

KAZIMIERZ SZEWCZYK

Akademia Medyczna w Łodzi

KILKA UWAG

na marginesie Rozporz dzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r.¹

Przedkładane *Uwagi* składają si z dwu cz ci. Pierwsza stanowi teoretyczn podstaw drugiej - bardziej szczegółowo analizuj cej *Rozporz dzenie*.

L TRZY MODELE KOMISJI ETYCZNYCH DO SPRAW NAUKOWYCH BADA MEDYCZNYCH Z U YCIEM LUDZI

A. Etyka medyczna i etyka bada naukowych. Historycznie bardzo w a nym powodem ukonstituowania si etyki medycznej były moralne nadu ycia popełniane z pozycji badacza przez lekarzy eksperymentuj cych na ludziach². Szczególn rol w tym wzgl dzie odegrał artykuł amerykańskiego anestezjologa Henry Beechera *Ethics and Clinical Research*³ z 1966 roku, przedrukowany nast pnie w wielu antologiach po wi conych najwa niej szym problemom (bio)etyki.

Jednym z pierwszych instytucjonalnych przejawów działalno ci przedstawicieli owej dyscypliny były komisje kontroluj ce badania z u yciem ludzi (tzw. *institutional review boards* - IRBs). Bezpo rednich powodów ich powołania dostarczyły: 1) eksperymentalna iniekcja dwudziestu dwu chronicznie chorym pacjentom szpitala w Brooklynie ywych komórek nowotworowych (1963 r.) oraz przeszczepienie człowiekowi nerki szympansa. Natomiast aktem, który zapocz tkował fale publikacji dokumentów deontologii medycznej była *Deklaracja Helsiska* (pierwsza redakcja w 1964 r.) reguluj ca moraln stron eksperymentów z u yciem ludzi.

Wszczepienia komórek nowotworowych dokonano bez wiedzy i zgody pacjentów. Równie Beecher podaje przykłady probantów wykorzystywanych w eksperymentach bez uprzedniego ich poinformowania, lub po niepełnych wyja nieniach. Ponadto - podobnie jak transplantacja nerki szym-

¹ „Dziennik Ustaw”, 1999, nr 47, poz. 480.

² K. Szewczyk: *Bioetyka i jej nauczanie*. „Prace Komisji Etyki Medycznej Polskiej Akademii Umiej tno ci”. Kraków 1997, s. 25.

³ H. Beecher *Ethics and Clinical Research*. "New England Journal of Medicine", 1966, nr 274, s. 1354.

pansa- niektóre z opisanych przez niego bada nie mały praktycznie adnej warto ci naukowej. W wietle ujawnianych uczonym i opinii publicznej danych, podstawowym zadaniem nowo powołanych komisji etycznych stała si regulacja i kontrola procedury uzyskiwania zgody od probantów oraz ocena ewentualnych korzy ci - dla pacjenta b d nauki - uzyskanych dzi ki do wiadzeniu.

Powstaj ca etyka bada naukowych skoncentrowana przede wszystkim na doktrynie „zgody po poinformowaniu” (*informed consent*), nie ró niła si niczym istotnym od - kształtuj cej si w tym samym czasie - współczesnej postaci etyki medycznej, reguluj cej moralne aspekty codziennej dzia łalno ci medycyny jako sztuki leczenia i profilaktyki. Obie bowiem za sw najwy sz warto uznawały autonomi pacjenta. Koncepcja wiadomej zgody miała by skutecznym narz dziem realizacji tego dobra. Zbyt du e zbli enie owych dwu dyscyplin bioetyki uwarunkowane historycznymi okoliczno ciami ich powstania utrudniło dostrze enie faktu, e **„praktykowanie medycyny i prowadzenie bada naukowych to dwa ró ne przedsi - wzi cia”** (podkr. - K. Sz)⁴.

Hasłowo i w koniecznym skrócie rzecz ujmuj c, pierwsze z „przedsi - wzi ” powinno by nastawione na dobro chorego, drugie za na osi ganie prawdy⁵. Zapoznanie tej fundamentalnej odmiennoci spowodowało, e etyk bada naukowych cz stokro traktuje si jako etyk medyczn wzbogacon o zaostzon procedur uzyskiwania zgody probanta po uprzednim wyczerpuj cym udzieleniu mu informacji. Etyczn podstaw obu „przedsi wzi ” pozostała wi c nadal - si gaj ca narodzin medycyny Hipokratesowej - moralna problematyka zwi zana z relacj lekarz - pacjent. Zadania podj te przez pierwsze komisje etyczne - kontrola procesu uzyskania zgody i warto ci naukowej eksperymentów - uzyskały teoretyczn podbudow w etyce medycznej skoncentrowanej na stosunku lekarz - pacjent. Zgodnie z ni , kontrolerami s przede wszystkim sami lekarze jako - z natury swego zawodu i powołania - zainteresowani dobrem osób wchodz cych z nimi w profesjonaln relacj , oboj tnie czy s to pacjenci, czy podmioty eksperymentów.

Wbrew jednak e temu pogl dowi d cy do prawdy lekarz-uczony staje wobec dylematu moralnego całkowicie obcego lekarzowi-terapeucie troszczemu si o dobro chorego. Medyk-eksperymentator musi jednoczenie dba o rozwój nauki i chroni prawa probantów jako osób, w tym równie ich prawo do autonomii (samostanowienia). Etyka bada naukowych jest wi c sztuk moralnie słusznego rozstrzygania konfliktów wynikaj cych

⁴ J. Katz: "Ethics nad Clinical Research" Revisited. "Hastings Center Report", 1993, nr 5, s. 37.

⁵ K. Szewczyk: *Etyka i deontologia lekarska*. PAU, Kraków 1994, s. 91.

ze sprzeczno ci systemów warto ci i interesów dwóch grup społecznych - uczonych i podmiotów ich eksperymentów⁶. Wraz z etyką medyczną i etyką środowiskową etyka badań naukowych wchodzi w skład bioetyki. Jest to coraz bardziej popularne i zakresowo najszersze pojmowanie tej dyscypliny. Natomiast w najw szym - i coraz rzadziej stosowanym - ujęciu termin „bioetyka” jest synonimem „etyki medycznej”, a nawet wyłącznie „lekarzkiej”. W zmedyalizowanej kulturze Zachodu mianem „bioetyka” określa się przede wszystkim osobą zawodowo zajmującą się moralnymi stronami medycyny jako nauki i sztuki, łącznie z działaniami biologii mającymi związek z medycyną.

B. Zadania komisji etycznych. Z rozważa poprzedniego punktu wynika, że nadzorowanie badań przez komisje ma charakter społeczno-polityczny, w szerokim rozumieniu tego pojęcia, jako procesu równowagi interesów wspomnianych grup. Wniosek ten ukazuje pierwsze trzy zadania owych ciał:

1. Wydobywanie na jaw, czy istnieją nieznane, interesów eksperymentatorów i odnoszenie ich do godnych społecznej aprobaty celów nauki (postępu naukowego). W kodyfikacji tych wartości główną rolę powinna przypadać etyce badań naukowych. W szczególności komisje opiniujące projekt eksperymentu muszą ocenić, na ile służy on realizacji owych dóbr, a na ile partykularnym interesom uczonych będących - co ostatnio nie jest rzadkim zjawiskiem - firmami zamawiającymi i finansującymi badania. Zadanie to nazywa się „mediacją w obrębie nauki”.

2. Drugą funkcją komisji wynikającą ze społeczno-politycznego charakteru jej zadań stanowi identyfikacja interesów grupy potencjalnych probantów i podanie sposobów ich ochrony. Według Willa Kymlickiego⁸ - etyka i filozofia polityki - główną rolę bioetyków zasiadających w komisjach jest realizacja tego właśnie celu.

3. Trzecia funkcja komisji polega na uzgadnianiu interesów badaczy i nauki z prawami i interesami probantów. Wypełnianiu tego zadania członkowi komisji nigdy nie wolno pomijać faktu, że w relacji eksperymentator - probant jej pierwszy członek jest zawsze elementem silniejszym, mającym większą władzę dzięki - przede wszystkim - zajmowanej pozycji społecznej oraz posiadanej wiedzy i umiejętnościom.

⁶ M. Little: *Research, Ethics and Conflicts of Interest*. "Journal of Medical Ethics", 1999, nr 3., s. 259.

⁷ Por.: G. J. Annas: *Will the Real Bioethics (Commission) Please Stand Up?* "Hastings Center Report", 1994, nr 1., s. 1; N. S. Jecker, A. R. Jonsen, R. A. Pearlman (red.): *Bioethics. An Introduction to the History, Methods, and Practice*. Jones and Bartlett Publishers, Boston 1997.

⁸ W. Kymlicka: *Moral Philosophy and Public Policy: The Case of the New Reproductive Technologies*. "Bioethics", 1993, vol. 1., s. 11.

4. Napięciem między wymienionymi wyżej interesami jest zazwyczaj tak silne, że sprzeczność prowadzi do naruszenia praw probanta może ujawnić się w trakcie realizacji nawet idealnie przygotowanego projektu badania. Dlatego te kolejnym zadaniem komisji jest ustawiczne monitorowanie przebiegu eksperymentu. Jej członkowie muszą mieć prawo (i obowiązek) wglądu w dokumentację prowadzonych badań i przerywania ich po stwierdzeniu okoliczności usprawiedliwiających ten krok⁹.

5. Wymienione cztery funkcje są zadaniami kontrolno-ochronnymi. Jednakże w dzisiejszych warunkach społecznych Zachodu nieodzowna staje się także piąta funkcja - edukacyjno-konsultacyjna¹⁰. Lokalne komisje etyczne winny spełniać wobec swego środowiska naukowego, natomiast ponadlokalne - przede wszystkim w stosunku do ciała ni szczebla.

C. Struktura komisji. Scharakteryzowanym zadaniom powinny być podporządkowane składy komisji i ich hierarchiczne - pionowe - uporządkowanie. Niestety w praktyce tak nie jest. Zgodnie bowiem z dominującym, tzw. **tradycyjnym modelem**, w liczących średnio 9-14 członków komisjach dominują lekarze specjaliści. Mniej jest lekarzy pierwszego kontaktu i pielęgniarek. Liczba członków reprezentujących interesy probantów waha się od 2 do 4. Zazwyczaj mają oni wykształcenie humanistyczne - prawnicze, filozoficzne lub teologiczne. Stąd też - z braku lepszego terminu - nazywają ich „humanistami”. Przewodniczącymi lub wiceprzewodniczącymi są lekarze, czasem jednak stanowiska te zajmują humaniści. Według badań dotyczących Anglii, 32 % lokalnych komitetów etycznych miało w swym składzie osobę duchowną, a 21 % prawnika¹¹. Bioetycy są reprezentowani w komisjach w znacznie mniejszym procencie¹². W tradycyjnym modelu komisje są „etyczne” nie ze względu na profesję członków, lecz spełniane zadania (kontrolno-ochronne). Natomiast udział bioetyków i ich rola są duże - i wciąż rosną - w komisjach etycznych pomagających rozstrzygać dylematy moralne pojawiające się w codziennej praktyce lekarskiej. Wiele szpitali w USA zatrudnia etatowego pracownika - zazwyczaj filozofa - wyspecjalizowanego w tzw. klinicznej etyce medycznej.

Już sam - dający niekwestionowaną przewagę lekarzom - skład komisji pozwala stwierdzić, że powołujące je ciała żywi naiwno już dzisiaj wierzą w automatyczne, niejako, moralne dobro lekarzy jako grupy zawodowej,

⁹

S. R. Benatar: *Imperialism, Research Ethics and Global Health*. "Journal of Medical Ethics", 1998, nr 4, s. 221.

¹⁰ P. Pettit: *Instituting a Research Ethics: Chilling and Cautionary Tales*. "Bioethics", 1992, s. 89.

¹¹ C. G. Foster, T. Marshall and P. Moodie: *The Annual Reports of Local Research Ethics Committees*. "Journal of Medical Ethics", 1995, nr 21, s. 216.

¹² G. J. Annas, op. cit., s. 20.

nie odróżniać tym samym etyki medycznej od etyki badań naukowych. Komisje modelu tradycyjnego wypełniają zadania ograniczone do funkcji kontrolno-protেকcyjnych. Komisje wyszerego szczebla nielokalny - jako instancje odwoławcze - s tak e nastawione w pierwszym rz dzie na kontrol (ciał ni szrej instancji) i ochron (przede wszystkim praw probantów, ale tak e interesów nauki i eksperymentatorów).

Zdaniem Paula McNeilla¹³ - prawnika i bioetyka - lepsza alternatywa dla tradycyjnego wzorca mo e by zaproponowany przez niego „**model demokratyczny**” („partycypacyjny”). Spełniające jego wymogi komisje b d zdolne - jak twierdzi - do skutecznej realizacji wymienionych pi ciu podstawowych zada stoj cych przed współczesnymi kolegialnymi instancjami etycznymi do spraw eksperymentów z u yciem ludzi. W stosunku do tradycyjnego modelu najistotniejsza modyfikacja polega na zmianie składu komisji. Zgodnie bowiem ze sw nazw , ma w sposób demokratyczny uwzgl dnia interesy badaczy (i nauki) oraz probantów. St d te musz si w niej znale - w proporcji 1: 1- reprezentanci eksperymentatorów i podmiotów do wiadczec . Ci drudzy - grupa „laików” - mog by delegowani przez ró nego rodzaju organizacje obywatelskie instytucjonalnie niezwiązane z nauka . Oprócz nich w ka dej lokalnej komisji musi znale si prawnik i (lub) bioetyk. Ich podstawowym zadaniem jest mediacja mi dzy eksperymentatorami i laikami oraz edukacja prawno-etyczna (w pierwszym rz dzie członków komisji i badaczy).

Model McNeilla mo e - cho te nie jestem do ko ca tego pewien - prawidłowo funkcjonowa w krajach o pr nie działających ró nego rodzaju ruchach i inicjatywach konsumencko-obywatelskich. Nawiasem mówię, sam McNeill ma trudno ci ze wskazaniem takich ugrupowa nominujących laików do lokalnych komisji. Moim zdaniem, w polskich realiach przydatniejszy byłby **po redni model organizacyjny**, bliski zalecanemu przez angielskie Ministerstwo Zdrowia¹⁴. Jak s dz , ma on równie i t wy - szo nad „partycypacyjn ” propozycj McNeilla, e jest modelem zdecydowanie eksperckim. Skłonny bowiem podzielił pogl d Petera Singera, e w komisjach etycznych powinni zasiada przede wszystkim fachowcy¹⁵, co nie wyklucza obecno ci „laików” w składzie tych gremiów. Tak e McNeill skłania si w pewien zakamuflowany sposób ku ekspercko ci sugerujc dobór laików mających rozeznanie w nauce i etyce.

W licze 9-12 członków komisji zorganizowanej według modelu po redniego reprezentowanie interesów probantów i chronienie ich praw spo-

¹³ P. McNeill: *The Ethics and Politics of Human Experimentation*. Cambridge 1993, s. 207.

¹⁴ C. G. Foster et al, op cit., s. 214.

¹⁵ P. Singer, D. Wells: *Dzieci z probówki. Etyka i praktyka sztucznej prokreacji*. WP, Warszawa 1988, s. 210.

czywałoby na prawnikach, etykach, teologach moralnych, a także socjologach medycyny i psychologach społecznych. Pierwsi powinni specjalizować się w prawie medycznym oraz interesować się etyką badań naukowych jako gałęzią bioetyki. Etycy zaś i teologowie powinni być specjalistami w bioetyce i - co zazwyczaj idzie ze sobą w parze - znać problematykę prawa medycznego. Socjologowie natomiast i psychologowie muszą orientować się w źródłach konfliktu interesów badaczy i probantów oraz sposobach ich łagodzenia. W każdej komisji muszą obligatoryjnie znaleźć się - co najmniej - jeden prawnik, jeden etyk i jeden socjolog. Dla zrównoważenia liczebnej przewagi przedstawicieli nauki reprezentanci interesów podmiotów dowiadczą - w tym szczególnie prawnicy i etycy - muszą mieć zapewnione (także obligatoryjnie) stanowisko przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego komisji. Rezerwacja tych stanowisk dla humanistów wynika również z położenia akcentu na edukacyjną rolę komisji. Lokalne ciała etyczne powinny być źródłem wiedzy dotyczącej etyki badań naukowych oraz inicjatorami dyskusji na ten temat w środowiskach objętych ich działaniem.

II. CZ SZCZEGÓŁOWA UWAG

W grudniu 1998 roku Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej poddało pod dyskusję projekt *Rozporządzenia w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*. Ostateczna jego wersja ukazała się w „Dzienniku Ustaw” nr 47 z 11 maja 1999. W porównaniu z projektem bardziej umocniona została w niej pozycja humanistów. W dalszym ciągu jednakże charakteryzuje ją nadreprezentacja lekarzy specjalistów w porównaniu z przedstawicielami probantów. W ten sposób redagując *Rozporządzenie* autorzy dokonują nieuprawnionego - jak starałem się pokazać - utożsamienia funkcji lekarza-eksperymentatora i lekarza-terapeuty. Z punktu widzenia etyki badań naukowych jest to najważniejszy z zarzutów jakie można postawić *Rozporządzeniu*. Analizując dokument zacząłem od pełniejszej prezentacji owej słabości.

Paragraf 3. punkt 2. *Rozporządzenia* stanowi, że: „członkami (liczby od 11 do 15 osób - K. Sz.) komisji bioetycznej są:

- 1) lekarze specjaliści;
- 2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, [...]”.

W punkcie 5. tego paragrafu Minister Zdrowia i Opieki Społecznej stwierdza: „Komisja bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego komisji bądź tego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji nie bądź tego lekarzem”.

Moje zastrzeżenia budzą oba punkty *Rozporządzenia*. Ich redaktorzy wydają się preferować tradycyjny model komisji, z jego wszystkimi wadami. Na przykład, zupełnie niejasny jest klucz dobru członków mających reprezentować prawa probantów. Farmaceuta bardziej chronił raczej interesy swojej grupy zawodowej i powinien być włączony do składu fachowców-eksperymentatorów. Z drugiej strony, wiele do wiadomości właściwie od strony merytorycznej mogą ocenić lekarze, a farmaceuci. Z ich perspektywy rzecz ujmując, należałoby wprowadzić obligatoryjny zapis rezerwujący jedno miejsce (lub więcej) dla członków tego zawodu.

Kwestią do dłuższej dyskusji jest sprawa odpowiedniego zakwalifikowania pielęgniarek: czy są reprezentantkami badaczy, czy probantów. Rozstrzygnięcie zasygnalizowanego dylematu zależy przede wszystkim od wcześniejszego określenia roli tej grupy zawodowej przez etykę medyczną. Teoretycznie rzecz biorąc, pielęgniarki mogłyby doskonałymi rzeczniczkami podmiotów eksperymentu. Jednakże w praktyce są zbyt mocno zdominowane przez profesjonalny autorytet lekarzy, aby móc w pełni skutecznie spełniać rolę. Z drugiej strony, obarczenie pielęgniarek ową funkcją niejako automatycznie stawia je w opozycji do lekarzy¹⁶, groźąc naruszeniem moralnej integralności zawodów medycznych. Stąd te pielęgniarki w komisji zaliczyłbym raczej do grupy przedstawicieli badaczy.

Członkami wielu komisji są osoby duchowne. Jeśli jednak nie mają przygotowania bioetycznego, to ich rola w komisji nie jest jasna, nawet w modelu tradycyjnym. Sądząc więc, że termin „duchowny” w punkcie 2. należy zastąpić sformułowaniem „teolog moralny”, którym może być osoba duchowna bądź wiecka. Podobne zastrzeżenia należy odnieść do terminu „filozof” bez zaznaczenia jego specjalizacji; trafniejsze byłoby określenie etyki bądź bioetyki¹⁷.

W porównaniu z projektem ostateczna wersja *Rozporządzenia* - moim zdaniem - korzystniej dla probantów reguluje obsadę stanowisk przewodniczącego i wiceprzewodniczącego komisji. W pierwotnym bowiem zapisie obie te funkcje mogli pełnić lekarze. W finalnym sformułowaniu zastąpić może została humanista, ale także farmaceuta bądź pielęgniarka, powikszając - i tak już nadmiernie - przewagę reprezentantów wiaty nauki.

Jak pisałem wcześniej, w polskich warunkach wymienione wady *Rozporządzenia* wynikające przede wszystkim z identyfikacji społecznych ról lekarza-badacza i terapeuty zminimalizować może przyjęcie za wzór po re-

¹⁶ K. M. Melia: *The Task of Nursing Ethics*. "Journal of Medical Ethics", 1994, nr 1, s. 9.

¹⁷ Por. też: E. Zielińska, E. Kujawa: *Opinia w sprawie rozporządzenia MZIOS z dnia 11 maja 1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*. „Prawo i Medycyna”, 1999, nr 3, s. 122.

dniego modelu komisji etycznych. W zredagowanych zgodnie z nim wytycznych nale ałoby, jak s dz :

1. Dokona ci slego podziału składu komisji na reprezentantów nauki i eksperymentatorów oraz na rzeczników praw i interesów probantów. W tym celu wskazane byłoby umieszczenie zapisu o obligatoryjnym udziale w komisji prawnika specjalizuj cego si w prawie medycznym i - w optymalnej opcji - bioetyka, teologa moralnego, socjologa medycyny i psychologa społecznego. Mniej optymalne i bardziej ogólne sformułowanie mówiłoby o konieczno ci członkostwa prawnika, etyka, teologa i socjologa lub psychologa bez wymienia ich specjalno ci, natomiast z uwag , e powinny by to osoby zainteresowane prawem medycznym, etyk bada naukowych i etyk medyczn . Dokładniej rzecz ujmuj c, w optymalnej opcji składu komisji dla humanistów musi by zagwarantowane - co najmniej - pi miejsc obsadzonych odpowiednio przez prawnika medycznego, bioetyka specjalizuj cego si w etyce bada naukowych, teologa moralnego, socjologa medycyny i psychologa społecznego. W mniej optymalnej wersji reprezentanci probantów musz mie - co najmniej - trzy miejsca: jedno zajmowane przez prawnika i jedno obsadzone przez etyka i jedno przez socjologa.

2. Zgodnie z modelem po rednim, nale ałoby tak e zarezerwowa stanowisko przewodnicz cego lub wiceprzewodnicz cego dla członków-humanistów. S dz , e w realiach naszego kraju najbardziej wła ciwe byłoby zagwarantowanie funkcji wiceprzewodnicz cego dla prawnika specjalizuj cego si w prawie medycznym, a to z powodu zbyt małej liczby wykształconych bioetyków, du ego autorytetu i profesjonalnej siły lekarzy, z którymi porównywalny jest presti prawnika jako reprezentanta interesu podmiotów eksperymentów. Na fakt owego „równowa enia si ” autorytetów lekarzy i prawników w obszarze bada naukowych i komisji etycznych zwraca równie uwag McNeill.

3. Przyj cie modelu po redniego wymaga zmiany punktu 5. paragrafu 6. W projekcie brzmiał on: „Komisja bioetyczna podejmuje uchwał wyrażaj c opini w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodnicz cego lub jego zast pcy i co najmniej jednego członka komisji nie b d cego lekarzem”. Ostateczna wersja zwi ksza reprezentacj „nie-lekarzy” do co najmniej dwóch. Zwa ywszy, e mog nimi by farmaceuta i piel gniarka, na posiedzeniu prowadzonym przez przewodnicz cego mo e zabrakn rzecznika praw probantów. Ów zapis raz jeszcze ukazuje konieczno wyra nego rozdziału składu komisji na przedstawicieli interesów i praw podmiotów do wiadcze i eksperymentatorów.

Pewien niepokój może budzić zaznaczająca się w *Rozporz. dniu* - jak się zdaje - nieco daleko posunięta „egalitaryzacja” badań naukowych prowadzonych wszakże z użyciem człowieka. Według punktu 1. paragrafu 5., w ten sposób eksperymentować mogą zakłady opieki zdrowotnej, a nawet lekarze praktykujący zbiorowo i indywidualnie. Moim zdaniem, jedynym właściwym miejscem eksperymentatorskiej działalności naukowej są uczelnie i dysponujące odpowiednimi kadrami instytuty badawcze. Zakłady opieki zdrowotnej i lekarze mający ambicje naukowe powinni natomiast współpracować z odpowiednimi komórkami tych instytucji, planując i wykonując eksperymenty pod ich merytoryczną kontrolę. Wymóg takiej współpracy stanowi - co najmniej formalnie - gwarancję przyzwoitej jakości projektów badań zgłaszanych komisji do oceny. Takie usytuowanie komisji przy okręgowych izbach lekarskich nie jest właściwe¹⁸.

Redaktorzy *Rozporz. dnia* skupiają się wyłącznie na funkcjach kontrolno-ochronnych komisji, zarówno lokalnych - powoływanych przy okręgowych izbach lekarskich, uczelniach i jednostkach badawczych - jak i Centralnej Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy MZiOS. Bardzo ważne, jak pisałem, zadania edukacyjne są całkowicie pominięte. Stanowi to istotny mankament omawianego dokumentu¹⁹. Wadą jest także brak zapisu nakładającego na komisję obowiązek ustawicznego monitorowania zaakceptowanych badań z możliwością ich przerwania w uzasadnionych przypadkach. Dyskusyjne jest również przyjęte w nim nazwanie komisji „bioetyczną”. Redaktorzy *Rozporz. dnia* są najwyraźniej zwolennikami wspomnianej w treści pierwszej, w której i wychodzącej z użycia terminologii. Aby uchylić zarzuty: braku precyzji w nazewnictwie, stosowania przestarzałej i krytykowanej terminologii oraz utożsamiania etyki lekarskiej z etyką badań naukowych, należałoby zmienić nazwę komisji; proponuję następującą jej brzmienie: komisja etyczna do spraw naukowych badań medycznych z użyciem ludzi²⁰.

Sugerowana nazwa uwidacznia rodzaj eksperymentów, którymi *de facto* zajmują się powoływane ciała. Poza ich zainteresowaniem pozostaje obszar do wiadomości z użyciem ludzi dokonywanych w ośrodkach niezwiązanych ze sferą zdrowia, np. w uniwersyteckich pracowniach psychologicznych. Ich kompetencje nie sięgają także eksperymentów genetycznych z mikroorganizmami, roślinami i zwierzętami. Nazwa „komisja bioetyczna” jest również myląca w sensie, powiedzmy, formalno-historycznym. W adnym

¹⁸ Por. E. Zielińska, E. Kujawa, op. cit., s. 124.

¹⁹ Tamże, s. 121.

²⁰ E. Zielińska i E. Kujawa proponują nazwę „komisja etyczna do spraw oceny projektów badań na człowieku w medycynie”, op. cit. s. 124.

kraju bowiem - jak zauważa Eleonora Zielińska²¹ - komisji etycznych nie utożsamia się z ciałami bioetycznymi. Te ostatnie są kolegiальnymi organami opiniotwórczo-doradczymi zajmującymi się dylematami wynikającymi z postępu nauk biomedycznych. Powołuj je władze publiczne na szczeblu krajowym, nie lokalnym; przykładem może być Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna przy prezydencie USA działająca od 1995 roku.

Streszczenie

W pierwszej części artykułu omawiam skład i zadania trzech modeli komisji etycznych: tradycyjnego, demokratycznego i pośredniego oraz uzasadniam też o przydatności ostatniego z modeli w polskich realiach kulturowych. W drugiej części analizuję zatwierdzoną przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej organizację i funkcje komisji bioetycznych. Stwierdzam, że są formowane według modelu tradycyjnego, dając nadmierną przewagę ilościowo lekarzom-specjalistom.

Summary

In the first part of the paper I discuss composition and responsibilities of three models of ethical commissions: traditional, democratic and intermediate. I also justify the assumption of usefulness of the last one in Polish cultural reality. In the second part I analyse organisation and function of bioethical commissions as approved by the Ministry of Health. I find that they are constructed according to the traditional model which gives overrepresentation to the physician specialists.

²¹ E. Zielińska: *Rady bioetyczne i ich rola w rozwiązywaniu dylematów bioetyki*. „Prawo i Medycyna”, 1999, nr 4, s. 28.