

Mateusz Imiol**EKSPERYMENT MEDYCZNY W UJĘCIU ETYCZNYM**

Etyka lekarska swoje źródła znajduje już w starożytności. Rodowód wielu przysięg lekarskich w akademickich ośrodkach Europy wywodzi się od najstarszej znanej przysięgi zwanej hipokratesową¹. 20 września 2003 r. Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy uchwalił zmiany w Kodeksie Etyki Lekarskiej, przyjmując w nich tekst przysięgi lekarskiej². Tekst przyrzeczenia oparty jest przede wszystkim na tekstach przysięgi Hipokratesa³ i Deklaracji genewskiej⁴. Nawiązuje więc zarówno do przysięg składanych przez absolwentów w V w. p.n.e., jak i przez absolwentów uczelni medycznych, takich jak np. Akademia Krakowska, w XV w. n.e., aż po absolwentów, którzy zaczęli swój zawód po

¹ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 188.

² Treść przysięgi przyjęta na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy 20 września 2003 r.:

„Przyjmuję z szacunkiem i wdzięcznością dla moich Mistrzów nadany mi tytuł lekarza i w pełni świadomy związanych z nim obowiązków przyrzekam:

- obowiązki te sumiennie spełniać,
- służyć życiu i zdrowiu ludzkiemu od chwili poczęcia,
- według najlepszej wiedzy przeciwdziałać cierpieniu i zapobiegać chorobom, a chorym nieść pomoc bez żadnych różnic, takich jak: rasa, religia, narodowość, poglądy polityczne, stan majątkowy i inne, mając na celu wyłącznie ich dobro i okazując należyne im szacunek, nie nadużywać ich zaufania i dochować tajemnicy lekarskiej nawet po śmierci chorego,
- strzec godności stanu lekarskiego i niczym jej nie splamić, a do kolegów lekarzy odnosić się z należytą im życzliwością, nie podważając zaufania do nich, jednak postępując bezstronnie i mając na względzie dobro powierzonych mi chorych,
- stale poszerzać swą wiedzę lekarską i podawać do wiadomości świata lekarskiego wszystko to, co uda mi się wynaleźć i udoskonalić”.

³ Przysięga Hipokratesa, napisana w starożytności, doczekała się kilku tłumaczeń na język polski. Przywołane tłumaczenie: Hipokrates, *Wybór pism*, tłum. M. Wesoły, Warszawa 2008, s. 54–55.

⁴ World Medical Association, *Handbook of Declarations*. Published by the World Medical Association. Inc. 1985. Printed in England by Inkon Printers Limited. Farnborough, Hampshire, s. 3 (tłum. dr med. J. Jaroszewski). Przedruk: „Gazeta Lekarska” 1990, lipiec, s. 3.

1948 r.⁵ Najistotniejsze elementy wskazanych norm o charakterze deontologicznym to zobowiązanie lekarza do poświęcenia swojego życia w służbie ludzkości, praktykowania medycyny z poszanowaniem świadomości i godności człowieka oraz traktowanie zdrowia pacjenta jako podstawowego prawa, które zawsze należy mieć na względzie⁶.

Gdy w 1796 r. E. Jannier przeprowadzał doświadczenia z pierwszą szczepionką przeciwko ospie⁷, prawdopodobnie nie myślał o prawach pacjentów w dzisiejszym tego słowa znaczeniu. Nie było komisji etycznej czy kodeksu postępowania, które czuwałyby nad etyką badań nad ospą. Jednak postęp medycyny oraz wzrost świadomości i rozwój wartości społecznych zaczęły wyznaczać nie tylko możliwości terapeutyczne osiągnięte w etycznie kontrowersyjny sposób, ale – coraz bardziej w naszych czasach – zasady etyczne i przepisy prawne towarzyszące nowym odkryciom⁸. Podstawowa różnica pomiędzy wyznaczaniem etycznych i prawnych granic eksperymentowania na ludziach polega na tym, że prawo takie granice wyznaczyć musi, zaś na polu etyki żywe są spory, gdzie takie granice wytyczyć⁹.

Rozwój medycyny w dziedzinie nowych technologii medycznych niewątpliwie stanowi istotne wyzwanie dla prawodawcy. Ryzyko i nieprzewidywalność eksperymentów medycznych z udziałem człowieka oraz bolesne doświadczenia II wojny światowej niejako wymusiły stworzenie norm prawnych, które mają gwarantować bezpieczeństwo i autonomię osób poddanych doświadczeniom lekarskim. Tak określone standardy prawne muszą spełniać zdecydowanie wyższe wymagania niż te, które dedykowane są dla tradycyjnych zabiegów medycznych¹⁰.

Międzynarodowe źródła eksperymentu medycznego

Kodeks Norymberski

Obecnie za sformalizowane uniwersalne kodeksy etyczne będące podstawą do tworzenia regulacji krajowych uważa się: Kodeks Norymberski (The Nurem-

⁵ M. Hamankiewicz, *Przyrzeczenie lekarskie jako Preambula do Kodeksu etyki lekarskiej*, „Medyczna Wokanda” 2016, nr 8, s. 25.

⁶ Często powtarzane zdanie: The health of my patient will be my first consideration, będące parafrazą łacińskiej sentencji: *Salus aegoti suprema lex* (Dobro chorego najwyższym prawem). Zob. A. WnukiewiczKozłowska, *Eksperyment medyczny...*, s. 192.

⁷ M. Friedman, G. Friedland, *Dziesięć największych odkryć w medycynie*, Warszawa 2000, s. 99.

⁸ J. Brusilo, *Badania kliniczne (eksperymenty medyczne) w kontekście wartości personalistycznych* [w:] *Nauka – etyka – wiara 2007 NEW '07. Konferencja Chrześcijańskiego Forum Pracowników Nauki. Rogów 18–21 października 2007*, red. A. Kryszczuk, Warszawa 2007, s. 34–53.

⁹ B. Brożek, M. Soniewicka, J. Stelmach, W. Załuski, *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010, s. 218.

¹⁰ M. Puk, *Eksperyment medyczny w świetle Kodeksu etyki lekarskiej. Zagadnienia problemowe*, „Medyczna Wokanda” 2015, nr 7, s. 93.

berg Code)¹¹ oraz Deklarację helsińską (Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects)¹². Szczególnie istotną regulacją w kontekście dalszych rozważań nad etycznym ujęciem eksperymentu medycznego jest dziesięć postanowień wskazanego Kodeksu Norymberskiego, którego powstanie było odpowiedzią na eksperymenty medyczne prowadzone w nazistowskich Niemczech przez lekarzy w obozach koncentracyjnych. Określał on dziesięć zasad przeprowadzania badań medycznych i ponownie zabraniał wykonywania badań na osobach pozbawionych zdolności do wyrażania prawnej zgody na udział w tych badaniach, w tym także na dzieciach¹³. Pomimo że norymberskie zasady etyczne były ówczesnie jednymi z najbardziej zaawansowanych na świecie, to nie doprowadziły jednak do zapobiegnięcia przeprowadzaniu nieetycznych badań.

Deklaracja helsińska

Mimo swej trafności Kodeks ten okazał się dziełem niewystarczającym, dlatego też Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (World Medical Association) rozszerzyło te zasady w tzw. Deklaracji helsińskiej z 1964 r. Deklaracja ta, wielokrotnie później uzupełniana¹⁴, stanowi najlepszą wykładnię etyczną zasad postępowania lekarzy w trakcie biomedycznych badań naukowych prowadzonych na ludziach¹⁵ i uważa się ją za podstawę większości współczesnych wytycznych do prowadzenia tego typu badań. W pkt 3 dokument ten statuuje fundamentalną zasadę, zgodnie z którą Deklaracja genewska WMA zobowiązuje lekarza do

¹¹ „British Medical Journal” 1996, no. 7070, vol. 313, s. 1448, <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/> (8.01.2017).

¹² Po przyjęciu Kodeksu Norymberskiego World Medical Association podjęło kroki celem stworzenia zbioru zasad medycznych dla lekarzy. W 1954 r. po wieloletnich pracach WMA przyjęło Zbiór Zasad dla Prowadzących Badania lub Eksperymenty. Dokument ten poprawiano na przestrzeni kolejnych 10 lat i ostatecznie uchwalono w 1964 r. jako Deklarację helsińską (DH). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (8.01.2018).

¹³ W. Galewicz, *Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi*, Antologia Bioetyki, t. III, Kraków 2011, s. 11.

¹⁴ Deklaracja helsińska była zmieniana przez: 29. Zgromadzenie Ogólne WMA w Tokio w październiku 1975 r., następnie 35. Zgromadzenie Ogólne WMA w Wenecji w październiku 1983 r., 41. Zgromadzenie Ogólne WMA w Hongkongu we wrześniu 1989 r., 48. Zgromadzenie Ogólne WMA w Somerset West w październiku 1996 r., 52. Zgromadzenie Ogólne WMA w Edynburgu w październiku 2000 r., 53. Zgromadzenie Ogólne WMA w Waszyngtonie w październiku 2002 r. (dodana Nota Wyjaśniająca do § 29), 55. Zgromadzenie Ogólne WMA w Tokio w październiku 2004 r. (dodana Nota Wyjaśniająca do § 30), 59. Zgromadzenie Ogólne WMA w Seulu w październiku 2008 r. Ostatnia zmiana została dokonana przez 64. Zgromadzenie Ogólne WMA w Fortaleza w październiku 2013 r.

¹⁵ S. Raszeja, *Ocena eksperymentu medycznego*, „Gazeta Lekarska” 1999, nr 2, s. 12.

przestrzegania zasady „Zdrowie mojego pacjenta będzie moją główną troską” (The health of my patient will be my first consideration), a Międzynarodowy Kodeks Etyki Lekarskiej wskazuje, że „lekarz, udzielając pacjentowi pomocy medycznej, winien działać w jego najlepszym interesie” (A physician shall act in the patient’s best interest when providing medical care). Ponadto Deklaracja zawiera bardziej złożoną zasadę dotyczącą wyrażania zgody na prowadzenie badań na ludziach. Dopuszcza ona wyrażanie zgody na te badania przez opiekunów prawnych, a tym samym umożliwia prowadzenie badań z udziałem dzieci¹⁶. Deklaracja helsińska stanowi zwięzłe streszczenie etyki badań naukowych. W ostatnich latach opracowano inne, dużo bardziej szczegółowe dokumenty dotyczące etyki badań naukowych – o charakterze ogólnym¹⁷ (np. Rada ds. Międzynarodowych Organizacji Naukowo-Medycznych – Międzynarodowe Wskazówki Etyczne w zakresie Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi¹⁸ w 1993 r., zmienione w 2003 r.¹⁹) oraz na temat zagadnień szczegółowych (np. Rada Bioetyczna w Nuffield – Etyka Badań Naukowych Związanych z Ochroną Zdrowia w Krajach Rozwijających Się w 2002 r.²⁰).

Dobra Praktyka Kliniczna

Omawiając międzynarodowe normy o charakterze deontologicznym, należy również wspomnieć o ICH²¹ GCP, która jest międzynarodowym standardem dotyczącym zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, tzw. Dobrej Praktyki Klinicznej (*Good Clinical Practice*). Pierwotna wersja GCP została przyjęta przez kraje członkowskie Wspólnoty Europejskiej (Unię Europejską),

¹⁶ Rozdział dotyczący świadomej zgody (*Informed Consent*) w pkt 25–32 statuuje zasady dotyczące wyrażania świadomej i dobrowolnej zgody na badanie medyczne (*medical research*).

¹⁷ Zob. Z.A. Bhutta, *Ethics in International Health Research: A Perspective from the Developing World*, „Bulletin of the World Health Organization” 2002, no. 80, s. 114–120.

¹⁸ Porównanie regulacji CIOMS i Deklaracji helsińskiej zob. T. Lemmens, D. Sprumont, H. Nys, J. Singh, K.C. Glass, *CIOMS’ Placebo Rule and the Promotion of Negligent Medical Practice*, „European Journal of Health Law” 2004, no. 11, s. 153–174.

¹⁹ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva 2002, <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (8.01.2017).

²⁰ Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, Nuffield 2002, http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/HRRDC_Follow-up_Discussion_Paper.pdf (8.01.2018).

²¹ ICH – The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi), https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf (8.01.2017).

Japonię i Stany Zjednoczone Ameryki Północnej 17 stycznia 1997r.²² Z uwagi jednak na szereg innowacji w dziedzinie badań klinicznych oczekiwano aktualizacji Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, której ostatecznie dokonano 9 listopada 2016 r. Przyjęta obecnie wersja ICH GCP weszła w życie 14 czerwca 2017 r.²³ IHC GCP to nic innego jak obowiązujący standard etyczny i naukowy, którego celem jest zagwarantowanie ochrony praw i zachowania bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz uzyskania wiarygodnych wyników eksperymentu. Zasady GCP określają sposób planowania i prowadzenia badania klinicznego, reguły monitorowania przebiegu badania, sposób przeprowadzenia analizy uzyskanych danych i prezentacji wyników. Nadrzędnym celem GCP osiąganym dzięki wyraźnemu określeniu sposobu prowadzenia i monitorowania każdego z elementów badania klinicznego jest bezpieczeństwo pacjentów postrzegane jako bezpieczeństwo indywidualne uczestników badania oraz potencjalnych, przyszłych beneficjentów ocenianej metody diagnostycznej lub leczniczej.

Europejskie regulacje dotyczące problematyki eksperymentu medycznego

Problematyka eksperymentu medycznego była również wielokrotnie poruszana przez europejskiego prawodawcę. Jednym z pierwszych dokumentów regulujących wskazaną tematykę była rekomendacja R(90)3 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie badań medycznych na istotach ludzkich przyjęta w 6 lutego 1990 r. na 443. sesji Delegatów Ministrów²⁴. Ma ona charakter zalecenia i zawiera niewiążące wskazówki dotyczące prawodawstwa lub stosowania prawa w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zakres użytego w niej pojęcia eksperymentu medycznego został co prawda ograniczony jedynie dla jej celów, jednak jest on bardzo szeroki. Wskazany dokument stanowi, że „w celu stosowania niniejszych zasad badania medyczne oznaczają wszelkie leczenie i eksperymentowanie dokonywane na istotach ludzkich, którego celem bądź jednym z celów jest wzrost wiedzy medycznej”. Tak ujęty eksperyment medyczny obejmuje wszelkie badania z udziałem człowieka oraz proces leczenia pacjenta, jeżeli celem tych postępowań ma być wzrost wiedzy medycznej. W ten sposób rekomendacja implikuje dwa rodzaje eksperymentu medycznego – badawczy i terapeutyczny²⁵.

²² W Polsce dokument ten wprowadzono rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej wydanym 9 maja 2012 r. (Dz.U. z 2012 r., poz. 489).

²³ Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) to jeden z dwóch (obok Deklaracji helsińskiej) zbiorów międzynarodowych wytycznych, na który powołuje się Kodeks Etyki Lekarskiej (w art. 41a rozdziału II: Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne).

²⁴ Tekst Rekomendacji: [https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearch Services/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804c07db](https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804c07db) (5.10.2018).

²⁵ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny...*, s. 30–31.

Nieustający postęp naukowy doprowadził do powstania nowego rodzaju produktów leczniczych tworzonych w oparciu o terapię genową (*Gene Therapy Medicinal Products*), somatyczną terapię komórkową (*Cell Therapy Medicinal Products*)²⁶ lub inżynierię tkankową (*Tissue Engineered Products*)²⁷. Stanowią one produkty lecznicze terapii zaawansowanej – ATMP (*Advanced Therapy Medicinal Products*). Leczenie eksperymentalne wspierane stosowaniem wskazanych produktów leczniczych zmusiło europejskiego prawodawcę do wzmocnienia działalności prawodawczej regulującej tę tematykę. Efektem powyższego było przyjęcie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004²⁸. Zgodnie ze Sprawozdaniem Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady²⁹ celem rozporządzenia ATMP było zapewnienie wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego oraz swobodnego przepływu ATMP w Unii Europejskiej. Podstawą przedmiotowego rozporządzenia jest wymóg uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed wprowadzeniem do obrotu ATMP. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można z kolei uzyskać wyłącznie wtedy, gdy w drodze naukowej oceny jakości, skuteczności i profilu bezpieczeństwa zostanie wykazane, że korzyści przewyższają ryzyko. Wniosek o dopuszczenie do obrotu należy przedłożyć Europejskiej Agencji Leków, a ostateczną decyzję podejmuje Komisja.

Etyczna strona eksperymentu medycznego na przykładzie Stanów Zjednoczonych

W Stanach Zjednoczonych pierwszy kodeks etyki badań naukowych (Kodeks Norymberski) był przez pewien czas prawie nieznaną, a jeżeli znany, to traktowany jako irrelevantny. Sądzono, że zawarte w nich zabezpieczenia były

²⁶ Produkty lecznicze terapii genowej oraz somatycznej terapii komórkowej definiuje szczegółowo dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> (4.10.2018).

²⁷ Zob. A.K. Bock, E. Rodriguez-Cerezo, *Human Tissue-engineered Products: Potential Socio-economic Impacts of a New European Regulatory Framework for Authorisation, Supervision and Vigilance*, Technical Report EUR 21838 EN, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/advtherapies/docs/adopted_amendments_20070130_en.pdf (4.10.2018).

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32007R1394> (5.10.2018).

²⁹ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 marca 2014 r. zgodnie z art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A52014DC0188> (4.06.2018).

potrzebne jako odpowiedź na zbrodnie totalitarnego reżimu faszystowskich Niemiec, ale w zastosowaniu do eksperymentów prowadzonych w krajach demokratycznych są zbędne³⁰. Jednak w latach 50. i 60. XX w. w wielu badaniach na terenie Stanów Zjednoczonych udokumentowano udział dzieci, które były poddawane działaniu promieniowania jonizującego i radioaktywnych izotopów. W latach 1943–1973 badacze z Massachusetts Institute of Technology i Harvard University przeprowadzali badania na upośledzonych umysłowo dzieciach żyjących w państwowych placówkach opiekuńczych. Dzieciom podawano radioaktywny jod (131 I), radioaktywny wapń i żelazo³¹. Badanie było przeprowadzone bez wiedzy i zgody rodziców³². Nie był to jedyny przypadek kontrowersyjnych etycznie eksperymentów na ludziach na terytorium Stanów Zjednoczonych. Wystarczy wspomnieć, że w latach 1956–1971 prowadzono doświadczenia na intelektualnie upośledzonych podopiecznych szkoły stanowej Willowbrook w stanie Nowy Jork, podczas których kilkuset z nich świadomie zakażono wirusowym zapaleniem wątroby³³, a w badaniu z 1963 r. 22 chronicznie chorym i intelektualnie niedorozwiniętym pacjentom The Jewish Chronic Disease Hospital w Nowym Jorku wstrzyknięto żywe komórki rakowe³⁴. Jednak dopiero rozgłos badań nad syfilisem w latach 1932–1972 w Tuskegee w stanie Alabama³⁵, w wyniku

³⁰ *Ibidem*, s. 11.

³¹ The Thyroid Studies: A Follow-up Report on the Use of Radioactive Maternal in Human Subject Research that Involved Residents of State-operated Facilities within the Commonwealth of Massachusetts from 1943 through 1973. The Working Group on Human Subject Research, Boston, Mass. 1994.

³² R.D. Boss, *Etyka badań w pediatrii: opracowanie zasad i praktyka*, „Pediatria po Dyplomie” 2011, vol. 15, nr 2, s. 66.

³³ Zob. H. Beecher, *Ethics and Clinical Research*, „The New England Journal of Medicine” 1966, vol. 274, no. 24, s. 1359; S. Krugman, *The Willowbrook Hepatitis Studies Revisited: Ethical Aspects*, „Review of Infectious Diseases” 1986, vol. 8, no. 1, s. 157–162.

³⁴ Zob. J. Katz, A.M. Capron, E. Swift Glass, *The Jewish Chronic Disease Hospital Case* [w:] *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Readings and Commentary*, red. E.J. Emanuel, Baltimore–London 2003, s. 11–15.

³⁵ Celem eksperymentów wspieranych przez Publiczną Służbę Zdrowia Stanów Zjednoczonych (United States Public Health Service) miało być prześledzenie rozwoju kiły nieleczzonej, a także ustalenie domniemanych różnic w przebiegu tej choroby u czarnoskórych i białych. Udział w badaniach brało 600 czarnoskórych mężczyzn, ubogich farmerów, w tym 399 chorych na kiłę i 201 niezarażonych, którzy tworzyli grupę kontrolną. Osoby uczestniczące w eksperymentach zwerbowano, oferując im bezpłatne oględziny lekarskie, darmowe posiłki, a także ubezpieczenie na wypadek śmierci (50 \$ dla rodziny). Chorzy uczestnicy badań nie zdawali sobie sprawy z przyczyny swoich objawów (byli przekonani, że leczy się ich na „złą krew”), nie otrzymywali także żadnych leków. Eksperyment w Tuskegee miał początkowo trwać 6–9 miesięcy, przeciągnął się jednak na 40 lat. Kolejni badacze nie widzieli powodu, aby go zaprzestać, nawet po tym, gdy około 1946 r. stało się już jasne, że skutecznym lekiem na syfilis jest penicylina. Co więcej, jeden z nich miał wówczas powiedzieć, że po tym odkryciu „taka okazja” (do obserwowania postępów

których śmierć poniosło blisko 100 uczestników, doprowadził do podjęcia kroków w kierunku stworzenia regulacji etycznych i prawnych, które miały w przyszłości zapobiec podobnym przypadkom. W efekcie w 1979 r. Narodowa Komisja do spraw Ochrony Uczestników Badań Biomedycznych i Behawioralnych powołana przez Kongres Stanów Zjednoczonych w celu określenia podstawowych pryncypiów etycznych, które powinny być przestrzegane w badaniach biomedycznych i behawioralnych, opublikowała tzw. Raport z Belmont³⁶, który szybko uznany został przez społeczność międzynarodową za jeden z kamieni milowych współczesnej etyki badawczej³⁷. Dokument ten stwierdza, że każde badanie biomedyczne z udziałem ludzi musi być zaprojektowane i prowadzone zgodnie z trzema fundamentalnymi zasadami: zasadą szacunku dla osoby, zasadą dobroczynienia oraz zasadą sprawiedliwości (*Respect for Persons, Beneficence, Justice*). Raport ten podkreśla ponadto, że podstawową powinnością badaczy wobec uczestników niezdolnych do świadomego decydowania o sobie, mającą umocowanie w każdej z tych zasadach, jest obowiązek zapewnienia im szczególnej ochrony przed krzywdzącym, instrumentalnym i niesprawiedliwym traktowaniem³⁸.

Normy deontologiczne dotyczące eksperymentu medycznego w Polsce

W Polsce za pierwszy kodeks deontologiczny uchodzi „Zbiór zasad deontologii lekarskiej” przyjęty na Walnym Zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej 16 czerwca 1935 r.³⁹ Zbiór ten ogłoszony powtórnie po II wojnie światowej, w 1947 r., obowiązywał do 1950 r., czyli do rozwiązania przez władze komunistyczne izb lekarskich. Z oczywistych względów Zbiór ten nie regulował tematyki leczenia eksperymentalnego. Od momentu likwidacji izb lekarskich do 1967 r. w Polsce przez 17 lat nie funkcjonował formalnie żaden kodeks deontologiczny,

kiły nieleczonej już się nie powtórzy. Kres obserwacjom położył dopiero przeciek do prasy (demaskatorskie artykuły na pierwszych stronach gazet „Washington Star Magazine” oraz „New York Times”). Zob. A.M. Brandt, *Racism and Research: The Case Of the Tuskegee Syphilis Study*, „The Hastings Center Report” no. 8(6), s. 21–29.

³⁶ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington, DC 1979, <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> (8.01.2018).

³⁷ J. Różyńska, *Standard minimalnego ryzyka*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 2, s. 5–6.

³⁸ Zob. Raport belmoncki: *Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi*, Narodowa Komisja Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (USA), http://bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grants/curriculum/pdf/Belmont_Report-Polish.pdf (8.01.2017).

³⁹ Zbiór zasad deontologii lekarskiej z 1935 r., http://www.medycyna.org.pl/moodle/file.php/1/zasoby_serwisu/prawo/Zbior_zasad.pdf (8.01.2018).

zaden zbiór profesjonalnych norm powinności zawodowej⁴⁰. Dopiero w 1984 r. delegaci Polskiego Towarzystwa Lekarskiego uchwalili Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza⁴¹. Co istotne z punktu widzenia leczenia eksperymentalnego, dokument ten zawierał rozdział III zatytułowany „Lekarz wobec nauk medycznych”, wprowadzający zasady postępowania lekarza w przypadku stosowania nowych metod leczenia⁴². Wprowadzenie powyższych norm deontologicznych stanowiło próbę odnalezienia równowagi pomiędzy ochroną praw człowieka a badaniami medycznymi o charakterze eksperymentalnym, tak aby z jednej strony umożliwić nauce rozwój, z drugiej zaś zapewnić każdej jednostce możliwość korzystania z dobrodziejstw nowych odkryć przy poszanowaniu godności.

17 maja 1989 r. weszła w życie ustawa o izbach lekarskich⁴³. Lekarze w Polsce odzyskali swój samorząd, czyli właściwie umocowanie izb lekarskich. Po przedłożeniu przez komisję powołaną do opracowania kodeksu etyki lekarskiej stosownego projektu oraz po burzliwych dyskusjach na Nadzwyczajnym II Krajowym Zjeździe Izb Lekarskich 13–14 grudnia 1991 r. został przyjęty Kodeks Etyki Lekarskiej (dalej: KEL)⁴⁴. Znowelizowano go następnie podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Izb Lekarskich 12–14 grudnia 1993 r. oraz ostatnio 20 września 2003 r. na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy⁴⁵. Podstawowym zadaniem KEL było ustanowienie norm obowiązujących wszystkich lekarzy w zakresie etyki i deontologii lekarskiej. Zawarte w nim postanowienia są wytyczną do oceny zachowania lekarza, a co za tym idzie – stają się podstawą do oceny, czy przestrzegane są ustawowo zagwarantowane prawa pacjenta.

⁴⁰ Zob. A. Tulczyński, *Historia i ewolucja kodeksów etycznych* [w:] *Etyka i deontologia lekarska*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1985, s. 195.

⁴¹ http://www.medycyna.org.pl/moodle/file.php/1/zasoby_serwisu/prawo/Zbior_zasad.pdf (8.01.2018).

⁴² Zasada 29. stanowiła, że „lekarz może i powinien podejmować i wprowadzać nowe metody rozpoznawcze, lecznicze lub zapobiegawcze, opracowane i sprawdzane przez upoważnione do tego ośrodki naukowo-badawcze”. Z kolei zasada 30. była bezpośrednim nawiązaniem do podziału na eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy. Zgodnie z jej treścią „zastosowanie nowej metody (rozpoznawczej, leczniczej lub zapobiegawczej) względnie nowego leku, dotąd w praktyce nie sprawdzonych lub będących w okresie prób, może mieć dwojaki charakter: a. jako próba zastosowania nowej metody albo nowego leku w celu poprawienia zdrowia lub ratowania życia chorego, b. jako próba zastosowania nowej metody lub nowego leku w celu zdobycia nowych wiadomości naukowych, niezbędnych do rozwoju wiedzy i praktyki medycznej”.

⁴³ Ustawa z 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 1989 r., nr 30, poz. 158). Akt został uchylony na mocy ustawy z 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2009 r., nr 219, poz. 1708).

⁴⁴ http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0004/99454/KODEKS-ETYKI-LEKARSKIEJ.pdf (8.01.2018).

⁴⁵ T. Biesaga, *Kodeks Etyki Lekarskiej*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 9, s. 22.

Po wejściu w życie KEL powstał spór dotyczący mocy prawnej i stosowania omawianego dokumentu w orzecznictwie sądów powszechnych. Został on ostatecznie rozstrzygnięty przez Trybunał Konstytucyjny postanowieniem z 7 października 1992 r.⁴⁶, w którym wskazano, że KEL nie jest źródłem prawa w rozumieniu Konstytucji, ale ponieważ został uchwalony przez Krajowy Zjazd Lekarzy na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 2 i art. 33 pkt 1 ustawy z 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, które upoważniają samorząd lekarzy do ustanowienia dla wszystkich lekarzy zasad etyki i deontologii, to stanowią one podstawę do orzekania o odpowiedzialności lekarzy przed sądami dyscyplinarnymi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii lekarskiej. W związku z tym Trybunał uznał, że nie mogą one być pomijane w procesie stosowania prawa, są bowiem normami etycznymi inkorporowanymi do systemu obowiązującego prawa przez ustawę o izbach lekarskich, dookreślającymi treść norm prawnych.

Problematyka badań naukowych i eksperymentów biomedycznych została uregulowana w rozdziale II KEL, w art. 41a–51. Przepisy te wyznaczają mającą moralną postawę lekarza, a fakt ich naruszenia implikuje pociągnięcie członka izby lekarskiej do odpowiedzialności zawodowej i wymierzenie mu kary, niekiedy nawet polegającej na pozbawieniu prawa wykonywania zawodu⁴⁷.

Regulacja art. 41a KEL statuuje wymóg, aby eksperyment medyczny był zgodny z KEL oraz ogólnie przyjętymi zasadami etyki badań naukowych, czyli regułami dobrej praktyki klinicznej (GCP)⁴⁸. Eksperymenty medyczne z udziałem człowieka mogą być przeprowadzane przez lekarza, o ile służą poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnoszą istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich. Przy czym lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy powinien być przeświadczony, że spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w istotny sposób nad nieuniknionym ryzykiem (art. 42 KEL)⁴⁹. W art. 42a KEL zastrzeżono jednocześnie, że lekarz, przeprowadzając eksperyment leczniczy, nie może narażać pacjenta na ryzyko w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie niepoddanej temu eksperymentowi (ust. 1), zaś przeprowadzając eksperyment badawczy, może podejmować wyłącznie ryzyko minimalne (ust. 2)⁵⁰. Kolejne regulacje KEL dotyczą

⁴⁶ Postanowienie TK z 7 października 1992 r., sygn. U 1/92, OTK 1992/2/38.

⁴⁷ M. Puk, *Eksperyment medyczny...*, s. 94.

⁴⁸ R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 300.

⁴⁹ Z treści wskazanego artykułu wynika, iż zachowanie odpowiednich proporcji pomiędzy spodziewanymi korzyściami eksperymentu leczniczego dla pacjenta a ryzykiem podlega uznaniu samego lekarza-eksperymentatora („powinien być przeświadczony”). Rozstrzyga więc odczucie subiektywne lekarza, lecz oczywiście przy przyjęciu jego pełnej racjonalności obejmującej spełnienie podstawowych kryteriów obiektywnych, na które składają się takie czynniki, jak aktualna wiedza medyczna, doświadczenie i przyjęta praktyka lekarska. Zob. M. Puk, *Eksperyment medyczny...*, s. 98.

⁵⁰ Pomimo że KEL nie definiuje wprost eksperymentu medycznego, lecz wskazuje w art. 42a na jego dychotomiczny podział. W zależności od tego, czy punkt ciężkości zostanie położony na

problematyki zgody na udział w eksperymencie. Artykuły 43 i 44 KEL są wyrazem zasady, zgodnie z którą poddawany eksperymentowi człowiek z racji swej przyrodzonej godności uprawniony jest do świadomego uczestnictwa w eksperymencie. W związku z tym musi on mieć zapewnione niezbędne minimum poznania tego, na co wyraża zgodę, oraz swobodę podjęcia decyzji. Warunkiem podjęcia świadomej zgody jest wszechstronne poinformowanie uczestnika o przebiegu eksperymentu oraz ewentualnym ryzyku z nim związanym⁵¹. Wątpliwości w doktrynie budzi regulacja art. 45 KEL, która statuuje nakaz poprzedzenia eksperymentów na człowieku badaniami *in vitro* i *in vivo* na zwierzętach⁵². Wątpliwości te jednak nie wydają się w pełni uzasadnione. Na potwierdzenie tego należy wskazać na regulację zawartą we francuskim Kodeksie Deontologii Lekarskiej⁵³, głoszącą konieczność poprzedzenia zastosowania u ludzi nowych metod terapeutycznych odpowiednimi badaniami biologicznymi, uzupełniając w komentarzu, że chodzi o badania toksykologiczne, farmakologiczne, laboratoryjne oraz próby na zwierzętach⁵⁴. Dopuszczalność przeprowadzania eksperymentów na zwierzętach przewiduje również włoski Kodeks Deontologii Medycznej⁵⁵.

Podsumowanie

Nie ulega wątpliwości, że wszyscy przeprowadzający działania o charakterze eksperymentalnym na ludziach powinni się kierować zasadą, że uczestnikiem i przedmiotem ich czynności badawczych jest człowiek, który mimo

leczeniu pacjenta albo poszerzaniu wiedzy naukowej, będziemy mieli do czynienia z eksperymentem leczniczym (terapeutycznym) albo badawczym (naukowym, poznawczym).

⁵¹ Zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny...*, s. 210–2011; T. Ślipko, *Granice życia. Dylematy współczesnej bioetyki*, Warszawa 1998, s. 228.

⁵² Wątpliwości w zakresie wskazanej regulacji dotyczą przede wszystkim niejako narzucenia lekarzom w KEL konieczności poprzedzenia badań na człowieku badaniami na zwierzętach. Wskazuje się, że taka konieczność winna wynikać z konkretnego przypadku, nie zaś być ogólnie określona w KEL. Zob. M. Puk, *Eksperyment medyczny...*, s. 100. M. Sośniak wskazuje wręcz, że eksperymenty na zwierzętach pełnią funkcje swoistego alibi wobec później podjętych działań na ludziach. Jego zdaniem eksperymenty na ludziach nie mogą zostać zastąpione eksperymentami na zwierzętach. Zob. szerzej: M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 5, s. 39.

⁵³ Francuski Kodeks Deontologii Lekarskiej – Décret no 95–1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000555170&categorieLien=id> (8.01.2018).

⁵⁴ T.M. Zielonka, *Na marginesie Kodeksu Etyki Lekarskiej*, „Gazeta Lekarska” 2002, nr 9, <http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n1997/n199711/n19971113> (8.01.2018).

⁵⁵ W art. 47 włoski Kodeks Deontologii Medycznej przewiduje, że postęp medycyny opiera się na badaniach naukowych, w tym tych przeprowadzanych na ludziach i zwierzętach. Jednak w art. 50 precyzuje warunki przeprowadzania takiego eksperymentu. Zob. włoski Kodeks Deontologii Medycznej – *Codice di Deontologia Medica*, <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntOT?id=115184> (8.01.2018).

„instrumentalizacji” w eksperymencie dalej pozostaje podmiotem różnym całkowicie od organizmów roślinnych i zwierzęcych⁵⁶. Człowiek ma status osoby, jest z natury bytem – celem, dlatego osoba nigdy nie może być wykorzystywana jako środek do jakichkolwiek innych celów, w tym naukowych. Osobie przysługuje bowiem szczególna wartość etyczna, którą nazywamy godnością. Naczelną normą etyczną regulującą uczestnictwo w eksperymentach medycznych będzie zawsze godność każdej osoby ludzkiej⁵⁷. Z drugiej jednak strony należy mieć na uwadze, iż nieodłącznym elementem rozwoju społeczeństwa i podwyższenia jakości życia jest przeprowadzanie różnorodnych badań naukowych, w tym eksperymentów medycznych. Pogodzenie rozwoju i indywidualnych potrzeb naukowych w oparciu o zagwarantowanie i zaspokojenie potrzeb jednostki stanowi zatem idealny punkt odniesienia do rozwoju globalnego prawa.

Bibliografia

- Beecher H., *Ethics and Clinical Research*, „The New England Journal of Medicine” 1966, vol. 274, no. 24
- Bhutta Z.A., *Ethics in International Health Research: A Perspective from the Developing World*, „Bulletin of the World Health Organization” 2002, no. 80.
- Biesaga T., *Kodeks Etyki Lekarskiej*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 9.
- Biesaga T., *Warunek świadomej zgody i etyczne granice eksperymentu*, „Bioetyczne Zasady Pediatrii” 2007, z. 4.
- Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006.
- Bock A.K., Rodriguez-Cerezo E., *Human Tissue-engineered Products: Potential Socio-economic Impacts of a New European Regulatory framework for Authorisation, Supervision and Vigilance*, Technical Report EUR 21838 EN.
- Boss R.D., *Etyka badań w pediatrii: opracowanie zasad i praktyka*, „Pediatria po Dyplomie” 2011, vol. 15, nr 2.
- Brandt A.M., *Racism and Research: The Case Of the Tuskegee Syphilis Study*, „The Hastings Center Report” no. 8(6).
- Brożek B., Soniewicka M., Stelmach J., Załuski W., *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010.
- Emanuel E.J., *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Readings and Commentary*, Baltimore–London 2003.
- Friedman M., Friedland G., *Dziesięć największych odkryć w medycynie*, Warszawa 2000.

⁵⁶ A. Szostek wskazuje, że „natura człowieka odróżnia go od innych bytów nie tylko w sensie czysto opisowym, ale i aksjologicznym; z racji tego, kim jest, człowiek jest cenniejszy niż inne byty na ziemi. Cennaść tę [...] określa się mianem godności osobowej”. A. Szostek, *Wokół godności, prawdy i miłości: rozważania etyczne*, Lublin 1998, s. 46, cyt. za: G. Hołub SDB, *Personalizm a inne propozycje bioetyki* [w:] *Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006, s. 19.

⁵⁷ T. Biesaga, *Warunek świadomej zgody i etyczne granice eksperymentu*, „Bioetyczne Zasady Pediatrii” 2007, z. 4, s. 28.

- Galewicz W., *Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi*, Antologia Bioetyki t. III, Kraków 2011.
- Hamankiewicz M., *Przyrzeczenie lekarskie jako Preambula do Kodeksu etyki lekarskiej*, „Medyczna Wokanda” 2016, nr 8.
- Kędziora R., *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.
- Kielanowski T., *Etyka i deontologia lekarska*, Warszawa 1985.
- Krugman S., *The Willowbrook Hepatitis Studies Revisited: Ethical Aspects*, „Review of Infectious Diseases” 1986, vol. 8, no. 1.
- Lemmens T., Sprumont D., Nys H., Singh J., Glass K.C., *CIOMS' Placebo Rule and the Promotion of Negligent Medical Practice*, „European Journal of Health Law” 2004, no. 11.
- Puk M., *Eksperyment medyczny w świetle Kodeksu etyki lekarskiej. Zagadnienia problemowe*, „Medyczna Wokanda” 2015, nr 7.
- Raszeja S., *Ocena eksperymentu medycznego*, „Gazeta Lekarska” 1999, nr 2.
- Różyńska J., *Standard minimalnego ryzyka*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 2.
- Sośniak M., *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 5.
- Ślipko T., *Granice życia. Dylematy współczesnej bioetyki*, Warszawa 1998.
- Wesoły M., *Hipokrates, Wybór pism*, Warszawa 2008.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.
- Zielonka T.M., *Na marginesie Kodeksu Etyki Lekarskiej*, „Gazeta Lekarska” 2002, nr 9.

Streszczenie

Artykuł zawiera kompleksową analizę eksperymentu medycznego z udziałem człowieka w świetle aktów prawa międzynarodowego, takich jak Kodeks Norymberski czy też Deklaracja helsińska, jak również polskich regulacji w postaci KEL. Analiza uwzględnia charakter prawny wskazanych aktów oraz ich umiejscowienie w systemie prawnym. Przedstawiono rys historyczny mający wpływ na powstanie aktów międzynarodowych w temacie eksperymentów medycznych oraz poruszono problem ich rozwoju, poczynając od Kodeksu Norymberskiego. Szczególne zainteresowanie autora wzbudziły regulacje KEL oraz wykładnia norm etycznych w nim sformułowanych oparta na porównaniu ich treści z uniwersalnymi kodeksami etycznymi mającymi zasięg międzynarodowy.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, kodeks etyki lekarskiej, Kodeks Norymberski, Deklaracja helsińska, Dobra Praktyka Kliniczna

MEDICAL EXPERIMENTS IN ETHICAL

Summary

The article contains a comprehensive analysis of a medical experiment. The analysis is based on regulations of international law as well as Polish legal regulations. The article approaches the issue of legal character of medical experiment and its position in the legal system. The author

also presents the historical background of the medical experiment and the evolution of the regulation of international law. The author's particular interest is the interpretation of ethical standards contained in the Code of Medical Ethics in comparison with universal international codes of ethics.

Keywords: medical experiment, Code of Medical Ethics, The Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, good clinical practice