

Alicja Łaska-Formejster*

ZARZĄDZANIE BADAANIAMI BIOMEDYCZNYMI – PERSPEKTYWA WSPÓŁPRACY MIĘDZYNARODOWEJ

Abstrakt. Problematyka artykułu osadzona została w obszarze rozważań dotyczących etycznych standardów badań międzynarodowych, realizowanych w ramach tzw. nauk o życiu. Jedną z cech tych badań stała się internacjonalizacja takich państw, jak Chiny lub Korea Południowa postrzeganych jako „centrum” nowo powstającej biotechnologii (*emerging biotech*).

W wyniku intensyfikacji współpracy o charakterze międzynarodowym i międzykontynentalnym ujawniły się tendencje, których efektem jest stworzenie ujednoliconych wskazówek dla standardów etyki zunifikowanej, określanej mianem „etyki globalnej” (*global bioethics*). Analiza rekomendowanych dyrektyw i deklaracji oraz praktyka wykazały, że „globalna”, „zachodnia” lub „uniwersalna” bioetyka, narzucając „zachodnie” reguły etyczne państwom funkcjonującym w odmiennych realiach gospodarczych, kulturowych, historycznych, politycznych i religijnych, nie spełniła pokładanych w niej oczekiwań. W artykule scharakteryzowana została propozycja taktyki, której zastosowanie wydaje się współcześnie niezbędne, przy zmierzaniu się z etycznymi wyzwaniami, pojawiającymi się w obszarze biotechnologicznej współpracy międzykontynentalnej. W szczególności istotna jest odpowiedź na pytanie, jak narodowe systemy etycznego zarządzania badaniami (w ramach nauk o życiu) mogą poradzić sobie z coraz intensywniejszą globalną współpracą ze szczególnym uwzględnieniem kooperacji europejsko-chińskiej.

Słowa kluczowe: globalna bioetyka, etyczne zarządzanie, regulacje, współpraca badawcza, świadoma zgoda, Chiny, Europa.

1. Wprowadzenie

Historia oficjalnej i bezpośredniej współpracy pracowników Katedry Socjologii Polityki i Moralności z partnerami z krajów azjatyckich, głównie z Chin (z Medycznego Uniwersytetu w Pekinie), trwa od 22 lat. Początkowo, poprzez udział we wspólnych pracach badawczych, obejmowała kooperację w zakresie etyki ogólnej i medycznej, socjologii moralności oraz historii współczesnej (zob. Łaska-Formejster 2010: 264–266). W trakcie ostatnich lat, dzięki

* Dr, Katedra Socjologii Polityki i Moralności Instytut Socjologii, Wydział Ekonomiczno-Socjologiczny, Uniwersytet Łódzki, ul. Rewolucji 1905 r. 41/43, 90-214 Łódź.

uczestnictwu w projekcie BIONET: „Ethical Governance of Biological and Bio-medical Research: Chinese- European Co-operation”, przybrała charakter bardziej ukierunkowany (*BIONET...* 2006a, 2009).

Projekt zrealizowany został w ramach 6. Programu ramowego (2006–2009) przez BIONET, czyli konsorcjum składające się z 21 partnerów, pochodzących z 9 państw europejskich (16 partnerów) i Chin (5 partnerów) (*BIONET...* 2006b).

Wśród partnerów europejskich wymienić należy pracowników jednostek naukowo-badawczych z takich państw, jak: Wielka Brytania, Niemcy, Austria, Słowenia, Francja, Szwajcaria, Włochy i Holandia. Jedynym partnerem z Polski była Danuta Walczak-Duraj, zaś w cyklu konferencji i warsztatów naukowych uczestniczyła autorka artykułu. Celem projektu była budowa sieci współpracy między Chinami i Europą, stworzenie platformy dla rozwoju badań porównawczych i wzbogacenie naukowego zrozumienia kluczowych kwestii biotycznych poprzez dialog między badaczami i praktykami z Chin i Wspólnoty Europejskiej.

Zakres problematyki leżącej w centrum zainteresowań partnerów projektu obejmował m.in. zagadnienia dotyczące etycznych wyznaczników zaawansowanych technologicznie badań biologicznych i biomedycznych oraz szeroko rozumianego funkcjonowania biobanków. Wiele miejsca w debatach poświęcono na wielopłaszczyznową analizę procesu świadomej zgody pacjenta, własności intelektualnej, ochrony danych, sposobu zarządzania badaniami, funkcjonowania komisji etycznych oraz etycznych standardów prowadzenia i ewaluowania badań biomedycznych. Istotnym obszarem dyskusji było wypracowanie standardów etycznych dla jak najlepszej praktyki badań biomedycznych realizowanych w ramach naukowej współpracy międzynarodowej (zob. Ł a s k a - F o r m e j s t e r 2012: 254–256).

Wymiernym rezultatem współpracy, osiągniętym także dzięki zastosowaniu przetestowanej metodologii mapowania, było wypracowanie wspólnych stanowisk.

Po pierwsze, identyfikacja trzech konkretnych wyzwań etycznych poprzez: wskazanie na brak pewności co do tego, które regulacje, zalecenia powinny być stosowane; wskazanie na brak kompetencji etycznych nie tylko członków zarządu kontroli etycznej, ale także współpracujących ze sobą zespołów naukowców/badaczy; oraz intensyfikacja i wskazanie na wyższy poziom komplikacji dylematów etyczno-prawnych, pojawiających się w już i tak złożonej interakcji badacz – obiekt (podmiot) badany, a występujących w badaniach międzykontynentalnych, w których uczestniczą przedstawiciele różnych narodowości.

Po drugie, zaproponowanie czterech sfer działań jako taktyki umożliwiającej konceptualizację narodowych systemów etycznego zarządzania: etycznej delibracji, etycznej regulacji, nadzoru etycznego oraz interakcji etycznych¹.

¹ Przedstawione w artykule rezultaty współpracy partnerów BIONET zostały opublikowane w czasopiśmie naukowym „Social Science & Medicine”, w artykule: W a h l b e r g i in. 2013.

Przebieg dyskusji, wymiana doświadczeń i poglądów ukierunkowywane i inspirowane były m.in. pragnieniem uzyskania najbardziej szczegółowych informacji dotyczących kwestii: jak krajowe systemy zarządzania etycznego biologicznymi i biomedycznymi badaniami radzą sobie z coraz częściej podejmowaną globalną współpracą, jak realizowane są poszczególne etapy badań realizowanych w ramach współdziałania międzykontynentalnego, kiedy kooperacja łączy różne systemy prawne, wymagania administracyjne, procedury i wymogi etyczne, kiedy przebiega w różnych warunkach socjoekonomicznych i gospodarczych (zróżnicowanym zapleczu infrastrukturalnym) oraz ma miejsce w różnych kontekstach kulturowych (zob. Wahlberg 2012).

2. Krytyka globalizacji bioetyki

Jednym z rezultatów trwającej globalizacji badań biomedycznych była m.in. inicjatywa organizacji międzynarodowych, takich jak: UNESCO, WHO lub Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), podjęta w celu wypracowania głównych zasad bioetycznych. Poprzez wiele deklaracji organizacje te wezwały do stworzenia „globalnej bioetyki”: „[...] uniwersalnych ram dotyczących zasad i procedur, aby wskazywać drogę krajom w formułowaniu ich przepisów prawa, polityki lub też innych instrumentów w dziedzinie bioetyki [A. L.-F.]” (*Universal Declaration...* 2005). W tym samym czasie, w poszczególnych krajach trwały prace nad stworzeniem wewnętrznych regulacji oraz infrastruktury etycznego zarządzania badaniami biomedycznymi.

Analiza rekomendowanych, uniwersalnych procedur zaniepokoiła środowiska badaczy, którzy dostrzegli w nich istotne niebezpieczeństwa. Od ponad dwóch dekad wielu przedstawicieli różnych dyscyplin naukowych, krytycznie odnosi się do rozwijającej się globalizacji regulacji bioetycznych, wskazując m.in. na kolonialne spuścizny w zakresie „polowych” wciąż badań medycznych (zob. Angell 1997; Sunder, Rajan 2006; Bharadwaj, Glasner 2009; Gottweis, red. 2009; Sleeboom-Faulkner 2009, red. 2010; Petryna 2009; Ong, Chen, red. 2010; Geissler, Molyneux, red. 2011). Studia nad zunifikowaną bioetyką pozwoliły na wyodrębnienie problemów, które pojawiają się, gdy zestandaryzowane zasady, wskazówki i regulacje wdrażane są w konkretnych państwach z autonomicznym zapleczem prawnym, kulturowym, społecznym, politycznym, historycznym i gospodarczym (zob. Crane 2010: 843–870).

Krytyczna weryfikacja rozwijającej się globalizacji bioetyki umożliwiła wyodrębnienie trzech obszarów problemów:

- 1) zharmonizowania działań komisji etycznych; zapewnienia skoordynowanego etycznego nadzoru wszystkich etapów badań biomedycznych w sytuacji nierównych szans; w krajach o nierównym statusie zaplecza finansowego,

technologicznego i naukowego (Geissler, Molyneux, red. 2011: 2; zob. Bhutta 2004: 1114–15; Crane 2010: 843–870; Resnik 1998: 286–306; DeCosta i in. 2004: 318–323; Molyneux i in. 2005: 443–454; Geisler i in. 2008: 696–707).

W państwach o niższym poziomie rozwoju gospodarczego, w których brakuje kadry naukowej, zaplecza infrastrukturalnego, organizacyjnego oraz finansowego może dojść do istotnych nadużyć, np.: braku niezależności komisji, poprzez np. umiejscawianie Komisji Nadzoru Etycznego przy władzach szpitali; może dojść do konfliktu interesów wynikającego z polityki finansowej badaczy; może mieć miejsce ograniczenie lub deficyt środków na monitorowanie i kontrolę procesu badawczego po uzyskaniu zgody na jego realizację; brak środków finansowych na szkolenia badaczy (szczególnie w zakresie standardów etycznych); mogą wystąpić istotne rozbieżności w jakości składanych wniosków o wyrażenie zgody na realizację badań (rozbieżności dotyczą najczęściej różnego stopnia szczegółowości opisu przebiegu poszczególnych etapów badania – a uzależnione są od obowiązujących wymogów formalnych). Nadużyciem jest także brak formalnej konieczności ubezpieczania osób biorących udział w badaniu, skutkujące częstym sporem dotyczącym wskazania instytucji odpowiedzialnej za wypłacenie odszkodowania w przypadku wystąpienia niekorzystnych efektów wynikających z udziału w badaniu klinicznym (Łaska-Formejster 2010: 273);

2) eurocentryczne podstawy zasad bioetycznych; drugi nurt krytyki osadzony został w obszarze dyskursu, za którym opowiadają się takie organizacje, jak: Deklaracja Helsińska lub Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

Krytyczną weryfikację tych założeń najlepiej oddaje wypowiedź:

Zachodnie normy, reguły moralne oraz rozwiązania nie mogą być przeniesione do wszystkich bioetycznych problemów na całym świecie [raczej] muszą zostać drastycznie przemodelowane, aby uwzględniały szczególnie kontekst moralny, definiujący złożony charakter (wschodnio-azjatyckiej) kultury [A. Ł.-F.] (Alora, Lumitao 2001: 4; Tangwa 1996: 183–200).

Ten nurt kulturowego kontekstu krytyki szczególnie rozwijany jest w Azji, występuje przeciwko „etycznemu imperializmowi” i wzywa do międzykulturowych dialogów, opartych na wzajemnym szacunku i zrozumieniu;

3) trzeci nurt krytyki wyłonił się z etnograficznego zaangażowania społeczności uczestniczących w badaniach. W przypadku tego obszaru antropologowie wskazują na sytuacyjny i relatywny charakter zasad etycznych i przeciwstawiają go zasadom etyki uniwersalnej (Petryna 2007: 21–40; zob. Molyneux, Geissler 2008: 685–695; Bharađwaj, Glasner 2009; Sleeborn-Faulkner, red. 2010: 11–26).

Etyka postrzegana jest przez nich jako wyłaniająca się odpowiedź na konkretne działania, konkretną praktykę, a nie jako szablon zasad narzuconych z zewnątrz *a priori*. Studia etnograficzne nad „społecznościami będącymi przedmiotem

badan” jednoznacznie obrazują „etyczne zróżnicowanie” uwarunkowane szeroko rozumianą „lokalizacją” realizowanych badań. Relatywizm etyczny najwyraźniej ujawniał się w sytuacjach kryzysu systemu publicznej opieki zdrowia, kiedy pojawiały się pytania, co do realnych możliwości zastosowania zuniwersalizowanych zasad bioetyki.

Każda z tych trzech form krytyki dotyczy problemu narzucenia „zewnętrznych”, „zachodnich” standardów etycznych, które uważane są za „oderwane od rzeczywistości” i „obce” wobec konkretnych problemów, w konkretnych okolicznościach. Warto zastanowić się więc, jakie kroki powinny być podjęte, kiedy wewnętrzne uwarunkowania etyczno-prawno-społeczno-polityczno-gospodarcze zderzają się z procedurami w kontekście globalnej, międzykontynentalnej współpracy.

Propozycją wypracowaną podczas warsztatów, konferencji oraz debat eksperckich grup BIONET-u jest odejście od koncentrowania się na globalnej bioetyce i przejście na poziom rozważań o konkretnych wyzwaniach etycznych, które są generowane przez międzynarodową współpracę w dziedzinie badań biomedycznych (zob. *Recommendations...* 2010).

3. Metodologia. Mapowanie praktyk etycznego zarządzania

Dane, umożliwiające opracowanie propozycji taktyki, będącej alternatywą dla zasad globalnej bioetyki, generowane były podczas trzyletniej współpracy (listopad 2006–wrzesień 2009). W ramach projektu BIONET na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej (w Pekinie, Shanhgaju, Changsha, X’ian i Shenzhen) odbyły się dwa razy warsztaty badawcze oraz trzy konferencje, podczas których omawiane były zagadnienia dotyczące: medycyny reprodukcyjnej i regeneracyjnej, badań klinicznych, biobanków oraz badań genomicznych. Ostatnia, podsumowująca konferencja, miała miejsce w Londynie, a jej celem było przeprowadzenie dyskusji, w wyniku której sformułowano kluczowe wnioski oraz nakreślono obszary przyszłej współpracy.

Warsztaty i konferencje trwały każdorazowo ok. pięciu dni i brało w nich udział do 60 uczestników. Członkowie tzw. grupy eksperckiej uczestniczyli we wszystkich spotkaniach naukowych, dzięki czemu mogli koordynować proces zbierania i opracowywania pozyskiwanego materiału empirycznego. Badania, prowadzone przy zastosowaniu metody mapowania, realizowane były przez partnerów uczestniczących w projekcie oraz przez grupę studentów studiów podyplomowych, rywalizujących o otrzymanie stypendiów badawczych BIONET.

Łącznie we wszystkich zorganizowanych spotkaniach udział wzięło ok. 300 badaczy, ekspertów, przedstawicieli dyscyplin naukowych, takich jak: biologia, prawo, etyka, socjologia, genetyka. Do udziału w debacie zaproszeni zostali także reprezentanci rządów państwowych, aktywni politycy oraz inni eksperci z Chin

i Europy, aktywnie zaangażowani w kwestie dotyczące etycznego zarządzania międzynarodowymi badaniami biomedycznymi, posiadający wiedzę i doświadczenie w obszarze analizowanych problemów (zob. Łaska-Formejster 2010: 264–266).

Podczas warsztatów i konferencji omawiano głównie zagadnienia z zakresu bieżącej analizy etycznego zarządzania zaawansowanymi badaniami biomedycznymi w Europie i w Chinach. Prelegentów proszono, by zidentyfikowali kluczowe wyzwania etyczne powstałe w wyniku badań nad komórkami macierzystymi, badaniami klinicznymi oraz w obszarze genomiki – z perspektywy ich dziedzin naukowych. Prezentacje oraz dyskusje zostały nagrane. Z każdego ze zrealizowanych spotkań sporządzono wyczerpujący, szczegółowy raport. Każdorazowo zapewniono tłumaczenie symultaniczne umożliwiające bezpośredni dialog pomiędzy uczestnikami (pełny opis metodologii znajduje się w *Recommendations...* 2010). Projekt został zrealizowany zgodnie z etycznymi wymogami Komisji Europejskiej.

4. Etyczne zarządzanie międzynarodową współpracą badawczą

Badania nad komórkami macierzystymi, badania kliniczne oraz badania prowadzone w ramach biobankowości są różnymi badaniami biomedycznymi. Przygotowanie każdego z nich wiąże się z dostosowaniem do innych wymogów formalnych: prawnych, administracyjnych, technologicznych i etycznych. Każde z nich wymaga przeprowadzenia szczególnej ekspertyzy, każdego dotyczą inne wymogi infrastrukturalne oraz podstawa materiałowa. Jednak ich wspólnym mianownikiem jest fakt, że współcześnie realizowane są najczęściej w ramach międzynarodowych projektów naukowo-badawczych. To, co je łączy, to także wyzwania i problemy związane z ich koordynacją. Realizacja takich badań z perspektywy badacza (w uproszczeniu) oznacza: przygotowanie i złożenie aplikacji o stypendia badawcze, budowę i/lub modernizację laboratoriów i klinik, stworzenie baz danych i nadzór nad prawidłowym procesem ich zarządzania, właściwy przebieg rekrutacji ochotników i poprawnie zrealizowany proces poboru próbek biologicznych do badania. Co więcej, realizacja zaawansowanych badań biomedycznych, w których uczestniczą ochotnicy, oznacza przesunięcie rangi i wagi wymogów proceduralnych w kierunku standardów etycznych. Na każdym etapie badań niezbędne jest przestrzeganie standardów najlepszej praktyki, etyczna spójność, sporządzanie protokołów badawczych, rozpatrywanych także w perspektywie wymogów etycznych, zatwierdzonych przez komisje nadzoru etycznego. Proces rekrutacji ochotników musi być monitorowany na bieżąco, szczególnie pod względem przestrzegania rygorów etycznych. Są to wyzwania, którym często trudno sprostać w odniesieniu do wymogów proceduralno-etycznych danego państwa, spiętrzają się, gdy inicjacja projektów ma miejsce w przestrzeni mię-

dzykontynentalnej, z zasobem autonomicznych systemów prawnych, wymagań natury administracyjnej, wewnętrznych procedur nadzoru etycznego, warunków społeczno-ekonomicznych oraz uwarunkowań kulturowych państw, na obszarze których realizowane są projekty biomedyczne.

Parterów projektu BIONET nurtował głównie problem owych wyzwań. Celowo debata prowadzona była w obszarach medycyny regeneracyjnej, testów klinicznych oraz biobanków, a nie w odniesieniu do bioetyki „jako takiej”, gdyż w konsekwencji ujęcie takie pozwoliło na prześledzenie przebiegu procesów wdrażanych działań i analityczną ich percepcję, a przede wszystkim realizację celu – wyodrębnienie tych praktyk, które tworzą systemy etycznego zarządzania.

Co istotne, w ostatnich dekadach zarówno w państwach Azji, jak i Europy poszczególne kraje aktywnie budowały infrastrukturę etycznego zarządzania jako narzędzi organizacji projektów i gwarancji ochrony wszystkich uczestników badań (projektujących i realizujących badania oraz badanych). **Największym wyzwaniem w obu regionach okazały się kwestie harmonizacji i standaryzacji systemów.** W wyniku dokonanej analizy problemy te zostały zogniskowane w obrębie poszczególnych wewnętrznych konfiguracji systemów etycznego zarządzania i wyodrębnione jako tzw. „sfery” lub „warstwy” etycznego zarządzania. Aby zrozumieć konkretne wyzwania etyczne międzykontynentalnych projektów biomedycznych, należy scharakteryzować obszar owych sfer i wskazać, co każdy z uczestników do niej wnosi. Poniżej zaprezentowany został ogólny opis czterech wyodrębnionych sfer tworzących systemy etycznego zarządzania badaniami biomedycznymi.

4.1. Organizacja państwowej deliberacji – zarządzanie bezpośrednie *versus* zarządzanie eksperckie

Pierwszą wyodrębnioną sferą jest rola deliberacji etycznej. Określone zagadnienia, stanowiące ogniskową państwowego systemu zarządzania etycznego, zostają dookreślone przez przyjętą w danym państwie formę deliberacji etycznej – rodzaj „narodowej przestrzeni rozważań, w której omawiane są kierunki działań naukowych”. Zaawansowany poziom badań w obszarze nauk o życiu rodzi wiele pytań i wątpliwości, szczególnie natury etycznej, stąd debaty o dopuszczalności określonych procedur powinny być i często są standardem. Należy się jednak zastanowić, jak przebiegają w poszczególnych państwach i w jakim środowisku się odbywają. Czy możliwa jest debata na temat różnych form zarządzania właściwych dla uwarunkowań każdego z krajów (zob. J a s a n o f f 2007)?

Zarówno w Chinach, jak i w Europie powołane zostały komisje oraz rady etyczne w celu monitorowania rozwoju nauk biologicznych oraz kontrolowania polityki ich działań. Jednak na poznaniu ich stanowisk nie można poprzestać, gdyż w ogólnym wymiarze w debatach publicznych uczestniczą różne podmioty,

takie jak: opinia publiczna, rząd, środowiska naukowe, przedsiębiorcy, właściciele firm, wpływowi bukmacherzy itp., stąd ich bezpośrednie porównywanie jest nieuzasadnione. Dokonując jednak pewnego uogólnienia (na podstawie zebranego materiału), można powiedzieć, że jeśli w przypadku Europy mówi się o nowej formie „**zarządzania partycypacyjnego**”, **bezpośredniego** w dziedzinie nauk biologicznych jako o „obszarach administracji i zarządzania, które wcześniej były wyłącznie domeną wykwalifikowanych ekspertów, debatujących za zamkniętymi drzwiami, a obecnie otworzyły się na opinię publiczną” (*Participatory Governance...* 2007: 9), to w Chinach można mówić o **zarządzaniu eksperckim**, w którym Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Nauki tworzą komisje posiadające uprawnienia do „prowadzenia badań i dyskusji na temat głównych kwestii etycznych i przygotowywania ekspertyz wskazujących aprobowany kierunek polityki działania” (*Regulations on Ethical...* 2007: art. 5).

Do debat europejskich włączani są bezpośrednio obywatele, przedstawiciele różnych środowisk naukowych, badawczych, kręgów religijnych lub organizacji zawodowych. W Chinach rosnąca „społeczność bioetyczna” dopiero stawia pierwsze kroki na drodze deliberacji, uaktywniając nie tylko środowiska naukowo-badawcze, ale i opinię publiczną – próbując uwrażliwić ją na potencjalne zagrożenia badań biomedycznych (Sleebom-Faulkner, Hwang 2012). Media także zaczynają odgrywać coraz większą rolę w inicjowaniu dyskusji wokół kwestii bioetycznych.

W międzykontynentalnych badaniach biomedycznych trudno wskazać na formułę zapewniającą „jak najlepszą” formę debaty skutkującej wypracowaniem wspólnych procedur podejmowanych praktyk. Jedną z zaproponowanych możliwości jest przejście z poziomu dialogu międzynarodowego na poziom dialogu krajowego; organizowanie spotkań umożliwiających wymianę doświadczeń i opinii na temat formuły organizacji debaty narodowej (np. w kraju, w którym realizowany jest projekt biomedyczny). Międzynarodowi przedstawiciele środowisk naukowo-badawczych mogą wskazać szczególnie istotne (z perspektywy ich rozstrzygnięć prawnych i kulturowych) obszary problemów bioetycznych, które należy rozważać właśnie w kontekście dialogu międzykulturowego i wyrażać podczas debat krajowych.

4.2. Etyczne regulacje prawne. *Boom* w bioetycznym ustawodawstwie

Zarówno w Chinach, jak i w Europie obserwuje się intensyfikację prac legislacyjnych w kierunku ustanowienia i wdrożenia odpowiednich „regulacji etycznych”. **Dyrektywy oraz ustawy nie są jednak wystarczające same w sobie** z wielu powodów, poza oczywistymi, że wymagają właściwej interpretacji (zrozumienia) oraz możliwości wdrożenia. Większość regulacji z zakresu zaawansowanych badań biomedycznych i biologicznych, uzupełnia lub dookreśla podstawowe

przepisy prawa karnego i cywilnego, i podlega pod kategorię tzw. „miękkiego prawa”. W Europie wyodrębnić można wiele instrumentów wykorzystywanych do etycznego nadzoru nad wdrażanymi projektami, są to m.in. dyrektywy międzynarodowe, prawo krajowe i wewnętrzne regulacje, wymogi ustawodawcze, statuty i regulaminy stowarzyszeń zawodowych, deklaracje i rekomendacje pochodzące od narodowych rad lub też komisji do spraw etyki, oświadczenia komitetów etycznego nadzoru w ośrodkach badawczych oraz szpitalach, etyczne wymagania dla publicznego lub prywatnego sektora finansowego oraz etyczne wymogi prasy naukowej (zob. De Vries i in., red. 2007).

W Chinach w ostatnich dekadach także miał miejsce swego rodzaju legislacyjny *boom*, który bezpośrednio nawiązywał do polityki otwierania i transformacji Chińskiej Republiki Ludowej. Kluczową funkcją ustawodawstwa było wykorzystanie go jako zunifikowanego instrumentu promowania międzynarodowej roli Chin, jako państwa nowoczesnego zajmującego dominującą rolę także w dziedzinie nauk biologicznych. W wykładnię prawa, w celu ochrony praw podmiotów ludzkich oraz wdrażania szeroko rozumianej moralności społecznej, wpisany został niemal każdy aspekt budzący wątpliwości natury etyczno-moralnej, a mogący wystąpić w badaniach o charakterze bioetycznym. Jednakże w większości tych regulacji nie uwzględniono zapisu o odpowiedzialności prawnej (cywilnej lub karnej) ani prawa do odszkodowań (zob. *China Trials...* 2008). Jest to potwierdzenie racjonalności obaw w kwestii respektowania fundamentalnych praw uczestników badań i „fasadowej” roli regulacji.

Kolejnym słabym punktem jest długość trwania procedur legislacyjnych. Tempo odkryć naukowych jest niewspółmiernie szybsze niż proces tworzenia wykładni prawa, mającego je regulować. Wiąże się to często z koniecznością współpracy różnych ministerstw, licznych ekspertyz, konsultacji, w których uczestniczą strony o różnym „zakresie interesów”. Należy także w tym miejscu przypomnieć o koneksjach i wpływie lobby przemysłowego na politykę badań biomedycznych oraz możliwości ingerencji w tworzenie regulacji prawnych. Z drugiej jednak strony procesy harmonizowania, częściowo pobudzane przez międzynarodową kooperację, mogą być wykorzystywane jako swoiste „podniesienie poprzeczki”. Wszystkie te aspekty muszą być uwzględniane w procedurach podnoszenia lub też obniżania standardów etycznych (zob. Petryna 2009: 21–40; Abraham, Reed 2003: 195–204).

Ostatecznie w kontekście globalnej nauki pojawia się wiele luk prawnych wynikających z faktu, że poszczególne państwa przyjmują różne taktyki wobec regulowanych obszarów badań nauk o życiu. Państwowe regulacje „nie mogą same w sobie” ograniczać bądź zabraniać wdrażania projektów w globalnym kontekście. Właściwym zobrazowaniem jest przykład badań nad komórkami macierzystymi. Przyjmuje się, że niektóre kraje mają liberalne, inne zaś restrykcyjne przepisy dotyczące tego typu badań, w związku z tym naukowcy, zajmujący

się eksperymentalnymi terapiami z użyciem komórek macierzystych, kontynuują prace w krajach o „liberalnych” regulacjach. Z tym zjawiskiem bezpośrednio związane jest inne – „podrózowania za komórkami macierzystymi”. Rozwija się „turystyka medyczna”, w ramach której pacjenci odwiedzają kraje różnych części świata, aby uczestniczyć w leczeniu eksperymentalnym, którego nie mogą otrzymać w swoich krajach.

Międzykontynentalna kooperacja łączy systemy prawne. Początkiem jakiegokolwiek współpracy powinno zatem być przejrzyste i bezwzględne określenie zakresu regulacji obowiązujących w zainicjowanym projekcie badawczym.

4.3. Etyczny nadzór; etyczna inspekcja

Jeśli przedstawione powyżej sfery etycznej deliberacji i etycznych regulacji prawnych przyczyniają się do dookreślenia ustawodawczych i kulturowych kontekstów zaawansowanych badań biomedycznych w poszczególnych krajach, to budowanie „nadzoru etycznego” jest ważną częścią codziennych praktyk badawczych. Dlatego też nadrzędnym celem wszystkich systemów etycznego zarządzania jest ochrona praw oraz szeroko rozumiane bezpieczeństwo podmiotów uczestniczących w badaniach. Realizacja tego celu implikuje zastosowanie określonego rodzaju nadzoru nad przebiegiem całego projektu badawczego.

W Europie komisje nadzoru etycznego ustanawiano lokalnie na tzw. „żądanie” już w latach 60. ubiegłego stulecia, często jako wynik publicznych debat na temat przypadków złego postępowania, skandali lub spornych praktyk (zob. Hall 1991: 333–342). Dopiero od lat 90. rządy krajów europejskich zaczęły podejmować kroki, których celem miało być rozpoznanie, konsolidacja oraz koordynacja prac komisji na poziomie regionalnym oraz krajowym. Sposoby zorganizowania pracy komisji nadzoru etycznego różnią się w znaczący sposób między poszczególnymi krajami, przy czym w niektórych przypadkach nacisk kładziony jest na poziom instytucjonalny, a w innych na centralizację zadań związanych z etycznym nadzorem badań naukowych. Obecnie wciąż trwają prace nad budową systemu etycznego nadzoru, który uwzględniałby zarówno krajowe, jak i międzynarodowe standardy.

W Chinach początkowo skupiano się na ustanawianiu instytucjonalnych komisji nadzoru (Institutional Review Board – IRB), jednak rząd jasno określił, że administracyjne departamenty zdrowia na poziomie prowincji powinny jeszcze stworzyć ciało konsultacyjne do spraw nadzoru etycznego będące pod jurysdykcją instytucjonalnych komisji nadzoru (IRB). Wszystkie instytucje realizujące badania z udziałem podmiotów ludzkich zobowiązane są do powołania IRB.

Niezależnie od zapotrzebowania na nadzorowanie przebiegu badań z uwzględnieniem standardów etycznych, wdrażanie takiego systemu natrafia na

wiele przeszkód i wyzwań (które pośrednio zostały już wskazane). Kiedy międzykontynentalna współpraca badawcza łączy wiele instytucji, które mają wypracowane procedury i standardy, istotne jest, aby partnerzy w ramach współpracy szczegółowo je poznali, zrozumieli i mieli pewność ich akceptacji.

4.4. Interakcja etyczna

Czwartą i zarazem ostatnią sferą, odgrywającą istotną rolę w systemie etycznego zarządzania na poziomie krajowym, jest interakcja etyczna, która zachodzi pomiędzy badaczami oraz badanymi podmiotami. Interakcja etyczna składa się z tych wszystkich sytuacji, w których badacze wchodzi w kontakt z dobrowolnie zgłaszającymi się podmiotami badań, począwszy od procesu rekrutacji, przez uczestnictwo aż po badanie kontrolne przeprowadzane po zakończeniu projektu badawczego. Uczestnictwo w badaniu powinno być poprzedzone uzyskaniem świadomej zgody ochotnika (po otrzymaniu wyczerpującej informacji) oraz potwierdzone podpisaniem formularza. Uważa się, że jest to niezbędne narzędzie gwarancji etycznego i zgodnego z prawem przebiegu interakcji – badacz – podmiot badany.

Jednak w większości przypadków (w Europie i w Chinach) etyczny nadzór nad badaniami naukowymi kończy się z chwilą pozytywnego zrecenzowania i zaakceptowania projektu badań. Rzadko monitoruje się jakość procesów pozyskiwania świadomej zgody, w trakcie których może pojawić się wiele nadużyć, np. „formalne” naciski oraz konflikty interesów. Nadużycia mogą mieć miejsce w doborze uczestników badań, procesie rekrutacji oraz pozyskania dobrowolnej, świadomej zgody (pacjenci często obawiają się, że odmowa uczestnictwa wykluczy ich z dostępu do dalszej opieki medycznej). Co więcej, presja ograniczonych środków oraz czasu znacząco obniża standardy jej pozyskiwania; uzyskanie świadomej zgody może ulec rutynie, stać się tylko zbiurokratyzowaną czynnością, a samo podpisanie formularza bez właściwej interakcji i wyjaśnienia wszystkich okoliczności uczestnictwa w projekcie może stać się tylko instrumentalną formalnością.

Problematyka świadomej zgody często przywoływana jest w literaturze przedmiotu, jednak warto zastanowić się nad sposobem uzyskania gwarancji, że w inicjowanych projektach międzynarodowych, faktycznie będzie miała ona miejsce, że będzie przebiegała w etycznie akceptowalny i przejrzysty sposób. Szczególnie dużo uwagi należy poświęcić na analizę etycznego kontekstu interakcji badacz – badany, badacz – dawca. Zarówno naukowcy europejscy, jak i badacze z Chin, przy tworzeniu procedur świadomej zgody, muszą stawić czoła zrozumieniu kulturowych osobliwości interakcji personalnych, w tych szczególnych kontekstach. Dzięki zastosowaniu metody mapowania, uczestnikom spotkań BIONET-u udało się wyodrębnić istotne wątpliwości, których wcześniejsze rozstrzygnięcie może

pozwolić na uniknięcie zasadniczych problemów natury etyczno-kulturowej w trakcie realizacji projektów oraz zwiększyć gwarancje, że w trakcie badań interakcje będą miały charakter etyczny:

1) nie ma gotowej odpowiedzi, która sytuacja prowadzi do nieetycznej interakcji – wskazanie na obszar potencjalnych problemów, ich analiza przed, podczas i po zakończeniu badania potencjalnie zwiększa szanse na ich uniknięcie lub szybkie rozwiązanie;

2) w procesie werbowania uczestników badania szczególną uwagę należy zwrócić na prawny, społeczny, socjoekonomiczny i kulturowy kontekst wyrażania zgody, zważywszy, że nawet w granicach jednego państwa występują zasadnicze różnice w kulturze regionalnej. Istotna jest zatem generacja tej wiedzy i uwzględnienie jej już na etapie projektowania procedur pozyskiwania świadomej zgody (kulturowa wrażliwość);

3) interakcja etyczna w trakcie pobierania biologicznych próbek wymaga szacunku oraz społecznego i kulturowego wyczucia – priorytetem jest bezpieczeństwo dawcy. Podobna sytuacja musi mieć miejsce w trakcie uzyskiwania informacji biograficznych; wrażliwość społeczna i kulturowa odgrywa szczególną rolę;

4) znaczna część rozważań musi dotyczyć lokalnych warunków projektowania badań oraz właściwej budowy sieci komunikacji ze społecznościami i potencjalnymi uczestnikami badań. Zawsze istnieje obszar problemów nieprzewidzianych, jednak problemami, o których należy pamiętać, są m.in. te, które dla badaczy mogą mieć wymiar administracyjnego szczegółu (np. określenie kryteriów włączenia do badania), zaś dla osób przystępujących do projektu (uczestników) mogą mieć nieprzewidziane konsekwencje stygmatyzujące w społeczności lokalnej.

5. Zakończenie

Powyższa charakterystyka, choć ze względu na ograniczenia objętościowe artykułu uproszczona, zobrazowała propozycje zmiany kierunku w organizacji bioetycznej, biomedycznej i biologicznej współpracy międzykontynentalnej. Jako sposób zorganizowania złożoności globalnej współpracy badawczej pomocnym narzędziem wydaje się przejście na poziom analizy zaprezentowanych czterech sfer, mających zasadnicze znaczenie w kontekście etycznego zarządzania badaniami. Badacze, włączając się do międzynarodowych projektów, wnoszą doświadczenie zdobyte w ramach krajowych uwarunkowań. Rozsądną propozycją wydaje się zatem sugestia, aby na wszystkich etapach badań, aspekt ten był brany pod uwagę. Choć wyzwań pozostaje wiele, to jeśli projekty realizowane będą z uwzględnieniem „odpowiedzialności i przejrzystości” zasad, będą wciąż „budowane» kompetencje etyczne badaczy”, a realizacja współpracy uwzględ-

ni „międzydyscyplinarną kooperację” (w celu precyzyjnej identyfikacji wyzwań etycznych, wymagających zastosowania „miękkich” umiejętności, niezbędnych w etycznym zarządzaniu i komunikacji międzykulturowej), szansa na wdrożenie zasad najlepszej praktyki i na spełnienie warunków etycznego zarządzania badaniami wzrasta.

Bibliografia

- Abraham J., Reed T. (2003), *Reshaping the carcinogenic risk assessment of medicines: international harmonisation for drug safety, industry/regulator efficiency or both?*, „Social Science and Medicine”, Vol. 57, No. 2, s. 195–204.
- Alora T., Lumitao J. M. (2001), *Beyond a Western Bioethics: Voices from the Developing World*, University Press, Georgetown.
- Angell M. (1997), *The ethics of clinical research in the Third World*, „New England Journal of Medicine”, Vol. 337, No. 12, s. 847–849.
- Bharadwaj A., Glasner P. (2009), *Local Cells, Global Science: The Rise of Embryonic Stem Cell Research in India*, Routledge, London.
- Bhutta Z. (2004), *Standards of Care in Research Should Reflect Local Conditions and not the Best Western Standards*, „British Medical Journal”, Vol. 329, s. 1114–1115.
- BIONET: *Aims of BIONET* (2006a), <http://www.lse.ac.uk/researchAndExpertise/units/BIONET/about.htm>, 22.02.2013.
- BIONET: *BIONET partners* (2006b), <http://www.lse.ac.uk/researchAndExpertise/units/BIONET/partners.htm>, 22.02.2013.
- BIONET. *Ethical Governance of Biological and Biomedical Research: Chinese-European Co-operation* (2009), <http://www.lse.ac.uk/researchAndExpertise/units/BIONET/Default.htm>, 22.02.2012.
- China Trials 2008 (2008), Global Clinical Development Summit, <http://www.chinatrialsevent.com/>, 22.02.2013.
- Crane J. (2010), *Adverse events and placebo effects: African scientists, HIV, and ethics in the 'global health sciences'*, „Social Studies of Science”, Vol. 40, No. 6, s. 843–870.
- De Vries R., Turner L., Orfali K., Bosk C. (eds.) (2007), *The View from Here: Bioethics and the Social Sciences*, Blackwell, Oxford.
- DeCosta A., D'Souza N., Krishnan S., Chhabra M. S., Shihaam I., Goswami K. (2004), *Community based trials and informed consent in rural north India*, „Journal of Medical Ethics”, Vol. 30, s. 318–323.
- Geissler P. W., Kelly A., Imoukhuede B., Pool R. (2008), *“He is now like a brother, I can even give him some blood” – relational ethics and material exchanges in a malaria vaccine “trial community” in The Gambia*, „Social Science and Medicine”, Vol. 67, No. 5, s. 696–707.
- Geissler P. W., Molyneux C. (eds.) (2011), *Evidence, Ethos and Experiment. The Anthropology and History of Medical Research in Africa*, Berghahn Books, Oxford.
- Gottweis H. (red.) (2009), *Biopolitics in Asia*, „New Genetics and Society”, Vol. 28, No. 3.
- Hall D. (1991), *The research imperative and bureaucratic control: The case of clinical research*, „Social Science and Medicine”, Vol. 32, No. 3, s. 333–342.
- Jasanoff S. (2007), *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*, University Press, Princeton.

- Łaska-Formejster A. (2010), *Problemy i dylematy etyczne badań klinicznych w kontekście współpracy międzynarodowej: Europa – Chiny*, [w:] J. Kopka, G. Matuszak (red.), *Problemy współczesnej demokracji i moralności*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź, s. 263–279.
- Łaska-Formejster A. (2012), *Problemy i dylematy etyczne badań biomedycznych w kontekście realizacji projektu „BIONET”*, [w:] J. Mariański, D. Walczak-Duraj (red.), *Ład czy bezład moralny – ku społeczeństwu bez moralności?*, „Acta Universitatis Lodziensis”, Folia Sociologica 40, (Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź), s. 253–273.
- Molyneux C. S., Geissler P. W. (2008), *Ethics and the ethnography of medical research in Africa*, „Social Science and Medicine”, Vol. 67, No. 5, s. 685–695.
- Molyneux C. S., Wassenaar D. R., Peshu N., Marsh K. (2005), “Even if they ask you to stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)!” – community voices on the notion and practice of informed consent for biomedical research in developing countries, „Social Science and Medicine”, Vol. 61, No. 2, s. 443–454.
- Ong A., Chen N. (eds.) (2010), *Asian Biotech: Ethics and Communities of Fate*, Duke University Press, Durham.
- Participatory Governance and Institutional Innovation the New Politics of Life, Summary Report of the PAGANINI Project* (2007), University of Vienna, Vienna.
- Petryna A. (2007), *Clinical Trials Offshored: On Private Sector Science and Public Health*, „BioSocieties”, Vol. 2, s. 21–40.
- Petryna A. (2009), *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton University Press, Princeton.
- Recommendations on best practice in the ethical governance of Sino-European biological and biomedical research collaborations* (2010), BIONET Expert Group Report, London School of Economics, London, <http://www2.lse.ac.uk/BIOS/research/BIONET/>, 22.02.2013.
- Regulations on Ethical Review of Biomedical Research Involving Human Subjects* (2007), Ministry of Health, People's Republic of China, Beijing.
- Resnik D. (1998), *The ethics of HIV research in developing nations*, „Bioethics”, Vol. 12, No. 4, s. 286–306.
- Sleeboom-Faulkner M. (2009), *Human Genetic Biobanks in Asia: Politics of trust and scientific advancement*, Routledge, London.
- Sleeboom-Faulkner M., Hwang S. (2012), *Governance of stem cell research: public participation and decision-making in China, Japan, South Korea and Taiwan*, „Social Studies of Science”, October, Vol. 42, s. 684–708, doi: 10.1177/0306312712450939.
- Sleeboom-Faulkner M. (ed.) (2010), *Frameworks of choice: Predictive and genetic testing in Asia*, University of Amsterdam, Amsterdam.
- Sunder Rajan K. (2006), *Biocapital: The Constitution of Postgenomic Life*, Duke University Press, Durham.
- Tangwa G. B. (1996), *Bioethics: An African Perspective*, „Bioethics”, Vol. 10, No. 3, s. 183–200.
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005), UNESCO, http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, 22.02.2013.
- Wahlberg A. (2012a), *Emerging Biotechnology Trends*, <http://www.healthtechnica.com/blogsphere/2011/04/04/emerging-biotechnology-trends>, 22.02.2013.
- Wahlberg A. (2012b), *Top 5 Strategies for Emerging Biotech Companies*, <http://www.bio.org/articles/top-5-strategies-emerging-biotech-companies-0>, 22.02.2013.
- Wahlberg A., Rehmann-Sutter Ch., Sleeboom-Faulkner M., Lu G., Döring O., Cong Y., Łaska-Formejster A., He J., Chen H., Gottweis H., Rose N. [2013], *From global bioethics to ethical governance of biomedical research collaborations*, „Social Science & Medicine”, Vol. 98, s. 293–300.

Alicja Łaska-Formejster

**GOVERNANCE OF BIOMEDICAL RESEARCH – THE PERSPECTIVE
OF INTERNATIONAL COLLABORATION**

Summary. The issues addressed in the article concern international ethical standards of research, which are carried out in the field of life sciences. Thanks to the applications of the mapping method, key ethical challenges of international research have been distinguished and main currents in the critical verification of global ethics have been described. Moreover, the suggestion about tactics and its applications, which seems to be essential in our times according to the ethical challenges arising from the field of intercontinental biotechnological collaboration, have been made.

Keywords: Global bioethics, ethical governance, regulation, research collaboration, informed consent, People's Republic of China, Europa.