

**ETYKA W NAUKACH  
MEDYCZNYCH**

***XX-lecie działalności komisji bioetycznych  
Śląskiej Akademii Medycznej  
1982–2002***

---

**Śląska Akademia Medyczna – Biblioteka Główna  
Katowice 2003**

*Etyka w naukach medycznych*  
*XX-lecie działalności komisji bioetycznych*  
*Śląskiej Akademii Medycznej*  
*1982–2002*

**Prace Centrum Dokumentacji Dziejów Medycyny i Farmacji  
Górnego Śląska**

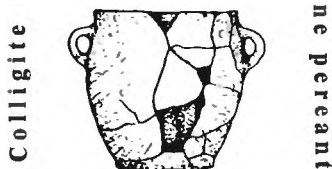
Arbeiten des Dokumentationszentrum zur Geschichte  
der Medizin und Pharmazie Oberschlesien

Papers of Center of the Historical Record of Upper Silesian  
Medicine and Pharmacy

Publikace Centra Dokumentace Dějin Lekařství  
a Farmacie Horního Slezska

**Nr 8**

**fragmenta**



**Redaktor naukowy serii**

Wissenschaftlicher Redakteur   Scientific Editor   Vedecký Redaktor

**Jerzy Marian Dyrda**

# ***ETYKA W NAUKACH MEDYCZNYCH***

***XX-lecie działalności komisji bioetycznych  
Śląskiej Akademii Medycznej  
1982–2002***

---

**Śląska Akademia Medyczna – Biblioteka Główna  
Katowice 2003**

**Recenzent:** prof. zw. dr hab. Zbigniew S. Herman

**Opracowanie:** Teresa Białek, Edyta Kamięszczyk-Bundyra, Joanna Polczyk, Joanna Regulska


**Skład i łamanie:** Joanna Polczyk, Joanna Regulska

Znakiem serii wydawniczej jest rysunek naczynia pochodzącego  
z wykopaliska w Grodnikach, pow. głubczycki, przechowywanego  
w zbiorach Muzeum Śląskiego w Opolu  
Rys. Bożena Trabuć

**ISSN 1231-4412**

**Druk i oprawa**

PMG Sp. z o.o.  
40-065 Katowice  
ul. Mikołowska 100a  
tel. 757-43-99



Minister Nauki  
Przewodniczący  
Komitetu Badań Naukowych  
**Michał Kleiber**

Warszawa, 2002-11-20

**Pan Prof. Stefan Kossmann**  
Przewodniczący Komisji Bioetycznej  
Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach

*Szanowny Panie Profesorze,*

W związku z 20-leciem Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej z wielką przyjemnością przesyłam – w imieniu Komitetu Badań Naukowych i własnym – jubileuszowe gratulacje i wyrazy uznania dla dotychczasowej, znanej i cieszącej się szacunkiem działalności Komisji.

Utworzona w Śląskiej Akademii Medycznej w 1982 r. Komisja Bioetyczna była jedną z pierwszych tego rodzaju komisji w Polsce, wyprzedzając ustanowiony później państwowy system nadzoru nad dokonywaniem badań na ludziach. Sprawia nam satysfakcję, że inicjatorem utworzenia tej Komisji był Pan prof. Kornel Źbiniński, będący obecnie członkiem Zespołu do Spraw Etyki w Nauce przy Komitecie Badań Naukowych.

Na szczególne podkreślenie zasługuje działalność Komisji w zakresie szczenia w środowisku medycznym idei zawartych w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z czerwca 1964 r., która ustanowiła zasady etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi.

Działalność komisji bioetycznych cieszy się pełnym poparciem Komitetu Badań Naukowych, który do upowszechniania zasad etycznych w środowisku naukowym przywiązuje wielką wagę. Wyrazem tego jest między innymi istnienie przy KBN wspomnianego Zespołu do Spraw Etyki w Nauce.

Wraz z gratulacjami proszę przyjąć najlepsze życzenia wielu dalszych sukcesów w realizacji zadań statutowych i zamierzeń programowych Komisji.

*Z pozdrowieniami i wyrazami głębokiego szacunku*



## REKTOR

Śląskiej Akademii Medycznej  
w Katowicach

Rozkwit nauki w XX wieku spowodował olbrzymi postęp medycyny, oparty nie tylko na badaniach na zwierzętach, ale i w coraz większym zakresie wymagający badań na ludziach, chorych i zdrowych

Etyczna ocena eksperymentów naukowych, zapewnienie prawa człowieka do poszanowania jego godności i wolności stały się przedmiotem troski nie tylko społeczności uczonych, ale i władz reprezentujących społeczeństwo

W XX wieku tworzone regulacje prawne i zasady prowadzenia badań medycznych na ludziach, na szczególne wyróżnienie zasługuje Kodeks Norymberski z 1949 r. oraz opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy Deklaracja Helsińska. Na świecie powstawały komitety etyczne złożone z badaczy i przedstawicieli społeczeństwa dla oceny projektów badań naukowych na ludziach

Po wielu latach starań w roku 1982 powstała jako jedna z pierwszych w naszym kraju Terenowa Komisja Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach przy Śląskiej Akademii Medycznej. Rozpoczęła się nieprzerwana działalność komisji etycznych naszej Almae Matris, których ocenie poddano już prawie dwa tysiące projektów eksperymentów badawczych i leczniczych

Ocena tych projektów była czasem trudna, nasuwała konieczność przemyślenia wielu problemów etycznych, prawnych, a także potwierdzenia celowości przeprowadzenia doświadczenia na ludziach; ostateczna ocena projektów badawczych często poprzedzona była szeroką i wnikliwą dyskusją na posiedzeniach komisji.

Jubileusz dwudziestolecia działalności komisji etycznych naszej Uczelni skłania do podjęcia próby przedstawienia doświadczeń płynących z tej działalności. Celowi temu służy niniejsze opracowanie

Dziękując wszystkim członkom komisji etycznych, którzy swoim oddaniem i pracą dla dobra chorych i badaczy przyczynili się do rozwoju badań naukowych, życząc dalszych owocnych działań w następnym dwudziestoleciu

*Prof. zw. dr hab. Tadeusz Wilczok*

## *Spis treści*

Kornel Gibiński: Etyka głównym problemem nauk medycznych na przełomie II i III tysiąclecia · · · · ·	7
Ks. Jan Grzesica: Etyczne pryncypia eksperymentów medycznych · · · · ·	37
Gabriel M. Kula: Regulacje prawne w obszarze eksperymentów medycznych · · · · ·	48
Bronisław Kłaptocz, Stefan Kossmann: Dwadzieścia lat działalności Komisji Etycznej przy Śląskiej Akademii Medycznej · · · · ·	57
Kornel Gibiński: „Komisja Bioetyczna” w oglądzie własnego środowiska naukowego · · · · ·	71
Janina Rybicka: Świadoma zgoda pacjenta · · · · ·	84
Janina Rybicka: Zmienność znaczenia placebo · · · · ·	91
Danuta Sońta-Jakimczyk, Wojciech Rokicki: Etyka a dylematy współczesnej genetyki · · · · ·	101
Władysław Nasiłowski: Czy wszystkie projekty prac naukowo-badawczych z dziedziny medycyny powinny być zgłaszane i kontrolowane przez komisje bioetyczne? · · · ·	105
Zusammenfassung · · · · ·	109
Abstract · · · · ·	111
Shrnutí · · · · ·	113



Kornel Gibiński  
Śląska Akademia Medyczna

# Etyka głównym problemem nauk medycznych na przełomie II i III tysiąclecia

---

Motto:

*Już zbyt wiele się stało  
Co się stać nie miało  
A to co miało nadejść  
Nie nadeszło*

(W. Szymborska, *Schyłek Wieku*, 1996)

## I

Obecna medycyna nosi miano naukowej. Od czterech wieków we wspólnym trendzie rozwojowym – dzięki definiowaniu zadań oraz coraz precyzyjniejszym narzędziom badawczym i pomiarowym – nauka zaczęła zatracać swój pierwotny uniwersalny charakter skierowany na poznawanie świata i jego natury oraz poznawanie człowieka jako unikatowego gatunku w świecie ożywionym. Tę wyjątkowość obiektu oraz pasję poznawczą człowieka dopełnia unikalna twórczość w zakresie systemów komunikacji i sposobów gromadzenia wiedzy. Sprostać potrzebom mógł tylko unikatowy ludzki rozum oraz jego osobnicza i społeczna świadomość własnych możliwości i pozycji.

Niesamowita ekspansja nauk spowodowała, że pierwotny prymitywny obraz świata zyskiwał rosnącą wciąż liczbę opisów i aspektów, w rezultacie w nauce wyłoniły się liczne nurty, coraz mniej się ze sobą komunikujące i scalające, a coraz bardziej rozpadające się na różnorodne specjalności. Przewidywał to już sam Kartezjusz, przestrzegając że przez zagłębienie i zagubienie w badanych szczegółach zatracić możemy cel, dla którego naukę rozwijamy<sup>1</sup>.

Mówiąc dziś o etyce medycznej, trzeba zwrócić uwagę na rozróżnienie etyki wykonywania zawodu lekarskiego i etyki nauk medycznych. Korzenie etyki profesjonalnej sięgają Hipokratesa i w ciągu dwu tysiącleci wielu było jej koryfeuszami. U nas na początku XX wieku jej gorącym orędownikiem był Władysław Biegański<sup>2</sup>, a po nim inni. Chodziło w niej głównie o właściwą relację pomiędzy lekarzem i pacjentem. Dziś leczenie obejmuje wiele zawodów w ochronie zdrowia (lekarze, stomatolodzy, farmaceuci, pielęgniarki i inne), które we własnym zakresie opracowywały własne „kodeksy etyczne”, mają też – jako samorządne organizacje – własne organa dochodzeniowe, rzeczników, sądy i systemy represji, gwarantowane ustawami o zawodzie.

Ogromny rozwój nauki i techniki spowodował nie tylko powstanie mnóstwa specjalności, ale przyniósł także rozwój przemysłów prozdrowotnych: farmaceutycznego, spożywczego, aparatury precyzyjnej, optyki, akustyki, radiacji, a wreszcie rozbudowę administracji i biurokracji, zarządzających potężną bazą nieruchomości i usprzętowania, gdy publiczna służba zdrowia zamieniła relację dwóch osób: lekarza i pacjenta na relację dwóch stron: aktywnej służby zdrowia i pasywnego (bo niekompetentnego) społeczeństwa.

Przez wieki ludzie leczyli się sami zadowalając się empirycznymi doświadczeniami przekazywanymi w rodzinie, w czym niemało było przesądów i zabobonów. Mało kto i tylko w cięższych przypad-

---

<sup>1</sup> K. Gibiński, *Od Kartezjusza do farmakologii klinicznej*, Med. Dypl. 1999; 8/8: 13.

<sup>2</sup> W. Biegański, *Myśli i aforyzmy o etyce lekarskiej*, Wyd. IV. PZWL, Warszawa 1957.

kach zwracał się do lekarza. Status społeczny uzdrowicieli wyrażał się wtedy dużym autorytetem człowieka rzadko spotykanego i utalentowanego, umiającego doradzić w nieszczęściu, jakim jest choroba. Podstawą owej relacji było zaufanie, że osobiste talenty i doświadczenie lekarza przyniosą ulgę. W czasach nowożytnych nastąpił rozwój uniwersyteckiej medycyny z coraz licznieszymi rocznikami dyplomowanych lekarzy, aż po wspaniały XX-wieczny rozwój medycyny naukowej. Nie negując potrzeby osobistego doświadczenia, zwłaszcza w zakresie umiejętności obserwacji i wykonywania zabiegów, ciężar kształcenia lekarzy przeniósł się z osobistego doświadczenia na nauczanie wiedzy naukowej, coraz to bogatszej i słusznie stale podziwianej przez społeczeństwo. Zwłaszcza w ostatnich czasach, gdy wszechpotężne media zawładnęły niepodzielnie opinią publiczną, autorytet wybitnych lekarzy objął całą medycynę. Nie można się dziwić, że zaufanie do starego doświadczonego lekarza ustąpiło miejsca wierze w potęgę nauki. Słynne powiedzenie Voltaire'a: „rządzenie jest rzeczą bardzo łatwą, wymaga bowiem tylko pełni wiadomości i trochę zdrowego rozsądku”, wydawało się w pełni odnosić do medycyny; wystarczy być nowocześnie wyuczonym lekarzem. Mało kto był świadom, że te wszystkie sukcesy nauki odnosiły się do nauk przyrodniczych, a tak istotne dziedziny, jak psychologia, socjologia, psychiatria pozostawały daleko w tyle za biochemią, biologią, fizjologią prawidłową i patologiczną.

Tak kształtowała się sytuacja w pierwszej połowie XX stulecia, po czym – jak grom z jasnego nieba – spadła na świat wiadomość o masowych zbrodniczych eksperymentach na zniewolonych ludziach w niemieckich i japońskich obozach koncentracyjnych. Pod przemożną presją opinii publicznej powstał Trybunał Norymberski, który w 1947 roku sądził zbrodniarzy. W roku 1949 wydano *Deklarację Norymberską*, opierającą się na prawach człowieka do osobistej wolności, ze szczególnym uwzględnieniem praw pacjenta, biorącą słabego człowieka pod opiekę przed przemocą nieludzkich naukowców. Tak w atmosferze międzynarodowego skandalu i sensacji zaczęły się trwające już pół wieku zmagania o etykę, które w końcu stulecia okazały się najważniejszym problemem nauki. Walka toczyła się nie tyle o etykę zawodową lekarzy, ile o etykę na-

ukową i o oblicze samej nauki, którą przecież tworzy się dla dobra człowieka<sup>3</sup>. Jeśli ludzi nie będzie, nauka i zdobywana przez nią wiedza nikomu nie będą potrzebne, dlatego badania naukowe nie mogą zwracać się przeciwko człowiekowi i przeciw człowieczeństwu. W medycynie praktycznej wyrażało się to odwiecznym hasłem *primum non nocere*.

W tym samym czasie inna międzynarodowa, również niezależna, akcja Światowej Organizacji Zdrowia – WHO – doprowadziła do sformułowania nowej definicji zdrowia i uznania za cel dążeń ludzkości prymatu zdrowia zamiast walki z chorobami, która jest tylko jednym z zadań do osiągnięcia celu.

## II

Nie trzeba było długo czekać i świat został ponownie zaskoczony beztroską środowiska lekarskiego przy wprowadzaniu do praktyki lekarskiej wielu szybko rozwijających się metod diagnostycznych i terapeutycznych. Przyczyną było niedostateczne sprawdzanie nowego leku przed oddaniem go do użytku, gdyż pośpiech wydawał się usprawiedliwiony wizją spodziewanych korzyści; tym bardziej, że ślubowanie lekarskie zobowiązywało do niezaniechania w trudnych sytuacjach metod, o których się zasłyszało, że mogłyby pomóc. Swobodę tę uczenie nazywano w imieniu chwalebnego celu *clinical freedom*. Wydarzeniem, które wstrząsnęło światem, była afera z talidomidem, po którym zostało na świecie tysiące kalekich dzieci urodzonych przez matki pobierające ten lek w okresie ciąży.

Nikt z niekompetentnego społeczeństwa nie ośmieliłby się przeciwstawić racjom lekarzy, zwłaszcza naukowców, w programowaniu polityki zdrowia, w programowaniu i realizowaniu nowych badań naukowych, bo przecież tylko oni się na tym znali. Parlamenty i rządy akceptowały coraz to śmielsze projekty i rosły nakłady publiczne na zdrowie.

---

<sup>3</sup> N. Lenoir, *The Ethics of Science: between Humanism and Modernity*, World Science Report, UNESCO, 1996. Także: R.P. Kelch, *Maintaining the Public Trust in Medical Research*, N. Engl. J. Med. 2002; 346: 285.

Tymczasem nauka wypracowywała coraz precyzyjniejsze metody prowadzenia badań, coraz ściślejsze kryteria, coraz wyższe sankcjonowane prawem wymogi kadrowe, coraz ściślejsze metody weryfikacji prawdopodobieństwa obserwowanych zjawisk i wyników badania. Nauka stała się odrębnym zawodem, nie mogła już polegać na empirii<sup>4</sup>.

Aż piętnaście lat minęło po *Deklaracji Norymberskiej*, zanim Światowe Towarzystwo Lekarskie wydało w 1964 roku swą słynną *Deklarację Helsińską*. Precyzowała ona zasady leczenia eksperymentalnego i została przyjęta z uznaniem jako nowy kanon. Kanon ten nie okazał się jednak niewzruszony. W ciągu czterdziestu mijających właśnie lat, sześciokrotnie wprowadzano do niego poprawki i uzupełnienia. Z 32 paragrafów pierwszej wersji *Deklaracji Helsińskiej*, w ostatniej – z roku 2000 – tylko trzy paragrafy pozostały niezmienione, dodano 7 nowych, a końca tej akcji nie widać<sup>5</sup>. Jest to wynik zarówno weryfikacji słusznych założeń przez praktykę życiową, jak i dalszego gwałtownego rozwoju nauki. O ile wydanie i poprawianie *Deklaracji Helsińskiej* ma charakter profesjonalnej troski świata lekarskiego o własne oblicze i wypełnianie zadań zawodowych, o tyle *Deklarację Norymberską* uważać należy za dokument raczej prawniczy, prawo zaś, jak wiadomo, aby było skuteczne, musi opierać się na moralności i odczuciach społecznych. W roku 1997, w pięćdziesiątą rocznicę ogłoszenia wyroku, *Deklaracja Norymberska* też została przeredagowana w tej samej Norymberdze „tak wiele bowiem ukazało się nowych problemów, nigdy dotąd nie istniejących”. Ruch, choć z 14-letnim opóźnieniem, podjęty w świecie o dobre imię nauki i oblicze medycyny, sam dekonspirował zagrożenia, nadal ostrzegał i postulował środki zaradcze.

### III

We wszystkich krajach wobec pojawienia się niepożądanych skutków innowacji diagnostycznych i terapeutycznych wprowadzono obowiązek państwowej kontroli jakości oraz rejestracji dopuszczonych do obrotu leków, a także atestacji i dopuszczania do

<sup>4</sup> K. Gibiński, *Paranauka, paramedycyna i odbiór społeczny*, Nauka 1998; 4: 57.

<sup>5</sup> C. Stanciu, C. Lados (Eds), *Medical Ethics*, BETA Med. Publ. Athens 2001.

użytku aparatury i instrumentarium medycznego. Kiedy zaś obserwacje naukowe wykazały różnice w toksykologii, farmakokinetyce i farmakodynamice pomiędzy gatunkami, stało się jasne, że rozbudowana już w XX wieku farmakologia doświadczalna na zwierzętach, nawet na kilku gatunkach nie gwarantuje identyczności efektu uzyskiwanego u ludzi. Mimo że pochłonęło to ogromne koszty organizacyjne i wyposażeniowe, wprowadzono nową dyscyplinę – farmakologię kliniczną<sup>6</sup>. Zmieniająca się sceneria świata nie pozostawała bez wpływu na to, co działo się w Polsce.

Jeszcze pod koniec lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku Komitet Terapii Doświadczalnej PAN zlokalizowany w Katowicach i Polskie Towarzystwo Farmakologiczne występowały do Ministerstwa Zdrowia o utworzenie w Polsce zakładów farmakologii klinicznej<sup>7</sup>. Realizacja postulatu nastąpiła z opóźnieniem około jednej dekady w stosunku do pierwowzorów zachodnich. Dziś niewiele już osób pamięta, ile trzeba było przełamywać trudności nie tylko administracyjnych, kadrowych i finansowych, ale i społecznych wobec powszechnej opinii, że człowiek jest *taboo*, że nie jest królikiem i że trzeba go leczyć, a nie eksperymentować na nim. Było to poważne wyzwanie etyczne wymagające znacznych wysiłków na polu międzynarodowym, a także w kraju. Zakłady farmakologii klinicznej znajdują się dziś we wszystkich akademiach medycznych w kraju, ale tylko w Katowicach istnieje odrębna Klinika Chorób Wewnętrznych i Farmakologii Klinicznej zatrudniająca 4 profesorów.

Był to znaczący krok na polu usprawnienia leczenia, okazał się on jednak niewystarczający. Mimo wypracowanych rygorów kontroli leków, doniesienia z praktyki klinicznej roiły się od sprzecznych doniesień, wątpliwości, a także alarmów, nieraz wiele lat po wprowadzeniu innowacji. Słabość naukowa tych obserwacji

---

<sup>6</sup> D. R. Laurence, *Clinical Pharmacology*, Lancet 1964; I: 1573. Także: E. J. Carr Jr., *Short Course in Clinical Pharmacology*, J. Clin. Pharmacol. 1970; 11: 1955. Także: *Clinical Pharmacology*, Tech. Rep. Ser. No 446. WHO. Genewa 1970.

<sup>7</sup> K. Gibiński, Z. Herman, *Narodziny i perspektywy farmakologii klinicznej w Polsce*, Przegl. Lek. 1973; 30: Supl. 58. Także: K. Gibiński, *Dziewięć lat działalności Komitetu Terapii Doświadczalnej PAN*, Nauka Polska 1978; 3–4: 141.

klinicznych polegała na tym, że prowadzono je często na podstawie danych retrospektywnych, na kilkunastu lub kilkudziesięciu przypadkach dowolnie wybieranych, często z różnymi rozpoznaniem, a więc na bardzo niejednorodnym materiale, którego, po prostu, nie dawało się porównywać i sumować. Trzeba było żmudnie wypracować w świecie<sup>8</sup> reguły ujednoliconych, kontrolowanych, opatrzonych surowymi rygorami wzorców badań klinicznych i upowszechniać je<sup>9</sup>. Pierwszy na świecie kurs symulowanej oceny leków odbył się w Londynie w roku 1972, a pierwszy w Polsce – rok później w II Klinice Chorób Wewnętrznych w Katowicach<sup>10</sup>. Dziś kontrolowane, wieloosrodkowe badania kliniczne obejmują cały świat i prowadzone są równocześnie na tysiącach chorych.

Gdy w ten sposób nauka starała się sprostać wymogom i zapewnić wiarygodność wyników, oprócz błędów spowodowanych lekceważeniem autonomii pacjenta, niewiedzą i niefrasobliwością badaczy (opieka nad pacjentem absorbuje dziś zawsze duże zespoły ludzi), pojawiły się nowe zagrożenia wywołane brakiem poczucia odpowiedzialności. Ujawniono coraz liczniejsze przypadki świadomego „naciągania” uzyskanych wyników badań do własnych założeń, a nawet fałszowania wyników i protokołów badawczych oraz fabrykowania danych z nieprzeprowadzonych eksperymentów<sup>11</sup>. Jawne oszustwa, fałszerstwa i nadużycia rzucały głęboki cień nie tylko na patronującą instytucję naukową, ale także na całą naukę. W przypadku zaś, gdy dotyczyły doświadczeń na ludziach, niszczyły zaufanie społeczne do lekarzy, będące podstawowym warunkiem sukcesu procesu leczniczego, a tym samym podważały zaufanie do całej, skądinąd gloryfikowanej, medycyny naukowej. Trzeba było już nie tylko brać w obronę chorych i zdro-

<sup>8</sup> Z. Bańkowski, J. Dunne (Eds), *Trends and Prospects in Drug Research and Development*, CIOMS. Geneva, 1977. Także: N. Howard-Jones, Z. Bańkowski (Eds), *Medical Experimentation and the Protection of Human Beings*, CIOMS. Geneva 1979.

<sup>9</sup> K. Gibiński, *Porównawcze badania skuteczności terapii*, Pol. Tyg. Lek. 1987; 42: 15.

<sup>10</sup> K. Gibiński, *Symulowanie klinicznej oceny leków*, Pol. Arch. Med. Wewn. 1973; 50: 10.

<sup>11</sup> K. Beecher, *Ethics and Clinical Research*, N. Engl. J. Med. 1966; 274: 1354. Także: J. K. Elkinton, *The Experimental Use of Human Beings*, Ann. Int. Med. 1966; 65: 71. Także: A. Kohn, *Fałszywi prorocy*, PWN, Warszawa 1996.

wych probantów, ale także ratować prestiż nauki. Dla nauki zdarzenia takie stawały się wręcz antynauką, negując zasadę odkrywania prawdy, jedynego celu jej istnienia w służbie człowieka, i podkopując jej wiarygodność<sup>12</sup>.

#### IV

To nie koła prawników czy etyków, ale nauki medyczne i biologiczne same życiowo zainteresowane podjęły i kontynuują usiłowania obrony nauki przed narastaniem groźnego zjawiska. To właśnie lęk badaczy przed wypaczeniem i zdeprecjonowaniem ich pracy odczuła zapewne nasza noblistka, pisząc:

Wierzę w wielkie odkrycie.

Wierzę w człowieka, który dokona odkrycia.

Wierzę w przestrach człowieka, który dokona odkrycia.

(W. Szymborska *Odkrycie* 1972)

Zdano sobie też sprawę, że tak negatywne trendy społeczne, jak komercjalizm i konsumpcjonizm, a także tak ujemne cechy natury ludzkiej, jak egoizm i szukanie łatwizny, szerzą się w całym świecie, w którym afery i korupcja na znacznie większą skalę są codziennym zjawiskiem. Oczywiście stało się również, że przy wzrastającym zapotrzebowaniu na naukę i na służbę zdrowia, zjawisko spadku wrażliwości na *fas et nefas* w nauce nie ominą i nas. Ponieważ kierownicze koła polityczne i gospodarcze świata ogłosiły nasze czasy epoką nauki, która ma wytyczać rozwój świata, liczne rządy, parlamenty i organizacje międzynarodowe żywo zainteresowały się i poparły akcję mającą na celu roztoczenie nadzoru i zapewnienie rzetelności badań naukowych i solidności zdobywanej za ich pomocą wiedzy. Akcja ta zrodziła się i rozwijała spontanicznie, wielośrodkowo i zapewne niełatwo byłoby stwierdzić, gdzie powstały pierwsze zespoły podejmujące dialog nauki ze społeczeń-

---

<sup>12</sup> J. Z. Appel, *Ethical and Legal Questions Posed by Recent Advances in Medicine*, J. Am. Med. Ass. 1968; 105: 518. Także: K. Gibiński, *Pacjent i lekarz*, PAN Oddz. Kraków, 1966. Tenże: *Etyka i Nauka*, Nauka Polska 1977; 11: 41. Także: E. Chruścielewski, *Medyczne eksperymenty dokonywane na człowieku*, Pol. Tyg. Lek. 1988; 43: 41. Także: A. Herxheimer, *The Rights of the Patient in Clinical Research*, Lancet 1988; II: 1128. Także: R. Gillon, *Doctor and Patients*, Brit. Med. J. 1986; 292: 466. Także: Z. Szawarski, *Czego oczekiwać od etyki medycznej?* Med. Dypl. 2002; 11/5: 27.



stwem, najpierw dla przekonywania o jasności i przejrzystości swojego działania, a następnie dla uświadomienia problemów nauki i jej trudności (i kosztów), a także kierowania jej rozwojem w zgodzie ze społecznym odczuciem potrzeb, jak to jest usilnie postulowane<sup>13</sup>.

W piśmiennictwie spotyka się bardzo różne mianownictwo powstających wtedy jednostek organizacyjnych. Najczęstsza nazwa to Komitet Etyki Badań Naukowych (*Research Ethics Committee* – REC) z dodatkiem „lokalny” (LREC), „instytutowy” (IREC) lub „wieloośrodkowy” (MREC), PRB (*Peer Review Board*) lub wreszcie IRB (*Independent Review Board*). Komitety te zgodnie ze swoim zasięgiem podejmują działalność wspólnego wraz z czynnikami społecznymi opiniowania wszelkich nowych projektów badań medycznych i biologicznych, uwzględniając przy tym postawę badacza wobec badanych ludzi, zwierząt, a nieraz i środowiska. Badania na zwierzętach dyskutuje się zwykle w odrębnych sekcjach i toczą się niejednokrotnie długie zmagania o ograniczenie eksperymentów i o traktowanie zwierząt jako ofiary ludzkiej pasji naukowej. Problem jest o tyle specyficzny, że zwierzęta – w przeciwieństwie do ludzi – nie mogą mieć z badań żadnych korzyści i nie mogą, oczywiście, mieć głosu, w ich imieniu i obronie występuje wrażliwa część społeczeństwa<sup>14</sup>. Wydaje się, że ta część kontroli społecznej nad eksperymentami na zwierzętach prowadzona jest znacznie energiczniej niż nad eksperymentami na ludziach, które będą przedmiotem tej publikacji. Może dlatego, że zwierzęta chronione są prawem jako ofiary przemocy, ludzie zaś sami podpisują zgodę na badania.

Komitety etyczne organizowane przez władze państwowe mają charakter raczej doradczy i całkowicie inne zadania niż LREC. Odnotować należy powołanie w USA w 1968 roku senackiego Com-

<sup>13</sup> N. Lenoir, dz. cyt. Także: R. Higgs, K. Boyd, B. Callaghan, R. Hollenberg, *Wanted: Social Contract for the Practice of Medicine*, Brit. Med. J. 2001; 323: 64. Także: K. Gibiński, *Medical Practice: Priority of Science, Paternalism or Social Participation*, Dialogue and Universalism 1995; 2: 11.

<sup>14</sup> D. Britt, *Ethics, Ethical Committees and Animal Experimentation*, Nature 1964; 111: 503. Także: Komitet Etyki w Nauce PAN, *Eksperymenty na zwierzętach*, Nauka 1995; 1: 133.

mittee on Health Science and Society, co zresztą nie obyło się bez sprzeciwów i drwin<sup>15</sup>. Fakt ten poprzedziła ostra dyskusja, rozgorzała nad społecznymi aspektami wynikłymi po pierwszych transplantacjach serca, a jeszcze przedtem nad niepokojami powstałymi w związku z kwalifikowaniem chorych z przewlekłą niewydolnością nerek do hemodializy, gdy zapotrzebowanie na zabiegi przerosło możliwości. W połowie lat siedemdziesiątych powołano w USA National Commission for the Protection of Human Beings, wkrótce zmienioną na prezydencką Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Wreszcie w US Dept. HHS ustanowiono przy narodowych instytutach zdrowia Office for Research Integrity (ORI) o coraz szerszym zakresie działania.

Akcja zapoczątkowana przez instytuty naukowe, a przejęta przez instytucje rządowe, znalazła kontynuację w wyższej rangi instytutach naukowych – oprócz NIH – także w INSERM i MRC, a ponadto w takich organach, jak UNESCO, Komisja Europejska oraz wspominana już Światowa Organizacja Zdrowia, WHO<sup>16</sup>.

Powstawały też komitety narodowe, w niektórych krajach nazywane niekiedy Unią Komitetów Lokalnych<sup>17</sup>. Pierwszy konsultacyj-

---

<sup>15</sup> D. Hamilton, *Scientists Complain about Ethics Rules*, Science 1992; 293: 1348.

<sup>16</sup> *Principles for the Clinical Evaluation of Drugs*, WHO Tech. Rep. Ser. No 403. Geneva 1968. Także: *Revised Code of Ethics*, WHO Chronicle, 1970; 30: 60. Także: *Guidelines for Evaluation of Drugs*, WHO Tech. Rep. Ser. No 503: Geneva 1975. Także: *Ethical Review Procedure*, CIOMS Progress Report. Geneva 1980. Także: *Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation to Members States No R (90)*, 1990. Także: *Medical Research Council new Guidance on Research Ethics*, Bull. Med. Eth. 1992; No 84: 8. Także: Komisja Wspólnot Europejskich, *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych w krajach Wspólnoty Europejskiej*, MZiS, Warszawa 1992. Także: A. Spriat, P. Simon, *Les imperatives ethiques*, Revue Med. 1979; 9: 499. Także: *Editorial. European Convention on Bioethics*, Bull. Med. Eth. 1994; No 111: 19.

<sup>17</sup> P. Riis, *What a National Committee Ethics Does*, Bull. Med. Eth. 1992; No 84: 13. Także: *Official Statement, France Legislates on Medical Research*, Bull. Med. Eth. 1991; No 66: 3. Także: *Official Statement, Finns Legislate for Patients Rights*, Bull. Med. Eth. 1992; No 84: 8. Także: *Editorial. Rules of Norwegian National Committee*, Bull. Med. Eth. 1992; No 84: 28. Także: J. Bergsma, *Dutch Union of Medical Ethics Committee*, Bull. Med. Eth. 1992; No 145: 19. Także: V. Fineschi, T. A. C. Coteni, *The New Italian Code of Medical Ethics*, J. Med. Ethics 1997; 23: 233. Także: H. P. Graf, D. Cole, *Ethics Committee Authoriza-*

ny Narodowy Komitet Etyki powstał we Francji w 1982 roku<sup>18</sup>. W Polsce już w tym samym roku powołano sieć LRECs z osobną Komisją Centralną, a w roku 1992 Komisję Etyki w Nauce przy Prezydium PAN oraz Komisję Etyki Medycznej w PAU w Krakowie, a także Zespół ds. Etyki Badań Naukowych KBN<sup>19</sup>, mimo to Komitetu Narodowego nie ma.

Zgodnie z pierwotnymi założeniami powstawały jednak w świecie, przede wszystkim w uniwersytetach i dużych ośrodkach naukowych, owe małe LREC, często podkreślając w nazwie *independent*, a ich początków można się doszukać również w latach sześćdziesiątych minionego stulecia. Mnożyć zaczęły się dopiero w następnej dekadzie. Jak widać z tego pobieżnego przeglądu, ruch na rzecz etyki w naukach biomedycznych rozrósł się gwałtownie i spontanicznie, a zarazem niezmiernie różnorodnie pod względem organizacyjnym.

Podczas gdy owe duże organizacje rządowe, narodowe i ponadnarodowe zachęcały i apelowały do walki o dobre imię nauki oraz usiłowały legalizować tę działalność, prawdziwy front walk o etykę w nauce toczył się w drobnych niezależnych komitetach instytutowych czy uczelnianych oceniających projekty prac badawczych, mimo ich słabego, zdawałoby się, umocowania i skuteczności z powodu braku możliwości stosowania jakichkolwiek sankcji. Komisje nie mogą nikomu zakazać prowadzenia badań, zwłaszcza gdy ktoś legitymuje się uznanymi kwalifikacjami naukowymi. Mogą tylko odmówić aprobaty przedstawionego projektu. Nie mając żadnej jurysdykcji, nie są one jednak całkiem bezsilne. Doznały znacznego wsparcia społecznego. Zrzeszenie Wydawców Naukowych w obrobie wartości własnych publikacji uzgodniło, że żadne liczące się czasopismo naukowe nie będzie publikować badań wykonanych na ludziach, jeśli nie zostanie przedłożona zgoda lokalnego komitetu etycznego. Instytucje zawiadujące funduszami publicznymi pod tym samym warunkiem zobowiązują się nie finansować nieaprobo-

---

*tion in Germany*, J. Med. Ethics 1995; 21: 229. Także: *Editorial. American Guidance for national Review Boards*, Bull. Med. Eth. 1998; No 220.

<sup>18</sup> N. Lenoir, dz. cyt. Także: C. Stanciu, C. Lados, dz. cyt.

<sup>19</sup> K. Gibiński, *Etyka w Nauce*, Nauka Polska 1992; 4/2: 25. Także: A. Gieysztor, *Strzec norm etycznych*, Sprawy Nauki 1998; 2: 3.

wanych projektów. Oba środki okazały się skuteczne. Nauka jest coraz kosztowniejsza, a uczeni z różnych powodów nie chcą chować swych osiągnięć do szuflady. Lokalne komitety etyczne, początkowo lekceważone, uginają się obecnie pod nadmiarem pracy.

## V

Na wschód od żelaznej kurtyny niezależne komitety etyczne nie miały prawa istnieć i działać legalnie. Nam w Polsce przypadł zaszczyt jedyne go w tej strefie przełamania owej niemożności. Obok nefrologii i kardiologii specjalnością żywo rozwijającą się z głębokiego zacofania była gastroenterologia. Istnienie *Helicobacter pylori* nie było jeszcze odkryte, ale od stu lat wiadomo było, że w żołądku i w przewodzie pokarmowym roi się od drobnoustrojów. Wirusy zapalenia wątroby były już znane, lecz wiązano je tylko z wątrobą i nie obawiano się transfuzji krwi i skałeczeń. Uczestnicząc w latach sześćdziesiątych ubiegłego wieku w pierwszych demonstracjach gastrofiberoskopu w jednej z przodujących klinik Paryża, byłem świadkiem odkażania wziernika pomiędzy jednym a drugim badaniem pod strumieniem wody wodociągowej i przecierania przyrządu gazikiem ze spirytusem (podobnie zresztą było i u nas). To tylko kilka przykładów nieuświadomionej niefrasobliwości i zafascynowania postępem nauki, które zdominowały należytą ostrożność i poczucie odpowiedzialności.

W roku 1976 na europejskim kongresie brałem udział w pierwszym sympozjum pod hasłem „Ethics in Gastroenterology”<sup>20</sup>. Sympozjum zgromadziło zaledwie kilkunastu spośród kilku tysięcy uczestników kongresu. Właśnie na tym sympozjum powstała idea założenia Komitetu Etyki przy Zarządzie Głównym Światowej Organizacji Towarzystw Gastroenterologicznych (OMGE). Zamyśl zrealizowano kilka lat później i zaproszono mnie do członkostwa w Komitecie. Według mojego rozeznania, było to chyba pierwsze specjalistyczne towarzystwo światowe, które doceniło problem zagrożeń płynących z inwazyjności różnych obiecujących metod i które do dziś działalność w tym zakresie kontynuuje.

---

<sup>20</sup> F. Vilardell (Ed.), *Ethical Problems in the Management of Gastroenterological Patients*, Scand. J. Gastroenterol. 1977; 12: Suppl. 47.

Po powrocie do kraju, działając z ramienia PAN, wystąpiłem wraz z profesorem Janem Nielubowiczem do Ministra Zdrowia<sup>21</sup> postulując zorganizowanie w Polsce sieci komitetów etycznych do badań na ludziach. Komitety miały być organem konsultacyjnym, współdziałającym z Centralną Komisją przy Ministerstwie Zdrowia w celu zapewnienia prawnych i materialnych warunków funkcjonowania, a także dla wzajemnych kontaktów i wymiany doświadczeń. Odpowiednie rozporządzenie udało się uzyskać dopiero w roku 1982<sup>22</sup>. Okazało się potem, że w trzech akademiach medycznych komisje takie zaczęły działać przed ogłoszeniem rozporządzenia ministra<sup>23</sup>.

Informacje o działalności i początkach LREC, zrazu skąpe w prasie medycznej, zaczęły się mnożyć w latach siedemdziesiątych, a w dziewięćdziesiątych problematyka etyki w nauce została uznana za jedno z najczęstszych haseł wśród materiałów nadsyłanych do tek redakcyjnych.

Wydawane przez PAN wytyczne dla naukowców (zwłaszcza młodych) pt. *Dobre obyczaje w nauce* miały już trzy kolejno poprawiane edycje polskie<sup>24</sup>, dwie angielskie i dwie rumuńskie. Publikacje o podobnym przeznaczeniu wydała Amerykańska Akademia Nauk<sup>25</sup>, a pod koniec lat dziewięćdziesiątych *guidelines* zaczęły opracowywać różne instytucje międzynarodowe, ale także i narodowe.

Powołana w Polsce w 1982 roku organizacja obejmowała pierwotnie tylko LRECs ośmiu akademii medycznych i Centralną Komisję przy Ministerstwie Zdrowia liczącą 27 członków<sup>26</sup>. Pierwszym przewodniczącym Komisji Centralnej był profesor Stanisław

---

<sup>21</sup> Por. K. Gibiński, *Dziewięć lat działalności ...*, dz. cyt.

<sup>22</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Nr 13. Dz. Urz. MZiOŚ z 11 czerwca 1982.

<sup>23</sup> E. Chruścielewski, dz. cyt.

<sup>24</sup> Komitet Etyki w Nauce PAN, *Dobre obyczaje w nauce*, PAN, Warszawa 1994, 1996 i 2001.

<sup>25</sup> National Academy of Sciences, *On Being a Scientist*, Natl. Ac. Press, Washington, 1995.

<sup>26</sup> Protokół z I posiedzenia Komisji Nadzoru nad Badaniami na Ludziach przy Radzie Naukowej MZiOŚ z 26 listopada 1982.

Kozłowski, po nim profesorowie Zdzisław Lewicki, Stanisław Filipcecki i Jan Nielubowicz, aż do jego rezygnacji po uchwaleniu ustawy o zawodzie lekarza. Poszczególne nasze LRECs wykazywały duże zróżnicowanie, liczyły od kilku do kilkunastu członków, prawie wyłącznie profesorów z niewielką partycypacją nie-akademików, np. jeden 5-osobowy LREC nie miał żadnego przedstawiciela spoza swej instytucji. Bardzo zróżnicowane były też sposoby procedowania LRECs. Z czasem, dzięki wspólnym spotkaniom przewodniczących, nastąpiło wyrównanie regulaminów komisji. Większość członków LRECs znalazła się w nich przypadkowo i stanęła wobec całkiem nowych zadań. W ciągu pierwszej dekady liczba LRCs wzrosła, gdyż doszły nowe uczelnie i dołączyły LRCs instytutów re-sortowych i instytutów naukowych PAN. Wszyscy członkowie Komisji pełnili swe funkcje honorowo, bez żadnych wynagrodzeń. Nasz model został też przyjęty przez Republikę Czeską<sup>27</sup>.

Nieco sztucznie liczba LREC uległa u nas zwiększeniu do obecnego stanu ponad 50, gdy w 1997 roku akt prawny wyższej rangi – ustawa o zawodzie lekarza<sup>28</sup> – przyniósł powołanie podobnych komisji przy Naczelnej i Okręgowych Izbach Lekarskich. Ustały wtedy wspólne spotkania przewodniczących LRECs, a miejsce Komisji Centralnej po dwuletniej przerwie zajęła tzw. Komisja Odwoławcza. Wszędzie na świecie można odrzucone wnioski ponawiać w świetle nowych faktów i żądać ponownego rozpatrzenia i zaopiniowania, nie można jednak żądać, aby jedna niezależna komisja „odwoływała” lub unieważniała opinie innej komisji.

W Śląskiej Akademii Medycznej LREC od początku istnienia składała się z kilkunastu członków. Obecnie liczy ich 15<sup>29</sup>. Wszyscy reprezentujący uczelnie są profesorami. Przewodniczącym jest prof. dr hab. n. med. Stefan Kossmann, wiceprzewodniczący, zgodnie z zaleceniami wzorców zachodnich, jest prawnikiem. W skład Komisji wchodzi ponadto profesor Wydziału Teologicznego Uniwersytetu Śląskiego, profesor Wydziału Prawa Uniwersytetu Śląskie-

---

<sup>27</sup> J. Haderka, *Ethics Committee in Czechoslovakia*, Bull. Med. Eth. 1991; No 61: 18.

<sup>28</sup> Ustawa o zawodzie lekarza, Dz. U. Nr 28 z 26 marca 1997, poz. 152.

<sup>29</sup> G. Kula, *Działalność Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w roku akademickim 2000/2001*, Biul. Inf. SAM 2002; 1: 42.

go, mgr farmacji oraz mgr pielęgniarstwa (która jest zarazem prawnikiem). W ten sposób również, w zgodzie z międzynarodowymi postulatami, 1/3 składu Komisji stanowią przedstawiciele społeczeństwa nie związani z uczelnią. Uczelnię zaś oprócz przewodniczącego reprezentują profesorowie: 1 fizjolog, 1 farmakolog, 1 medyk sądowy, 4 internistów różnych wąskich podspecjalności, 1 chirurg, 1 pediatra, 1 stomatolog. Obecnie członkowie Komisji są wynagradzani za opracowywanie recenzji z funduszy pochodzących od sponsorów.

Należy zwrócić uwagę, że powszechnie odczuwana i uznawana w latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych potrzeba powoływania LREC postawiła instytucje naukowe wobec nowego zadania organizacyjnego, a zwłaszcza wobec wymogu niezależności komisji i udziału w nich czynnika społecznego<sup>30</sup>. Sam problem niezależności w działaniu budził też wiele wątpliwości co do werdyktów, mogących ograniczać badacza, który ze swej strony też mógł powoływać się na szczytne hasła i na swoją autonomię i poszukiwać oparcia w obowiązującym prawie. Nie można się też dziwić, że LRECs natrafiły na silny sprzeciw niektórych uczonych i instytucji wobec narzucanych standardów etycznych i przyjętych procedur<sup>31</sup>. Dla większości członków LREC wywodzących się z grona uczonych było to coś całkiem innego niż problemy naukowe, którymi się dotąd zajmowali. Mimo świadomości, że etyka jako dział filozofii istnieje od niepamiętnych czasów, nie czuli się kompetentni. Przy powoływaniu Komitetu Etyki w Nauce przy Prezydium PAN Wydział Nauk Humanistycznych miał trudności z wyborem swego przedstawiciela, a filozof, który zgodził się na członkostwo, odmówił przewodniczenia, zastrzegając się, że nie jest etykiem. Również dwaj przedstawiciele duchowieństwa z Akademii Teologii Katolickiej i Chrześcijańskiej Akademii Teologicznej, choć byli filozofami, podkreślali, że nie są etykami. Cóż więc mieli powiedzieć o sobie członkowie komisji, którzy byli lekarzami i biologami. Byli nimi namówieni kandydaci o nieposzlakowanej przeszłości, którzy zgodzili

<sup>30</sup> P. A. Allen, W. E. Waters, *Development of Ethical Committee and its Effect in Research Design*, Lancet 1982; I: 1293. Także: T. M. Zielonka, *Od Norymbergi do bioetyki XXI wieku*, Gazeta Lekarska 1998; nr 4 z 23.07.2002.

<sup>31</sup> D. Hamilton, dz. cyt.

się uczestniczyć. W początkach naszej działalności zdarzały się komisje złożone z kilku zaledwie członków i to tylko z własnej uczelni. Zastanawiające jest, jak wobec tych trudności realizacja ustawy o zawodzie lekarza podołać mogła nagłemu zwiększeniu liczby LREC z 20 do 56 przez izby lekarskie, a więc instytucje nienaukowe, obciążone za to wielkim balastem wykroczeń przeciw etyce zawodowej, lekarskiej, a nie naukowej. Podobne pomieszczenie jednej i drugiej działalności obserwowano też na Zachodzie. Nasuwa się pytanie, czy liczba LREC w Polsce odpowiada potrzebom. Wiadomo, że nauka polska w rankingu światowym zajmuje bardzo odległe miejsce, bo jej wkład, mimo że mamy doskonałych uczonych, niewiele wnosi do światowego postępu wiedzy.

Ważniejszą niż liczba komisji sprawą jest problem oceny ich działalności, a rozwiązanie go samo z siebie mogłoby zadecydować o istnieniu komisji.

Od samego początku ruchu na rzecz etyki kładziono nacisk na publikowanie sprawozdań z działalności<sup>32</sup>. Ma to nie tylko kapitalne znaczenie dla przekonania społeczeństwa, że nauka pamięta o zasadniczym celu medycyny i jej zobowiązaniu wobec społeczeństwa, ale także dla własnego usprawnienia swej funkcji i wreszcie dla sprawdzenia, czy LREC spełnia nadzieje pokładane w utrzymaniu *science integrity*. Bywały już próby, bardzo nieliczne, zbierania opinii o działaniu komisji wśród jej petentów i wśród poddawanych badaniom pacjentów<sup>33</sup>. Próba oceny LRECs w instytucjach pu-

---

<sup>32</sup> C. Heughan, J. A. Borrowman, T. M. Murphy, S. Stuart, *Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School*, Can. Med. Ass. J. 1981; 130: 999. Także: S. Stuart, *Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School*, Can. Med. Ass. J. 1984; 130: 391. Także: P. C. Moodie, T. Marshall, *Guidelines for Local Research Committees*, Br. Med. J. 1992; 304: 1293.

<sup>33</sup> G. Kent, *The Views of Members of LREC Researchers and Members of the Public towards the Role and Function of LREC*, J. Med. Eth. 1999; 23: 186. Także: E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson, *Another Look at LREC Annual Reports*, Bull. Med. Eth. 2001; No 171: 13. Także: C. D. Foster, T. Marshall, P. Moodie, *The Annual Reports of Local Ethics Committees*, J. Med. Eth. 1995; 21: 214. Także: Official Statement, *Government Arrangements for NHS Research Committees*, Bull. Med. Eth. 2001; No 170; 3. Także: M. A. M de Wahler, B. M. Knappers, C. L. Monti, *Ethical Decision Making by Hospital Committees*, Can. Med. Ass. J. 1984; 131: 713.



blicznych podjęta w USA przez Inspektora Generalnego D-HHS wśród 491 IRB wykazała, że opiniują one zbyt szybko i zbyt dużo oraz z małą kompetencją<sup>34</sup>. Niestety, ogólnie dostępnych publikacji, zwłaszcza z badań zbiorowych, jest zbyt mało w stosunku do liczby LRECs w świecie. Podsumowanie takiej sprawozdawczości z terenu Zjednoczonego Królestwa<sup>35</sup> w latach 1996–2001 wykazuje, że z istniejących 240 LRECs w ciągu 5 lat nadesłano tylko 573 sprawozdania (107–167 rocznie). Doświadczenia z lat 1981–1982 i 1990–1991 oraz z ostatnich 5 lat, a wreszcie z osobistych wizytacji 28 komisji pozwoliły odnieść wrażenie, że mimo dużej dobrej roboty, jaką komisje spełniają, i znacznego wysiłku większości członków – ludzi dobrej woli, jest też wielu, którzy nie do końca są świadomi swych zadań, a ponadto nie ma dobrej komunikacji pomiędzy komisjami. Dość wspomnieć, że sprawozdania nadsyłane przez poszczególne komisje różniły się tak dalece, że jedne zawierały około 80 słów, a inne 80 stron formatu A-4. Przy tak wielu rozbieżnościach w funkcjonowaniu LRECs nie można się dziwić sugestii zastąpienia kilkuset działających w Anglii komisji przez 30, które pracowałyby co tydzień z odpłatnością za cały dzień pracy i z przewodniczącym zatrudnionym na pełnym etacie. W takim systemie można by zaopiniować rocznie około 15 000 projektów, co odpowiada aktualnemu zapotrzebowaniu<sup>36</sup>. Nie trzeba dodawać, że stworzenie „zawodowej” instytucji groziłoby odejściem od idei sprawowania społecznej kontroli nad samowolą świata nauki.

W Polsce dawna Komisja Centralna nie publikowała sprawozdań z prac komisji terenowych. Możliwe, że były one ogłaszane w lokalnych pismach. Znam trzy takie sprawozdania ze Śląskiej Akademii Medycznej<sup>37</sup>, z tego dwa w lokalnych publikatorach. Nasza akcja spotykała się początkowo z lekceważeniem lub niechęcią, jednak

<sup>34</sup> *Editorial. Lively Debate on Research Ethics in the US*, Bull. Med. Eth. 1998; No 143: 3.

<sup>35</sup> E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson, dz. cyt.

<sup>36</sup> *Editorial. Lively Debate ...*, dz. cyt. Także: *Editorial*, Bull. Med. Eth. 2002; No171: 1.

<sup>37</sup> G. Kula, dz. cyt. Także: K. Gibiński, *Nadzór nad badaniami biomedycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*, Ann. Acad. Med. Siles. 1991; 24: 155. Tenże: *Komisja Bioetyczna w oglądzie własnego środowiska*, Med. Prakt. 2003; 1–2: 224.

liczba projektów i liczba badawczych kierowanych do zaopiniowania systematycznie wzrastała, co ilustruje następująca tabelka.

Lata	Liczba projektów
1983	6
1984	11
1985	22
1995/1996	208
2000/2001	265

Funkcjonująca obecnie przy Ministerstwie Zdrowia tzw. Komisja Odwoławcza nie prowadzi sprawozdawczych spotkań, a wydaje się, że byłoby to znaczące dla usprawnienia naszej działalności przez samokształcenie. Jest to też najprostszy sposób podnoszenia poziomu własnej działalności. W wielu krajach istnieją już instytucje etyki medycznej lub nauk biomedycznych, urząda się jedno- lub wielodniowe kursy szkoleniowe dla członków LREC, wydaje certyfikaty przeszkolenia, postulowano nawet posiadanie przez każdego członka Komisji zaświadczenia z odbytego przeszkolenia<sup>38</sup>. Tendencje do doskonalenia działalności, odrabiania zaległości i nadszycia za potrzebami oraz coraz śmielsze zadania planowanej nauki znajdują też ostatnio wyraz w ponownej fali przepisów i wytycznych<sup>39</sup>. Etyki nie można jednak dyktować, nie można też nauczyć z podręcznika jej stosowania, ale trzeba ciągle o niej przypo-

<sup>38</sup> Official Statement, *Ethical and policy Issues in Research Involving Human Participants*, Bull. Med. Eth. 2001; No 171: 8.

<sup>39</sup> NIH, *American Guidance for Institutional Review Boards*, Bull. Med. Eth. 1998; No 143: 20. Także: NIH, *Standards Adopted for Clinical Research Conducted in NIH Intramural Programs*, Office for Research Integrity. 2000; 8/4: 1. Także: *European Parliament. European Union Clinical Trials Directive*, Bull. Med. Eth. 2001; No 169: 13. Także: G. Brock, S. Sutter, A. S. Schitz, *Comprehensive Guidelines for the Responsible Conduct of Researchers*, W: *Investigating Research Integrity*. ORI. 2001. Także: C. Locervati, *Bridging Problems and Models in Medical Ethics*, Bull. Med. Eth. 2001; No 164: 13. Także: H. C. Sax, *Medical Professionalism in the Millenium. A Physician Charter*, Ann. Int. Med. 2002; 136: 243. Także: S. L. Doyle, *Physician Charter*, Ann. Int. Med. 2002; 136: 244.

minąć i konfrontować ją z rozwijającymi się zaskakującymi sytuacjami, u genezy których mogło wcale nie być złych zamysłów zagrażających porządkowi świata, świata, który niegdyś wyniósł człowieka, ten zaś już teraz bierze czynny udział w jego kształtowaniu. Aby w konflikcie między postępami nauki a etyką wyrażać werdykty w imieniu swego środowiska (a to właśnie jest zadaniem LREC) trzeba śledzić nie tylko rozwój nauk przyrodniczych i przemian socjalnych, ale i nie dopuścić przy tym do zagłuszenia własnego sumienia, które stanowi istotną część osoby ludzkiej.

Z rozważań o ocenie działalności niezależnych LRECs przez jakąkolwiek jednostkę nadrzędną (Komitet Narodowy, Komisję Centralną) samo przez się narzuca się stwierdzenie, że ciała takie, powołane dla ochrony społeczeństwa przed samowolą nauki, winnyby działać w pełni jawnie, w sposób możliwy do skontrolowania przez społeczeństwo, na którym badania się wykonuje. Jest to zadanie z różnych względów bardzo trudne i delikatne, toteż przed jego podjęciem wykonaliśmy badanie ankietowe wśród użytkowników Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej<sup>40</sup>. Potwierdziło ono to, czego się można było spodziewać na podstawie zamieszczonej wcześniej tabelki, wykazującej dziesięciokrotny wzrost zgłaszalności projektów w naszej uczelni. Na naszą ankietę odpowiedziało 91% istniejących w ramach uczelni placówek naukowych. Połowa respondentów przyznała, że w okresie sprawozdawczym obok zgłoszonych prowadziła także badania na ludziach, nie zgłoszone do Komisji. Nie zaskoczyła nas też wiadomość, że kilka zgłoszonych projektów badań było realizowanych mimo braku naszej akceptacji. Z uzyskanych odpowiedzi wynikało, że 49% przesłanych nam wniosków zostało zatwierdzonych na najbliższym od zgłoszenia posiedzeniu Komisji (posiedzenia odbywają się co dwa tygodnie). Tylko kilka nie uzyskało akceptacji. Natomiast blisko połowa została przyjęta później po dokonaniu wskazanych poprawek. Wspomniana wcześniej ankieta przeprowadzona wśród angielskich LRECs<sup>41</sup> przyniosła zbliżone wyniki wykazując, że nie więcej niż 2% aplikacji bywa tam odrzucanych, a liczba poprawek

<sup>40</sup> K. Gibiński, *Komisja Bioetyczna ...*, dz. cyt.

<sup>41</sup> E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson, dz. cyt.

oscyluje około 50%, większe odchylenia zdarzają się w poszczególnych komisjach. Nasza ankieta była przeprowadzana całkowicie anonimowo, 85% odpowiadających uznało nasze poprawki za słuszne. Tylko jeden na 77 ankietowanych stwierdził, że nie widzi celu istnienia Komisji, jeden także przyznał, że nie ma wyrobionego zdania. Wielu respondentów, poza zwięzłą odpowiedzią na pytania ankiety, kierowało pod adresem Komisji podziękowanie za udzielone rady. Odnieśliśmy wrażenie, że oprócz uczulenia Kolegów na supremację troski o chorych nad ciekawością naukowca, nie małą, jeżeli nie największą korzyścią z całej naszej działalności, był ten właśnie nacisk na uzasadnienie, rzetelność i przygotowanie protokołów badań.

Szczególnie smutne było wysłuchiwanie projektów, które z różnych względów albo nie miały właściwego uzasadnienia, albo z góry gwarantowały, że nie przyniosą pożądanej odpowiedzi, a przecież przedstawianie takich badań pacjentom jako postępu nauki było nadużyciem zaufania, nie mówiąc o narzucaniu im daremnych rygorów, o wydawaniu środków publicznych na przeprowadzenie bezużytecznych badań i o zbędnym angażowaniu kadry badawczej. W grę wchodzi tu już nie tylko samo dobro pacjenta, które mogło być niewielkie, ale także marnowanie dobra publicznego i wykorzystywanie zaufania społeczeństwa, które finansuje naukę. Obawiam się, że skupienie uwagi na przestrzeganiu tylko praw pacjenta do samostanowienia i jego bezpieczeństwa, a pomijanie merytorycznej wartości badań bywa częstym niedopatrzaniem w LREC. Jeśli cała akcja etyki w naukach medycznych zaczęła się pod hasłem osoby probanta, to w niczym nie odstępując od tej zasady, coraz dobitniej podnosi się dziś nieetyczność badań bezsensownych, daremnych<sup>42</sup>, spotkać się można nawet z opinią<sup>43</sup>, że troska o wartość i celowość badania naukowego winna wyprzedzać postulaty o właściwą rekrutację pacjentów lub probantów i ich bezpieczeństwo.

---

<sup>42</sup> J. G. Evans, *Problems of Futile Research*, J. Med. Eth. 1997; 23: 5.

<sup>43</sup> S. J. Emanuel, D. Wendler, C. Gody, *What Makes Clinical Research Ethical*, J. Am. Med. Ass. 2000; 283: 2701.

## VII

Problemów takich jest coraz więcej. Wystarczy rzucić okiem na rosnący wachlarz zadań i kryteria, jakimi kierowały się LRECs w ciągu minionego ćwierćwiecza. Nie ulega wątpliwości, że pierwszym hasłem były prawa człowieka. W amerykańskich badaniach lat pięćdziesiątych XX wieku już 90% pacjentów żądało ujawnienia prawdy o ich stanie zdrowia w wypadku zagrożenia, a 60–90% lekarzy optowało za zatajeniem prawdy. W ostatniej dekadzie stulecia 97% lekarzy ujawniało prawdę<sup>44</sup>. Za tym poszła potrzeba uzyskiwania pisemnej zgody na wszelkie procedury badawcze. Trzeba wiele wysiłku, aby taką uświadomioną zgodę uzyskać, a i tak wynik tego uświadomienia bywa często wątpliwy. W początkach działalności naszej LREC najwięcej poprawek wprowadzanych do projektów dotyczyło treści informacji przekazywanych chorym. Poprawki tego typu zdarzają się nadal, choć obecnie nieraz już obserwujemy tendencję wprost przeciwną, tzn. nadmierną rozbudowę tekstu informacji, bywa że do 10 i więcej stronic, co budzi podejrzenie, że intencją było raczej zabezpieczenie się badacza przed odpowiedzialnością, na wypadek wystąpienia jakichś niepożądanych efektów. Dlatego utarł się obecnie postulat, aby w informacji znalazło się upewnienie, że pacjent po przeczytaniu nie nużącego, ale zwięzłego i rzetelnego tekstu miał jeszcze możliwość wyczerpującej i wyjaśniającej wątpliwości rozmowy.

Częstym niedopatrzeniem protokołów badawczych bywa rozważenie, czy związane z badaniem obciążenia dla pacjenta (ilość pobranej krwi, napromieniowanie, badania inwazyjne, możliwość infekcji szpitalnej) zostały dobrze wyważone w stosunku do spodziewanych korzyści i zabezpieczone.

Początkowo za wielki i uniwersalny postęp w terapii kontrolowanej uważano wprowadzenie placebo, które po latach stosowania zostało właśnie ze względów etycznych, dość rygorystycznie ograniczone; nie tylko dlatego, że wystawia na niepewność pacjenta, a także pozostaje poza kontrolą lekarza, ale i dlatego, że zrozumiano, iż setki tysięcy istniejących już specyfików farmaceutycznych

<sup>44</sup> G. J. Annas, *The Rights of Patients*, Humana Press, Tatova NJ 1992.

i drożące koszty leczenia nie uzasadniają wprowadzania do lecznictwa każdego nowego leku tylko dlatego, że wykazuje on jakiś efekt farmakologiczny, którego nie daje placebo. Istotne jest, aby był on lepszy niż dotychczasowe, a do tego nie potrzeba placebo, tylko bezpośredniego porównania. Potwierdzenie efektu farmakologicznego u pacjentów może wprawdzie przemawiać za promocją leku, ale nie jest wystarczającym argumentem dla lekarza. Kolejnym krokiem zmieniającym nasze postępowanie, a utrzymanym w tym samym duchu była zasada, że ważniejsze dla wprowadzenia nowego leku są jego tolerancja i bezpieczeństwo, niż sam efekt farmakologiczny.

Nieblahym argumentem są też gigantyczne ceny niektórych nowych leków do stosowania w wybranych chorobach, przy niewystarczających nakładach na badania nad tanimi lekami służącymi do leczenia bardzo pospolitych, masowych chorób, w pewnym sensie przemilczanych z powodu zbyt wysokich kosztów leczenia.

Nie opanowaliśmy jeszcze tych podstawowych etycznych zastrzeżeń, a już pojawiła się w latach siedemdziesiątych fala ujawnionych oszustw, fałszerstw, kłamstw i plagiatów, podważających dobre imię nauki i wymagających zwrócenia uwagi na kwalifikacje badaczy i instytucji podejmujących badania. Fala takich wykroczeń nie ominęła naszej uczelni, zmuszając naszą Komisję do uwzględniania tego aspektu. Kredytujemy zaufaniem i obarczamy odpowiedzialnością kierowników placówek badawczych a nie doktoranta, przychodzącego do Komisji z wnioskiem o akceptację projektu badawczego. W naszej Komisji (a w doniesieniach z piśmiennictwa też fakty takie są przytaczane) mieliśmy liczne przykłady nie tylko braku w przedstawionym temacie jakiegokolwiek *a priori* postawionego pytania, ale także projektów nie dających szans nadziei na rozwiązanie problemu. Bywały także teksty projektów pełne błędów w maszynopisie, po prostu nie przeczytane przed podpisaniem wniosku, co nie budzi zaufania do badacza. Bywały cudze teksty przepisane i przedkładane bez krytycznego odniesienia się do nich.

Osobnym i na ogół nie rozwiązany problemem jest kontrola przebiegu procesu badawczego pod względem rzetelności i zgodno-

ści z ustalonym projektem. Znane są przykłady, że przy (bardzo rzadkich) kontrolach, zwłaszcza prób wieloosrodkowych, z powodu takich nierzetelności odbierano stopnie i upoważnienia naukowe.

Palący problem stanowiły problemy etyczne związane z kwalifikowaniem pacjentów do przeszczepów narządów i kwalifikacją dawców narządów, zmiana definicji śmierci osobniczej, zbrodnicze pozyskiwanie i handel narządami.

W czasie gdy nauka wymagała coraz znaczniejszych nakładów, a równocześnie realizacja zadań służby zdrowia pochłaniała coraz większą część budżetów narodowych, nastąpiło limitowanie nakładów na naukę. Popyt „na zdrowie” i prawa rynku sprawiły, że sam przemysł, dysponujący ogromnymi funduszami, przejął od lekarzy dyktat nad badaniami naukowymi służącymi lecznictwu. Prawa rynku i korupcja zaczęły też ustalać kierunki, zakres i formę klinicznych badań leków, a to z kolei stworzyło nowe pole dla ocen LREC. Wytworzona i ujawniona światu globalizacja działań i koncentracja niesłychanych funduszy z wiarą, że pieniądz wszystko może, nie przyniosła – jak dotąd – rozwiązań polepszających sytuację zdrowotną świata<sup>45</sup>. Zagraża nam już nie „imperium zła”, ale szerzące się „misterium nieprawości”, które nie ominęło też nauki, a zwłaszcza nauk medycznych. Problematyka i pole działania dla MREC zaskakująco rosną.

## VIII

Zupełnie innego typu problemy etyczne wynikły, gdy postęp badań naukowych pozwolił na dokonywanie zapłodnienia pozaustrojowego, na hodowlę embrionu do implantacji zastępczej matce lub do separacji polipotentnych komórek embrionalnych czy na stosowanie technik klonowania dojrzałych osobników. Wspomnieć też trzeba o metodach inżynierii genetycznej pozwalającej z jednej strony na naprawę błędów genetycznych, odpowiedzialnych za choroby dziedziczne, z drugiej jednak godzących w naturalny porządek świata, któremu zawdzięczamy nasz własny dotychczasowy rozwój. Chodziło już nie o wolność i autonomię człowieka (bo

---

<sup>45</sup> K. Gibiński, *Globalizacja, służba zdrowia i uprzemysłowiona terapia*, Nauka 2002; 11: 17.

ludzki embrion nie mógł protestować, że mu się prawa odbiera), ale o manipulację na gatunku ludzkim.

Te ostatnie problemy poszerzają sterowanie populacją ludzką na sterowanie ewolucją biologiczną i tworzenie nowych form życia, to już nie tylko zagrożenie człowieczeństwa, ale całej biologii sięgające do jej podstawowych praw i pojęć, które człowiek kolejno odkrywał. Teraz uznał, że potrafi to sam robić lepiej. Czym innym jest czynność poznawcza, a czym innym kreacja. Ludzkość, która sama tworzyła naukę, struchlała przed podcinaniem gałęzi, na której wyrosła. A może i poczuła odpowiedzialność za wszelkie inne formy życia. Wtedy to pojawił się nowy termin „bioetyka” – nie dla nowego określenia etyki albo dla stworzenia nowej etyki, bo stara nie pozwała, tylko dla etycznej oceny badań i działań dotyczących życia. Jak dalece można porwać się na kreowanie nowego „Wspaniałego Świata”? Czy „nową etykę” można zadekretować? Czy uprawnia do tego poznanie samego mechanizmu przekazu cech fizycznych osobnika, bez panowania nad świadomością, światem idei, sumieniem, którego wolność gwarantują nam konstytucje? Tymczasem pojawiły się głosy, że wystarczy tylko uchwalić nową etykę, a za nią nowe prawo. Dla nas oznacza to potrzebę ustosunkowania się do projektów badań naukowych i ich aplikacji z tego właśnie zakresu. Orzekanie o kwalifikacjach takich uczonych, ich kompetencji oraz praktykach badawczych, a także o właściwości proponowanych metod, ocena sensu i potrzeby postulowanego tematu (nie mówiąc o ocenie kosztorysu) wymagałyby zaangażowania elity kraju o najszerszym umocowaniu społecznym. Przed kilku laty wywiad wśród kilkudziesięciu LRECs w kraju wykazał, że członkiem tylko w jednej z nich był genetyk. Ustawowe przyznanie naszym komisjom etycznym nowego tytułu „komisji bioetycznych”, nie tylko niczego nie rozwiązuje, ale służy tylko utopieniu sprawy, która na pewno istnieje.

W gubiącym sens, redukcyjnym trendzie poznawczym system LRECs służyć miały bezpieczeństwu i zachowaniu dziedzictwa życia w zdrowiu i utrzymaniu człowieczeństwa, teraz jednak stanęły przed zupełnie nowymi problemami.



Komitety etyczne mogą nie sprostać temu zadaniu. Nigdy nie nadaży za tym prawo międzynarodowe, choć widać tendencję oczekiwania, iż stanowienie prawa potrafi rozstrzygać wszystkie dręczące nas dylematy. Przeważają jednak wątpliwości co do możliwości objęcia wszystkiego kodeksami prawa i zasłaniania się nimi przed odpowiedzialnością tak lekarza, jak i komisji etycznych<sup>46</sup>. Čwierć wieku doświadczeń LRECs, komitetów narodowych i międzynarodowych nie przemawiają za łatwym sukcesem drogi, którą nadal trzeba rozwijać. W USA już zwrócono uwagę<sup>47</sup>, że mnożąca się liczba federalnych, stanowych, instytutowych, narodowych i nadnarodowych komitetów, deklaracji i wytycznych oraz regulaminów wydaje się nie poprawiać sytuacji. Wizja trudności, przed jakimi stanęły nauki medyczne, sprawiła, że w tytule tego artykułu nazwano etykę ich aktualnie najważniejszym problemem.

Wydaje się, że wykorzeniania zjawiska nieprawości, które zalewa świat, nie da się opanować bez kształtowania człowieka od dziecka w kulcie dla prawdy, rzetelności, uczciwości i altruizmu.

## Piśmiennictwo

1. Allen P. A., Waters W. E., *Development of Ethical Committee and its Effect in Research Design*, Laricet 1982; I: 1293.
2. Annas G. J., *The Rights of Patients*, Humana Press, Tatova NJ, 1992.
3. Appel J. Z., *Ethical and Legal Questions Posed by Recent Advances in Medicine*, J. Am. Med. Ass. 1968; 105: 518.
4. Bańkowski Z., Dunne J. (Eds), *Trends and Prospects in Drug Research and Development*, CIOMS. Geneva 1977.

---

<sup>46</sup> L. Lasagna, *The Investigator's Responsibility to the Patient*, J. Chr. Dis. 1963; 16: 955. Także: D. J. Rey, *Biomedical Development and the Public Responsibility of Philosophy*, W. J. Davis et al. Contemporary Issues in Biomedical Ethics. Humana Press 1978. Także: Dupuy H. J. (Ed.), *The Right to Health as a Human Right*, Sijthoff a. Norrdhoff, Alphen an den Rijn 1979. Także: J. Ladd, *Legalism and Medical Ethics*, J. Med. Phil. 1979; 4: 70. Także: A. Eger, H. G. Koch, *Zum Verantwortlichkeit von Ethiks Kommissionen*, Deut. Med. Wschr. 1982; 107: 443. Także: Komitet Etyki w Nauce PAN, *Ryzyko i odpowiedzialność w nauce*, Nauka 1996; 4: 121. Także: General Medical Council. *The Role and Responsibilities of Doctors*, Bull. Med. Eth. 2001; 116: 18.

<sup>47</sup> Editorial. *Lively Debate on Research ...*, dz. cyt. Także: NIH, *American Guidance ...*, dz. cyt.

5. Beecher K., *Ethics and Clinical Research*, N. Engl. J. Med. 1966; 274: 1354.
6. Bergsma J., *Dutch Union of Medical Ethics Committee*, Bull. Med. Eth. 1992; No 145: 19.
7. Biegański W., *Myśli i aforyzmy o etyce lekarskiej*, Wyd. IV. PZWL, Warszawa 1957.
8. Britt D., *Ethics, Ethical Committees and Animal Experimentation*, Nature 1964; 111: 503.
9. Brock G., Sutter S., Schitz A. S., *Comprehensive Guidelines for the Responsible Conduct of Researchers*, W: Investigating Research Integrity. ORI. 2001.
10. Carr Jr. E. J., *Short Course in Clinical Pharmacology*, J. Clin. Pharmacol. 1970; 11: 1955.
11. Chruścielewski E., *Medyczne eksperymenty dokonywane na człowieku*, Pol. Tyg. Lek. 1988; 43: 41.
12. *Clinical Pharmacology*, Tech. Rep. Ser. No 446. WHO. Genewa 1970.
13. *Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation to Members States No R (90)*, 1990.
14. de Wahler M. A. M., Knappers B. M., Monti C. L., *Ethical Decision Making by Hospital Committees*, Can. Med. Ass. J. 1984; 131: 713.
15. Doyle S. L., *Physician Charter*, Ann. Int. Med. 2002; 136: 244.
16. Dupuy H. J. (Ed.), *The Right to Health as a Human Right*, Sijthoff a. Norrdhoff, Alphen an den Rijn 1979.
17. *Editorial. American Guidance for National Review Boards*, Bull. Med. Eth. 1998; No 220.
18. *Editorial*, Bull. Med. Eth. 2002; No 171: 1.
19. *Editorial. European Convention on Bioethics*, Bul. Med. Eth. 1994; No 111: 19.
20. *Editorial. Lively Debate on Research Ethics in the US*, Bull. Med. Eth. 1998; No 143: 3.
21. *Editorial. Rules of Norwegian National Committee*, Bull. Med. Eth. 1992; No 84: 28.

22. Eger A., Koch H. G., *Zum Verantwortlichkeit von Ethik-Kommissionen*, Deut. Med. Wschr. 1982; 107: 443.
23. Elkinton J. K., *The Experimental Use of Human Beings*, Ann. Int. Med. 1966; 65: 71.
24. Emanuel S. J., Wendler D., Gody C., *What Makes Clinical Research Ethical*, J. Am. Med. Ass. 2000; 283: 2701.
25. *Ethical Review Procedure*, CIOMS Progress Report. Geneva 1980.
26. *European Parliament. European Union Clinical Trials Directive*, Bull. Med. Eth. 2001; No 169: 13.
27. Evans J. G., *Problems of Futile Research*, J. Med. Eth. 1997; 23: 5.
28. Fineschi V., Coteni T. A. C., *The New Italian Code of Medical Ethics*, J. Med. Ethics 1997; 23: 233.
29. Foster C. D., Marshall T., Moodie P., *The Annual Reports of Local Ethics Committees*, J. Med. Eth. 1995; 21: 214.
30. *General Medical Council. The Role and Responsibilities of Doctors*, Bull. Med. Eth. 2001; No 116: 18.
31. Gibiński K., Herman Z., *Narodziny i perspektywy farmakologii klinicznej w Polsce*, Przegl. Lek. 1973; 30: Supl. 58.
32. Gibiński K., *Dziewięć lat działalności Komitetu Terapii Doświadczalnej PAN*, Nauka Polska 1978; 3–4: 141.
33. Gibiński K., *Etyka i Nauka*, Nauka Polska 1977; 11: 41.
34. Gibiński K., *Etyka w Nauce*, Nauka Polska 1992; 4/2: 25.
35. Gibiński K., *Globalizacja, służba zdrowia i uprzemysłowiona terapia*, Nauka 2002; 11: 17.
36. Gibiński K., *Komisja Bioetyczna w oglądzie własnego środowiska*, Med. Prakt. 2003; 1–2: 224.
37. Gibiński K., *Medical Practice: Priority of Science, Paternalism or Social Participation*, Dialogue and Universalism 1995; 2: 11.
38. Gibiński K., *Nadzór nad badaniami biomedycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*, Ann. Acad. Med. Siles. 1991; 24: 155.
39. Gibiński K., *Od Kartezjusza do farmakologii klinicznej*, Med. Dypl. 1999; 8/8: 13.

40. Gibiński K., *Pacjent i lekarz*, PAN Oddz. Kraków, 1966.
41. Gibiński K., *Paranauka, paramedycyna i odbiór społeczny*, Nauka 1998; 4: 57.
42. Gibiński K., *Porównawcze badania skuteczności terapii*, Pol. Tyg. Lek. 1987; 42: 15.
43. Gibiński K., *Symulowanie klinicznej oceny leków*, Pol. Arch. Med. Wewn. 1973; 50: 10.
44. Gieysztor A., *Strzec norm etycznych*, Sprawy Nauki 1998; 2: 3.
45. Gillon R., *Doctor and Patients*, Brit. Med. J. 1986; 292: 466.
46. Godfrey E., Wray E., Nicholson R., *Another Look at LREC Annual Reports*, Bull. Med. Eth. 2001; No 171: 13.
47. Graf H. P., Cole D., *Ethics Committee Authorization in Germany*, J. Med. Ethics 1995; 21: 229.
48. *Guidelines for Evaluation of Drugs*, WHO Tech. Rep. Ser. No 503. Geneva 1975.
49. Haderka J., *Ethics Committee in Czechoslovakia*, Bull. Med. Eth. 1991; No 61: 18.
50. Hamilton D., *Scientists Complain about Ethics Rules*, Science 1992; 293: 1348.
51. Herxheimer A., *The Rights of the Patient in Clinical Research*, Lancet 1988; II: 1128.
52. Heughan C., Borrowman J. A., Murphy T. M., Stuart S., *Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School*, Can. Med. Ass. J. 1981; 130: 999.
53. Higgs R., Boyd K., Callaghan B., Hollenberg R., *Wanted: Social Contract for the Practice of Medicine*, Brit. Med. J. 2001; 323: 64.
54. Howard-Jones N., Bańkowski Z. (Eds), *Medical Experimentation and the Protection of Human Beings*, CIOMS, Geneva 1979.
55. Kelch R. P., *Maintaining the Public Trust in Medical Research*, N. Engl. J. Med. 2002; 346: 285.
56. Kent G., *The Views of Members of LREC Researchers and Members of the Public towards the Role and Function of LREC*, J. Med. Eth. 1999; 23: 186.

57. Kohn A., *Fałszywi prorocy*, PWN, Warszawa 1996.
58. Komisja Wspólnot Europejskich, *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych w krajach Wspólnoty Europejskiej*, MZiOŚ, Warszawa 1998.
59. Komitet Etyki w Nauce PAN, *Dobre obyczaje w nauce*, PAN, Warszawa 1994, 1996 i 2001.
60. Komitet Etyki w Nauce PAN, *Ryzyko i odpowiedzialność w nauce*, Nauka 1996; 4: 121.
61. Komitet Etyki w Nauce PAN, *Eksperymenty na zwierzętach*, Nauka 1995; 1: 133.
62. Kula G., *Działalność Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w roku akademickim 2000/2001*, Biul. Inf. ŚAM 2002; 1: 42.
63. Ladd J., *Legalism and Medical Ethics*, J. Med. Phil. 1979; 4: 70.
64. Lasagna L., *The Investigator's Responsibility to the Patient*, J. Chr. Dis. 1963; 16: 955.
65. Laurence D. R., *Clinical Pharmacology*, Lancet 1964; I: 1573.
66. Lenoir N., *The Ethics of Science: between Humanism and Modernity*, World Science Report, UNESCO, 1996.
67. Locervati C., *Bridging Problems and Models in Medical Ethics*, Bull. Med. Eth. 2001; No 164: 13.
68. *Medical Research Council new Guidance on Research Ethics*, Bul. Med. Eth. 1992; No 84: 8.
69. Moodie P. C., Marshall T., *Guidelines for Local Research Committees*, Br. Med. J. 1992; 304: 1293.
70. National Academy of Sciences, *On Being a Scientist*, Natl. Ac. Press, Washington, 1995.
71. NIH, *American Guidance for Institutional Review Boards*, Bull. Med. Eth. 1998; No 143: 20.
72. NIH, *Standards Adopted for Clinical Research Conducted in NIH Intramural Programs*, Office for Research Integrity. 2000; 8/4: 1.
73. Official Statement, *Ethical and policy Issues in Research Involving Human Participants*, Bull. Med. Eth. 2001; No 171: 8.

74. Official Statement, *Finns Legislate for Patients Rights*, Bull. Med. Eth. 1992; No 84: 8.
75. Official Statement, *France Legislates on Medical Research*, Bull. Med. Eth. 1991; No 66: 3.
76. Official Statement, *Government Arrangements for NHS Research Committees*, Bull. Med. Eth. 2001; No 170: 3.
77. *Principles for the Clinical Evaluation of Drugs*, WHO. Tech. Rep. Ser. No 403. Geneva, 1968.
78. Protokół z I posiedzenia Komisji Nadzoru nad Badaniami na Ludziach przy Radzie Naukowej MZiOS z dnia 26 listopada 1982.
79. *Revised Code of Ethics*, WHO Chronicle, 1970; 30: 60.
80. Rey D. J., *Biomedical Development and the Public Responsibility of Philosophy*, W. J. Davis et al. Contemporary Issues in Biomedical Ethics. Humana Press 1978.
81. Riis P., *What a National Committee Ethics Does*, Bull. Med. Eth. 1992; No. 84: 13.
82. Sax H. C., *Medical Professionalism in the Millenium: A Physical Charter*, Ann. Int. Med. 2002; 136: 243.
83. Spriat A., Simon P., *Les imperatives ethiques*, Revue Med. 1979; 9: 499.
84. Stanciu C., Lados C. (Eds), *Medical Ethics*, BETA Med. Publ. Athens 2001.
85. Stuart S., *Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School*, Can. Med. Ass. J. 1984; 130: 391.
86. Szawarski Z., *Czego oczekiwać od etyki medycznej?* Med. Dypl. 2002; 11/5: 27.
87. Ustawa o zawodzie lekarza, Dz. U. Nr 28 z 26 marca 1997, poz. 152.
88. Vilardell F. (Ed.), *Ethical Problems in the Management of Gastroenterological Patients*, Scand. J. Gastroenterol. 1977; 12: Suppl. 47.
89. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Nr 13. Dz. Urz. MZiOS z 11 czerwca 1982.
90. Zielonka T. M., *Od Norymbergi do bioetyki XXI wieku*, Gazeta Lekarska 1998; nr 4 z 23.07.2002.

Ks. Jan Grzesica  
Uniwersytet Śląski

# Etyczne pryncypia eksperymentów medycznych

---

Dwudziestolecie działalności Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach staje się dobrą okazją do podjęcia refleksji nad samą istotą etyki i jej odniesienia do tak ważnej, ale zarazem delikatnej sfery, jaką stanowi eksperyment lekarski. Chodzi bowiem o działania, które wprost dotyczą człowieka, mają służyć jego zdrowiu. Możliwości współczesnej medycyny, oparte na osiągnięciach tych dziedzin nauki, które medycynę wspierają, oraz współczesne możliwości techniczne stanowią niemałą pokusę, aby je wykorzystać jako narzędzia w walce z chorobą dla ratowania ludzkiego zdrowia.

Rodzi się jednak pytanie: czy to co możliwe, jest zawsze etyczne? Wydaje się, że badacz, zanim dotknie tak delikatnej materii, jaką jest człowiek, musi sobie na pytanie to odpowiedzieć. Człowiek bowiem nie może być rozumiany jako przypadek chorobowy, ale jako osoba ludzka ze swoją godnością, nienaruszalnością i szczególnymi prawami.

Obecność etyki na płaszczyźnie działań medycznych jest nieodzowna. I na to istnieje powszechna zgoda. Gorzej już, gdy pytamy: jaką etykę i jakie kryteria należy przyjąć dla oceny moralnej tego wszystkiego, co dzieje się w biomedycynie? Co i dlaczego może

być uznane za moralnie poprawne, a co nie? Tu zaś odpowiedzi bywają już różne.

## **Pojęcie i rodzaj eksperymentów medycznych**

Zanim przejdziemy na etyczną płaszczyznę rozważań, wyjaśnijmy samo pojęcie eksperymentu medycznego. Eksperyment (łac. *experimentum* – próba, doświadczenie) stanowi jakąś próbę czy realizację nowatorskiego pomysłu w praktyce. Chodzi zatem o takie działanie człowieka, poprzez które zmierza się do wywołania jakiegoś zjawiska w ściśle określonych warunkach, by zbadać jego przebieg lub zweryfikować przyjęte wcześniej założenia.

Eksperymenty medyczne (lekarskie) polegają na jakiejś ingerencji w organizm ludzki w celu weryfikacji wcześniejszych hipotez. Eksperyment stanowi integralną część badania naukowego i trudno myśleć o postępie w medycynie z pominięciem eksperymentów nie tylko na zwierzętach, ale także na organizmie ludzkim.

Zasadniczo można wyróżnić dwa rodzaje eksperymentów: leczniczo-terapeutyczne i naukowo-eksploratywne, czyli kliniczno-biologiczne<sup>1</sup>. Eksperyment leczniczy dokonywany jest na chorym po to, aby zbadać przyczyny powstałej choroby czy kalectwa oraz możliwości leczenia czy też zmniejszenia cierpienia. I tu wyróżnić można eksperymenty farmakologiczne, które mają umożliwić produkcję nowych leków oraz eksperymenty chirurgiczne polegające na wypróbowaniu nowych metod operacyjnych.

Eksperyment biologiczny zaś jest tego rodzaju działaniem na organizm ludzki, które pozwoli potwierdzić postawioną wcześniej hipotezę albo odkryć lub dać lepsze poznanie określonych praw biologicznych rządzących ludzkim organizmem<sup>2</sup>.

## **Człowiek jako obiekt eksperymentu**

W naszych rozważaniach skupimy się na eksperymentach dokonywanych na ludziach. Z tej to racji w samym centrum refleksji

---

<sup>1</sup> Szersze omówienie: S. Olejnik, *Eksperyment lekarski na człowieku w świetle oceny etycznej*, *Collectanea Theologica* 1955; 26(1): 163–170.

<sup>2</sup> T. Ślipko, *Granice życia*, Kraków 1994, s. 199.



etycznej dotyczącej eksperymentów trzeba postawić człowieka. Jak pisze ks. Ślipko: „Człowiek bowiem jest tu nie tylko sprawcą działania, ale także jego przedmiotem. Te dwie jednostki (wzięte tu, oczywiście, jako symbole podmiotu i przedmiotu działania, którymi w rzeczywistości mogą być całe ekipy eksperymentatorskie i populacje poddane badaniom) wyodrębniają się, co prawda, w dynamicznej strukturze eksperymentu jako jego składowe elementy, ale równocześnie są one ze sobą sprzężone w jedną wspólną im, podstawową rację człowieczeństwa, której etyczną krystalizacją jest moralna kategoria osoby ludzkiej”<sup>3</sup>.

Osoba ludzka określana jest przez Boecjusza jako *individua substantia rationalis naturae* i jako taka – racjonalna, wolna i niepowtarzalna – jest nosicielem jedynej w swoim rodzaju godności. To z kolei sprawia, iż między osobą ludzką a całym pozostałym światem istnieje przepaść oddzielająca radykalnie obie te rzeczywistości. Próba „urzeczowienia” człowieka, potraktowania go jako przedmiotu, stanowi zamach na jego godność i podstawowe prawa. Człowiek nigdy nie może zostać potraktowany jako rzecz. Z aksjologicznego wnętrza osoby ludzkiej wypływają normatywne wnioski określające moralny status zarówno eksperymentatora jako podmiotu działania, jak i osoby „eksperymentowanej” będącej przedmiotem tegoż działania.

### **Konieczność etyki**

Nawet krótka refleksja nad istotą ludzką pozwala odkryć jej szczególną wartość, a co za tym idzie, konieczność szczególnego traktowania. Stąd też „norma etyczna oparta na szacunku dla godności osoby i prawach chorych, powinna oświecać i kierować tak badaniami, jak zastosowaniami osiągniętych w niej wyników”<sup>4</sup>.

Wydane przez Światową Organizację Zdrowia *Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne* potwierdzają powyższe stwierdzenie: „Kardynalną zasadą w badaniach z udziałem ludzi jest poszanowanie dla godności osoby ludz-

---

<sup>3</sup> Tamże, s. 200.

<sup>4</sup> Jan Paweł II, *Przemówienie do uczestników Kongresu Chirurgii* (19 lutego 1987 r.), 3: Insegnamenti X/1 (1987 r.), 375.

kiej. Cele badania, pomimo że ważne, nigdy nie powinny być stawiane ponad zdrowiem, dobrostanem i właściwą opieką nad uczestnikami badania”<sup>5</sup>.

Ale i godność osoby, jako kryterium etyczne, nie jest pojmowana w sposób jednoznaczny. W toczącej się dyskusji bioetycznej i biopolitycznej po raz kolejny poddano w wątpliwość istnienie godności człowieka. Odwrócona też została logika pytań. Przedmiotem namysłu jest mianowicie nie tyle to, czy metody biotechnologiczne i np. manipulacje genetyczne odpowiadają godności człowieka, lecz raczej, czy nasze rozumienie godności ludzkiej odpowiada możliwościom nowoczesnej biologii molekularnej i osiągnięciom genetyki. Te chwiejne lub opozycyjne w sensie filozoficznym stanowiska stanowią odbicie postmodernistycznego pluralizmu filozoficznego, a także demontażu kultury Zachodu i jej antymetafizycznej redukcji do racjonalności naukowo-technicznej.

Pojęciu godności ludzkiej chciałoby się odmówić wartości logicznej, uznać za logicznie pustą formułę, która manifestuje jedynie dobrą wolę lub pobożne życzenia wypowiadającego to rzekomo perswazyjne wyrażenie.

Dyskusja tocząca się w tym kontekście przypomina pewien dialog między Iwanem i Alioszą z powieści Fiodora Dostojewskiego *Bracia Karamazow*: „Bracie, pozwól, że Cię jeszcze o coś zapytam: czy istotnie każdy człowiek ma prawo zapytać, patrząc na innych ludzi: który z nich godzien jest żyć, a który niegodzien?” – „Po cóż wtrącać do tego zagadnienia kwestię godności? W sercach ludzkich pytania tego rodzaju rozstrzygają się nie na podstawie godności, lecz na innych podstawach, o wiele naturalniejszych”.

Nie ulega wątpliwości, że stajemy dziś do konfrontacji z pytaniem, czy włączać kwestię godności w rozstrzyganie problemów naukowo-badawczych. Pytanie wydaje się na pierwszy rzut oka spóźnione. Karta Podstawowych Praw Unii Europejskiej, ogłoszona w grudniu 2000 roku w Nicei, podnosi godność człowieka do rangi

---

<sup>5</sup> *Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne*, wyd. Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2001, s. 1.

naczelnej wartości w całym katalogu wartości wspólnych należących do Unii. We wstępie czytamy: „Świadoma swego duchowo-religijnego i moralnego dziedzictwa Unia stworzona jest na niepodzielnych i uniwersalnych wartościach: godności człowieka, wolności, równości i solidarności”.

Niebezpieczeństwo, jak się wydaje, nie tkwi w wyeliminowaniu pojęcia „godność”, ale w próbach swoistej interpretacji i przewartościowań wartości wsobnej człowieka. Neutralność nauki, jak również np. neutralność państwa utożsamia się z neutralnością aksjologiczną, a pojęcie „godność człowieka” próbuje się przedefiniować, jak to np. czyni Nida-Rümelin, niemiecki minister stanu w rządzie Gerharda Schrödera. W jego ujęciu godność człowieka zostaje mianowicie zredukowana do szacunku względem samego siebie (*Selbstachtung*). Od razu widać, że w takim ujęciu nie ma miejsca np. dla uznania godności embrionu ludzkiego. Gdyby konsekwentnie iść tym śladem, trzeba by również nie uznawać godności ludzi starych, którym demencja nie pozwala na wyrażanie szacunku dla siebie.

Zasada godności ludzkiej w klasycznym rozumieniu przestrzega przed instrumentalizacją życia ludzkiego i pozostaje nadal zasadniczą podstawą formułowania sądów bioetycznych. Kryterium to wyznacza radykalną granicę, której, niezależnie od warunków, pod żadnym pozorem nie można przekroczyć. Nie wolno tego uczynić w imię jakiegokolwiek celu, którym nie byłby sam człowiek, lecz coś poza nim.

Oparcie zasad etycznych bioetyki na fundamencie, jakim jest godność osoby ludzkiej, stanowi dla pracownika służby zdrowia, niezależnie od wyznawanego światopoglądu czy religii, „źródło zasad i norm postępowania, które oświeca jego sumienie i je ukierunkowuje – szczególnie w złożoności dzisiejszych możliwości biotechnologicznych w dokonywaniu wyborów zawsze szanujących życie i jego godność”<sup>6</sup>.

Etyka wkracza w dziedzinę działań medycznych jako strażniczka godności osoby ludzkiej, dobra wspólnego, zdrowia człowieka,

---

<sup>6</sup> Karta Pracowników Służby Zdrowia, Watykan 1995.

ale także wolności i niezależności badań naukowych. Słusznie stwierdza Jan Paweł II:

„Jeśli nauka i uczeni mają zachować swą prawdziwą niezależność należy promować wartości etyczne wysuwając je na czoło naszych działań. Jeśli uczony sprowadza wszystko do poszukiwania zysku, oznacza to, że traci swą wolność. Ci zaś, którzy wspierają wolność nauki przez apelowanie do nauki bez wartości, przygotowują grunt do dominacji czynników ekonomicznych”<sup>7</sup>.

## Kryteria oceny

Treść etyki można zasadniczo ująć w następującym zdaniu: „Ja bezwzględnie powinienem to oto względem osoby”. Innymi słowy, wszystko co dzieje się na płaszczyźnie odniesienia ja → ty, podlega wartościowaniu etycznemu. Treść interesującego nas tu odniesienia (to oto) stanowi eksperyment medyczny. Zgodnie z powyższym stwierdzeniem, istnieje bezwzględna powinność działań respektujących godność osoby i osobie służących. Uzasadnienie owej bezwzględnej powinności odnajdujemy właśnie w godności osoby ludzkiej. Trzeba dodać, że owa powinność istnieje niezależnie od istnienia nakazów czy zakazów. Gdyby nie istniały lub działający nie byłiby ich świadomi, owa powinność nie traci swej siły zobowiązującej.

Można zatem powiedzieć, że dobro i zło moralne definiuje się jako bezwzględną powinność afirmowania godności osoby i bezwzględną powinność nienegowania godności osób. Afirmacja osoby zaś to nic innego, jak okazywanie jej miłości.

Immanuel Kant wysuwa postulat nieposługiwania się osobą, ale traktowania jej jako celu osobnego. Tadeusz Kotarbiński głosi zasadę „spolegliwego opiekuństwa”. Tadeusz Czeżowski, Czesław Znamierowski – zasadę życzliwości powszechnej, kardynał Karol Wojtyła wyraża tę treść określeniem „norma personalistyczna”, a chrześcijaństwo mówi o przykazaniu miłości. We wszystkich tych

---

<sup>7</sup> *Przesłanie Ojca Świętego Jana Pawła II do uczestników Międzynarodowej Konferencji Bioetycznej „Konflikt interesów i jego wpływ na naukę i medycynę”, Warszawa, 5–6 kwietnia 2002.*

określeniach odnajdujemy treści istotne dla tworzenia podstaw etyki, jaką jest miłość osoby ludzkiej ze względu na to, kim jest.

Odnieśmy powyższe uwagi do interesującego nas eksperymentu lekarskiego. Z aksjologicznego wnętrza osoby ludzkiej wypływają normatywne wnioski, które określają moralny status zarówno eksperymentatora (ja) jako podmiotu działania, jak i osoby podlegającej eksperymentowi (ty).

Cóż zatem dzieje się z osobą ludzką, która nagle staje się przedmiotem eksperymentu? Czy w tej sytuacji staje się swego rodzaju przedmiotem, którym do woli posługuje się eksperymentator w celach terapeutycznych bądź czysto poznawczych, czy też nadal stanowi ważną wartość moralną, która musi być respektowana? Odpowiedź na to pytanie nie zawsze jest jednoznaczna. Technokratyczne kierunki etyki naturalistycznej, w przeciwieństwie do etyki chrześcijańskiej, dopuszczają w sytuacjach wyjątkowych potraktowanie człowieka jako przedmiotu użycia do realizacji odpowiednio ważnych zadań społecznych<sup>8</sup>. Neguje się przez to podstawową prawdę, że istota ludzka nie może nigdy być potraktowana jak rzecz. Człowiek przestaje w tej sytuacji być celem, a w to miejsce podstawia się, w zależności od potrzeby, takie kategorie, jak „prymat nauki i techniki”, dobro nauki lub rasy czy dominacja rozumu<sup>9</sup>.

Chrześcijańska filozofia moralności ujmuje człowieka jako podmiot, który niezależnie od okoliczności zachowuje swoją nieutralną godność i autonomię. Tak też musi być rozumiany człowiek, który staje się przedmiotem lekarskiego eksperymentu.

## **W poszukiwaniu rozwiązań**

Omówiona tu godność daje osobie ludzkiej szczególne uprawnienia. Instytucje europejskie, jak np. Zgromadzenie Parlamentarne Europy i Europejski Komitet Ministrów, kładły nacisk na zachowanie równowagi między nauką a poszanowaniem praw, szczególnie w dziedzinie eksperymentów medycznych. Od 1983 ro-

---

<sup>8</sup> T. Ślipko, dz. cyt. s. 201.

<sup>9</sup> Tamże.

ku np. zaczęto analizować różne procedury medyczne pod kątem ich zgodności z prawami człowieka.

Narastające kontrowersje na polu bioetyki sprawiły, że – z inicjatywy Zgromadzenia Parlamentarnego – Komitet Ministrów Rady Europy powołał w 1990 roku międzynarodowy komitet zajmujący się sprawami bioetyki, który ostatecznie przyjął nazwę Komitet Kierowniczy do spraw Etyki (CDBI). Grupie tej powierzono prace nad stworzeniem konwencji chroniącej osobę ludzką w kontekście rozwoju nauk biomedycznych<sup>10</sup>. Wypracowany dokument, a mianowicie konwencję o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny, zwaną Europejską Konwencją Bioetyczną (EKB), zatwierdził 19 listopada 1996 roku Komitet Rady Ministrów.

Dokument ten krytykowany jest z wielu względów, np. z racji tego, że nie precyzuje założeń aksjologicznych ani nie wskazuje na tradycję myślenia. Nieprecyzyjny język pozwala zamiennie używać takich pojęć, jak osoba, istota ludzka i życie ludzkie. Zastosowana strategia językowa pozwala aborcję rozumieć jako zabieg zdrowotny, terapię myli z manipulacją, a prawo z przymusem<sup>11</sup>. Konwencja umożliwia dokonywanie eksperymentów na embrionach *in vitro*, tam gdzie prawo krajowe na to pozwala<sup>12</sup>. Dlatego też dokument, o którym mowa, postrzegany jest jako zwycięstwo międzynarodowego lobby bioprzemysłowego. Największe jednak zastrzeżenia budzi fakt, iż dopuszcza się eksperymenty na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody, przynoszące korzyść osobom trzecim<sup>13</sup>.

Prawo do wolnej decyzji należy do podstawowych praw osoby ludzkiej i musi być bezwzględnie uszanowane przez eksperymentatora. *Kodeks Norymberski* z 1997 roku mówiąc o warunkach podjęcia eksperymentu medycznego na pierwszym miejscu akcentuje

<sup>10</sup> Por. L. Honnefelder, M. Fuchs, *Bioethikskonvention*. W: *Lexicon der Bioethik*, t. 1, s. 374.

<sup>11</sup> Por. D. Mieth, *Biopolityka: doświadczenia ze strategiami etycznymi*. W: *Etyczne aspekty diagnostyki genetycznej*, Red. A. Marcol, Opole 1967, s. 63–73.

<sup>12</sup> *Komentarz postanowień Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, Oviedo 1997, art. 18.

<sup>13</sup> Por. W. Bołoz, *Problemy bioetyczne w Polsce w perspektywie integracji europejskiej*. W: *Zjednoczenie Europy jako wyzwanie dla Kościoła*, Warszawa 2001, s. 297.

właśnie wolność podejmowania decyzji przez osobę mającą być poddaną eksperymentowi: „Absolutnie niezbędna jest dobrowolna zgoda osoby mającej wziąć udział w doświadczeniu. To oznacza, że odnośna osoba musi posiadać zdolność wyrażenia swojej zgody”<sup>14</sup>. Wolność zostaje ograniczona przez przymus fizyczny czy moralny, podstęp, oszustwo, groźbę, ale także przez brak wiedzy. Dlatego osoba, by mogła podjąć w pełni wolną decyzję, musi dysponować odpowiednią informacją na temat eksperymentu.

W związku z tym *Kodeks* stwierdza: „Dobrowolna i świadoma zgoda pacjenta po udzieleniu mu możliwie najbardziej wyczerpujących informacji stanowi zasadniczą podstawę wszystkich terapii przeprowadzanych przez służbę zdrowia wszystkich prób i eksperymentów medycznych na ludziach”<sup>15</sup>. Dopiero dobrowolnie wyrażona zgoda zapala zielone światło dla badacza.

I jeszcze jedno ważne stwierdzenie: nie wolno przeprowadzać eksperymentów medycznych na osobach niezdolnych do udzielania na nie zgody, jeżeli nie mają one przynieść korzyści im samym. Zgody takiej nie może udzielić nikt inny poza nimi samymi. Jedyny wyjątek stanowią dzieci niezdolne jeszcze do udzielania zgody, które nie potrafią jeszcze ocenić istoty i znaczenia eksperymentu<sup>16</sup>.

Obecnie przestrzega się także zasady, że eksperymentów medycznych nie należy prowadzić u osób, które wyrażają na to zgodę, ale związane są instytucjonalnie (żołnierze, więźniowie, pensjonariusze domów opieki), gdyż można domniemywać możliwości naciśku instytucjonalnego.

## **Być człowiekiem sumienia**

Na zakończenie warto jeszcze zwrócić uwagę na następującą sprawę. Każde konkretne działanie jest działaniem konkretnego człowieka. Badacz podejmujący eksperyment medyczny ma do dyspozycji wiele przesłanek medycznych, ujętych jako swoiste prawo obowiązujące lekarza. Decyzja o takim a nie innym działaniu

---

<sup>14</sup> *Kodeks Norymberski*, p.1.

<sup>15</sup> Tamże, p. 2.

<sup>16</sup> Tamże.

podejmowana jest przez eksperymentatora w jego własnym sumieniu. To tam rozstrzyga się, co jest dobre, a co złe, co czynić się powinno, a czego należy zaniechać. Nawet najlepsze prawo nie zastąpi sumienia – wiedza nie zastąpi właściwej decyzji.

W encyklice *Veritatis splendor* czytamy:

„Kościół pragnie jedynie służyć sumieniu, pomagać mu, aby nie poruszał nim każdy powiew nauki na skutek oszustwa ze strony ludzi (por. Ef 4. 14) i aby nie odchodziło ono od prawdy o dobru człowieka, ale by – zwłaszcza w sprawach trudniejszych – mogło pewną drogą dojść do prawdy i w niej trwać”<sup>17</sup>.

W wielu zagmatwanych sytuacjach etycznych, związanych z problematyką eksperymentów medycznych, trzeba się odnieść do kodeksów, deklaracji etycznych, które stanowią wyraz pewnej mądrości zbiorowej. Ostatecznie jednak trzeba sięgnąć do własnego sumienia, bo właśnie tam, w jego głębi, rodzi się prawdziwa odpowiedzialność moralna. Stąd też sumienie staje się „świadectwem o prawości lub niegodziwości człowieka, składanym samemu człowiekowi, ale zarazem – a nawet przede wszystkim – jest świadectwem samego Boga, którego głos i sąd przenikają wewnątrz człowieka”<sup>18</sup>.

Wiele czynników sprawia, że decyzje sumienia odbiegają często od postulatów zawartych w prawie. Sumienie nie odczytuje obiektywnej prawdy (moralnej), ale ją kreuje. Takie sumienie kreatywne tworzy normy moralne według własnego uznania, często oglądając się na zewnętrzne okoliczności, szukając własnego interesu, chęci zaspokojenia własnych ambicji czy poddając się własnej słabości.

Istnieje zatem postulat kształtowania własnego sumienia, aby podmiot moralny, jakim jest człowiek, był zdolny do realizacji obiektywnego dobra moralnego, a nie tworzył dobra pozornego. Takie dobro obiektywne w przypadku eksperymentu medycznego to zdrowie pacjenta (jako cel), osiągnięte przy afirmacji jego godności

---

<sup>17</sup> Jan Paweł II, *Veritatis splendor*, Watykan 1993, n. 64.

<sup>18</sup> Tamże, n. 58.



i wpływających z niej praw. Takie dobro zaś można realizować jedynie wtedy, gdy jest się człowiekiem prawego sumienia.

### **Piśmiennictwo**

1. Bołoz W., *Problemy bioetyczne w Polsce w perspektywie integracji europejskiej*. W: *Zjednoczenie Europy jako wyzwanie dla Kościoła*, Warszawa 2001.
2. *Europejska Konwencja Bioetyczna*, Oviedo 1997, art. 18.
3. Honnefelder L., Fuchs M., *Bioethikskonvention*. W: *Lexicon der Bioethik*, t. 1.
4. Jan Paweł II, *Przemówienie do uczestników Kongresu Chirurgii* (19 lutego 1987 r.), 3: *Insegnamenti X/1* (1987 r.).
5. Jan Paweł II, *Veritatis splendor*, Watykan 1993.
6. *Karta Pracowników Służby Zdrowia*, Watykan 1995.
7. *Kodeks Norymberski*.
8. Mieth D., *Biopolityka: doświadczenia ze strategiami etycznymi*. W: *Etyczne aspekty diagnostyki genetycznej*, Red. A. Marcol, Opole 1967.
9. Olejnik S., *Eksperyment lekarski na człowieku w świetle oceny etycznej*, *Collectanea Theologica* 1955; 26(1): 163–170.
10. *Przesłanie Ojca Świętego Jana Pawła II do uczestników Międzynarodowej Konferencji Bioetycznej „Konflikt interesów i jego wpływ na naukę i medycynę”*, Warszawa, 5–6 kwietnia 2002.
11. Ślipko T., *Granice życia*, Kraków 1994.
12. *Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne*, wyd. Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2001.

Gabriel M. Kula

# Regulacje prawne w obszarze eksperymentów medycznych

---

## **Definicja eksperymentu medycznego**

Postęp w zakresie nauk medycznych wynika z możliwości i efektów eksperymentów prowadzonych na ludziach, każda bowiem hipoteza naukowa musi być w pewnym momencie sprawdzona na organizmie człowieka. Jest to nieuchronne i, siłą rzeczy, zawiera pewne ryzyko, które może dotyczyć uszkodzenia organizmu i naruszenia jego integralności cielesnej oraz godności, poszanowania czci, intymności w szeroko rozumianym znaczeniu oraz złamania norm w relacjach pacjent (uczestnik badania) – lekarz (badacz).

Nie bez znaczenia są problemy formalnoprawne wynikające z samych procedur (oraz ich skutków) przygotowania, przeprowadzenia eksperymentu oraz wykorzystania jego wyników. Dotyczy to nie tylko ochrony prywatności, danych osobowych, ale również dalekosiężnych skutków eksperymentu. Pojawiają się zatem kwestie wynikające chociażby z możliwego, późnego – wywołanego eksperymentem – rozstroju organizmu lub nieprzewidzianych efektów w sferze np. prokreacji, uszkodzeń genetycznych, zjawisk określanych jako „komfort życia” lub zdarzeń w obszarze cywilnoprawnym (np. dziedziczenia, stosunków rodzinnych).

Istotą badania w wielu eksperymentach jest odkrycie i zdefiniowanie nieznanych przecież skutków, w tym nazywanych „niekorzystnymi objawami”, które mogą wystąpić późno, a nawet bardzo późno.

Marek Safian w ten oto sposób definiuje eksperyment:

„Nie tylko zatem ingerencja w sferę wąsko pojmowanej integralności fizycznej człowieka, ale również każda forma ingerencji w sferę życia prywatnego człowieka nakierowana na zgromadzenie danych naukowych (dotyczących zdrowia człowieka) może być uznana za eksperyment medyczny w szerokim tego słowa znaczeniu”<sup>1</sup>.

Nieco bardziej rozszerzoną definicję proponuje za J. L. Baudouinem<sup>2</sup> Leszek Kubicki:

„Za medyczny eksperyment dokonany na człowieku może być uznane także badanie, które nie jest przeprowadzone bezpośrednio na człowieku, lecz polega na takim manipulowaniu czynnikami środowiska, które może stworzyć zagrożenie dla człowieka”<sup>3</sup>.

Różnice zawarte w obu definicjach (a inne można mnożyć) nie są jedynie retoryką prawników lub argumentacją filozofów w sprawie granicy eksperymentu medycznego. O wytyczeniu owej granicy decydować będą metody przygotowania, przeprowadzenia i wykorzystania wyników badania naukowego w obszarze nauk medycznych.

## Kodeks Norymberski

Fundament dla współczesnych uregulowań prawnych w przedmiocie eksperymentu medycznego zawarty jest w *Kodeksie Norymberskim* z 1947 roku<sup>4</sup>. Dokument ten został stworzony przez ekspertów i stanowi uzasadnienie wyroku w procesie nazistowskich lekarzy odpowiadających przed Amerykańskim Trybunałem Wojskowym Nr 1 za pseudomedyczne eksperymenty prowadzone na

---

<sup>1</sup> M. Safian, *Prawo i medycyna*, Oficyna Naukowa, Warszawa 1998, s. 171.

<sup>2</sup> J. L. Baudouin, *L' experimentation sur les humains: un conflit de valeurs*, McGill Law Journal 1981; 26: 812.

<sup>3</sup> Cyt. za: L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, Wytyczne CIOMS, 1981 s. 109.

<sup>4</sup> G.J. Annas, M.A. Grodin, *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York 1992.

więźniach obozów koncentracyjnych<sup>5</sup>. Proces ujawnił oraz ocenił postępowanie kilkudziesięciu oskarżonych, w tym wielu profesorów medycyny, którzy w imię swoście pojmowanego postępu, znajdowali uzasadnienie dla nieludzkiego traktowania więźniów, zadawania im niewyobrażalnego bólu, okaleczania i uśmiercania. Czternastu lekarzy skazano w procesie na śmierć, wielu na długoletnie więzienia, jednego uniewinniono<sup>6</sup>. Trybunał pozostawił raport ze zbrodni dokonywanych w majestacie europejskiego państwa dotkniętego obłąkańczą ideą, a jednocześnie sprowokował kodyfikację zasad postępowania badaczy, którzy podejmują się eksperymentów medycznych na ludziach. *Kodeks Norymberski* z 1947 roku, zwany również *Dekalogiem Norymberskim*, do dziś stanowi fundament uregulowań w tych sprawach<sup>7</sup>.

W 1997 roku, w 50. rocznicę ogłoszenia wyroku w norymberskim procesie lekarzy i opublikowania pierwszego *Kodeksu Norymberskiego*, zorganizowano we Freiburgu I Światową Konferencję pod hasłem „Kodeksy Etyczne w Medycynie i Biotechnologii”<sup>8</sup>. Plonem konferencji był *Kodeks Norymberski* z 1997 roku, w którym – punkcie 1. (*Warunki podjęcia eksperymentu medycznego*) czytamy:

„Absolutnie niezbędna jest dobrowolna zgoda mającego wziąć udział (ochotnika – przyp. GMK) w doświadczeniu. Oznacza to, że odnośna osoba musi posiadać zdolność (pełne rozeznanie sytuacji i prawidłowy stan psychiczny – przyp. GMK) do wyrażenia swojej zgody. Musi być w stanie podjąć niczym nieskrępowaną decyzję, bez wywierania na nią wpływu oraz pomocy siły, oszustwa, podstęp, nacisku, zwodzenia lub jakiegokolwiek innej formy sugestii lub przymusu. Aby podjąć rozsądną i świadomą decyzję, osoba ta musi dysponować dostateczną

<sup>5</sup> Proces toczył się w Norymberdze od 9 grudnia 1946 do 19 lipca 1947.

<sup>6</sup> W uzasadnieniu wyroku (s. 21) ogłoszonym 20 sierpnia 1947 zawarto ujęte w 10 punktach *Dopuszczalne doświadczenia lekarskie*. Ich tekst przytaczany jest w raporcie przygotowanym dla niemieckiej izby lekarskiej przez Aleksandra Mitscherlicha i Freda Mielke (zob. *Nieludzka medycyna: dokumenty procesu norymberskiego przeciwko lekarzom*, wydali i opatrzyli komentarzem A. Mitscherlich i F. Mielke; wyd. polskie: PZWL, Warszawa 1963. Zob. też *Deontologia lekarska. Wybrane materiały do seminariów*, wybór i oprac. A. Tulczyński. Akademia Medyczna w Warszawie 1993).

<sup>7</sup> Zob. G. M. Kula, *Na marginesie nowej ustawy. Komitety etyczne*, Pro Medico 1998; 38: 7–8.

<sup>8</sup> Zob. T. M. Zielonka: *Od Norymbergi do bioetyki XXI wieku*, Gazeta Lekarska 1998; nr 4 z 23.07.2002.

(wyczerpująca – przyp. GMK) ilością informacji na temat eksperymentu oraz możliwością wglądu w istotne fakty z nim związane. Ten ostatni warunek zakłada konieczność wyjaśnienia osobie zainteresowanej istoty, czasu trwania i celu eksperymentu jeszcze przed wyrażeniem zgody na udział w nim, jak również udzielenia informacji na temat metod i środków, które mają być zastosowane, wszystkich spodziewanych niedogodności i niebezpieczeństw oraz skutków zdrowotnych, jakie mogą wynikać z udziału w eksperymencie. Obowiązek zbadania wartości udzielonej zgody spoczywa na każdym, kto zleca taki eksperyment, kieruje nim lub go realizuje. Jest to obowiązek i odpowiedzialność osobista, której nie można scedować na innych, bez narażenia się na karę<sup>9</sup>.

Cytat ten ilustruje, jak wielką wagę przywiązuje się do podstawowego wymogu, jaki badacz musi spełnić wobec uczestnika badania naukowego, tj. do bezwzględnego obowiązku uzyskania „uświadomionej zgody ochotnika na udział w badaniu”.

### **Inne dokumenty poświęcone eksperymentom medycznym**

*Kodeks Norymberski* z 1997 roku jest istotną deklaracją i potwierdzeniem wszystkich wcześniejszych oraz podstawą późniejszych dokumentów z zakresu etyki medycznej, wypracowanych w międzynarodowych gremiach lekarzy, przy współpracy prawników, etyków i przedstawicieli innych dyscyplin. Wśród wielu zalecanych środowisku lekarskiemu dokumentów, których treść poświęcona jest w części lub całości eksperymentom medycznym, wymienić należy następujące:

- *Deklaracja Genevska* z 1948 roku, uzupełniona w latach 1969 i 1983; zwykle dokument ten nazywa się współczesną wersją *Przysięgi Hipokratesa*;
- *Międzynarodowy Kodeks Etyki Lekarskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Londynie* z roku 1948, modyfikowany w latach 1968 i 1983;
- *Deklaracja Helsińska* uchwalona przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy jako *Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy – Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi*, przyjęte przez 18. Walne Zgromadzenie Świa-

---

<sup>9</sup> Z arch. i w tłumaczeniu autora.

towego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964; poprawki naniesione przez: 29. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Tokio, Japonia, październik 1975; 35. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Wenecja, Włochy, październik 1983; 41. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Hong Kong, wrzesień 1989; 48. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Samrset West, Republika Południowej Afryki, październik 1996; 52. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Edynburg, Szkocja, październik 2000; w niej – przede wszystkim - zawarte są wskazówki dotyczące badań naukowych (badań biomedycznych)<sup>10</sup>;

- *Deklaracja z Lizbony z 1981 roku*;
- *Deklaracja z Sydney z 1968 roku, zmodyfikowana w roku 1983*;
- *Deklaracja z Oslo z 1970 roku, zmodyfikowana w roku 1983*;
- *Deklaracja z Tokio z 1975 roku, zmodyfikowana w roku 1983*;
- *Deklaracja Hawajska z 1977 roku, zmodyfikowana w roku 1983*;
- *Deklaracja z Wenecji z 1983 roku*.

Ważnymi dokumentami są ponadto:

- *Powszechna Deklaracja Praw Człowieka* uchwalona przez Radę Europy 10 grudnia 1948 (zwana *Konwencją o Prawach Człowieka i Biomedycynie*) wraz z *Protokołem Dodatkowym*<sup>11</sup>;
- *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności*, uchwalona w Rzymie w 1950 roku (zmieniana następnie protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona protokołem nr 2)<sup>12</sup>;

---

<sup>10</sup> Pełny tekst z arch. i w tłumaczeniu autora.

<sup>11</sup> Pełny tekst opublikowany m.in. w opracowaniu M. Safiana, *Prawo i medycyna*, Oficyna Naukowa, Warszawa 1998, s. 262.

<sup>12</sup> Dz. U. Nr 61 z 1993 r.; Dz. U. Nr 36 z 1995 r.; Dz. U. Nr 147 z 1998 r.

- *Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka* uchwalona na 29. Sesji Konferencji Generalnej UNESCO 11 listopada 1977 roku<sup>13</sup>;
- Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca wprowadzenia *Zasad Dobrej Praktyki Badań Klinicznych* (GCP)<sup>14</sup>.

Podstawowe znaczenie dla badaczy, organizatorów badań, osób i instytucji nadzorujących oraz komisji bioetycznych mają:

- *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych* (*Good Clinical Practice* – GCP) Międzynarodowej Konferencji na Rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Środków Farmaceutycznych<sup>15</sup> oraz
- *Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne* opracowane przez WHO w 2000 roku<sup>16</sup>.

Pierwszy z wymienionych (GCP) został oficjalnie zalecony przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej<sup>17</sup>.

## Nadzór nad eksperymentami medycznymi

Kontrolę i nadzór nad eksperymentami (badaniami na ludziach) w Polsce powierzono komisjom (nadzoru nad dokonywaniem badań na ludziach), które powołano na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 czerwca 1982 roku.

---

<sup>13</sup> Tekst w języku polskim opublikowany został przez Polski Komitet ds. UNESCO 1997 r.

<sup>14</sup> Rada Unii Europejskiej przyjęła ją w drodze consensusu 14 grudnia 2000. Współdecyzja i publikacja w „Official Journal” w kwietniu 2001. Tekst dostępny pod adresem: [http://europa.eu-lex/en/com/dat/1999/eu\\_599PC0193.html](http://europa.eu-lex/en/com/dat/1999/eu_599PC0193.html)

<sup>15</sup> MZiOS, Warszawa 1998.

<sup>16</sup> W tłumaczeniu Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, wyd. przez Światową Organizację Zdrowia, Genewa 2000.

<sup>17</sup> *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Good Clinical Practice* (GCP), MZiOS Warszawa, 1998. W wydawnictwie tym Minister Zdrowia i Opieki Społecznej zawarł m.in. następujące zalecenie: „Zalecam prowadzenie wszystkich badań klinicznych w Polsce zgodnie z powyższymi zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych”. Dokument ten nie zawiera jednak daty ani urzędowego oznaczenia, np. numeru; w tej publikacji opatrzone jest faksymila podpisu ministra.

Nieco wcześniej w niektórych krajach podejmowano próby nadania stosownej rangi aktom prawnym, które ujednolicały obowiązki instytucji i badaczy w tym obszarze. Niektóre z nich przyjęły powszechnie w danym kraju obowiązujące zasady, oparte na precyzyjnych przepisach, nadzór zaś nad eksperymentami powierzyły ciałom o bardzo wysokiej randze i hierarchii. Inne kraje stosowały daleko idącą dowolność, a gremia mające nadzorować eksperymenty medyczne nazywano „koleżeńskimi” – ich skład powoływano *ad hoc*, spośród współpracowników badacza i dla zaakceptowania konkretnego projektu. W takich razach nie było mowy o niezależności i należnym autorytecie.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza<sup>18</sup> sprawom eksperymentów medycznych poświęcono rozdział 14. Dokonano tam rozróżnienia eksperymentów na lecznicze i badawcze. Określono warunki dopuszczalności ich przeprowadzania oraz sprecyzowano inne obowiązki ośrodków badawczych i lekarzy podejmujących projekty naukowe<sup>19</sup>.

W art. 29 wspomnianej ustawy nakazuje się poddanie projektów badawczych zaopiniowaniu przez niezależne komisje bioetyczne, do powołania których, w stosownym składzie, zobowiązuje się uczelnie medyczne, jednostki badawczo-rozwojowe oraz okręgowe rady lekarskie.

Ustawa zobligowała Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej do wydania rozporządzenia wykonawczego zawierającego szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych. Rozporządzenie takie ukazało się z datą 11 maja 1999 roku w Dzienniku Ustaw nr 47, poz. 480 (rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych). Stało się ono podstawą wydania przez Rektora Śląskiej Akademii Medycznej w dniu 1 października 1999 roku *Regulaminu Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach*.

---

<sup>18</sup> Dz. U. Nr 28 z 26 marca 1997, poz. 152 z późn. zmianami.

<sup>19</sup> Uwzględnić tu należy postanowienia zawarte w ustawie – prawo farmaceutyczne znowelizowane 27 lipca 2002 (Dz. U. z 5 września 2002).



## **Komisja Bioetyczna Śląskiej Akademii Medycznej**

Komisja Bioetyczna Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach wypracowała (na podstawie obowiązujących przepisów prawa oraz wspomnianych deklaracji i zasad) procedurę rozpatrywania projektów badawczych. Pisemne *Zgłoszenie badań*, stanowiące ujednolicony formularz, zawiera m.in. podstawowe informacje o badaczach, ośrodku badawczym i sponsorze badania. Wymagane są również inne dokumenty obrazujące planowane badanie, w tym protokół. Niezbędne są dokumenty przedkładane badanemu (ochotnikowi): informacja o badaniu i warunkach ubezpieczenia, formularze uświadomionej zgody. Po otrzymaniu dokumentów i *Zgłoszenia badań*, formułowane są wstępne uwagi o charakterze formalnoprawnym, które badacz otrzymuje w celu uzupełnienia lub ustosunkowania się. Przewodniczący Komisji wyznacza eksperta, który przygotowuje projekt opinii. Każdy projekt badawczy omawiany jest na posiedzeniu Komisji, w obecności kierownika badania lub członka zespołu badawczego. Po prezentacji, dyskusji i wysłuchaniu projektu opinii sformułowanej przez eksperta, w części niejawnej posiedzenia, odbywa się głosowanie w trybie tajnym, o wynikach którego kierownik badania jest natychmiast informowany (sporządzana jest również pisemna opinia Komisji). W sytuacji, gdy projekt ma charakter wieloośrodkowy, kopie opinii wysyła się wszystkim komisjom bioetycznym, które projekt ten rozpatrują. Badacz oraz osoby zainteresowane projektem mają prawo wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Wzory dokumentów, regulamin pracy Komisji, skład oraz terminarz posiedzeń dostępne są na stronach internetowych [www.slam.katowice.pl](http://www.slam.katowice.pl)

\* \* \*

Na podstawie doświadczeń zebranych w czasie 20-letniej działalności komisji (pracującej najpierw na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 1982 roku, a następnie ustawy z roku 1996) stwierdzić należy generalnie trafność polskich roz-

wiązań w zakresie warunków formalnoprawnych i nadzoru nad eksperymentami medycznymi.

Stale jednak aktualny jest postulat kierowany pod adresem władz państwowych i gremiów uczonych o żywsze reagowanie na zmiany, wobec których stają współcześni badacze.

Nie wolno przy tym zapominać, że nie wszystkie problemy (zwłaszcza zaś moralne) nadają się do kodyfikacji w aktach prawnych. Powinny one stanowić przedmiot troski i źródło zasad formułowanych przez niezależne ciała, cieszące się niekwestionowanym autorytetem i wyposażone w stosowne narzędzia. Uwzględniać również muszą niezależność naukową i dbałość o postęp, a jednocześnie konieczność przestrzegania norm prawnych i zasad etycznych.

### **Piśmiennictwo**

1. Annas G. J., Grodin M. A., *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York 1992.
2. Baudouin J. L., *L'experimentation sur les humains: un conflit de voleurs*, McGill Law Journal 1981; 26: 812.
3. *Deontologia lekarska. Wybrane materiały do seminariów*, wybór i oprac. A. Tulczyński. Akademia Medyczna w Warszawie 1993.
4. Kubicki L., *Medyczny eksperyment*, Wytyczne CIOMS, 1981.
5. Kula G. M., *Na marginesie nowej ustawy. Komitety etyczne*, Pro Medico 1998; 38: 7–8.
6. *Nieludzka medycyna: dokumenty procesu norymberskiego przeciwko lekarzom*, wydali i opatrzyli komentarzem A. Mitscherlich i F. Mielke; wyd. polskie: PZWL, Warszawa 1963.
7. Safian M., *Prawo i medycyna*, Oficyna Naukowa, Warszawa 1998.
8. *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Good Clinical Practice (GCP)*, MZiOŚ, Warszawa 1998.
9. Zielonka T. M., *Od Norymbergi do bioetyki XXI wieku*, Gazeta Lekarska 1998; nr 4 z 23.07.2002.

Bronisław Kłaptocz, Stefan Kossmann  
Śląska Akademia Medyczna

## Dwadzieścia lat działalności Komisji Etycznej przy Śląskiej Akademii Medycznej

---

Komisja Bioetyczna przy Śląskiej Akademii Medycznej powstała w 1982 roku jako jedna z pierwszych, a może nawet pierwsza w kraju. Utworzona została jeszcze przed ukazaniem się zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11 czerwca 1982 w sprawie powołania Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach. Inicjatorem i współorganizatorem Komisji był prof. dr hab. Kornel Gibiński, który już w 1977 roku, w referacie wygłoszonym na wspólnym posiedzeniu Komitetu Terapii Doświadczalnej PAN i Komitetu Patofizjologii Klinicznej PAN, postulował utworzenie dwustopniowego, centralnego i regionalnego organu sprawującego nadzór nad dokonywaniem badań na ludziach<sup>1</sup>. Formalną organizacją Komisji w naszej Uczelni zajął się prof. dr hab. Bronisław Kłaptocz, przeprowadzając rozmowy z osobami, które następnie zostały zaproszone pisemnie przez Rektora do udziału w jej pracach. W przypadku osób spoza Akademii skierowano też stosowne pisma do kierownictw ich macierzystych instytucji. Założono bowiem, że w Komisji powinny być reprezentowane działające na te-

---

<sup>1</sup> K. Gibiński, *Etyczne aspekty badań biomedycznych u człowieka*, Nauka Polska 1977; 11–12: 41.

renie Górnego Śląska instytuty medyczne oraz inne nielekarskie środowiska. Tak więc obok lekarzy różnych specjalności, członkami Komisji zostali także prawnicy z Uniwersytetu Śląskiego, Polskiego Czerwonego Krzyża oraz Prokuratury w Katowicach.

Komisja została zlokalizowana w Rektoracie Śląskiej Akademii Medycznej, a obsługę administracyjną zapewnił jej Dział Nauki.

Przewodniczącym Komisji został profesor Bronisław Kłaptocz, który pełnił tę funkcję przez dziesięć kolejnych lat. Pierwszy skład Komisji (1982 r.) był następujący: prof. dr hab. n. med. Kornel Gibiński, prof. dr hab. n. med. Bronisław Kłaptocz, mgr Helena Kowal, mgr Gabriel Kula, prof. dr hab. n. med. Władysław Nasiłowski oraz prof. dr hab. n. praw. Mieczysław Sośniak.

Wydaje się, że stosunkowo wczesny okres utworzenia Komisji daje podstawę do satysfakcji osobom, które się do tego przyczyniły. Parę lat później, kiedy w Polsce działały już komitety bioetyczne, profesor Kornel Gibiński<sup>2</sup> zwrócił się do kilku towarzystw lekarskich istniejących w ówczesnych demokracjach ludowych z zapytaniem, jak organizują i rozwiązują problem komitetów etycznych. Część nie widziała potrzeby funkcjonowania takich instytucji, a inne w ogóle nie odpowiedziały.

Komisja Bioetyczna przy Śląskiej Akademii Medycznej była początkowo organem niezależnym, po roku jednak, na posiedzeniu Senatu 12 kwietnia 1983, dokonano wyboru przewodniczącego i członków Komisji Etycznej ds. Eksperymentu na Człowieku<sup>3</sup>. Senat upoważnił też Rektora do dokooptowania innych członków Komisji. W piśmie zawiadamiającym o jej powołaniu, datowanym 21 lutego 1984, podano równocześnie jej skład<sup>4</sup>. Na uwagę zasługuje to, że skład ten nie pokrywał się ze składem wyłonionym na przytoczonym posiedzeniu Senatu. Pozostawiając te nie-

---

<sup>2</sup> K. Gibiński, *Nadzór nad badaniami bio-medycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*, Ann. Acad. Med. Siles. 1991; 24: 155.

<sup>3</sup> Wyciąg z protokołu nr 2/83 posiedzenia Senatu ŚAM, które odbyło się dnia 12 kwietnia 1983. Zbiór dokumentów Komisji Bioetycznej. Znak AO-013/1/84.

<sup>4</sup> Pismo zawiadamiające o powołaniu przez Senat ŚAM Komisji Etycznej do spraw Eksperymentu na Człowieku. Zbiór dokumentów Komisji Bioetycznej.

ściśłości bez komentarza, należy zaznaczyć, że w tym czasie po-traktowano Komisję Bioetyczną jako komisję senacką.

W dniu 5 marca 1985 roku Komisja Nadzoru nad Dokonywa-niem Badań na Ludziach, działająca przy Radzie Naukowej Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, zatwierdziła zaproponowany przez JM Rektora ŚAM skład Terenowej Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach, wspólnej dla Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, Instytutu Onkologii w Gliwicach oraz Instytutu Me-dycyny Pracy w Sosnowcu. Instytut Onkologii nie wydelegował jed-nak swojego przedstawiciela. Nastąpiło ponowne usamodzielnienie Komisji. Nowy Statut Akademii nie przewidywał Komisji Bioetycznej jako stałej komisji senackiej. W porównaniu z poprzednią Senacką Komisją Etyczną ds. Eksperymentu na Człowieku, skład nowej Te-renowej Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach uległ poszerzeniu i przedstawiał się następująco:

- 1) prof. dr hab. n. med. Bronisław Kłaptocz (przewodniczący, sto-matolog, ŚAM),
- 2) prof. dr hab. n. med. Kornel Gibiński (internista, ŚAM),
- 3) prof. dr hab. n. med. Zbigniew Herman (internista, farmako-log, farmakolog kliniczny, ŚAM),
- 4) dr n. praw. Helena Kowal (wiceprokurator, Prokuratura Woje-wódzka w Katowicach),
- 5) prof. dr hab. n. med. Mieczysław Krause (fizjolog, ŚAM),
- 6) mgr prawa Gabriel Kula (prawnik, przewodniczący Zarządu Wojewódzkiego PCK w Katowicach)
- 7) prof. dr hab. n. med. Henryka Langauer-Lewowicka (neurolog, Instytut Medycyny Pracy w Przemyśle Węglowym i Hutniczym w Sosnowcu),
- 8) prof. dr hab. n. med. Władysław Nasiłowski (medyk sądowy, ŚAM),
- 9) prof. dr hab. n. praw. Mieczysław Sośniak (prawnik, UŚ),
- 10) prof. dr hab. n. med. Jerzy Żmudziński (internista, ŚAM).

W takim składzie, z niewielkimi zmianami, Komisja pracowała do 15 maja 1992.

Na początku 1992 roku Komisja wystąpiła do JM Rektora, prof. dr. hab. n. med. Władysława Pierzchały, z prośbą o wystosowanie do przewodniczącego Komisji Centralnej wniosku o powołanie na członka Komisji Terenowej etyka i wykładowcy na Akademii Teologii Katolickiej w Warszawie – ks. Stefana Kornasa, który już wcześniej uczestniczył w jej pracy jako opiniodawca projektów badawczych. Fakt ten dowodzi, że również pod względem składu Terenowa Komisja w Katowicach wyprzedziła wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych<sup>5</sup>.

Komisja opracowała własny regulamin pracy dostosowany do regulaminu Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach, działającej przy Radzie Naukowej Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Wykorzystała przy tym regulamin analogicznej komisji przy Akademii Medycznej w Krakowie, przede wszystkim jednak czerpała z bogatej wiedzy i doświadczenia profesora Kornela Gibińskiego. Opracowano też i rozesłano do wszystkich jednostek organizacyjnych ŚAM oraz Instytutu Medycyny Pracy w Sosnowcu karty zgłoszeniowe badań, informując jednocześnie o powołaniu komisji etycznej, jej celu i zakresie działalności. Do wszystkich tych jednostek wystosowano również pisma z prośbą o nadesłanie wykazu realizowanych na bieżąco i planowanych w najbliższym czasie prac eksperymentalnych na ludziach. Niestety, nie wszystkie jednostki wykazy takie nadesłały. W pierwszych latach działania Komisji Terenowej część badaczy nie widziała potrzeby przedkładania jej swoich projektów badawczych. Jednocześnie możliwości egzekwowania takiego wymogu były ograniczone. Stąd też początkowo liczba zgłaszanych prac była niewielka, co rzutowało również na częstotliwość odbywanych posiedzeń Komisji. Tak więc w okresie od 12 kwietnia 1983 do 31 grudnia 1986 odbyło się

---

<sup>5</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dz. U. Nr 47 z dnia 27 maja 1999, poz. 480.

jedynie 12 posiedzeń, z których dwa były poświęcone sprawom organizacyjnym. W tym samym okresie do Komisji wpłynęły 42 wnioski o zaopiniowanie projektów badawczych.

W następnych latach częstotliwość posiedzeń oraz liczba rozpatrywanych wniosków ulegały stopniowemu zwiększeniu. W okresie od stycznia 1991 do 15 maja 1992 na 11 posiedzeniach rozpatrzono już 98 wniosków. Zatem średnio co 6 tygodni odbywały się posiedzenia, na których rozpatrywano po 9 wniosków.

W ocenie wniosków Komisja brała pod uwagę zgodność ich przygotowania z *Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy* oraz z *Zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych* obowiązującymi w krajach Wspólnoty Europejskiej<sup>6</sup>.

Wnioski napływające do Komisji pochodziły głównie z jednostek organizacyjnych Śląskiej Akademii Medycznej, przy czym tylko nieliczne nadesłane były przez katedry i zakłady teorii medycyny. Zaledwie kilka wniosków pochodziło z terenu. Jednak w części zespołów badaczy, których kierownikami tematu byli pracownicy ŚAM, uczestniczyły osoby z innych instytucji, np.: Górniczego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Sosnowcu, Instytutu Onkologii w Gliwicach, Okręgowego Szpitala PKP w Katowicach, Szpitala MSW w Katowicach, Wojewódzkiej Stacji Krwiodawstwa w Katowicach, Wojewódzkiej Poradni Reumatologicznej w Katowicach, a nawet z Zakładu Immunopatologii PZH w Warszawie.

W owym czasie nie istniały bowiem komisje bioetyczne przy izbach lekarskich. Pierwszy protokół badawczy rozpatrywany przez Komisję był skierowany przez prof. dr. hab. Andrzeja Nowaka z Katedry i Kliniki Gastroenterologii ŚAM.

Wnioski o zaopiniowanie badań składane były na specjalnie opracowanych formularzach wraz z protokołem badań, treścią informacji dla badanych, formularzem uświadomionej zgody i innymi dokumentami. Oprócz tego projekty badań były referowane na

---

<sup>6</sup> *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej. Komisja Wspólnot Europejskich*, MZiOS, Warszawa 1992. Także: *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Good Clinical Practice (GCP)*, MZiOS, Warszawa 1998.

posiedzeniu Komisji przez kierowników tematów badań bądź przez upoważnionych członków zespołu badawczego. Wnioskodawcy odpowiadali na pytania i ustosunkowywali się do uwag członków Komisji. Zdarzało się, że w niektórych sprawach Komisja wysłuchiwała opinii ekspertów spoza swojego grona, m.in. ks. prof. Józefa Tischnera i Generalnego Prokuratora Polski.

W części niejawnej, po dyskusji, odbywało się głosowanie nad wnioskiem. Uchwałę podejmowano w sposób jawny, zwykłą większością głosów. O podjętej uchwale informowano wnioskodawcę ustnie oraz na piśmie. Większość wniosków była opiniowana pozytywnie bądź akceptowana. W odniesieniu do niektórych pozytywną opinię uzależniono od spełnienia określonych warunków. Najczęściej dotyczyły one treści informacji dla badanych ochotników oraz kryteriów włączeń i wyłączeń z badań. W kilku przypadkach Komisja wysunęła zastrzeżenia wobec użycia placebo u chorych, szczególnie wtedy gdy badane środki lecznicze można było porównać z dotychczas stosowanymi.

To nowatorskie, jak na owe czasy, podejście Komisji zostało dostrzeżone przez profesora Jana Nielubowicza. Zaproponował on profesorowi Bronisławowi Kłaptoczowi przygotowanie i wygłoszenie na ten temat referatu wprowadzającego do dyskusji na poszerzonym posiedzeniu Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach, działającej przy Radzie Naukowej Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Tylko nieliczne wnioski zaopiniowano negatywnie. Decyzje te przekazano wnioskodawcom na piśmie wraz z uzasadnieniem, w którym informowano o możliwości odwołania się od decyzji do Komisji Centralnej w Warszawie.

Obok bezpieczeństwa probantów Komisja w coraz większym stopniu analizowała celowość i zasadność podejmowanych projektów badawczych. W trakcie omawiania wniosków udzielała rad odnośnie do konstrukcji projektów badawczych. Czasami znajdowało to wyraz w zaleceniach dołączonych do opinii. Uzasadnione wydaje się stwierdzenie, że działania Komisji, szczególnie poprzez wnikliwą analizę strony merytorycznej, przyczyniły się do podniesienia



poziomu naukowego projektów. Komisja wychodziła bowiem z założenia, że źle zaplanowane badania na ludziach, nie pozwalające na wyciągnięcie uzasadnionych wniosków, są nie tylko bezwartościowe, lecz też nieetyczne. Opinię o pozytywnym oddziaływaniu Komisji na jakość badań wyrażali przede wszystkim młodzi stażem naukowym badacze, chociaż podobne zdania można było też usłyszeć od doświadczonych badaczy.

Członkowie Komisji, zwłaszcza profesor Kornel Gibiński, udzielali na bieżąco rad i odpowiedzi na zapytania dotyczące głównie etyki planowanych badań. W niektórych przypadkach już na tym etapie doradzano odstąpienie od projektu badań lub jego zmianę. Może to poniekąd tłumaczyć małą liczbę wniosków, zarówno napływających w tym czasie do Komisji, jak i negatywnie opiniowanych.

Działalność Komisji nie ograniczała się wyłącznie do rozpatrywania wniosków o zaopiniowanie projektów badań naukowych. Członkowie Komisji propagowali zasady etyczne prowadzenia badań naukowych na ludziach poprzez wykłady i publikowanie artykułów. Szczególną aktywność w tym względzie wykazywali profesorowie Kornel Gibiński i Mieczysław Sośniak. Opracowania profesora Kornela Gibińskiego dotyczyły głównie aspektów lekarsko-etycznych, profesora Mieczysława Sośniaka zaś – uwarunkowań prawnych dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach. Przewodniczący i członkowie Komisji udzielali wywiadów redaktorom prasy i radia na temat celów i założeń pracy komitetów bioetycznych, a zwłaszcza działalności Terenowej Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach w Katowicach. Wykorzystywano każdą okazję do szerzenia idei *Deklaracji Helsińskiej*, m.in. sesje naukowe towarzystw lekarskich, katedralne posiedzenia naukowe, wszczęcia rozpraw doktorskich i inne. Postulowano nawet włączenie do Komisji przedstawicieli środków masowego przekazu, organizacji społecznych i towarzystw naukowych.

Zdarzało się, że Komisja rozpatrywała wnioski o zezwolenie na przeprowadzenie eksperymentu na zwierzętach. W tamtym czasie nie istniała jeszcze odrębna komisja zajmująca się tymi problemami. Członkowie Komisji brali udział w opiniowaniu kodeksu etycznego lekarza. Przewodniczący Komisji oraz profesor Kornel Gibiński

ski uczestniczyli aktywnie w poszerzonych zebraniach Centralnej Komisji Etycznej, przenosząc przy tym jej zalecenia i doświadczenia na grunt Komisji Terenowej. Bywało też na odwrót – nasza Komisja przekazywała do Komisji Centralnej swoje przemyślenia i sugestie, np. o poszerzeniu działalności Komisji o problemy szeroko pojętej transplantologii i badań genetycznych.

Sprawozdania z działalności Komisji Terenowej były przekazywane do Komisji Centralnej w Warszawie. Posłużyły one również jako materiał źródłowy przy opracowaniu niniejszego artykułu. Udział w pracach i posiedzeniach Komisji nie był wynagradzany finansowo do czasu rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 1999 roku<sup>7</sup>. Przewodniczący apelował do Prezydium Komisji Centralnej i Władz Uczelni o refundację kosztów związanych z uczestnictwem w posiedzeniach, przynajmniej dla osób spoza Akademii, które – co należy podkreślić – wykazywały duże zaangażowanie w pracach Komisji.

Słabą stroną w działalności Komisji Terenowej był brak egzekwowania okresowych sprawozdań w trakcie wykonywania badań oraz sprawozdań końcowych. Za mało uwagi zwracano na ubezpieczenie osób biorących udział w badaniu. Takie mniemanie miała Komisja sama o sobie. Innego zdania byli przewodniczący Komisji Centralnej – profesor Stanisław Filipecki i później profesor Jan Nielubowicz, którzy działalność Terenowej Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach w Katowicach oceniali bardzo wysoko.

W dniu 19 kwietnia 1993 Komisja Etyki Badań Naukowych Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej, na wniosek Rektora Śląskiej Akademii Medycznej, powołała na 3-letnią kadencję Terenową Komisję Etyki Badań Naukowych w składzie:

- 1) prof. dr hab. n. med. Stefan Kossmann (przewodniczący, internista, ŚAM),
- 2) prof. dr hab. n. med. Kornel Gibiński (internista, ŚAM),

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999, dz. cyt.

- 3) prof. dr hab. n. med. Zbigniew Herman (internista, farmakolog, farmakolog kliniczny, ŚAM),
- 4) prof. dr hab. n. med. Mieczysław Krause (fizjolog, ŚAM),
- 5) prof. dr hab. n. med. Władysław Nasiłowski (medyk sądowy, ŚAM),
- 6) prof. dr hab. n. med. Jerzy Hołowiecki (internista, ŚAM),
- 7) prof. dr hab. n. med. Bronisław Kłaptocz (stomatolog, ŚAM),
- 8) prof. dr hab. n. med. Henryka Langauer-Lewowicka (neurolog, Instytut Medycyny Pracy w Przemyśle Węglowym i Hutniczym w Sosnowcu),
- 9) prof. dr hab. n. med. Janina Rybicka (internista, ŚAM),
- 10) prof. dr hab. n. praw. Oktawia Górniok (prawnik, UŚ),
- 11) ks. Stanisław Puchała (duchowny),
- 12) mgr prawa Gabriel Kula (prawnik, PCK).

Ponieważ duża liczba kierowanych do Komisji projektów badań dotyczyła populacji dziecięcych, ministerialna Komisja Etyki Badań Naukowych 30 września 1993 powołała – na naszą prośbę – do składu Komisji profesora pediatrii dra hab. n. med. Zbigniewa Szczepańskiego.

Liczba przedstawionych do oceny projektów wzrastała z każdym rokiem; w roku akademickim 1993/1994 – 108 wniosków, a w kolejnych latach: 191, 208, 218, 262, 248, 274, 265, dochodząc w roku akademickim 2001/2002 do 301. Znaczna liczba ocenianych projektów nasuwała konieczność usprawnienia trybu pracy Komisji; od 1993 roku przewodniczący powoływał spośród członków Komisji koreferenta, którego opinia pozwalała na wnikliwsze i sprawniejsze przeprowadzenie oceny projektu. Koreferent oceniał także ewentualne zmiany i uzupełnienia projektu do czasu jego zakończenia. W wybranych przypadkach zwracano się o opinię do badaczy nie będących członkami Komisji, a w razie oceny wniosków pochodzących z terenowej służby zdrowia (były one nieliczne i w żadnym roku nie przekraczały 10% ogólnej liczby ocenianych projektów) często zasięgano opinii właściwego konsultanta wojewódz-

kiego. Komisja opiniowała również pojedyncze projekty pochodzące z innych śląskich uczelni, jak Uniwersytet Śląski, Akademia Wychowania Fizycznego, Wyższa Szkoła Pedagogiczna w Częstochowie, a także z Instytutu Medycyny Pracy w Sosnowcu. Dla ułatwienia oceny przez koreferenta opracowano kilkustronicowy formularz opinii o projekcie eksperymentu medycznego.

Na wniosek naszej Komisji zarządzeniem z dnia 21 stycznia 1994 Rektor ŚAM powołał Komisję Bioetyczną z zadaniem nadzoru nad przestrzeganiem warunków i sposobu przeprowadzania eksperymentów na zwierzętach, co zwolniło nas z oceny takich doświadczeń.

Przewodniczący i niektórzy członkowie Komisji na zaproszenie profesora Jana Nielubowicza brali czynny udział w corocznych zebraniach Komisji Etyki Badań Naukowych Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej z przewodniczącymi komisji terenowych. Członkami tej Komisji byli profesorowie Kornel Gibiński i Zbigniew Herman.

W składzie powołanej w dniu 24 kwietnia 1996 na następną trzyletnią kadencję Komisji zaszły trzy zmiany: odeszli profesorowie Oktawia Górniok, Henryka Langauer-Lewowicka i Zbigniew Szczepański, na ich miejsce, na wniosek Rektora, Komisja Etyki Badań Naukowych Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej powołała profesorów Józefa Nowackiego (Uniwersytet Śląski), Danutę Sońtę-Jakimczyk (Śląska Akademia Medyczna) i Ewę Szaflarską-Stojko (Instytut Medycyny Pracy).

Istotne zmiany trybu pracy Komisji wprowadziła ustawa o zawodzie lekarza<sup>8</sup>. Na jej mocy powstały – w celu opiniowania projektów eksperymentu medycznego – komisje bioetyczne, powoływane przez okręgowe rady lekarskie, rektorów wyższych uczelni medycznych i dyrektorów medycznych jednostek badawczo-rozwojowych. Ustawa powierzyła więc ocenę badań naukowych m.in. izbom lekarskim, które z natury rzeczy nie są kompetentne w zakresie prowadzenia takich badań, istnieje więc niebezpieczeństwo nietrafnej merytorycznej oceny eksperymentu medycznego.

---

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 o zawodzie lekarza. Dz. U. Nr 28 z dnia 26 marca 1997, poz. 152.

Niekorzystnym skutkiem działania ustawy było także zakończenie działalności Komisji Etyki Badań Naukowych Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej, która koordynowała działalność komisji terenowych. Koordynacja taka byłaby szczególnie potrzebna przy tak znacznym zwiększeniu liczby komisji bioetycznych.

Nasza Komisja szczegółowo zapoznała przewodniczącego Komisji Bioetycznej Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach – na jego prośbę – z trybem pracy, udostępniła także opracowane przez nas formularze zgłoszeń opinii o projekcie i innych druków, a ponadto służyła radą w początkowym okresie działalności tej Komisji.

Ustawa o zawodzie lekarza weszła w życie w dniu 25 września 1998, w związku z czym Terenowa Komisja Etyki Badań Naukowych w Katowicach zakończyła działalność.

Wobec opóźnienia wydania rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Rektor ŚAM z dniem 26 września 1998 powołał Komisję Bioetyczną w dotychczasowym składzie, jedynie miejsce ks. Stanisława Puchały, który objął ważną funkcję w Archidiecezji Katowickiej, zajął ks. dr Jan Grzesica – starszy wykładowca Śląskiego Seminarium Duchownego.

Obszar działania Komisji zawężił się do oceny projektów eksperymentów zgłaszanych przez pracowników albo jednostki organizacyjne ŚAM; nie ograniczyło to jednak istotnie liczby projektów ani trybu pracy komisji.

Na drodze osobistych kontaktów otrzymaliśmy przesłany do opiniowania przez Naczelną Radę Lekarską projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie zasad działania komisji bioetycznych. Pozwoliło nam to na szczegółową, krytyczną ocenę projektu i wystąpienie do podsekretarza stanu w ministerstwie z propozycją wprowadzenia istotnych zmian. Niestety, tylko nieliczne nasze propozycje znalazły się w tekście rozporządzenia<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999..., dz. cyt.

Na podstawie tego rozporządzenia Rektor ŚAM, zarządzeniem z dnia 1 października 1999, powołał Komisję Bioetyczną Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach na kolejną trzyletnią kadencję w następującym składzie:

- 1) prof. dr hab. n. med. Ryszard Brus (farmakolog),
- 2) prof. dr hab. n. med. Kornel Gibiński (internista),
- 3) ks. dr Jan Grzesica (duchowny, etyk),
- 4) prof. dr hab. n. med. Jerzy Hołowiecki (internista),
- 5) prof. dr hab. n. med. Bronisław Kłaptocz (stomatolog),
- 6) prof. dr hab. n. med. Stefan Kossmann (internista),
- 7) prof. dr hab. n. med. Mieczysław Krause (fizjolog),
- 8) mgr Gabriel Kula (prawnik, PCK),
- 9) mgr Małgorzata Lipińska (pielęgniarka, prawnik, Okręgowa Izba Pielęgniarek i Położnych w Katowicach),
- 10) prof. dr hab. n. med. Władysław Nasiłowski (medyk sądowy),
- 11) prof. dr hab. n. praw. Józef Nowacki (prawnik, UŚ),
- 12) prof. dr hab. n. med. Wojciech Rokicki (chirurg),
- 13) prof. dr hab. n. med. Janina Rybicka (internista),
- 14) prof. dr hab. n. med. Danuta Sońta-Jakimczyk (pediatra),
- 15) mgr Lidia Wolnicka-Morawiec (farmaceuta).

Komisja wybrała w tajnym głosowaniu przewodniczącego, w osobie prof. dr. hab. n. med. Stefana Kossmanna, i zastępcę, w osobie mgr. Gabriela Kuli.

Tym samym rozporządzeniem rektorskim został wprowadzony opracowany przez nas *Regulamin Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach*. Staraliśmy się wprowadzić w nim istotne regulacje trybu pracy Komisji, które pomija rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.



Posiedzenie Komisji Bioetycznej ŚAM (9 lipca 2002)

Od prawej: mgr Małgorzata Lipińska, mgr Gabriel Kula, prof. dr hab. Józef Nowacki, prof. dr hab. Bronisław Klaptoecz, prof. dr hab. Mieczysław Krause, prof. dr hab. Stefan Kosmian, prof. dr hab. Danuta Sońta-Jakimezyk, prof. dr hab. Kornel Gibiński, prof. dr hab. Wojciech Rokicki, Jadwiga Dunikowska (Biuro Nauki ŚAM).

W trakcie oceny projektów eksperymentów medycznych coraz większą uwagę Komisja przywiązywała do oceny strony formalno-prawnej wniosków, a zwłaszcza do zapewnienia badanym odpowiedniego ubezpieczenia i ochrony danych osobowych.

Duży odsetek wniosków nie spełniał wszystkich wymogów formalnych, co skutkowało wydaniem warunkowej pozytywnej opinii. Powodowało to opóźnienie wydania ostatecznej pozytywnej opinii, gdyż ocena realizacji zaleceń Komisji była weryfikowana dopiero na jednym z kolejnych posiedzeń. Wprowadzono więc wstępną analizę projektu, w której oceniano stronę formalnoprawną dokumentów, a w razie stwierdzenia uchybień, proszono wnioskodawcę o dokonanie odpowiednich poprawek. Analizę formalnoprawną przeprowadzał zastępca przewodniczącego Komisji, mgr prawa Gabriel Kula. Ten tryb postępowania istotnie skrócił czas wydania ostatecznej opinii o projekcie.

Wydanie opinii odbywało się w trakcie posiedzenia Komisji, na którym wnioskodawca prezentował projekt eksperymentu; następnie swój punkt widzenia i ewentualne uwagi krytyczne przedstawiał recenzent, a członkowie Komisji zadawali wnioskodawcy pytania i zgłaszali swoje uwagi. Po wysłuchaniu odpowiedzi wnioskodawcy, w części niejawnego posiedzenia, po dyskusji i na podstawie tajnego głosowania Komisja wydawała opinię o projekcie eksperymentu (pozytywną, pozytywną warunkowo z zaleceniem dokonania zmian projektu lub negatywną). Gdy projekt budził duże zastrzeżenia, zawieszano wydanie ostatecznej opinii do czasu ponownego opracowania wniosku.

Komisja analizowała również (często przy udziale kierownika projektu badawczego) zgłaszane ciężkie niepożądane zdarzenia w trakcie eksperymentu, oceniała przebieg niektórych eksperymentów i raporty końcowe. Niestety, nie wszyscy badacze przesyłali raporty końcowe po zakończeniu badania.

Na prośbę JM Rektora Komisja przedstawiała ponadto opinie o charakterze ogólnym.



W dwudziestym roku istnienia Komisja postanowiła poddać swą działalność ocenie społeczności akademickiej, przesyłając do wszystkich kierowników katedr i zakładów Akademii anonimową ankietę oceniającą celowość istnienia i tryb pracy. Wyniki tej oceny są przedmiotem następnego rozdziału.

### **Piśmiennictwo**

1. K. Gibiński, *Etyczne aspekty badań biomedycznych u człowieka*, Nauka Polska 1977; 11–12: 41.
2. K. Gibiński, *Nadzór nad badaniami bio-medycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*, Ann. Acad. Med. Siles. 1991; 24: 155.
3. Pismo zawiadamiające o powołaniu przez Senat ŚAM Komisji Etycznej ds. Eksperymentu na Człowieku. Zbiór dokumentów Komisji Bioetycznej.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dz. U. Nr 47 z dnia 27 maja 1999, poz. 480.
5. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 o zawodzie lekarza. Dz. U. Nr 28 z dnia 26 marca 1997, poz. 152.
6. Wyciąg z protokołu nr 2/83 posiedzenia Senatu ŚAM, które odbyło się dnia 12 kwietnia 1983. Zbiór dokumentów Komisji Bioetycznej. Znak AO-013/1/84.
7. *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej*. Komisja Wspólnot Europejskich, MZiOS, Warszawa 1992.
8. *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych*. Good Clinical Practice (GCP), MZiOS, Warszawa 1998.

Kornel Gibiński  
Śląska Akademia Medyczna

## „Komisja Bioetyczna” w oglądzie własnego środowiska naukowego

---

Minęło 25 lat od czasu, jak wszczęto w Polsce starania o wprowadzenie nadzoru nad badaniami medycznymi prowadzonymi na ludziach<sup>1</sup>. Powołana w roku 1982 sieć komisji przy akademiach medycznych nosiła nazwę komisji nadzoru do badań na ludziach<sup>2</sup> i miała sprecyzowany cel, którym przede wszystkim była ochrona pacjentów, a także zdrowych probantów rekrutowanych do badań bio-medycznych, przed lekkomyślnością badaczy, nadmierną agresywnością metod badawczych oraz narażaniem ludzi na niepotrzebne lub nie dość uzasadnione badania. Szybko dołączały się nowe problemy: walka z fałszem, kradzieżą intelektualną oraz marnotrawstwem sił i środków, a także kwestia poszanowania dóbr osobistych pacjentów i zapewnienia im autonomii w przedsięwzięciu świadomej decyzji. Z czasem nowe problemy przyniosły ratujące życie zabiegi dializacyjne, reanimacyjne, transplantacje i pozyskiwanie narządów, a potem kolejno sztuczne zapładnianie,

---

<sup>1</sup> K. Gibiński, *Etyczne aspekty badań biomedycznych u ludzi*, Nauka Polska 1973; 25: 41. Tenże: *Dziewięć lat działalności Komitetu Terapii Doświadczalnej PAN*, Nauka Polska 1978; 3–4: 141. Także: E. Chruścielewski, *Medyczne eksperymenty dokonywane na człowieku w Polsce (Zasady, problemy etyczne, deontologiczne i prawne)*, Pol. Tyg. Lek. 1988; 43: 11.

<sup>2</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr 13 Dz. U. z 11 czerwca 1982.

wykorzystywanie tkanek ludzkich i komórek do hodowli, zwłaszcza embrionalnych, inżynieria genetyczna, itp. W odniesieniu do ostatnich z wymienionych (do których przyłączono różne nie tyle badania, ile praktyki, jak eutanazja czy aborcja, wzbudzające konflikty ideologiczne) pojawił się termin „bioetyka” – dla odróżnienia ich od podstawowych zasad etyki, które ludziom poddającym się badaniom miały po prostu gwarantować ochronę i wolność wyboru oraz maksimum korzyści (niekoniecznie osobistych) przy minimum narażenia, a zarazem zapewnić rzetelność badań i kompetencję badaczy. Zdarzało się, że mylono odnośne terminy. Nieporozumienia tego nie uniknęliśmy też w naszym kraju, przez co ustawowo zmieniliśmy pierwotną nazwę naszych istniejących już komisji etyki badań naukowych na „komisje bioetyczne”<sup>3</sup>.

W ciągu wielu lat dokonywano licznych modyfikacji podstawowego dokumentu *Deklaracji Helsińskiej* i wydawano obowiązujące dyrektywy. W krajach Unii Europejskiej obowiązującym dokumentem jest obecnie *Good Clinical Practice*<sup>4</sup>, zalecany także w Polsce komitetom oceniającym i akceptującym projekty badań. Ważne jest, aby społeczeństwo wiedziało, że nauka sama chce zachować swoje dobre imię, dbać o rzetelność badań i o solidność wiedzy, jej rozwój zaś służy ludziom, a nie jest celem samym w sobie. Gdy ludzie nie będzie, nauka nie będzie nikomu do niczego potrzebna. Na całym świecie komitety etyczne znane są pod skrótowymi nazwami angielskimi, jak LREC albo IREC, IRB, MREC i inne<sup>5</sup>.

Bioetyka jest, oczywiście, również konieczna. Komisje ds. bioetyki muszą być bardzo starannie wyłonione i zarezerwowane do wspomnianej wcześniej specyficznej tematyki; zakres ich działalności dotyczy konfliktowej problematyki niejako „na styku” zdobywanej wiedzy, panującej moralności i prawa, czym komisje czuwające nad bezpieczeństwem i rzetelnością badań w ogóle na ogół się nie zajmują.

---

<sup>3</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr 48 z 27 maja 1999.

<sup>4</sup> *Good Clinical Practice. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej*, MZiS Warszawa, 1992.

<sup>5</sup> Por. rozdz. 1 niniejszej publikacji: *Etyka głównym problemem nauk medycznych na przełomie II i III tysiąclecia*, s. 7–36.

## Więź nauk medycznych ze społeczeństwem

Potrzebę utrzymywania dialogu nauki ze społeczeństwem zrozumieliśmy dość wcześnie, gdy zaczęły do nas dochodzić pierwsze wiadomości o Instytucie Gallupa<sup>6</sup>. Dziś w przeróżnych dziedzinach życia żądamy referendów, codziennie sondujemy opinię publiczną, pytamy o przyzwolenie społeczne. W dobie rewolucji informatycznej izolacja nauk medycznych (a także całej nauki) nie będzie możliwa<sup>7</sup>.

W Polsce komisje etyczne oceniające projekty badań praktyczne nie otrzymują wniosków dotyczących badań naukowych sięgających w sferę bioetyki. Mówiąc więc o działalności naszych komisji, nie sposób używać oficjalnie obowiązującej nazwy „komisja bioetyczna”, gdy one tematyki bioetycznej nie obejmują, dawne zaś „komisje nadzoru badań na ludziach” urzędowo już nie istnieją (a jednak nadal działają i mają mnóstwo roboty), dlatego w niniejszym artykule postanowiłem używać powszechnie w świecie stosowanego skrótu LREC (*Local Research Ethics Committee*). Sądzę, że 20 lat przynależności do LREC Śląskiej Akademii Medycznej oraz do Komisji Centralnej przy Ministerstwie Zdrowia (dziś zwanej Odwoławczą) upoważnia mnie do rzutu oka na tę działalność.

Postulat utrzymania łączności nauki ze społeczeństwem nie jest jeszcze w Polsce doceniany i realizowany. Nawiazywaniu takiego kontaktu miały służyć coroczne sprawozdania z działalności LRECs. Początkowo kierowano je do Komisji Centralnej, gdzie stały się przedmiotem wspólnej narady. Były też podstawą ujednolicania składów komisji lokalnych i sposobu ich pracy. Dyskusje zaś nad napotkanymi trudnościami w pewnym stopniu spełniały rolę samokształcenia w nowej działalności. Na ogół jednak sprawozdania z działalności Komisji nie były publikowane, poza nielicz-

<sup>6</sup> K. Gibiński, *Priorytet nauki, lekarski paternalizm czy partycypacja w praktyce medycznej*, Merkuriusz Pol. 1991; 3: 213.

<sup>7</sup> P.S.D. Dreath, J.E. Frenstad, J.D. Schierek (Eds), *European Science and Scientists between Freedom and Responsibility*, European Committees, Luxembourg, 1997. Także: *Unesco World Conference „Science for the XXI Century”. A new Commitment*. Wg L. Kuźnicki, *Sens nauki a odpowiedzialność uczonych*, Forum Akad. 1999; 11: 26. Także: K. Gibiński, *Medycyna i człowiek u progu XXI stulecia*, Med. Dypl. 2000; 9: 14.

nymi, zamieszczanymi w lokalnych biuletynach czy rocznikach poszczególnych uczelni (na ogół trudno dostępnych) sprawozdaniami terenowych LRECs, np. w Śląskiej Akademii Medycznej za lata 1984–1990<sup>8</sup> oraz 2000–2001<sup>9</sup>. Nie sądzę jednak, aby publikacje te – mając bardzo ograniczony nakład i zasięg kolportażu – mogły spełniać rolę dialogu ze społeczeństwem. Za granicą wydawane były pojedyncze sprawozdania z formacji i z działalności LRECs w różnych krajach, sporo różniące się między sobą, ale podkreślające potrzebę informowania społeczeństwa<sup>10</sup>. Ostatnio konieczność taką podkreśliło Ministerstwo Zdrowia Wielkiej Brytanii<sup>11</sup>, ukazała się także podobna do niniejszej próba badania opinii o LRECs<sup>12</sup>.

## Ankieta środowiskowa i jej wyniki

Za szczególny przedmiot obecnego artykułu postanowiliśmy wziąć omówienie ankiety przeprowadzonej na terenie Śląskiej Akademii Medycznej, aby zyskać informacje, jak funkcjonowanie Komisji odbiera społeczność naszych uczonych i jak oceniają ją sami użytkownicy. Wiadomo, że Komisja nie dysponuje żadnymi sankcjami, ale brak akceptacji projektu badawczego przez LREC pociąga za sobą poważne konsekwencje w postaci braku finansowania badań ze środków publicznych i odmowy publikacji w renomowanych czasopismach.

Członkowie LREC ŚAM – uznając za celowe przeprowadzenie takiego badania – wspólnie ustalili wzór kwestionariusza ankietowego. Jego powieleniem, rozesłaniem, a następnie zebraniem zajął się Sekretariat Prorektora ds. Nauki. Ankieta (półtorej strony A4) za-

<sup>8</sup> K. Gibiński, *Nadzór nad badaniami biomedycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*, Ann. Acad. Med. Siles. 1991; 24: 155.

<sup>9</sup> G.M. Kula, *Działalność Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w roku akademickim 2000/2001*, Biul. Inf. ŚAM 2002; 1: 24.

<sup>10</sup> R. Ashroft, W. Pfeiffer, *Ethics behind closer doors*, Brit. J. Med. 2000; 322: 1294. Także: E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson, *Another Look at LRECs Annual Report*, Bull. Med. Ethics 2001; No 171: 13.

<sup>11</sup> *Governance Arrangements for the NHS Research Ethics Committees*, Bull. Med. Ethics 2001; No 170: 19.

<sup>12</sup> G. Kent, *The Views of Members of LREC Researchers and Members of the Public towards the Role and Function of LREC*, J. Med. Ethics 1999; 23: 186.

wierała 15 zasadniczych pytań wielokrotnego wyboru, na które respondenci odpowiadali wypełniając odpowiednie rubryki przez zakreślenie lub wpisanie właściwych cyfr. Odpowiedzi były całkowicie anonimowe. Dodatkowa rubryka umożliwiawała chętnym wyrazić własne sugestie, oceny lub wrażenia. Sondażem objęto wszystkie jednostki naukowo-dydaktyczne ŚAM, czyli 195, a nie tylko te, których projekty Komisja rozpatrywała. Analiza dotyczyła lat 1999–2001.

Wykazując zrozumienie społecznej roli zarówno LREC, jak i ankiety, odpowiedzi nadeszły także 3 jednostki, mimo iż nie składały projektów do oceny Komisji. Według rejestru biura Komisji w ciągu ostatnich trzech lat z działalności Komisji korzystały 84 jednostki (66 klinicznych i 18 zakładów). Odpowiedzi nadeszło 77, tj. 91% (w tym 95% klinik i 61% zakładów). Wyniki ankiety zostaną przedstawione według porządku przyjętego w kwestionariuszu.

- A. Spośród 77 odpowiedzi 66 pochodziło z klinik, a 11 z zakładów podstawowych (znaczną przewagę jednostek klinicznych jest tu zrozumiała), 7 respondentów klinicznych odpowiedziało, że w objętym ankietą okresie nie składali wniosków do Komisji.
- B. Z owych 77 jednostek wpłynęło do Komisji ogółem 435 projektów badawczych. Nie było zaskoczeniem, że zaangażowanie jednostek było bardzo zróżnicowane. Ponieważ Uczelnia ma 92 kliniki, należy wnosić, że 26 z nich w analizowanym czasie nie prowadziło badań na ludziach. Pięć klinik (ok. 6%) wykazywało bardzo dużą aktywność – jedna zgłosiła 37 projektów, jedna 18, a trzy inne po 17 projektów, co łącznie (106 wniosków) stanowiło jedną czwartą całego materiału rozpatrywanego przez LREC. Natomiast 21 wnioskodawców występowało tylko jednorazowo w ciągu owych 2 lat. Pozostali nieco częściej.
- C. Spośród składanych wniosków 237 (49%) Komisja przyjęła pierwszorazowo, bez zastrzeżeń. Według respondentów, tylko 4 projekty nie zostały zaakceptowane, z naszych zestawień wynikało jednak, że było ich więcej, bywały bowiem projekty, którym zaproponowano gruntowne przeredagowanie, a które nie wróciły więcej pod obrady, co jest jednoznaczne. Pozostałe wnioski były

akceptowane na kolejnych posiedzeniach, po wprowadzeniu za-  
leconych poprawek.

D, E. Ponad połowa – 42 respondentów – przyznała, że w ich jed-  
nostce przeprowadzano badania na ludziach nie zgłaszane do  
LREC. Znaczna większość – 50 respondentów – wyraziła opinię,  
że przedkładała również projekty nie wymagające (w odczuciu  
własnym) tej procedury, gdyż badania były prowadzone bez  
udziału chorych (24 razy), a zatem zapewne na zdrowych ochot-  
nikach, bądź nie było elementu ryzyka (35 razy), bądź badania  
miały charakter retrospektywny (37 razy), bądź też „protokół ba-  
dawczy nie przewidywał akceptacji LREC” (15 razy).

F. Uznając punkty D oraz E za bardzo ważne, postawiono w ankie-  
cie dodatkowe pytanie: czy respondent uważa, że do oceny nie  
trzeba przedstawiać projektów badań, które – jego zdaniem – nie  
niosą ryzyka dla badanego. „Tak” odpowiedziało 44 responden-  
tów, 3 nie miało własnego zdania, 30 uznało, że należy  
przedkładać pod ocenę wszystkie projekty, bez własnej selekcji.  
Punkt ten wymaga szczegółowej dyskusji.

G. Kolejne pytanie dotyczyło trudności napotykanych przy  
sporządzaniu wniosku do LREC. Na kłopoty z merytoryczną kon-  
strukcją projektu wskazało 7 respondentów; 21 miało trudności  
przy formułowaniu pisemnej informacji przedstawianej proban-  
towi; 13 przy ocenie, co jest nadmiernym zagrożeniem; 4 przy ar-  
gumentacji za użyciem placebo; aż 26 wymieniło trudności z u-  
bezpieczeniem probantów; jeden raz sygnalizowano trudności  
nieokreślone („inne”).

H. Na pytanie, czy badania przeprowadzano pomimo negatywnej  
opinii LREC, czterech respondentów odpowiedziało „tak”. To  
przyznanie jest niezmiernie cenne, świadczy bowiem o powa-  
żnym i rzetelnym stosunku do ankiety.

I. Zdaniem 9 respondentów, LREC mylnie oceniła złożone wnioski,  
przy czym 3 nie zrozumiało powodów negatywnych opinii (choć  
każda decyzja Komisji poprzedzana jest niehamowaną dyskusją

z autorem); 3 uznało argumenty Komisji za nieistotne, a 1 za niejasne.

J. Także według 9 respondentów poprawki wprowadzone przez Komisję były nieuzasadnione, pozostali uznali je za słuszne, niektórzy dopisywali w kwestionariuszu podziękowania za udzielone rady.

K. Czterech respondentów wyraziło przekonanie, że praca Komisji nie odpowiada przyjętym przez nią założeniom, 8 – że „nie do końca” lub że nie mają własnego zdania. Wynika z tego, że 85% odpowiadających aprobuje pracę Komisji.

L. Zdaniem 10 respondentów, na opinię potrzebną do podjęcia badań trzeba było zbyt długo czekać.

M. Bardzo ważnym punktem ankiety było pytanie, czy LREC winna się zajmować wyłącznie aspektem etycznym, czy też i merytorycznym projektu. Przeciw ocenie merytorycznej projektu badawczego wypowiedziało się 28 respondentów, argumentując to niekompetencją Komisji, jej małym składem, itp. Jednocześnie trzeba odnotować, że respondenci akceptując obie oceny, a takich była znaczna większość, nierzadko postulowali konieczność utrzymania oceny merytorycznej, dziękując także za dyskusję, która posłużyła poprawie projektu badawczego.

N. Jedenastu respondentów wyraziło dezaprobatę dla trybu pracy Komisji i prezentowania projektów przez badaczy, 56 uznało go za odpowiedni, 10 stwierdziło, że jest im obojętny.

O. Na końcowe i najbardziej podstawowe pytanie o rację bytu LREC tylko 1 respondent odpowiedział „nie”, a 1 wyznał, że nie miał własnego zdania, 75 odpowiedziało „tak”.

## **Komentarz**

W Polsce ruch na rzecz etyki w nauce został zapoczątkowany konspiracyjnie w Krakowie jeszcze w latach 70. ubiegłego wieku. Jawne zaś, oddolne wystąpienie środowiska naukowego o powołanie LRECs w roku 1977 musiało czekać 5 lat na ukazanie się



zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej<sup>13</sup>. Wiadomo wprawdzie, że działania nakazane przyjmowane są często jako utrudnienie i spotykają się z lekceważeniem lub obojętnością, jednak bez koniecznego umocowania prawnego LRECs nie mogłyby zaistnieć. Zagadnienie nie było popularne także na świecie. W roku 1982 przeprowadzona w czasie Światowego Kongresu Gastroenterologii w Sztokholmie anonimowa ankieta wykazała, że zaledwie 22% z nielicznych respondentów (na ankietę odpowiedziała garstka z grona 3000 uczestników kongresu) pozytywnie oceniło LREC<sup>14</sup>.

W tych czasach własna anonimowa ankieta przeprowadzona na Śląsku na temat szkodliwości palenia tytoniu, mimo że ankietarzy docierali osobiście do każdego adresata, dała zaledwie 45% zwrotów. Trudne też były pierwsze lata organizacji naszych komisji, które musiały być powoływane przez władze uczelni, podczas gdy zasadą panującą w świecie był postulat niezależności. O niełatwych początkach świadczą sprawozdania z pierwszej dekady istnienia<sup>15</sup>. W pierwszym roku działalności nasza komisja rozpatrywała 6, w następnym 11, a w trzecim 22 projekty badań naukowych. Anonimowe badanie ankietowe przeprowadzone w roku 1997 wśród 500 uczonych, członków komitetów naukowych przy Prezydium PAN, przyniosło zaledwie 10% odpowiedzi, dobitnie świadcząc o lekceważeniu etyki w nauce<sup>16</sup>. Na tym tle uzyskane przez nas wyniki pełnej odpowiedzi użytkowników na naszą ankietę uważam za duży sukces dwudziestoletniej działalności i utrwalającego się przekonania o tym, że nauka nie może się izolować od społeczeństwa<sup>17</sup>. Zaczęliśmy od małej, a jednocześnie podstawowej społeczności akademickiej, nie ulega chyba wątpliwości, że gdyby idea nie znalazła uznania we własnym środowisku, nadzieja na jej uznanie w całym społeczeństwie byłaby znikoma. Warto podkre-

---

<sup>13</sup> K. Gibiński, *Dziewięć lat działalności ...*, dz. cyt.

<sup>14</sup> S. E. Clamp, *Sampling Gastroenterologists Opinion and Attitudes at the World Congress of Gastroenterology*, Scand. J. Gastroenterol. 1984; Suppl. 95: 47.

<sup>15</sup> K. Gibiński, *Nadzór nad badaniami ...*, dz. cyt. Tenże: *The Movement for Medical Ethics in Poland*, J. Med. Ethics 1996; 7: 110.

<sup>16</sup> Tenże: *Nieuczciwość i nierzetelność w nauce w ocenie naszych uczonych*, Nauka 1998; 5: 189.

<sup>17</sup> Tenże: *Priorytet nauki...*, dz. cyt.

ślić, że podobne sprawozdanie z odbioru działalności LRECs we własnym środowisku naukowym pojawiło się dopiero niedawno w Anglii<sup>18</sup>.

O zrozumieniu i rzetelnym potraktowaniu celu ankiety świadczy „przyznanie się” 10% respondentów do wykonywania badań na ludziach, bez przedstawienia projektu badań do oceny LREC. Podawane przy tym powody zasługują na omówienie. Jest rzeczą oczywistą, że jeżeli badanie obejmowało jedynie retrospektywną analizę historii chorób lub materiału muzealnego, to nie było żadnym eksperymentem na ludziach, nie wymagało więc zgody komisji etycznej. Nieco inaczej sprawa się przedstawia, jeśli było wykonywane na materiale odpadowym, np. poresekcyjnym, poporodowym lub na pozostałościach z próbki krwi pobranej wcześniej do innego celu. Również tłumaczenie się brakiem ryzyka dla badanego nie wytrzymuje krytyki, albowiem jeśli wystarczająca miałaby być ocena własna, to pod znakiem zapytania staje cała procedura LREC. Jest mi wiadomo, że w części krajowych komisji przewodniczący jednoosobowo decyduje, które z wniosków powinien przedstawić komisji, a które sam może uznać za niezagrażające. Jest to tylko przeniesienie autoryzowanej oceny o jedno piętro wyżej w tej samej sferze naukowej, z pominięciem komisji, której istotną częścią jest czynnik społeczny. Nawet pod względem merytorycznym trudno bywa jednostce ocenić wartość wniosku z odległej specjalności. Dotyczy to także badań ankietowych. Często zdarzają się też niuanse ubezpieczeniowe lub uwikłania komercyjne. Problem przeciążenia komisji obradami, niekiedy bardzo czasochłonnymi, jest istotnie ważny i bywa w różnych komisjach różnie rozwiązywany, zarówno od strony wnioskodawców, jak komisji. Zwłaszcza, że 1/3 respondentów opowiedziała się za przedstawianiem wszystkich projektów.

Za potrzebą utrzymywania dialogu przemawia fakt, że jedna trzecia respondentów zgłaszała trudności w takim formułowaniu informacji przedstawianej badanemu, aby mogła ona służyć jako podstawa uzyskania jego świadomej zgody. W początkach pracy naszej Komisji najczęstsze zastrzeżenia dotyczyły właśnie jasności

---

<sup>18</sup> G. Kent, dz. cyt.

i rzetelności informacji. Z odpowiedzi respondentów wynika, że bardzo rzadko pojawiał się problem placebo, choć z posiedzeń Komisji pamiętam, że był to bardzo częsty przedmiot dyskusji z wnioskodawcami.

Propozycje zmian i poprawki wnoszone przez Komisję do protokołu badawczego i do informacji dla badanego lub innych dokumentów projektu znakomita większość respondentów uznała za słuszne. Pojedyncze głosy krytyczne wydają się zrozumiałe, choć ich uzasadnienie jest nieprzekonywujące. Zaledwie kilka procent ankietowanych uznało, że tryb pracy komisji im nie odpowiada.

Biorąc pod uwagę, że zarówno w kraju, jak i za granicą spotyka się różne rozwiązania proceduralne, należy wyjaśnić, że nasz tryb postępowania<sup>19</sup> polega na wstępnej ocenie formalnej i ocenie ubezpieczenia przez prawnika, potem następuje ocena merytoryczna korzyści i zagrożeń przez wybranego członka Komisji, który przygotowuje pisemną opinię, na następnym zaś posiedzeniu (z reguły w ciągu 2 tygodni) autor pracy przedstawia osobiście swój projekt, a recenzent swoją opinię, po czym następuje obszerna dyskusja i tajne głosowanie. Komisja liczy 15 członków. Wszyscy lekarze są profesorami ŚAM. Przewodniczący jest internistą, a jego zastępca magistrem praw, ponadto w Komisji zasiada jeszcze trzech internistów (z różnych podspecjalności), pediatra, chirurg, stomatolog, medyk sądowy, fizjolog, farmakolog i magister farmacji. Czynniki społeczny reprezentują obok wiceprzewodniczącego, profesor Wydziału Teologicznego oraz profesor prawa Uniwersytetu Śląskiego, a także dyplomowana pielęgniarka, również magister prawa. Skład, tryb i efekty pracy naszego LREC są w pełnej zgodzie z aktualnymi standardami komisji brytyjskich<sup>20</sup>.

Posiedzenia Komisji odbywają się co dwa tygodnie, a czas ostatecznego załatwienia wniosku przy kilkakrotnym rozważaniu nie przekracza 2 miesięcy. Wprawdzie 10 respondentów skarżyło się na zbyt długie oczekiwanie na akceptację wniosku, ale trzeba po-

---

<sup>19</sup> Szczegółowy opis zob. K. Gibiński, *Nadzór nad badaniami...*, dz. cyt.

<sup>20</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr 13, Dz. U. z 11 czerwca 1982.

wiedzieć, że w wielu przypadkach, zwłaszcza prób sponsorowanych z zagranicy, autorzy bronili się niemożnością wprowadzania poprawek ze względu na jednolitość programów międzynarodowych i brak zgody sponsora lub koordynatora badania. Praktyka wykazała jednak, że wielokrotnie sponsorzy, którym przecież też zależeć musi na dobrej jakości badań klinicznych, zgadzali się na nasze poprawki, a tylko nasi klinicyści zbyt posłusznie dawali się zepchnąć do roli wykonawców a nie współautorów pracy. Ich uzależnienie od sponsorów jest w istocie dużo mniejsze niż odczuwana przez sponsorów potrzeba osiągnięcia celu, do którego dobre badania kliniczne są niezbędne. Do tej pory na ten konflikt interesów medycyny naukowej i producentów nie zwracano uwagi<sup>21</sup>.

Przyszłość przyniesie komisjom etycznym nowe trudności i nowe wyzwania. Nadzieję budzi fakt, że na 77 respondentów ankiety, po 20 latach istnienia LREC, w Śląskiej Akademii Medycznej tylko jeden z nich nie miał jeszcze wyrobionego zdania i tylko jeden nie widział potrzeby istnienia komisji.

Podziękowanie:

Przewodniczącym i Wszystkim Członkom Komisji za konstruktywny udział w dyskusji, a Paniom Jadwidze Dunikowskiej i Annie Oterman z Działu Nauki SAM za bardzo akuratywny i rzetelny wkład pracy w sporządzenie kwestionariuszy, ich rozesłanie i zebranie bardzo dziękuję.

## Piśmiennictwo

1. Ashroft R., Pfeiffer W., *Ethics behind closer doors*, Brit. J. Med. 2000; 322: 1294.
2. Chruścielewski E., *Medyczne eksperymenty dokonywane na człowieku w Polsce (Zasady, problemy etyczne, deontologiczne i prawne)*, Pol. Tyg. lek. 1988; 43: 11.
3. Clamp S. E., *Sampling Gastroenterologists Opinion and Attitudes at the World Congress of Gastroenterology*, Scand. J. Gastroenterol. 1984; Suppl. 95: 47.

---

<sup>21</sup> K. Gibiński, *Globalizacja, ochrona zdrowia i terapia uprzemysłowiona*, Med. Dypl. 2002; 5: 17.

4. Dreath P.S.D., Frenstad J.E., Schierek J.D. (Eds), *European Science and Scientists between Freedom and Responsibility*, European Committees, Luxemburg, 1997.
5. Gibiński K., *Dziewięć lat działalności Komitetu Terapii Doświadczalnej PAN*, Nauka Polska 1978; 3-4: 141.
6. Gibiński K., *Etyczne aspekty badań biomedycznych u ludzi*, Nauka Polska 1973; 25: 41.
7. Gibiński K., *Globalizacja, ochrona zdrowia i terapia uprzemysłowiona*, Med. po Dypl. 2002; 5: 17
8. Gibiński K., *Medycyna i człowiek u progu XXI stulecia*, Med. Dypl. 2000; 9: 14.
9. Gibiński K., *Nadzór nad badaniami biomedycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*, Ann. Acad. Med. Siles. 1991; 24: 155.
10. Gibiński K., *Nieuczciwość i nierzetelność w nauce w ocenie naszych uczonych*, Nauka 1998; 5: 189.
11. Gibiński K., *Priorytet nauki, lekarski paternalizm czy partycypacja w praktyce medycznej*, Merkuriusz Pol. 1991; 3: 213.
12. Gibiński K., *The Movement for Medical Ethics in Poland*, J. Med. Ethics 1996; 7: 110.
13. Godfrey E., Wray E., Nicholson R., *Another Look at LRECs Annual Report*, Bull. Med. Ethics 2001; No 171: 13.
14. *Good Clinical Practice. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej*, MZIOS Warszawa 1992.
15. *Governance Arrangements for the NHS Research Ethics Committees*, Bull. Med. Ethics 2001; No 170: 19.
16. Kent G., *The Views of Members of LREC Researchers and members of the Public towards the Role and Function of LREC*, J. Med. Ethics 1999; 23:186.
17. Kula G.M., *Działalność Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w roku akademickim 2000/2001*, Biul. Inf. ŚAM 2002; 1: 24.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr 48 z 27 maja 1999.

19. Unesco World Conference „Science for the XXI Century”. A new Commitment, wg L. Kuźnicki, *Sens nauki a odpowiedzialność uczonych*, Forum Akad. 1999; 11: 26.
20. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr 13. Dz. U. z 11 czerwca 1982.

Niniejszy artykuł został opublikowany w „Medycynie Praktycznej” nr 1–2/2003, str. 224–228.

Na zamieszczenie tekstu w niniejszym opracowaniu Wydawca otrzymał zgodę zarówno Autora, jak i Redakcji „Medycyny Praktycznej”.

Janina Rybicka

Śląska Akademia Medyczna

## Świadoma zgoda pacjenta

---

Podczas mojej blisko 10-letniej pracy w Terenowej Komisji Etyki Badań Naukowych, a następnie Bioetycznej przy Śląskiej Akademii Medycznej, informacja dla chorego zajmowała zawsze centralne miejsce przy omawianiu propozycji projektów prac badawczych. Nie działa się tak bez przyczyny. Informacja ta stanowi bowiem dokument wzajemnej, niezwykle istotnej dla badań naukowych z udziałem ludzi relacji między lekarzem-badaczem a chorym-ochotnikiem i jest pisemną podstawą do uzyskania świadomej zgody.

Współcześnie świadoma zgoda oznacza ochronę autonomii chorych w podejmowaniu wolnej decyzji, tj. współdecydowania i uszanowania osób i ich godności. Jest tylko jeden standard dla uzyskania świadomej zgody: musi ona być dobrowolna, kompetentna i uświadomiona, tj. oparta na zrozumieniu. Doktryna ta upoważnia chorego do podejmowania decyzji i stanowi ochronę pacjentów przed paternalizmem lekarskim<sup>1</sup>.

Punkt 1. *Kodeksu Norymberskiego* z 1947 roku stanowiącego podstawę dla doktryny świadomej zgody mówi:

---

<sup>1</sup> M.A. Grodin, *Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials*, N. Engl. J. Med. 1999; 341: 448–450.

„Absolutnie niezbędna jest dobrowolna zgoda osoby mającej wziąć udział w badaniu (*The voluntary consent of the human subject is absolutely essential*). Aby udział ten był zupełnie dobrowolny, odnośna osoba musi posiadać zdolność do wyrażenia swojej zgody. Musi być w stanie podjąć niczym nieskrępowaną decyzję, bez wywierania na nią wpływu przy pomocy siły, oszustwa, podstępów, nacisku, zwodzenia lub jakiegokolwiek innej formy sugestii czy też przymusu. Aby móc podjąć rozsądną i świadomą decyzję, osoba ta musi dysponować odpowiednią ilością informacji na temat badania oraz wglądem w istotne fakty związane z nim”<sup>2</sup>.

Punkt 9. *Kodeksu* podkreśla, że badana osoba ma prawo wycofać się w trakcie eksperymentu, co jest bardzo ważne, ponieważ możliwość rezygnacji z badania i dobrowolność udziału w nim stanowią dwa podstawowe filary świadomej zgody.

*Kodeks Norymberski* jest ogólnie uważany za pierwszy dokument o regulacji etycznej badań na ludziach, który powstał, aby nie dopuścić do powtórzenia nadużyć podobnych do okrutnych doświadczeń przeprowadzanych przez hitlerowskich lekarzy. W tym miejscu warto może wspomnieć, że już ponad sto lat wcześniej, na przełomie XIX i XX wieku, ukazało się w „*Journal of the American Medical Association*” (1891, 61: 492) rozporządzenie pruskiego ministra ds. religii, edukacji i medycyny odnoszące się do stosowania tuberkuliny u więźniów. Rozporządzenie to jest oparte na zasadzie poszanowania autonomii osoby. Podkreśla kompetencję, dobrowolność i niedwuznacznie wyrażoną zgodę, po uprzednim wytłumaczeniu możliwych negatywnych skutków interwencji<sup>3</sup>. Rozporządzenie to dowodzi, że historia nadużyć w zakresie badań na ludziach jest znacznie starsza i że badania te należy ściśle nadzorować.

*Deklaracja Helsińska* z 1964 roku, stanowiąca regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy dotyczący zasad etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi, oraz liczne wnoszone do niej w następnych latach poprawki, a także

<sup>2</sup> E. Shuster, *Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code*, N. Engl. J. Med. 1997; 337: 1436–1440.

<sup>3</sup> J. Vollmann, R. Winan, *History of informed medical consent*, Lancet 1996; 347: 410.



kodeksy etyczne lekarzy w poszczególnych krajach, zawsze podkreślają doktrynę świadomej zgody. Na straży świadomej zgody ludzi uczestniczących w badaniach naukowych stoi również prawo normatywne w postaci ustaw o zawodzie lekarza. Świadoma zgoda na udział w badaniu naukowym stanowi zatem nie tylko prawo moralne, ale również ustawowe. Dla tego ostatniego podstawą jest pisemna informacja dla chorego, pod którą chory-ochotnik podpisując się wyraża swoją zgodę.

Aby chory-ochotnik mógł podjąć właściwą, kompetentną decyzję o swoim uczestnictwie w eksperymencie medycznym, musi zostać „uświadomiony” przede wszystkim o jego celu i naturze w sposób dla niego przystępny i zrozumiały. W tym miejscu pozwolę sobie przytoczyć ponownie punkt 1. *Kodeksu Norymberskiego*, mówiący, że poprawna informacja dla chorego powinna dotyczyć „istoty, czasu trwania i celu badania, metod i środków, które mają być zastosowane, wszystkich spodziewanych niedogodności i niebezpieczeństw oraz skutków dla zdrowia, jakie mogą wynikać z udziału w eksperymencie”<sup>4</sup>.

Względnienie tych postulatów w przedkładanej choremu informacji nie jest łatwe. To co dla badacza jest proste, zrozumiałe i naturalne, dla osoby mającej brać udział w badaniu może być niejasne, może też budzić lęk przed potencjalnym uczestnictwem. Formułując informację trzeba mieć na względzie wszystkie te zastrzeżenia, konieczne jest zwrócenie uwagi na prostotę języka, zwięźłość treści, a jednocześnie jasne wytłumaczenie celu badania, metody lub metod, jakie będą zastosowane, z wszystkimi konsekwencjami w postaci korzyści i zagrożenia. Pisemna informacja dla chorego powinna oprócz tego zawierać nazwę ośrodka i nazwiska badaczy, tekst oświadczenia chorego o wyrażeniu zgody na udział w badaniu, z niezwykle istotną uwagą o możliwości wycofania i rezygnacji z badania w każdym momencie jego przeprowadzania.

Redakcja informacji dla chorego nie jest sprawą łatwą, o czym świadczy fakt, że w ciągu ostatnich czterech lat (1998–2002) Komisja Bioetyczna Śląskiej Akademii Medycznej podjęła uchwałę o wa-

---

<sup>4</sup> E. Shuster, dz. cyt.

runkowym przyjęciu wniosków badawczych 487 razy, przy czym w 245 przypadkach, a więc w połowie rozpatrywanych projektów, warunkiem przyjęcia były poprawki dotyczące informacji dla pacjenta. Do najczęstszych uwag należały: za obszerny i skomplikowany sposób przedstawiania istoty badania, jednak z pominięciem szczegółów metody, które dla chorego są ważne (np. ilość i częstotliwość pobierania krwi do badania, proste wytłumaczenie zabiegów inwazyjnych czy działań niepożądanych wynikających z zastosowanego postępowania) lub odwrotnie – skrótowy i niezrozumiały sposób informacji zawierający wiele określeń profesjonalnych, niezrozumiałych dla chorego. Również nierzadko czynione były uwagi dotyczące rozbieżności między założeniami badania a danymi przedstawianymi w informacji. Jeśli w doświadczeniu było stosowane placebo, zawsze zwracano uwagę, czy zostało to uwzględnione i wyjaśnione w deklaracji dla przyszłego badanego. Każda informacja musiała również zawierać warunki ubezpieczenia na wypadek wystąpienia szkody dla badanego wynikającej z udziału w badaniu. Jest to również bardzo ważna część informacji, ponieważ precyzuje w sposób jasny prawo do odszkodowania, co gwarantuje przyszłemu uczestnikowi badania opiekę w razie wystąpienia uszczerbku na zdrowiu.

Pisząc o informacji pisemnej dla chorego-ochotnika mam świadomość, że jest to tylko część procesu uzyskiwania świadomej zgody, ale część możliwa do przedstawienia i zaakceptowania przez lokalne komisje etyczne, w których wnioszek zawierający zgłoszenie badania został złożony. Druga część, znacznie ważniejsza z punktu widzenia chorego, to swobodna i wyczerpująca dyskusja – dialog lekarza badacza z ochotnikiem. Tymczasem wiele deklaracji wraz z protokołami opracowanymi przez organizatorów badań z ramienia producentów leków bywa zbyt obszerna i zbyt drobiazgowa, pozorami dokładności odwodząca od najistotniejszej części informacji, jaką jest dialog lekarza z pacjentem<sup>5</sup>. Przeczytanie i zrozumienie takiej informacji przez osoby o różnym stopniu inteligencji i wykształcenia, stanu zdrowia czy zaufania do lekarza, będzie bardzo

---

<sup>5</sup> K. Gibiński, J. Rybicka, *Dylematy świadomej zgody*. Polska Akademia Umiejętności, Prace Komisji Etyki Medycznej 1995, Nr 3: 347–410.

różne i niejednokrotnie nie pomoże w powzięciu decyzji. Dialog lekarza z pacjentem musi obejmować interpretację sformułowań, z wszelkimi pytaniami chorego, oraz rzetelne, prawdziwe odpowiedzi lekarza. Po dokładnym przygotowaniu chorego-ochotnika przeczytanie deklaracji jest już tylko ostatnim etapem postępowania decyzyjnego, w którym pacjent powinien czuć swój udział<sup>6</sup>. Sposób przeprowadzenia dialogu zależy tylko od indywidualności i wrażliwości badacza oraz czasu, jaki może on na dyskusję przeznaczyć. Ważne jest, aby była wyczerpująca i usuwała obawy chorego. Osobny problem stanowi czas, w jakim chory jest „uświadamiany” o możliwości uczestnictwa w badaniu naukowym. Ważne jest, aby chory, przyszły uczestnik badania, mógł się swobodnie, bez ponaglenia zastanowić nad decyzją lub wycofać z uprzednio wyrażonej zgody.

Inną kwestią dyskutowaną podczas posiedzeń Komisji była potrzeba otrzymania świadomej zgody w każdym badaniu naukowym. Dotyczyło to zwłaszcza badań bez udziału chorych, lecz z użyciem np. notatek medycznych, tkanek, zdjęć radiologicznych czy preparatów histopatologicznych, które byłyby wykorzystywane anonimowo. Dlatego pozwolę sobie przytoczyć opinię profesora etyki lekarskiej uniwersytetu w Londynie, Len Doyala, dotyczącą trzech wyjątków, w których otrzymanie świadomej zgody nie jest obligatoryjnie wymagane<sup>7</sup>.

Pierwszy dotyczy niekompetencji do wyrażenia swojej zgody np. dzieci, osób słabiej rozwiniętych umysłowo lub nieprzytomnych przebywających na oddziałach intensywnej terapii oraz leczonych ze wskazań nagłych. Wykluczenie ich z udziału w badaniu naukowym specyficznym dla ich stanu i leczenia może pozbawić nie tylko ich, ale także – w przyszłości – innych chorych potencjalnych korzyści z takiego postępowania. Jednakże autonomia tych osób powinna być nadal uszanowana i jeśli w jakikolwiek sposób będą oni stawiali opór przeciwko uczestnictwu w badaniu, nie należy usilnie

---

<sup>6</sup> Tamże.

<sup>7</sup> L. Doyal, *Informed consent in medical research. Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent – with three exceptions*, BMJ 1997; 314: 1107–1111.

nalegać. Lokalne komitety etyczne powinny mieć swobodę w przyjmowaniu zarówno terapeutycznych, jak i poznawczych badań obejmujących niekompetentne osoby pod pewnymi warunkami: badanie będzie dawało ważne, potencjalne korzyści. W przypadku dzieci świadoma zgoda powinna zawsze być uzyskana od rodziców lub opiekunów prawnych, a w przypadku osób dorosłych ubezwłasnowolnionych – od opiekunów prawnych lub krewnych, którzy otrzymują taką informację, jaka jest przedstawiana osobom kompetentnym. W tym miejscu muszę dodać, że zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza z 1997 roku, w wypadkach gdy nie ma opiekuna prawnego, konieczna jest opinia sądu opiekuńczego. Świadoma zgoda nie jest wymagana do terapeutycznego badania, kiedy nie można jej otrzymać, a ryzyko jest minimalne w porównaniu z dostępnym postępowaniem standardowym, np. na oddziałach intensywnej terapii lub w nagłych przypadkach. Cel i metody takiego postępowania powinny być wyjaśnione po zakończeniu badań uczestnikom, którzy odzyskali świadomość i są w stanie je zrozumieć. Wyjaśnienie to nie jest równoznaczne z retrospektywną zgodą.

Drugim wyjątkiem jest badanie naukowe oparte na notatkach medycznych bez udziału ludzi. Chory powinien wyrazić zgodę na użycie swoich medycznych danych z zapewnieniem anonimowości, jednakże czasami dobro ogólne, np. w badaniach epidemiologicznych, może wymagać dostępu do wymienionych informacji medycznych.

Trzecim wyjątkiem są przechowywane tkanki lub inne materiały (np. zamrożone osocze) od anonimowych dawców. Ten wyjątek nie znajduje jednak zastosowania w przypadku badań genetycznych dotyczących przyczyn lub predyspozycji do choroby.

Kończąc rozważania na temat świadomej zgody chorego-ochotnika na udział w badaniu naukowym, chciałabym jeszcze raz podkreślić, że to nie komisje etyczne decydują o jej uzyskaniu na podstawie przedstawionych informacji pisemnych, ale badacz. Tylko od sumienności i uczciwości badacza, jego inteligencji i wrażliwości zależy, w jakim stopniu zgoda będzie rzeczywiście świadoma,

a chory-ochotnik podpisując się pod informacją, będzie przekonany o słuszności swojej decyzji.

### **Piśmiennictwo**

1. Doyal L., *Informed consent in medical research. Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent – with three exceptions*, BMJ 1997; 314:1107–1111.
2. Gibiński K., Rybicka J., *Dylematy świadomej zgody*. Polska Akademia Umiejętności, Prace Komisji Etyki Medycznej 1995, Nr 3: 347: 410.
3. Grodin M.A., *Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials*, N. Engl. J. Med. 1999; 341: 448–450.
4. Shuster E., *Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code*, N. Engl. J. Med. 1997; 337:1436–1440.
5. Vollmann J., Winan R., *History of informed medical consent*, Lancet 1996; 347:410.

## Zmienność znaczenia placebo

---

Już Philipus Aureolus Theophrastus Bombastus Paracelsus von Hohenheim (1493–1541) w duchu poglądów typowych dla epoki Odrodzenia uczył: „Medycyna nie jest niczym więcej jak tylko jednym wielkim doświadczeniem”<sup>1</sup>. I w dzisiejszym globalizującym się, a jednocześnie podzielonym świecie, w którym medycyna w coraz większym stopniu opanowana jest przez coraz bardziej wyszukaną technikę, we wszystkich swoich dziedzinach, stwierdzenie to nadal pozostaje bardzo aktualne, zarówno w krajach bogatej Północy, jak i na biednym Południu.

Jaką rolę w tym doświadczeniu pełni placebo, co ono oznacza i jakie są jego efekty lub odpowiedzi na jego stosowanie? Samo słowo „placebo” pochodzi od łacińskiego czasownika *placere* – podobać się<sup>2</sup>. Placebo jest trudne do zdefiniowania. W słowniku medycznym z 1785 roku opisywano je jako „metodę leczenia”, a w roku 1811 roku jako „lek stosowany bardziej w wierze niż z korzyścią dla chorego”, np. do Francji importowano wtedy 33 mln pijawek<sup>3</sup>. W praktyce lekarskiej, a więc w doświadczeniu lekarskim „na co

---

<sup>1</sup> W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, Gebethner i Wolff, Kraków 1935.

<sup>2</sup> O. H. P. Pepper, *A note on the placebo*, Am. J. Pharm. 1945; 117: 409–412.

<sup>3</sup> W. G. Thompson, *Placebos: A review of the placebo response*, Am. J. Gastroenterol. 2000; 95: 1637–1643.

dzień” tradycja stosowania placebo sięga tysięcy lat, praktycznie czasów, od kiedy ludzie chorowali, kiedy skuteczność leczenia była sprawą uznaniową, a rozpoznanie choroby prawie zawsze domniemane. Nawet dzisiaj w dobie *evidence – based medicine* (medycyny opartej na faktach) placebo pozostaje enigmatyczne, wywołuje zróżnicowane reakcje ze strony różnych środowisk w świecie medycznym. Filozofowie nie potrafią zdefiniować placebo. Jak może bowiem nieczynna substancja lub pozorowany sposób działania wywoływać skutek? Według Thompsona, znaczenie placebo na pewno jest antylogią<sup>4</sup>.

Dzisiaj uważa się, że użycie placebo, a więc sposobu leczenia, który nie powinien wywierać wpływu na dane schorzenie, związane jest w praktyce ogólnolekarskiej przede wszystkim z właściwym rozpoznaniem i skutecznością stosowanej terapii<sup>5</sup>. W obecnej rzeczywistości, mając do dyspozycji tak wiele coraz doskonalszych metod diagnostycznych oraz sprawdzonych sposobów leczenia, nieuzasadnione wydaje się stosowanie placebo np. jako substancji o nieznanym mechanizmie działania i nie jest z racjonalnego punktu widzenia konieczne.

Innym zupełnie zagadnieniem pozostaje użycie placebo w badaniach naukowych. W badaniach klinicznych placebo jest środkiem kontrolnym, o wyglądzie podobnym bądź takim samym jak badany lek, lecz bez jego specyficznej aktywności. Innymi słowy, placebo ma być nieczynną substancją lub działaniem pozorowanym, stosowanym planowo w określonym zamiarze – udowodnienia efektu terapeutycznego badanego leku lub metody. Aby zrozumieć potrzebę takiego dowodu, trzeba sięgnąć do niektórych faktów z historii rozwoju klinicznych badań naukowych. Jak pisał Szumowski w 1935 roku:

„Znaczna ilość specjalności i specjalistów jest cechą medycyny nowożytnej. Zmieniło się niesłychanie w XIX wieku tempo i nasilenie życia we wszystkich polach, w tym i w medycynie. Niesłychanie wzrosła ilość szkół lekarskich, lekarzy, szpitali, sanatoriów, kas chorych,

---

<sup>4</sup> Tamże.

<sup>5</sup> K.B. Thomas, *The placebo in general practice*, Lancet 1994; 344: 1066–1067.

ośrodków leczniczych, aptek, fabryk wyrabiających środki lecznicze. Wzrosło wszędzie zaludnienie”<sup>6</sup>.

To samo dotyczy wieku XX i początku XXI, tylko w jeszcze bardziej nasilonym stopniu, przede wszystkim zaś wzrosła wprost niewyobrażalnie, niesamowicie, presja na wprowadzanie nowych produktów do powszechnego użytku.

Rosnącemu wyborowi środków leczniczych towarzyszy niesłychane tempo i postęp wiedzy teoretycznej, która stara się narzucić swoje osiągnięcia praktyce klinicznej i stosowaniu ich u ludzi. I w tym miejscu wróć jeszcze raz do opinii prof. Szumowskiego:

„Przemysł chemiczno-farmaceutyczny, który rzuca na rynek światowy co rok po parę tysięcy nowych specyfików, jest pozornym uproszczeniem i ulepszeniem medycyny, w rzeczywistości jednak jest to postęp zwodniczy, gdyż chemiczny skład specyfików nie zawsze jest gwarantowany i nie zawsze nawet wiadomy, a oprócz tego zbyt często nawiązuje się stosunek wprost między producentem a konsumentem, ze szkodą dla chorego”<sup>7</sup>.

Aby tę szkodę dla chorego jak najbardziej umniejszyć lub wyeliminować, wprowadzono – jako podstawę uwiarygodnienia klinicznych badań naukowych czy to w celach leczniczych, czy poznawczych – randomizowane, kontrolowane badania. W opublikowanym w 1948 roku badaniu British Medical Research Council nad zastosowaniem streptomycyny w leczeniu gruźlicy płuc po raz pierwszy zaproponowano i opisano randomizację (przypadkowość, losowość) włączania chorych do badania doświadczalnego, posłużono się przy tym liczbami, co skutecznie chroniło przed otwartym doborem pacjentów<sup>8</sup>. Liczne randomizowane doświadczenia – badania – były opisywane także wcześniej, nie określano w nich jednak sposobu przeprowadzenia przypadkowości lub były one otwarte dla selekcji chorych. Najwcześniejsze z takich badań zostało opublikowane w 1898 roku, a więc ponad 100 lat temu. Duński laureat Nagrody Nobla, Johannes Fibiger, badał wpływ surowicy na przebieg choroby u chorych na błonicę. Chorzy byli

<sup>6</sup> W. Szumowski, dz. cyt.

<sup>7</sup> Tamże.

<sup>8</sup> Medical Research Council, *Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis*, BMJ 1948; 2: 769–782.



przyjmowani co drugi dzień i otrzymywali leczenie standardowe lub standardowe plus surowicę. Było to pierwsze opisane kliniczne badanie naukowe, w którym przypadkowe, choć otwarte, kwalifikowanie chorych do leczenia stało się podstawową zasadą. Badanie to obejmowało również dużą liczbę chorych i było krokiem miłym w historii badań klinicznych<sup>9</sup>. Konieczne jest również podkreślenie jego kontrolowanego charakteru przez zastosowanie leczenia standardowego.

Użycie placebo w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych z biegiem lat stawało się coraz częstsze, a od czasu drugiej wojny światowej placebo kontrolowane badania były preferowane jako jedyna akceptowana metoda. Żadna farmaceutyczna firma nie mogła marzyć o wprowadzeniu nowych specyfików na rynek bez takiego uwiarygodnienia. Jednakże przeprowadzając z pasją tak zaprogramowane badania zwrócono równocześnie uwagę na ocenę skutków działania samego placebo, tzw. odpowiedzi na placebo. Okazało się, że w niektórych badaniach, np. leczenia jelita drażliwego, dyspepsji, gojenia wrzodów żołądka i dwunastnicy lub farmakologicznego leczenia stabilnej choroby wieńcowej<sup>10</sup> odpowiedź na placebo wynosi 20–70%, ze średnią około 45%<sup>11</sup>.

Powstaje pytanie, czym uwarunkowane jest występowanie skutków stosowania placebo? Jako pozytywną odpowiedź przyjmuje się ustąpienie dolegliwości lub obiektywnie endoskopowo stwierdzone wygojenie zmiany, np. wrzodu. Należy również pamiętać, że pozytywna lub negatywna odpowiedź na placebo obejmuje nie tylko pozorowaną interwencję, lecz również szeroki zakres niespecyficznych działań, jak wzajemny stosunek lekarza do chorego, włączając w to uwagę, troskę oraz współczucie lekarza, uświadomienie chorego, opanowanie jego lęku związanego z chorobą, sposób podania leku lub zastosowanie innego leczenia, trzeba nawet uwzględnić, czy placebo jako lek podawane jest przez samego leka-

---

<sup>9</sup> A. Hrobjartsson, P.C. Gotzsche, Ch. Glund, *The controlled clinical trial turns 100 years: Fibiger's trial of serum treatment of diphtheria*, BMJ 1998; 317: 1243–1245.

<sup>10</sup> H. Benson, D.P. Mc Callie, *Angina pectoris and the placebo effect*, N. Engl. J. Med. 1979; 300: 1424–1428.

<sup>11</sup> W.G. Thompson, dz. cyt.

rza, czy przez pielęgniarkę. Okazało się, że historia naturalna choroby może również być przyczyną pozytywnej odpowiedzi na placebo, jeśli np. zostanie ono zastosowane w okresie cofania się choroby<sup>12</sup>. W zależności od przebiegu historii naturalnej odpowiedź na placebo będzie się różniła od blisko 0 do 100%, w zależności od momentu choroby, w którym ono zostanie podane. Za odpowiedź negatywną trzeba uznać występowanie u chorego objawów niepożądanych, jakie może wywołać lek badany. Może to być związane z sugestią o objawach niepożądanych umieszczonych w informacji dla chorego. Negatywna odpowiedź występuje również wówczas, gdy aktywny lek okazuje się mniej skuteczny, aniżeli wskazują na to inne dane, może to mieć miejsce zwłaszcza wtedy, gdy w badaniu bierze udział personel medyczny (każdy podejrzewa, że otrzymał placebo). Trzecią możliwością odpowiedzi negatywnej jest nasilenie się objawów choroby.

Z uwag tych wynika, że działanie aktywnego leku lub metody leczenia jest sumą naturalnej historii choroby, niespecyficznego efektu placebo i odpowiedzi leczniczej. Każda choroba cofająca się spontanicznie będzie wykazywała odpowiedź na placebo<sup>13</sup>.

Ocena odpowiedzi na placebo nie ogranicza się tylko do wymienionych tu czynników. Wykazano na przykład, że u chorych z bólem odpowiedź na placebo stosowane jako czynnik analgetyczny uwarunkowana jest uwalnianiem endogennych opioidów. Podanie naloxonu odpowiedź tę hamuje. Niewątpliwie na końcowy efekt stosowania placebo u tych chorych wpływa stan zdrowia, oczekiwanie poprawy oraz zastosowana metoda analgezji. Uważa się, że te ostatnie czynniki stanowią o poziomie uwalnianych endogennych opioidów. Z faktu tego wynikać mogą również dodatkowe implikacje, jak zupełnie niesłuszne podejrzenie badanych chorych z pozytywną odpowiedzią o symulację i wyimaginowany ból<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> S.E. Silvis, *The placebo in modern medicine*, Gastrointestinal Endoscopy 1996; 43: 76–79.

<sup>13</sup> Tamże.

<sup>14</sup> D.J. Rowbotham, *Endogenous opioids, placebo response, and pain*, Lancet 2001; 357: 1901–1902.

Raul de La Fuente-Fernandez i wsp. przy użyciu pozytronowej emisyjnej tomografii (PET) wykazali, że podanie placebo u chorych z chorobą Parkinsona prowadzi do uwolnienia dopaminy przez substancję szarą jąder podkorowych<sup>15</sup>. A więc odpowiedź na placebo wydaje się jeszcze bardziej skomplikowana. Placebo przestaje być nieczynnym czynnikiem, ale może ujawniać inne procesy, przez co prowadzi do niejednoznacznej oceny aktywnego leczenia<sup>16</sup>. Mając więc na uwadze wątpliwości co do rzeczywiście nieczynnego charakteru placebo, można postawić pytanie, czy należy je stosować jako kontrolę w badaniach naukowych, tym bardziej że odpowiedź może być również negatywna.

Czy nadal słuszne będzie z naukowego punktu widzenia uznanie tylko takich metod postępowania, które będą wykazywały w randomizowanych, kontrolowanych badaniach przewagę nad placebo, albowiem po raz pierwszy w historii metoda stałaby się ważniejsza niż rezultaty<sup>17</sup>.

Współczesne naukowe badanie kliniczne – czy to poznawcze, czy terapeutyczne – może być z punktu widzenia etycznego przeprowadzone, jeśli odpowiada licznym uniwersalnym kryteriom, między innymi według Emanuela i wsp.<sup>18</sup>, musi być w sposób rzetelny naukowo uzasadnione i musi uwzględniać najmniejsze ryzyko, na które uczestnicy eksperymentu są narażeni. Zatem czy etyczne jest podawanie placebo chorym cierpiącym z powodu bólu? Odpowiedź może być tylko jedna, negatywna.

W tym miejscu wracam myślą do mojej blisko 10-letniej pracy w Komisji Etyki Śląskiej Akademii Medycznej, w trakcie której na pytanie, czy placebo musi być stosowane, padała odpowiedź, że jest to postępowanie z wyboru, zwłaszcza, że zazwyczaj dotyczyło to

---

<sup>15</sup> R. De La Fuente-Fernandez, A.J. Stoessl, *Expectation and dopamine release: mechanism of the placebo effect in Parkinson's disease*, Science 2001; 293: 1164–1166.

<sup>16</sup> D.S. Ramsay, S.C. Woods, *The use and usefulness of placebo controls*, Science 2001; 294: 785.

<sup>17</sup> T.J. Kaptchuk, *Powerful placebo: the dark side of the randomised controlled trial*, Lancet 1998; 351: 1722–1725.

<sup>18</sup> E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes clinical research ethical?* JAMA 2000; 283: 2701–2711.

badani wieloośrodkowych, sponsorowanych przez firmy zagraniczne, co już ograniczało w pewnym stopniu autonomię badacza. Tym niemniej jednak badania z użyciem placebo w leczeniu bólu, zwłaszcza nowotworowego, były przez komisję oceniane negatywnie i odrzucane.

Warto również przypomnieć, że randomizowane, kontrolowane badanie nie jest formą indywidualnego leczenia, jak w praktyce ogólnolekarskiej, ale jest naukowym postępowaniem służącym ocenie leczenia w grupie uczestników badania. Wyniki tej próby mają być wykorzystane do poprawy leczenia chorych w przyszłości. Uczestnicy badania nie ponoszą ryzyka przez samo przyjmowanie placebo w formie leku, lecz z powodu pogorszenia choroby lub braku poprawy. Z tego też względu komisja rozstrzygała znaczący problem etyczny, czy wyrazić zgodę na okres wstępny bez leczenia, mimo obwarowania różnymi ograniczeniami, np. w przypadku leczenia nadciśnienia tętniczego? Niejednokrotnie powstawał problem wyrażenia zgody na stosowanie placebo u chorych z nadciśnieniem tętniczym, wiadomo bowiem, że wahania ciśnienia mogą być duże w ciągu doby, a zatem czy stosowanie placebo w nadciśnieniu nie będzie powodem do pogorszenia stanu klinicznego i wystąpienia powikłań? Natomiast przy stosowaniu placebo w kontrolowanych badaniach zabiegowych – chirurgicznych – uczestnicy są narażeni na ryzyko już przez samą procedurę pozorowanego zabiegu<sup>19</sup>. Dlatego etycy mieli i mają duże trudności w wyważeniu korzyści i ryzyka wynikającego z projektu badawczego. Trzeba przyznać, że kryteria etycznego użycia placebo jako kontroli nie były nigdy do końca jasno wyrażone. Ogólnie można powiedzieć, że często naukowa korzyść przewyższała ryzyko, chociażby minimalne, ponoszone przez uczestników badania.

Problemy związane ze stosowaniem placebo stały się tak ważne, że 52. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy

---

<sup>19</sup> S. Horng, F.J. Miller, *Is placebo surgery unethical?* N. Engl. J. Med. 2002; 347: 137–139.

w Edynburgu w 2000 roku uwzględniło w nowelizacji *Deklaracji Helsińskiej* warunki jego użycia. Paragraf 29. *Deklaracji* brzmi:

„Korzyści, ryzyko, obciążenia i skuteczność nowej metody powinny być zbadane w porównaniu do aktualnie najlepszych metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych. Nie wyłącza to użycia placebo lub braku leczenia w eksperymentach, w których nie istnieją żadne sprawdzone metody profilaktyczne, diagnostyczne i terapeutyczne”.

Innymi słowy, według Stanciu, regułą powinno być użycie kontrolowanych placebo badań tylko wyjątkowo<sup>20</sup>.

Na zakończenie mojego bardzo krótkiego i niepełnego, z czego zdaję sobie sprawę, opisu znaczenia placebo, chciałabym zwrócić uwagę na dwa aspekty tego zagadnienia. Pierwszy dotyczy samej *Deklaracji Helsińskiej*, która ani w pierwszej redakcji, ani w kolejnych poprawkach, do roku 2000, nie poruszała sprawy użycia placebo w badaniach naukowych, ponieważ było ono uznawane za złoty standard kontroli nowych metod badawczych czy terapeutycznych. Tak więc użycie placebo, w pełni uzasadnione u progu rozwoju kontrolowanych badań klinicznych, obecnie jest coraz rzadziej stosowane, na korzyść porównywania nowego leku czy sposobu postępowania z leczeniem standardowym, a liczba standardów, którymi można zastąpić placebo, znacznie wzrasta. Obecnie stosowanie placebo jako „złotego standardu” jest nieaktualne<sup>21</sup>. Drugim aspektem jest sama zmienność znaczenia placebo w ciągu wieków istnienia ludzkości. Od powszechnego stosowania go jako leku w dobrej wierze, aż do jedynie słusznego sposobu naukowego sprawdzania nowych sposobów leczenia i badania w ciągu drugiej połowy wieku XX, nastąpił powrót – na początku wieku XXI – do zasady kontroli badań nauko-

---

<sup>20</sup> C. Stanciu, *Ethics, religion, research and Helsinki Declaration*. W: *Medical Ethics. Focus on Gastroenterology and Digestive Endoscopy*, Red. Stanciu C., Ladas S. Beta Medical Arts. Athens-Greece 2002, 13–19.

<sup>21</sup> A. Chodera, Z.S. Herman, *Metody oceny klinicznej leku i terapii kontrolowanej u człowieka*. W: *Farmakologia kliniczna*, Red. Chodera A., Herman Z.S. Wyd. 2, PZWL, Warszawa 1992, 137–147.

wych przyjętej przed 100 laty, polegającej na porównaniu z aktualnie najlepszymi metodami postępowania.

Wydaje się, że obecnie nastąpi okres intensywnego badania działania samego placebo, co – być może – przyczyni się również do jeszcze bardziej racjonalnego postępowania lekarskiego.

## Piśmiennictwo

1. Benson H., Mc Callie D.P., *Angina pectoris and the placebo effect*, N. Engl. J. Med. 1979; 300: 1424–1428.
2. De La Fuente-Fernandez R., Stoessl A.J., *Expectation and dopamine release: mechanism of the placebo effect in Parkinson's disease*, Science 2001; 293 :1164–1166.
3. Chodera A., Herman Z.S., *Metody oceny klinicznej leku i terapii kontrolowanej u człowieka*. W: *Farmakologia kliniczna*. Red. Chodera A., Herman Z.S. Wyd. 2, PZWL, Warszawa 1992, str. 137–147.
4. Emanuel E.J., Wendler D., Grady C., *What makes clinical research ethical?* JAMA 2000; 283: 2701–2711.
5. Horng S., Miller F.J., *Is placebo surgery unethical?* N. Engl. J. Med. 2002; 347: 137–139.
6. Hrobjartsson A., Gotzsche P.C., Glund Ch., *The controlled clinical trial turns 100 years: Fibiger's trial of serum treatment of diphtheria*, BMJ 1998; 317: 1243–1245.
7. Kaptchuk T.J., *Powerful placebo: the dark side of the randomised controlled trial*, Lancet 1998; 351: 1722–1725.
8. Medical Research Council: *Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis*, BMJ 1948; 2: 769–782.
9. Pepper O.H.P., *A note on the placebo*, A. J. Pharm. 1945; 117: 409–412.
10. Ramsay D.S., Woods S.C., *The use and usefulness of placebo controls*, Science 2001; 294: 785.
11. Rowbotham D.J., *Endogenous opioids, placebo response, and pain*, Lancet 2001; 357: 1901–1902.
12. Silvis S.E., *The placebo in modern medicine*, Gastrointestinal Endoscopy 1996; 43: 76–79.

13. Stanciu C., *Ethics, religion, research and Helsinki Declaration*. W: *Medical Ethics. Focus on Gastroenterology and Digestive Endoscopy*, Red. Stanciu C., Ladas S. Beta Medical Arts. Athens-Greece 2002, 13–19.
14. Szumowski W., *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, Gebethner i Wolff, Kraków 1935.
15. Thomas K.B., *The placebo in general practice*, Lancet 1994; 344: 1066–1067.
16. Thompson W.G., *Placebos: A review of the placebo response*, Am. J. Gastroenterol. 2000; 95: 1637–1643.

Danuta Sońta-Jakimczyk, Wojciech Rokicki  
Śląska Akademia Medyczna

## Etyka a dylematy współczesnej genetyki

---

Osiągnięcia biologii molekularnej i rozwój badań genetycznych stworzyły problemy społeczne, etyczne i prawne. Dynamika rozwoju badań naukowych jest tak duża, że konieczne jest zajęcie stanowiska wobec wielu kwestii etycznych, zanim zostaną dokonane regulacje prawne. O rozwoju tych nauk świadczy fakt, że za osiągnięcia w genetyce i biologii molekularnej w latach 1958–2001 przyznano dwadzieścia nagród Nobla.

Badania genetyczne mają coraz większe zastosowanie w profilaktyce, diagnostyce i terapii wielu chorób. Wobec stale zwiększających się możliwości określenia molekularnej etiologii chorób, wykrywania nosicielstwa mutacji genetycznych u osób zdrowych i predyspozycji genetycznych do niektórych chorób, udzielenie kompetentnej porady genetycznej jest obowiązkiem lekarza. Określa to znowelizowany *Kodeks Etyki Lekarskiej* w artykule 37:

„Lekarz ma obowiązek zapoznać pacjentów należących do grupy zwiększonego ryzyka z możliwościami diagnostycznymi i terapeutycznymi współczesnej genetyki lekarskiej.”

Natomiast zapis prawny dotyczący genetycznych testów prognostujących zawarty jest w *Konwencji o ochronie praw człowieka*



*i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* (przyjęty przez Komitet Ministrów Rady Europy – z 19 listopada 1996) w artykule 12 rozdział IV:

„Testy prognozujące choroby genetyczne albo testy, które mogą służyć do identyfikacji nosicielstwa genu odpowiadającego za chorobę, oraz testy, które mogą wykryć genetyczne predyspozycje lub podatność na zachorowanie, mogą być przeprowadzone wyłącznie dla celów zdrowotnych oraz dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi oraz podlegają odpowiednim konsultacjom genetycznym.”

Interwencje medyczne w dziedzinie genetyki, które mogą prowadzić do zmian w genomie nie mogą być uznane za dopuszczalne. Określa to art. 13 wspomnianej *Konwencji*:

„Interwencja mająca na celu dokonanie zmian w genomie człowieka może być przeprowadzona wyłącznie w celach profilaktycznych, terapeutycznych lub diagnostycznych, tylko wtedy, gdy jej celem nie jest wywołanie dziedzicznych zmian genetycznych potomstwa. Interwencja może więc dotyczyć tylko komórek somatycznych, a nie rozrodczych – nie można genetycznie modyfikować plemników i oocytów, które mają być użyte do zapłodnienia.”

Badania dotyczące modyfikacji komórek rozrodczych nie przeznaczonych do zapłodnienia, mogą być prowadzone jedynie *in vitro* i po uzyskaniu akceptacji odpowiedniej komisji etycznej.

Do przeprowadzenia wszelkich interwencji badań genetycznych konieczna jest świadoma zgoda osoby badanej, uzyskana po przedstawieniu jej w sposób wyczerpujący, a równocześnie zrozumiały informacji o zamierzonych badaniach. Należy podkreślić, że przeprowadzenie eksperymentów genetycznych na osobach, które nie są zdolne do wyrażenia zgody (małoletni), jest możliwe tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia badanego – podyktowane są celami terapeutycznymi. Interwencja medyczna może być przeprowadzona po uzyskaniu zgody rodziców lub opiekunów prawnych.

Kontrowersyjnym problemem pozostaje kwestia informacji o wynikach testów genetycznych. Każdy ma prawo dostępu do wszelkich informacji zebranych na temat jego zdrowia.

### **Zasady etyczne w poradnictwie genetycznym (zalecenia WHO, 1998)**

1. Pełne poszanowanie praw konsultowanych osób i rodzin, także w zakresie podejmowanych przez nie decyzji, ochrona ich danych genetycznych oraz prawa do uzyskania pełnej, właściwej i obiektywnej informacji.
2. Ochrona integralności rodziny.
3. Zapewnienie osobom i rodzinom pełnego dostępu do wszystkich informacji dotyczących ich zdrowia.
4. Ochrona osób i rodzin wobec bezprawnych działań ze strony pracodawców, ubezpieczycieli i szkół.
5. Informowanie osób i rodzin o możliwościach niewłaściwego wykorzystania ich danych genetycznych przez inne osoby i instytucje.
6. Uświadomienie konsultowanych osób o ich moralnym obowiązku informowania swych krewnych o prawdopodobieństwie obciążenia ryzykiem genetycznym.
7. Uświadomienie osobie konsultowanej, że zatajenie informacji o nosicielstwie mutacji genowej może mieć poważne skutki dla planowanego małżeństwa oraz że przekazywanie tej informacji małżonkowi jest szczególnie istotne w przypadku planowania potomstwa.
8. Uświadomienie konsultowanych o ich moralnym obowiązku ujawnienia swej choroby genetycznej, jeśli stanowi ona zagrożenie dla bezpieczeństwa publicznego.
9. Porada genetyczna powinna zawierać informacje przekazywane w maksymalnie obiektywny sposób.
10. Poradnictwo genetyczne powinno być niedyrektywne, poza sytuacjami, w których istnieje możliwość leczenia choroby.
11. Zarówno dzieci, jak i młodzież powinni, jeśli to tylko możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji dotyczących ich bezpośrednio.
12. Udzielający porady ma obowiązek ponownego kontaktu z osobą lub rodziną zawsze wtedy, gdy pojawią się ku temu wskazania.

Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami (art.10, punkt 2 *Konwencji*). W ten sposób jest zapewnione prawo każdej osoby do decydowania o tym, czy chce być informowana o wynikach badania genetycznego i wpływających stąd konsekwencjach.

W odniesieniu do badań genetycznych musi być także zagwarantowana poufność uzyskanych wyników. Nie mogą być one wykorzystywane do celów komercyjnych lub demograficznych.

Nie wolno wiedzy genetycznej używać w zamiarach dyskryminacyjnych.

Naczelna zasada, o której należy pamiętać i której należy przestrzegać w prowadzeniu badań z zakresu genetyki i biologii molekularnej, brzmi: „interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki” (Prymat istoty ludzkiej – art. 2 *Konwencji*).

### **Piśmiennictwo**

1. *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej*, Red. J. Bala, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2001.
2. *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny*, przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy, 19 listopada 1996.
3. Przyłuska-Fischer A., *Etyczne problemy genetyki*, Prawo i Medycyna 1999; 1(4): 38–48.

Władysław Nasiłowski  
Śląska Akademia Medyczna

## Czy wszystkie projekty prac naukowo-badawczych z dziedziny medycyny powinny być zgłaszane i kontrolowane przez komisje bioetyczne?

---

Wbrew pozorom zawarte w tytule pytanie nie jest retoryczne. Wynika ono ze stosowanej obecnie praktyki, forsowanej zwłaszcza przez redakcje czasopism naukowych, aby zezwolenia komisji bioetycznych posiadały wszystkie zgłoszone do druku prace naukowo-badawcze, nawet pogładowe. Na tym tle rodzą i gromadzą się od kilku lat wątpliwości, np. w odniesieniu do prac pogładowych ilustrowanych klinicznym materiałem archiwalnym (historie chorób), prac wprowadzie doświadczalnych, ale opartych na materiale ze zwłok (sekcjonowanych w trybie klinicznym lub sądowo-lekarskim) albo na odrzuconym materiale chirurgicznym (np. tkanki resztkowe, amputowane) lub na materiale laboratoryjnym pobieranym równocześnie do celów normatywnej diagnostyki leczniczej (badania histopatologiczne, rozmazy krwi, szpiku kostnego, mocz itd.).

W toczącej się dyskusji wyłoniły się grupy prezentujące zdanie, iż wszelkie dobro diagnostyczne, choćby zdobyte bez uszczerbku dla chorego, musi posiadać jego aprobatę i zgodę na wykorzystanie do innych celów aniżeli lecznicze. Dyspozycja w rozporządzaniu materiałem anatomicznym i diagnostycznym należy przede wszystkim do pacjenta (np. informacja DNA zawarta w tkankach).

Bardziej liberalna grupa etyków przytacza pewne argumenty za pozostawieniem większej swobody poznawczej nauce (swobodniejsze spełnienie teorii poznania). Taka postawa etyczna zakłada, iż poznanie naukowe nie prezentuje *per se* złej woli i nie jest skierowane przeciwko pacjentom. Nie powinno zatem ograniczać lub naruszać praw pacjenta.

Wielu członkom komisji bioetycznych bliższe są poglądy popierające drugą alternatywę, bardziej liberalną, mające także na uwadze, iż nadmiar rosnącego stopniowo formalizmu w działaniu komisji bioetycznych może doprowadzić do ograniczenia lub nawet zablokowania wielu prac naukowych, które z pożytkiem mogłyby służyć rozszerzeniu diagnostyki i terapii.

Dla rozważenia dylematu swobody prac naukowych, które znalazłyby się poza kontrolą komisji bioetycznych, warto przyjrzeć się uregulowaniom prawnym określającym charakter badań biomedycznych i różnicującym prace podlegające kontroli bioetycznej od takich, które nie musiałyby być objęte taką kontrolą.

Obowiązujący *Kodeks Etyki Lekarskiej* (III Krajowy Zjazd Lekarzy, 1993), w rozdziale 2 (art. 42–51) pt. *Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne*, określa, iż eksperymenty (doświadczenia) biomedyczne w swej istocie poznawczej mają przynieść korzyść poprawie zdrowia pacjentów i nauce (wiedzy) oraz poszerzyć umiejętności lekarskie, przy czym wartości te mają przewyższać ewentualnie podjęte ryzyko badawcze.

*Kodeks* odróżnia tzw. eksperyment kliniczny (który byłby np. formą rozszerzonego, nie sprawdzonego w pełni sposobu leczenia) od eksperymentu badawczego (formowanego na zasadzie prac eks-

perymentalnych w układzie zamkniętym – np. przy udziale placebo i randomizacji).

Natomiast nieco odmienne nazewnictwo znajdujemy w ustawie o zawodzie lekarza (1996). W rozdziale 4 pt. *Eksperyment medyczny* zastosowano podział na eksperyment leczniczy i badawczy. Nieco dokładniej wyjaśnia się, iż eksperyment leczniczy polega na wprowadzeniu nowych metod leczniczych (np. częściowo tylko wypróbowanych) w sytuacjach nieskutecznego dotychczasowego leczenia. Pozostałe zasady, np. wyrażania zgody na eksperyment przez odpowiednią komisję bioetyczną są powtórzone jak w *Kodeksie Etyki Lekarskiej*. Dotyczą one także ryzyka eksperymentu, oczekiwanej korzyści leczniczej lub poznawczej, świadomej zgody pacjenta i również, a może przede wszystkim, kompetencji badacza i oceny jego warsztatu naukowego.

Szerzej do problemu badań naukowych, w odróżnieniu od badań doświadczalnych na ludziach, odnoszą się poszczególne konwencje praw człowieka, m.in. *Genewska*, druga *Deklaracja Helsińska*, a ostatnio *Europejska Konwencja Praw Człowieka* (Oviedo 1997), które zaakceptowane zostały przez państwa członkowskie Rady Europy. Mowa jest w nich o badaniach naukowych na istocie ludzkiej, przy czym komisje bioetyczne mają obok problemu etycznego (ryzyko badawcze ewentualnego naruszenia praw człowieka) badać także wartości naukowe projektów, a także – co jest bardzo ważne – kompetencje naukowe i postawę etyczną badacza oraz jakość jego warsztatu naukowego (m.in. realne szanse na prawidłowe przeprowadzenie projektu eksperymentu).

Nie negując potrzeby podejmowania przez kolejne konwencje międzynarodowe ramowych regulacji prawnych dotyczących etyki badań naukowych – przede wszystkim ze względu na ochronę praw chorych i osób biorących udział w badaniach doświadczalnych – należy przypomnieć, że zastosowanie norm etycznych nie może kolidować rygorystycznie z interesem nauki i nie może paraliżować postępu naukowego, zwłaszcza przy gromadzących się i zwiększających się wymaganiach formalnych, a także biurokratycznych.

Wydaje się, iż podział na eksperymenty kliniczne i badawcze mógłby wskazywać na zróżnicowany stosunek komisji bioetycznych do tych badań.

W odniesieniu do pierwszych mogłaby być zastosowana klauzula przyjęcia do wiadomości, z wyrażeniem zasady *nihil obstat*, podobnie być może w połączeniu ze skróconym wnioskiem (gwarantującym np. utrzymanie ochrony danych osobowych i innych gwarancji dla pacjenta) przy badaniach materiałów archiwalnych, poglądowych, badaniach histopatologicznych, badaniach resztek laboratoryjnych i chirurgicznych, materiałów ze zwłok (tutaj ma zastosowanie zasada ustawy transplantacyjnej z 1975 roku, art. 2, 3, 4 – zezwalająca na badania tkanek i narządów dla celów naukowych). Rozwiązania takie byłyby zgodne ze spostrzeżeniami, jakie poczyniliśmy w czasie kilku kadencji naszej komisji przy rozpatrywaniu niektórych wniosków. Natomiast komisje bioetyczne z całą dokładnością i starannością powinny oceniać wartość warsztatu naukowego i doświadczenie badacza. Szczególnemu nadzorowi powinny podlegać wszystkie badania doświadczalne (eksperymentalne), w których wchodzi w rachubę placebo i randomizacja i gdzie realny może być problem ryzyka leczniczego lub ograniczenia praw pacjenta jako osoby ludzkiej. Zbadanie takich projektów zarówno pod względem wymiaru etycznego, jak i pod względem merytorycznym uważać należy za konieczne.

Przedstawiając kilka powyższych uwag wyrażam nadzieję, że przyczynić się one mogą do dalszej dyskusji nad otwartym problemem działalności komisji bioetycznych i nad dalszym rozwojem myśli etycznej – z jednej strony aprobującej potrzebę normalizacji formalnej przy podejmowaniu prac naukowych, a z drugiej spostrzegającej potrzebę swobodniejszego rozwoju nauki i pewnej tolerancji dla myśli naukowej, z pozostawieniem dla niej obszaru swobody, nie naruszającej jednak praw osoby ludzkiej.

# Die Ethik in den Medizinwissenschaften

20 Jahre Aktivität der Kommissionen für Bioethik  
der Schlesischen Medizinischen Akademie. 1982-2002

---

## Zusammenfassung

Die Monographie ist ein Sammelwerk, das aus neun Kapiteln besteht, die den ethischen Aspekten der Forschung auf dem Gebiet Medizin gewidmet sind. Den Band eröffnet der Text von Prof. Dr. habil. Kornel Gibiński, des weltweit bekannten Klinikers und Forschers und gleichzeitig Initiators der ersten in Polen Kommission für Ethik bei Untersuchungen an Menschen und des Begründers der lokalen Ethikkommission an der Schlesischen Medizinischen Akademie. Die Autoren der anderen Kapitel sind die an den Arbeiten der Kommission beteiligten Personen: ein Priester, ein Jurist, Vertreter verschiedener Wissenschaften sowie Professoren unterschiedlicher medizinischer Fachgebiete.

Neben einer Bilanz aus den 20 Jahren Erfahrungen der Ethikkommission der Akademie, enthält der Band auch Beiträge u.a. über die ethischen Prinzipien und rechtliche Regulierungen zu medizinischen Experimenten, die Bedeutung von Placebos, die bewußte Einwilligung des Patienten, die Ethik und die Dilemmas der heutigen Genetik.

Wie der Rezensent Prof. Dr. habil. Zbigniew S. Herman, Facharzt im Bereich klinische Pharmakologie, seit vielen Jahren auf dem Gebiet Ethik in der Wissenschaft tätig, feststellt, ist die Publikation wegen ihres reichen Inhalts eine wichtige Lektüre sowohl für die Ärzte - Forscher unter Beteiligung des Menschen als auch für Vertreter nichtakademischer Ethikkommissionen.

Thum. Ilza Kowol

**Schlesische Medizinische Akademie – Hauptbibliothek**

**Katowice 2003**



# Ethics in medical sciences

## Twenty years of bioethical commissions activity in Medical University of Silesia. 1982–2002

---

### Abstract

The monograph is a collective elaboration composed of nine chapters dedicated to the ethical aspects of scientific research in medicine. The whole study opens with a text written by Professor Kornel Gibiński MD PhD, who is well known in the world as a clinician and scientist, and also as the initiator of first commission regarding the ethics of research carried out on humans and the creator of local ethics commission at the Medical University of Silesia. The following chapters were written by individuals who are directly involved with this commission: an ethicist – clergyman, a lawyer and representatives of the scientific community (professors of different fields of medicine).

Apart from the recapitulation of 20 years of experience of the University ethics commission, problems such as the ethical principles and legal regulations of medical experiments, the importance of the placebo, conscious agreement of the patient, ethics and the dilemma of modern genetics were also formulated in this elaboration.

This publication – as Professor Zbigniew S. Herman MD PhD, specialist in clinical pharmacology, who is engaged in the activity of ethics in scientific matters, stated – is important, considering its rich content and should be required reading both for doctors who enter into scientific research with human participants and for non-academic ethics commission members.

Thum. Barbara Zarzecka-Moj

**Medical University of Silesia – Main Library  
Katowice 2003**

# Etika v medicíně

## 20. Výročí působení bioetické komise Slezské lékařské akademie. 1982-2002

---

### Shrnutí

Monografie je týmovou prací. Obsahuje devět kapitol, které jsou věnovány aspektům vědeckého bádání voblasti medicíny. Celek zahajuje tekst prof. dr. hab. Kornele Gibińskiego, světoznámého klinicisty a vědce a zároveň iniciátora vzniku prvních komisi v Polsku ve věcech etiky bádání, která jsou prováděna na lidech, jako i tvůrce lokální etické komise na Slezské lékařské akademii. Autoři dalších kapitol jsou lidé, kteří se přímo udíleli vtéto komisi: etik – duchovní, právník, představitelé vědeckých kruhů, profesorové různých oblastí medicíny.

Kromě shrnutí dvacetiletých zkušeností etické komise Slezské lékařské akademie, práce zahrnuje například taková témata: etické principy a právní regulace lékařských experimentů, význam placebo, uvědomělý souhlas pacienta, etika a dilema současné genetiky.

Publikace – podle tvrzení jejího recenzenta prof. dr. hab. Zbigniewa S. Hermana, specialisty voblasti farmakologie a klinické farmakologie, který se již řadu let věnuje etice ve vědě – vzhledem k svému bohatému obsahu tvoří důležitý materiál jak pro lékaře, kteří provádějí vědecká zkoumání s účastí lidí, tak i pro členy neakademických lékařských komisi.

Tlum. Romana Śmieszkolova

**Slezská lékařská akademie – Hlavní knihovna  
Katowice 2003**

W ramach serii **Prace Centrum Dokumentacji Dziejów Medycyny i Farmacji Górnego Śląska** dotychczas ukazały się następujące pozycje:

A. Mura:

*Z dziejów leczenia w Rydułtowach od 1900 roku.*

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 1994, 122 s.

W. Kaczorowski:

*Karol Ignacy Lorinser (1796–1853) lekarz, radca rejencyjny i sanitarny.*

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 1994, 97 s.

*Franciszek Kokot – lekarz, uczony, nauczyciel.*

Red. Jan Duława.

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 1999, 175 s. i 6 nlb.

*Zarys rozwoju patomorfologii w regionie działania Śląskiej Akademii Medycznej.*

Red. Daniel Sabat.

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 1999, 278 s. i 25 nlb.

*Kornel Gibiński – lekarz, uczony, humanista.*

Red. Teresa Białek, Ewa Pawłowska.

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 2000, 177 s. i 20 nlb.

*Bożena Hager-Malecka – naukowiec, pediatra, społecznik.*

Red. Krystyna Karczewska, Maria Łukasik i Elżbieta Kyas.

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 2001, 166 s. i 17 nlb.

Jerzy Marian Dyrda:

*Odbudowa i rozwój służby zdrowia na Śląsku Opolskim w latach 1945–1950.*

Katowice: ŚAM Biblioteka Główna 2003, (w druku)