



Eksperymenty medyczne – regulacje prawne i zasady etyczne

Medical experiments – legal regulations and ethical principles

JÓZEF BUKOWSKI, JÓZEF KOCUR

Z Wojskowej Akademii Medycznej w Łodzi

STRESZCZENIE. Za „eksperyment medyczny” uważa się jakikolwiek zabieg lub doświadczenie, przeprowadzone na istocie ludzkiej, którego celem lub jednym z celów było poszerzenie wiedzy medycznej. Autorzy analizują wybrane aspekty eksperymentów w świetle rekomendacji Rady Europy i zasad prawa.

SUMMARY. A medical experiment is any manipulation or trial conducted on a human being with the purpose or sole purpose of expanding medical knowledge. The authors analyse selected aspects of medical experiments in the context of the recommendations of the Council of Europe and legal principles.

Słowa kluczowe: eksperymenty medyczne / aspekty prawne / aspekty etyczne
Key words: medical experiments / legal aspects / ethical aspects

Problematyka eksperymentów medycznych nie doczekała się w Polsce wielu publikacji. Do dnia 5 grudnia 1996 r. nie było w polskim systemie prawnym całościowej regulacji. Uczyniła to dopiero nowa Ustawa o zawodzie lekarza. Jednakże na tle prawa polskiego ocena prawna mogła być rekonstruowana przede wszystkim na podstawie art. 23 kk, art. 23–24 kc i postanowień (art. 42–51) Kodeksu Etyki Lekarskiej, które zawierają normy odesłania, a więc regulacje, które zgodnie z art. 41 Ustawy o izbach lekarskich z dnia 17.05.1989 r. stanowią podstawę odpowiedzialności zawodowej lekarza. Rekonstrukcja ta może być przeprowadzona także w oparciu o wiążące Polskę postanowienia konwencji międzynarodowych, w tym art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalonego przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 1966 r., a ratyfikowanego przez Polskę 3 marca 1977 r. Pakt ten od chwili ratyfikacji jest dla Polski wiążący. Inne dokumenty międzynarodowe, jakkolwiek stanowią jedynie zalecenia, mają

wielkie znaczenie jako wzorzec dla tworzenia ustawodawstw krajowych i kodeksów etyki lekarskiej [3].

Wskazać tu należy *Deklarację Helsińską* przyjętą przez 18 Światowy Zjazd Lekarzy w czerwcu 1964 r., która zawiera zalecenie dla lekarzy prowadzących badania biomedyczne na ludziach. Deklaracja ta stwierdza: „Misją lekarza jest ochrona zdrowia społeczeństw. Lekarz zobowiązany jest swą wiedzę i sumienie podporządkować spełnianiu tej misji”. W tej deklaracji (art. 8) postuluje się, aby prac naukowych, sprawozdań z badań eksperymentalnych, w przygotowaniu których złamano zasady etyczne nie przyjmować do druku, a co za tym idzie, by nie mogły być podstawą nadania stopni i tytułów naukowych.

W świetle tej deklaracji wyróżniamy dwa rodzaje eksperymentów.

Eksperyment badawczy, ma wyłącznie charakter doświadczalny zmierzający do zdobycia wiedzy naukowej. Tego rodzaju badania będąc liczne sprzeczny, co do ich stosowania

na ludziach. Warunki dopuszczalności są tu bardzo zastrzone. Jego prowadzenie na osobach małoletnich, ubezwłasnowolnionych, pozbawionych wolności, odbywających zasadniczą służbę wojskową nie jest dopuszczalne. Należy tu przypomnieć orzeczenie polskiego Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17.03.1993 r., który ustalił, że „eksperyment biomedyczny na człowieku, nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny”.

Eksperyment leczniczy (kliniczny) ma na celu polepszenie zdrowia pacjenta i będący niekiedy jedyną szansą wyleczenia. Jest on w zasadzie dopuszczalny, budzi mniej sprzeciwów. Wiąże się jednak z licznymi ograniczeniami. Przeprowadzenie go na osobach małoletnich wymaga zgody rodziców, a gdy są to osoby ubezwłasnowolnione lub w takim stanie zdrowia, że mamy wątpliwości co do ich wolnej woli, zezwolenie wydaje sąd opiekuńczy [1].

Interesująca jest *rekomendacja Rady Europy R/83/2* dotycząca ochrony prawnej osób cierpiących na zaburzenia psychiczne przymusowo umieszczonych w zakładach leczniczych z dnia 22.02.1983 r. Głosi ona, iż w stosunku do pacjentów, poddanych leczeniu w szpitalu psychiatrycznym nie wolno stosować żadnych badań klinicznych, leków czy materiałów medycznych dla celów tylko badawczych.

Podobnie rekomendacja *Komitetu Ministrów Rady Europy nr R/90/3* w sprawie eksperymentów medycznych na istotach ludzkich stwierdza, że „postęp w naukach medycznych i w praktyce zależy od wiedzy i odkryć, które w ostateczności wymagają eksperymentowania na istotach ludzkich”. Jednakże, eksperymenty medyczne nie mogą w żadnym przypadku naruszać godności osoby ludzkiej, co m.in. daje prawo każdej osobie wyrażania zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu, a także, że nikt nie może być zmuszany do poddania się takiemu eksperymentowi. Omawiana re-

komendacja definiuje pojęcie „eksperymentu medycznego” przyjmując, że jest to „jakikolwiek zabieg lub doświadczenia przeprowadzone na istocie ludzkiej, celem którego lub jednym z celów jest poszerzenie wiedzy medycznej”. Jest to pojęcie zbliżone do określenia „interwencja medyczna”, które występuje w *Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie*.

Rekomendacja ustala 13 zasad, koniecznych dla wiarygodności eksperymentu. Najistotniejsze z nich stwierdzają, że:

- eksperyment medyczny należy przeprowadzać w ramach planu naukowego ocenionego przez niezależną komisję bioetyczną,
- interes i dobro osoby poddanej eksperymentowi musi przeważać nad interesem nauki i społeczeństwa,
- osobę poddaną eksperymentowi należy poinformować o celu i metodzie doświadczenia, o przewidywanych niedogodnościach i ryzyku,
- eksperyment medyczny musi być przeprowadzony pod kontrolą lekarza, który korzysta z pełnej niezależności zawodowej i może przerwać eksperyment w każdym czasie [2].

Przypomnijmy, że historycznie najbardziej znaczącym dokumentem w tej materii jest zbiór zasad, zwany *Kodeksem Norymberskim*, opracowany przez Amerykański Trybunał Wojskowy w związku z procesem lekarzy hitlerowskich. Po raz pierwszy podjęto tam problem ujęcia podstawowych wartości i założeń etycznych, które powinny być chronione i przestrzegane przez pracowników służby zdrowia. Przez ponad 50 lat nikt nie zakwestionował przyjętych tam zasad, natomiast trwa proces uszczegóławiania i intensywnych prac legislacyjnych.

W tym nurcie mieści się polska *Ustawa o zawodzie lekarza* z dnia 5.12.1996 r., w której rozdział czwarty, w art. 21–29 określa w sposób zgodny z europejskimi standardami zasady eksperymentów medycznych. Interesujący jest art. 29 tejże Ustawy, ze względu na swój rygorystyczny charakter.

- W nim to ustawodawca postanowił, że:
- eksperyment medyczny może być prowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną,
 - komisja wyraża opinię w formie uchwały,
 - komisję powołują m. in. rektorzy wyższych uczelni i instytutów naukowo-badawczych,
 - art. 23a kodeksu karnego dotyczący wszelkich eksperymentów (zapis przed nowelą kodeksu) nie będzie stosowany do eksperymentów medycznych, a odpowiedzialność będzie powstawała generalnie z mocy ustawy.

Pozostaje zatem respektowanie ustaleń w rzeczywistości społecznej i budowie świa-

domości prawnej do czego, mamy nadzieję, przysłużyła się nasza praca.

PIŚMIENNICTWO

1. Nestorowicz M.: Prawo medyczne. Toruń 1998, 98–100.
2. Rekomendacja nr R/90/3 w sprawie eksperymentów medycznych na istotach ludzkich. Prawa pacjentów i problemy etyczne współczesnej medycyny w dokumentach Rady Europy, Warszawa 1994, 55–57.
3. Safian M.: Ekspertyza dotycząca dopuszczalności eksperymentów medycznych na żołnierzach służby zasadniczej. Praca niepublikowana, przygotowana na prośbę Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka, s. 1–2.

*Adres: Dr Józef Bukowski, Wojskowa Akademia Medyczna,
Pl. Hallera 1, 90-647 Łódź*