

JERZY BRUSIŁO

## Antropologiczny kontekst badania klinicznego w prawie unijnym i znowelizowanym prawie polskim

### Anthropological Context of the Clinical Trial in Union Law and amended Polish Medical Law

Międzywydziałowy Instytut Bioetyki PAT w Krakowie  
Komisja Bioetyczna CM UJ w Krakowie

#### Streszczenie

Rozwój nauk biomedycznych, zwłaszcza w zakresie badań eksperymentalnych, musi przyjąć właściwą hierarchię celów i wartości. Mnożenie szczegółowych regulacji prawno-etycznych nie może stanowić gwarancji dla właściwej ochrony podmiotu eksperymentu, jeśli nie odniesiemy wszystkich elementów postępu w medycynie do fundamentalnych zasad antropologicznych. Punktem wyjścia do określenia ważności podmiotu – osoby ludzkiej w dziedzinie badań klinicznych jest wiedza o filozoficznej istocie człowieczeństwa, która współcześnie dochodzi do definicji personalistycznych. Personalizm, przyjęty najpierw w wielu tekstach normatywnych, został jednak później zniekształcony i zredukowany w kontekście obecnie występujących tendencji utylitarystycznych w dziedzinie filozofii społecznej i pozytywizmu prawnego zamiast etosu medycyny. Te zagrożenia filozoficznych podstaw medycyny i badań w medycynie przenikają w obszar regulacji prawno-etycznych w badaniach klinicznych, stanowiąc wyzwanie w działalności komisji bioetycznych w Polsce, zwłaszcza po niedawnym wejściu do Unii Europejskiej. W artykule przeprowadzono najpierw analizę pojęć z antropologii filozoficznej, aby następnie, wskazując na dane z historii niektórych dokumentów międzynarodowych, skonstruować kierunki zagrożeń podstawowych zasad godności i podmiotowości osoby ludzkiej. W jurydycznych tekstach na temat badań klinicznych można znaleźć wiele niedoskonałości. Z punktu widzenia troski o człowieka w eksperymencie medycznym problemem jednak nie są przepisy proceduralne czy formalne, ale ułomność bazy antropologicznej w normach i regulacjach prawnych. Postuluje się w praktyce komisji bioetycznych większą troskę o człowieka w badaniach klinicznych przez podporządkowanie prawa etyce i przeniknięcie postępu w medycynie wartościami humanistycznymi (*Adv Clin Exp Med* 2005, 14, 5, 1095–1104).

**Słowa kluczowe:** antropologia, badanie kliniczne, etyka, osoba ludzka, prawo.

#### Abstract

The development of biomedical sciences, especially in the field of experimental research, has to assume the proper hierarchy of aims and values. Multiplying detailed legal and ethical regulations cannot constitute the guarantee for the right protection of the subject of an experiment, if we do not refer all the elements of the development in medicine to the fundamental anthropological rules. Personalism, first accepted in many normative texts in the field of clinical trials, was later deformed and reduced in the context of the presently existing utilitarian tendencies in the field of social philosophy and legal positivism instead of the ethos of medicine. This constitutes a threat for the activity of bioethical boards in Poland. And this is why it is postulated to go back to the basic rules of dignity and subjectivity of a human being. From the point of view of the care for a man in medical experiment the biggest problem is not the increase of rules of practice, or formal details in the law on clinical trial, but the flaw of the anthropological base in legal norms and regulations. In order to take care of the man more in the practice of the bioethical boards, the law should comply with ethics and should pervade the development in medicine with humanistic values (*Adv Clin Exp Med* 2005, 14, 5, 1095–1104).

**Key words:** anthropology, clinical trial, ethics, human being, law.

W najnowszej historii nauki można zauważyć, że koniec XX wieku przyniósł burzliwy rozwój technik informatycznych i telekomunikacyjnych, a pierwsze lata XXI stulecia zapowiadają niesłychanie dynamiczny rozwój nauk biomedycznych. Postęp genetyki, rozwój biotechnologii i najnowsze kierunki w medycynie zaznaczają się nie tylko rozwojem badań naukowych w medycynie, ale i niespotykanym dotychczas zwiększeniem liczby norm prawno-etycznych w dziedzinie eksperymentów i badań klinicznych.

Można zastanawiać się nie tylko nad celowością tych olbrzymich zmian w biomedycynie, ale w dziedzinie eksperymentów biomedycznych powstają również pytania, czy regulacje prawne są odpowiednie do zmieniającego się stanu rozwoju nauki (czy nadążają za postępem naukowym) i jaka jest jakość tworzącego się prawa dotyczącego tych eksperymentów [1]. Nie można w tej chwili przewidzieć skutków obecnej rewolucji w biomedycynie i zbadać skuteczności ciągle doskonalonego i rozbudowywanego prawa badań biomedycznych, lecz można i trzeba podjąć antropologiczną i etyczną analizę niektórych przepisów dobrej praktyki klinicznej (GCP – *good clinical practice*) Unii Europejskiej, które wchodzi w skład najnowszego prounijnego prawa polskiego w odniesieniu do prowadzenia badań klinicznych i działalności Komisji Bioetycznej w Polsce.

Co, z punktu widzenia etyki tradycyjnej, wydaje się najważniejsze w założeniach GCP i w pracach Komisji Bioetycznej, które mają ogarnąć różnorodne i nieznane skutki trwającego postępu w medycynie? Biorąc pod uwagę naturę nauk biomedycznych i ich tradycyjny cel – dobro człowieka, z punktu widzenia zasad chodzi o odbudowanie takiej hierarchii wartości, która odpowiadałaby hipokratesowsko-samarytańskiemu paradygmatawi leczącej medycyny. Jeszcze bardziej zacieśniając założony temat, należałoby się skupić nad samym szczytem zarówno hierarchii wartości w obrębie nauki o człowieku, jak i nad istotą samej medycyny. Tym centrum, fundamentem antropologii i współczesnej medycyny powinna być nadal osoba ludzka, podmiot każdego działania i wartościowania [2].

Filozofia człowieka obecna we współczesnych poszukiwaniach najbardziej ludzkich cech i przymiotów, czerpiąc z dorobku myśli personalistycznej od czasów starożytnych po najnowsze definicje człowieka, daje bardzo duże możliwości określeń i opisów – tymi zagadnieniami zajmuje się antropologia filozoficzna mająca swój własny język i metodę. Trudno w stosunkowo krótkim artykule omówić bogactwo pozabiologicznej nauki o człowieku, gdy trzeba odwołać się chociażby do uznanej definicji osoby Boecjusza (480–525).

W formule: *Persona est naturae rationalis individua substantia* (osoba jest indywidualną substancją natury rozumnej) [3] utrwalił starożytną wiedzę o człowieku pochodzącą od Arystotelesa i otworzył drogę do wielowiekowej refleksji nad osobą ludzką. Najpierw chrześcijaństwo, a później filozofia nowożytna i współczesne orientacje filozofii człowieka (egzystencjalistyczne, fenomenologiczne, przyrodnicze, psychologiczne i kulturocentryczne) [4] rozwinęły wiele myśli na temat istoty człowieka, dochodząc do personalistycznego uznania podmiotowości osoby: „Osoba to taki byt przedmiotowy, który jako określony podmiot najczęściej kontaktuje się z całym światem (zewnętrznym) i najgruntowniej w nim tkwi przez swoje wnętrze i życie wewnętrzne”. Osoba jako podmiot, czyli byt różny od przedmiotów materialnych, wyodrębnia się w swojej rozumności i wolności jako „ktoś”, czyli istota różna od rzeczy, roślin czy zwierząt. Przedmioty i byty ożywione bez względu na pochodzenie i stopień rozwoju gatunkowego będą zawsze tylko „czymś” dla podmiotu, który jako osoba różni się od przedmiotów swoim wnętrzem, „swoistym życiem” [5]. To życie, zwane wewnętrznym, ma charakter duchowy, koncentruje się wokół prawdy, dobra i piękna, wyraża się w rozumności i wolności, konstytuując (stanowiąc) podmiot ludzki – osobę.

Pomijając wiele szczegółów w ukazaniu wartości osoby ludzkiej jako podmiotu, chodzi teraz o najważniejsze elementy antropologicznych podstaw prawa regulującego procedury GCP i wytycznych dla komisji bioetycznych w Polsce. Z punktu widzenia języka, na styku filozofii człowieka i zapisów prawnych dotyczących osoby ludzkiej, pojawia się pierwsza trudność.

Język używany do filozoficznego opisu osoby ludzkiej jako podmiotu jest przede wszystkim obcy i dosyć trudny dla lekarza czy biologa, na co dzień poruszającego się w obrębie pojęć i metodologii nauk empirycznych. Jeżeli prawo stosowane w naukach biologicznych ma w swoich sformułowaniach szukać wspólnego mianownika z etyką, to powinno sięgać do znaczeń bliższych naukom humanistycznym. O ile wątek antropologiczny wydaje się zaniedbany w badaniach naukowych, które na bazie pozafilozoficznej metodologii tracą wrażliwość na podmiotowość badanego człowieka i skupiają się tylko na materialnym przedmiocie badań nad człowiekiem, o tyle prawo musi szukać tej podmiotowości i bronić człowieka przed zagrożeniami jego godności. Eksperymentator, który bada człowieka, osobę ludzką od chwili poczęcia [6] jako – mówiąc słowami dokumentów – „podmiot/przedmiot” eksperymentu, może odejść od wspomnianych cech osoby ludzkiej: rozumności, wolności, charakteru duchowego, skłonności do

prawdy, wrażliwości na piękno i pragnienia dobra. Co wtedy? Pozostaje jeszcze prawo biomedyczne i jeśli ono nie będzie stało na straży wartości ludzkich, trudno będzie zachować antropologiczny fundament badań klinicznych – czy, jak chce Ustawa z 6 września 2001 r. – eksperymentów medycznych.

Wprowadzenie przez Prawo Farmaceutyczne nowego określenia badania na człowieku: „badanie kliniczne”, oprócz wcześniejszych określeń: „eksperyment leczniczy” i „eksperyment badawczy” [7], również nie sprzyja jasnej interpretacji prawa. Rozbudowanie procedur zauważalne zarówno w przepisach unijnych, jak i w prawie polskim (np. w postaci bardzo obszernej ustawy farmaceutycznej) wymusza konieczność bardzo wielu definicji i określeń, które przy pośpiesznym i niesumiennym procesie legislacyjnym prowadzi do wieloznaczności i nieporozumień (we wspomnianym Prawie Farmaceutycznym w art. 2. Ustawy znajduje się około 60 definicji i określeń „w rozumieniu ustawy”) [8].

Mimo niedoskonałości semantycznych w szczegółowych wskazaniach na temat procedur badań klinicznych i kompetencji komisji bioetycznych nie można odmówić wielu poprawnych założeń antropologicznych w najnowszych dokumentach międzynarodowych i unijnych oraz ich polskich odpowiednikach. W Międzynarodowych Wytycznych Etycznych w Badaniach Biomedycznych z Udziałem Ludzi pojawia się termin *human subject*, a w specjalnym ważnym rozdziale na temat Fundamentalnych Zasad Etycznych występuje termin *person* w kontekście szacunku dla osoby ludzkiej, dobroczynności (maksymalizacji korzyści, minimalizacji szkód), nieczynienia zła, sprawiedliwości w badaniach naukowych na osobach ludzkich [9]. Podobnie we wstępnych założeniach do Dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 IV 2001 r. jest zastrzeżenie „ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej przy stosowaniu biologii i medycyny” oraz w zapisach Deklaracji Helsińskiej (zarówno z 1975 roku, jak i z 1996 roku [10]), które zgadzają się z etyczną normą personalistyczną w antropologii adekwatnej Karola Wojtyły [11].

Przy okazji przywołania nazwiska tego etyka i antropologa, a później także papieża i autorytetu moralnego (nie tylko w sprawach wiary), warto zwrócić uwagę, że Jan Paweł II (osobiście lub za pośrednictwem różnych instytucji watykańskich) niejednokrotnie przekładał filozoficzny język swoich analiz personalistycznych na praktyczne wskazania zarówno dla lekarzy, komisji bioetycznych [12], jak i dla postępu nauki oraz eksperymentu w biomedycynie [13].

Sięgając do etycznych analiz papieskich, które

wskazują na wartość i godność osoby ludzkiej, można określić właściwe tło do dyskusji w komisjach bioetycznych na temat zawartości zapisów prawa o badaniach klinicznych i rzeczywistych celów postępu w medycynie. „Chodzi ostatecznie o odpowiedź na pytanie, czy medycyna pozostaje w służbie osoby ludzkiej oraz jej godności w tym, co jest w osobie jedyne i transcendentne, czy też uważa się ją przede wszystkim za czynnik życia społecznego, służący interesom zdrowych, którym ma być podporządkowana troska o chorych. Otóż od czasów Hipokratesa moralność lekarska zawsze była określana przez szacunek dla osoby ludzkiej i jej ochronę. Chodzi o coś daleko więcej niż tylko o obronę tradycyjnej deontologii; w grę wchodzi tu poszanowanie pojęcia medycyny, które zachowuje swą wartość dla ludzi wszystkich czasów i które broni człowieka jutra dzięki uznaniu ceny osoby ludzkiej, podmiotu praw i obowiązków, nigdy zaś przedmiotu, który może być użyty do innych celów, chociażby chodziło o rzekome dobro społeczne” [14].

Faktycznie, nie chodzi o stawianie teoretycznego problemu pojęć czy definicji osoby ludzkiej, ale w dyskusji o podmiotowość człowieka, który z jednej strony jest poddany badaniu eksperymentalnemu i któremu z drugiej strony ma służyć wynik tego badania, należy poszukiwać najwyższych dóbr. Istnieje zatem potrzeba praktycznych praw stojących na straży zasady, że nie jest najważniejszy postęp medycyny, ale życie, zdrowie i dobro konkretnego człowieka – osoby ludzkiej (nawet nie dobro społeczne wielu ludzi).

Czy tradycyjne pojęcie medycyny i ochrona podmiotowości osoby ludzkiej są podstawą prawa unijnego i znowelizowanego prawa polskiego w zakresie badań klinicznych? Śledząc ewolucję najważniejszych zaleceń (rekomendacji) i dyrektyw Unii Europejskiej, można zauważyć pewne zmaganie tego, co można nazwać rozwojem nauki i technologii w imię postępu ludzkości, z tym, co stanowi o wartościach medycyny służącej choremu człowiekowi, która poza możliwościami nauki szuka w człowieku transcendencji.

Na początku lat 90. ubiegłego stulecia, gdy stawało się jasne, jakie są możliwości rozwijającej się medycyny i biotechnologii, sięgnięto do doświadczeń powstałej wcześniej bioetyki [15], aby podjąć próbę wypracowania najpierw nowoczesnej bazy etycznej, która sprostaby nowym odkryciom i badaniom w naukach biomedycznych (genetyka, medycyna substytucyjna, zaawansowane technologie), a następnie zbudowania odpowiedniego prawa, które pozwoliłoby skutecznie uporządkować nowe problemy, m.in. w eksperymencie medycznym. Jedną z mało znanych, lecz ciekawych debat tamtego czasu było Międzynarodo-

dowe Spotkanie w Sprawie Bioetyki i Społecznych Konsekwencji Badań Biomedycznych, firmowane przez UNESCO, które odbyło się w Moskwie 13–15 maja 1991 roku (przed rozpadem ZSRR). Oprócz gospodarzy, etyków radzieckich, byli tam eksperci: lekarze i bioetycy z 15 krajów (bynajmniej nie dawnego obozu socjalistycznego) i przedmiotem obrad nie była etyka marksistowska. Na jednej z sesji profesor Michaud z francuskiego Narodowego Etycznego Komitetu Doradczego, korzystając z doświadczeń francuskich, postulował „dualistyczną instytucjonalizację” badań biomedycznych, tak aby z jednej strony specjalna komisja formułowała opinie doradcze, a z drugiej strony kompetentny ustawodawca zalecał odpowiednie przepisy prawne. Nie chodzi w tym miejscu o przypominanie historii kształtowania się idei komisji bioetycznych, lecz o wnioski, jakie wyrażono na tym spotkaniu. Mianowicie proponowano, aby w ramach instytucjonalizacji badań biomedycznych ogłosić na szczeblu międzynarodowym pewne zasady przewodnie (*major principles*) z główną tezą o naczelnej wartości godności osoby ludzkiej [16]. Europejskie zalecenia w zakresie badań klinicznych nie powinny zajmować się najdrobniejszymi szczegółami procedur, ale bardziej stać na straży zasad, budować fundament etyczny.

Analiza wystąpień na wspomnianej konferencji moskiewskiej wskazuje, że wczesne próby określenia miejsca dla prawa dotyczącego badań klinicznych i zadań komisji bioetycznych nie odnosiły się tylko do wskazania samych zasad fundamentalnych dotyczących podmiotu eksperymentu medycznego. Można odnieść wrażenie, że postulowano w etycznej nadbudowie regulacji badań biomedycznych wybór określonej filozofii, „która by należycie uwzględniała autonomię jednostki oraz konieczność pojmowania człowieka zarazem jako rzeczywistości naturalnej i kulturalnej (...)”. Czy rozumienie człowieka ograniczymy do rzeczywistości przyrodzonej czy rozszerzymy do sfery nadprzyrodzonej, to już kwestia przekonań religijnych, nie zawsze obecnych w motywacjach badaczy i bioetyków, ale jedni i drudzy „powinni znać zasady filozofii (a w szczególności etyki), odnoszone do danej osoby, a nawet do ludzkości jako całości” [17].

Niewątpliwie w latach 90. XX w. podejmowano wiele dyskusji na temat zadań nowoczesnej bioetyki, relacji etyki do prawa i norm regulujących przebieg i kontrolę badań eksperymentalnych. Znaczącym wynikiem debat prawno-etycznych na różnych szczeblach jest Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny (Europejska Konwencja Bioetyczna) z 4 IV 1997 roku [18]. Etyczne oceny Konwencji są jednak ambiwalentne. Jedne z komentarzy wskazują w dokumencie na

braki w wymiarze antropologicznym [19] (niezrealizowane postulaty ze wspomnianego spotkania w 1991 roku w Moskwie) oraz niedoskonałości terminologiczne i etyczne [20], chociaż preambuła (oraz art. 2) deklaruje „potrzebę poszanowania istoty ludzkiej zarówno jako jednostki, jak też jako przedstawiciela gatunku ludzkiego, oraz uznaje znaczenie zapewnienia godności istoty ludzkiej” [21]. Inni komentatorzy doceniają, że mimo bardzo wielu różnic w oczekiwaniach czterdziestu państw biorących udział w pracach nad Konwencją, udało się wypracować jedyny z możliwych w XX wieku międzynarodowy konsensus prawny w dziedzinie nauk biomedycznych [22]. W ocenach pozytywnych zwraca się też uwagę na możliwość uzupełnień Konwencji o protokoły dodatkowe (np. O Zakazie Klonowania Istot Ludzkich – ogłoszony 12 stycznia 1998 r.), możliwość uściślenia jej zapisów przez państwa członkowskie Rady Europy (art. 36 ust. 1) i, jeśli chodzi o antropologiczne fundamenty dokumentu, porównuje się nawet Konwencję Bioetyczną do Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka (1948) [23].

W szerszej perspektywie, sięgając do wspomnianej Deklaracji z 1948 roku i badając najnowsze postanowienia prawa unijnego i prawa polskiego na temat roli komisji bioetycznych w badaniach klinicznych na osobie ludzkiej, można wyraźniej zauważyć problem dobra człowieka jako podmiotu eksperymentu medycznego i wierności hipokratesowsko-samarytańskiemu paradygmatawi medycyny. W naszym temacie to nie tylko eksperymentalne leczenie chorego człowieka, ale w imię walki z chorobą, cierpieniem i śmiercią całego rodzaju ludzkiego medycyna podejmuje ryzyko eksperymentu także na zdrowym człowieku.

Etycy i filozofowie medycyny, obserwując ewolucję zapisów różnych deklaracji, zaleceń, przepisów, standardów i wytycznych w dziedzinie ochrony praw człowieka, zwłaszcza narażonego na skutki nowych leków, nieznanych procedur i pionierskich technik, sygnalizują swoiste rozwodnienie, reinterpretację i przestawienie w hierarchii ważności takich kwestii, jak: życie, wolność, godność, zakres praw i dóbr [24]. Oczywiście należy pominąć szczegóły, które dotyczą różnic formalnych, nowych kontekstów i ewolucji, jakie zaszły w ciągu dziesiątków lat między Kodeksem Norimberskim z 1947 roku, Powszechną Deklaracją Praw Człowieka z 1948 roku czy nawet Deklaracją Helsińską z 1964 roku [25] a Deklaracją Wiedeńską datowaną na 1993 rok, omówioną wyżej Konwencją Bioetyczną (1997 r.) i ostatnimi wersjami Deklaracji Helsińskiej z 2000 i 2002 roku [26]. Na pewno gwałtowny postęp medycyny i badań na człowieku wymusza liczne i konieczne zmiany, uzupełnienia i komentarze w przepisach. Jednak



zapisy, paragrafy i aneksy mnożą nie tylko liczbę samych dokumentów, ale też bardzo rozbudowują i komplikują całe prawo biomedyczne; w ostatnich wersjach GCP i prawa unijnego asymilowanego w polskiej, ogromnej ustawie farmaceutycznej, w dziewięciu niespójnych ze sobą rozporządzeniach Ministra Zdrowia, kilku pobieżnie znowelizowanych ustawach, nie licząc innych wytycznych, dyrektyw i ocen procedur. Pomijając objętość prawa dotyczącego badań klinicznych i działalności komisji bioetycznych, przymykając oko na powtórzenia, sprzeczności i błędy formalne zwłaszcza w polskich naprędkie konstruowanych hybrydach prawnych, należy jednak zwrócić uwagę na trzy tendencje, jakie grożą antropologicznym fundamentom badań klinicznych na człowieku. Można je wyróżnić z przeglądu prawa unijnego, ale też z kontekstów kulturowych, socjologicznych i politycznych towarzyszących współczesnej medycynie.

**Pierwsza** tendencja dotyczy filozofii społecznej, która na obecnym etapie rozwoju cywilizacji europejskiej jest skierowana ku liberalizmowi. Najkrócej rzecz biorąc, społeczeństwo liberalne (które bierze się pod uwagę także w obecnym systemie demokracji w Polsce) charakteryzuje się trzema cechami: indywidualizmem, materializmem i wolnością rozumianą jako odrzucenie wszelkich ograniczeń przy braku prawdy absolutnej. Nie można oceniać liberalizmu całkowicie negatywnie. Przez ponad 200 lat, od pionierów empiryzmu i oświecenia (m.in. Locke i Smith) demokracje liberalne wniosły ważne wartości do dziedzictwa europejskiego: równość obywateli, ochronę wolności indywidualnej i tolerancję, ale ta filozofia społeczna ma swój wielki czas za sobą. Dziś, o czym ostrzegali również od samego początku krytycy liberalizmu, ujawniają się w cywilizacji atlantyckiej również negatywne strony liberalizmu.

Poza kwestiami ekonomicznymi, liberalizm kojarzy się coraz częściej z relatywizmem moralnym, brakiem zasad i prawd transcendentnych. Następnie pojawia się rozbitcie społeczeństwa na grupy i stronnictwa, gubi się poczucie wspólnoty na rzecz grup interesów i różnorodnych lobby. Mechanizmy liberalne sprawiają, że w życiu publicznym między przeciwstawnymi stronnictwami dochodzi do walki o przywileje, korzyści legislacyjne, większe wpływy polityczne w ekonomii. I jeszcze jedna negatywna cecha państwa liberalnego – dla nas szczególnie niebezpieczna – to rozrastanie prawodawstwa. Coraz bardziej szczegółowe zapisy określają normy najdrobniejszych i coraz bardziej osobistych sfer życia ludzkiego. Na przykład od regulacji w zakresie małżeństwa (powinności żony wobec męża i odwrotnie, prawa płci i tzw. odmienności), ochrony dzieci przed ro-

dzicami i rodziców przed dziećmi, prawa dotyczącego zatrudnienia, odpoczynku, ubezpieczeń do przepisów na temat dni wolnych, godzin zakupów, sposobie patrzenia na kobiety (inaczej na ulicy, inaczej w pracy), wyznaczenia miejsc palenia papierosów, wielkości i rodzaju symboli religijnych w szkołach itd. [27].

Możemy tę tendencję zaobserwować także w prawie regulującym badania kliniczne. Nie wystarczyły w ramach GCP, np. Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne WHO – w 2000 roku, aby wprowadzić wytyczne uzupełniające do Wytycznych Operacyjnych w postaci Nadzoru i Oceny Procedur Stosowanych przy Wydawaniu Opinii Etycznej – w 2002 roku. Jak otworzymy wspomniane Wytyczne Nadzoru do Wytycznych Operacyjnych, które dotyczą kolejnych procedur badania klinicznego, to wśród samych tylko przepisów o niezależnym nadzorze znajdujemy: dwa dokumenty związane z ustanowieniem komisji bioetycznej, osiem dokumentów dotyczących członkostwa w komisji bioetycznej, pięć dokumentów dotyczących składania wniosków do komisji bioetycznej, siedem dokumentów dotyczących procedur wydawania opinii i dziesięć dokumentów dotyczących działań komisji bioetycznej (razem z odpowiednimi wytycznymi mamy więc biurokrację opierającą się na 34 formularzach, decyzjach, protokołach i innych dokumentach) [28].

**Druga tendencja** w najnowszych zapisach europejskich na temat badań klinicznych wynika z przeglądu nie tylko form prawa unijnego w zakresie omawianych procedur, ale z treści przepisów o badaniach klinicznych i działalności komisji bioetycznych. Wspomniany system demokracji liberalnej w ciągu dziesiątków lat swego rozwoju przyjmował różne teorie filozoficzne, socjologiczne i prawne. Istotny wydaje się wpływ pozytywizmu prawnego, zwłaszcza w postaci „teorii czystego prawa” austriackiego profesora prawa Hansa Kelsena (1881–1973).

Scjentyistyczna teoria czystego prawa zakłada, że w normach prawnych nie powinno być żadnej etyki, żadnych wpływów historii czy moralności. Nie ma w niej miejsca na podmiot prawa, jakkolwiek osobę fizyczną, ponieważ człowiek jest całkowicie podporządkowany normom, ustawom i przedmiotowemu porządkowi prawnemu. W tradycyjnym prawie od czasów rzymskich osoba fizyczna była podstawą i celem prawa, u Kelsena natomiast człowiek jest środkiem, a nie celem funkcjonowania prawa pozytywnego. Społeczeństwo przejęło funkcję osoby, a „prawo dało procedurę, poprzez którą tworzy samo siebie” [29]. Najważniejsze w tej teorii są normy, które trzeba zachowywać (nieważne, czy normy są słuszne) i na

straży tego prawa stoją przede wszystkim sankcje (nieważny jest człowiek, racja, prawda czy słuszość moralna). Do uzasadnienia czystego prawa Kelsena wystarczy konsensus, zgoda społeczna, zwyczaj lub przekonanie większości. Na tym tle funkcjonuje w prawie anglosaskim instytucja prawa wspólnego (*common law*), które daje państwu możliwość tworzenia norm i zasad w imię subiektywnej interpretacji administracji państwowej [30].

Dalszym etapem ewolucji „czystego prawa” i „prawa wspólnego” jest tworzone obecnie prawo Unii Europejskiej, które zakłada wyższość prawodawstwa międzynarodowego nad prawem uchwalanym przez poszczególne państwa. Chociaż w znanych zapisach szczegółowych norm GCP pozostawia się niekiedy możliwość rozstrzygnięć krajowych, to nadrzędne zastosowanie Dyrektywy 2001/20/EC w Państwach Członkowskich UE na podstawie art. 22 i na podstawie Konstytucji Rzeczypospolitej Polski w art. 90 ust. 1 nie pozostawia wątpliwości co do hierarchii praw.

To nie jest tylko sprawa Unii Europejskiej czy tendencji prawno-etycznych w ramach Starego Kontynentu, także w organizacjach o zasięgu globalnym zauważa się odchodzenie od pierwotnych założeń aksjologicznych. Na przykładzie Organizacji Narodów Zjednoczonych bardzo dokładnie te mechanizmy analizuje francuski filozof moralności i polityki Michel Schooyans [31] i chociaż jego wnioski zostały sformułowane m.in. na bazie bioetycznych problemów początków życia [32], to po dokładniejszych badaniach aktualnych przepisów unijnych w dziedzinie badań klinicznych, ich istotne punkty można wykazać także w innych kwestiach bioetycznych. Faktem jest, że mamy obecnie w ONZ niespotykaną dotychczas w historii koncentrację władzy, która może być totalitarnie wprowadzona i usprawiedliwiona przez demokrację, a idee Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 roku stają się w praktyce wypaczone i zakwestionowane. „Następuje tu zupełne odwrócenie sensu: człowiek nie jest już bazą i celem prawa, lecz jest na usługach międzynarodowej konstrukcji; i odwrotnie: państwo i organizacje nie służą już człowiekowi, lecz stają się celem same w sobie; prawo zostaje utożsamione z państwem i może w sposób absolutny egzekwować swe wymagania, czyniąc to w obronie wolności, demokracji i praw człowieka” [33].

Przez analogię, idąc tropem wniosków Schooyansa i Muszali, w założeniach najnowszego prawa dotyczącego eksperymentu medycznego i badań klinicznych Unii Europejskiej, Rady Europy i innych organizacji międzynarodowych (np. CIOMS) [34], które przecież współpracują z ONZ, WHO czy UNESCO [35] i opierają się na tych samych liberalnych zasadach prawnych, można by

zaryzykować twierdzenie, że podobny mechanizm erozji etycznej i mutacji przepisów zachodzi również w stosunku do pierwotnych założeń Kodeksu Norymberskiego (1947) i Deklaracji Helsińskiej (1964). Oczywiście założona teza wymaga gruntownych badań, tym bardziej że w komisjach bioetycznych od 1 maja 2004 r. dokonano wiele zapisów zupełnie nowych lub prawie nowych, a materiał prawno-etyczny, jaki narzuca nam Unia Europejska przytłacza drobiazgowością i obfitością.

Poza filozoficzną i prawną tendencją w najnowszych wymaganiach unijnych, trzecim niepokojącym przejawem we współczesnych badaniach eksperymentalnych z udziałem człowieka jest kryzys etosu medycyny w ogóle i dehumanizacja zaawansowanych technologii medycznych (które najczęściej są przedmiotem eksperymentu) w szczególności.

Na temat przemian medycyny w XX wieku napisano wiele i nie można odmówić racji krytykom galopującego postępu w medycynie, która utraciła kontakt z osobą ludzką, z chorym człowiekiem i zajęła się doskonaleniem samej siebie: w systemach organizacyjnych, w sukcesie terapeutycznym (leczenie chorego narządu, a nie człowieka) i w osiąganiu zysków ekonomicznych. W większości kierunków najnowszej medycyny utracono zarówno cele i funkcje hipokratesowskiej sztuki lekarskiej, jak i zagubiono sens bycia lekarzem wobec cierpienia i umierania człowieka, nie mówiąc już o tym, że w skrajnych przypadkach ewolucji medycyny przełomu XX i XXI wieku w niektórych krajach prawnie i oficjalnie podważono paradygmat leczącej medycyny na rzecz praktyki eutanazji.

Na tym niepokojącym tle kryzysu godności człowieka i dehumanizacji medycyny warto zwrócić uwagę na tę tendencję w naukach eksperymentalnych, która najbardziej godzi w aksjologiczny fundament postępu naukowego. Chodzi o zniekształcenie pojęcia czasu, który z jednej strony jest główną zaletą eksperymentu, ponieważ przyspiesza postęp wiedzy, ale z drugiej strony zmienia odwieczny, naturalny rytm psychiki człowieka, który poznawał świat przez cierpliwą obserwację, aż rzeczywistość sama ujawni swoją Prawdę [36]. Dawny obserwator w zgodzie z naturą cierpliwie towarzyszył zjawiskom i poznawał świat, stopniowo go rozumiejąc i szanując. Dzisiejszy eksperymentator aktywnie, z energią i z pośpiechem ingeruje w życie, w człowieka i w świat natury. Niecierpliwość, manipulacja i przemoc stają się w istocie takimi środkami działania eksperymentatora, aby – jak to nastąpiło w scjentyzmie, pod koniec XIX wieku – eksperyment stał się „kultem »nagich faktów«, (...) wyrazem samozadufania i tryumfalizmem” ówczesnych badaczy, którzy mówili „moją etyką jest moja metodologia». (...)

Tak czy inaczej zachwyt nad skutecznością metod eksperymentalnych (zdobywana tą drogą wiedza natychmiast była przekładana na »moc« techniki i technologii) prowadził do aksjologicznego zobojętnienia, do swoistej znieczulicy nauki, której było wszystko jedno kto, do czego i w jakim celu zastosuje wyzwolone przez nią moce» [37].

Dokładne zbadanie tendencji i zagrożeń antropologii w prawie unijnym i polskim dotyczących wyłącznie badania klinicznego jest zadaniem na szersze opracowanie, ale wytyczenie przynajmniej niektórych obszarów nauki, w których zakwestionowano, rozwodniono lub pominięto najistotniejsze cechy osoby ludzkiej, jest już teraz niebezpiecznym sygnałem także dla całej medycyny. Chodzi tu przede wszystkim o eksperyment biomedyczny, którego wprowadzenie nie można potraktować w całej rozciągłości jako zaprzeczenie naturalnego rytmu poznania człowieka, zwłaszcza w jego cierpieniu i chorobie, ale problem „aksjologicznego zobojętnienia” występuje w tej dziedzinie z większą wyrazistością niż w eksperymencie z fizyki czy w chemii. Biorąc do ręki drobniejsze zalecenia „Wytycznych Operacyjnych dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne”, „Nadzoru i Oceny Procedur Stosowanych przy Wydawaniu Opinii Etycznej – wytyczne uzupełniające do Wytycznych Operacyjnych dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne”, czy zasady „Dobrej Praktyki Badań Klinicznych”, można się zastanawiać, czy służą one dobru człowieka, podmiotowi eksperymentu, czy może znamionują zachwyt nauką unijnego eksperymentatora? W każdym razie chyba ani rozrost przepisów chroniących procedury prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, ani pośpiech we wprowadzeniu nowego prawa do badań nad człowiekiem w Polsce nie będą służyć rzeczywistemu Dobru i Prawdzie osoby ludzkiej.

Z punktu widzenia polskiej recepcji prawa międzynarodowego i unijnego w zakresie badań klinicznych uniknięcie wspomnianych zniekształceń i pomijania z fundamentalnych zasad godności i podmiotowości osoby ludzkiej byłoby możliwe przy większej wrażliwości etycznej polskiego ustawodawcy i personalistycznego podejścia do prawa medycznego. Nawet nie mówiąc już o unijnych zasadach badań klinicznych czy oryginalnych polskich rozwiązaniach w tej dziedzinie, to ciągle brakuje przecież w Polsce prawa dotyczącego badań genetycznych, komórek macierzystych czy dobrej opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę możliwości budżetowe systemu zdrowotnego i niedoskonałości ostatnich reform służby zdrowia, to obecne przystosowanie unijnego prawa dotyczącego badania klinicznego czy funkcjonowania komisji bioetycznych w Polsce nie skłania do

optymizmu. Niedoskonałości materialnych i formalnych w przepisach unijnych nie tylko nie poprawiono, ale w zastosowaniu Dyrektywy 2001/20/EC oraz przepisów szczegółowych GCP do warunków polskich popełniono kolejne błędy i spotęgowano istniejące już w naszym kraju problemy z prawem biomedycznym.

Gdyby bardziej uwzględniano chociażby wspomniane wyżej tezy moskiewskiego Międzynarodowego Spotkania w Sprawie Bioetyki i Społecznych Konsekwencji Badań Biomedycznych, wówczas większość prawnych i proceduralnych szczegółów w badaniu klinicznym można by zostawić w gestii poszczególnych państw i poszczególnych komisji bioetycznych. Unikając być może przynajmniej niektórych obecnych kontrowersji w nowych przepisach i dyrektywach Unii Europejskiej na temat badań klinicznych, w praktyce polskich komisji bioetycznych [38] oddolnie łatwiej można by zatroszczyć się o dobro pacjenta, podmiot badania klinicznego. Wprowadzenie najnowsza ustawa farmaceutyczna określa możliwość uzupełnienia niektórych z tych braków w stosownych rozporządzeniach właściwego ministra, ale znając praktykę polskiego prawa medycznego, w którym brakuje wielu rozporządzeń do istniejących już od lat ustaw, można wyrazić obawę, kiedy wejdą w życie nawet te zadowalające, właściwe przepisy.

Dyskusja nad szczegółami Dyrektywy 2001/20/EC, norm GCP czy polskiego Prawa Farmaceutycznego znajdzie być może miejsce w innych Konferencjach na temat „Działalności Komisji Bioetycznych w świetle nowych przepisów i dyrektyw Unii Europejskiej”, ale zawsze pozostanie pytanie: co powinno być najważniejsze w najnowszych przystosowaniach prawa o badaniach klinicznych do warunków polskich komisji?

W kontekście pilnych postulatów etycznych w badaniach biomedycznych, to właśnie antropologiczna refleksja nad prawem i postępem medycyny powinna znajdować się na pierwszym miejscu. Poszukiwanie istotnych wartości humanistycznych w medycynie, przypomnienie tradycyjnych zasad etycznych i ochrona osoby ludzkiej w postępie nauki powinny być ciągle obecne także w świadomości lekarzy, prawników i badaczy nie tylko skupionych w komisjach bioetycznych. Czy w badaniach klinicznych będzie chodzić o finansowanie i ubezpieczenie badań, czy o powstawanie nowych produktów leczniczych, czy nawet o interes koncernów farmaceutycznych, zawsze najważniejszą częścią eksperymentowania w medycynie ma być osoba ludzka, człowiek, podmiot każdego badania naukowego. Bez względu na to, jakiej jakości będzie obowiązywać w Polsce i w Europie prawo dotyczące badań biomedycznych, bez rzetelnej, konkretnej antropologii medycyna nie będzie spełniać swojej na-



czelnej zasady *primum non nocere*. Jeśli obecne wysiłki poprawiania i zastosowania europejskiego prawa dotyczącego badań klinicznych w Polsce zostaną pozbawione etyki [39], to rzeczywiście

sprawdzi się przestroga Monteskiusza: „Zła ustawa zmusza zawsze ustawodawcę do wydania innych, często także bardzo niedobrych, które mają usunąć złe skutki tej pierwszej...” [40].

## Przypisy

- [1] Dyskusja nad kodyfikacją prawną badań klinicznych i nieadekwatnym rozwojem etyki w tej dziedzinie rozpoczęła się w Polsce jeszcze przed przystąpieniem do Unii Europejskiej, **Wysocki J, Bubrowski M**: Badania kliniczne środków farmaceutycznych i materiałów medycznych w Polsce – stan obecny i perspektywy wobec wymagań związanych z przystąpieniem do Unii Europejskiej. *Prawo i Medycyna* 2002, 12, 64–80.
- [2] Oczywiście istnieją także inne pozapersonalistyczne wizje świata i człowieka, ale w świetle dotychczasowej historii medycyny i obowiązującej koncepcji badań naukowych w medycynie nie znajdują znaczących uzasadnień w porównaniu z dorobkiem cywilizacji grecko-rzymskiej. Zainteresowanych personalistyczną koncepcją wolności, w ujęciu tradycyjnym, odsyłam do zwięzłego i jasnego wykładu na ten temat: **Darowski R**: Filozofia człowieka. Zarys problematyki. Antologia tekstów. WAM, Kraków 2002, wyd. 3 rozszerzone, 90–95.
- [3] **Boecjusz AM**: Księga o osobie i dwóch naturach przeciw Eutychesowi i Nestorjuszowi do Jana Diakona Kościoła Rzymskiego. W: O pociechach filozofii ksiąg pięcioro oraz traktaty filozoficzne. Boecjusz AM, tłum. Jachimowski T, Poznań 1925, 232.
- [4] Katalog tych kierunków oraz ich charakterystykę podaje w syntetyczny sposób monografia z Uniwersytetu Łódzkiego: **Bittner I**: Filozofia człowieka. Zarys dziejów i przegląd stanowisk. Wyd. 3, Uniwersytet Łódzki, Łódź 2000, a szersze omówienie współczesnej filozoficznej nauki o człowieku z uwzględnieniem klasycznych pojęć substancji, indywidualności i rozumności znajduje się w zwięzłym podręczniku: **Szewczyk W**: Kim jest człowiek. Zarys antropologii filozoficznej. Biblos, Tarnów 2000, 140–143.
- [5] **Wojtyła K**: Miłość i odpowiedzialność. Towarzystwo Naukowe KUL, Lublin 1986, 23–25.
- [6] **Nawrot O**: Istota ludzka czy osoba? Status *nasciturus* na gruncie Europejskiej Konwencji Bioetycznej. *Prawo i Medycyna* 2004, 1, 86–99.
- [7] Określenie *Subject/Trial Subject* – „Uczestnik badania” w języku angielskim może oznaczać zarówno podmiot, jak i przedmiot eksperymentu. Ogólnikowe polskie sformułowanie „uczestnik” nie oddaje antropologicznej głębi pojęcia „osoba ludzka”. Słownikowe rozwinięcie tego określenia w języku polskim: „Osoba poddająca się badaniu klinicznemu, niezależnie od tego, czy otrzymuje produkt badany, czy stanowi grupę kontrolną” nie odpowiada moim zdaniem postulatowi podkreślenia godności osoby ludzkiej poddawanej eksperymentowi medycznemu. **Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej**: Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Good Clinical Practice (GCP). Skrypt, b.m.r.w., punkt 1.57. Jeszcze trudniej dopatrzeć się określenia osoby ludzkiej w oryginalnym angielskim cytowanym dokumencie, ponieważ „osoba” z polskiego tłumaczenia (powinno być: „person”) odpowiada w tekście angielskim (pierwotnym) słowu „an individual”, czyli „człowiek”, ale także przedmiotowo „jednostka, osobnik”. Por. Guideline for Good Clinical Practice. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Skrypt, b.m.r.w., punkt 1.57.
- [8] Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty: art. 21 ust. 2: „Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”; ust. 3 „Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu” **Dz. U. z 2002, nr 21, poz. 2004**. Podobny zakres semantyczny eksperymentu medycznego (leczniczego i badawczego) zawiera nowe określenie „badanie kliniczne” pochodzące z Ustawy z dnia 6 IX 2001 r. Prawo Farmaceutyczne, art. 2 punkt 2): „Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność”. Tekst jednolity: **Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533**.
- [9] International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for **International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)** in collaboration with the World Health Organization (WHO). Geneva 2002, 17–18.
- [10] „W badaniach na człowieku interes nauki lub społeczeństwa nie powinien nigdy być przedkładany nad uwarunkowania związane z dobrem badanego”. Deklaracja Helsińska dotycząca badań naukowych wykonywanych na człowieku uchwalona przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (znowelizowane w Tokio w 1975 r.), rozdział III, punkt 4; „Podczas eksperymentów na człowieku nie wolno nigdy przedkładać korzyści dla nauki czy dla ogółu nad wzgląd na zdrowie osoby poddawanej eksperymentowi”. Deklaracja Helsińska. Tekst przyjęty z poprawkami na 48. Zgromadzeniu Ogólnym Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Johannesburgu (RPA) w październiku 1996 roku, punkt 3.4; **Brzeziński T**: Etyka lekarska. Warszawa 2002, 363.



- [11] „(...) Osoba jest takim dobrem, z którym nie godzi się używanie, które nie może być traktowane jako przedmiot użycia i w tej formie jako środek do celu”. **Wojtyła K:** Miłość i odpowiedzialność, op. cit., 42.
- [12] „Pracownicy służby zdrowia, a szczególnie lekarze, nie mogą być pozostawieni sami sobie i obciążeni przekraczającą ich możliwości odpowiedzialnością wobec coraz bardziej złożonych i dyskusyjnych przypadków klinicznych, zrodzonych zarówno z możliwości biotechnologicznych, z których wiele jest jeszcze w fazie eksperymentalnej, jak i z wagi społeczno-leczniczej niektórych zagadnień. Aby ułatwić im podejmowanie decyzji i czuwać nad właściwym ich spełnianiem, w głównych centrach szpitalnych należy popierać powstawanie komitetów etycznych. W owych komitetach kompetencja i ocena lekarza konfrontują się i integrują z innymi formami obecności przy chorym. Ma to służyć zarówno godności chorego, jak i sprawie samej odpowiedzialności medycznej”. **Papieska Rada do Spraw Duszpasterstwa Służby Zdrowia:** Karta Pracowników Służby Zdrowia. W: W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej. Red.: Szczygiel K, Biblos, Tarnów 1998, 555–556.
- [13] „Nauka i mądrość, które w swych najprawdziwszych i najbardziej różnorodnych przejawach stanowią najcenniejsze dziedzictwo ludzkości, są na służbie człowieka. (...) Nie mam żadnego powodu, by obawiać się tych eksperymentów biologicznych, które są prowadzone przez uczonych, mających – tak jak wy – głęboki szacunek dla osoby ludzkiej (...)”. **Jan Paweł II:** Eksperyment w biologii. W: W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej. Red.: Szczygiel K, Biblos, Tarnów 1998, 197.
- [14] **Jan Paweł II:** Podstawy deontologii lekarskiej. W: W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej. Red.: Szczygiel K, Biblos, Tarnów 1998, 205.
- [15] **Jonsen AR:** The Birth of bioethics. Oxford University Press, New York 1998.
- [16] **Jasudowicz T:** Bioetyka a prawa człowieka. Wybór materiałów międzynarodowych. Comer, Toruń 1997, 23.
- [17] Ibidem, s. 43.
- [18] Źródła tego dokumentu należałoby szukać przynajmniej w inicjatywie Zgromadzenia Parlamentarnego Komitetu Ministrów Rady Europy, który w 1990 roku powołał Komitet *ad hoc* do spraw Bioetyki (CAHBI) – późniejszy Komitet Kierowniczy do spraw Bioetyki (CDBI). Polski tekst Konwencji Bioetycznej, **Jasudowicz T:** Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa, Toruń 1998, 3–15.
- [19] Brak precyzyjnych założeń aksjologicznych i brak powiązania z tradycyjną myślą filozoficzną, **Grzesica J:** Etyczne pryncypia eksperymentów medycznych. W: Etyka w naukach medycznych. XX-lecie działalności komisji bioetycznych Śląskiej Akademii Medycznej 1982–2002. Śląska Akademia Medyczna – Biblioteka Główna, Katowice 2003, 44.
- [20] Nieprecyzyjny język, wieloznaczne terminy dotyczące osoby ludzkiej (istoty ludzkiej) i tzw. „polityka językowa”, **Mieth D:** Biopolityka: doświadczenia ze strategiami etycznymi. W: Etyczne aspekty diagnostyki genetycznej. Red.: Marcol A, Uniwersytet Opolski, Opole 1998, 67–72; możliwość eksperymentów *in vitro* na embrionach i dopuszczenie eksperymentów na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody, które przynoszą korzyść osobom trzecim (Komentarz Konwencji, tzw. Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji: art. 18 i 17 – **Jasudowicz T:** Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa, Toruń 1998, 38–40), **Bołoz W:** Problemy bioetyczne w Polsce w perspektywie integracji europejskiej. W: Zjednoczenie Europy jako wyzwanie dla Kościoła. Red.: Bołoz W, Höver G, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa 2001, 297.
- [21] **Jasudowicz T:** Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa, Toruń 1998, 3.
- [22] **Raber J:** Geneza europejskiej konwencji o biomedycynie. Przegląd Powszechny 1997, 5, 16–17.
- [23] **Dinechin de O:** Założenia etyczne europejskiej konwencji o biomedycynie. Przegląd Powszechny 1997, 5, 24.
- [24] **Muszala A:** Medycyna a globalizacja. Michela Schooyansa krytyka globalistycznej polityki antynatalistycznej. Wydawnictwo Naukowe PAT, Kraków 2003, 95–105.
- [25] **Annas G:** The Changing Landscape of Human Experimentation: Nuremberg, Helsinki, and Beyond. W: Medicine, Ethics, and the Third Reich: Historical and Contemporary Issues. Red.: Michalczyk JJ, Kansas City 1994, 106–125; **Grodin MA:** Historical Origins of the Nuremberg Code. W: Medicine, Ethics, and the Third Reich: Historical and Contemporary Issues. Red.: Michalczyk JJ, Sheed & Ward, Kansas City 1994, 169–194.
- [26] **Schooyans M:** L'Évangile face au désordre mondial. Paris 1997; **Schooyans M:** La face cachée de L'ONU. Paris 2000.
- [27] **Zięba M:** Kościół i liberalna demokracja. W: Cywilizacja u progu trzeciego tysiąclecia. Konstatacje i przestrogi. Red.: Libicki M, Wydawnictwo Poznańskie, Poznań 2003, 53–54.
- [28] Nadzór i Ocena Procedur Stosowanych przy Wydawaniu Opinii Etycznej – wytyczne uzupełniające do Wytycznych Operacyjnych dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne, WHO Genewa, luty 2002, 8–9.
- [29] **Kelsen H:** Theorie pure du droit. Paris 1999, 60.
- [30] **Muszala A:** Medycyna a globalizacja, op. cit., 172–173.
- [31] **Schooyans M:** L'Évangile face au désordre mondial. Paris 1997; **Schooyans M:** La face cachée de l'ONU. Paris 2000.
- [32] Na ten temat w języku polskim są dostępne prace omawianego autora: **Schooyans M:** Aborcja a polityka. Instytut Jana Pawła II KUL, Lublin 1991; **Schooyans M:** Medycyna i prawo. Sojusz czy zmowa w sprawie dziecka nienarodzonego? W: Życie jest święte. Red.: Styczeń T, Instytut Jana Pawła II KUL, Lublin 1993, 181–196.
- [33] **Muszala A:** Medycyna a globalizacja, op. cit., 177.
- [34] International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) – Geneva 2002.

- [35] Powszechna Deklaracja UNESCO w sprawie Genomu Ludzkiego i Praw Człowieka (11 XI 1997). W: Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej. Aspekty etyczne i prawne. Red.: Mazurczak T, Warszawa 2004, 83–91.
- [36] „Wedle starożytnych to właśnie czas bywał dawcą prawdy (...) Zaufanie do czasu, który »wszystko wyjawia«, pozwalało też starożytnym wierzyć w harmonię kosmosu, w Logos, w Dike – w zasadę »sprawiedliwej odpłaty« i w Etos, sens dobra [przypis J.B.]. **Mizińska J.**: „Bestia w człowieku” i eksperyment pełni człowieczeństwa. W: Homo experimentator. Red.: Sobczyńska D, Zeidler P, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Poznań 2003, 69.
- [37] **Mizińska J.**: „Bestia w człowieku” i eksperyment pełni człowieczeństwa. W: Homo experimentator. Red.: Sobczyńska D, Zeidler P, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Poznań 2003, 70 – 71.
- [38] W istniejących już komentarzach do znowelizowanej 20 kwietnia 2004 r. Ustawy o Prawie Farmaceutycznym, która wprowadza do prawa polskiego Dyrektywę 2001/20/EC, zwraca się m.in. uwagę na braki w określeniu warunków ubezpieczenia pacjenta zaangażowanego w badanie kliniczne produktów leczniczych. Ustawa mówi o ubezpieczeniu badania, a nie pacjenta i chyba chodzi tu bardziej o refundację kosztów badania i ochronę produktu niż zabezpieczenie dóbr osoby, podmiotu badania, z którą jest związany przedmiot badania. Innymi zarzutami wobec zapisów Ustawy Prawo Farmaceutyczne są m.in. kwestie badań wielośrodkowych, procedury wzajemnego uznania i zasad badania klinicznego z udziałem nieletnich. **Kondrat M.**: Zmiany przepisów Prawa Farmaceutycznego obowiązującego od 1 maja 2004 r., [http://www.127.0.0.1:49152/lpext.dl/m\\_spiz/komentarz/psz/marius\\_1kondrat-maj2004.html](http://www.127.0.0.1:49152/lpext.dl/m_spiz/komentarz/psz/marius_1kondrat-maj2004.html), 3 VIII 2004.
- [39] **Łączkowski W.**: Są wartości wyższe niż prawo. W: Cywilizacja u progu trzeciego tysiąclecia. Konstatacje i przestrogi. Red.: Libicki M, Wydawnictwo Poznańskie, Poznań 2003, 19–20.
- [40] **Montesquieu**: O duchu praw, tłum. Boy-Żeleński T, Wydawnictwo PWN, Warszawa 1957.

### Adres do korespondencji:

Jerzy Brusilo  
Komisja Bioetyczna CM UJ w Krakowie  
ul. Jagiellońska 10  
31-010 Kraków  
atbrusil@cyf-kr.edu.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 01.12.2004 r.  
Po recenzji: 17.12.2004 r.  
Zaakceptowano do druku: 17.12.2004 r.

Received: 01.12.2004  
Revised: 17.12.2004  
Accepted: 17.12.2004