

3.2. Ochrona uczestników badań klinicznych w Polsce

Roman Bański, Katarzyna Czabanowska, Magdalena Niedziałkowska,
Barbara Błoniarczyk, Grzegorz Juszczak

Słowa klucze: *badania kliniczne, eksperyment medyczny, ochrona uczestników badań*

Sposób prowadzenia badań klinicznych w Polsce regulowany jest przepisami ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹ oraz wieloma aktami wykonawczymi wydanymi do ustawy. Ustawa Prawo farmaceutyczne traktuje badanie kliniczne produktu leczniczego jako eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach, wobec powyższego w zakresie przeprowadzania badań klinicznych znajdują zastosowanie przepisy Konstytucji RP², kodeksu karnego³ i ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁴, regulujące zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych. Artykuł 39 Konstytucji stanowi, że nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Artykuł 27 kodeksu karnego stanowi, że nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia, eksperymentu medycznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należyce poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie. W zakresie innych warunków przeprowadzania eksperymentów medycznych przepisy kodeksu karnego odsyłają do ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁵.

¹ Ustawa z 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, rozdział 2a, tekst jedn. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.

² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 roku, art. 39, Dz.U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.

³ Ustawa z 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny, Dz.U. Nr. 88, poz. 553 z późn. zm.

⁴ Ustawa z 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry, tekst jedn. Dz.U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.

⁵ *Ibidem*, rozdział 4.

3.2.1. Eksperyment medyczny

Zarówno konstytucja, jak i przepisy innych ustaw, mimo iż posługują się pojęciem eksperymentu medycznego, nie definiują tego terminu, pozostawiając jego dookreślenie doktrynie prawniczej. Jedna z definicji określa eksperyment jako formę ludzkiego działania polegającą na dążeniu do osiągnięcia rezultatu do tej pory niezrealizowanego lub zastosowaniu metody dochodzenia do rezultatu do tej pory niestosowanej. W myśl tej definicji cechy eksperymentu mają nie tylko działania stanowiące pierwsze próby osiągnięcia danego rezultatu. Należy przyjąć, iż z eksperymentem mamy do czynienia tak długo, jak długo metoda w nim zastosowana nie stała się przyjętą, chociaż alternatywnie, regułą postępowania wobec określonego dobra chronionego prawem⁶.

Działalność eksperymentatorska w zakresie badań medycznych ze swej istoty związana jest z ryzykiem nowatorstwa, a co za tym idzie, z narażeniem zdrowia i życia na niebezpieczeństwo. Z drugiej strony działalność taka przynosi wiele korzyści społeczeństwu, przyczyniając się do rozwoju nauki i szerzenia postępu w medycynie. Ustawodawca, zdając sobie sprawę z korzyści, jakie wynikają z działalności eksperymentatorskiej, dozwala na przeprowadzanie eksperymentów medycznych. Działania takie traktowane są na płaszczyźnie prawa karnego jako kontratypty wyłączające bezprawność czynu. Z uwagi na szczególne znaczenie dla człowieka podstawowych dóbr prawnych narażanych na niebezpieczeństwo podczas eksperymentu medycznego, jakimi są zdrowie i życie pacjenta, przepisy określają szereg reguł ograniczających ryzyko przeprowadzania eksperymentów medycznych, stanowiąc ochronę dla uczestników biorących udział w eksperymencie. Wyłączenie odpowiedzialności karnej za ewentualne negatywne skutki eksperymentu zachodzić będzie jedynie wtedy, gdy eksperyment przeprowadzony został zgodnie z tymi regułami.

Ustawodawstwo polskie rozróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych: eksperyment badawczy i eksperyment leczniczy⁷. Reguły warunkujące legalność prowadzenia eksperymentów są zasadniczo wspólne dla tych dwóch rodzajów eksperymentów medycznych. Główna różnica między nimi wynika z celów, dla których dany eksperyment jest przeprowadzany.

Ustawodawca przesądza, że głównym celem eksperymentu leczniczego jest osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Działalność eksperymentatorska w zakresie eksperymentu leczniczego sprowadza się zatem do zastosowania przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych u chorego pa-

⁶ Buchała K., Zoll A. (2002), komentarz do art. 27, [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Część ogólna*, Kraków, Zakamycze.

⁷ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 21, *op.cit.*

cjenta. Oczywiście jest, że przeprowadzając eksperyment leczniczy, możliwe jest równoczesne uzyskanie korzyści poznawczej w zakresie zastosowanej metody leczniczej. Niemniej jednak przeprowadzenie eksperymentu leczniczego wyłącznie w celach poznawczych jest prawnie niedopuszczalne.

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. 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. W eksperymencie badawczym margines dopuszczalnego ryzyka jest znacznie węższy niż w przypadku eksperymentu leczniczego. Inaczej bowiem musi być oceniana proporcja między możliwymi korzyściami leczniczymi a ryzykiem eksperymentu leczniczego w sytuacji, gdy dotychczasowe sposoby leczenia są nieskuteczne lub ich skuteczność jest niewystarczająca, a inaczej, gdy rozważamy proporcje między możliwymi korzyściami poznawczymi a ryzykiem eksperymentu badawczego⁸. W eksperymencie badawczym mogą brać udział zarówno osoby chore, jak i zdrowe. Powoduje to, że mimo iż działania podejmowane podczas eksperymentu badawczego nie są skierowane bezpośrednio na poprawienie stanu zdrowia uczestnika, w rezultacie nie wykluczają możliwości osiągnięcia korzyści leczniczej. Ustawodawca przesądził, że przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest niedopuszczalne w stosunku do dzieci poczętych, osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy, osób pozbawionych wolności. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego⁹.

Generalna zasada warunkująca legalność eksperymentów medycznych w Polsce dozwala na przeprowadzanie tego rodzaju eksperymentów tylko wtedy, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej¹⁰. Osiągnięcie spodziewanej korzyści powinno być motywem działania eksperymentatora. Przed przystąpieniem do eksperymentu powinien on zweryfikować, na podstawie dostępnych w danej dziedzinie informacji, prawdopodobieństwo osiągnięcia spodziewanych korzyści, jak i możliwości wystąpienia negatywnych skutków dla badanego. Istotność znaczenia korzyści należy ocenić zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, przez co należy rozumieć obiektywnie dostępne dla specjalistów w danej dziedzinie informacje

⁸ Barbara I. (2000), *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Państwo i Prawo, 2, 71.

⁹ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 26, *op.cit.*

¹⁰ *Ibidem.*

dotyczące uznawanych praw teoretycznych dotychczas prowadzonych badań i ich rezultatów. W szczególności będzie chodzić o informacje dotyczące podobnych eksperymentów i ich wyników, także negatywnych. Zgodne z prawem przeprowadzenie eksperymentu możliwe jest jedynie wtedy, gdy, zgodnie ze zgromadzoną wiedzą ocenioną w sposób obiektywny, wzajemne porównanie potencjalnych korzyści i możliwych do wystąpienia powikłań uzasadnia przeprowadzenie eksperymentu i narażenie pacjenta na poniesienie ewentualnych konsekwencji wynikających z przeprowadzenia eksperymentu. Ustawodawca różnicuje tę okoliczność w zależności od tego, czy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym czy badawczym. Uznać należy, że przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne jedynie 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. W stosunku do eksperymentu leczniczego dozwolone jest znacznie większe ryzyko negatywnych konsekwencji, ale jedynie wtedy, gdy dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca, a przeprowadzenie eksperymentu daje przynajmniej z teoretycznego punktu widzenia szanse poprawy zdrowia. Eksperyment leczniczy jest podejmowany w interesie pacjenta, dlatego też ocena skali dopuszczalnego ryzyka i jego relacji w stosunku do oczekiwanych korzyści musi być dokonana pod tym kątem¹¹.

Warunkiem dopuszczalności eksperymentu medycznego jest konieczność wyrażenia zgody uczestnika eksperymentu na jego przeprowadzenie. Warunek ten jest wyrazem realizacji podstawowej zasady państwa demokratycznego, jaką jest wolność człowieka, wyrażająca się w prawie do samodecydowania o sobie. Z zasady wolności w sposób oczywisty wynika zakaz zmuszania kogokolwiek do działań, których prawo, jako podstawowy regulator stosunków społecznych, jemu nie nakazuje. Regulacje prawne w tym zakresie zgodne są w pełni w międzynarodowymi standardami ochrony praw człowieka, między innymi z art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych¹², stanowiącym, że nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności, nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym. Szczegółowe warunki wyrażenia zgody na przeprowadzenie eksperymentu medycznego określa ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹³. Zgoda wyrażona przez uczestnika eksperymentu przede wszystkim musi zostać udzielona w sposób świadomy. W zakresie działalności medycznej daje się zauważyć asymetria informacji między lekarzem a pacjentem. Świadomość wyra-

¹¹ Buchała, Zoll (2002), *op.cit.*

¹² Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 roku, art. 7, Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.

¹³ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 25, *op.cit.*

żenia zgody wymaga zatem, aby osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, została uprzednio poinformowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. W przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować. Informacja kierowana do uczestnika badania powinna być dla niego zrozumiała. Eksperymentator powinien uwzględnić poziom inteligencji osoby badanej, stopień wykształcenia, jej stan fizyczny i psychiczny, możliwości percepcyjne itd. W każdym jednak wypadku dawka informacji powinna być jednakowa, jedynie zmieniony sposób ich prezentacji. Eksperymentator nie może ograniczyć się do zdawkowych informacji o swych planach, lecz powinien przedstawić uczestnikowi eksperymentu wszystkie istotne informacje na jego temat. Eksperymentator powinien zaprezentować projekt harmonogramu dalszych badań, opisać ich przebieg z uwzględnieniem roli danego uczestnika. Wskazać na planowany czas zakończenia badań i korzyści, jakim ma służyć całe to postępowanie. Dalsze prowadzenie eksperymentu powinno odbywać się zgodnie z procedurą i zasadami przedstawionymi pacjentowi przed przystąpieniem do eksperymentu¹⁴.

Zgoda powinna zostać wyrażona w sposób całkowicie swobodny, bez jakichkolwiek nacisków ze strony przeprowadzających badanie lub innych podmiotów. Jednym z warunków swobodnego wyrażenia zgody przez uczestnika badania jest niepozostawanie w stosunku zależności z prowadzącym eksperyment. Z tego powodu, zgodnie z ustawą, dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych¹⁵. Zaznaczyć należy, że osoby te mogą natomiast uczestniczyć w eksperymentach leczniczych. Oczywiście jest, że nie relewantna prawnie będzie zgoda udzielona pod wpływem przymusu zarówno fizycznego, jak i psychicznego oraz uzyskana wskutek podstępów. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry formułuje również szereg formalnych warunków wyrażenia zgody przez uczestnika eksperymentu¹⁶. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także

¹⁴ Kubiak R. (2000), *Zgoda uczestnika eksperymentu*, Prawo i Medycyna, 8, 44.

¹⁵ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 26 ust. 3, *op.cit.*

¹⁶ *Ibidem*, art. 25.

jego pisemna zgoda. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby. W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody. Ustawodawca w jednym przypadku odstępuje od formalnych warunków wyrażenia zgody. Dotyczy to przypadków niecierpiących zwłoki, w których, ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta, nie można od niego uzyskać zgody, a interwencja medyczna, ze względu na jego stan, musi zostać podjęta niezwłocznie. W tych przypadkach ustawodawca zezwala na przystąpienie do eksperymentu bez uzyskanej zgody. Z uwagi na charakter tego wyłączenia przyjąć należy, że sytuacja ta będzie dotyczyć tylko eksperymentów leczniczych. Stanowisko takie wyraził w swoim orzeczeniu Trybunał Konstytucyjny¹⁷, stwierdzając, że dopuszczenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka wprowadzonego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy. Nie może być jednak nigdy w takim przypadku naruszona wolność biorącego udział w eksperymencie. Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać. Ponadto lekarz prowadzący eksperyment ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego, a także jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej¹⁸.

Eksperyment medyczny może być przeprowadzany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednio wysokie kwalifikacje¹⁹. Ustawa nie przewiduje

¹⁷ Uchwała Trybunału Konstytucyjnego z 17 marca 1993 roku, OTK 1993/1/16.

¹⁸ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 27, *op.cit.*

¹⁹ *Ibidem*, art. 23.

w tym względzie żadnych formalnych zaświadczeń stwierdzających kwalifikacje badacza. Niemniej jednak w zakresie oceny kwalifikacji lekarza prowadzącego eksperyment uwzględnić należy rodzaj eksperymentu, sposób jego przeprowadzania, a przede wszystkim ryzyko dla uczestnika badania. W zakresie kwalifikacji wymagane jest, aby lekarz prowadzący eksperyment odznaczał się w zakresie dziedziny, w której ramach eksperyment będzie przeprowadzony, znacznie wyższym poziomem kwalifikacji niż lekarze realizujący standardowe świadczenia medyczne.

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną²⁰. Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Szczegółowe zasady powoływania i funkcjonowania komisji bioetycznych uregulowane zostały w rozporządzeniu ministra zdrowia²¹. Zgodnie z tym rozporządzeniem, komisję bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata. Komisja może być powołana przez:

- a) izbę lekarską;
- b) wyższą uczelnię medyczną;
- c) medyczną jednostkę badawczo-rozwojową.

Członkami komisji bioetycznej w liczbie od 11 do 15 są lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej dziesięcioletni staż pracy w zawodzie. O liczbie członków w komisji bioetycznej decyduje organ, który ją utworzył. Osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny składa do komisji bioetycznej wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Zakłady opieki zdrowotnej oraz praktyki lekarskie składają wniosek do właściwej miejscowo izby lekarskiej, pracownicy uczelni medycznej lub jednostka organizacyjna uczelni składa wniosek do komisji bioetycznej przy uczelni, pracownicy lub jednostka organizacyjna przy jednostce badawczo-rozwojowej składa wniosek do komisji przy tej jednostce.

Wniosek taki powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wieloosrodkowego – również nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;

²⁰ *Ibidem*, art. 29.

²¹ Rozporządzenie ministra zdrowia i opieki społecznej z 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. Nr 47, poz. 480.

- 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;
- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym;
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym;
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.

Do wniosku, o którym mowa w ust.1, należy dołączyć:

- 1) projekt eksperymentu medycznego;
- 2) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi;
- 3) wzór formularza zgody pacjenta, poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 2;
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
- 4) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia;
- 5) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.

Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji niebędących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu. Od decyzji komisji przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej powoływanej przez ministra zdrowia. Odwołanie powinno być rozpatrzone nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

W zakresie przeprowadzania eksperymentów medycznych ustawodawstwo polskie ochrania dobra osobiste i dane osobowe osoby uczestniczącej w eksperymencie. Dozwala na propagowanie wyników eksperymentu, przewidując, że

wszelka informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nakazuje jednak, aby informacja ta została przekazana w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby²².

3.2.2. Przeprowadzanie badań klinicznych

W stosunku do badań klinicznych, poza wskazanymi powyżej regulacjami dotyczącymi przeprowadzania eksperymentów medycznych, zastosowanie znajdują przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne²³ i rozporządzeń wydanych do ustawy:

1) rozporządzenie ministra finansów z 30 kwietnia 2004 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponсора²⁴;

2) rozporządzenie ministra zdrowia z 11 marca 2005 roku w sprawie szczególnych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej²⁵;

3) rozporządzenie ministra zdrowia z 30 kwietnia 2004 roku w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich²⁶;

4) rozporządzenie ministra zdrowia z 30 kwietnia 2004 roku w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego²⁷;

5) rozporządzenie ministra zdrowia z 7 kwietnia 2005 roku w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych²⁸;

6) rozporządzenie ministra zdrowia z 3 marca 2006 roku w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego²⁹.

Zgodnie z przepisami ustawy³⁰, 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. Należy przyjąć, że tak zdefiniowane pojęcie badania

²² Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 28, *op.cit.*

²³ Ustawa Prawo farmaceutyczne, *op.cit.*

²⁴ Dz.U. Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.

²⁵ Dz.U. z 2005 r. Nr 57, poz. 500.

²⁶ Dz.U. Nr 104, poz. 1108.

²⁷ Dz.U. Nr 104, poz. 1107.

²⁸ Dz.U. Nr 69, poz. 623.

²⁹ Dz.U. Nr 45, poz. 321.

³⁰ Ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 2 pkt 2, *op.cit.*

klinicznego zawiera się w szerszym pojęciu, jakim jest eksperyment medyczny. Każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym, gdyż wiąże się z charakterystycznym dla eksperymentu ryzykiem nowatorstwa i związaną z tym niepewnością co do skutków eksperymentu, obejmujących także możliwość utraty zdrowia i życia. Ustawodawca przesądził, że podczas prowadzenia badań klinicznych dobro pacjenta traktowane musi być w sposób nadrzędny w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa³¹. W zakresie przeprowadzania badań klinicznych wprowadził wiele szczegółowych regulacji mających na celu, w możliwie największym stopniu, zabezpieczenie ochrony uczestnikom badań³².

Badanie kliniczne może zostać przeprowadzone, jeżeli porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka. Przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana. Przed przystąpieniem do badania konieczne jest przeprowadzenie rozmowy z uczestnikiem badania, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – z jej przedstawicielem ustawowym. Podczas rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu osoby te powinny zostać szczegółowo zapoznane z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone. Uczestnicy badania muszą zostać także poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili. Podstawowym warunkiem legalności przeprowadzania badań klinicznych jest konieczność uzyskania zgody pacjenta. Ustawa Prawo farmaceutyczne reguluje sposób wyrażenia zgody. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. Jeżeli świadoma zgoda nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego. W przypadku osób małoletnich zgoda na przeprowadzenie badania musi zostać udzielona przez przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej. W przypadku przeprowadzania badania klinicznego z udziałem osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicz-

³¹ *Ibidem*, art. 37b.

³² *Ibidem*, art. 37f.

nych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniami wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby³³. W przypadku osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego. Niemniej jednak osoby takiej nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli, posiadając pełną zdolność do czynności prawnych, świadomie odmówiła uczestnictwa w tych badaniach³⁴.

Podczas przeprowadzania badania należy przestrzegać prawa uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych. Badanie kliniczne powinno zostać tak zaplanowane, aby przewidywało możliwość wycofania się uczestnika z badania, nie powodując dla niego szkody. Ustawa przewiduje ponadto konieczność zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego³⁵. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- a) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
- b) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego;
- c) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;
- d) polegających na zapłacie kar umownych;
- e) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa powyżej, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań³⁶. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC,

³³ *Ibidem*, art. 37h ust. 1 pkt 1.

³⁴ *Ibidem*, art. 37i ust. 1 i 2.

³⁵ Rozporządzenie ministra finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, § 3, *op.cit.*

³⁶ *Ibidem*, § 2.

w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:

- a) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- b) 1 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- c) 2 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- d) 4 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- e) 5 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób³⁷.

W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów³⁸.

W przypadku prowadzenia badań klinicznych z udziałem osób małoletnich i ubezwłasnowolnionych konieczne jest spełnienie wielu dodatkowych warunków³⁹. Badanie z udziałem małoletnich jest możliwe jedynie wtedy, gdy uczestnicy tego badania odniosą potencjalnie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania jest niezbędne do potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody. Badanie kliniczne można przeprowadzić jedynie wtedy, gdy bezpośrednio dotyczy ono choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich. Badanie z udziałem małoletnich powinno być prowadzone przez badacza lub osobę wskazaną przez badacza posiadającą doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi, po udzieleniu małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści. Wiele dodatkowych wymagań dotyczących przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich określono w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich⁴⁰.

Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu badań klinicznych z udziałem małoletnich należy przeprowadzić analizę konieczności przeprowadzania takich badań, w której bierze się pod uwagę w szczególności:

- 1) częstość występowania choroby, w której leczeniu ma być stosowany produkt leczniczy;
- 2) stopień nasilenia (ciężkości) leczonej choroby;
- 3) dostępność i dogodność istniejących, alternatywnych sposobów leczenia, rozpatrzenie ich skuteczności, profilu działań niepożądanych, w tym specyficzne

³⁷ Rozporządzenie ministra finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, § 4, *op.cit.*

³⁸ Ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 37e, *op.cit.*

³⁹ *Ibidem*, art. 37h i 37.

⁴⁰ Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, *op.cit.*

problemy bezpieczeństwa związane ze stosowaniem produktu leczniczego u małych dzieci;

4) oryginalność produktu leczniczego;

5) zakres wskazań;

6) konieczność ustanowienia specjalnych punktów końcowych, innych niż wyznaczone w badaniach klinicznych u dorosłych;

7) konieczność wyodrębnienia grup wiekowych, w których produkt leczniczy ma być stosowany;

8) istnienie specjalnych zagadnień związanych z bezpieczeństwem leków przeznaczonych dla małych dzieci z uwzględnieniem wszystkich problemów bezpieczeństwa wykazanych w badaniach przedklinicznych;

9) potrzebę stworzenia specjalnej pediatrycznej postaci produktu leczniczego;

10) istnienie prawdopodobieństwa znaczącej przewagi nowej metody leczenia z zastosowaniem nowego produktu leczniczego nad znanymi dotychczas metodami leczenia ciężkich zagrażających życiu chorób.

Przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małych dzieci należy uzyskać dane dotyczące toksyczności po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego, jego wpływu na rozrodczość i dane dotyczące genotoksyczności uzyskane z badań na młodych zwierzętach laboratoryjnych, prowadzonych zgodnie z przepisami dotyczącymi doświadczeń na zwierzętach. Badania kliniczne z udziałem małych dzieci można przeprowadzić dopiero po ukończeniu fazy II lub III badań klinicznych z udziałem dorosłych. Jedynie w przypadku gdy nowe produkty lecznicze mają być stosowane wyłącznie lub przede wszystkim u małych dzieci, badania kliniczne z ich udziałem mogą rozpocząć się bez poprzedzających je wstępnych badań bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzanych u dorosłych. Wstępne badania mogą być wykonane jedynie z udziałem małych dzieci, w przypadku gdy podanie leku dorosłym i tak nie dostarczyłoby istotnych danych i naraziłoby ich na niepotrzebne ryzyko, w szczególności gdy terapia dotyczy chorób metabolicznych lub genetycznych występujących wyłącznie w populacji pediatrycznej. W przypadkach gdy produkty lecznicze mają być stosowane zarówno u dorosłych, jak i u małych dzieci w stanach zagrożenia życia, jeżeli nie istnieje alternatywna metoda leczenia lub jest ona bardzo ograniczona, a nowa metoda lub produkt leczniczy stanowią znaczący postęp w terapii, badania kliniczne z udziałem małych dzieci można rozpocząć przed ukończeniem fazy II lub III badań klinicznych z udziałem dorosłych. W tych przypadkach badania kliniczne z udziałem małych dzieci powinny się rozpocząć zaraz po otrzymaniu wstępnych danych dotyczących bezpieczeństwa nowego produktu i określeniu potencjalnych korzyści z jego stosowania u małych dzieci. Jeżeli z danym produktem leczniczym prowadzone są badania kliniczne z udziałem małych dzieci w różnych grupach wiekowych, wyniki badań przeprowadzonych z udziałem małych dzieci starszych należy wykorzystywać, jeżeli to możliwe, przy przeprowadzaniu badań klinicznych z udziałem małych dzieci młodszych. Badania skutecz-

ności produktu leczniczego u małoletnich są niezbędne w przypadkach, gdy produkt ma być stosowany w innych wskazaniach niż u dorosłych oraz gdy przebieg choroby i wynik leczenia w obu tych grupach jest odmienny. Ze względu na odmienność reagowania młodego organizmu na produkty lecznicze należy wnikliwie obserwować i analizować wszystkie działania niepożądane i interakcje, a w razie konieczności przeprowadzić długoterminowe badania obserwacyjne. Badania kliniczne z udziałem małoletnich należy prowadzić z uwzględnieniem podziału badanych na grupy wiekowe. W celu zminimalizowania bólu i dyskomfortu w trakcie trwania badania klinicznego z udziałem małoletnich należy:

- 1) zapewnić w badaniu klinicznym udział personelu posiadającego wiedzę i umiejętności w zakresie postępowania z małoletnimi;
- 2) stosować metody mające na celu minimalizację dyskomfortu związanego z wykonywanymi procedurami, w szczególności:
 - a) stosować miejscowe znieczulenie w celu założenia cewników dożylnych;
 - b) pobierać krew, jeżeli to możliwe, przy dokonaniu jednego nakłucia żyły w celu dokonania kilku badań;
 - c) używać w badaniach laboratoryjnych czułych testów laboratoryjnych;
 - d) przeprowadzać badania laboratoryjne w laboratoriach mających doświadczenie w pracy z próbkami krwi o małej objętości;
 - e) używać cewników zakładanych na stałe.

W przypadku osób ubezwłasnowolnionych przeprowadzenie badania jest możliwe, gdy jest ono niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo. Ponadto konieczne jest, aby w badaniu klinicznym z udziałem ubezwłasnowolnionego istniały podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie pociągało za sobą żadnego ryzyka. W każdej fazie badania z udziałem małoletnich lub osób ubezwłasnowolnionych badacz zobowiązany jest do uwzględnienia życzenia małoletniego i osoby ubezwłasnowolnionej, zdolnych do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczącego jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania. Badanie powinno być zaplanowane w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidywania ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

Każde badanie kliniczne musi być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej. Zasady te zostały określone w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej⁴¹. Ure-

⁴¹ Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, *op.cit.*

gulowania te uwzględniają przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej. Zgodnie z tymi zasadami badanie kliniczne musi:

1) być uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi odzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z produktem badanym;

2) być uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;

3) być oparte na zasadach etycznych;

4) być prowadzone przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;

5) prowadzone w ośrodku badawczym, w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej, w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej.

Przepisy rozporządzenia poza zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej w sposób szczegółowy normują także obowiązki badacza, obowiązki sponsora, kwestie umów na prowadzenie badań klinicznych, szczegółowe wymagania co do protokołu badania i broszury badacza oraz zasady prowadzenia dokumentacji badania.

Kontrolę badań klinicznych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych⁴². Przeprowadzający kontrolę może w szczególności:

1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;

2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym;

3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

Ponadto, jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane lub uzyskane informacje podają w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność prowadzonego badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może:

1) wydać decyzję o zawieszeniu badania klinicznego;

2) cofnąć pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;

3) wskazać działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane⁴³.

Jeżeli zachodzi podejrzenie, że wystąpiło niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu lub zdrowiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu siedmiu dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym

⁴² Ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 37 ae, *op.cit.*

⁴³ *Ibidem*, art. 37 ac.

organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na których terytorium prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym. Niezależnie od przekazywanych informacji sponsor informuje o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania wszystkich badaczy prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁴⁴.

Poza wskazanymi powyżej przepisami kwestie prowadzenia badań medycznych uregulowane są również w Kodeksie Etyki Lekarskiej⁴⁵. Kodeks ten uchwalany jest przez korporację lekarską. Nie ma on waloru prawa powszechnie obowiązującego, niemniej jednak jego treścią związani są wszyscy praktykujący lekarze. Kodeks pozwala na przeprowadzanie zarówno eksperymentów badawczych, jak i leczniczych. Zapisy kodeksu zgodne są z regulacjami prawa powszechnie obowiązującego. Lekarz przeprowadzający badania naukowe, a w szczególności eksperymenty medyczne, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych: zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych; deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Lekarz uczestniczący w eksperymentach medycznych musi je przeprowadzać zgodnie z zasadami badań naukowych. Eksperymenty z udziałem człowieka powinny być poprzedzone badaniami *in vitro* oraz *in vivo* na zwierzętach. Wszelkie odkrycia i spostrzeżenia związane z wykonywaniem zawodu lekarz powinien przekazywać środowisku lekarskiemu i publikować, przede wszystkim, w prasie medycznej. Wyniki badań przeprowadzonych niezgodnie z zasadami etyki lekarskiej nie powinny być publikowane.

Analizując ustawodawstwo polskie w zakresie prowadzenia badań medycznych, a w szczególności w zakresie zapewnienia uczestnikom tych badań niezbędnej ochrony, należy stwierdzić, że obowiązujące w Polsce przepisy w tej kwestii spełniają standardy obowiązujące w państwach demokratycznych. Ustawodawstwo polskie zgodne jest z wieloma dokumentami prawa międzynarodowego regulującymi te kwestie. Ponadto ustawa Prawo farmaceutyczne w zakresie badań klinicznych implementowała do polskiego porządku prawnego wymogi dyrektywy Rady 2001/20/EU. W zakresie ochrony uczestników badań dyrektywa określa minimalny standard postępowania. Standard ten przewiduje, że:

1. Badanie kliniczne można rozpocząć tylko wtedy, gdy komitet etyczny i/lub właściwy organ uzna, że przewidywane korzyści terapeutyczne uzasadniają ryzyko.

⁴⁴ *Ibidem*, art. 37aa.

⁴⁵ Kodeks Etyki Lekarskiej, www.nil.org.pl

2. Uczestnik badania lub jego przedstawiciel ustawowy miał możliwość zapoznać się z celami i ryzykiem związanym z badaniem oraz ma świadomość, że może wycofać się z badania w każdej chwili, poprzez wycofanie swojej zgody, bez żadnych konsekwencji.

3. Zagwarantowane zostanie przestrzeganie prawa do fizycznej i psychicznej nietykalności uczestnika badań oraz ochrona danych osobowych uczestników badań.

4. Zachowany zostanie wymóg uzyskania świadomej pisemnej zgody na badanie przez każdego z uczestników, w szczególności zaś ustanowienie szczególnej ochrony dla osób niezdolnych do wyrażenia prawnie skutecznej zgody, tj. dzieci, psychicznie chorych itp. W przypadku gdy dana osoba nie może pisać, dopuszczalna jest zgoda wyrażona ustnie w obecności co najmniej jednego świadka.

5. Ustanowione zostały przepisy dotyczące pokrycia ubezpieczenia wynikającego z odpowiedzialności prowadzącego badania i sponsora.

6. Opieka medyczna nad uczestnikami pozostaje w gestii odpowiednio wykształconego lekarza.

7. Uczestnik badania ma dostęp do punktu kontaktowego, w którym może uzyskać dodatkowe informacje.

8. Zagwarantowana zostanie szczególna ochrona małoletnich oraz upośledzonych osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody.

Należy stwierdzić, że w zakresie ochrony uczestników badań klinicznych ustawodawstwo polskie realizuje przepisy określone w dyrektywie 2001/20/EU, zapewniając uczestnikom badań klinicznych należyty standard ochrony. Kolejną dyrektywą odnoszącą się do prowadzenia badań klinicznych jest dyrektywa Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 roku ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów. Dyrektywa ta powinna być transponowana do prawa krajowego do dnia 29 stycznia 2006 roku. Obecnie Polska opóźnia się z implementacją tej dyrektywy. Należy sadzić, że implementacja tej dyrektywy nastąpi poprzez opracowywaną nowelizację ustawy Prawo farmaceutyczne.

Sfera badań klinicznych i świadomego udziału pacjentów w tych badaniach jest niezwykle istotna z etycznego punktu widzenia. W przypadku badań klinicznych mamy do czynienia z nieustanną kolizją dwóch rodzajów dóbr. Z jednej strony, występują wysokie oczekiwania społeczne w odniesieniu do skuteczności interwencji medycznych oraz rozwoju nowoczesnych metod leczenia pozwalających na skuteczną terapię nowych jednostek chorobowych. Z drugiej strony, prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem dla zdrowia i życia pacjentów w nich uczestniczących. Dylematy etyczne pogłębia fakt, iż działanie przemysłu farmaceutycznego i medycznego w obecnych czasach nastawione jest na osiągnięcie zysków. Jak wskazano w raporcie, kraje europejskie podjęły próbę

harmonizacji przepisów dotyczących przeprowadzania badań klinicznych w celu stworzenia spójnego systemu dobrej praktyki w prowadzeniu prób klinicznych. System ten ma w szczególności uwzględniać etyczne aspekty przeprowadzania badań klinicznych i związaną z tym nadrzędną zasadę zawartą w deklaracji helsińskiej, że w eksperymentach medycznych na ludziach troska o dobro badanej osoby musi przeważać nad interesami nauki i społeczeństwa. Jak wskazano w raporcie, polskie uregulowanie w tym obszarze dąży do realizacji zasady wyrażonej w deklaracji helsińskiej. Przewidziane w ustawodawstwie polskim wymogi przeprowadzania badań naukowych zbieżne są z zaprezentowanymi w raporcie porównawczym standardami obowiązującymi w innych krajach Unii Europejskiej. Obejmują obowiązek pełnej informacji na temat badania, konieczność wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu, prawo do odstąpienia od badania, nakazują przeprowadzenie badania zgodnie z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej i z zachowaniem zasad etycznych. W zakresie przeprowadzania badań klinicznych w Polsce konieczne jest przestrzeganie obowiązujących w ramach Unii Europejskiej zasad Dobrej Praktyki Klinicznej. Regulacje obejmują również szereg instytucji zabezpieczających pod względem etycznym prowadzenie badań u dzieci i osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody na udział w badaniu klinicznym. Polskie prawo przewiduje, iż działania związane z prowadzeniem eksperymentów medycznych prowadzone bez zachowania wymaganych w tym względzie standardów wypełniają znamiona przestępstwa i zagrożone są prawnokarną konsekwencją. Analizując raport porównawczy, wskazać należy, iż w przedmiocie przeprowadzania badań klinicznych w zaprezentowanych krajach występują, co jest oczywiste, pewne rozbieżności, niemniej jednak analizując celowościową płaszczyznę regulacji zaprezentowanych rozwiązań, stwierdzić należy, że występuje w tym aspekcie wysoki stopień harmonizacji przyjętych rozwiązań, a regulacje polskie spełniają standardy obowiązujące w państwach demokratycznych.

Bibliografia

- Buchała K., Zoll A. (2002), *Kodeks karny. Komentarz. Część ogólna*, komentarz do art. 27, Kraków, Zakamycze.
- Iwańska B. (2000), *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Państwo i Prawo, 2, 71.
- Kubiak R. (2000), *Zgoda uczestnika eksperymentu*, Prawo i Medycyna, 8, 44.

Akty prawne

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 roku, Dz.U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.
- Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19 grudnia 1966 roku, Dz.U. Nr 38, poz. 167.
- Rozporządzenie ministra zdrowia i opieki społecznej z 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. Nr 47, poz. 480.
- Rozporządzenie ministra finansów z 30 kwietnia 2004 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. Nr 101, poz. 1034.
- Uchwała Trybunału Konstytucyjnego z 17 marca 1993 roku, OTK 1993/1/16.
- Ustawa z 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny, Dz.U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.
- Ustawa z 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.
- Ustawa z 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry, tekst jedn. Dz.U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.
- Rozporządzenie ministra zdrowia z 11 marca 2005 roku w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. Nr 57, poz. 500.
- Rozporządzenie ministra zdrowia z 30 kwietnia 2004 roku w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, Dz.U. Nr 104, poz. 1108.
- Rozporządzenie ministra zdrowia z 30 kwietnia 2004 roku w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, Dz.U. Nr 104, poz. 1107.
- Rozporządzenie ministra zdrowia z 7 kwietnia 2005 roku w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych, Dz.U. Nr 69, poz. 623.
- Rozporządzenie ministra zdrowia z 3 marca 2006 roku w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego, Dz.U. Nr 45, poz. 321.

