

MAGDALENA DEBITA

„Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe” pod redakcją J. Różyńskiej i M. Waligóry, Warszawa 2012 – omówienie

Słowa kluczowe: biomedycyna, badania biomedyczne, recenzja, badania naukowe z udziałem ludzi, standardy etyczne w biomedycynie

Wstęp

Praca *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, powstała pod redakcją naukową dr Joanny Różyńskiej oraz dr Marcina Waligóry, w sposób różnokierunkowy przedstawia podstawowe międzynarodowe standardy etyczne i prawne dotyczące tytułowego zagadnienia. Na treść publikacji, w pierwszej części, składa się dwanaście artykułów problematyzujących w w/w aspekcie badania zarówno na zarodkach ludzkich, jak i na ludzkim materiale biologicznym. Przedstawiono m.in. stan ochrony etyczno-prawnej osób szczególnie podatnych na wykorzystywanie w badaniach biomedycznych w tym także osób pełnoletnich. W pracy opisano historię międzynarodowych regulacji

dotyczących badań w biomedycynie, a następnie zaprezentowano zmiany i status normatywny aktów prawnych, deklaracji i międzynarodowych wytycznych w tym zakresie. Analizie poddano ryzyko badań z udziałem człowieka oraz przedstawiono przykładowe korzyści zastosowania tychże badań. Zobrazowano obowiązki badacza wobec uczestników badania, wymóg świadomej zgody pacjenta na udział w eksperymencie, a także niejednoznaczny ze swej natury problem sprawiedliwości w międzynarodowych badaniach z zakresu biomedycyny.

Celem pracy, wg jej autorów, było wypełnienie luki dotyczącej znajomości przepisów prawnych i norm etycznych, a także przybliżenie zainteresowanym czytelnikom (polskim badaczom czy członkom komisji bioetycznych) problematyki dotyczącej podstawowych międzynarodowych standardów etycznych i prawnych dotyczących prowadzenia badań naukowych w biomedycynie. Poza zakresem książki znalazły się unormowania dotyczące prowadzenia badań klinicznych, ponieważ zostały szczegółowo określone przez ustawodawstwo europejskie i zaimplementowane w uregulowaniach krajowych.

Część druga publikacji zawiera tłumaczenia wybranych dokumentów międzynarodowych *hard law* i *soft law* tj. Kodeks Norymberski, Deklaracja Helskińska, Międzynarodowe wytyczne CIOMS, Zasady dobrej praktyki badań klinicznych (GCP), oraz dwa dokumenty Rady Europy dotyczące ochrony praw człowieka w biomedycynie. Niezwykle istotne jest to, że część z omawianych dokumentów odnosi się do dziedzin jeszcze nieuregulowanych w prawie polskim. Niezwykle istotnym jest fakt, że część z przedstawionych dokumentów nie była jeszcze tłumaczona na język polski, i na potrzeby omawianej publikacji takie tłumaczenie powstało.

W rozdziale pierwszym, w części pierwszej prof. dr hab. Zbigniew Szawarski z Uniwersytetu Warszawskiego i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, w artykule *Początki i rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie* omówił genezę i początki eksperymentu medycznego. We wstępie do artykułu zarysowano nurty – sztukę leczenia i sztukę badań naukowych poczynając od lekarzy starożytnych Indii, Egiptu, Grecji i Rzymu aż po czasy współczesne. W pracy przedstawiono wybrane eksperymenty medyczne wraz z oszacowaniem ryzyka, wskazaniem metod badawczych i ich oceną. Opisane zostały eksperymenty Jamesa Linda badającego wpływ różnych produktów spożywczych na szkorbut

marynarzy podczas rejsu na pełnym morzu,¹ Johna Huntera analizującego różnice pomiędzy kiłą a rzeżączką,² Tytusa Chałubińskiego ukazującego studium na temat malarii.³ Autor artykułu zarysował osiągnięcia naukowe Alberta Neissera (odkrycie *Neisseria gonorrhoeae* – bakterii wywołującej rzeżączkę, odkrycie *Treponema pallidum* – bakterii wywołującej kiłę).⁴ Według autora omawianej pracy swoistym punktem zwrotnym dla etyki badań i eksperymentów medycznych było wydanie w 1865 r. przez Claude Bernarda – *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, w którym to dziele sformułowano kluczową zasadę etyczną w eksperymentach medycznych z udziałem ludzi. Bernard stwierdził, że eksperyment naukowy jest w pełni uzasadniony, gdy przynosi potencjalne korzyści dla pacjenta – takie jak wyleczenie czy uratowanie życia. Wykonywanie eksperymentu nie może być przeprowadzone, gdy może on zaszkodzić człowiekowi, nawet jeśli wyniki takich badań byłyby z punktu widzenia nauki niezwykle korzystne (zasada moralności lekarskiej i chirurgicznej).⁵

W dalszej części profesor Szawarski omawia etyczne znaczenie badań klinicznych Kodeksu Norymberskiego z 1947 r. (m.in. sformułowanie w 1954 r. przez *World Medical Association* zbioru pięciu zasad etycznych skierowanego do badaczy naukowych oraz do prasy branżowej z zakresu medycyny – późniejsza Deklaracja Helsińska).⁶ Opisano niektóre badania przeprowadzane w obozach koncentracyjnych⁷ i przedstawiono szczegółową statystykę procesów wykonawców eksperymentów medycznych wraz z fragmentami uzasadnienia Sądu norymberskiego.

1 Szerzej: Tröhler U., *James Lind and scurvy: 1747 to 1795*, „JLL Bulletin: Commentaries on the History of Treatment Evaluation” 2003.

2 Por. szerzej: Paget S., *John Hunter, man of science and surgeon (1728–1793)*, London 1897.

3 Szerzej: Chałubiński T., *Zimnica. Studium ze stanowiska praktycznego*, Warszawa 1875, s. 49.

4 Szerzej: Wieresajew W., *Zwierzenia lekarza*, Warszawa 1957, rozdz. VIII.

5 Por. Bernard C., *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*, New York–Dover 1957, s. 101.

6 World Medical Association (WMA), *Deklaracja Helsińska. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi*, [w:] Różyńska J., Waligóra M., *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 239–244.

7 Por. Mitscherlich A., Mielke F., *Nieludzka medycyna*, Warszawa 1963; Klee E., *Auschwitz. Medycyna III Rzeszy i jej ofiary*, Kraków 2009.

Autor artykułu omawia wybrane przez siebie eksperymenty medyczne jako przykład badań nieetycznych. Celem egzemplifikacji przedstawione zostały dwie publikacje, które wywołały dyskurs zarówno w świecie medycyny jak i prawa.⁸ W pracy wymieniono i po krótko scharakteryzowano wymiar normatywny i wykonawczy społecznej kontroli badań naukowych w biomedycynie. Skupiono się na uregulowaniach UE w zakresie zastosowań biologii i medycyny, badań bioetycznych oraz badania produktów leczniczych (dyrektywa 2001/20/EC⁹ i 2005/28/WE¹⁰).

W zakończeniu artykułu przypomniano pięć najważniejszych zasad moralnych, które winny być przestrzegane przy prowadzeniu badań eksperymentalnych z udziałem człowieka. Stanowią one oczywiście trzon przestrzeni moralnej w której rozwija się współczesna nauka, niemniej jednak należy pamiętać, że nawet najlepsze uregulowania prawne nie uchronią nas przed patologią, jaka może mieć miejsce w świecie nauki. Zatem tylko postawa moralna oraz poczucie odpowiedzialności badacza uchronić może pacjenta, uczestnika badania czy dawcę tkanek i organów przed wszelkiego rodzaju nadużyciami i nieetyczną praktyką lekarsko-badawczą.

Rozdział drugi to praca dr Agaty Wnukiewicz-Kozłowskiej z Uniwersytetu Wrocławskiego i kierownika Interdyscyplinarnej Pracowni Prawa Medycznego i Bioetyki we Wrocławiu. Artykuł nosi tytuł – *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*. Autorka we wstępie zaznaczyła, że pozostawienie problematyki zasad prowadzenia badań biomedycznych tylko i wyłącznie ocenie moralnej nie stanowi wystarczającego zabezpieczenia dla uczestnika takiego eksperymentu. Uregulowania prawne dotyczące problematyki badań w świetle genetyki tychże badań, gwałtownego rozwoju technologicznego,

8 Mowa o: artykule Beecher H.K., *Ethics and Clinical Research*, „The New England Journal of Medicine” 1966, s. 1354–1360; oraz o książce Pappworth M.H., *Human Guinea Pigs. Experimentation on Man*, Harmondsworth 1967.

9 Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.U. WE L 121 z 1.05.2001, s. 34–44.

10 Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz.U. EU L 91 z 9.04.2005, s. 13–19.

farmaceutycznego i biotechnologicznego są zatem w sposób oczywisty niezbędne.

W artykule odniesiono się do genezy, mechanizmów i zmian w uregulowaniach prawnych w zakresie badań biomedycznych. Omawiając – najważniejsze z obszaru badań biomedycznych z udziałem człowieka – dokumenty, deklaracje, wytyczne, konwencje i akty prawne zwrócono szczególną uwagę na poszanowanie godności i autonomii człowieka, zasadę zrównoważonego ryzyka i szacunek do autonomii podmiotu badań.

Analizę regulacji w/w badań rozpoczęto od przedstawienia rozwiązań prawnych jakie przyjęto w Kodeksie Norymberskim¹¹ oraz opisano oczekiwania jakie środowiska naukowe wyrażały w związku z pracą Trybunału Norymberskiego.¹² Wskazano, że chociaż Kodeks jako pierwszy międzynarodowy dokument posiada znaczącą rolę w uregulowaniach z zakresu prowadzenia badań z udziałem człowieka, to jednak nie ma on większego znaczenia, ze względu na niewiążący charakter i krytyczną postawę środowisk medycznych wobec ich zdaniem „zbyt zaostzonych terminów w kwestii badań na osobach niezdolnych do wyrażenia samodzielnej świadomej i dobrowolnej zgody”¹³.

Kolejnym, omawianym w artykule dokumentem jest wielokrotnie zmieniana i uzupełniana Deklaracja Helsińska z 1964 r. Jest to drugi międzynarodowy akt regulujący prowadzenie badań biomedycznych z udziałem człowieka. W pracy opisano proces powstania dokumentu, uwzględniając wnioski dotyczące przestrzegania uregulowań Kodeksu Norymberskiego. Przeanalizowano niewiążący charakter Deklaracji, a także proces zmian jakim podlegał dokument, zwłaszcza w kontekście celowości, trafności i zasadności z uwagi na jej korporacyjny charakter i kształt.

W pracy zostały omówione wytyczne CIOMS od roku 1970 do 2002 i ich znaczenie jako tekstu wytycznych w zdefiniowaniu krajowych polityk dotyczących standardów, skuteczności i uregulowań prawnych odnoszących się do badań biomedycznych. W pracy podkreślono, że forma

11 Kodeks Norymberski, Amerykański Trybunał Wojskowy, 1947, [w:] Różyńska J., Waligóra M., *op. cit.*, s. 237–238.

12 Por. Annas G.J., *The Legacy of the Nuremberg Doctors' Trial to American Bioethics and Human Rights*, „Minnesota Journal of Law, Science & Technology” 2009, vol. 10, nr 1, s. 19–40.

13 Szerzej: Wnukiewicz-Kozłowska A., [w:] Różyńska J., Waligóra M., *op. cit.*, s. 32; cyt. za: Shuster E., *The Nuremberg Code: Hippocratic Ethics and Human Rights*, *Lancet* 1998, s. 974–977.

i status CIOMS nie mają prawnej mocy wiążącej, chociaż są niezwykle istotną składową w procesie rozwoju regulacji zgody uczestnika do przeprowadzenia badań biomedycznych. Swoisty rozdzźwięk stanowią z jednej strony problematyka zadośćuczynienia warunkowi uzyskania od uczestnika zgody na uczestnictwo w eksperymencie czy badaniu, a z drugiej strony w niektórych sytuacjach nie ma możliwości spełnienia tego wymogu.

Jako czwarty dokument opisana została Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny.¹⁴ Podkreśla się doniosłość Konwencji z Oviedo jako pierwszego prawnie wiążącego międzynarodowego dokumentu z zakresu prawa biomedycznego oraz bioetyki. Ta forma umowy międzynarodowej została określona *kamieniem milowym bioprawa*,¹⁵ ze względu na formę umowy międzynarodowej – w jakiej została zawarta, możliwość kontroli realizacji postanowień traktatu przez Radę Europy i Europejski Trybunał Prawa Człowieka. Autorka podkreśliła symboliczny wymiar kontroli politycznej i warunków, jakie jednostka musi spełnić kierując sprawę do ETPCz, ustanowienie zamkniętego katalogu zasad, niską liczbę państw ratyfikujących Konwencję. W pracy omówiono również status konwencji w polskim porządku prawnym.

Kolejnym omawianym dokumentem jest publikacja WHO z 2005 r. – *Handbook for Good Clinical Research Practice* (GCP).¹⁶ Jej zadaniem jest pomoc w implementacji zasad dobrej praktyki klinicznej do prawa i praktyki państw, w tym zasady etyczne i badań naukowych z udziałem człowieka, ze szczególnym uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej. Prawny charakter zawartych w publikacji zasad omówiono m.in. w ustanowionej dyrektywie 2001/20/EC.

Ostatnią omawianą kwestią są międzynarodowe instrumenty ochrony praw człowieka w tym Powszechna Deklaracja Praw Człowieka z 1948 r., Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r., Karta Praw Podstawowych UE z 2007 r.

¹⁴ Szerzej: Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, [w:] Różyńska J., Waligóra M., *op. cit.*, s. 259–269.

¹⁵ Szerzej: Andoro R., *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights*, Strasbourg, 3 November 2009.

¹⁶ Szerzej: *Handbook for Good Clinical Research Practice* WHO 2005, [w:] Różyńska J., Waligóra M., *op. cit.*, s. 257–258.

W podsumowaniu autorka wyciągnęła wnioski dotyczące przyczyn niedoskonałości i braku wiążących regulacji prawnych w niemal wszystkich wymienionych dokumentach.

W rozdziale trzecim dr Marcin Waligóra z Collegium Medicum Uniwersytetu Warszawskiego przedstawił artykuł – *Etyka lekarza a etyka badacza*. We wstępie autor postawił następujące pytania: czy nastawienie terapeutyczne i nastawienie badawcze rzeczywiście rządzą się zupełnie innymi prawami? Czy możliwe jest połączenie zasady dobroczynienia towarzyszącej nastawieniu terapeutycznemu z zasadą poznawczą charakterystyczną dla nastawienia naukowego? Czy lekarz winien dbać głównie o dobro własnego pacjenta, natomiast badaczowi powinno głównie zależeć na dobru przyszłych pacjentów?¹⁷ W celu udzielenia wyczerpujących odpowiedzi na w/w pytania autor pracy poddał analizie wybrane rozwiązania prawne i etyczne, łączące pracę i obowiązki lekarza i badacza. Rozważono zasadność wyznaczenia granic zasady obowiązku terapeutycznego w badaniach biomedycznych.

Analizując codzienną praktykę medyczną oraz medyczne badanie naukowe przedstawiono znaczenie tej terminologii, różnice pomiędzy nimi i rozwiązania systemowe dotyczące obowiązków lekarza będącego równocześnie badaczem. Przeanalizowano od roku 1964 do roku 2000 wszystkie wersje Deklaracji Helsińskiej w obszarze uregulowań dotyczących naukowych badań klinicznych, których celem jest dobro pacjenta.¹⁸ Następnie zbadano wpływ Deklaracji Helsińskiej na proces tworzenia się i zmian w ustawodawstwie polskim, ze szczególnym uwzględnieniem ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.¹⁹

W dalszej części pracy autor opisuje obowiązek terapeutyczny i zasadę równowagi klinicznej (*clinical equipoise*) w badaniach randomizowanych,²⁰ na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat (od 1963 r.). Praca obejmuje swoim zakresem prace Branforta Hilla, Benjamina Freedmana i Charlsa Frieda.

17 Szerzej: Waligóra M., *Etyka lekarza a etyka badacza*, [w:] Różyńska J., Waligóra M., *op. cit.*, s. 50.

18 Por. Levine R.J., *Research and Practice*, [w:] *Ethics and Regulatory Aspects of Clinical Research and Commentary*, red. Emanuel E.J. i in., Baltimore&London 2003, s. 106.

19 Dz.U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634 ze zm.

20 Por. Gifford F., *The Conflict between Randomized Clinical Trials and the Therapeutic Obligation*, „Journal of Medicine & Philosophy” 1986, vol. 11, s. 348–349.

W publikacji przedstawiono przypadek ECMO (pozaustrojowe utlenienie krwi) jako metody eliminacji negatywnych skutków randomizacji u uczestników następných badań,²¹ opisano także kolejne badania dotyczące skuteczności ECMO w 1986 r. w Szpitalu Dziecięcym w Bostonie.²²

W dalszej części pracy przedstawiono argumenty przeciwników obowiązku terapeutycznego i zasady równowagi klinicznej – Franklina G. Millera i Stevena Joffe. Według badaczy „orientacja terapeutyczna w badaniach klinicznych, ignoruje szerszy interes społeczny polegający na tworzeniu wiarygodnej (evidence-based) polityki zdrowotnej odpowiedzialnej w decyzjach aprobujących nowe sposoby leczenia, a także w decyzjach dotyczących pokrywania wydatków zdrowotnych”²³.

W posumowaniu autor – za E.J. Emanuelem, D. Wendlerem i Ch. Grady – wymienia i omawia osiem najważniejszych warunków etycznej dopuszczalności wykonywania badań biomedycznych z udziałem człowieka, które zawarte są w podstawowych dokumentach regulujących tę dziedzinę.

Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego – to artykuł opublikowany w **rozdziale czwartym** przez dr Joannę Różyńską adiunkta w Zakładzie Etyki Instytutu Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego i w Zakładzie Filozofii Medycyny i Bioetyki Wydziału Rehabilitacji Akademii Wychowania Fizycznego im. Józefa Piłsudskiego w Warszawie.

We wstępie publikacji poddano ocenie zarówno ryzyko jak korzyści wynikające z badania biomedycznego. Rozważono je z różnych punktów widzenia – uczestnika badań, osób pozostających w bliskich relacjach osobistych z uczestnikiem, podmiotów zaangażowanych w działalność badawczą, w tym sponsorów, badaczy i członków komisji bioetycznych. Analizę uzupełniono zarysowaniem regulacji prawnych dotyczących badań biomedycznych. Następnie wyjaśniono podstawowe pojęcia dotyczące oceny, analizy ryzyka i korzyści badania biomedycznego. Ryzyko

21 Szerzej: Zelen M., *Play-the-winner Rule and the Controlled Clinical Trial*, „Journal of the American Statistical Association” 1969, vol. 64, s. 131–146.

22 Por. O'Rourke P.P., Crone R.K., Vacanti J.P., Ware J.H., i in., *Extracorporeal membrane oxygenation and conventional medical therapy in neonates with persistent pulmonary hypertension of the newborn: a prospective randomized study*, „Pediatrics” 1989, nr 84(6), s. 957–963.

23 Szerzej: Miller F.G., Joffe S., *Zasada równowagi klinicznej i dylematy etyczne dotyczące badań klinicznych z randomizacją*, z komentarzem Różyńska J., Waligóra M., *Kilka słów o zasadzie równowagi klinicznej*, „Medycyna po Dyplomie” 2011, vol. 20, nr 8.

o jakim mowa, za R.J. Levine, zostało podzielone na sześć kategorii – ryzyko odniesienia szkód fizycznych, ryzyko odniesienia krzywd psychicznych lub emocjonalnych, ryzyko poniesienia „strat” społecznych, ryzyko pogwałcenia prywatności, ryzyko poniesienia innych „strat” prawnych, ryzyko poniesienia strat materialnych²⁴. Kolejno omówiono zasadę prymatu jednostki nad interesami społeczeństwa i nauki, jako jednej z najważniejszych zasad regulacji badań biomedycznych z udziałem człowieka. Zbadano i rozpatrzono dokumenty odnoszące się do tej zasady, w tym poszczególne paragrafy Deklaracji Helsińskiej z lat 2000 i 2008, Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z 1997 r. wraz z protokołami dodatkowymi, dokumentach CIOMS, Powszechnej Deklaracji UNESCO o bioetyce i prawach człowieka z 2005 r., Zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej WHO z 2005 r., Dyrektywie Komisji 2005/28/WE.²⁵

W dalszej części opisano warunek doniosłości spoczywający na komisjach bioetycznych oraz warunki dopuszczalności badania uregulowanego w par. 2 Kodeksu Norymberskiego. Stanowi on, że „eksperyment powinien prowadzić do osiągnięcia wyników korzystnych dla dobra społeczeństwa, których nie można osiągnąć innymi metodami lub środkami badawczymi i które nie są z natury swojej przypadkowe bądź bezużyteczne”.

Analizie poddano też zasadę proporcjonalności ryzyka i korzyści badania. Jest ona ważna z punktu widzenia oceny tychże czynników. Ryzyko związane z udziałem człowieka w badaniach biomedycznych winno pozostać w korzystnej dla uczestnika proporcji pomiędzy ryzykiem jako takim, a potencjalnymi wynikami na każdym etapie projektowania badania i jego realizacji. W pracy zostały przedstawione mechanizmy ochrony interesów uczestników badań przed nadmiernie wysokim ryzykiem, takich jak np. ocena komisji bioetycznych, tworzenie procedur ilościowej analizy i oceny ryzyka, wymóg uzyskania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.

Przedstawione w pracy zasady minimalnego ryzyka i maksymalizowania korzyści dotyczą wg autorki badaczy i sponsorów. Nakładają one ograniczenia na zasadę proporcjonalności, uznając za uzasadnione etycznie tylko takie ryzyko, które jest jednocześnie zminimalizowane, konieczne i proporcjonalne do potencjalnych korzyści takiego badania oraz maksymalizuje

24 Zob. Levine R.J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ED., Baltimore–Munich 1986, s. 37, 42–57.

25 Dz.Urz. UE L 91 z 9.04.2005, s. 13.

szansę uzyskania zakładanych przez badacza korzyści naukowych, terapeutycznych i społecznych. W dalszej części artykułu przedstawiono wybrane przez autorkę rozwiązania kodeksowe w omawianym obszarze.

Podsumowanie podkreśla rolę badaczy jako osób odpowiedzialnych za przestrzeganie wymogów etycznych i prawnych omawianych kwestii.

Rozdział piąty zawiera omówienie pracy profesora nadzwyczajnego Pawła Łukowa z Zakładu Etyki UW Zakładu Etyki wydziału Filozofii i Socjologii – *Zgoda na udział w badaniu naukowym w biomedycynie*. We wstępie do artykułu jego autor podkreślił, że eksperyment w badaniach biomedycznych jest zdefiniowany przez swoistego rodzaju konflikt z jednej strony spowodowany niewiedzą związaną z nową terapią, badaniem czy doświadczeniem (brak możliwości określenia poziomu bezpieczeństwa) a z drugiej metodologicznym porównaniem już istniejącej terapii z nową. Nie bez znaczenia pozostaje tu użycie placebo, ponieważ uczestnik znajdujący się w grupie stosującej placebo nie może odnieść wszystkich korzyści jakie mogą zaistnieć w fazie np. badań nad skutecznością nowego leku. Eksperyment medyczny stawia także lekarzy i badaczy w podwójnej, niezwykle trudnej roli, ponieważ dążenie do nowych odkryć naukowych musi ustąpić miejsca niesieniu pomocy przyszłym pacjentom i równocześnie gwarantować ochronę uczestnikom eksperymentu medycznego przed jego negatywnymi skutkami.

Pracę podzielono na trzy części i podsumowanie. W pierwszej części omówiono narodziny instytucji świadomej zgody na udział w badaniu biomedycznym, druga zawiera – w porządku chronologicznym – współczesne międzynarodowe regulacje dotyczące świadomej zgody na udział w badaniu biomedycznym o charakterze naukowym, trzecia przedstawia wybrane przez autora aspekty uzyskania świadomej zgody w kontekście ewolucji koncepcji zgody w uregulowaniach międzynarodowych. W tej części zostały omówione te zagadnienia, które nie zostały uregulowane bądź poruszone w dokumentach – mowa tu o problemie lekarza – badacza w kontekście wybranych aspektów świadomej zgody.

Część pierwsza pracy zawiera omówienie pisma okólnego Rzeszy z 1931 r. dotyczącego zgody przyszłego uczestnika badań jako formalnego warunku dopuszczalności eksperymentu medycznego.²⁶ Następnie

26 Por. Sass H.M., *Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*, „Journal of Medicine and Philosophy” 1983, vol. 8, nr 2, s. 99–111.

zarysowano proces powstawania Kodeksu Norymberskiego i szczegółowo omówiono te zapisy, które dotyczyły dobrowolnej zgody potencjalnego uczestnika na udział w eksperymencie medycznym.

Część druga obejmuje charakterystykę warunków swobodnej zgody uczestnika na udział w eksperymencie medycznym, zawartych zarówno w Kodeksie Norymberskim, jak i Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (uwzględniono zmiany Deklaracji w latach: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 i 2008 w omawianej kwestii) i szczegółowo je omówiono. Skróconej analizie poddano także wytyczne CIOMS w kontekście zdolności faktycznej, prawnej oraz statusu przyszłego potencjalnego uczestnika badań. Omówiono również szczegółowe postanowienia dotyczące zgody w regulacjach Rady Europy w Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny i Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z 1997 r. wraz ze wszystkimi Protokołami Dodatkowymi.

Część trzecia została poświęcona zmianom w regulacjach międzynarodowych dotyczących – wybranych przez autora artykułu – aspektów świadomej zgody na udział w badaniu bioetycznym. W pracy ukazano typowe problemy związane z oczekiwaniami, motywami i zagrożeniami w badaniach.

W podsumowaniu pracy zaznaczono znaczącą rolę regulacji międzynarodowych dotyczących świadomej zgody, mającą niebagatelne znaczenie w kwestii określenia podstawowego dobra potencjalnych uczestników badań. Pokazano także pewne rozbieżności priorytetu pomiędzy ochroną autonomii lub prawa do samostanowienia i ochroną praw i wolności uczestnika badań.

W rozdziale szóstym dr Zbigniew Zalewski z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego przedstawił swoją pracę – *Ochrona osób szczególnie podatnych na wykorzystanie (vulnerable subjects) w badaniach biomedycznych*. We wstępie została poruszona tematyka świadomej zgody, ryzyka towarzyszącego badaniom, ostrożności przy przygotowywaniu i przeprowadzaniu procedur badawczych – zwłaszcza w stosunku do tych uczestników badania, którzy nie mogą lub nie potrafią ochronić się przed negatywnymi skutkami badań.²⁷

W dalszej części pracy jej autor wyjaśnił na przykładzie Kodeksu Norymberskiego i Deklaracji Helsińskiej znaczenie problemu osób niezdolnych

²⁷ Zob. Różyńska J., *Standard minimalnego ryzyka*, „Prawo i medycyna” 2001, nr 2, s. 5–6.

do wyrażania w pełni świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniu biomedycznym. Znaczenie terminu *vulnerable subjects* przedstawiono powołując się na raport z Belmont,²⁸ wytyczne CIOMS we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (wytyczna 10 w wersji z 1993 r., wytyczna 13 w wersji z 2002 r.), opracowaniach Międzynarodowej Konwencji na rzecz Harmonizacji (ICH GCP) Wytycznych dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej.²⁹

W artykule przedstawiono stanowisko P. Bielby, tj. odróżnienie wspólnej wszystkim egzystencjalnej podatności na szkodę, od podwyższonej podatności, której co do zasady doświadczają np. osoby z ograniczoną czasowo (lub trwale) zdolnością poznawczą.³⁰ Następnie omówiono za K. Kipnisem siedem grup czynników mogących mieć wpływ na ograniczenie ważności udzielanej przez uczestnika badania świadomej zgody.³¹ W pracy przytoczono także stanowisko D. Schroeder i E. Gefenasa, którzy nieco odmiennie definiują istotę *vulnerability*, uważając, że być „vulnerability znaczy stanąć w obliczu poważnego prawdopodobieństwa wystąpienia identyfikowalnej szkody przy zasadniczym braku zdolności i/lub środków do obrony przed nią”³².

We wnioskach dotyczących tego aspektu autor artykułu mówi o dwójkach podsumowaniach. Z jednej strony co oznacza bycie *vulnerability* i czy istnieje efektywna obrona, a z drugiej o braku jednoznacznego precyzyjnego i zwięzłego polskiego odpowiednika tej terminologii.

W dalszej części omówione zostały prawne środki ochrony osób szczególnie podatnych na wykorzystanie. Omówione zostały cztery różniące się stanowiska o różnym stopniu restrykcyjności – od wykluczenia tych osób, które są niezdolne do wyrażenia świadomej zgody na udział

28 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report 1979*, <http://www.hhs.gov/ohrp/human-subjects/guidance/belmont.html> [dostęp: 21.07.2014].

29 Szerzej: Walter M. (red.), *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, Warszawa 2004; Jędrzejowski A., *Międzynarodowe regulacje prawne w badaniach klinicznych. Standardy Medyczne*, „Pediatria” 2010, T. 7, s. 841–847.

30 Zob. Bielby P., *Competence and Vulnerability in Biomedical Research*, *International Library of Ethics*, „Law, and the New Medicine” 2008, Vol. 40, s. 52.

31 Szerzej: Kipnis K., *Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy*, [w:] National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Research Participants*, Bethesda, MD 2001, G-1G-13.

32 Por. Schroeder D., Gefenasa E., *Vulnerability: Too Vague and Too Broad?*, Cambridge „Quarterly of Healthcare Ethics” 2008, vol. 15, no 2, s. 117.

w badaniu – do stanowiska przyzwalającego na udział takich osób w badaniu na podstawie zgody zastępczej.

W podsumowaniu autor wymienił wszystkie niejasności omówione szerzej w pracy a wymagające systematyzacji pojęciowej i obróbce legislacyjnej.

Rozdział siódmy to artykuł dra Jana Piaseckiego z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – *Sprawiedliwość w międzynarodowych badaniach biomedycznych*. W pracy zaprezentowano dyskusję, nad etycznymi problemami badań w krajach rozwijających się toczącą się pomiędzy lekarzami, badaczami, etykami, działaczami organizacji pozarządowych. Wg autora debata ta miała znaczący wpływ na wielokrotnie zmieniające się przepisy międzynarodowych dokumentów. W pracy omówiono także zagadnienia użycia placebo i problem podziału korzyści z przeprowadzonych badań tzw. *benefit sparing*.

Kraje rozwijające się, takie jak Zimbabwe, Uganda, Indie czy Dominika mogą zostać uznane za społeczności, które posiadają ograniczoną możliwość decydowania o sobie (uczestnicy badań bardzo często nie umieją w ogóle pisać i czytać, nie mają odpowiedniej wiedzy medycznej ani dostępu do niej) i w związku z tym są grupą ludzi szczególnie podatną na *vulnerability*.

W artykule poruszono kwestię powszechnie dostępnej bazy danych rejestrujących badania – w tym przypadku opisano dane w bazach danych National Institutes of Health (NIH) utworzonych w roku 2000³³ i platformę WHO z 2004 r.³⁴ Warto nadmienić że w zapisach międzynarodowych obowiązek konieczności rejestracji badań pojawił się dopiero w 2005 r. (par. 19 Deklaracji Helsińskiej).

W części poświęconej użyciu placebo w badaniach biomedycznych przedstawione zostały wnioski, statystyki, argumenty metodologiczne za i przeciw użyciu placebo, omówiono także standardy i zasady dobroczynienia i utilitaryzmu, co oparto na analizie wybranych badań w w/w krajach – m.in. badanie nad skróconym reżimem AZT.³⁵ Omówiono wszystkie zmiany

33 ClinicalTrials, <http://clinicaltrials.gov> [dostęp: 21.07.2014].

34 Sizerzej: Lurie P., Wolfe S.M., <http://www.who.int/trialsearch> [dostęp: 21.07.2014].

35 Szerzej: Lurie P., Wolfe S.M., *Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries*, „The New England Journal of Medicine” 1997, vol. 337, nr 12, s. 853–856; London A.J., *The Ambiguity and the Exigency: Clarifying ‘Standard of Care’ Arguments in International Research*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2000, Vol. 25, Nr 4, s. 379–397.

przepisów Deklaracji Helsińskiej i wytyczne CIOMS dotyczące użycia placebo. W części dotyczącej sprawiedliwej dystrybucji korzyści i obciążeń związanych z badaniami klinicznymi oparto się na przypadku użycia leku Havrix w Tajlandii w 1990 r.³⁶ We wnioskach uznano, że mieszkańcy krajów rozwijających się są w sposób szczególny narażeni na bezwzględną eksploatację, ponieważ często nie istnieje model sprawiedliwej dystrybucji profitów przeprowadzonego badania. Często spotykanym przypadkiem jest stan, że lek gotowy dostępny bywa tylko i wyłącznie w kraju rozwiniętym, a praktyka związana z przesunięciem większości ryzyka badawczego na stronę uczestników z krajów rozwijających się – jest gminna.

Praca dr hab. prof. AWF Alicji Przyłuskiej-Fischer, rektora Akademii Wychowania Fizycznego w Warszawie została umieszczona **w rozdziale ósmym**. Nosi ona tytuł – *Badania naukowe na zarodkach ludzkich*. We wstępie artykułu zarysowano tematykę badań naukowych na zarodkach. Pogrupowano także wg czterech kryteriów różne rodzaje eksperymentów badawczych przeprowadzanych na zarodkach ludzkich. Do pierwszej grupy zaliczono eksperymenty diagnostyczne – terapeutyczne i nieterapeutyczne; w drugiej uwzględniono położenie embrionu (w łonie matki i w warunkach zewnętrznych *in vitro*); w trzeciej znalazły się badania podzielone ze względu na kondycję zarodka (badania na zarodku żywym i martwym), natomiast do czwartej grupy przypisano te badania które są prowadzone na zarodkach poczętych zarówno *in vitro* jak i nie *in vivo*.³⁷

W pracy omówione zostały trzy etapy rozwoju badań na embrionach, a następnie w kolejnym punkcie opisano stan debaty publicznej dotyczącej tychże badań. Opisywany proces ulegał głębokim zmianom i ewoluował. Początkowo skupiano się na określeniu zasad wspomaganey prokreacji oraz warunków w jakich ona winna być przeprowadzona. W miarę rozwoju nauki punkt ciężkości przesunął się w stronę form procedury IVF. W Polsce dyskusja na ten temat rozpoczęła się w 1988 r., gdy urodziło się pierwsze dziecko z IVF i koniecznością stało się przedstawienie

36 Szerzej: Carse A.L., Little M.O., *Explosion in the Enterprise of Medical Research*, [w:] *Exploitation and Developing Countries: The Ethics of Clinical Research*, J.S. Hawkins, E.J. Emanuel (red.), Princeton 2008, s. 239.

37 Por. Katolo A.J., *Eksperymenty na embrionach*, [w:] *Encyklopedia bioetyki*, Muszala A. (red.), Radom 2009, s. 188; Nawrot O., *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011; Kapelańska-Pręgowska J., *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011.

przez rząd rozwiązań w sprawie finansowania badań na zarodkowych komórkach macierzystych ze środków VI Programu Ramowego. W późniejszym etapie dyskusją objęto także wykorzystanie innych rodzajów komórek macierzystych. W artykule autorka zaznaczyła, że Polska nie implementowała Dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31.03.2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich,³⁸ oraz Dyrektyw wykonawczych 2006/17/WE i 2006/86/WE³⁹ w zakresie odnoszącym się do komórek rozrodczych i zarodków.

W pracy przedstawiono też zwięzłe regulacje dotyczące prowadzenia badań na kobietach ciężarnych oraz na zarodkach *in vitro*. Podstawą omawianych regulacji jest tu Protokół Dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych. Kolejno przedstawiono Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi CIOMS z 2002 r. Obie regulacje są niezwykle istotne, gdyż determinują one debatę na temat kobiet w tych badaniach medycznych, które nie przynoszą matce lub/i dziecku żadnych konkretnych korzyści, a wiążą się z jakimkolwiek ryzykiem dla dziecka. Szczegółowo omówiono uregulowania dotyczące omawianych badań w prawie polskim. Analizie poddano zapisy Ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, Kodeksu Etyki Lekarskiej,⁴⁰ artykuły 152,153,154,157a Kodeksu Karnego.⁴¹ Przedstawiono także uregulowania międzynarodowe dotyczące badań na zarodkach *in vitro*, tj. m.in. Protokół dodatkowy do konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny w sprawie zakazu klonowania istot żywych,⁴² Powszechnej deklaracji o genomie ludzkim i prawach człowieka,⁴³ Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.⁴⁴

38 Dz.Urz. WE L 102 z 7.04.2004, s. 48.

39 Dz.Urz. UE L 38 z 9.02.2006, s. 40; Dz.Urz. UE L 294 z 25.10.2006, s. 32.

40 Internetowy Serwis Filozoficzny, <http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/serwis/?l=1&p=cnf4&m=44&ik=1&ii=3> [dostęp: 21.07.2014].

41 Dz.U. z 1999 r. nr 84, poz. 729 ze zm.

42 Zob. Jasudowicz T. (red.), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 51–54.

43 *Powszechna deklaracja o genomie ludzkim i prawach człowieka*, Polska Komisja ds. UNESCO, Warszawa 1998, s. 11.

44 Dz.Urz. UE C 30 z 14.12.2007.

W podsumowaniu autorka artykułu zauważyła, że wielu problemów etycznych można by uniknąć stosując zasady szacunku do autonomii, nieszkodzenia, działania dla dobra pacjenta, sprawiedliwości, prawdomówności i dotrzymywania składanych pacjentowi czy uczestnikowi badań obietnic.

Rozdział dziewiąty zawiera artykuł dr Anity Krajewskiej, Director of the Centre for Ethics, Law, and Society University of Cardiff – *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym*. W pracy omówiono użycie komórek i tkanek ludzkich pozostałych po pozyskanych trakcie procesu leczenia czy po zabiegach operacyjnych. Problem etyczny wykorzystania takiego materiału biologicznego przybrał na znaczeniu w chwili powstania biobanków, w których przechowuje się ludzkie komórki, tkanki, organy oraz dane medyczne, genetyczne i genealogiczne.⁴⁵

Omawiając kwestię praw własności materiału biologicznego i jego wykorzystania omówiono przykład procederu z lat 1988–1995 w szpitalu dziecięcym Alder Hey należącym do Royal Liverpool Children's NHS Trust. W placówce tej regularnie pobierano materiał biologiczny od zmarłych dzieci bez wiedzy i zgody ich opiekunów.⁴⁶ Zrodziło to, zdaniem autorki omawianego artykułu szereg pytań dotyczących ochrony praw jednostki, od której pobrano materiał biologiczny, przetwarzania i przechowywania wyników badań i analiz, kwestii wynagrodzenia dla osób przekazujących swój materiał do badań, a także wpływ interesów i uprawnień osób trzecich. Odpowiedzi na powyżej zadane pytania udzielono opierając się na międzynarodowych regulacjach prawnych i systemach prawnych wybranych krajów, w tym Polski. Autorka zauważa, że brak jest uregulowań ogólnych i szczegółowych w zakresie regulującym bezpośrednio kwestie badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym. Dyrektywa 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczo-

45 Szerzej: Cambon-Thomsen A., Sallee C., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., *Populational genetic databases: is a specific ethical and legal framework necessary?*, „GEBEdit” 2005, vol. 3, nr 1, s. 1–13.

46 Por. House of Commons, *The Report of The Royal Liverpool Children's Inquiry*, London 2001.

nych do stosowania przez człowieka⁴⁷ – ma pewne znaczenie, ale jest niewystarczająca. Dyrektywa 2004/23/WE z 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁴⁸ i polska ustawa transplantacyjna także nie mają bezpośrednio zastosowania do badań naukowych. Warunki legalności eksperymentu medycznego z opisaniem poszczególnych ustaw w prawie polskim, zostały zawarte w dalszej części pracy. Scharakteryzowano tu zakres norm prawnych regulujących badania na materiale biologicznym pobranym zarówno od dawcy żyjącego jaki i zmarłego. W pierwszym przypadku autorka zauważyła, że poza uzyskaniem świadomej i dobrowolnej zgody człowieka na udział w badaniu, kwestią nieuregulowaną pozostaje ta, dotycząca np. danych medycznych odczytywanych po wielu latach, bez wiedzy dawcy, a także kwestia kontaktowania się z dawcą w celu uzyskania informacji co do zastrzeżeń dawcy do projektu. W przypadku śmierci człowieka jego prawa podmiotowe wygasają.⁴⁹ Nie oznacza to braku ochrony osób zmarłych, np. art. 4 i 5 ust.1 Ustawy transplantacyjnej. Autorka podkreśliła, że polskie rozwiązania prawne w tym przedmiocie słusznie spotykają się z krytyką. Argumentując to stanowisko autorka zauważyła, że obowiązujące obecnie akty prawne negatywnie wpływają na rozwój badań naukowych, metod diagnostycznych i genetycznych.

W dalszej części pracy omówiono powstanie i funkcjonowanie banków tkanek i komórek oraz znaczenie 7 Projektu Ramowego UE w który zaangażowano 270 instytucji z 33 państw. Zadaniem 7 PR ma być stworzenie mechanizmów umożliwiających dostęp do gromadzonego i przechowywanego w poszczególnych państwach materiału biologicznego.

W podsumowaniu raz jeszcze zauważono brak wiążących regulacji prawnych krajowych i międzynarodowych dotyczących badań naukowych na materiale biologicznym pobranym od człowieka. Usystematyzowano także problemy i pytania, które pojawiły się w trakcie przedstawiania pracy.

W rozdziale dziesiątym opublikowano pracę dra hab. Marka Czarkowskiego z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o Ośrodku Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej – *Teoria i praktyka działania komisji bioetycznych*.

47 Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001. s. 67.

48 Dz.Urz. UE L 10, z 07.04.2004 s. 48.

49 Art. 8 Ustawy z dnia 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny, Dz.U. nr 16, poz.93 ze zm.

W pracy opisano sposoby powoływania takich komisji, ich obowiązki, zadania, kompetencje i finansowanie opisane m.in. w art. 29 ust. 1 i 5 ustawy o lekarzach i lekarzach dentytach, Rozporządzeniu o komisjach bioetycznych, Deklaracji Helsińskiej, Wytycznych CIOMS. Omówiono szczegółowo rodzaje eksperymentów medycznych, etapy ich tworzenia i realizacji, a także ustawy, które regulują tą kwestię.

W pracy zwrócono też uwagę na niezależność podejmowania działań komisji bioetycznych przez właściwy dobór jej członków z grona duchownych, filozofów, prawników, farmaceutów, pielęgniarek (inni członkowie komisji zasiadają w niej wyjątkowo np. psycholog).

W dalszej części szczegółowo opisano zasady opiniowania projektów medycznych, zasady tworzenia dokumentacji podczas tego procesu, poszczególne etapy prac komisji, zasady głosowania nad uchwałą. Przedstawiono także procedurę zgłaszania zastrzeżeń co do udziału ośrodka lub badacza w wieloośrodkowym badaniu klinicznym.

Autor artykułu podkreśla potrzebę zmian dotychczasowych regulacji prawnych. Według niego przykładami mogą tu być: procedury zgłaszania zastrzeżenia co do ośrodka i badacza w wspomnianym wyżej badaniu (dowolność postępowania na posiedzeniach komisji), brak opiniowania zmian czy przebiegu prac w eksperymentach, co do których komisja już wyraziła opinię pozytywną, brak właściwego monitoringu w przypadku stwierdzenia nadmiernego ryzyka w kontynuowanym badaniu klinicznym (decyzje może podjąć tylko minister ds. zdrowia).

W podsumowaniu zaakcentowano potrzebę dostosowania zadań, składu i trybu działania komisji do potrzeb wszystkich uczestników badań z udziałem ludzi, celem wyeliminowania różnic w zakresie i stopniu regulacji dotyczących badań biomedycznych.

Przedostatnim artykułem części pierwszej omawianej publikacji jest praca prof. dr hab. Jana Hartmana z Zakładu Filozofii i Bioetyki Uniwersytetu Jagiellońskiego – *Etyka pracy badawczej*. W artykule opisane zostały procedury naukowe z uwzględnieniem przepisów prawnych i zasad metodologicznych. Na wstępie podkreślono istotę stosowania zasad etycznych i przepisów prawa łącznie. Autor artykułu zwrócił uwagę, że można na poziomie formalnym powierzchownie respektować zasady, a w gruncie rzeczy prowadzić badania w sposób nieetyczny. W omawianej pracy skupiono się na wskazaniu tych norm, które są najbardziej ogólne (podstawowe) i tworzą wyznaczniki dobrej praktyki. Ograniczono się

jednocześnie do kwestii trzech obszarów, tj. kwestii organizacyjnych, epistemologicznych i redakcyjnych. W pierwszej części publikacji scharakteryzowano różne postacie nadużyć i naruszeń zasad etyki badawczej, natomiast w drugiej odniesiono się do zagadnienia zwalczania nierzetelności naukowej. Typowe nadużycia zasad zostały podzielone na te dotyczące fałszowania np. niedokładności i przekłamań w dokumentacji, nieuczciwej selekcji, manipulowania danymi, hipotezami czy zatajenie lub/i pominięcie „niewygodnych” posiadanych danych oraz fabrykowania danych, których nie uzyskano w drodze rzetelnego badania naukowego. W dalszej części pracy autor poruszył kwestie naruszenia prawa własności intelektualnej, w tym prawa autorskiego. Wskazał też najczęstsze naruszenia zasad dobrej praktyki w dziedzinie atrybucji autorstwa oraz te które dotyczą nadużyć związanych z relacjami badacz-wydawnictwo czasopismo lub wydawnictwo naukowe. Dalsza część pracy to opis sposobów przeciwdziałania nagannym praktykom zarówno w Polsce jak i w wybranych krajach świata. W artykule wymieniono i opisano zasady, które są powszechnym standardem w krajach wysokorozwiniętych, tj., zasada etosu, wykluczania konfliktu interesów, poufności procedury, domniemania niewinności, konsekwencji, ostrożności i mediacji, wstrzymywania wątpliwej etyki, ochrony „sygnalistów” (osób zgłaszających nieprawidłowości), karalności oszczerstw i informowania.

W podsumowaniu podkreślono, że nadużycia jako takie, szkodzą nauce i jej rozwojowi, a każda fabrykacja danych czy plagiat implikują zło największe dla nauki – kłamstwo.

Cykl artykułów zamyka **dwunasty** – praca dr Weroniki Chańskiej z Zakładu Filozofii i Bioetyki Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz prof. dr hab. Tomasza Pasierskiego z Zakładu Bioetyki i Humanistycznych Podstaw Medycyny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – *Konflikt interesów w badaniach biomedycznych*. Na początku artykułu uwagę skupiono na istocie i rodzajach konfliktu interesów. Szeroko zaprezentowano znane z piśmiennictwa bioetycznego stanowisko Dennisa Thompsona. Przytoczono jego definicję konfliktu interesów i podział tychże interesów na podstawowe i poboczne.⁵⁰ Omówiono konkretne sytuacje konfliktu interesów w badaniach medycznych. Oszacowano, że około jed-

50 Por. Thompson D., *Understanding Financial Conflicts of Interest*, „The New England Journal of Medicine” 1993, vol. 329, nr 8, s. 573.

na czwarta badaczy pracujących w instytucjach naukowych otrzymuje środki na prowadzenie badań od firm prywatnych.⁵¹ W pracy opisano na przykładach zarówno konflikt interesów związanych z osobą badacza, z konkretnym projektem badawczym jak i konflikt interesów związany z instytucją prowadzącą badanie. Na przykładach opisano ryzyko związane z bezpieczeństwem uczestników badania, narażeniem interesu społecznego, wpływem na analizę i końcową interpretację wyników prowadzonych badań. Rozpatrzono także proceder stosowany przez koncerny farmaceutyczne, polegający na zablokowaniu niekorzystnych dla siebie wyników badań. W pracy opisano różne formy przeciwdziałania negatywnym skutkom konfliktów interesów, takich jak stosowne regulacje prawne, rozwiązania mające na celu minimalizowanie wpływu ewentualnego konfliktu na pracę badacza czy wyłączenie lub ograniczenie kompetencji osoby, która dopuściła się takiego naruszenia. Odniesiono się także do polskich regulacji prawnych w tym zakresie.

Druą część książki zawiera tłumaczenia najważniejszych dokumentów i aktów międzynarodowych o charakterze prawnie wiążącym oraz należących do sfery tzw. prawa miękkiego. Są to: Kodeks Norymberski z 1947 r., Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r., fragmenty Międzynarodowych wytycznych etycznych dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi opracowanych w 2002 r. przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) we współpracy z Światową Organizacją Zdrowia (WHO), Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej WHO, Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny. Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie przygotowana pod auspicjami Rady Europy w 1997 r. oraz Protokół Dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych z 2005 r.

Część z przedstawionych dokumentów nie była jeszcze tłumaczona na język polski, np. międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) z 2002 r.

51 Szerzej: Bekelman J., Li Y., Gros C., *Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research. A Systematic Review*, „Journal of American Medical Association” 2003, vol. 289, s. 454–465.

Podsumowanie

Gwałtowny postęp technologiczny w zakresie nauk biomedycznych w praktyce odsłania pewne luki, które tworzą się w systemie wartości czy w strukturze uregulowań prawnych. Zmiany bywają często tak istotne, że brak regulacji prawnych stwarza swą inercją niebezpieczeństwo powstania swoistej, prawno-etycznej ‘ziemi niczyjej’. Niejednokrotnie okazuje się, że wskutek rozwoju biomedycyny sposób rozumienia pewnych etycznych czy prawnych „pewników” rozmywa się i granice trzeba stanowić na nowo.

W polskojęzycznej literaturze przedmiotu niewiele prac poświęcono dotychczas zagadnieniom prawnym i etycznym w biomedycynie i badaniach z udziałem ludzi. Omówiona tu publikacja w sposób znaczący inicjuje proces zapełniania tej luki. Warto podkreślić wieloaspektowość tej pracy i szeroki zakres podjętej problematyki. Jest tu i próba historycznego ujęcia zagadnienia, jak i część stricte formalno-użytkowa – vide część druga publikacji, zawierająca zwięzłe kompendium obecnie obowiązujących aktów prawnych, regulacji i wskazań adresowanych do bezpośrednio zainteresowanych środowisk, ale również do szerszego grona zainteresowanych czytelników.

Wielka szkoda, że publikacja tak znacząca i przystępna w sensie sposobu popularyzacji omawianej problematyki, nie jest dotychczas szerzej znana i dyskutowana, a jej obecność w debacie publicznej ogranicza dodatkowo brak dostępności w wersji elektronicznej, jednak niezależnie od kwestii zasięgu jej oddziaływania, jest to książka ważna i warto się na nią powoływać oraz nią posiłkować, jako że grono autorów artykułów stanowiących trzon treści gwarantuje interdyscyplinarną użyteczność tej publikacji.

Bibliografia

- Andoro R., *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights*, Strasbourg, 3 November 2009.
- Annas G.J., *The Legacy of the Nuremberg Doctors' Trial to American Bioethics and Human Rights*, „Minnesota Journal of Law, Science & Technology” 2009, vol. 10, nr 1.
- Beecher H.K., *Ethics and Clinical Research*, „The New England Journal of Medicine” 1966.

- Bekelman J., Li Y., Gros C., *Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research. A Systematic Review*, „Journal of American Medical Association” 2003, vol. 289.
- Bernard C., *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*, New York-Dover 1957.
- Bielby P., *Competence and Vulnerability in Biomedical Research*, *International Library of Ethics*, „Law, and the New Medicine” 2008, Vol. 40.
- Cambon-Thomsen A., Sallee C., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., *Populational genetic databases: is a specific ethical and legal framework necessary?*, „GebEdit” 2005, vol. 3, nr 1.
- Carse A.L., Little M.O., *Explosion in the Enterprise of Medical Research*, [w:] *Exploitation and Developing Countries: The Ethics of Clinical Research*, J.S. Hawkins, E.J. Emanuel (red.), Princeton 2008.
- Chałubiński T., *Zimnica. Studium ze stanowiska praktycznego*, Warszawa 1875.
- Clinical Trials Search Portal, <http://www.who.int/trialsearch> [dostęp: 21.07.2014].
- ClinicalTrials, <http://clinicaltrials.gov> [dostęp: 21.07.2014].
- Gifford F., *The Conflict between Randomized Clinical Trials and the Therapeutic Obligation*, „Journal of Medicine & Philosophy” 1986, vol. 11.
- House of Commons, *The Report of The Royal Liverpool Children's Inquiry*, London 2001.
- Internetowy Serwis Filozoficzny, <http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/serwis/?l=1&p=cnf4&m=44&ik=1&ii=3> [dostęp: 21.07.2014].
- Jasudowicz T. (red.), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998.
- Jędrzejowski A., *Międzynarodowe regulacje prawne w badaniach klinicznych. Standardy Medyczne*, „Pediatria” 2010, T. 7.
- Kapelańska-Pręgoswska J., *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011.
- Katolo A.J., *Eksperymenty na embrionach*, [w:] *Encyklopedia bioetyki*, Muszala A. (red.), Radom 2009.
- Kipnis K., *Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy*, [w:] National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Research Participants*, Bethesda, MD 2001.
- Klee E., *Auschwitz. Medycyna III Rzeszy i jej ofiary*, Kraków 2009.
- Levine R.J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ED., Baltimore–Munich 1986.
- Levine R.J., *Research and Practice*, [w:] *Ethics and Regulatory Aspects of Clinical Research and Commentary*, red. Emanuel E.J. i in., Baltimore&London 2003.
- London A.J., *The Ambiguity and the Exigency: Clarifying 'Standard of Care' Arguments in International Research*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2000, Vol. 25, Nr 4.

- Lurie P., Wolfe S.M., *Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries*, „The New England Journal of Medicine” 1997, vol. 337, nr 12.
- Miller F.G., Joffe S., *Zasada równowagi klinicznej i dylematy etyczne dotyczące badań klinicznych z randomizacją*, z komentarzem Różyńska J., Waligóra M., *Kilka słów o zasadzie równowagi klinicznej*, „Medycyna po Dyplomie” 2011, vol. 20, nr 8.
- Mitscherlich A., Mielke F., *Nieludzka medycyna*, Warszawa 1963.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report 1979*, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> [dostęp: 21.07.2014].
- Nawrot O., *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011.
- O'Rourke P.P., Crone R.K., Vacanti J.P., Ware J.H., i in., *Extracorporeal membrane oxygenation and conventional medical therapy in neonates with persistent pulmonary hypertension of the newborn: a prospective randomized study*, „Pediatrics” 1989, nr 84(6).
- Page S., *John Hunter, man of science and surgeon (1728–1793)*, London 1897.
- Pappworth M.H., *Human Guinea Pigs. Experimentation on Man*, Harmondsworth 1967.
- Powszechna deklaracja o genomie ludzkim i prawach człowieka*, Polska Komisja ds. UNESCO, Warszawa 1998.
- Różyńska J., *Standard minimalnego ryzyka*, „Prawo i medycyna” 2001, nr 2.
- Różyńska J., Waligóra M., *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012.
- Sass H.M., *Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*, „Journal of Medicine and Philosophy” 1983, vol. 8, nr 2.
- Schroeder D., Gefenas E., *Vulnerability: Too Vague and Too Broad?*, Cambridge „Quarterly of Healthcare Ethics” 2008, vol. 15, no 2.
- Shuster E., *The Nuremberg Code: Hippocratic Ethics and Human Rights*, Lancet 1998.
- Thompson D., *Understanding Financial Conflicts of Interest*, „The New England Journal of Medicine” 1993, vol. 329, nr 8.
- Tröhler U., *James Lind and scurvy: 1747 to 1795*, „JLL Bulletin: Commentaries on the History of Treatment Evaluation” 2003.
- Walter M. (red.), *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, Warszawa 2004.
- Wieresajew W., *Zwierzenia lekarza*, Warszawa 1957.
- Zelen M., *Play-the-winner Rule and the Controlled Clinical Trial*, „Journal of the American Statistical Association” 1969, vol. 64.

MAGDALENA DEBITA

'Biomedical Research Involving Human Subjects. International Standards' edited by Joanna Różyńska and Marcin Waligóra – review

The article beneath is a review of the book: 'Biomedical Research Involving Human Subjects. International Standards' edited by Joanna Różyńska (PhD) and Marcin Waligóra (PhD), published in Warsaw in 2012. The monograph presents the basic international ethical and legal guidelines and regulations related with a title-problem. In polish scientific literature biomedicine is still a new issue and arouses many controversies. That is why the book of J. Różyńska and M. Waligóra is so important.