

# Przypadek odrzucenia projektu badawczego przez dwie komisje bioetyczne – jako przykład etycznych i prawnych granic badań naukowych

**Tomasz Dangel**

Fundacja Warszawskie Hospicjum dla Dzieci

## Wstęp

Etyczne i prawne granice badań naukowych, przeprowadzanych w formie eksperymentów medycznych na ludziach, ustalane są przez odpowiednie komisje bioetyczne. W teorii granice te wyznaczają zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (*Good Clinical Practice*), w praktyce – decyzje komisji bioetycznych. Wiedzy na ten temat może dostarczyć analiza przypadków, gdy projekt badania naukowego nie uzyskał zgody komisji bioetycznej. Poniżej przedstawiono taki przypadek.

## Problem naukowy

Problem naukowy dotyczy odpowiedzi na pytanie: jaka dieta jest bardziej korzystna dla człowieka – wysoko- czy niskowęglowodanowa?

## Kontekst historyczny

Propagatorami diety wysokowęglowodanowej (DWW) były i są nadal instytucje rządowe i naukowe; w Polsce – Instytut Żywności i Żywienia (IŻŻ).

Wytyczne żywieniowe *Recommended Dietary Allowance* (RDA) zostały wprowadzone podczas II wojny światowej przez komitet Akademii Nauk USA w składzie Lydia Roberts, Hazel Stiebeling i Helen Mitchell. Komitet został powołany w celu zbadania zagadnień żywienia, które mogłyby osłabiać obronność narodową. RDA, wydane w 1941 r., były następnie co 5-10 lat poprawiane przez Radę Żywności i Żywienia. Na podstawie X wydania RDA (1989), a także raportu FAO/WHO<sup>1</sup>, Komisja Żywienia Dzieci i Młodzieży Komitetu Żywienia Polskiej Akademii Nauk oraz Sekcja Gastroenterologii i Żywienia Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego wydała „Dzienne zalecenia żywieniowe dla dzieci i młodzieży”.<sup>2</sup>

Propagatorami diety niskowęglowodanowej (DNW) byli m. in.: Anthelme Brillat Savarin (1755-1826), William Banting<sup>3</sup> (1796-1878), Weston Price<sup>4</sup> (1870-1948), Vilhjal-

mur Stefansson (1879-1962), Herman Taller (1906-1984), Wolfgang Lutz (1913-), Robert Atkins (1930-2003), Jan Kwaśniewski<sup>5</sup> (1937-) i Włodzimierz Ponomarenko (1940-2006).<sup>6</sup> Ich poglądy i osoby były i są nadal przedmiotem krytyki i ostracyzmu ze strony przedstawicieli oficjalnych instytucji.

W 1921 r. Geyelin<sup>7</sup> oraz Wilder<sup>8</sup> opublikowali dwie pierwsze prace, które przyczyniły się do wprowadzenia diety ketogennej w leczeniu padaczki. Dieta ketogenna jest ekstremalną DNW, jeżeli chodzi o ograniczenie podaży węglowodanów. Mimo to, znalazła swoje trwałe miejsce w neurologii dziecięcej z powodu wysokiej skuteczności u dzieci z padaczką oporną na leczenie farmakologiczne.<sup>9</sup> Wykazano, że dieta ketogenna nie zakłóca rozwoju somatycznego dzieci.<sup>10</sup>

## Kontekst społeczny

Z raportu IŻŻ wynika, że Polacy nie odżywiają się wg norm zalecanych przez IŻŻ.<sup>11</sup> Jedną – zdaniem autorów raportu – za dużo zwierzęcego białka i tłuszczu, a za mało węglowodanów.

Z doniesień prasowych wynika, że ponad 2 miliony Polaków stosuje niskowęglowodanową dietę Kwaśniewskiego.<sup>12</sup>

W Sejmie RP w dniu 10 lipca 2003 p. Andrzej Aumiller, Poseł RP zadał następujące pytanie Ministrowi Zdrowia: „Czy nie uważa Pan za zasadne zlecenie badań klinicznych nad skutkami diety optymalnej wdrażanej przez doktora Jana Kwaśniewskiego?” Pan Leszek Sikorski, Minister Zdrowia odpowiedział m. in.: „Jest rzeczą naukowców, czy zechcą podjąć ten temat.” W ten sposób na forum publicznym wyartykułowano potrzebę przeprowadzenia badań naukowych.

5. <http://www.dr-kwasniewski.pl/>

6. <http://www.dobradieta.pl/historia.php>

7. Geyelin HR. Fasting as a method for treating epilepsy. *Med Rec* 1921; 99:1037.

8. Wilder RM. The effects of ketonuria on the course of epilepsy. *Bull Mayo Clin* 1921; 2:307.

9. Wheless JW, Ashwal S: The ketogenic diet. W: Swaiman KF, Ashwal S (red.) *Pediatric Neurology*. Mosby, 3<sup>rd</sup> ed. St. Louis 1999, str. 719-728.

10. Vining EPG et al.: Growth of children on the ketogenic diet. *Devlop Med Child Neurology* 2002;44:796-802

11. Badania indywidualnego spożycia żywności i stanu odżywienia w gospodarstwach domowych. Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa 2003. [http://www.izz.waw.pl/doc/Podsumowanie\\_i\\_wnioski.pdf](http://www.izz.waw.pl/doc/Podsumowanie_i_wnioski.pdf)

12. *Wprost* nr 42, 19.10.2003, str. 80.

1. Energy and Protein Requirement – Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, Geneva 1985  
2. *Pediatrics Polska* 7/1995  
3. Od jego nazwiska utworzono w języku angielskim czasownik *to bant* (odchudzać).  
4. The Weston A. Price Foundation <http://www.westonaprice.org/>

## Kontekst naukowy

Epidemia otyłości i cukrzycy typu 2 spowodowała zainteresowanie sposobami żywienia, które ograniczają ilość węglowodanów. Westman i wsp.<sup>13</sup> dokonali przeglądu wyników badań diet niskowęglowodanowych i ich metabolizmu. Podczas stosowania DNW homeostaza glukozy w surowicy jest zachowana, wzrasta stężenie ciał ketonowych w surowicy, zmniejsza się nieco ilość glikogenu w mięśniach, podstawowa produkcja glukozy przez wątrobę ujemnie koreluje z poziomem ciał ketonowych w surowicy, oporność na insulinę ulega redukcji, obniża się poziom trójglicerydów, wzrasta cholesterol HDL, obniża się lub ulega niewielkim zmianom cholesterol całkowity i LDL. Podczas DNW zmniejsza się spożycie energii (apetyt), dlatego nie zawsze DNW jest dietą wysokobiałkową lub wysokotłuszczową. DNW może być skuteczna w leczeniu otyłości, cukrzycy typu 2, nadciśnienia tętniczego, hiperlipidemii, zespołu metabolicznego, padaczki i narkolepsji.

## Projekt badawczy

Projekt pt. „Porównanie diety zbilansowanej i diety Kwaśniewskiego u pacjentów Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci” został opracowany w 2003 r. przez doc. dr hab. n. med. Tomasza Dangła, kierownika Zakładu Opieki Paliatywnej w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie.

Cel eksperymentu sformułowano w następujący sposób: „Ustalenie wpływu diety zbilansowanej (oficjalnie zalecanej przez Polską Akademię Nauk, Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz Instytut Żywności i Żywienia) oraz diety Kwaśniewskiego na stan dzieci ze schorzeniami ograniczającymi życie.”

IŻŻ zaleca, aby tłuszcze w diecie dzieci powyżej 1 roku życia pokrywały 30-33% zapotrzebowania na energię, a węglowodany 50-60% (dieta zbilansowana).<sup>14</sup> W diecie Kwaśniewskiego (zmodyfikowanej dla potrzeb dzieci przez autora projektu) tłuszcze powinny pokrywać 70-86% zapotrzebowania na energię, a węglowodany 6-12%.

## Charakterystyka badania

Badanie jednoosobowe, prospektywne, randomizowane naprzemiennie (cross-over). W badaniu weźmie udział 40 pacjentów Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci (WHD) ze schorzeniami ograniczającymi życie i rokowaniu co do przeżycia >12 miesięcy. Wszyscy pacjenci przebywają we własnych domach, gdzie są objęci całodobowym systemem opieki paliatywnej.

I etap. Ocena aktualnej diety stosowanej w domu przez rodziców. Wyjściowy pomiar parametrów antropometrycznych i biochemicznych.

II etap. Randomizacja naprzemiennie pacjentów do dwóch grup. Grupa A – dieta zbilansowana. Grupa B – dieta Kwaśniewskiego. Czas trwania 6 miesięcy. Co miesiąc (6 razy) badania parametrów antropometrycznych i biochemicznych.

III etap. Grupa A – dieta Kwaśniewskiego. Grupa B – dieta zbilansowana. Czas trwania 6 miesięcy. Co miesiąc (6 razy) badania parametrów antropometrycznych i biochemicznych. Kryteria włączenia:

1. Schorzenie ograniczające życie
2. Prognoza przeżycia >12 miesięcy (dotyczy większości pacjentów WHD z chorobami neurologicznymi i genetycznymi)
3. Wiek 1-31 lat
4. Przewidywany wydatek energetyczny zbliżony do spoczynkowego
5. Możliwość prowadzenia kontrolowanego żywienia drogą doustną lub dożołądkową (przez gastrostomię)
6. Świadoma zgoda rodziców i pacjenta (jeżeli pozwalają na to wiek i stan świadomości)

Kryteria wykluczenia:

1. Prognoza przeżycia <12 miesięcy (dotyczy większości pacjentów WHD z chorobami nowotworowymi)
2. Wiek <1 roku
3. Zaburzenia połykania bez możliwości karmienia przez sondę lub gastrostomię
4. Sterydoterapia
5. Brak zgody rodziców lub pacjenta

Obydwie badane diety zostaną indywidualnie opracowane dla każdego pacjenta przy użyciu programu komputerowego Dieta 2.0<sup>15</sup>. Program Dieta 2.0 pozwala obliczyć wartość energetyczną i odżywczą całodziennych diet. Obliczenia wartości odżywczej obejmują łącznie 84 składniki, w tym m.in. składniki mineralne i witaminy (także z preparatów farmakologicznych). Program pozwala porównać wyniki wartości energetycznej i odżywczej z normą, indywidualnie dobraną dla każdej osoby badanej.

## Procedura bioetyczna

22.03.2004 autor złożył projekt w Komisji Bioetycznej przy Instytucie Matki i Dziecka (KBIMD). Komisja pod przewodnictwem prof. dr hab. Andrzeja Milanowskiego na posiedzeniu dn.14.04.2004 nie wyraziła zgody na prowadzenie badania. Autor projektu nie został zaproszony na posiedzenie Komisji. Komisja nie powołała ekspertów ds. żywienia. Komisja w uzasadnieniu swojej decyzji stwierdza:

1. Brak uzasadnienia wskazań do zastosowania diety Kwaśniewskiego u dzieci w terminalnym okresie życia. Brak jest udokumentowanych wyników badań nad pozytywnym lub negatywnym oddziaływaniem diety Kwaśniewskiego na organizm człowieka w wieku rozwojowym. Dzieci w terminalnym okresie życia nie są odpowiednią grupą do prowadzenia tego typu eksperymentów.
2. Duża heterogeniczność grupy badanej, spowodowana zwłaszcza charakterem choroby podstawowej i stanem ogólnym dzieci będzie miała wpływ na wyniki badań oraz uniemożliwi wyciągnięcie jednoznacznych wniosków.

13. Westman EC et al.: Low-carbohydrate nutrition and metabolism. *Am J Clin Nutr* 2007;86:276-284

14. [http://www.izz.waw.pl/wvzz/normy\\_energia\\_tabele/tabela\\_07.html](http://www.izz.waw.pl/wvzz/normy_energia_tabele/tabela_07.html)

15. Pakiet komputerowy Dieta 2.0 do planowania i bieżącej oceny żywienia indywidualnego. Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa 2002.

3. Planowana zmiana postępowania dietetycznego przez 6 miesięcy badań eksperymentalnych może spowodować drastyczną zmianę reaktywności metabolicznej wyniszczonego organizmu dziecka.
4. Brak łaknienia, obserwowany u większości dzieci w końcowym okresie życia w przebiegu różnych chorób – skłania przede wszystkim do humanitarnej akceptacji żywieniowych upodobań tych dzieci i oszczędzenia im jakichkolwiek stresów oraz zwiększenia komfortu ostatnich chwil życia.

27.04.2004 autor projektu złożył odwołanie od uchwały KBIMD do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia (OKBMZ). W uzasadnieniu obszernie odpowiedział na postawione zarzuty, pisząc m. in. „Humanitarne jest to, co ma na celu dobro człowieka, poszanowanie jego godności i potrzeb. Bezspornie do potrzeb dzieci ze schorzeniami ograniczającymi życie należy prawidłowe żywienie. Uniemożliwienie badań naukowych w tej dziedzinie byłoby formą dyskryminacji tej grupy chorych.”

24.05.2004 prof. dr hab. Andrzej Górski, przewodniczący OKBMZ zwrócił bez rozpatrzenia odwołanie autora projektu, twierdząc, że projekt został niewłaściwie skierowany do KBIMD, ponieważ pacjenci WHD nie są pacjentami Instytutu Matki i Dziecka.

4.06.2004 autor projektu złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do OKBMZ, powołując się na rozporządzenie ministra zdrowia, które stwierdza, że w przypadku, gdy projekt eksperymentu zgłaszany jest przez pracowników jednostki badawczo-rozwojowej, właściwa do wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu jest komisja bioetyczna przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej.

W piśmie z dn. 16.11.2004 prof. dr hab. Andrzej Górski poinformował, że OKBMZ, po rozpatrzeniu odwołania, postanawia podtrzymać negatywną opinię KBIMD. Komisja w lakonicznym uzasadnieniu swojej decyzji stwierdza: „skoro dostępne wyniki badań nie wykazują pozytywnego działania diety dr Kwaśniewskiego, to próba zastosowania jej u dzieci na skraju życia wydaje się nieetyczna a zawarte w protokole argumenty o ewentualnym zwiększeniu komfortu życia u pacjentów jej poddanych niezbyt przekonujące.” Autor projektu nie został zaproszony na posiedzenie Komisji. Komisja nie powołała ekspertów ds. żywienia.

## Komentarz

Przedstawione powyżej informacje wymagają komentarza, który dotyczy zarówno argumentacji użytej w uzasadnieniach werdyktów obydwu komisji, jak również samej procedury.

Zarzut, że w badaniu miały uczestniczyć dzieci w terminalnym okresie życia jest bezpodstawny; w kryteriach włączenia napisano: prognoza przeżycia powyżej 12 miesięcy.

Pierwsza komisja stwierdziła, że „brak jest udokumentowanych wyników badań nad pozytywnym lub negatywnym oddziaływaniem diety Kwaśniewskiego na organizm człowieka w wieku rozwojowym”, druga zaś, że „dostępne wyniki badań nie wykazują pozytywnego

działania diety dr Kwaśniewskiego”, nie wyjaśniając o jakie badania chodzi.

Zarzut mówiący, że „duża heterogeniczność grupy badanej, spowodowana zwłaszcza charakterem choroby podstawowej i stanem ogólnym dzieci będzie miała wpływ na wyniki badań oraz uniemożliwi wyciągnięcie jednoznacznych wniosków” jest niczym nie uzasadnioną hipotezą komisji. Nie istnieją przesłanki naukowe, aby twierdzić, że dzieci z różnymi chorobami neurologicznymi lub zespołami wad wrodzonych, w odmienny sposób będą metabolizowały węglowodany i tłuszcze.

Twierdzenie komisji, że „planowana zmiana postępowania dietetycznego (...) może spowodować drastyczną zmianę reaktywności metabolicznej” jest truizmem; celem projektu miało być właśnie badanie odpowiedzi metabolicznej na dwie różne diety.

Twierdzenie komisji, że „brak łaknienia, obserwowany u większości dzieci w końcowym okresie życia w przebiegu różnych chorób – skłania przede wszystkim do humanitarnej akceptacji żywieniowych upodobań tych dzieci i oszczędzenia im jakichkolwiek stresów oraz zwiększenia komfortu ostatnich chwil życia” jest całkowicie nietrafne w stosunku do pacjentów z chorobami mózgu, głęboko opóźdzonych i długotrwanie żywionych przez gastrostomię. Z oczywistych powodów nie można określić ich łaknienia ani upodobań żywieniowych. Twierdzenie, że żywienie dożołądkowe przez gastrostomię może być źródłem stresu lub zakłócać komfort, jest nieprawdziwe.

Twierdzenie komisji, że protokół badania zawiera argumenty o ewentualnym zwiększeniu komfortu życia u pacjentów poddanych diecie Kwaśniewskiego jest nieprawdziwe. W protokole nie ma takich stwierdzeń.<sup>16</sup>

Reasumując, argumenty przedstawione przez obydwie komisje, albo nie dotyczą badanej grupy i projektu, albo są spekulacjami na temat heterogeniczności badanej grupy oraz działania diety Kwaśniewskiego, bez podania uzasadnienia naukowego.

W komentarzu do kwestii proceduralnych należy podkreślić, że obydwie komisje, wykluczając autora projektu ze swoich posiedzeń, działały niezgodnie z obowiązującym prawem. Rozporządzenie ministra zdrowia stwierdza, że „w posiedzeniu komisji bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień”.<sup>17</sup> Ponadto regulamin OKBMZ stwierdza: „należy zwrócić uwagę na rzetelne i obiektywne omówienie stanu faktycznego oraz argumentów odwołującego się” oraz „komisja wysłuchuje odwołującego się”.<sup>18</sup> Nie powołano ekspertów w dziedzinie żywienia (np. dr Jana Kwaśniewskiego).

Należy także zwrócić uwagę na fakt, że OKBMZ najpierw próbowała uchylić się od rozpatrzenia odwołania, a następnie, wydając decyzję, nie ustosunkowała się do argumentów autora projektu zawartych w odwołaniu.

16. OKBMZ zaczerpnęła je prawdopodobnie z uzasadnienia KBIMD (patrz: pkt. 4 uzasadnienia).

17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych

18. <http://www.nil.org.pl/xml/oil68/tematy/komisje/stale/bioetyki/odwolawcza/odwolawcza-regul>

Tabela 1. Dzieci leczone przez hospicja domowe w Polsce wg głównych grup rozpoznai (ICD-10) w latach 2005-2007

Rozpoznanie	ICD-10	2005	2006	2007
Nowotwory	C11-D34	100 (22%)	134 (23%)	130 (20%)
Choroby metaboliczne	E71-E88	38 (8%)	62 (11%)	70 (11%)
Choroby układu nerwowego	G05-G98	185 (42%)	217 (38%)	251 (38%)
Stany rozpoczynające się w okresie okołoporodowym	P21-P91	16 (4%)	15 (3%)	29 (4%)
Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe	Q00-Q99	83 (19%)	110 (20%)	128 (20%)
Inne		20 (5%)	30 (5%)	48 (7%)

## Fakty i mity

Opieka paliatywna w pediatrii jest dziedziną stosunkowo nową i z tego powodu zapewne nieznaną członkom komisji bioetycznych. Wskazują na to uzasadnienia decyzji KBIMD i OKBMZ, zawierające stwierdzenia świadczące o braku wiedzy na temat populacji pacjentów leczonych przez hospicja domowe dla dzieci. Charakterystyczne jest, że OKBMZ powołuje się na opinię „ekspertów w dziedzinie onkologii” (nie podaje jednak ich nazwisk).<sup>19</sup>

Z badań autora wynika, że większość pacjentów hospicjów domowych dla dzieci stanowią pacjenci z chorobami nienowotworowymi, którzy żyją długo. Np. średni czas przeżycia dziecka z chorobą metaboliczną wynosi 582 dni, a z mózgowym porażeniem dziecięcym 912 dni. Dzieci z chorobami nowotworowymi, które żyją krótko (średnio 52 dni), stanowią zaledwie 20% wszystkich pacjentów (tab.1). W ciągu roku umiera zaledwie ok. 20% wszystkich leczonych dzieci.<sup>20</sup>

U dzieci w terminalnej fazie choroby nowotworowej, w krótkim okresie życia (jaki pozostaje po zakończeniu leczenia onkologicznego) rzeczywiście nie należy wprowadzać racjonalnych metod żywienia – jest już na to za późno.<sup>21</sup>

Zupełnie inna sytuacja występuje u dzieci z chorobami neurologicznymi, metabolicznymi, wadami rozwojowymi lub aberracjami chromosomowymi. Dzieci te wymagają najczęściej założenia gastrostomii (z powodu zaburzeń połykania) i odpowiedniego żywienia. Niejednokrotnie sposób żywienia prowadzony przez WHD ma decydujące znaczenie dla ich dalszego przeżycia i skutecznego leczenia takich dolegliwości jak wyniszczenie, odleżyny, infekcje i padaczka. Żywienie w tej grupie chorych – zgodnie z etyką katolicką – stanowi środek zwyczajny (proporcjonalny) i jako taki nie może zostać odstawione.

Opracowanie właściwych sposobów żywienia dla tej grupy chorych stanowi istotny problem kliniczny, który powinien być rozwiązany m. in. przez obiektywne badania porównawcze różnych diet, np. DWW i DNW. DNW nie powinna być uważana za eksperymentalną u dzieci, ponieważ dieta ketogenna została dobrze przebadana w tej populacji i uznana za bezpieczną. Wskazują na to

19. Prawdopodobnie chodzi o p. prof. Alicję Chybicką, onkologa dziecięcego, która jest członkiem OKBMZ.

20. Dangel T: PEDIATRYCZNA DOMOWA OPIEKA PALIATYWNA W POLSCE 2007. [http://www.hospicjum.waw.pl/img\\_in/BIBLIOTEKA/2007\\_raport\\_t.\\_dangel.pdf](http://www.hospicjum.waw.pl/img_in/BIBLIOTEKA/2007_raport_t._dangel.pdf)

21. Kryterium włączenia do badania – prognoza przeżycia >12 miesięcy – wyklucza takich pacjentów.

także badania DNW podsumowane w cytowanym powyżej artykule Westmana i wsp.

## Kodeks etyczny PAN

Komitet Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk opublikował kodeks etyczny pt. „Dobre obyczaje w nauce”.<sup>22</sup> Kilka zasad tego kodeksu powinno, zdaniem autora, znaleźć zastosowanie w interpretowaniu przedstawionego tu przypadku i sformułowaniu ostatecznych wniosków:

1. W swej działalności profesjonalnej pracownik nauki szanuje poglądy autorytetów naukowych, ale wyżej niż autorytety stawia rzeczowe argumenty.
2. Pracownik nauki powinien bronić jej wolności. Wolność nauki sprowadza się do wolności wyboru problematyki, wolności wyboru metody rozwiązania, a przede wszystkim wolności myśli i wolności słowa głoszonego.
3. Pracownik nauki potępia stosowanie w nauce kryteriów pozanaukowych. Pracownika nauki powinna cechować bezstronność i postawa sprzeciwu wobec wszelkich form dyskryminacji w świecie nauki.
4. Pracownik nauki winien ujawniać i zwalczać wszelkie przejawy protekcjonalizmu, korupcji i dyskryminacji.
5. Pracownik nauki dba o to, aby krytyka, dyskusja i polemika naukowa prowadzone były z poszanowaniem zasad egalitaryzmu, rzeczowości i rzetelności. Zasada egalitaryzmu zapewnia wszystkim uczestnikom dyskusji lub polemiki równoprawny udział niezależnie od stanowiska i tytułów naukowych.
6. Pracownik nauki opracowuje każdą ekspertyzę rzetelnie i odpowiedzialnie, w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej i pełne rozpoznanie istotnych faktów i okoliczności.
7. Pracownik nauki podejmuje się opracowania ekspertyzy lub jej części tylko w zakresie swojej specjalności i tylko wtedy, kiedy może ją oprzeć na odpowiedniej wiedzy i doświadczeniu.

## Wnioski

1. Przedstawiony powyżej przypadek odrzucenia projektu badawczego przez dwie komisje bioetyczne wskazuje, że członkowie komisji bioetycznych (KBIMD i OKBMZ) wyżej stawiają poglądy autorytetów naukowych (np. IŻŻ) niż rzeczowe argumenty.

22. <http://www.us.edu.pl/uniwersytet/obyczaje/>

2. Komisje bioetyczne mogą dyskryminować pewne grupy chorych, uniemożliwiając badania naukowe nad metodami leczenia, które mogą przynieść im korzyść, przez stosowanie kryteriów pozanaukowych i humanitarnej frazeologii.
3. Komisje bioetyczne mogą ograniczać wolność nauki przez naruszenie zasady egalitaryzmu, np. niedopuszczenie do równoprawnej dyskusji autora projektu i niepowołanie ekspertów.
4. Autor projektu, wykluczony z procedury komisji bioetycznych, jest faktycznie pozbawiony możliwości odwołania.

### Post scriptum

Po otrzymaniu negatywnej decyzji OKBMZ autor zwrócił się o dodatkową opinię na temat swojego projektu do prof. dr hab. Marka Wichrowskiego, kierownika Zakładu Historii Medycyny i Filozofii Akademii Medycznej w Warszawie. Prof. Wichrowski w swojej opinii stwierdza: „Istotnym jest fakt, że mali pacjenci nie znajdują się w stanie terminalnym, lecz cierpią na choroby ograniczające długość życia. W przeważającej większości nie są to choroby nowotworowe. Celem nadrzędnym jest dobro dzieci, a wykonawcą badań ośrodek hospicyjny o znaczeniu międzynarodowym. Każde z dzieci ma prawo, w domniemanej sytuacji braku żywieniowego komfortu, odmówić dalszego uczestniczenia w eksperymencie. Nie dostrzegam tutaj możliwości nieintencjonalnego skrzywdzenia dziecka lub ‘poświęcenia dla dobra nauki’. Chciałbym zwrócić dodatkowo uwagę na fakt, że hospicjum ma prawo stosować dowolną dietę pod warunkiem, że nie stwierdzono jej wyniszczającego na organizm wpływu (jak np. szkodliwa dieta wegańska). Jeśli hospicja pediatryczne stosują powszechnie uznawaną niskowęglowodanową dietę ketogenną, to nie widzę powodów, dlaczego – dla dobra pacjentów – nie miałyby przeprowadzać eksperymentów z innymi dietami niskowęglowodanowymi. Nie istnieją żadne naukowe racje, które potwierdzałyby brak skuteczności diety Kwaśniewskiego w przypadku chorób ograniczających życie. Należy zatem sprawdzić, z uwagi na najlepiej pojęty interes dziecka, czy dieta ta jest skuteczną. Jeśli metody żywieniowe Kwaśniewskiego w obiektywnych badaniach okażą się wycinkowo, w ściśle określonych warunkach ‘skuteczne’, wówczas może nastąpić poważny przełom w dietetyce.” W konkluzji prof. Wichrowski pisze: „Badania są jak najbardziej wskazane, sensowne i celowe. Skuteczność w leczeniu padaczki diety ketogennej, zbliżonej parametrami do diety Kwaśniewskiego, jest ważnym argumentem na rzecz przeprowadzenia eksperymentu. Nie istnieją żadne istotne zastrzeżenia merytoryczne, które należałoby brać tutaj pod uwagę. Jediną przeszkodą jest powszechne wśród żywieniowców przekonanie o ‘nienaukowości’ i ‘szkodliwości’ diety dr Kwaśniewskiego.”

Autor projektu zrezygnował z pracy w Instytucie Matki i Dziecka, protestując w ten sposób przeciwko uniemożliwieniu mu prowadzenia badań naukowych.

### Suplement

Skład osobowy Komisji Bioetycznej przy Instytucie Matki i Dziecka:

1. Michał Józwick
2. Teresa Klepacka
3. Barbara Kowalewska-Kantecka
4. Andrzej Milanowski – Przewodniczący Komisji
5. Izabela Niżnik
6. Ewa Obersztyn
7. Andrzej Piekarczyk – Wiceprzewodniczący Komisji
8. Magdalena Rychłowska-Pruszyńska
9. Mirosława Sakson
10. Henryka Siwińska-Gołebiowska
11. Aleksander Tulczyński
12. Arkadiusz Wójtowicz

Skład osobowy Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia:

1. Danuta Barnaś
2. Przemysław Biliński
3. Wojciech Bołoz
4. Alicja Chybicka
5. Romuald Dębski
6. Andrzej Górski – Przewodniczący Komisji
7. Zbigniew Herman
8. Romuald Krajewski – Sekretarz Komisji
9. Dionizy Moska
10. Jacek Piątkiewicz
11. Stanisław Pużyński
12. Tadeusz Tołłoczko

prof. nadzw. dr hab. Marek Wichrowski,  
Kierownik Zakładu Historii Medycyny  
i Filozofii Akademii Medycznej w Warszawie,  
ul. Złota 7, 00-019 Warszawa  
tel. 8270307  
[mwichr@amwaw.edu.pl](mailto:mwichr@amwaw.edu.pl)

## OPINIA DOTYCZĄCA DOKUMENTACJI BADANIA KLINICZNEGO DLA POTRZEB KOMISJI BIOTYCZNEJ

1. **Data przygotowania opinii:** 16 luty 2005 r.
2. **Tytuł badania:** Porównanie diety zbilansowanej i diety Kwaśniewskiego u pacjentów Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci
3. **Osoba zgłaszająca:** doc. dr hab. Tomasz Dangel
4. **Sponsor:** badania nie mają sponsora
5. **Opis leków i ich stan prawny:** Nie dotyczy. Eksperymentowi towarzyszyć będą standardowe procedury hospicjum pediatrycznego.
6. **Dane dotyczące bezpieczeństwa:** Zmiana diety nie stanowi żadnego zagrożenia dla dzieci z badanej grupy.
7. **Opis badania:** Celem badań jest ustalenie i porównanie wpływu diety zbilansowanej (zalecanej przez Polską Akademię Nauk, Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz Instytut Żywności i Żywienia) oraz diety Kwaśniewskiego na stan dzieci ze schorzeniami ograniczającymi życie. Badanie o charakterze jednoośrodkowym, naprzemianległym i randomizowanym obejmie 40 pacjentów Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci, którzy przebywają pod opieką w domach. Istotnym jest fakt, że mali pacjenci nie znajdują się w stanie terminalnym, lecz cierpią na choroby ograniczające długość życia. W przeważającej większości nie są to choroby nowotworowe. Celem nadrzędnym projektu jest dobro dzieci a wykonawcą badań ośrodek hospicyjny o znaczeniu międzynarodowym. Każde z dzieci ma prawo, w domniemanej sytuacji braku żywieniowego komfortu, odmówić dalszego uczestniczenia w eksperymencie. Nie dostrzegam tutaj możliwość nieintencjonalnego skrzywdzenia dziecka lub „poświęcenia dla dobra nauki”. Chciałbym zwrócić

dodatkowo uwagę na fakt, że hospicjum ma prawo stosować dowolną dietę pod warunkiem, że nie stwierdzono jej wyniszczającego organizmu wpływu ( jak np. szkodliwa dieta wegańska). Jeśli hospicja pediatryczne stosują powszechnie uznawaną niskowęglowodanową dietę ketogeniczną, to nie widzę powodów, dlaczego – dla dobra pacjentów - nie miałyby przeprowadzać eksperymentów z innymi dietami niskowęglowodanowymi. Nie istnieją żadne naukowe racje, które potwierdzałyby brak skuteczności diety Kwaśniewskiego w przypadku chorób ograniczających życie. Należy zatem sprawdzić, z uwagi na najlepiej pojęty interes dziecka, czy dieta ta jest skuteczną. Jeśli metody żywieniowe Kwaśniewskiego w obiektywnych badaniach okażą się wycinkowo, w ściśle określonych warunkach, „skuteczne”, wówczas nastąpić może poważny przełom w dietetyce.

**8. Badania spełnia wymogi ICH GCP i CEBK:** Tak, spełnia.

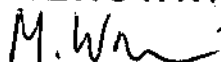
**9. Uwagi merytoryczne:** Badania są jak najbardziej wskazane, sensowne i celowe. Skuteczność w leczeniu padaczki diety ketogenicznej, zbliżonej parametrami do diety Kwaśniewskiego, jest ważnym argumentem na rzecz przeprowadzenia eksperymentu. Nie istnieją żadne istotne zastrzeżenia merytoryczne, które należałoby brać tutaj pod uwagę. Jediną przeszkodą jest powszechne wśród żywieniowców przekonanie o „nienaukowości” lub „szkodliwości” diety dr Kwaśniewskiego.

**10. Braki w dokumentacji:** Nie stwierdzono.

**11. Stanowisko recenzenta:** Dopuścić do badań.

**12. Wyjaśnienia dodatkowe:** Autor powyższej opinii nie jest zwolennikiem żadnej konkretnej diety a w szczególności nie utrzymuje kontaktów z organizacjami propagującymi dietę niskowęglowodanową dr. Kwaśniewskiego (Optymalni) czy Atkinsa i Lutza. Autor opinii nie posiada żadnych osobistych interesów i powiązań zawodowych, które skłaniałyby go do popierania wybranego typu zachowań dietetycznych.

**KIEROWNIK**



*Prof. dr hab. Marek Wichrowski*