemie- •Poprawa jakości- •Zagadnienia związane z końcem życia

•Komórki macierzyste- • Syntetyzowane organizmy- •Błędy medyczne i reforma odszkodowań

BIOETYKA W MEDYCYNIE

PROBLEMY BIOETYCZNE SKUPIENIE WOBEC EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH

• Nadużycia - eksperymenty przeprowadzane wbrew woli badanych lub bez informowania ich o eksperymencie

• Pozbawianie badanych dostępnego leczenia

• Wykorzystywanie złej sytuacji społecznej i ekonomicznej badanych

BIOETYKA W MEDYCYNIE BADANIA NUUKOWE Z UZYCIEM LUDZI

• Rzetelne i uczciwe informowanie badanych

• Zapewnienie im autonomii

• Nienarażanie na zbyt wysokie ryzyko

• Zapewnienie obiektywności i użyteczności naukowej badania

• Zapewnienie bezpieczeństwa badanych w razie działań niepożądanych

KODEKS NORYMBERSKI

• Konieczna jest dobrowolna zgoda

• Oczekiwane są pozytywne dla społeczeństwa wyniki, których nie da się inaczej uzyskać

• Badanie musi być oparte na wiedzy podstawowej z innych badań

• Należy unikać dodatkowego i niepotrzebnego cierpienia

• Nie wolno przeprowadzać badania jeżeli istnieje realne ryzyko zgonu lub ciężkiego uszkodzenia ciała

• Ryzyko musi być proporcjonalne do spodziewanych korzyści

• Organizacja badania i zaplecze musi dobrze zabezpieczać badanych

• Personel prowadzący badanie musi być wykwalifikowany i przygotowany

• Badani muszą mieć możliwość rezygnacji z udziału w każdej chwili

• Badacze muszą zatrzymać eksperyment jeżeli kontynuacja byłaby niebezpieczna dla badanego

DEKLARACJA HELSINSKA

• Przyjęta przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy w Helsinkach w czerwcu 1964 i następnie uzupełniana (7 zmian, ostatnia 2013)

• Określa ogólne zasady prowadzenia badań z udziałem ludzi

• Nie jest dokumentem prawa międzynarodowego ale jest powszechnie stosowana

• "Zdrowie mojego pacjenta będę stawiał na pierwszym miejscu."

• Wiedza lekarzy musi służyć temu celowi

• Postęp medycyny wymaga także badań z udziałem ludzi

• Nawet najbardziej utarte metody postępowania powinny być oceniane poprzez dobrej jakości badania

• W eksperymencie medycznym na ludziach troska o dobro badanej osoby musi przeważać nad interesami nauki i społeczeństwa

• Należy minimalizować ryzyko i szkody oraz zapewnić rekompensaty i odszkodowania uczestnikom, którzy ponieśli szkody

• Eksperyment medyczny powinien być przeprowadzony na ludziach tylko wtedy, kiedy korzyści przewyższają ryzyko i obciążenia związane z badaniem dla osoby uczestniczącej w eksperymencie

• Eksperyment medyczny jest usprawiedliwiony jedynie w przypadku, gdy istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że wyniki badań będą korzystne dla populacji, na której jest on prowadzony

NIESKUTECZNE INTERWENCJE PODCZAS LECZENIA

Podczas leczenia pacjenta tam, gdzie sprawdzone interwencje nie istnieją lub też okazały się nieskuteczne, lekarz, po zasięgnięciu porady eksperta i uzyskaniu świadomej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, może zastosować interwencję o nieudowodnionej skuteczności, jeśli w ocenie lekarza daje ona nadzieję na ratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub przyniesienie ulgi w cierpieniu. Następnie interwencja taka powinna stać się przedmiotem badań naukowych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa i skuteczności. We wszystkich przypadkach nowe informacje powinny być rejestrowane i tam, gdzie jest to stosowne, powinny zostać udostępnione publicznie

BIG DATA

• Coraz szersze wykorzystanie coraz większych zasobów informacji o każdym człowieku

• Badania korelujące informacje prowadzone przez algorytmy obliczeniowe (AI, ML)

• Wykrywane różnice są „istotne statystycznie” ale jest to tylko informacja o danych mogąca być efektem przypadku

• Dane w bazach „big data” nie są reprezentatywne

• W miarę powiększania liczby informacji dane przestają być anonimowe

• Ryzyko podjęcia działań, które nie przynoszą korzyści albo są szkodliwe

• „Twórcza” sztuczna inteligencja (ChatGPT i zastosowania AI do podejmowania decyzji

ZNACZENIE ZASADY PLACEBO W BADANIACH NAD LUDZMI

**Placebo, to obojętna substancja** (np. cukier, woda, sól fizjologiczna), **która nie ma wpływu na badane lub leczone schorzenie czy objaw.** Wiemy, że w przypadku wielu objawów, które opierają się na odczuciach chorych podanie placebo może spowodować poprawę u kilkunastu do 30%, typowo na kilka miesięcy. Często zapomina się, że **placebo może także powodować działania niepożądane podobne do zgłaszanych działań niepożądanych leków i dzieje się tak u kilku procent chorych otrzymujących placebo.** Proszę spróbować odpowiedzieć na to pytanie. Dlaczego Światowe Stowarzyszenie Lekarzy uznało, że placebo można stosować w badaniach z udziałem ludzi tylko wyjątkowo?

• **Zastosowanie leku w jednej grupie chorych i zaniechanie leczenia w drugiej pozwala najlepiej ocenić czy badany lek rzeczywiście działa.** Jednak w badaniu z placebo część chorych (zwykle około połowy) nie otrzyma przez jakiś czas żadnego leczenia, co uznano za nieetyczne

**• W badaniach metod leczenia, a zwłaszcza leków, dobór odpowiedniej metody porównania decyduje o wyniku.** Jeżeli nową metodę będziemy porównywać ze znaną, ale nienajlepszą metodą, tym bardziej z placebo, otrzymamy pozornie dobre wyniki

BELMONT REPORT 1978

• Szacunek dla osoby - uczestnika badania

• Dobroczynność - jak największe korzyści przy minimalizacji ryzyka

• Sprawiedliwość - koszty, ryzyko i korzyści powinny być jednakowe dla wszystkich uczestników

• Zgoda komisji bioetycznej

• Pełna informacja dla uczestnika i zgoda

• Ochrona prywatności

KONWENCJA BIOETYCZNA

• Konwencja Rady Europy z kwietnia 1997 o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny

• Określa zasady obowiązujące w transplantologii, związane z badaniami genetycznymi i klonowaniem

• Polska przystąpiła do konwencji w 1999, ale jeszcze jej nie ratyfikowała

• Promowanie praw człowieka, szczególnie godności, integralności i tożsamości osoby ludzkiej

• Godność jest ważniejsza od wolności

• Prawa jednostki mają pierwszeństwo przed interesami społeczeństwa oraz wobec postępu nauki i techniki

• Interwencja genetyczna jest dopuszczalna jedynie dla celów prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych i tylko wtedy, gdy jej celem nie jest wprowadzenie jakiejkolwiek modyfikacji w genomie jakiegokolwiek potomstwa

• Tworzenie embrionów ludzkich dla celów eksperymentalnych jest zakazane

GOOD CLINI9CAL PRACTICE

• Dyrektywa 2001/20/EC Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z 4 kwietnia 2001 zastąpiona rozporządzeniem 536/2014 Parlamentu i Komisji w sprawie badań klinicznych

• Wdrożenie dobrej praktyki klinicznej w przeprowadzaniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

• Szczegółowe zasady przeprowadzania badania, prawa badanych itp.

KODEKS ETYKI ZAWODOWEJ

• Kodeks Etyki Lekarskiej zawiera Rozdział II poświęcony „Badaniom naukowym i eksperymentom biomedycznym”

• Obowiązki lekarzy przeprowadzających badania i eksperymenty

• Wybrane regulacje dotyczące badań z udziałem ludzi znajdują się także w innych kodeksach etyki zawodowej

BIOETYKA W PRAKTYCE

Komisje bioetyczne rozpatrujące projekty badań z udziałem ludzi

**Projekt badania:**

• cele badania

• uzasadnienie podejmowania badań

• protokół badania

• informacje dla uczestników i formularz zgody

• zabezpieczenia uczestników

OPINIA KOMSJI BIOETYCZNEJ

Właściwy (interdyscyplinarny) skład komisji

**Ocena projektu badania pod kątem:**

• praw uczestników

• celowości naukowej

• kwalifikacji badaczy i ośrodka

• Opinia Naczelnej Komisji Bioetycznej

• Zgoda właściwego urzędu (w Polsce Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

**Rejestracja badania w bazach danych**

• rozporządzenie 536/2014 Parlamentu i Komisji w sprawie badań klinicznych zastępujące dyrektywę 2000/20

**Analizy interim**

• Zgłaszanie działań niepożądanych i zmian w protokole

• Publikacja wyników

PODSUMOWANIE

•Bioetyka różni się od etyki medycznej zakresem zainteresowań - zajmuje się głównie zagadnieniami wynikającymi z postępu nauk biologicznych

•Praktycznym zastosowaniem bioetyki są zasady prowadzenia badań z udziałem ludzi

•Podstawowym celem oceny bioetycznej projektów badań naukowych w medycynie jest zabezpieczenie praw uczestników badania