

Kornel Gibiński

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

Ethics: the main problem of the medical sciences at the turn of the millennia

Śląska Akademia Medyczna

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

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

I

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

Niesamowita ekspansja nauk spowodowała, że pierwotny, prymitywny obraz świata zyskiwał rosnącą wciąż liczbę opisów i aspektów, w rezultacie w nauce wyłoniły się różne nurty, coraz mniej się ze sobą komunikujące i scalające, a coraz bardziej się rozpadające na różne specjal-

ności. Przewidywał to już sam Kartezjusz, przestrzegając, że przez zagłębienie i zagubienie w badanych szczegółach zatracić możemy cel, dla którego naukę rozwijamy<sup>1</sup>.

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

Ogromny rozwój nauki i techniki spowodował nie tylko powstanie mnóstwa specjalności, ale przyniósł także rozwój przemysłów prozdrowotnych: farmaceutycznego, spożywczego, aparatury precyzyjnej, optyki, akustyki, radiacji, a wreszcie rozbudowę administracji i biurokracji, zarządzających potężną bazą nieruchomości i usprzętowania – gdy publiczna służba zdrowia zamieniła re-

\* Praca była publikowana w materiałach Śląskiej Akademii Medycznej.

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

2. W. Biegański: *Myśli i aforyzmy o etyce lekarskiej*. Wyd. IV. PZWL, Warszawa 1957.

lając dwóch osób: lekarza i pacjenta na relacje dwóch stron: aktywnej służby zdrowia i pasywnego (bo niekompetentnego) społeczeństwa.

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

Tak kształtowała się sytuacja w pierwszej połowie XX stulecia, po czym – jak grom z jasnego nieba – spadła na świat wiadomość o masowych zbrodniczych eksperymentach na zniewolonych ludziach w niemieckich i japońskich obozach koncentracyjnych. Pod przemożną presją opinii publicznej powstał Trybunał Norymberski, który w 1947 roku sądził zbrodniarzy. W roku 1949 wydano *Deklarację Norymberską*, opiera-

jącą się na prawach człowieka do osobistej wolności, ze szczególnym uwzględnieniem praw pacjenta, biorącą słabego człowieka pod opiekę przed przemocą nieludzkich naukowców. Tak w atmosferze międzynarodowego skandalu i sensacji zaczęły się trwające już pół wieku zmagania o etykę, które w końcu stulecia okazały się najważniejszym problemem nauki. Walka toczyła się nie tyle o etykę zawodową lekarzy, ile o etykę naukową i o oblicze samej nauki, która przecież tworzy się dla dobra człowieka<sup>3</sup>. Jeśli ludzi nie będzie, nauka i zdobywana przez nią wiedza nikomu nie będą potrzebne, dlatego badania naukowe nie mogą się zwracać przeciwko człowiekowi i przeciw człowieczeństwu. W medycynie praktycznej wyrażało się to odwiecznym hasłem *primum non nocere*.

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

## II

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

Nikt z niekompetentnego społeczeństwa nie ośmielił się przeciwstawić racjom lekarzy, zwłaszcza naukowców, w programowaniu polityki zdrowia, w programowaniu i realizowaniu nowych

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

badania naukowych, bo przecież tylko oni się na tym znali. Parlamenty i rządy akceptowały coraz to śmielsze projekty i rosły nakłady publiczne na zdrowie.

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

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

### III

We wszystkich krajach wobec pojawienia się niepożądanych skutków innowacji diagnostycznych i terapeutycznych wprowadzono obowiązek państwowej kontroli jakości oraz rejestracji dopuszczonych do obrotu leków, a także atestacji i dopuszczania do użytku aparatury i instrumentarium medycznego. Kiedy zaś obserwacje naukowe wykazały różnice w toksykologii, farmakokinetyce i farmakodynamice pomiędzy gatunkami, stało się jasne, że rozbudowana już w XX wieku farmakologia doświadczalna na zwierzętach, nawet na kilku gatunkach, nie gwarantuje identyczności efektu uzyskiwanego u ludzi. Mimo, że pochłonęło to ogromne koszty organizacyjne i wyposażeniowe, wprowadzono nową dyscyplinę – farmakologię kliniczną<sup>6</sup>. Zmieniająca się sceneria świata nie pozostawała bez wpływu na to, co działo się w Polsce.

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

Był to znaczący krok na polu usprawnienia lecznictwa, okazał się on jednak niewystarczająco

4. K. Gibiński: *Paranauka, paramedycyna i odbiór społeczny*. Nauka 1998, 4: 57.

5. C. Stanciu, C. Lados (Eds): *Medical Ethics*. BETA Med. Publ., Athens 2001.

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

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

jący. Mimo wypracowanych rygorów kontroli leków, doniesienia z praktyki klinicznej roły się od sprzecznych informacji, wątpliwości, a także alarmów, nieraz wiele lat po wprowadzeniu innowacji. Słabość naukowa tych obserwacji klinicznych polegała na tym, że prowadzono je często na podstawie danych retrospektywnych, na kilku lub kilkadziesiąt przypadkach dowolnie wybieranych, często z różnymi rozpoznaniem, a więc na bardzo niejednorodnym materiale, którego, po prostu nie dawało się porównywać i sumować. Trzeba było żmudnie wypracować w świecie<sup>8</sup> reguły ujednoliconych, kontrolowanych, opatrzonych surowymi rygorami wzorców badań klinicznych i upowszechniać je<sup>9</sup>. Pierwszy na świecie kurs symulowanej oceny leków odbył się w Londynie w roku 1972, a pierwszy w Polsce – rok później w II Klinice Chorób Wewnętrznych w Katowicach<sup>10</sup>. Dziś kontrolowane, wieloośrodkowe badania kliniczne obejmują cały świat i prowadzone są równocześnie na tysiącach chorych.

Gdy w ten sposób nauka starała się sprostać wymogom i zapewnić wiarygodność wyników, oprócz błędów spowodowanych lekceważeniem autonomii pacjenta, niewiedzą i niefrasobliwością badaczy (opieka nad pacjentem absorbuje dziś zawsze duże zespoły ludzi) pojawiły się nowe zagrożenia wywołane brakiem poczucia odpowiedzialności. Ujawniono coraz liczniejsze przypadki świadomego „naciągania” uzyskanych wyników badań do własnych założeń, a nawet fałszowanie wyników i protokołów badawczych oraz fabrykowanie danych z nieprzeprowadzonych eksperymentów<sup>11</sup>. Jawne oszustwa, fałszerstwa i nadużycia rzucały głęboki cień nie tylko na patronującą instytucję naukową, ale także na całą naukę. W przypadku zaś, gdy dotyczyły

doświadczeń na ludziach, niszczyły zaufanie społeczne do lekarzy, będące podstawowym warunkiem sukcesu procesu leczniczego, tym samym podważały zaufanie do całej, skądinąd gloryfikowanej, medycyny naukowej. Trzeba było już nie tylko brać w obronę chorych i zdrowych probantów, ale także ratować prestiż nauki. Dla nauki zdarzenia takie stawały się wręcz antynauką, negując zasadę odkrywania prawdy, jedynego celu jej istnienia w służbie człowiekowi, i podkopując jej wiarygodność<sup>12</sup>.

#### IV

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

Wierzę w wielkie odkrycie.

Wierzę w człowieka, który dokona odkrycia.

Wierzę w przestrach człowieka, który dokona odkrycia.

(W. Szymborska *Odkrycie* 1972)

Zdano sobie też sprawę, że tak negatywne trendy społeczne, jak komercjalizm i konsumpcjonizm, a także tak ujemne cechy natury ludzkiej, jak egoizm i szukanie łatwizny, szerzą się w całym świecie, w którym afery i korupcja na znacznie większą skalę są codziennym zjawiskiem. Oczywiście stało się również, że przy wzrastającym zapotrzebowaniu na naukę i na służbę

8. Z. Bańkowski, J. Dunne (Eds): *Trends and Prospects In Drug Research an Development*. CIOMS, Geneva 1977. Także: N. Howard-Jones, Z. Bańkowski (Eds): *Medical Experimentation and the Protection of Human Beings*. CIOMS, Geneva 1979.
9. K. Gibiński: *Porównawcze badania skuteczności terapii*. Pol. Tyg. Lek. 1987, 42: 15.
10. K. Gibiński: *Symulowanie klinicznej oceny leków*. Pol. Arch. Med. Wewn. 1973, 50: 10.
11. K. Beecher: *Ethics and Clinical Research*. N. Engl. J. Med. 1966, 274: 1354. Także: J. K. Elkinton, *The Experimental Use of Human Beings*. Ann. Int. Med. 1966, 65: 71. Także: A. Kohn, *Fałszywi prorocy*. PWN, Warszawa 1966.
12. J. Z. Apel: *Ethical and Legal Questions Posed by Recent Advances in Medicine*. J. Am. Med. Ass. 1968, 105: 518. Także: K. Gibiński: *Pacjent i lekarz*. PAN Oddz. Kraków, 1966. Tenże: *Etyka i Nauka*. Nauka Polska 1977, 11: 41. Także: E. Chruścielewski, *Medyczne eksperymenty dokonywane na człowieku*, Pol. Tyg. Lek. 1988, 43: 41. Także: A. Herxheimer: *The Rights of the Patient in Clinical Research*. Lancet 1988; II: 1128. Także: R. Gillon: *Doctor and Patients*. Brit. Med. J. 1986, 292: 466. Także: Z. Szawarski: *Czego oczekiwać od etyki medycznej?* Med. Dypl. 2002, 11/5: 27.

zdrowia, zjawisko spadku wrażliwości na *fas et nefas* w nauce nie ominie i nas. Ponieważ kierownicze koła polityczne i gospodarcze świata ogłosiły nasze czasy epoką nauki, która ma wytaczać rozwój świata, liczne rządy, parlamenty i organizacje międzynarodowe żywo zainteresowały się i poparły akcją mającą na celu roztoczenie nadzoru i zapewnienie rzetelności badań naukowych i solidności zdobywanej za ich pomocą wiedzy. Akcja ta zrodziła się i rozwijała spontanicznie, wielośrodkowo i zapewne niełatwo byłoby stwierdzić, gdzie powstały pierwsze zespoły podejmujące dialog nauki ze społeczeństwem, najpierw dla przekonania o jasności i przejrzystości swojego działania, a następnie dla uświadomienia problemów nauki i jej trudności (kosztów), a także kierowania jej rozwojem w zgodzie ze społecznym odczuciem potrzeb, jak to jest usilnie postulowane<sup>13</sup>.

W piśmiennictwie spotyka się bardzo różne mianownictwo powstających wtedy jednostek organizacyjnych. Najczęstsza nazwa to Komitet Etyki Badań Naukowych (*Research Etc. Committee* – REC) z dodatkiem „lokalny” (LREC), „instytutowy” (IREC) lub „wielośrodkowy” (MREC), PRB (*Peer Review Board*) lub wreszcie IRB (*Independent Review Board*). Komitety te zgodnie ze swoim zasięgiem podejmują działalność wspólnego wraz z czynnikami społecznymi opinowania wszelkich nowych projektów badań medycznych i biologicznych, uwzględniając przy tym postawę badacza wobec badanych ludzi, zwierząt, a nieraz i środowiska. Badania na zwierzętach dyskutuje się zwykle w odrębnych sekcjach i toczą się niejednokrotnie długie zmagania o ograniczenie eksperymentów i traktowanie zwierząt jako ofiary ludzkiej pasji naukowej. Problem jest o tyle specyficzny, że zwierzęta – w przeciwieństwie do ludzi – nie mogą

mieć z badań żadnych korzyści i nie mogą, oczywiście, mieć głosu. W ich imieniu i obronie występuje wrażliwa część społeczeństwa<sup>14</sup>. Wydaje się, że ta część kontroli społecznej nad eksperymentami na zwierzętach prowadzona jest znacznie energiczniej niż nad eksperymentami na ludziach, które będą przedmiotem tej publikacji. Może dlatego, że zwierzęta chronione są prawem jako ofiary przemocy, ludzie zaś sami podpisują zgodę na badania.

Komitety etyczne organizowane przez władze państwowe mają charakter raczej doradczy i całkowicie inne zadania niż LREC. Odnotować należy powołanie w USA w 1968 roku senackiego Committee on Health Science and Society, co zresztą nie obyło się bez sprzeciwów i drwin<sup>15</sup>. Fakt ten poprzedziła ostra dyskusja, rozgorzała nad społecznymi aspektami wynikłymi po pierwszych transplantacjach serca, a jeszcze przedtem nad niepokojami powstałymi w związku z kwalifikowaniem chorych z przewlekłą niewydolnością nerek do hemodializy, gdy zapotrzebowanie na zabiegi przerosło możliwości. W połowie lat siedemdziesiątych powołano w USA National Commission for the Protection of Human Beings, wkrótce zmienioną na prezydencką Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. Wreszcie w US Dept. HHS ustanowiono przy narodowych instytutach zdrowia Office for Research Integrity (ORI) o coraz szerszym zakresie działania.

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

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

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

15. D. Hamilton: *Scientist Complain about Ethics Rule*. Science 1992, 293: 1348.

16. *Principles for the Clinical Evaluation of Drugs*. WHO Tech. Rep. Ser. No 403, Geneva 1968. Także: *Revised Code of Ethics*. WHO Chronicle 1970, 30: 60. Także: *Guidelines for Evaluation of Drugs*. WHO Tech. Rep. Ser. No 503: Geneva 1975. Także: *Ethical Review Procedure*. CIOMS Progress Report. Geneva 1980. Także: *Council of Europe Committee of Ministers*. Recommendation to Members States No R (90), 1990. Także: *Medical Research Council new Guidance on Research Ethic*. Bul. Med. Eth. 1992, No 84: 8. Także:

Powstawały też komitety narodowe, w niektórych krajach nazywane niekiedy Unią Komitetów Lokalnych<sup>17</sup>. Pierwszy konsultacyjny Narodowy Komitet Etyki powstał we Francji w 1982 roku<sup>18</sup>. W Polsce już w tym samym roku powołano sieć LRECs z osłoną Komisją Centralną, a w roku 1992 Komisję Etyki w Nauce przy Prezydium PAN oraz Komisję Etyki Medycznej w PAU w Krakowie, a także Zespół ds. Etyki Badań Naukowych KBN<sup>19</sup>, mimo to Komitetu Narodowego nie ma.

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

Podczas gdy owe duże organizacje rządowe, narodowe i ponadnarodowe apelowały i zachęcały do walki o dobre imię nauki oraz usiłowały legalizować tę działalność, prawdziwy front walk o etykę w nauce toczył się w drobnych niezależnych komitetach instytutowych czy uczelnianych, oceniających projekty prac badawczych – mimo ich słabego, zdawałoby się, umocowania i skuteczności z powodu braku możliwości stosowania jakichkolwiek sankcji. Komisje nie mogą nikomu zakazać prowadzenia badań, zwłaszcza gdy ktoś legitymuje się uznanymi kwalifikacjami naukowymi. Mogą tylko odmówić aprobaty

przedstawionego projektu. Nie mając żadnej jurysdykcji, nie są one jednak całkiem bezsilne. Doznały znacznego wsparcia społecznego. Zrzeszenie Wydawców Naukowych w obronie wartości własnych publikacji uzgodniło, że żadne liczące się czasopismo naukowe nie będzie publikować badań wykonanych na ludziach, jeśli nie zostanie przedłożona zgoda lokalnego komitetu etycznego. Instytucje zawiadujące funduszami publicznymi pod tym samym warunkiem zobowiązują się nie finansować nieaprobowanych projektów. Oba środki okazały się skuteczne. Nauka jest coraz kosztowniejsza, a uczeni z różnych powodów nie chcą chować swych osiągnięć do szuflady. Lokalne komitety etyczne, początkowo lekceważone, uginają się obecnie pod nadmiarem pracy.

## V

Na wschód od żelaznej kurtyny niezależne komitety etyczne nie miały prawa istnieć i działać legalnie. Nam w Polsce przypadł zaszczyt jedyne w tej strefie przełamania owej niemożności. Obok nefrologii i kardiologii specjalnością żywo się rozwijającą z głębokiego zacofania była gastroenterologia. Istnienie *Helicobacter pylori* nie było jeszcze odkryte, ale od stu lat wiadomo było, że w żołądku i przewodzie pokarmowym roi się od drobnoustrojów. Wirusy zapalenia wątroby były już znane, lecz wiązano je tylko z wątrobą i nie obawiano się transfuzji krwi i skałeczeń. Uczestnicząc w latach sześćdziesiątych ubiegłego wieku w pierwszych demonstracjach gastrofiberoskopu w jednej z przodujących klinik Paryża, byłem świadkiem odkażania wziernika po-

- 
- Komisja Wspólnot Europejskich: *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych w krajach Wspólnoty Europejskiej*. MZIOS, Warszawa 1992. Także: A. Sprint, P. Simon: *Les imperatives ethiques*, *Revue med.* 1979, 9: 499. Także: *Editorial. European Convention on Bioethics*, *Bull. Med. Eth.* 1994; No 111: 19.
17. P. Riis: *What a National Committee Ethic Does*. *Bull. Med. Eth.* 1992, No 84: 3. Także: *Official Statement, France Legislates on Medical Research*. *Bull. Med. Eth.* 1991, No 66: 3. Także: *Official Statement, Finns Legislate for Patients Rights*. *Bull. Med. Eth.* 1992, No 84: 8. Także: *Editorial. Rules of Norwegian National Committee*. *Bull. Med. Eth.* 1992, No 84: 28. Także: J. Bergsma, *Dutch Union of Medical Ethics Committee*. *Bull. Med. Eth.* 1992, No 145: 19. Także: V. Fineschi, T. A. C. Coteni, *The New Italian Code of Medical Ethics*. *J. Med. Ethics* 1997, 23: 233. Także: H. P. Graf, D. Cole, *Ethics Committee Authorization in Germany*. *J. Med. Ethics* 1995, 21: 229. Także: *Editorial. American guidance for national Review Boards*. *Bull. Med. Eth.* 1998, No 220.
18. N. Lenoir: dz. cyt. Także: C. Stanciu, C. Lados: dz. cyt.
19. K. Gibiński: *Etyka w Nauce*. *Nauka Polska* 1992, 4/2: 25. Także: A. Gieysztor: *Strzec norm etycznych*, *Sprawy Nauki* 1998, 2:3.

między jednym a drugim badaniem pod strumieniem wody wodociągowej i przecierania przyrządu gazikiem ze spirytem (podobnie zresztą było i u nas). To tylko kilka przykładów nieświadomionej niefrasobliwości i zafascynowania postępem nauki, które zdominowały należytą ostrożność i poczucie odpowiedzialności.

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

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

Informacje o działalności i początkach LREC, zrazu skąpe w prasie medycznej, zaczęły się mnożyć w latach siedemdziesiątych, a w dzie-

więćdziesiątych problematyka etyki w nauce została uznana za jedno z najczęstszych haseł wśród materiałów nadsyłanych do tek redakcyjnych.

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

Powołana w Polsce w 1982 roku organizacja obejmowała pierwotnie tylko LRECs ośmiu akademii medycznych i Centralną Komisję przy Ministerstwie Zdrowia liczącą 27 członków<sup>26</sup>. Pierwszym przewodniczącym Komisji Centralnej był profesor Stanisław Kozłowski, po nim profesorowie Zdzisław Lewicki, Stanisław Filipecki i Jan Nielubowicz, aż do jego rezygnacji po uchwaleniu ustawy o zawodzie lekarza. Poszczególne nasze LRECs wykazywały duże zróżnicowanie, liczyły od kilku do kilkunastu członków, prawie wyłącznie profesorów z niewielką partycypacją nie-akademików, np. jeden 5-osobowy LREC nie miał żadnego przedstawiciela spoza swej instytucji. Bardzo zróżnicowane były też sposoby procedowania LRECs. Z czasem, dzięki wspólnym spotkaniom przewodniczących, nastąpiło wyrównanie regulaminów komisji. Większość członków LRECs znalazła się w nich przypadkowo i stanęła wobec całkiem nowych zadań. W ciągu pierwszej dekady liczba LRCs wzrosła, gdyż doszły nowe uczelnie i dołączyły LRCs instytutów resortowych i instytutów naukowych PAN. Wszyscy członkowie Komisji pełnili swe funkcje honorowo, bez żadnych wynagrodzeń. Nasz model został też przyjęty przez Republikę Czeską<sup>27</sup>.

20. F. Vilardell (Ed.): *Ethical Problems in the Management of Gastroenterological Patients*. Scand. J. Gastroenterol. 1977, 12: Supl. 47.

21. Por. K. Gibiński: *Dziewięć lat działalności...*, dz. cyt.

22. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Nr 13. Dz. Urz. MZiOS z 11 czerwca 1982.

23. E. Chruścielewski: dz. cyt.

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

25. National Academy of Science, *On Being a Scientist*. Natl. Ac. Press, Washington 1995.

26. Protokół z I posiedzenia Komisji Nadzoru nad Badaniami na Ludziach przy Radzie Naukowej MZiOS z 26 listopada 1982.

27. J. Haderka: *Ethics Committee in Czechoslovakia*. Bull. Med. Eth. 1991, No 61: 18.

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

W Śląskiej Akademii Medycznej LREC od początku istnienia składała się z kilkunastu członków. Obecnie liczy ich 15<sup>29</sup>. Wszyscy reprezentujący uczelnię są profesorami. Przewodniczącym jest prof. dr hab. n. med. Stefan Kossmann, wiceprzewodniczący, zgodnie z zaleceniami wzorców zachodnich, jest prawnikiem. W skład Komisji wchodzi ponadto profesor Wydziału Teologicznego Uniwersytetu Śląskiego, profesor Wydziału Prawa Uniwersytetu Śląskiego, mgr farmacji oraz mgr pielęgniarstwa (która jest zarazem prawnikiem). W ten sposób również, w zgodzie z międzynarodowymi postulatami, 1/3 składu Komisji stanowią przedstawiciele społeczeństwa niezwiązani z uczelnią. Uczelnię zaś oprócz przewodniczącego reprezentują profesorem: 1 fizjolog, 1 farmakolog, 1 medyk sądowy, 4 internistów różnych wąskich podspecjalności, 1 chirurg, 1 pediatra, 1 stomatolog. Obecnie członkowie komisji są wynagradzani za opracowywanie recenzji z funduszy pochodzących od sponsorów.

Należy zwrócić uwagę, że powszechnie odczuwana i uznawana w latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych potrzeba powoływania LREC postawiła instytucje naukowe wobec nowego zadania organizacyjnego, zwłaszcza wobec wymogu niezależności komisji i udziału w nich czynnika społecznego<sup>30</sup>. Sam problem niezależności

w działaniu budził też wiele wątpliwości co do werdyktów, mogących ograniczać badacza, który ze swej strony też mógł powoływać się na szczytne hasła, na swoją autonomię i szukać oparcia w obowiązującym prawie. Nie można się też dziwić, że LRECs natrafiły na silny sprzeciw niektórych uczonych i instytucji wobec narzucanych standardów etycznych i przyjętych procedur<sup>31</sup>. Dla większości członków LREC wywodzących się z grona uczonych było to coś całkiem innego niż problemy naukowe, którymi dotąd się zajmowali. Mimo świadomości, że etyka jako dział filozofii istnieje od niepamiętnych czasów, nie czuli się kompetentni. Przy powoływaniu Komitetu Etyki w Nauce przy Prezydium PAN Wydział Nauk Humanistycznych miał trudności z wyborem swego przedstawiciela, a filozof, który zgodził się na członkostwo, odmówił przewodniczenia, zastrzegając się, że nie jest etykiem. Również dwaj przedstawiciele duchowieństwa z Akademii Teologii Katolickiej i Chrześcijańskiej Akademii Teologicznej, choć byli filozofami, podkreślali, że nie są etykami. Cóż więc mieli powiedzieć o sobie członkowie komisji, którzy byli lekarzami i biologami. Byli nimi namówienia kandydaci o nieposzlakowanej przeszłości, którzy zgodzili się uczestniczyć. W początkach naszej działalności zdarzały się komisje złożone z kilku zaledwie członków i to tylko z własnej uczelni. Zastanawiające jest, jak wobec tych trudności realizacja ustawy o zawodzie lekarza podołać mogła nagłemu zwiększeniu liczby LREC z 20 do 56 przez izby lekarskie, a więc instytucje nienaukowe, obciążone za to wielkim balastem wykroczeń przeciw etyce zawodowej, lekarskiej, a nie naukowej. Podobne pomieszenie jednej i drugiej działalności obserwowano też na Zachodzie. Nasuwa się pytanie, czy liczba LREC w Polsce odpowiada potrzebom. Wiadomo, że nauka polska w rankingu światowym zajmuje bardzo odległe miejsce, bo niewiele wnosi do światowego postępu wiedzy mimo że mamy doskonałych uczonych.

---

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

29. G. Kula: *Działalność Komisji Bioetycznej Śląskiej Akademii Medycznej w roku akademickim 2000/2001*. Biul. Inf. ŚAM 2000, 1:42.

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

31. D. Hamilton: dz. cyt.



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

Od samego początku ruchu na rzecz etyki kładziono nacisk na publikowanie sprawozdań z działalności<sup>32</sup>. Ma to nie tylko kapitalne znaczenie dla przekonania społeczeństwa, że nauka pamięta o zasadniczym celu medycyny i jej zobowiązaniu wobec społeczeństwa, ale także dla usprawnienia swej funkcji i wreszcie dla sprawdzenia, czy LREC spełnia nadzieje pokładane w utrzymaniu *science integrity*. Bywały już próby, bardzo nieliczne, zbierania opinii o działaniu komisji wśród jej petentów i wśród poddawanych badaniom pacjentów<sup>33</sup>. Próba oceny LREC w instytucjach publicznych podjęta w USA przez Inspektora Generalnego D-HHS wśród 491 IRB wykazała, że opiniują one zbyt szybko i zbyt dużo oraz z małą kompetencją<sup>34</sup>. Niestety, ogólnie dostępnych publikacji, zwłaszcza z badań zbiorowych, jest zbyt mało w stosunku do liczby LREC w świecie. Podsumowanie takiej sprawozdawczości z terenu Zjednoczonego Królestwa<sup>35</sup> w latach 1996–2001 wykazuje, że z istniejących 240 LREC w ciągu 5 lat nadesłano tylko 573 sprawozdania (107–167 rocznie). Doświadczenia z lat 1981–1982 i 1990–1991 oraz z ostatnich 5 lat, a wreszcie z osobistych wizytacji 28 komisji wskazują, że obok dobrej roboty, jaką komisje spełniają, i znacznego wysiłku większości członków – ludzi dobrej woli, jest też wielu, którzy nie do końca są świadomi swych zadań, a ponadto nie ma dobrej komunikacji

pomiędzy komisjami. Dość wspomnieć, że sprawozdania nadsyłane przez poszczególne komisje różniły się tak dalece, że jedne zawierały około 80 słów, a inne 80 stron formatu A-4. Przy tak wielu rozbieżnościach w funkcjonowaniu LREC nie można się dziwić sugestii zastąpienia kilkuset działających w Anglii komisji przez 30, które pracowałyby co tydzień – z odpłatnością za cały dzień pracy i z przewodniczącym zatrudnionym na pełnym etacie. W takim systemie można by zaopiniować rocznie około 15 000 projektów, co odpowiada aktualnemu zapotrzebowaniu<sup>36</sup>. Nie trzeba dodawać, że stworzenie „zawodowej” instytucji groziłoby odejściem od idei sprawowania społecznej kontroli nad samowolą świata nauki.

W Polsce dawna Komisja Centralna nie publikowała sprawozdań z prac komisji terenowych. Możliwe, że były one ogłaszane w lokalnych pismach. Znam trzy takie sprawozdania ze Śląskiej Akademii Medycznej<sup>37</sup>, z tego dwa w lokalnych publikatorach. Nasza akcja spotkała się początkowo z lekceważeniem lub niechęcią, jednak liczba projektów prac badawczych kierowanych do zaopiniowania systematycznie wzrastała, co ilustruje następująca tabelka.

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

32. C. Heughan, J. A. Borrowman, T. M. Murphy, S. Stuart: *Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School*. Can. Med. Ass. J. 1981, 130: 999. Także: S. Stuart: *Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School*. Can. Med. Ass. J. 1984, 130: 391. Także: P. C. Moodie, T. Marshall: *Guidelines for Local Research Committees*. Br. Med. J. 1992, 304: 1293.
33. G. Kent: *The Views of Members of LREC Researches and Members of the Public towards the Role and Function of LREC*. J. Med. Eth. 1999, 23: 186. Także: E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson: *Another Look at LREC Annual Reports*. Bull. Med. Eth. 2001, No 171: 13. Także: C. D. Foster, T. Marshall, P. Moodie: *The Annual Reports of Local Ethic Committees*. J. Med. Eth. 1995, 21: 214. Także: Official Statement: *Government Arrangements for NHS Research Committees*. Bull. Med. Eth. 2001, No 170; 3. Także: M. A. M de Wahler, B. M. Knappers, C. L. Monti: *Ethical Decision Making by Hospital Committees*. Can. Med. Ass. J. 1984, 131: 713.
34. Editorial. *Lively Debate on research Ethics in the US*, Bull. Med. Eth. 1998, No 143: 3.
35. E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson: dz. cyt.
36. *Editorial. Lively Debate...*, dz. cyt. Także: *Editorial*. Bull. Med. Eth. 2002; No 171: 1.
37. G. Kula: dz. cyt. Także: K. Gibiński: *Nadzór nad badaniami biomedycznymi u człowieka na świecie i w Polsce*. Ann. Acad. Med. Siles. 1991, 24: 155. Tenże: Komisja Bioetyczna w ogładzie własnego środowiska, Med. Prakt. 2003, 1–2: 224.

Funkcjonująca obecnie przy Ministerstwie Zdrowia tzw. Komisja Odwoławcza nie prowadzi sprawozdawczych spotkań, a wydaje się, że byłoby to znaczące dla usprawnienia naszej działalności przez samokształcenie. Jest to też najprostszy sposób podnoszenia poziomu własnej działalności. W wielu krajach istnieją już instytuty etyki medycznej lub nauk biomedycznych, urząda się jedno- lub wielodniowe kursy szkoleniowe dla członków LREC, wydaje się certyfikaty przeszkolenia, postulowano nawet posiadanie przez każdego członka Komisji zaświadczenia z odbytego przeszkolenia<sup>38</sup>. Tendencje do doskonalenia działalności, odrabiania zaległości i nadszycia za potrzebami oraz coraz śmiej planowane zadania nauki znajdują też ostatnio wyraz w ponownej fali przepisów i wytycznych<sup>39</sup>. Etyki nie można jednak dyktować, nie można też nauczyć z podręcznika jej stosowania, ale trzeba ciągle o niej przypominać i konfrontować ją z rozwijającymi się zaskakującymi sytuacjami, u podstaw których mogło wcale nie być złych zamysłów, zagrażających porządkowi świata – świata, który niegdyś wyniósł człowieka, ten zaś już teraz bierze czynny udział w jego kształtowaniu. Aby w konflikcie między postęпами nauki a etyką wyrażać werdykty w imieniu swego środowiska (a to właśnie jest zadaniem LREC), trzeba śledzić nie tylko rozwój nauk przyrodniczych i przemian socjalnych, ale i nie dopuścić przy tym do zagłuszenia własnego sumienia, które stanowi istotną część osoby ludzkiej.

Z rozważań o ocenie działalności niezależnych LRECs przez jakąkolwiek jednostkę nadrzędną (Komitet Narodowy, Komisję Centralną) samo przez się narzuca się stwierdzenie, że ciała takie, powołane dla ochrony społeczeństwa przed samowolą nauki, winny by działać w pełni

jawnie, w sposób możliwy do skontrolowania przez społeczeństwo, na którym badania się wykonuje. Jest to zadanie z różnych względów bardzo trudne i delikatne, toteż przed jego podjęciem wykonaliśmy badanie ankietowe wśród zgłaszających się Komisji Biotycznej Śląskiej Akademii Medycznej<sup>40</sup>. Potwierdziło ono to, czego się można było spodziewać na podstawie zamieszczonej wcześniej tabelki, wykazującej dziesięciokrotny wzrost zgłaszalności projektów w naszej uczelni. Na naszą ankietę odpowiedziało 91% istniejących w ramach uczelni placówek naukowych. Połowa respondentów przyznała, że w okresie sprawozdawczym, obok zgłoszonych, prowadziła także badania na ludziach niezgłoszone do Komisji. Nie zaskoczyła nas też wiadomość, że kilka zgłoszonych projektów badań było realizowanych mimo braku naszej akceptacji. Z uzyskanych odpowiedzi wynikało, że 49% przesłanych nam wniosków zostało zatwierdzonych na najbliższym od zgłoszenia posiedzeniu Komisji (posiedzenia odbywają się co dwa tygodnie). Tylko kilka nie uzyskało akceptacji. Natomiast blisko połowa została przyjęta później, po dokonaniu wskazanych poprawek. Wspomniana wcześniej ankietą, przeprowadzoną wśród angielskich LRECs<sup>41</sup>, przyniosła zbliżone wyniki, wykazując, że nie więcej niż 2% aplikacji bywa tam odrzucanych, a liczba poprawek oscyluje około 50%, większe odchylenia zdarzają się w poszczególnych komisjach. Nasza ankietę była przeprowadzana całkowicie anonimowo, 85% odpowiadających uznało nasze poprawki za słuszne. Tylko jeden na 77 ankietowanych stwierdził, że nie widzi celu istnienia Komisji, jeden także przyznał, że nie ma wyrobionego zdania. Wielu respondentów, poza zwięzłą odpowiedzią na pytania ankiety, kierowało pod

---

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

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

40. K. Gibiński: *Komisja Bioetyczna...*, dz. cyt.

41. E. Godfrey, E. Wray, R. Nicholson: dz. cyt.

adresem komisji podziękowanie za udzielone rady. Odnieśliśmy wrażenie, że oprócz uczulenia Kolegów na supremację troski o chorych nad ciekawością naukowca, niemałą, jeżeli nie największą korzyścią z całej naszej działalności, był ten właśnie nacisk na uzasadnienie, rzetelność i przygotowanie protokołów z badań.

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

## VII

Problemy takich jest coraz więcej. Wystarczy rzucić okiem na rosnący wachlarz zadań i kryteria, jakimi kierowały się LRECs w ciągu minionego ćwierćwiecza. Nie ulega wątpliwości, że pierwszym hasłem były prawa człowieka. W amerykańskich badaniach lat pięćdziesiątych XX wieku już 90% pacjentów żądało ujawnienia prawdy o ich stanie zdrowia w wypadku zagrożenia, a 60–90% lekarzy optowało za zatajeniem prawdy. W ostat-

niej dekadzie stulecia (97% lekarzy ujawniało prawdę<sup>44</sup>). Za tym poszła potrzeba uzyskiwania pisemnej zgody na wszelkie procedury badawcze. Trzeba wiele wysiłku, aby taką uświadomioną zgodę uzyskać, a i tak wynik tego uświadomienia bywa często wątpliwy. W początkach działalności naszej LREC najwięcej poprawek wprowadzonych do projektów dotyczyło treści informacji przekazywanych chorym. Poprawki tego typu zdarzają się nadal, choć obecnie nieraz już obserwujemy tendencję wprost przeciwną, tzn. nadmierna rozbudowę tekstu informacji, bywa że do 10 i więcej stron, co budzi podejrzenie, że intencją było raczej zabezpieczenie się badacza przed odpowiedzialnością, na wypadek wystąpienia jakichś niepożądanych skutków. Dlatego postuluje się obecnie, aby w informacji znalazło się zapewnienie, że pacjent po przeczytaniu nie nużącego, ale zwięzłego i rzetelnego tekstu ma jeszcze możliwość wyczerpującej i wyjaśniającej wątpliwości rozmowy.

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

Początkowo za wielki i uniwersalny postęp w terapii kontrolowanej uważano wprowadzenie placebo, które po latach stosowania zostało właśnie ze względów etycznych dość rygorystycznie ograniczone; nie tylko dlatego, że wystawia na niepewność pacjenta, a także pozostaje poza kontrolą lekarza, ale i dlatego, że zrozumiano, iż setki tysięcy istniejących już specyfików farmaceutycznych i drożące koszty leczenia nie uzasadniają wprowadzenia do lecznictwa każdego nowego leku tylko dlatego, że wykazuje on jakiś efekt farmakologiczny, którego nie daje placebo. Istotne jest, aby był on lepszy niż dotychczasowe, a do tego nie potrzeba placebo, tylko bezpośredniego porównania. Potwierdzenie efektu farmakologicznego u pacjentów może wprawdzie przemawiać za promocją leku, ale nie jest wystarczającym argumentem dla lekarza.

42. J. G. Evans: *Problems of Futile Research*. J. Med. Eth. 1997, 23: 5.

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

44. G. J. Annas: *The Rights of Patients*. Humana Press, Tatova NJ 1992.

Kolejnym krokiem zmieniającym nasze postępowanie, a utrzymanym w tym samym duchu, była zasada, że ważniejsze dla wprowadzenia nowego leku jest jego tolerancja i bezpieczeństwo niż sam efekt farmakologiczny.

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

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

Osobnym i na ogół nierozwiązanym problemem jest kontrola przebiegu procesu badawczego pod względem rzetelności i zgodności z ustalonym projektem. Znane są przykłady, że przy (bardzo rzadkich) kontrolach, zwłaszcza prób wielośrodkowych, z powodu takich nierzetelności odbierano stopnie i upoważnienia naukowe.

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

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

## VIII

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

Te ostatnie rozszerzają sterowanie populacją ludzką o sterowanie ewolucją biologiczną i tworzenie nowych form życia. To już nie tylko zagrożenie człowieczeństwa, ale całej biologii, sięgające do jej podstawowych praw i pojęć, które człowiek kolejno odkrywał. Teraz uznał, że sam potrafi to robić lepiej. Czym innym jest czynność poznawcza, a czym innym kreacja.

---

45. K. Gibiński: *Globalizacja, służba zdrowia i uprzemysłowiona terapia*. Nauka 2002, 11: 17.

Ludzkość, która sama tworzyła naukę, struchlała przed podcinaniem gałęzi, na której wyrosła. A może i poczuła odpowiedzialność za wszelkie inne formy życia. Wtedy to pojawił się nowy termin „bioetyka” – nie dla nowego określenia etyki albo dla stworzenia nowej etyki, bo stara nie wystarcza, tylko dla etycznej oceny badań i działań dotyczących życia. Jak dalece można porwać się na kreowanie „Nowego wspaniałego świata”? Czy „nową etykę” można zadekretować? Czy uprawnia do tego poznanie samego mechanizmu przekazu cech fizycznych osobnika, bez panowania nad świadomością, światem idei, sumieniem, którego wolność gwarantują nam konstytucje? Tymczasem pojawiły się głosy, że wystarczy tylko uchwycić nową etykę, a za nią nowe prawo. Dla nas oznacza to potrzebę ustosunkowania się do projektów badań naukowych i ich aplikacji z tego właśnie zakresu. Orzekanie o kwalifikacjach takich uczonych, ich kompetencji oraz praktykach badawczych, a także o właściwości proponowanych metod, ocena sensu i potrzeby postulowanego tematu (nie mówiąc o ocenie kosztorysu) wymagałyby zaangażowania elity kraju o najszerszym umocowaniu społecznym. Przed kilku laty wywiad przeprowadzony wśród kilkudziesięciu LRECs w kraju wykazał, że członkiem tylko w jednej z nich był genetyk. Ustawowe przyznanie naszym komisjom etycznym nowego tytułu „komisji biotycznych” nie tylko niczego nie rozwiązuje, ale służy tylko utopieniu sprawy, która na pewno istnieje.

W gubiącym sens, redukcijnym trendzie poznawczym system LRECs służyć miał bezpieczeństwu i zachowaniu dziedzictwa życia, zdrowiu i utrzymaniu człowieczeństwa, teraz jednak staną przed zupełnie nowymi problemami.

Komisje etyczne mogą nie sprostać temu zadaniu. Nigdy nie nadały za tym prawo międzynarodowe, choć widać oczekiwania, iż ustanowio-

ne prawa rozstrzygają wszystkie dręczące nas dylematy. Przeważają jednak wątpliwości co do możliwości objęcia wszystkiego kodeksami prawa i zastaniania się nimi przed odpowiedzialnością tak przez lekarza, jak i komisje etyczne<sup>46</sup>. Čwierć wieku doświadczeń LRECs, komitetów narodowych i międzynarodowych nie przemawia za łatwym sukcesem drogi, którą nadal trzeba rozwijać. W USA już zwrócono uwagę<sup>47</sup>, że mnożąca się liczba federalnych, stanowych, instytutowych, narodowych i nadnarodowych komitetów, deklaracji i wytycznych oraz regulaminów wydaje się nie poprawiać sytuacji. Wizja trudności, przed jakimi stanęły nauki medyczne, sprawiła, że w tytule tego artykułu wskazano na etykę jako ich aktualnie najważniejszy problem.

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

Słowa kluczowe: **etyka medyczna**

Key words: **medical ethics**

#### Piśmiennictwo

1. Allen P. A., Waters W. E.: Development of Ethical Committee and its Effect in Research Design. *Lancet* 1982, I, 1293.
2. Annas G. J.: *The Rights of Patients*. Humana Press, Tatova NJ 1992.
3. Appel J. Z.: Ethical and Legal Questions Posed by Recent Advances in Medicine. *J. Am. Ass.*, 1968, 105, 518.
4. Bańkowski Z., Dunne J. (Eds.): *Trends and Prospects in Drug Research and Development*. CIOMS. Geneva 1977.
5. Beecher K.: Ethics and Clinical Research. *N. Engl. J. Med.*, 1966, 274, 1354.
6. Bergsma J.: Dutch Union of Medical Ethics Committee. *Bull. Med. Eth.*, 1992, 145, 19.

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

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

7. Biegański W.: Myśli i aforyzmy o etyce lekarskiej. Wyd. IV. PZWL, Warszawa 1957.
8. Britt D.: Ethics, Ethical Committees and Animal Experimentation, *Nature* 1964, 111, 503.
9. Brock G., Sutter S., Schitz A. S.: Comprehensive Guidelines for the Responsible Conduct of Researchers, [W:] *Investigating Research Integrity*. ORI. 2001.
10. Carr Jr. E. J.: Short Course in Clinical Pharmacology. *J. Clin. Pharmacol.* 1970, 11, 1955.
11. Chruscielewski E.: Medyczne eksperymenty dokonywane na człowieku. *Pol. Tyg. Lek.* 1988, 43, 41.
12. *Clinical Pharmacology*, Tech. Rep. Ser. No 446. WHO, Genewa 1970.
13. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation to Members States No R (90), 1990.
14. de Wahler M. A. M., Knappers B. M., Monti C. L.: Ethical Decision Making By Hospital Committees. *Can. Med. Ass. J.*, 1984, 131, 713.
15. Doyle S. L.: Physician Charter. *Ann. Int. Med.*, 2002, 136, 244.
16. Dupuy H. J. (Ed.): *The Right to Health as a Human Right*. Sijthoff a. Norrdhoff, Alphen an den Rijn, 1979.
17. Editorial. American Guidance for National Review Boards. *Bull. Med. Eth.*, 1998, 220.
18. Editorial, *Bull. Med. Eth.*, 2002, 171, 1.
19. Editorial. European Convention on Bioethics. *Bul. Med. Eth.*, 1994, 111, 19.
20. Editorial. Lively Debate on Research Ethics in the US. *Bull. Med. Eth.*, 1998, 143, 3.
21. Editorial. Rules of Norwegian National Committee. *Bull. Med. Eth.*, 1992, 84, 28.
22. Eger A., Koch H. G.: Zum Verantwortlichkeit von Ethikskommissionen. *Deut. Med. Wschr.*, 1982, 107, 443.
23. Elkinton J. K.: The Experimental Use of Human Beings, *Ann. Int. Med.* 1966, 65, 71.
24. Emanuel S. J., Wendler D., Gody C.: What Makes Clinical Research Ethical, *J. Am. Med. Ass.*, 2000, 283, 2701.
25. Ethical Review Procedure, CIOMS Progress Report. Geneva 1980.
26. European Parliament. European Union Clinical Trials Directive. *Bull. Mad. Eth.*, 2001, 169, 13.
27. Evans J. G.: Problems of Futile Research. *J. Med. Eth.*, 1997, 23, 5.
28. Fineschi V, Coteni T. A. C.: The New Italian Code of Medical Ethics. *J. Med. EWthics*, 1997, 23, 233.
29. Foster C. D., Marshall T.: Moodie P.: The Annual Reports of Local Ethics Committees. *J. Med. Eth.*, 1995, 21, 214.
30. General Medical Council. The Role and Responsibilities of Doctors. *Bull. Med. Eth.*, 2001, 116, 18.
31. Gibiński K., Herman Z.: Narodziny i perspektywy farmakologii klinicznej w Polsce. *Przeegl. Lek.*, 1973, 30, Supl. 58.
32. Gibiński K.: Dziewięć lat działalności Komitetu Terapii Doświadczalnej PAN. *Nauka Polska*, 1978, 3-4, 141.
33. Gibiński K.: Etyka i Nauka. *Nauka Polska*. 1977, 11, 41.
34. Gibiński K.: Etyka w Nauce. *Nauka Polska*, 1992, 4/2, 25.
35. Gibiński K.: Globalizacja, służba zdrowia i uprzemysłowiona terapia. *Nauka* 2002, 11, 17.
36. Gibiński K.: Komisja Biotyczna w oglądzie własnego środowiska. *Med. Prakt.*, 2003, 1-2, 224.
37. Gibiński K.: Medical Practice: Priority of Science, Paternalism or Social Participation. *Dialogue and Universalism*, 1995, 2, 11.
38. Gibiński K.: Nadzór nad badaniami biomedycznymi u człowieka na świecie i w Polsce. *Ann. Acad. Med. Siles.*, 1991, 24, 155.
39. Gibiński K.: Od Kartezjusza do farmakologii klinicznej. *Med. Dypl.*, 1999, 8/8, 13.
40. Gibiński K.: *Pacjent i lekarz*. PAN Oddz. Kraków, 1966.
41. Gibiński K.: Paranauka, paramedycyna i odbiór społeczny. *Nauka*, 1998, 4, 57.
42. Gibiński K.: Porównawcze badania skuteczności terapii. *Pol. Tyg. Lek.*, 1987, 4, 57.
43. Gibiński K.: Symulowanie klinicznej oceny leków. *Pol. Arch. Med. Wewn.*, 1973, 50, 10.
44. Gieysztor A.: Strzec norm etycznych. *Sprawy Nauki*, 1998, 2, 3.
45. Gillon R.: Doktor and Patients. *Brit. Med. J.*, 1986, 292, 466.
46. Godfrey E., Wray E., Nicholson R.: Another Look at LREC Annual Reports. *Bull. Med. Eth.*, 2001, 171, 13.
47. Graf H. P., Cole D.: Ethics Committee Authorization in Germany. *J. Med. Ethics*, 1995, 21, 229.
48. Guidelines for Evaluation of Drugs. WHO Tech. Rep. Ser. 503, Geneva 1975.
49. Haderka J.: Ethics Committee in Czechoslovakia. *Bull. Med. Eth.*, 1991, 61, 18.
50. Hamilton D.: Scientists Complain about Ethics Rules. *Science*, 1992, 293, 1348.
51. Herxheymer A.: The Rights of the Patient in Clinical research. *Lancet*, 1988. II, 1128.
52. Heughan C., Borrowman J. A., Murphy T. M., Stuart S.: Experience of a Human Investigators committee in a Canadian Medical School. *Can. Med. Ass. J.* 1981, 130, 999.

53. Higgs R., Boyd K., Callaghan B., Hollenberg R.: Wanted: Social Contract for the Practice of Medicine. *Brit. Med. J.*, 2001, 323, 64.
54. Howard-Jones N., Bańkowski Z. (Eds.): Medical Experimentation and the Protection of Human Beings. CIOMS, Geneva 1979.
55. Kelch R. P.: Maintaining the Public Trust in Medical Research. *N. Engl. J. Med.*, 2002, 346, 285.
56. Kent G.: The Views of Members of LREC Researches and Members of the Public towards the Role and Function of LREC, *J. Med. Eth.*, 1999, 23 186.
57. Kohn A.: Falszywi prorocy. PWN, Warszawa 1996.
58. Komisja wspólnot Europejskich: Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych w krajach wspólnoty Europejskiej. MZiOS, Warszawa 1998.
59. Komitet Etyki w Nauce PAN: Dobre obyczaje w nauce, PAN, Warszawa 1994, 1996, 2001.
60. Komitet Etyki w Nauce PAN: Ryzyko i odpowiedzialność w nauce. *Nauka*, 1996, 4, 121.
61. Komitet Etyki w Nauce PAN: Eksperymenty na zwierzętach. *Nauka*, 1995, 1, 133.
62. Kula G.: Działalność Komisji Biotycznej Śląskiej Akademii Medycznej w roku akademickim 2000/2001. *Biul. Inf. ŚAM*, 2002, 1, 42.
63. Ladd J.: Legalism and Medical Ethics. *J. Med. Phil.*, 1979, 4, 70.
64. Lasagna L.: The Investigator's Responsibility to the Patient. *J. Chr. Dis.*, 1963, 16, 955.
65. Laurence D. R.: Clinical Pharmacology. *Lancet*, 1964, I, 1573.
66. Lenoir N.: The Ethics of Science: between Humanism and Modernity. World Science Report, UNESCO, 1996.
67. Locervati C.: Bridging Problems and Models in Medical Ethics. *Bull. Med. Eth.*, 2001, 164, 13.
68. Medical Research Council new Guidance on Research Ethics, *Bul. Med. Eth.*, 1992, 84, 8.
69. Moodie P. C., Marshall T.: Guidelines for Local Research Committees, *Br. Med.*, 1992, 304, 1293.
70. National Academy of Science: On Being a Scientist. Natl. Ac. Press, Washington, 1995.
71. NIH: American Guidance for Institutional Review Boards. *Bull. Med. Eth.*, 1998, No 143, 20.
72. NIH: Standards Adopted for Clinical Research Conducted in NIH Intramural Programs. Office for Research Integrity, 2000, 8/4, 1.
73. Official Statement: Ethical and policy Issues in Research Involving Human Participants. *Bull. Med. Eth.*, 2001, 171, 8.
74. Official Statement, Finns Legislate for Patients Rights. *Bull. Med. Eth.*, 1992, No 84, 8.
75. Official Statement: France Legislates on Medical Research. *Bull. Med. Eth.*, 1991, 66, 3.
76. Official Statement: Government Arrangements for NHS research Committees. *Bull. Med. Eth.*, 2001, 170, 3.
77. Principles for the Clinical Evaluation of Drugs. WHO, Tech. Rep. Ser., No 403. Geneva 1968.
78. Protokół z I posiedzenia Komisji Nadzoru nad Badaniami na Ludziach przy Radzie Naukowej MZiOS z dnia 26 listopada 1982.
79. Revised Code of Ethics, WHO Chronicle, 1970, 30, 60.
80. Rey D. J.: Biomedical Development and the Public Responsibility of Philosophy. W. J. Davis et al. Contemporary Issues in Biomedical Ethics, Humana Press, 1978.
81. Riis P.: What a National Committee Ethics Does. *Bull. Med. Eth.*, 1992, 84, 13.
82. Sax H. C.: Medical Professionalism in the Millenium: A Physical Charter. *Ann. Int. Med.*, 2002, 136, 243.
83. Spriat A., Simon P.: Les imperatives ethiques. *Revue Med.*, 1979, 9, 499.
84. Stanciu C., Lados C. (Eds.): Medical Ethics, BETA Med. Publ. Athens 2001.
85. Stuart S.: Experience of a Human Investigators Committee in a Canadian Medical School. *Can. Med. Ass. J.*, 1984, 130, 391.
86. Szawarski Z.: Czego oczekiwać od etyki medycznej?, *Med. Dopl.*, 2002, 11/5, 27.
87. Ustawa o zawodzie lekarza, Dz. U. Nr 28 z 26 marca 1997, poz. 152.
88. Vilardell F. (Ed.): Ethical Problems in the Management of Gastroenterological patients. *Scand. J. Gastroenterol.*, 1977, 12, Suppl. 47.
89. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Nr 13. Dz. Urz. MZiOS z 11 czerwca 1982.
90. Zielonka T. M.: Od Norymbergi do bioetyka XXI wieku. *Gazeta Lekarska*, 1998, nr 4 z 23.07.2002.

#### **Adres do korespondencji**

Prof. dr hab. Kornel Gibiński  
Śląska Akademia Medyczna  
40-005 Katowice  
ul. Różana 13a