

KOMISIJA ZA MEDICINSKO ETIKO URI – SOČA

MEDICAL ETHICS COMMITTEE OF THE UNIVERSITY REHABILITATION INSTITUTE IN LJUBLJANA

Prim. Tatjana Erjavec, dr. med.

Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije – Soča, Ljubljana

Povzetek

Področne etične komisije so v okviru regionalnih bolnišnic zadolžene za presojo etičnega vidika neinvazivnih, internih biomedicinskih raziskav. Imenovane so na predlog strokovnega direktorja in so odgovorne republiški komisiji za medicinsko etiko. Od leta 2010 so člani komisije v URI – Soča obravnavali 153 vlog internih projektov, diplomskih nalog na različnih stopnjah in smereh študijskih programov ter mnenj glede objave rezultatov v strokovnih revijah. Večino raziskav v rehabilitaciji temelji na opazovanju, uporabi različnih ocenjevalnih lestvic ali orodij, snemanju in ocenjevanju uporabe novih tehnoloških možnosti. Predvsem v teh študijah sodelujejo tudi strokovnjaki nemedicinskih strok, kar zahteva še večjo pozornost pri oceni etičnih vidikov in zagotavljanju varnosti. Posebno pozornost namenjamo vključitvenim merilom in prostovoljnemu sodelovanju udeležencev, predvsem v primerih manjše zmožnosti odločanja zaradi narave bolezni, varovanju podatkov in integriteti posameznikov pri snemanju ali drugi fotodokumentaciji.

Osnovna pravica bolnikov na rehabilitaciji je zagotavljanje in sodelovanje v primernih rehabilitacijskih programih. Ker je pri redkejših boleznih ali poškodbah število primernih oseb za raziskavo malo, je naloga etične komisije le-to zagotavljati.

Ključne besede:

medicinska etika; raziskave; rehabilitacija

Abstract

In Slovenia, the Medical Ethics Committees (MEC) within regional hospitals are authorized to review local noninvasive biomedical studies. Committee members are appointed upon medical director's proposal and are directly responsible to the National MEC. Since 2010, the members of the MEC at the University Rehabilitation Institute in Ljubljana have dealt with 153 internal research project proposals, theses for various degrees and study programs, and articles submitted for publication in scientific and technical journals. The majority of research in rehabilitation is based on observation, use of assessment scales or tools, and recording and assessing the use of new technological possibilities. Many researchers participating in these studies are not medical or health care experts, therefore particular attention must be paid to the ethical aspects and ensuring patient safety. Special attention is given to inclusion criteria and voluntary participation of patients, particularly in the case of reduced decision-making capacity due to the nature of the disease, data protection and integrity of individuals during video recording or using other photo documentation. The basic right of patients admitted to inpatient or outpatient rehabilitation is participation in appropriate rehabilitation programs. Because the number of suitable patients for research, especially those with rare diseases or injuries, is small, the principal task of the MEC is to protect the rights of those patients.

Key words:

medical ethics; research; rehabilitation

UVOD

Pravna osnova za imenovanje Področne komisije za medicinsko etiko je bil Pravilnik o sestavi, nalogah, pristojnosti in načinu dela Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko, objavljen v

uradnem listu RS leta 1995 (1, 2). Pravilnik komisije URI – Soča za medicinsko etiko je bil obravnavan in sprejet na strokovnem svetu leta 2000 ter je s popravki v veljavi še danes. Področno komisijo za medicinsko etiko sestavlja predsednik in osem članov, ki jih predlaga predstojnik in imenuje direktor URI - Soča za dobo štirih let (3).

Poslano: 14. 11. 2016

Sprejeto: 18. 11. 2016

Naslov za dopisovanje / Address for correspondence (TE): tatjana.erjavec@ir-rs.si

Naloga komisije za medicinsko etiko je dajanje mnenja o etičnih in deontoloških vprašanjih izvajanja zdravstvenih dejavnosti v inštitutu, zlasti v zvezi s pravicami posameznika in njegovo varnostjo med zdravljenjem ali v raziskavah na ljudeh, varovanjem poklicne skrivnosti in osebnih podatkov bolnikov ter zdravstvenih delavcev in sodelavcev.

Člani komisije dajejo mnenja k predlogom zdravstveno-raziskovalnim projektom s področja zdravstva, pri preizkušanju še nepreverjenih metod rehabilitacije in predlogom za izvajanje drugih biomedicinskih raziskav.

Po takratnem pravilniku je komisija obravnavala in dajala svoja mnenja tudi v primeru pritožb bolnikov. Leta 2008 je bil sprejet Zakon o pacientovih pravicah (4), kjer je področje pripomb in pritožb urejeno na drugačen način, zato je bil leta 2009 podan predlog, da se ta naloga komisije za medicinsko etiko črta. Obravnavanje pripomb in pritožb je od leta 2014 tudi v URI - Soča urejeno z internim aktom.

Predlog za mnenja komisije lahko poda strokovni svet, predstojnik ali direktor URI - Soča, Republiška komisija za medicinsko etiko, posameznik ali člani komisije na lastno pobudo. Poročilo o delu se vsako leto posreduje Ministrstvu za zdravje.

Prva seja komisije v URI – Soča je bila marca leta 2000. Tedaj je obravnavala predvsem pritožbe bolnikov in prvič podala mnenje o etičnih vidikih uvajanja prostovoljnega dela v slovenskih bolnišnicah. Novoimenovana komisija za medicinsko etiko se je leta 2005 opredelila glede etičnega vidika uvajanja varnostnih kamer na oddelku za bolnike po poškodbi glave.

Leta 2009 so člani komisije za medicinsko etiko prvič obravnavali etični vidik raziskav v okviru URI - Soča. Podan je bil predlog za pripravo vloge za mnenje etične komisije, ki je bil leta 2010 dopolnjen in sprejet. Od leta 2010 se člani komisije v primeru prispelih vlog ali drugih pobud sestajajo praviloma enkrat mesečno.

Kdaj je potrebno mnenje komisije za medicinsko etiko ?

Mnenje komisije za medicinsko etiko na republiški ali regionalni ravni je za biomedicinske raziskave v okviru magistrskih in doktorskih nalog ter raziskav študentov potrebno pridobiti pri vseh raziskavah na ljudeh, ki so financirane z javnim denarjem. Pri vseh objavah rezultatov biomedicinskih raziskav v domačih in tujih revijah je potrebno predložiti mnenje komisije za medicinsko etiko. Mnenje je potrebno pridobiti tudi pri vseh kliničnih preizkušanjih zdravil v humani medicini (5).

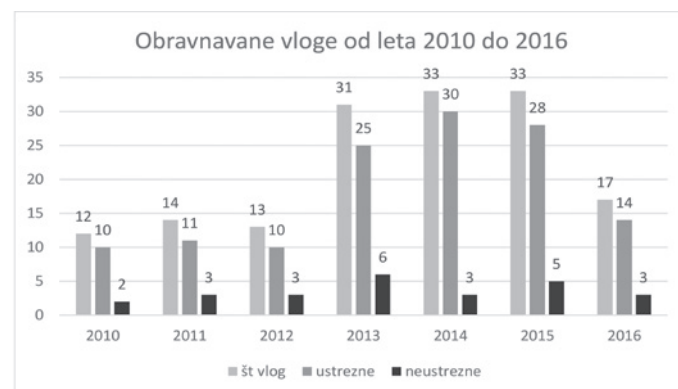
Področne etične komisije so pooblaščenice za dajanje mnenj o internih raziskavah, ki ne predstavljajo velikega tveganja v smislu zagotavljanja etičnih norm (neinvazivne, opazovalne študije). Večino raziskav v URI - Soča je takšnih. V primeru, da področna etična komisija meni, da je za raziskavo potrebno mnenje Republiške komisije, vlogo preda v odločanje le-tej. Področne etične komisije so odgovorne republiški komisiji za medicinsko etiko (5).

V URI – Soča potrebujejo mnenje komisije vsi nosilci internih projektov pred pričetkom izvajanja. Mnenje je potrebno pridobiti tudi pri raziskavah, pri katerih sodelujejo naši strokovnjaki, kjer se uporabljajo naše metode dela ali aparature v prostorih URI- Soča ter pri raziskavah, ki vključujejo podatke, diagnostične teste ali preiskave na bolnikih, ki so obravnavani v naši ustanovi. Mnenje etične komisije je osnova za objavo člankov ali predstavitev rezultatov na strokovnih srečanjih.

Če je vodja projekta strokovnjak, ki ni zaposlen v URI – Soča, mora biti to njegov somentor v raziskavi. Zdravnik, zadolžen za varnost pacientov, mora biti zaposlen v URI - Soča. Etični vidik mednarodnih raziskav podaja republiška etična komisija, področna pa samo v tistem delu, kjer gre za neposredno delo s pacienti v URI - Soča.

Obravnavane vloge za mnenje komisije za medicinsko etiko v URI - Soča

Od leta 2010 do oktobra leta 2016 smo obravnavali 153 vlog (Slika 1). Etično nespornih je bilo 128 vlog, medtem ko smo 25 vlog zavrnili kot etično neustrezne. V večini primerov so bile te vloge nepopolne, z nejasno opisanimi vključitvenimi merili in metodologijo dela. Pri dveh vlogah smo ocenili nepotrebnost dostopa do medicinske dokumentacije, pri dveh se nam mnenje etične komisije ni zdelo potrebno. Dve vlogi bi po mnenju članov komisije s prekomernim številom meritev in ocenjevanj vplivale na možnost sodelovanja v načrtovanih rehabilitacijskih programih.



Slika 1: Obravnavane vloge s strani etične komisije od leta 2010 do leta 2016.

*za leto 2016 so upoštevani podatki do oktobra leta 2016

Dileme pri dosedanjem odločanju komisije za medicinsko etiko v URI - Soča

Raziskave v rehabilitaciji izvajajo različni strokovnjaki, ki so na področju zdravstva zavezani poklicnim etičnim kodeksom. Osnova vseh poklicnih kodeksov v zdravstvu je nuditi pomoč tistim, ki so je potrebni, pri tem delati dobro in predvsem ne škoditi pacientom. Temelj vseh kodeksov so iste listine, ki pomembno vplivajo na etična načela pri raziskavah na ljudeh: Hipokratova prisega, Konvencija sveta Evrope o varovanju človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine, Ženevska konvencija, Helsinška deklaracija o bio-

medicinskih raziskavah na človeku. Vsi tisti, ki prosijo za mnenje področne etične komisije, se zavežejo, da bodo upoštevali načela Helsinške deklaracije, Oviedske konvencije in upoštevali kodeks medicinske etike v okviru svojih strok (6,7).

Nepoznavanje dela z bolniki, njihovih težav in možnosti izvedbe posameznih metod dela, opredeljenih v raziskavah, lahko predstavljajo etično nesprejemljivost pri raziskavah, pri katerih so nosilci strokovnjaki nemedicinskih strok. V teh primerih imajo ključno vlogo somentorji zdravniki in zdravniki, ki so zadolženi za varnost bolnikov. V primeru, da se meritve izvajajo izven prostorov URI – Soča, je potrebno spremstvo s strani zdravstvenega osebja.

Praviloma mora imeti raziskovalec mnenje etične komisije pred začetkom študije. Študije brez mnenja etične komisije običajno potekajo takrat, ko raziskovalci menijo, da ne obstajajo etične dileme ali nevarnosti za pacienta. V primeru, da raziskovalec želi mnenje (zaradi objave rezultatov) naknadno, se skrbno prouči protokol in izvedba raziskave in poda mnenje. Če je mnenje negativno, je raziskovalec lahko disciplinsko ali celo kazensko odgovoren.

Pri bolnikih na rehabilitaciji je z vidika etičnosti posebno pomembno varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo. Zelo pomembna je razumljiva in dobra razlaga namena, posledic in tveganja v raziskavah. Posebno pozorni smo pri raziskavah pri otrocih in osebah z motnjami razumevanja, kjer je le-ta običajno izključitveno merilo za sodelovanje v raziskavah. Bolniki svoje prostovoljno sodelovanje potrdijo z izjavo, v kateri je razlaga, preiskovancem bolj ali manj natančno razumljiva. V večini primerov gre samo za potrditev ustne poučitve, ki pa je od raziskovalca do raziskovalca različna. Temu delu vloge in kontroli zavestnega pristanka preiskovancev bi morala biti v prihodnosti posvečena še večja pozornost.

Veliko raziskav v rehabilitaciji temelji na izpolnjevanju različnih ocenjevalnih lestvic. Ker je funkcioniranje posameznika odvisno od prepletanja zdravstvenega stanja in spremljajočih dejavnikov, se z vidika celostne ocene lahko uporablja nerazumno veliko število ocenjevalnih orodij, ki lahko z etičnega vidika v preveliki meri obremenijo posameznika, vključenega v študijo. V takih primerih pogrešamo strokovno oceno potrebnosti in izbora primernih orodij.

Podobna dilema se pojavlja pri raziskavah, v katerih se želi dokazati učinke različnih fizikalnih načinov zdravljenja na telesno funkcijo in telesno zgradbo. Preširoko zastavljeni parametri za ugotavljanje učinkovitosti so z vidika obremenjenosti in pravice pacientov do izvajanja predpisanih bolnišničnih programov rehabilitacije lahko etično vprašljivi.

Spremljanje kratkoročnih in dolgoročnih ciljev, primerjanje ocenjevanja različnih terapij in motenj požiranja je lahko vezano na snemanje in ocenjevanju posnetkov. Pri snemanju je potrebno zagotavljati pogoje, ki onemogočajo prepoznavanje pacientov. Enako velja za predstavitev pacientov tako na strokovnih

srečanjih kot v objavljenih člankih. V večini do sedaj predlaganih raziskovalnih projektih je bila anonimnost zagotovljena.

Pri vseh odobrenih, etično nespornih raziskavah je potrebno obvestiti komisijo za medicinsko etiko, če je prišlo do spremembe protokola, ki kakor koli spreminjajo etične vidike raziskave. Komisijo je potrebno obvestiti o resnih neugodnih dogodkih, ki so vplivali na zdravje udeležencev ali morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo. Predlagatelji bi morali področno komisijo obvestiti o zaključku raziskave in priložiti končno poročilo. V času delovanja interne komisije takšnih obvestil nismo prejeli.

ZAKLJUČEK

Raziskave v rehabilitaciji zaradi potrebe po vključevanju raziskovalcev različnih strok (tudi nemedicinskih) z različnimi pogledi na pričakovane rezultate nujno potrebujejo mnenje komisije za medicinsko etiko. Ker so raziskave v rehabilitaciji običajno »neinvazivne«, zmotno pričakujemo, da ne morejo biti etično sporne. Poseben pomen interne komisije za medicinsko etiko je v poznavanju raznovrstnih težav bolnikov na rehabilitaciji, ki naj bi sodelovali v raziskavah. Prav zato lahko člani tudi bolj realno ocenjujejo koristi in varnost bolnikov, kar je v vsaki raziskavi najbolj pomembno.

Literatura

1. Pravilnik o sestavi, nalogi in pristojnostih in načinu dela komisije za medicinsko etiko. Ur l RS 30/95, 69/09.
2. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o sestavi, nalogi in pristojnostih in načinu dela komisije za medicinsko etiko. Ur l RS št. 69/09.
3. Pravilnik o sestavi, nalogi in pristojnostih in načinu dela komisije za medicinsko etiko: interni pravilnik URI-Soča. Ljubljana; Univerzitetni rehabilitacijski inštitut – Soča; 2000.
4. Zakon o pacientovih pravicah. Ur l RS 15/08.
5. Trontelj J. Research Ethics Committees in Slovenia. Dostopno na: <http://www.kme-nmec.si/>. (citirano 13.11.2016).
6. Človekove pravice v zvezi z biomedicino, Oviedska konvencija in dodatni protokoli. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje; 2009.
7. Šavora M. Kodeksi etike v zdravstvu in korupcija kot izpostavljen problem [diplomska naloga]. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede; 2007.