

o popełnieniu przestępstwa, np. znęcania się nad nieletnim, ciąży społeczny obowiązek zawiadomienia prokuratora lub Policji.

WNIOSKI

1. Zjawisko przemocy wobec dzieci w rodzinie wykazuje tendencje wzrostowe;
2. Najczęstszą formą przemocy jest przemoc fizyczna. Doznane obrażenia mają charakter powierzchowny i zlokalizowane są głównie w obszarze pośladków i kończyn dolnych;
3. Wśród pokrzywdzonych dominują chłopcy.

PIŚMIENNICTWO

1. Creighton S.J.: Child abuse trends in England and Wales 1988-1990. And an overview from 1973-1990. NSPCC, London, 1992. -2. Hilfer C. i wsp.: Massive chylous ascites and transected pancreas secondary to child abuse: successful non - surgical management. *Pediatr. Radiol.* 1995, 25, 117-119. -3. Johnson C.F.: Physicians and medical neglect: variables that affect reporting. *Child Abuse and Neglect.* 1993, 17 (5), 605-612. -4. Margolis A.: Zespół dziecka maltretowanego. Diagnostyka medyczna. Fundacja Dzieci Niczyje, W-wa, 1998. -5. Mossakowska B.: Społeczno-medyczne aspekty zespołu dziecka krzywdzonego. *Przegl. Pediatr.*, 1998, 28, 3, 181 - 184. -6. Pollanen M.S. i wsp.: Fatal child abuse - maltreatment syndrome. A retrospective study in Ontario, Canada, 1990 - 1995. *Forensic Science International* 2002, 126, 101-104. -7. Popielarska M. i wsp.: Psychologiczne aspekty zespołu dziecka maltretowanego w rodzinie. *Ped. Pol.* 1983, 63, 4, 236-241. -8. Sasal H.D.: Niebieskie karty. Przewodnik do procedury interwencji Policji wobec przemocy w rodzinie. PARPA, Warszawa, 1999. 9. Schmidt P. i wsp.: Child homicide in Cologne (1985-94). *Forensic Sci. Int.* 1996, 79, 131-144

Adres pierwszego autora:
Katedra i Zakład Medycyny Sądowej AM
ul. M. Skłodowskiej-Curie 9
85-094 Bydgoszcz

Stefan Raszeja

Regulacje systemu oceny etycznej badań naukowo-klinicznych w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej

Regulations of the ethical evaluation system of scientific and clinical research in connection with Poland joining the European Union

Z Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej AM w Gdańsku
Kierownik: dr hab. Z. Szczerkowska - profesor AM

Na podstawie analizy dyrektyw Rady Unii Europejskiej autor podjął dyskusję na temat procedur postępowania Komisji Bioetycznej przy ocenie etycznej badań biomedycznych lub prób klinicznych. W szczególności krytycznie odniósł się do pomijania roli komisji terenowych w przypadku badań wieloośrodkowych. Podkreślił też konieczność szerszego niż dotąd i bardziej zrozumiałego informowania osób badanych o istocie badania i przewidywanym ryzyku.

The author has discussed the procedures of the Bioethical Commission of a biomedical research assessment and clinical trials based on analysis of the directives of the European Commission. Particularly criticized was the omission of the role of local committees in the case of the multi-center studies. Also underlined was a necessity to inform the examined persons, in a wider and more understandable fashion, about an essence of the examination and the expected level of risk.

Słowa kluczowe: etyka badań naukowych, komisja bioetyczna, dyrektywy Unii Europejskiej.

Key words: ethic of scientific research, bioethical commission, directives of the European Commission.

W dniach 26-27 marca 2004 r. w Warszawie odbyła się Konferencja pt. "Komisje bioetyczne - regulacje etyczne i prawne w kontekście przystąpienia Polski do Unii Europejskiej". Głównym organizatorem (przy współpracy WHO) było Centrum Zdrowia Dziecka. Program obejmował zarówno problematykę działalności Komisji Bioetycznych, jak i zalecenia międzynarodowe w zakresie „Dobrej Praktyki Badań Klinicznych” oraz aspekty prawne i normy etyczne obowiązujące w zakresie

eksperymentów medycznych. Osobiście zostałem zaproszony do obrad „okrągłego stołu” na temat „organizacji systemu oceny etycznej badań naukowych w Polsce”.

W czasie Konferencji przedstawiono m.in. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej (UE) w sprawie badań klinicznych. Dyrektywy te dotyczą konieczności zbliżenia przepisów ustawowych i administracyjnych państw członkowskich UE, „odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka”. Zawierają one wyjaśnienia szeregu pojęć i definicji stosowanych w procesie realizacji programu badawczego i porządkują zasady proceduralne (m.in. wobec osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody na proponowane badania).

Analizując omawiane materiały „unijne” a także treść wystąpień gości zagranicznych reprezentujących najważniejsze w Europie organizacje koordynujące badania kliniczne, można dojść do wniosku, że Konferencja w Warszawie była niezwykle pożyteczna. Niewątpliwie zalecenia Unii Europejskiej należy traktować jako międzynarodowy standard, wykorzystywany przez ciała narodowe (państwowe) przy tworzeniu i doskonaleniu procedur postępowania przy ocenie etycznej badań biomedycznych lub prób klinicznych. Jednocześnie okazało się, że normy ustalone w Polsce w ostatnich latach w zakresie badań eksperymentalnych, wcale nie wymagają zbyt wielkich zmian, a nowe dyrektywy UE „stosuje się bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego..., jeżeli obejmują zgodne z nią procedury i terminy” (cytat z art. 3 ww. Dyrektywy). Dyrektywa ta zawiera jednak kilka istotnych stwierdzeń budzących wątpliwości. Tak np. przewiduje, że w przypadku badań wieloośrodkowych, państwo członkowskie UE ustanawia procedurę uproszczoną, pozwalającą na przyjęcie jednej opinii, niezależnie od ilości komisji etycznych, zainteresowanych tym badaniem. Ten punkt - także kilka innych (np. dotyczących zgłaszania zdarzeń lub działań niepożądanych obserwowanych w czasie prób klinicznych) - wzbudziło sporo kontrowersji.

Jako zaproszony uczestnik obrad „okrągłego stołu” podjąłem dwa wątki dyskusyjne: 1. badania wieloośrodkowe oraz 2. świadoma zgoda pacjenta.

Swoją wypowiedź na te tematy przedstawiam poniżej:

1. „Badania wieloośrodkowe”

W przypadku badań klinicznych wieloośrodkowych sponsor dokonuje wyboru zarówno poszczególnych ośrodków badawczych jak i koordynatora programu badań opierających się na jednym wspólnym protokole. Do tej pory obowiązująca w Polsce procedura przewidywała w takich przypadkach konieczność uzyskania zezwolenia na rozpoczęcie badań od wszystkich regionalnych Komisji Etycznych, właściwych ze względu na teren działalności poszczególnych zespołów badawczych. Dziś proponuje się, by to zgłoszenie kierowane było w zasadzie wyłącznie do tej Komisji, gdzie pracuje koordynator badań, a pozostałe Komisje terenowe byłyby co najwyżej informowane o fakcie wyrażenia zgody na badanie prowadzone we wszystkich, wyznaczonych przez sponsora do realizacji programu, Komisji terenowych.

Jest to rzeczywiście poważne uproszczenie procedury zgłaszania wniosków i uzyskiwania zezwolenia na badania biomedyczne na ludziach i może zadowalać

sponsorów badań, a także wyznaczonych przez nich koordynatorów badań. Czy jest to jednak zgodne z ideą, która od początku przyświecała powołaniu regionalnych Komisji Etycznych? Czy jedna opinia, jednej Komisji Etycznej powinna być wiążąca dla wszystkich ośrodków biorących udział w badaniu na terenie całego kraju? Pamiętajmy, że wśród licznych zadań tych Komisji są m.in.: 1) ocena kompetencji a także doświadczenia posiadanego przez wybrany zespół badawczy; 2) ocena warunków, w jakich badania będą się odbywały.

Są to zagadnienia wcale nie mniej ważne z punktu widzenia dobra pacjentów poddanych badaniu, niż pozostałe zasady, którymi kieruje się Komisja. Tymczasem przy założeniu nawet ogromnej dobrej woli, Komisja odległa terenowo od miejsca realizacji programu, nie ma możliwości dokonania oceny właściwości doboru ośrodka badawczego, w tym oceny, czy kwalifikacje i doświadczenia zespołu badawczego są wystarczające dla przeprowadzenia projektowanych badań, czy w Ośrodku tym można pozytywnie ocenić dostępne wyposażenie w urządzenia medyczne, a także czy wdrażane są tam procedury postępowania w nagłych wypadkach lub nagłego zagrożenia związanego z przewidywanym ryzykiem badań.

Zgadzam się, że procedury administracyjno-dokumentacyjne w przypadku badań wieloośrodkowych wymagają pewnej racjonalizacji, ale nie może ona odbywać się kosztem bezpieczeństwa uczestników badania. Dlatego jestem przeciwny projektom, by w badaniach wieloośrodkowych ograniczyć się do uzyskania zgody na badania wyłącznie od jednej Komisji. Natomiast popieram takie rozwiązanie tego problemu, które polegałoby w pierwszym etapie na rozwinięciu mechanizmu ściślejszej współpracy i komunikacji pomiędzy krajową, instytucjonalnymi i lokalnymi Komisjami Etycznymi, a w drugim etapie ustalenie procedury uzyskiwania zgody ze strony wszystkich Komisji terenowo właściwych. Może to np. odbywać się na zasadzie rozsyłania do nich treści decyzji (oceny) dotyczącej zgłoszonego programu, proponowanej przez Komisję terenową działającą na terenie koordynatora programu. Pozostałe Komisje miałyby wówczas obowiązek ustosunkować się do tej pierwotnej (proponowanej) „decyzji”. Brak jednomyślności Komisji mógłby być poważnym „ostrzeżeniem”, a jednocześnie stanowiłby podstawę do ewentualnego skorygowania nie tyle programu, ile „zasięgu” badania wieloośrodkowego.

2. „Świadoma zgoda pacjenta lub zdrowej osoby poddanej badaniu biomedycznemu”

Pozornie wydawałoby się, że na temat świadomej zgody pacjenta lub zdrowej osoby poddanej badaniu biomedycznemu powiedziano już wszystko. Niestety wieloletnie doświadczenie regionalne Komisji Etycznej, której mam zaszczyt przewodniczyć od 25 lat dowodzą, że pojawia się szereg wątpliwości czy uczestniczący w badaniach zostali wyczerpująco i zrozumiale poinformowani ustnie i na piśmie o istocie badań i przewidywanym ryzyku a także o swoich uprawnieniach.

Komisja oczywiście nie jest w stanie skontrolować, co badacz powiedział osobom badanym przed uzyskaniem ich zgody na badania; dysponuje jednak treścią zapisu stanowiącego informację, z którą zapoznaje się probant. Na ogół

są to bardzo obszerne, wielostronicowe elaboraty i wydawałoby się, że są w pełni zgodne z wytycznymi zawartymi w zapisach Dobrej Praktyki Klinicznej. Tymczasem użyte w tym dokumencie wyrażenia są często dla przeciętnego, nieobeznanego z nomenklaturą medyczno-naukową, niezrozumiałe. Trudno wówczas mówić o „świadomej” zgodzie. Z drugiej strony może dojść do manipulacji polegającej na ukryciu tych zagrożeń, które wynikają z realizacji programu, a które mogłyby zniechęcić uczestników badania do wyrażenia zgody na nie. Dotyczy to w szczególności eksperymentów badawczo-poznawczych, eksploracyjnych, ale także eksperymentów leczniczych, jeżeli dotyczą one osób małoletnich, nieprzytomnych lub ubezwłasnowolnionych i wymagają zgody opiekuna. Sądzę, że podobne obserwacje poczyniły inne Komisje i podobnie jak my reagują na to zagadnienie. Nie będzie to absolutnie w sprzeczności z wytycznymi Unii Europejskiej, jeżeli proponujemy, by więcej niż dotychczas, Komisje zwracały uwagę na treść zapisu informacji przedkładanej uczestnikom badania, a w szczególności na przejrzystość i zrozumiałość określeń medycznych (bez stosowania m.in. wyrażań obcojęzycznych). W przypadkach, gdy chodzi o eksperyment badawczy, a nie leczniczy, trzeba to wyraźnie wyeksponować, aby badany mógł wyważyć spodziewane korzyści (dla społeczeństwa, nie dla badanego) i nieuniknione ryzyko związane z eksperymentem. I jeszcze jedna sprawa: sponsorzy chętnie używają w informacji określenia proponowanych badań jako „badania kliniczne” zamiast jako „próby kliniczne” albo po prostu „eksperyment” leczniczy lub badawczy. W rzeczywistości pojęcie „badania klinicznego” jest użyte w większości dokumentów tłumaczonych z języka angielskiego, a dotyczących programu badań biomedycznych na ludziach. To sformułowanie („badanie kliniczne”) u ludzi niezorientowanych budzi zupełnie inne skojarzenie (raczej pozytywne) niż słowo „próby kliniczne” albo „eksperyment”. Można nie przywiązywać wagi do „nomenklatury” użytej w informacji dla uczestników badania tylko wtedy, kiedy nie wywołuje ona braku uświadomienia pacjentów lub ich opiekunów, co do istoty rzeczy.

Proces informowania uczestnika badania lub jego opiekuna w żadnym wypadku nie może być fikcją.

Mam nadzieję, że przedstawiciele ciał legislacyjnych przygotowujących nowe akty prawne i administracyjne wzięli pod uwagę proponowane rozwiązania, które wynikają z wieloletnich doświadczeń przewodniczącego jednej z „regionalnych” (terenowych) Komisji Bioetycznych ds. Badań Naukowych. Obserwacje członków terenowych Komisji mają istotny walor, bo dotyczą bezpośrednich kontaktów z faktami naruszania praw pacjenta lub innej osoby poddanej badaniu biomedycznemu.

Adres autora:
Katedra i Zakład Medycyny Sądowej AM
ul. Dębowa 23
80-210 Gdańsk

Elżbieta Bloch-Bogusławska*, Ewa Wolska*, Jerzy Duży*

Zespół bitego dziecka

Child abuse syndrome

Z Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej AM w Bydgoszczy
Kierownik: prof. dr hab. K. Śliwka
Z Prokuratury Rejonowej Bydgoszcz-Północ

Problem krzywdzenia dziecka nie jest tworem współczesności. Termin child abuse pojawił się w literaturze w połowie XIX wieku. W niniejszej pracy podjęto próbę odniesienia się do tego zjawiska w regionie bydgoskim. W latach 1992-1996 odnotowano 2889 wypadków dzieci z urazami ciała wymagającymi leczenia szpitalnego. W tym 10 przypadków ofiar długotrwałej przemocy we własnym domu. Przedstawiono również podstawowe uregulowania prawne i zwrócono uwagę na potrzebę większego zaangażowania całego społeczeństwa. Restrykcyjny system ochrony dziecka może przyczynić się do znaczącego zmniejszenia skali tego zjawiska czego przykładem mogą być kraje skandynawskie.

The aggrievement of children is not only a present day problem. The term: child abuse has appeared in the literature in the mid XIX century. In this paper an attempt has been made to reference this phenomenon in region of Bydgoszcz. There were 2889 cases of children with bodily injuries requiring hospital treatment in the years 1992-1996. 10 cases were victims of long lasting violence in their homes. This paper also presented the basic regulations and pays attention to the requirement of greater engagement of the whole society. A restrictive system of child protection can contribute to a significant decrease in the scale of this phenomenon. Scandinavian countries can be used as an example of such an approach.

Słowa kluczowe: zespół bitego dziecka

Key words: child abuse syndrome

Ochrona dziecka przed nadużyciem jest zasadniczo tworem współczesności. W średniowieczu karane były jedynie przypadki dzieciobójstwa. W Polsce np. znany jest z 1555 r. przypadek Elżbiety z Turwi, która za wrzucenie swojego nowonarodzonego dziecka do kloaki, została żywcem zakopana pod szubienicą (39). W literaturze światowej termin „krzywdzenie dziecka - child abuse”, pojawił się w połowie XIX wieku. W 1860 roku w piśmiennictwie medycznym znaleźć można historyczny dziś artykuł profesora medycyny sądowej z Paryża, Ambroise Tardieu, w którym przedstawił badania dotyczące medyczno-społecznych