

BADANIA KLINICZNE (EKSPERYMENTY MEDYCZNE) W KONTEKŚCIE WARTOŚCI PERSONALISTYCZNYCH

Dr Jerzy Brusilo OFMConv.

Papieska Akademia Teologiczna w Krakowie

Międzywydziałowy Instytut Bioetyki

atbrusil@cyf-kr.edu.pl

Streszczenie

Wartości personalistycznych (osobowych) można szukać w zasadach etyki medycznej, w procedurach badawczych oraz w kręgu zainteresowania komisji etycznych, których pierwszym zadaniem jest troska o pacjenta i ochrona jego interesów. W przyspieszonym postępie nauk biomedycznych, w których badania kliniczne stanowią element najbardziej zaawansowany, coraz częściej pojawia się pilna potrzeba nie tylko przypomnienia i zastosowania najbardziej znanych wartości ludzkich (godności, wolności i dobra osoby ludzkiej), ale i próba recepcji w badaniach klinicznych mniej znanych wartości personalistycznych (prawdy, sprawiedliwości, uczciwości). Wartości te mają nie tylko zagwarantować ochronę i korzyści osoby ludzkiej, ale mają również zmienić cel badań eksperymentalnych: na pierwszym miejscu powinno znaleźć się podporządkowanie osiągnięć medycynie osobie ludzkiej, jej życiu, bezpieczeństwu i bezpośrednim korzyściom terapeutycznym, a dopiero na dalszych miejscach: zysk ekonomiczny, poszukiwanie wiedzy czy interes społeczny. Temu celowi służy nie tylko nauczanie Kościoła katolickiego czy etyka lekarska. Najwięcej szans na personalizację badań klinicznych niosą próby takich zmian prawa, organizacji i procedur, które bardziej odpowiadałyby osobie ludzkiej w eksperymencie biomedycznym oraz istnienie komisji bioetycznej. Jej skład, poziom moralny i kompetencje są gwarancją nie tylko istnienia wartości personalistycznych w badaniu klinicznym, ale również dają nadzieję na humanizację całej medycyny w przyszłości.

Wprowadzenie

Medycyna, genetyka, biotechnologia, podobnie jak inne nauki empiryczne, opierają się na doświadczeniu i obserwacji, dlatego nie może dziwić fakt, że wraz z postępem w dziedzinie nauk przyrodniczych bardzo dynamicznie rozwija się eksperyment badawczy. Nauki biomedyczne nie są tu wyjątkiem, a nawet można powiedzieć, że we wszystkich fazach badań w medycynie eksperymentalna metoda weryfikacji danych naukowych stanowi współcześnie awangardę nauki w ogóle.

Mówi się o eksperymencie medycznym, ale obecnie największy obszar analiz naukowych w medycynie jest określany jako „badania kliniczne”. Czy „eksperyment

medyczny” i „badanie kliniczne” to synonimy? W prawnym ujęciu: *Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza*¹; można więc powiedzieć, że badanie kliniczne stanowi część eksperymentów medycznych. Z jednej strony cała historia medycyny opiera się na tradycyjnym rozumieniu eksperymentu jako *działania człowieka, w którym celowo zmierza się do wywołania jakiegoś zjawiska w ściśle określonych warunkach, po to, by zbadać jego przebieg lub zweryfikować wcześniej przyjęte założenia*.² Z drugiej strony, zgodnie zresztą z podaną wyżej definicją prawną, najbardziej rozwija się gałąź medycyny, która zajmuje się tzw. produktem leczniczym stanowiącym przedmiot wieloetapowego „badania klinicznego”. Biorąc pod uwagę zaawansowane i najczęściej farmakologiczne eksperymenty medyczne, obecnie powszechnie przyjmuje się w naukach biomedycznych określenie „badanie kliniczne” (*clinical trial*) jako:

każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub weryfikacji klinicznych, farmakologicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.³

Temat wymaga jeszcze uściślenia pojęcia „wartości personalistyczne”⁴. Istotna jest jego zbieżność z pojęciem „wartości chrześcijańskich”, lecz zakres wartości chrześcijańskich jest – po pierwsze, szerszy od wartości personalistycznych (nie wszystkie wartości chrześcijańskie są personalistyczne) a po drugie, trudniej zdefiniować wartości chrześcijańskie, mające szerszy zakres (wymiar społeczny, religijny i kulturowy). Trudno znaleźć ogólnie przyjęte określenie „wartości chrześcijańskiej”, można jednak przyjąć, że w chrześcijańskiej aksjologii, obok wartości nadprzyrodzonych (*wiara, nadzieja, miłość*), eksponowane są wartości naturalne: *prawda, dobro, piękno, wolność, godność człowieka, sprawiedliwość społeczna itd.*,⁵ oraz katalog wartości chrześcijańskich według Jana Pawła II:

godność osoby, świętość życia ludzkiego, centralna rola rodziny opartej na małżeństwie, wykształcenie, wolność myśli, słowa oraz głoszenia własnych

¹ Art. 37a2, *Ustawa Prawo farmaceutyczne* z dn. 6 września 2001, ze zmianami z 2004 r., tekst jednolity: *DzU* z 2004 r. nr 53, poz. 533.

² Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim. W prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 25.

³ *Słownik terminów* (w:) *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Walter M. (red.), Warszawa 2004, s. 21. Użycie określenia „badanie kliniczne” jest tym bardziej uzasadnione, ponieważ we wnioskach do komisji bioetycznych o wydanie opinii o produkcie leczniczym używa się tego sformułowania, por. „Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego”, *Dz U* z 2007 r. nr 6, poz. 45 i 46.

⁴ Kategoria „wartość” jest określona multidyscyplinarnie w rozumieniu potocznym, w naukach humanistycznych, społecznych, empirycznych oraz w sztuce i muzyce. W ujęciu personalistycznym „wartością” jest taki byt, który przez swoje właściwości obiektywno-jakościowe jest rozpoznawany przez człowieka a następnie przez niego upragniony i często także finalnie realizowany; wartość odpowiada zawsze potrzebom człowieka jako psychofizycznej osoby. Kowalczyk S., *Człowiek w poszukiwaniu wartości. Elementy aksjologii personalistycznej*, Lublin 2006, s. 129. 133.

⁵ Kowalczyk S., *Podstawy światopoglądu chrześcijańskiego*, Wrocław 1995, s. 12.

poglądów i wyznawania religii, ochrona prawna jednostek i grup, współpraca wszystkich na rzecz wspólnego dobra, praca pojmowana jako dobro osobiste i społeczne, władza polityczna pojmowana jako służba, podporządkowana prawu i rozumowi, a „ograniczona” przez prawa osoby i narodów⁶.

W tym zbiorze można wyróżnić takie wartości, które wyraźniej charakteryzują osobę ludzką oraz jej działalność, np. wychowanie. W takim ujęciu cechami ludzkimi (wartościami personalistycznymi) będą: poznanie intelektualne, miłość, wolność, podmiotowość wobec praw naturalnych, prymat wobec wszelkich społeczności i godność wynikająca z autonomii wobec rzeczy, przyrody, ekonomii czy nauki.⁷

Przyjęcie nachylenia personalistycznego zamiast chrześcijańskiego w analizie wartości jest również uzasadnione tym, że w badaniach klinicznych nie zawsze można znaleźć chrześcijański fundament światopoglądowy; badacze i lekarze, podobnie jak pacjenci i etycy mogą być ludźmi niewierzącymi albo wyznającymi wartości pozachrześcijańskie. W każdym jednak wypadku, w badaniach klinicznych można odnieść się do wartości personalistycznych albo przynajmniej przyjąć humanistyczną bazę badań naukowych, ponieważ stanowi ona uniwersalne odniesienie dla światowego porządku prawnego.⁸

Obecnie w naszym kraju trwa dostosowywanie przepisów w zakresie badań klinicznych oraz komisji bioetycznych do norm Unii Europejskiej i taki przyjęto punkt wyjścia⁹ w analizach personalistycznych.

Zasady etyki badania klinicznego

Gdy w 1796 r. Edward Jannier przeprowadzał doświadczenia z pierwszą szczepionką przeciwko ospie,¹⁰ prawdopodobnie nie myślał o prawach pacjentów w dzisiejszym tego słowa znaczeniu. Nie było żadnej komisji etycznej czy kodeksu postępowania, które czuwałyby nad etyką badań nad ospą. W tamtym czasie ospa zbierała obfite żniwo i chodziło bardziej o kwestię ratowania życia w nieuleczalnej wówczas chorobie¹¹ niż poszanowania godności czy wolności osób poddanych nieprzewidywalnym eksperymentom z drobnoustrojami (dziś byłyby to planowane, wieloletnie badania kliniczne nowej szczepionki, jak obecnie w przypadku prac nad wirusem HIV). Jednak przez kolejne 200 lat medycyna przeszła przez zbyt wiele nieetycznych badań, m.in. nad chorobami zakaźnymi w USA, na Filipinach, i w Turcji w pierwszych dekadach XX w.,¹² przez pseudomedyczne eksperymenty nazistowskie na więźniach,¹³ aż po skutki

⁶ Jan Paweł II, *Wartości chrześcijańskie duchowym fundamentem Europy. Przesłanie papieskie do uczestników Europejskiego Kongresu Naukowego nt. Ku konstytucji europejskiej* (20 VI 2002).

⁷ Por. Matulka Z., *Wartości u podstaw wychowania personalistycznego*, (w:) *Wychowanie personalistyczne. Wybór tekstów*, (red.) Adamski F., Kraków 2005, s. 225.

⁸ Karta Narodów Zjednoczonych (26 VI 1945), Powszechna Deklaracja Praw Człowieka (10 XII 1948), por. Gronowska B. Jasudowicz T., Mik C. (red.), *Prawa człowieka. Dokumenty międzynarodowe*, Toruń 1996, s. 11. 15.

⁹ Autor jest członkiem Komisji Bioetycznej Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie i Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Krakowie.

¹⁰ Friedman M., Friedland G., *Dziesięć największych odkryć w medycynie*, Warszawa 2000, s. 99.

¹¹ Historię i kulisy walki z ospą wyczerpująco prezentuje: Allen A., *Vaccine. The controversial story of medicine's greatest lifesaver*, New York – London 2007.

¹² Brzeziński T., *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 230–231.

¹³ Por. Klee E., *Auschwitz. Medycyna III Rzeszy i jej ofiary*, Kraków 2001.

niedostatecznego badania talidomidu w latach 60. XX w.¹⁴ Postęp medycyny zaczęły wyznaczać nie tylko jej możliwości terapeutyczne osiągnięte w etycznie kontrowersyjny sposób, ale – coraz bardziej w naszych czasach – zasady etyczne i przepisy prawne towarzyszące nowym odkryciom.

Pierwsze regulacje w tej dziedzinie nie odnosiły się wprost do ochrony pacjenta, lecz miały pomóc w kontroli „chemicznej czystości” produktów leczniczych i informacji o składzie produktu na etykietach. Do tych zadań powołano w USA w roku 1927 agencję rządową *Food and Drug Administration* (FDA), ale szybko okazało się, że potrzeba bardziej szczegółowych oraz wielopłaszczyznowych systemów kontroli i bezpieczeństwa nowych leków. Równoległe rosła świadomość potrzeby ochrony wśród samych pacjentów i to nie tylko na obszarze jednego kraju czy regionu, ale w skali globalnej. Punktem zwrotnym w etyce doświadczeń na ludziach była surowa ocena badań biomedycznych w obozach koncentracyjnych w czasie II wojny światowej i Kodeks Norymberski (1947 r.),¹⁵ który stał się swoistym „dekalogiem” (dokument sformułowany w 10 punktach) – podstawą dla dalszych, systematycznych i coraz bardziej zaawansowanych prac nad etyką eksperymentu medycznego.

Najczęstszym forum tych prac stały się konferencje Światowego Stowarzyszenia Lekarskiego (*World Medical Association* – WMA), wśród których – jedna – w Helsinkach, w roku 1964 sformułowała deklarację, aktualizowaną i rozszerzaną na kolejnych walnych zgromadzeniach WMA w różnych częściach świata (ostatnio w 2004 r. na 55. Zgromadzeniu Ogólnym w Tokio). Istotne treści tzw. Deklaracji Helsińskiej pozostają bez zmian od tamtego czasu i można je streścić w siedmiu tezach:

1. *Każde badanie z udziałem ludzi powinno mieć podstawy naukowe i tam, gdzie to właściwe, powinno być poprzedzone badaniami laboratoryjnymi i badaniami z udziałem zwierząt.*
2. *Powinien istnieć protokół badania.*
3. *Protokół badania powinien być zatwierdzony przez niezależną (od badacza i sponsora) Komisję Bioetyczną.*
4. *Uczestnik badania powinien być poinformowany o celu, metodzie, ryzyku i potencjalnych korzyściach badania.*
5. *Uczestnik badania powinien wyrazić zgodę na piśmie.*
6. *Badacz powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje.*
7. *Badacz (i sponsor) jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu.*¹⁶

Kolejnym kamieniem milowym w ochronie pacjenta poddanego procedurom badania klinicznego było ustalenie standardu zasad stosowanych w doświadczeniach klinicznych w postaci Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), uzupełnionych później przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH). Od roku 1996 normy ICH GCP stanowią podstawę wszystkich bardzo szczegółowych i rozbudowanych zbiorów zasad etycznych dotyczących badania klinicznego¹⁷ i procedur komisji bioetycznych, które w szczególności mają chronić człowieka poddanego badaniom eksperymentalnym.

¹⁴ *Kronika medycyny*, Michalik M. B. (red.), Warszawa 1994, s. 518.

¹⁵ Brody B. A., *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective*, Oxford 1998, s. 213.

¹⁶ Walter M., *Międzynarodowe uregulowania badań klinicznych – Deklaracja Helsińska, Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP), Międzynarodowa Konferencja do spraw Harmonizacji (ICH)* (w:) *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, tenże (red.), Warszawa 2004, s. 49–50.

¹⁷ Obecnie, poza ochroną praw pacjentów uczestniczących w badaniach, ICH GCP analizuje także proces badawczy, wiarygodność i rzetelność danych oraz określa odpowiedzialność innych podmiotów (poza pacjentem) zaangażowanych w badanie kliniczne. Por. tamże, s. 52–53.

Opiniowanie badań klinicznych w komisji bioetycznej

Komisja bioetyczna, *powołana przy okręgowej izbie lekarskiej, wyższej uczelni medycznej albo wyższej uczelni z wydziałem medycznym (...) oraz przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej*,¹⁸ stanowi kolejny etap w rozwoju zasad i standardów, które mają chronić pacjenta włączonego w badanie kliniczne. Wszystkie kraje Unii Europejskiej obowiązują wciąż ewoluujące regulacje dotyczące badań klinicznych i zgodnie z ICH GCP komisje bioetyczne mają określone „Wskazówki i Zalecenia dla Europejskich Komisji Etycznych”. Jeśli chodzi o Polskę, to w naszym kraju nie ma dotąd jeszcze ani wystarczająco dobrego prawa dotyczącego działalności komisji bioetycznej,¹⁹ ani nie istnieje komisja bioetyczna o zasięgu ogólnokrajowym²⁰. Wspomniane Rozporządzenie z 11 maja 1999 r. jest już dzisiaj niewystarczające, ale tylko na jego podstawie można obecnie przeanalizować tryb i znaczenie komisji bioetycznych w Polsce.

W skład takiej komisji wchodzi lekarze specjaliści (najczęściej profesorowie różnych dziedzin medycyny) oraz przedstawiciele innych określonych przez prawo zawodów (duchowny, filozof,²¹ prawnik, farmaceuta i pielęgniarka). Jeśli według cytowanego Rozporządzenia skład komisji ustalony jest na 11–15 członków, to większość tej grupy stanowią lekarze i z ich grona wybierany jest ze składu komisji przewodniczący, kierujący pracami komisji. Istotnym zapisem Rozporządzenia jest warunek stawiany członkom komisji bioetycznej, aby były to osoby, które posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.²² W pewnym zakresie dla uniknięcia konfliktu interesów, prawo o powołaniu komisji bioetycznej zastrzega: *osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą*.²³

Ustawodawca, poza wspomnianymi punktami, nie precyzuje innych dokładnych warunków, jakie musi spełniać członek komisji bioetycznej, chociaż ustawa, która jest podstawą ogłoszenia Rozporządzenia zaznacza, że *do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne*.²⁴ Przepisy międzynarodowe, nadrzędne dla prawa dotyczącego badań klinicznych w Polsce i obowiązujące w naszym kraju, szerzej określają rolę komisji bioetycznej (nazywanej również etyczną) i bardziej szczegółowo opisują kwalifikacje etyczne członków komisji. Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych WHO akcentują *kardynalną zasadę w badaniach z udziałem ludzi, (którą jest) poszanowanie dla godności osoby ludzkiej (...) zdrowie, dobrostan i właściwą opiekę nad uczestnikami badania*.²⁵

Z tym podstawowym antropologicznym postulatem Wytycznych Operacyjnych korespondują zalecenia formalne: niezależność (od wpływów politycznych, instytucjonalnych, profesjonalnych i rynkowych), kompetencja, terminowa ocena badań.

¹⁸ *Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*, Dz U z 1999 r., nr 47 poz. 480, § 1.

¹⁹ W dniu 30 marca 2007 r. uchwalona została przez Sejm pierwsza nowelizacja ustawy *Prawo farmaceutyczne*, która zawiera najwięcej przepisów o badaniach klinicznych, ale oczekiwane są kolejne zmiany, zwłaszcza dotyczące komisji bioetycznych, por. projekty ustaw:

<http://www.gcpl.org.pl/index/archiwum/400.nowelizacja,ustawy.prawo.html>

²⁰ Krajowa Rada Bioetyki przy Prezydium Rady Ministrów istnieje tylko w fazie projektu od prawie 10 lat.

²¹ W praktyce jest to etyk lub duchowny – o wykształceniu etycznym.

²² Por. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r.*, dokum. cyt., § 3 p. 2.

²³ Tamże, § 3 p. 3.

²⁴ *Ustawa o zawodzie lekarza z dn. 5 grudnia 1996 r.*, Dz U z 2002 r., nr 21, poz. 205, art. 29, p. 1.

²⁵ *Światowa Organizacja Zdrowia, Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne*, Genewa 2000, s. 1.

Istotne dla naszego tematu są wskazania w zakresie powoływania komisji bioetycznych w zgodzie z właściwym lokalnym prawem i regulacjami oraz w zgodzie z wartościami wyznawanymi przez społeczności, którym służą.²⁶ Podobnie wydane dwa lata później wytyczne uzupełniające nie tylko potwierdzają konieczność „zapewnienia godności, prawa, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań”, ale też wspierają postulaty kształcenia komisji i budowanie publicznego zaufania do wydawanych opinii, przez nadzór i ocenę procedur stosowanych przy wydawaniu opinii etycznej.²⁷

Niewątpliwie instytucja komisji bioetycznej stanowi znaczący postęp w ochronie pacjenta, tym bardziej, że badanie kliniczne znajduje się pod niezależną kontrolą procedur i przede wszystkim pod uważną obserwacją osób – członków komisji, którzy do każdego wniosku o rozpoczęcie badań klinicznych podchodzą indywidualnie i bezinteresownie. Wprawdzie prawnicy słusznie wytykają braki w uregulowaniach dotyczących komisji bioetycznych²⁸, ale nawet w Polsce, gdzie w warunkach zmian ustrojowych prawo jest ciągle poprawiane i uzupełniane, rola członków komisji i wymagań etycznych zawartych w jej przepisach jest dla pacjentów niebagatelna.

Biorąc pod uwagę kwalifikacje naukowe, prawne i moralne członków omawianego gremium, można zauważyć, jak bardzo istotna jest u członków komisji formacja etyczna i wrażliwe sumienie. Troska o bezpieczeństwo, zapewnienie komfortu i warunków badania, poszukiwanie metod ograniczenia bólu, zmniejszanie niedogodności przy pobieraniu materiału do badań, sprawdzanie obowiązku ubezpieczenia, wykazywanie korzyści dla pacjentów, nie mówiąc już o tak oczywistych kwestiach jak kontrola czy wyrażono świadomą, pełną i kompetentną zgodę na badanie kliniczne – to są pozytywne czynniki wpływające na ochronę człowieka i jego dobro. Znacznie pewniejsza i skuteczniejsza jest ochrona pacjentów biorących udział w badaniach przez kompetentne i odpowiedzialne osoby, niż konstrukcja najlepszych przepisów i stosowanie najdoskonalszych standardów przez anonimowe audyty czy zainteresowanych badaczy.

Procedury prawno-etyczne badania klinicznego a znaczenie osoby ludzkiej

Procedury związane z etyką badania klinicznego mają m.in. chronić człowieka, który bierze udział w badaniu klinicznym, ale może się również pojawić tendencja formalizmu, co już widać w szeregu zapisów prawa unijnego i znowelizowanego po 2004 r. prawa polskiego²⁹, zagrażających wartościom personalistycznym w badaniu klinicznym. Czy rozwijanie procedur, standardów i audytów (kontroli), budowanie systemów certyfikatów, autoryzacji i monitoringu na bazie różnych teoretycznych, biurokratycznych algorytmów sprzyja ochronie człowieka, czy tylko mnoży aparat administracyjno-kontrolny? Jak znaleźć dobro, pojęte antropologicznie, nie

²⁶ Tamże, s. 1, 3.

²⁷ Światowa Organizacja Zdrowia, *Nadzór i Ocena Procedur Stosowanych przy Wydawaniu Opinii Etycznej wytyczne uzupełniające do Wytycznych Operacyjnych dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne*, Genewa 2002, s. V.

²⁸ Brak w Rozporządzeniu uściśleń dotyczących składu i kadencji Odwoławczej Komisji Bioetycznej, nie ma wykazanego obowiązku przeszkolenia członków Komisji Bioetycznej przed podjęciem przez nich funkcji, a trzyletnia kadencja członków Komisji nie daje gwarancji na nabranie wystarczającego doświadczenia. Nie wiadomo też, kto ma zgłaszać kandydatów do Komisji i jakie rzeczywiście mają być powody odwołania członka Komisji. Por. Zielińska E., Kujawa E., „Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych”, *Prawo i Medycyna*, 3 (1), 1999, s. 121–125.

²⁹ Brusilo, „Antropologiczny kontekst badania klinicznego w prawie unijnym i znowelizowanym prawie polskim”, *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. 4 (14) 2005, s. 1095–1104.

technokratycznie, w procedurze, która stawia na sprawność, skuteczność i wydajność systemu badań laboratoryjnych, klinicznych czy biotechnologicznych? Gdzie w setkach punktów teoretycznych ocen, sprawozdań, rejestracji, warunków i dokumentacji znaleźć deklarowane w założeniach komisji bioetycznej: godność, bezpieczeństwo, dobrostan i inne wartości dotyczące człowieka, pacjenta – podmiotu i zarazem przedmiotu eksperymentu?

Formalizacja (proceduryzacja) badań naukowych nie dotyczy tylko nauk biomedycznych, to problem całej współczesnej nauki. Jest to prawdopodobnie uboczny skutek informatyzacji oraz rewolucji naukowej w ogóle. Niezależnie od praw rozwoju nauki, pozostaje jednak pytanie o miejsce człowieka w systemie przepisów i ocen dotyczących nie tylko samych badań klinicznych, ale i pracy komisji bioetycznej. Drobiazgowo zalecenia UE, WHO i innych podmiotów prawa związanego z badaniami naukowymi w biomedycynie sprawiają wrażenie, że gubi się tam osobę ludzką. Na przykład mamy najpierw zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych, następnie wspomniane już Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne, dalej przepisy Nadzoru i Oceny Procedur Stosowanych przy Wydawaniu Opinii Etycznej, w których z kolei zwraca się uwagę na procedury zawarte w dwóch dokumentach o ustanowieniu komisji bioetycznej, ośmiu dokumentach o członkostwie w komisji, pięciu dokumentach dotyczących wniosków składanych do komisji, siedmiu dokumentach na temat procedur wydawania opinii i dziesięciu dokumentach związanych z podejmowaniem działań przez komisję bioetyczną.³⁰

Sygnaly o zagubieniu osoby ludzkiej na szczycie hierarchii celów badania klinicznego można wyłowić z brzmienia niektórych tekstów zasadniczych. Opisywane wyżej Wytyczne Operacyjne Światowej Organizacji Zdrowia, poza niekwestionowaną zasadą kardynalną, w tym samym punkcie podają: *Komisje Etyczne [Bioetyczne – przyp. J.B.] odpowiadają za działanie przede wszystkim w interesie potencjalnych uczestników badania i społeczności, których badanie dotyczy, ale biorą także pod uwagę interesy i potrzeby badaczy, mając baczność na wymogi odnośnych władz i przepisy prawne*.³¹

Śledząc przepisy dotyczące Komisji Bioetycznych, można w zakresie procedur podnieść przynajmniej wspomniane dwa zastrzeżenia: po pierwsze, nadmierny formalizm w ustalaniu systemu badań klinicznych i ich kontroli, po drugie, nie do końca jasny antropologiczny priorytet w ustaleniu ochrony pacjenta w gąszczu biurokracji i przy niebezpieczeństwie interesów społecznych, ekonomicznych czy postępu naukowego. Czy rzeczywiście bezduszny system przepisów (i to nie jest tylko wina biurokracji Unii Europejskiej) jest zagrożeniem dla tych, których te zapisy mają chronić? Czy proceduralnie i formalnie drobiazgowo kontrola, nadzór i ocena badań klinicznych, prac komisji bioetycznej, pośrednio czy nawet bezpośrednio nie szkodzi pacjentowi, osobie, która uczestniczy w badaniu klinicznym?

Przede wszystkim trzeba zaznaczyć, że pacjent (lub ochotnik) biorący udział w badaniu klinicznym nie jest wprost dotknięty biurokacją badania klinicznego. Najczęściej musi podpisać kilka dokumentów i zapoznać się z informacją dla pacjenta³² w związku ze szczegółami planowanego badania, (testowania leku, diagnostyki), aby

³⁰ Światowa Organizacja Zdrowia, *Nadzór i Ocena Procedur*, dz. cyt., s. 8-9.

³¹ Tamże, s. 2.

³² Istnieje szereg cech, które musi posiadać informacja dla pacjenta: krótka, zrozumiała, rzeczowa i pozbawiona zawiłej terminologii medycznej, por. Maselbas W., *Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na udział w Badaniu Klinicznym oraz sprawdzanie tych dokumentów w trakcie Wizyty Monitorującej* (w:) *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Walter M. (red.), Warszawa 2004, s. 183–186.

świadomie i dobrowolnie wyrazić zgodę na badanie kliniczne. Komisja bioetyczna szczególnie zwraca uwagę na formę, język, treść i komunikatywność informacji dla pacjenta, ponieważ jest to pierwszy krok w procedurze badania klinicznego, który szczególnie dotyczy pacjenta jako podmiotu – osoby ludzkiej. Prawidłowo sformułowana i przyjęta informacja o szczegółach eksperymentu, korzyściach i zagrożeniach wynikających z badania, jest warunkiem właściwego, ludzkiego potraktowania przez badacza podmiotu badania klinicznego. Jakikolwiek braki, niedopowiedzenia czy wręcz fałsz w przekazanej informacji dla pacjenta sprawia, że następująca po takiej informacji zgoda na badanie kliniczne jest nieważna i taka informacja przyjęta przez badacza jest nieetyczna.

Etap informacji dla pacjenta rozpoczyna najistotniejszą część badania klinicznego z punktu widzenia człowieka poddanego procedurze eksperymentu: wolną i świadomą zgodę pacjenta. Bez względu na to, jak prawnie będziemy traktować zgodę na badanie kliniczne (jako oświadczenie woli czy czynność prawną)³³, to w zakresie wartości personalistycznych wady zgody pacjenta niosą ze sobą najwięcej zagrożeń dla godności, wolności i dobra człowieka. Oczywiście temat badań klinicznych na etapie zgody pacjenta ma wiele punktów wspólnych z etyką i wartościami w medycynie w ogóle, ale biorąc pod uwagę potrzebę wartości personalistycznych w badaniach na człowieku właśnie na etapie informacji, akceptacji warunków badania klinicznego i formalnego wyrażenia na nie zgody, niezmiernie ważne jest przestrzeganie prawa i zasad całej etyki medycznej.

Podstawowym prawnym wymogiem zgody pacjenta (o antropologicznym, na temat wolności w wyrażeniu zgody na eksperyment, będzie mowa w dalszej części opracowania) jest jej forma pisemna. Ze strony lekarza (szpitala), forma pisemna wiąże się z wpisaniem jej do dokumentacji medycznej i zachowaniem podpisanego dokumentu w archiwum dla celów dowodowych. Z punktu widzenia prawa, forma pisemna oznacza złożenie własnoręcznego podpisu pacjenta na dokumencie z treścią oświadczenia woli³⁴ i niesie ze sobą ustalone konsekwencje w przypadku niezachowania tej formy. Tu trzeba odróżnić nieważność zgody od braku zgody na badanie kliniczne. Jeśli chodzi o skutki prawne, co ciekawe, brak pisemnej zgody od pacjenta nie zawsze wiąże się z jej nieważnością. Prawo polskie podaje trzy rodzaje konsekwencji niezachowania pisemnej formy czynności prawnej. Pierwszy rodzaj to nieważność czynności prawnej (*ad solemnitatem*), wydaje się ona oczywista z punktu widzenia etyki wartości – brak pisemnej zgody – brak jakiegokolwiek zgody na badanie kliniczne. Drugi rodzaj to niewystąpienie tylko niektórych konsekwencji prawnych braku zgody (*ad eventum*). Trzeci rodzaj (*ad probationem*) to występowanie skutków braku zgody tylko na płaszczyźnie dowodowej, w razie postępowania sądowego wytoczonego przez pacjenta (lub przedstawiciela prawnego) w sprawie działania lekarza bez zgody pacjenta na badanie kliniczne.³⁵

W zasadach prawno-etycznych występują jeszcze problemy związane ze zgodą (i jej formą) osoby małoletniej, ubezwłasnowolnionej, niepełnosprawnej fizycznie oraz osoby nieprzytomnej i znajdującej się w stanie zagrażającym jej życiu. Są to jednak kwestie rzadko występujące w codziennej praktyce badania klinicznego i chociaż wymagają pilniejszej uwagi w zastosowaniach wartości peronalistycznych, nie będą one tutaj szerzej

³³ Nowak W., „Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne)”, *Prawo i Medycyna*, 3 (2005), s. 50–51.

³⁴ Art. 78 § 1 Kodeksu Cywilnego, przy czym przepisy nie ustalają, w jakim języku zgoda ma być sformułowana, więc można przyjąć, że może to być zarówno język polski, jak i język obcy.

³⁵ Nowak W., „Prawne formy zgody pacjenta”, art. cyt., s. 53–54. Kodeks cywilny uściśla jeszcze przepisy dotyczące postępowania dowodowego, ale interpretacje dotyczące spraw sądowych odchodzą zbyt daleko w naszym temacie od wartości personalistycznych związanych z samym badaniem klinicznym, dlatego zostaną pominięte.

omawiane. Podobnie jest z zagadnieniami badania klinicznego związanego z genetyką oraz z próbami zastrzeżenia odkryć genetycznych prawem patentowym, eliminowania embrionów z wadami genetycznymi, dyskryminacji osób dotkniętych chorobami genetycznymi i wykorzystywania informacji genetycznej bez wyraźnej zgody danej osoby.³⁶

Zasady *Magisterium Ecclesiae* w badaniach klinicznych na osobie ludzkiej

W szczegółowej analizie wartości personalistycznej badania klinicznego trzeba zacząć od podstaw etyki i deontologii lekarskiej obowiązujących w całej medycynie. Dobrego katalogu tych zasad dostarcza nauczanie Jana Pawła II już od początku jego pontyfikatu zawarte w przemówieniu do uczestników XXXV Zgromadzenia Ogólnego Światowego Towarzystwa Lekarskiego w Wenecji w roku 1983. Przemówienie tym cenniejsze, ponieważ skierowane do lekarzy w kontekście tematu „Lekarz i prawa człowieka” a to, jak zauważają etycy i prawnicy, wyraźnie pokazuje związek wartości z prawami człowieka.³⁷

Papież na początku formułuje ogólną podstawę etyczną w *niezwykłym i gwałtownym postępie wiedzy medycznej*, która zakłada *konceptję samej medycyny (...)* czy *pozostaje (ona) 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.*³⁸ Pierwszą zasadą w medycynie osoby ludzkiej, podmiocie praw i obowiązków, jest poszanowanie życia niezależnie od racji religijnych, ale z racji honoru i zaufania związanego z powołaniem lekarza. Poszanowanie życia w imię walki ze złem przeciwnym życiu, w imię największego dobra, którego istnienie nie zależy od człowieka, nie wiąże się z kompromisami, warunkami i ustępstwami, na jakie pozwala sobie np. prawo cywilne. Drugą jest zasada integralności człowieka, jedności niezależnej od specjalizacji medycznych, komplikacji społecznych, podzielenia osoby ludzkiej na sferę cielesną, uczuciową, intelektualną i duchową. To również jedność terapii, technik i postępowania lekarskiego z całościowym widzeniem chorej osoby, środowiska pacjenta, historii jego życia i uwarunkowań rodzinnych. I trzecia zasada szczegółowa – według nauczania papieża – to ochrona wrodzonej godności i nietykalności autonomii człowieka wobec nowych, głębokich i trwałych ingerencji medycyny w tak istotne struktury osoby ludzkiej jak tożsamość genetyczna – osobista, niepowtarzalna, biologiczna część człowieka. Poza terapeutycznym działaniem w przypadku zaburzeń genetycznych, chodzi o dobro człowieka, ochronę integralności i jego zdrowia w dziedzinie arbitralnych

³⁶ *Wszelkie oddziaływanie na genom powinno odbywać się w absolutnym poszanowaniu specyfiki rodzaju ludzkiego, transcendentnego powołania każdej istoty ludzkiej oraz jej niezrównanej godności. Genom stanowi o tożsamości biologicznej każdego człowieka, jako istoty, której Bóg pragnął dla niej samej, gdy powołał ją do istnienia za pośrednictwem jej rodziców. Poznanie struktur genetycznych człowieka ma również wymiar metafizyczny, ponieważ dzięki lepszemu poznaniu uwarunkowań genetycznych i ich odróżnienie od uwarunkowań środowiska naturalnego i kulturowego oraz związanych z osobistym doświadczeniem jednostki (...) [i] dzięki uświadomieniu sieci zależności, w jakich rozwija się wolność człowieka, będziemy mogli lepiej pojąć tę tajemniczą rzeczywistość”.* Jan Paweł II, *Badania naukowe i etyka. Przemówienie do uczestników sesji plenarnej Papieskiej Akademii Nauk (28 X 1994 r.)*, (w:) *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Szczygieł K. (red.), Tarnów 1998, s. 259–260.

³⁷ Por. Mazurek F. J., *Godność osoby ludzkiej podstawą praw człowieka*, Lublin 2001.

³⁸ Jan Paweł II, *Podstawy deontologii lekarskiej. Przemówienie do uczestników zjazdu Światowego Towarzystwa Lekarskiego (29 X 1983 r.)* (w:) *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Szczygieł K. (red.), Tarnów 1998, s. 205.

i niesprawiedliwych „manipulacji genetycznych” redukujących człowieka do poziomu przedmiotu badań, postępu naukowego i korzyści ekonomicznych.³⁹

W przemówieniach Jana Pawła II wielokrotnie pojawiały się przypomnienia dotyczące podstaw deontologii lekarskiej zarówno w dziedzinie terapii, jak i badań naukowych (eksperymentalnych). Przede wszystkim wiedza o człowieku nie jest ważniejsza niż sam człowiek oraz jego życie. Najwyżej w skali wartości stoi prawo do życia fizycznego i duchowego, nietykalność psychiczna i funkcjonalna, a w zakresie badań klinicznych doświadczenie nie może być przeprowadzone nieostrożnie, bez badań przedklinicznych, bez zgody pacjenta, bez uznania granic jego przyzwolenia.⁴⁰ Dobro człowieka, afirmacja wartości i sensu człowieczeństwa wymagają rezygnacji z badań klinicznych, które *uwłaczają godności człowieka i uniemożliwiają jego integralny rozwój*.⁴¹

Wychodzący z nauczania Jana Pawła II pełny zestaw zasad deontologii lekarskiej w badaniu klinicznym dostarcza obszerny dokument Papieskiej Rady ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, w którym podane powinności wskazują zarazem na wartości niezbędne w badaniu klinicznym na osobie ludzkiej. Osoba ta może być poddana badaniom klinicznym z ostrożnością *należną istocie obdarzonej wartością podmiotową a nie przedmiotową*, dlatego dobro osoby ludzkiej wymaga *przestrzegania ustalonych warunków – zgody na badanie i dopuszczalnego ryzyka*.⁴² Karta Pracowników Służby Zdrowia (KPSZ) jest syntezą wcześniejszego nauczania Kościoła katolickiego na temat badań naukowych i doświadczalnych, dlatego warto ten fragment KPSZ przedstawić punkt po punkcie (numery dokumentu 77–81).

Pierwszorzędną wagę ma zgoda pacjenta, także domniemana, jeśli chodzi o dobro chorego człowieka w badaniu klinicznym o charakterze terapeutycznym: *Pacjent winien być powiadomiony o zamierzonym doświadczeniu, o jego celu i o jego ewentualnym ryzyku, w taki sposób, aby mógł wyrazić swoją zgodę lub jej odmówić w pełnej świadomości i wolności. Lekarz, istotnie, ma wobec pacjenta tylko taką możliwość i takie prawa jakich pacjent sam mu udzieli*.⁴³ Na drugim miejscu KPSZ, na podstawie nauczania papieża Piusa XII, formułuje granicę bezpieczeństwa, *którego moralność nie może zaaprobować, ze względu na ryzyko związane z badaniem klinicznym (doświadczeniem) i które sparaliżowałoby jakiegokolwiek badanie naukowe i nader często wiązało się ze szkodą dla pacjenta*.⁴⁴ Ta granica *chroni nienaruszalne dobro osoby, co oznacza zakaz «wystawiania na niebezpieczeństwo życia pacjenta, jego stan równowagi, jego zdrowia, czy pogarszania jego [już istniejącego złego stanu zdrowia – przyp. J.B.]*.⁴⁵ Zasada

³⁹ Tamże, s. 205–207.

⁴⁰ Jan Paweł II, *Osoba, nie wiedza jest miarą i kryterium wszelkiego działania ludzkiego. Przemówienie do uczestników 81 Kongresu Włoskiego Towarzystwa Interny i 82 Kongresu Włoskiego Towarzystwa Chirurgii Ogólnej (27 X 1980 r.)* (w:) *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Szczygieł K. (red.), Tarnów 1998, s. 193–194.

⁴¹ Jan Paweł II, *Etyczne problemy genetyki. Przemówienie do uczestników Sympozjum nt. Aspekty prawne i etyczne badań nad genomem ludzkim zorganizowanego przez Papieską Akademię Nauk (20 XI 1993 r.)* (w:) *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Szczygieł K. (red.), Tarnów 1998, s. 252.

⁴² Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta Pracowników Służby Zdrowia* (w:) *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Szczygieł K. (red.), Tarnów 1998, s. 588–589.

⁴³ Tamże, s. 589; na podstawie przyp. 166: Jan Paweł II, *Osoba, nie wiedza jest miarą i kryterium*, dz. cyt., s. 193–194.

⁴⁴ Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta*, dz. cyt., s. 589; na podstawie przyp. 167: Pius XII, „Przemówienie do członków I Międzynarodowego Kongresu Histopatologii Układu Nerwowego” (14 IX 1952), (w:) *AAS 44 (1952) s. 788*.

⁴⁵ Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta*, dz. cyt., s. 590; na podstawie przyp. 168: Jan Paweł II, „Przemówienie do uczestników konferencji nt. leków, odbytej w auli synodalnej” (24 X 1986) (w:)

uwzględniająca czynnik ryzyka w badaniu klinicznym jest na tyle istotna, że znalazła ona miejsce w *Katechizmie*:

*Badania lub doświadczenia przeprowadzane na istocie ludzkiej nie mogą uzasadniać czynów samych w sobie sprzecznych z godnością osób i z prawem moralnym. Ewentualna zgoda osób poddawanych doświadczeniom nie usprawiedliwia takich czynów. Przeprowadzanie doświadczeń na istocie ludzkiej nie jest moralnie uzasadnione, jeśli naraża jej życie lub integralność fizyczną i psychiczną na ryzyko niewspółmierne lub takie, którego dałoby się uniknąć.*⁴⁶

W obszarze oceny stopnia niebezpieczeństwa badania klinicznego dokument Papieskiej Rady ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia formułuje zasadę proporcjonalnego ryzyka, czyli proporcji między korzyściami i ryzykiem w doświadczeniach na człowieku, przy założeniu, że na osobach chorych przeprowadza się badania terapeutyczne, a na osobach zdrowych badania naukowe (humanitarne). *W przypadku doświadczeń na osobie chorej, właściwą proporcję określa się na podstawie konfrontowania stanu chorego i przewidywanych skutków użycia leków czy innych środków doświadczalnych. Należy jednak pamiętać, że stopień ryzyka, który może być proporcjonalny i usprawiedliwiony w przypadku jednego chorego, niekoniecznie jest takim dla innego chorego.*⁴⁷ Ostatnie zdanie zawiera bardzo ważną pozycję w katalogu zasad personalistycznych nauczania kościelnego na temat specyficznych warunków badania klinicznego. Proporcjonalne ryzyko nie jest normą ogólną, powinno być szczegółowo i indywidualnie dostosowane do każdego człowieka osobno. O ile etykę lekarską interesuje populacja pacjentów (grupa badawcza i kontrolna), o tyle etykę personalistyczną w badaniu klinicznym zajmuje każda pojedyncza osoba ludzka poddana określonej badaniu przeznaczonemu dla wielu osób, często w wielu ośrodkach badawczych. W ocenie badań klinicznych o charakterze terapeutycznym (wobec chorych), warto podkreślić *wielki szacunek dla pacjenta*, który w warunkach wysokiego ryzyka nie tylko oczekiwałby pewnych korzyści dla siebie, ale *przyjmując nowe lekarstwa dawałby przykład wielkoduszności z korzyścią dla ludzkości.*⁴⁸

Jeszcze jedną wskazówką z KPSZ jest zasada ludzkiej i chrześcijańskiej solidarności w eksperymencie badawczym na zdrowych osobach, którzy z własnej woli decydują się na udział w badaniu klinicznym z motywu *przyczynienia się do postępu medycyny i w ten sposób do dobra wspólnego. (...) Dając coś od siebie, w granicach nakreślonych przez normę moralną, [dają – przyp. J.B.] w wysokim stopniu zasługujące świadectwo miłości bliźniego i okazję wiele znaczącego wzrostu duchowego, [który – przyp. J.B.] może wynagrodzić ryzyko ewentualnych niewielkich strat w sferze fizycznej, [najlepiej odwracalnych, do poprzedniego stanu zdrowia – przyp. J.B.].*⁴⁹ Pojawia się tu element wzrostu duchowego, który nie występuje w pozareligijnych zasadach badania klinicznego; jeśli nie ma zbyt wielkiego ryzyka naruszenia integralności osobowej, przy uświadomionej zgodzie oraz gwarancjach godności i wolności, poddanie się ochotnika badaniom

Insegnamenti di Giovanni Paolo II. IX/2 (1986), s. 1183.

⁴⁶ *Katechizm Kościoła Katolickiego*, Poznań 1994, (nr 2295), s. 521.

⁴⁷ Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta*, dz. cyt., s. 591.

⁴⁸ Por. Pius XII, „Przemówienie do członków I Międzynarodowego Kongresu”, dz. cyt., s. 788; Kongregacja Nauki Wiary, *Deklaracja o eutanazji Iura et bona (5 V 1980)* (w: *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Szczygiel K. (red.), Tarnów 1998, s. 338; Jan Paweł II, „Przemówienie do uczestników kursu naukowego nt. Białaczki” (15 XI 1985) (w: *Insegnamenti di Giovanni Paolo II. VIII/2 (1985)*, s. 1265.

⁴⁹ Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta*, dz. cyt., s. 592. Źródłowy tekst z: Jan Paweł II, „Nauczanie papieskie”. III, 2, 1980 (lipiec-grudzień), Poznań–Warszawa 1986, s. 534–537 został przeze mnie ze względów stylistycznych przeredagowany.

klinicznym, jest wyrazem pozaosobowych wartości płynących z postępu medycyny i potencjalnych korzyści dla innych osób. Zasada solidarności z motywów nadprzyrodzonych w decyzjach o udziale w badaniu klinicznym rozciąga się także na zgodę wyrażoną przez osoby chore, a szczególnie w stanie terminalnym, które – jak zaznaczono wyżej – również dają „przykład wielkoduszności” z korzyścią dla innych chorych.

Na końcu omawianej części dokumentu Papieskiej Rady ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia przywołana jest jeszcze (podobnie jak w Deklaracji Helsińskiej) zasada nakazująca przerwanie jakiegokolwiek eksperymentu, *jeśli rezultaty rozmiągają się z pokładanymi oczekiwaniami*.⁵⁰

KPSZ w kolejnych numerach podejmuje temat przeszczepu narządów, który w dużej mierze również związany jest z badaniami klinicznymi.

Godność i wolność osoby ludzkiej jako podstawowe wartości w badaniu klinicznym

Wszystkie zasady etyczne badania klinicznego, założenia funkcjonowania komisji bioetycznych oraz wiele z formalnych przepisów dotyczących człowieka poddanego badaniu doświadczalnemu sprowadzają się właściwie do troski o osobę ludzką i do pielęgnowania wartości, których ta osoba jest nośnikiem. To oznacza, że mamy do czynienia z realnie istniejącymi właściwościami dobra, piękna, szlachetności, prawdy i innych pozytywnych cech, które łączymy z osobą ludzką i jej aktywnością. *Kiedy jesteście zainteresowani zdobywaniem wiedzy, kiedy podziwiamy piękno krajobrazu, wruszamy się czyjąś szczodrością lub świętością, kochamy naszych rodziców – to dlatego, że postrzegamy w przedmiotach coś więcej niż sam tylko byt, postrzegamy wartość jaką mają dla naszej osoby*⁵¹, ale poza wartościami subiektywnymi, jak osobiste postrzeganie piękna krajobrazu, istnieją wartości obiektywne takie jak: prawda, dobro, miłość oraz antywartości: nienawiść, zazdrość, wyzysk.⁵²

Pierwszą wartością, jaka jawi się w analizie antropologicznej badania klinicznego, jest godność osoby ludzkiej. W opisie pojęcia „godności osoby ludzkiej” można je rozumieć w kategoriach filozoficznych czy teologicznych⁵³, jednak moim zdaniem w relacji do badania klinicznego, godność człowieka bardziej łączy się na płaszczyźnie

⁵⁰ Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta*, dz. cyt., s. 592. KPSZ formułuje także inne zasady badań naukowych i eksperymentalnych, np. na embrionach i płodach ludzkich, lecz w szczegółach te zapisy są pominięte ze względu na specyfikę badań klinicznych z udziałem dzieci.

⁵¹ Valverde C., *Antropologia filozoficzna*, Poznań 1998, s. 240.

⁵² Jedną z lepszych klasyfikacji wartości przeprowadził Max Scheler, który podzielił wartości na: przyjemne, nieprzyjemne, witalne i duchowe, estetyczne, dotyczące tego co sprawiedliwe i niesprawiedliwe, intelektualne i religijne. Są również wg. Schelera takie jakości rzeczy, które są albo wartościami albo antywartościami (zależnie od tego, jak się ich użyje, np. pieniądze). Por. Scheler M., *Der Formalismus in der Ethik und die materiale Wertethik*, Bern 1954, s. 120-157.

⁵³ Temu zagadnieniu Sobór Watykański II poświęca cały rozdział (cz. 1: Kościół a powołanie człowieka, rozdz. 1: Godność osoby ludzkiej, art. 12-22.). Począwszy od „obrazu Bożego” w Piśmie św., przez opis natury człowieka w „godności rozumu, prawdy i mądrości” oraz „godności sumienia moralnego”, do właściwego wykorzystania swojej wolności: „(...) godność człowiek osiąga wtedy, gdy uwalniając się od wszelkiej niewoli namiętności, dąży do swego celu, dokonując wolnego wyboru dobra i wyczerpanym wysiłkiem, na sposób skuteczny, zapewnia sobie odpowiednio środki pomocnicze”. Sobór Watykański II, *Konstytucja duszpasterska o Kościele w świecie współczesny Gaudium et spes* (w:) tenże, *Konstytucje. Dekrety. Deklaracje. Tekst polski. Nowe tłumaczenie*, Poznań 2002, s. 537. W szczegółowej analizie teologicznej godności osoby ludzkiej, por. Scola A. Marengo G., López J. P., *Osoba ludzka. Antropologia teologiczna*, Poznań 2005.

filozoficznej z wartością ontyczną – wrodzoną, trwałą, niezbywalną i równocześnie zobowiązującą (...) [która] decyduje o tym, że człowiek jako osoba – był obdarzony rozumem, sumieniem i wolnością – posiada godność.⁵⁴ Niewątpliwie racje teologiczne również będą przydatne w postrzeganiu podmiotu badania klinicznego, jakim jest pacjent, osoba ludzka. Natomiast godność człowieka jako wartość dla medycyny, dla nauki, jest obecnie pojmowana bardziej na płaszczyźnie praw człowieka jako wartość obiektywna, uniwersalna i absolutna, która sama jest „wartością wartości”.⁵⁵

Jest nie tylko pierwsza i najważniejsza, ale z punktu widzenia etyków, którzy troszczą się o uczestników eksperymentu, jest to najbardziej widoczna i sprawdzalna wartość personalistyczna w badaniu klinicznym. Łatwo można sprawdzić, chociażby z brzmienia informacji dla pacjenta, czy badacz traktuje tę informację jako zło konieczne, czy rzeczywiście autorzy tekstu są zatroskani o to, aby uczestnik badania dobrze zrozumiał istotę zabiegów, którym się podda i aby zgodnie ze swoją wolą, bez przymusu, ratując niekiedy komuś życie, świadomie wyraził na to zgodę. Na szczęście dla pacjenta i jego godności, odpowiednia komisja bioetyczna niekiedy wielokrotnie zwraca uwagę badaczom na błędy merytoryczne i formalne w informacji dla pacjenta, aby służyła ona przede wszystkim pacjentowi, a nie była uciążliwym punktem do wypełnienia w procedurze badania klinicznego. Podobnie z wymaganiami co do ubezpieczenia uczestnika eksperymentu, ochrony jego danych osobowych czy danych genetycznych w trakcie i po badaniu klinicznym, komisja bioetyczna powinna dbać konsekwentnie o nie w interesie pacjenta i jego godności.

Godność jednego człowieka (pacjenta, ochotnika czy badacza, jeśli sam bierze udział w medycznej procedurze eksperymentalnej) – nawet jeśli w określonym badaniu, coraz częściej na skalę międzynarodową bierze udział tysiące osób – stanowi o istocie człowieczeństwa w ogóle: o rozumności i wolności osoby ludzkiej. Biorąc pod uwagę normę personalistyczną Karola Wojtyły, to godność człowieka *pozwała dokonać pierwotnego i fundamentalnego doświadczenia niezwykłości człowieka wśród świata rzeczy* i wśród innych istot żywych, tak że *człowiek jest „inaczej” i „wyżej” od wszystkiego innego na tym świecie*.⁵⁶ Człowiek bez godności nie byłby nim, jest to cecha najbardziej pierwotna samej istoty bytu ludzkiego i dzięki tej właściwości można nazwać człowieka osobą;⁵⁷ chyba nie ma w antropologii bardziej fundamentalnego, absolutnego i pierwotnego przymiotu człowieka jak jego godność.

Bezpośrednio z godnością osoby ludzkiej wiąże się wolność człowieka, którą można rozumieć na wiele sposobów. Nas interesuje znaczenie antropologiczne wolności jako wewnętrznej determinacji ludzkiej woli, która posiada wsobną władzę wyboru. Podczas gdy wolna wola posiada potencjalną możliwość wyboru, to wolność w sposób aktualny ma możliwość działania lub nie-działania. Ludzka wola wyboru tylko wtedy najpełniej wyraża się w działaniu, jeśli jest wolna, jeśli jest jej przypisana istotowo wolność. Wolność w akcie woli sprawia, że człowiek urzeczywistnia i wyraża swoje człowieczeństwo – jest po prostu sobą. W licznych przejawach ludzkiej działalności, pracy, moralności, istnienie wolnej woli jest oczywiste, ale w sposób bardzo konkretny, widzialny wolna wola pacjenta zgadzającego się na badanie kliniczne wyraża się w podpisie pod zgodą na badanie kliniczne, czyli – według klasycznej definicji – *przy zaistnieniu wszystkich warunków*

⁵⁴ Mazurek F. J., *Godność osoby ludzkiej*, dz. cyt., s. 18.

⁵⁵ Rodziński A., *Osoba, moralność, kultura*, Lublin 1989, s. 32.

⁵⁶ Bortkiewicz P., *W polu doświadczenia moralności. Wybrane zagadnienia etyki ogólnej*, Poznań 1992, s. 154.

⁵⁷ O tym jak łatwo wyklucza się godność i człowieczeństwo osoby ludzkiej w okresie prenatalnym, świadczą przykłady eksperymentów medycznych na ludzkich embrionach.

*niezbędnych do działania, człowiek może do tego działania przystąpić lub się od niego powstrzymać, może też to działanie podjąć w taki lub w inny sposób.*⁵⁸

Procedury badacza bardzo ściśle precyzują warunki zgody na eksperyment badawczy, dokładnie określają sytuacje nadzwyczajne braków formalnych zgody (brak formy pisemnej, zgoda osoby nieletniej, niemożliwość wyrażenia zgody itp.), aby nie dopuścić do braku zgody na badanie i ustalić formy zastępcze (zgoda innej osoby upoważnionej, zgoda sądu itp.). Wszystkie te przypadki braku zwyczajnego wyrażenia wolnej woli osoby, która będzie uczestnikiem badania klinicznego mają podstawowy cel – w jakikolwiek sposób (prawny, zastępczy, domniemany) dać wyraz ludzkiej wolności w sposób, jaki jest w danym przypadku możliwy. W formie zwyczajnej, wolność osoby ludzkiej (a jednocześnie jej godność) jest zachowana lub nie jest zachowana bardzo wyraźnie: obecnością lub brakiem podpisu (kontekst prawny w tym temacie został omówiony wyżej).

Paradoksalnie, mimo iż człowiek w badaniu klinicznym jest najważniejszy, w praktyce bardzo łatwo go uprzedmiotowić, sprawić, że będzie tylko „przypadkiem” lub „materiałem” do badań, podobnie jak z jego wolnością, którą można ograniczyć i zdeprecjonować. Informacja dla pacjenta może być zbagatelizowana, jego podpis jako zgoda na eksperyment może być mało ważną formalnością i chociaż nic i nikt nigdy nie jest w stanie przekreślić ludzkiej godności i wolności (one zawsze istnieją w człowieku jako cechy najbardziej pierwotne dla samej istoty bytu ludzkiego), zagrożenia dla ludzkiej podmiotowości zawsze istnieją w nawet najprostszym i bezpiecznym badaniu klinicznym. Jednak jeśli badacz, lekarz prowadzący badanie, docenia wartość godności człowieka biorącego udział w badaniu klinicznym o charakterze terapeutycznym (jeśli szanuje jego wolność, potrzebę informacji, czasu do namysłu przed podjęciem decyzji), wówczas poza niewątpliwym dobrem dla danego pacjenta, poza potencjalnymi korzyściami w przyszłości dla innych chorych, zmienia się też wartość samego badania naukowego. Eksperyment nie jest już samym tylko działaniem empirycznym, nie tylko służy nauce, ale jest działaniem człowieka dla człowieka, nabiera głębszego sensu antropologicznego, staje się bardziej godziwym (sam nabiera „godności”⁵⁹) i jego wartość przekracza badanie kliniczne przeprowadzone bez szacunku dla pacjenta, bez docenienia jego godności i wolności. W istocie przecież ludzka wolność nie afirmuje się w samowoli, czynieniu co się chce, ale w możliwościach wyboru dobra. To znaczy, że człowiek dysponuje większą wolnością, jeżeli dokonuje lepszego wyboru (także w badaniu klinicznym) i w ten sposób kogokolwiek, czegokolwiek dotyczy ludzka wolność, to (ktoś, coś) nabiera także większej wartości i staje się lepsze.

Inne wartości personalistyczne w badaniu klinicznym

Niewątpliwie godność i wolność w badaniu klinicznym wiążą się z dobrem jako wartością personalistyczną o charakterze bezwzględnie obowiązującym (w znaczeniu klasycznym u Sokratesa i Platona i współczesnym u Schelera i Hildebranda).

⁵⁸ Suarez F, *Disputationes Metaphysicae*, d. 19, s. 2, n. 18; cyt. za: Valverde C., *Antropologia*, dz. cyt., Poznań 1998, s. 245.

⁵⁹ Oczywiście nie w znaczeniu ludzkiej godności, tylko w tym sensie, że służy afirmacji człowieka i jego godności. Przez analogię, można powiedzieć, że np. ozdobiony przez artystę, zrobiony ze szlachetnego metalu kielich ma wartość artystyczną i materialną, ale jeśli zostanie użyty przez kapłana do funkcji sakralnych, jako naczynie w którym składa się ofiarę o charakterze nadprzyrodzonym, jego wartość rośnie niewymiernie ze względu na to, kto używa kielicha i do jakiego celu.

*Dobro nie jest podporządkowane żadnym popędom biologicznym czy psychologicznym ani też żadnym czynnikom kulturowym, lecz tylko i wyłącznie tej szczególnej instytucji, którą jest sumienie. (...) Człowiek powinien czynić dobro nie dlatego, żeby mu się miało z tego powodu lepiej powodzić, nie dlatego, żeby dzięki temu miał się wynieść wyżej i rozwinąć bardziej swoją osobowość, lecz dlatego, że dobro jest dobrem. Tym co zobowiązuje, jest suwerenność samego dobra jako takiego.*⁶⁰

W badaniu klinicznym chodzi nam oczywiście o dobro pacjenta zobiektywizowane i absolutyzowane, chociaż zarówno w procedurach badawczych, jak i w interesach badaczy i w celach eksperymentu można się doszukać także dóbr zsubiektywizowanych, użytecznych i względnych. Zresztą cóż mówić o badaniach naukowych w medycynie, skoro rutynowa praktyka medyczna nie zawsze jest podporządkowana osobie pacjenta? W dobie zaawansowanych technologii, często eksperymentalnych, można założyć, że istnieje konflikt interesów między podmiotowym dobrem pacjenta a przedmiotową praktyką (techniką) leczniczą (zamiast dawnej sztuki leczenia). Jak pokazują badania naukowe w obszarze szerszym niż badanie kliniczne, w całej etyce lekarskiej łatwiej jest określić dobro pacjenta. To jest wartość wpisana w naturę medycyny, od czasów Hipokratesa jest ona najważniejszym celem sztuki leczenia: dobro jako przywrócenie zdrowia, dobro jako powrót do rodziny, do społeczeństwa, dobro człowieka-pacjenta, który się cieszy życiem, snuje plany na przyszłość, wreszcie dobro człowieka-pacjenta jako osoby.⁶¹ Natomiast w badaniu klinicznym można niekiedy odnieść wrażenie, że pacjent jakby miał nie doświadczyć tych dóbr, jakby miał być zawsze częścią eksperymentu, elementem aparatury badawczej, punktem w procedurze, a takie dobra jak sukces terapeutyczny przypisany badaczowi, prestiż instytucji naukowej, dobra społeczne, ekonomiczne czy polityczne wysuwały się na czoło w hierarchii wartości.

Zachowaniu godności osoby ludzkiej, w jej świadomej i wolnej zgodzie na badanie kliniczne, powinna towarzyszyć kolejna wartość personalistyczna – prawda. W prawdzie, pojętej filozoficznie, zarówno w jej przyjęciu, jak i w jej dawaniu, świadczeniu, uczestnik badania naukowego humanizuje postęp medycyny. Nadaje sens poszukiwaniu wiedzy i sprawia, że rzeczywiście badanie kliniczne służy człowiekowi, chroni go i pozwala mu na budowanie właściwych, opartych na prawdzie, relacji z badaczem. Prawda o zagrożeniach, nadziejach, wątpliwościach badania klinicznego podana uczestnikowi eksperymentu sprawia, że zgoda pacjenta, jego wolność i godność nabiera większej wartości.

Idąc dalej, to uczciwość badacza działającego w prawdzie i wolność człowieka w przyjęciu prawdy służą sprawiedliwości – jeszcze jednej wartości, która wprowadza pewną równowagę pomiędzy interesem badania a interesem pacjenta. W klasycznym określeniu sprawiedliwości zwraca się uwagę na równy podział dóbr: *dziełem sprawiedliwości jest ważyć rzeczy i stanowić równość w umowach ludzkich: a to jest podstawą pokoju i zgody, bo gdyby każdy przestawał na swoim i nie pożywał cudzego, nie byłoby nigdy żadnej niezgody i wojny.*⁶² Sprawiedliwość to także realna ocena zagrożeń i korzyści dotyczących nie tylko chorego, który mimo wszystko oczekuje na sukces nowej,

⁶⁰ Guardini R., *Wolność, łaska, los. Rozważanie o sensie istnienia*, (w:) tenże, *Koniec czasów nowożytnych. Świat i osoba. Wolność, łaska, los*, Kraków 1969, s. 253-254.

⁶¹ Por. Pellegrino E.D., "The internal morality of clinical medicine: a paradigm for the ethics of the helping and healing professions", *The Journal of medicine and philosophy*. 2001 Dec. 26(6), s. 559-579.

⁶² Wykład Nauki Chrześcijańskiej ułożony z rozkazu Klemensa VIII papieża, przez kardynała Roberta Bellarmina. Rozdział XII o cnotach kardynalnych, http://www.ultramontes.pl/Katechizm_Bellarmina_XII.htm.

niepewnej metody leczenia (nowego leku), ale dotyczących także badacza, który powinien wziąć pod uwagę nie tylko postęp nauki i być może wielkie perspektywy terapeutyczne, ale i potencjalne ograniczenia eksperymentu, zmniejszenie korzyści osobistych i może realną ocenę swoich ambicji czy możliwości. To w imię sprawiedliwości, w badaniu klinicznym pacjent i badacz muszą określić granice, gdzie kończy się miara człowieczeństwa w zakreślonych maksymalnie aktualnych możliwościach nauki, niekończących się zyskach ekonomicznych i nieograniczonych oczekiwaniach firm farmaceutycznych czy instytucji naukowych.

Sprawiedliwość jest wartością, którą w badaniu klinicznym powinien respektować każdy badacz i jest to wartość, która wchodzi do katalogu istotnych cnót lekarza medycyny. Etyka lekarska już od dawna zna te cnoty i można je z powodzeniem traktować jako wartości personalistyczne w badaniu klinicznym: wierność i stałość w zaufaniu oraz w dotrzymywaniu obietnic, trzymanie w ryzach swoich korzyści, intelektualna uczciwość, współczucie i troska, odwaga, roztropność i wspomniana już sprawiedliwość.⁶³

Oczywiście istnieje jeszcze wiele innych wartości oprócz wspomnianych wyżej w etyce badania klinicznego. Nie wszystkie dotyczą podmiotów eksperymentu, od niektórych zależy bardziej poziom naukowy badań. Dużo w badaniu klinicznym zależy od dobrych zwyczajów w nauce, od relacji między badaczami, koleżeństwa, współpracy z innymi pracownikami w laboratorium, klinice czy przy łóżku chorego. Z wartościami spotykamy się właściwie wszędzie tam, gdzie pracuje, cierpi i żyje człowiek, a tym bardziej stający przed ważnymi wyzwaniami swego zdrowia i życia. Pozostają jeszcze pytania: co można jeszcze zrobić, co poprawić w prowadzeniu badań klinicznych, w procedurach eksperymentalnych dla dobra osoby ludzkiej biorącej nie tylko udział w próbie odzyskania zdrowia i radości życia, ale stojącej na pełnej niebezpieczeństwach i niewiadomych pierwszej linii postępu współczesnej medycyny.

Zakończenie

Obecny stan etyki badań klinicznych i możliwości komisji bioetycznych, głównie w realiach polskich, wskazują na dość przeciętny poziom ochrony pacjenta biorącego udział w eksperymencie ze strony zasad i przepisów prawnych oraz na wysoki poziom zaangażowania w ochronę osoby pacjenta ze strony członków komisji bioetycznej, które bywają różnicowane. Narzędziem, które może pomóc zarówno prawnikom, jak i etykom w ochronie pacjentów są wartości osobowe, personalistyczne, ważne przede wszystkim dla człowieka – podmiotu badania klinicznego. Począwszy od godności osoby ludzkiej biorącej udział w eksperymencie, a skończywszy na zwyczajnej uczciwości badacza, dla zagwarantowania antropologicznej bazy w postępie nauk medycznych, wartości personalistyczne są niezbędne w procedurach, zabiegach i wynikach badań klinicznych. Bez wartości w działaniach osób zaangażowanych w badania w dziedzinie biomedycyny, sama nauka i medycyna jako sztuka leczenia utraci swoją tożsamość.

Bardzo ważną częścią badania klinicznego jest komisja bioetyczna, nadająca sztuce medycznej swoistego ducha, którym są właśnie wartości. Komisja Bioetyczna i afirmowane przez nią wartości – to być może w medycynie przyszłości ewangeliczna „najlepsza częśćka” (por. Łk 10,42), czyste, nieskażone interesownością i dehumanizacją, dziedzictwo Kodeksu Hipokratesa i ideału miłosiernego Samarytanina. Chociaż procedury

⁶³ Por. Pellegrino E.D., “Toward a virtue-based normative ethics for the health professions”. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1995 Sep., 5(3), s. 268; Pellegrino E. D., Thomasma D.C., *The virtues in medical practice*, Oxford 1993, s. 65–164.

i wymagania formalne badania klinicznego trudno jest naprawiać pod kątem zachowywania wartości, to w gronie członków komisji bioetycznej zawsze będzie można znaleźć lekarzy i etyków, dla których wartości personalistyczne nie są obce i na których pacjenci będą mogli polegać. Badania kliniczne mogą i często są prowadzone w kontekście wartości personalistycznych, ale czy tak będzie nadal? To zależy nie od prawa i kodeksów, ale od lekarzy i badaczy, którzy przepisom i dyrektywom będą umieli i chcieli nadawać ludzkie wartości.