

Działania szkół wyższych i instytucji finansujących naukę na rzecz etyki badań z udziałem ludzi

Ks. Krzysztof Smykowski
KUL, Lublin

Współczesny rozwój nauki stał się możliwy w znacznej mierze dzięki badaniom i eksperymentom z udziałem ludzi. Stwierdzenie to odnosi się nie tylko do dziedzin nauk biologicznych, medycznych, farmaceutycznych czy nauk o zdrowiu. Tego rodzaju poszukiwaniom naukowym zawdzięcza także swój rozkwit psychologia czy socjologia. W tym kontekście trzeba zatem postawić pytanie nie o to, czy takie prace badawcze powinny być prowadzone. Należy raczej określić warunki, jakie winny być spełnione, aby takie poczynania mogły zostać zaakceptowane z punktu widzenia etycznego¹. Pomocą w tym mają służyć powoływane w ostatnim czasie do istnienia komisje etyczne i bioetyczne zarówno o zasięgu uczelnianym, jak i ponaduczelnianym.

Regulacje prawne

Polskie prawo wymaga wprost uzyskania opinii lub zgody specjalnej komisji jedynie w niewielkiej liczbie przypadków badań z udziałem ludzi. Tego rodzaju wymóg odnosi się bowiem tylko do projektów naukowych prowadzonych przez lekarzy i lekarzy dentyistów. Mają oni obowiązek złożenia wniosku o opinie w kilku sytuacjach. Pierwszą z nich jest prowadzenie eksperymentów². Wymóg ten dotyczy zarówno działań o charakterze badawczym, które ukierunkowane są głównie na rozszerzenie wiedzy medycznej, jak i terapeutycznym, które podejmuje się w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej³.

Innym działaniem, którego legalność jest obwarowana uzyskaniem podobnej opinii, jest badanie kliniczne⁴. W świetle polskiego prawodawstwa jest to rodzaj

¹ Por.: J. Wróbel, *Człowiek i medycyna. Teologicznomoralne podstawy ingerencji medycznych*, Kraków 1999, s. 324–325.

² Por.: Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty, Dz.U. 1997, nr 28, poz. 152, art. 29, ust. 1.

³ Por.: R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 580.

⁴ Por.: Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381, art. 371, ust. 1; Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010, nr 107, poz. 679, art. 46, ust. 3.

eksperymentu, którego celem jest odkrycie lub potwierdzenie klinicznych i farmakologicznych skutków działania produktów leczniczych lub zidentyfikowanie ich działań niepożądanych⁵, a także weryfikacja bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji⁶.

W omówionych powyżej przypadkach opinie są wydawane przez komisje bioetyczne, które są organami kolegialnymi powoływanymi przez rektorów wyższych uczelni medycznych lub wyższych uczelni posiadających w swojej strukturze wydział medyczny, dyrektorów medycznych jednostek badawczo-rozwojowych lub przez okręgowe rady lekarskie⁷.

Widać zatem wyraźnie, że koniecznością uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznych są objęte jedynie wykonywane przez lekarzy i lekarzy dentyistów badania polegające na podjęciu bezpośredniej ingerencji w organizm człowieka. Może ona zakładać podanie testowanych substancji, implantację wyrobu lub inne testy bezpieczeństwa. Trzeba wskazać jednocześnie, że właśnie tego rodzaju poczynania powodują największe ryzyko utraty zdrowia czy życia przez osobę poddawaną manipulacjom. Nie wyczerpują jednak wszystkich sytuacji, w których działania mające na celu rozwój nauki mogą powodować zagrożenie dla życia, zdrowia (psychicznego i fizycznego) czy godności osobowej człowieka.

Takie przekonanie legło u podstaw wprowadzenia przez niektóre jednostki finansujące naukę i uczelnie wyższe wymogu uzyskania pozytywnych opinii niezależnych komisji etycznych także dla innego rodzaju projektów badawczych. Jak zostanie to wykazane, warunek ten jest jednak ograniczony do niektórych projektów przeprowadzanych w konkretnej szkole wyższej lub ubiegających się o dofinansowanie przez daną instytucję.

Działalność instytucji finansujących naukę

W ciągu ostatnich lat oblicze nauki i sposób jej uprawiania zmieniły się diametralnie. Współczesne badania domagają się dużych nakładów finansowych, które pochodzą bezpośrednio z budżetu państwa lub są przekazywane za pośrednictwem powołanych do tego celu instytucji oceniających wartość merytoryczną projektu i udzielających dofinansowania. Sprawia to, że rośnie znaczenie tego rodzaju podmiotów, które stają się uprawnione także do wyznaczania standardów etycznych obowiązujących w nauce.

Najważniejszą spośród tego rodzaju agend rządowych w Polsce jest istniejące od 2010 r. Narodowe Centrum Nauki z siedzibą w Krakowie, którego zadaniem jest finansowanie badań podstawowych, czyli prac eksperymentalnych lub teoretycznych podejmowanych przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów, bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne⁸. Przejawem zaangażowania się w zapewnienie wysokich standardów etycznych finansowanych badań są zalecenia sformułowane przez Radę NCN w 2016 r. po konsultacji z Komitetem Psychologii Polskiej Akademii Nauk. Kierując się potrzebą promowania badań o wysokiej jakości oraz koniecznością tworzenia mechanizmów służących zapewnieniu prowadzenia prac naukowych z poszanowaniem godności osoby i jej podstawowych praw, Rada

⁵ Por.: Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne..., art. 2, pkt 2.

⁶ Por.: Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych..., art. 2, pkt 4.

⁷ Por.: Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza..., art. 29, ust. 3, pkt 1–3.

⁸ Por.: Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki, Dz.U. 2010, nr 96, poz. 617, art. 1, ust. 2; Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, Dz.U. 2010, nr 96, poz. 615, art. 2, pkt 3, lit. a.

zaleciła, aby wnioskodawcy planujący prowadzenie jakichkolwiek badań z udziałem ludzi uzyskali uprzednio opinię komisji do spraw etyki badań naukowych⁹.

Oprócz tego fundamentalnego zalecenia, zostały enumeratywnie wyliczone sytuacje, w których uzyskanie pozytywnej opinii wspomnianej komisji jest warunkiem aplikowania o przyznanie finansowania projektu ze środków pozostających w dyspozycji Narodowego Centrum Nauki. Dotyczy to przede wszystkim takich badań, w których uczestnicy mają ograniczoną możliwość wyrażenia świadomej i dobrowolnej zgody lub odmowy udziału¹⁰. Zaliczają się do nich dzieci, które nie ukończyły dwunastego roku życia, oraz osoby niepełnosprawne intelektualnie, które ze względu na właściwe im ograniczenia nie są najczęściej w stanie zrozumieć w pełni celów eksperymentu i jego przebiegu.

Podobny wymóg został sformułowany w stosunku do osób, które nie mają przeszkód w uświadomieniu sobie wszystkich istotnych elementów procedury badawczej, ale ich decyzja może nie być w pełni dobrowolna. Chodzi tu o badania wykonywane podczas trwania zajęć z udziałem uczniów lub studentów. Zastrzeżenie to odnosi się także do osób skazanych, żołnierzy, policjantów i pracowników¹¹. Twórcy dokumentu słusznie zauważają, że wspomniane osoby są w jakiejś mierze zależne od swoich przełożonych czy nauczycieli. Owa zależność może zaś determinować wyrażenie zgody, która nie byłaby w danym momencie całkowicie dobrowolna.

Uzyskanie pozytywnej opinii komisji jest także warunkiem otrzymania finansowania badań, w których uczestniczą osoby na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania lub osoby niezdające sobie w ogóle sprawy z udziałem w eksperymencie¹². Tego rodzaju prace są prowadzone przede wszystkim w zakresie psychologii. Mogą one stać się stosunkowo łatwo obszarem nadużyć prowadzących do naruszenia godności osobowej i uprzedmiotowienia badanego człowieka. Jak zauważają sami psychologowie, kwestia okłamywania osób badanych jest zagadnieniem bardzo skomplikowanym, które dopiero obecnie zmienia swoją naturę. Do niedawna była ona bowiem powszechnie uznawana za nierozwiązywalny dylemat moralny¹³. Dobrze zatem stało się, że takie procedury badawcze zostały poddane ocenie ze strony niezależnej komisji.

Poszanowanie godności osobowej człowieka wymaga także uwzględnienia trudnej sytuacji życiowej niektórych osób. Ich udział w procedurach badawczych powinien być szczególnie dokładnie zaplanowany, aby nie przyczynił się do powstania negatywnych skutków. Rada NCN wymaga zatem także opinii komisji etycznej w stosunku do projektów, w których mają uczestniczyć osoby chore terminalnie lub członkowie ich rodzin, ofiary katastrof i wojen oraz chorzy dotknięci zaburzeniami psychicznymi. Podobny warunek odnosi się do badań długotrwałych i wyczerpujących¹⁴.

Zdarza się stosunkowo często, że problematyka będąca przedmiotem badań jest również źródłem kontrowersji. Zjawisko to dostrzegają także władze instytucji finansujących naukę, wymagając uzyskania zgody na prowadzenie badań dotyczących kwestii dyskusyjnych, zaliczając do nich m.in. stosunek do aborcji, sztucznego zapłodnienia czy

⁹ Por. *Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi*, https://www.ncn.gov.pl/sites/default/files/pliki/2016_zalecenia_Rady_NCN_dot_etyki_badan.pdf (dostęp: 20.04.2018).

¹⁰ Por.: tamże.

¹¹ Por.: tamże.

¹² Por.: tamże.

¹³ Por.: M.Z. Stepulak, *Etyczne problemy badań naukowych we współczesnej psychologii*, „Annales. Etyka w życiu gospodarczym, Problemy etyczne w procesie edukacji” 8(2005), nr 2, s. 81–82.

¹⁴ Por.: *Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki...*

kary śmierci. W tej grupie zlokalizowano także projekty wymagające szczególnej delikatności i dyskrecji, a związane z koniecznością ujawnienia przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych¹⁵.

W ostatnich latach dynamicznie rośnie znaczenie pozyskiwania grantów na realizację projektów badawczych. Przez to pośrednio zwiększa się oddziaływanie instytucji finansujących także na zachowanie standardów etycznych. Wciąż jednak tylko niewielki odsetek realizowanych prac jest poddawanych opinii niezależnej komisji etycznej wymaganej przez wspomniane podmioty.

Działalność szkół wyższych

Nie tylko agendy rządowe, których zadaniem jest dysponowanie środkami finansowymi, wprowadzają obowiązek uzyskiwania zgody komisji etycznej. Coraz częściej taki wymóg jest efektem uchwalenia wewnętrznych aktów prawnych dla konkretnej szkoły wyższej. Analiza obowiązujących w kilku uniwersytetach pozwala stwierdzić, że nie ma w tym zakresie jednolitej praktyki, a ich władze na różne sposoby starają się zapewnić etyczne prowadzenie badań z udziałem człowieka.

Pierwszym ze spotykanych rozwiązań jest dokładne przeniesienie na grunt uczelniany zaleceń sformułowanych przez Radę Narodowego Centrum Nauki¹⁶. W ten sposób przedstawione powyżej wymagania są odnoszone nie tylko do projektów, które mają ubiegać się o uzyskanie finansowania, ale do wszystkich realizowanych w danej szkole wyższej procedur. Tym samym wysokie wymagania etyczne stawiane przez NCN obowiązują na uczelni. Taki model pozwala uniknąć zamieszania, bowiem nie czyni różnicy pomiędzy badaniami finansowanymi z grantów a pozostałymi.

Innym ze sposobów realizacji wymogu zapewnienia standardów etycznych w obszarze badań naukowych z udziałem ludzi jest stworzenie własnego katalogu rodzajów projektów, które domagają się uzyskania pozytywnej opinii komisji. Oprócz uprzednio opisanych poczyniń, które wiążą się ze znacznym ryzykiem dla zdrowia fizycznego i psychicznego uczestników lub ryzykiem poniesienia innych strat społecznych, na szczególne zainteresowanie zasługuje wykorzystanie do badań materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego¹⁷. Prowadzenie doświadczeń na komórkach i tkankach może także rodzić poważne dylematy moralne. Chociaż nie mają one statusu osobowego, to ze względu na ludzki charakter domagają się należytego uszanowania. Podobny wymóg należy także odnieść do ludzkich zwłok. Wykorzystanie ludzkiego ciała wyłącznie jako materiału biologicznego jest przejawem głębokiego nieuporządkowania i zatracenia prawdy o tym, kim jest człowiek¹⁸.

Innym przypadkiem wymagającym w niektórych szkołach wyższych uzyskania zgody komisji są badania z wykorzystaniem danych osobowych¹⁹. Należy w tym miejscu podkreślić szczególną odpowiedzialność naukowca za powierzone jego pieczy informacje

¹⁵ Por.: tamże.

¹⁶ Por.: Uchwała 779/II/7 Senatu KUL z dnia 22 czerwca 2017 r. w sprawie badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, *Monitor KUL* 2017, poz. 315, § 3, ust. 1, pkt 1–5.

¹⁷ Por.: *Zakres działania Komisji Rektorskiej ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka*, <https://www.uw.edu.pl/wp-content/uploads/2016/11/zakres-dzialania-kr-ds-etyki.pdf> (dostęp: 21.04.2018).

¹⁸ Por.: J. Wróbel, *Komórki macierzyste: nadzieje i troski*, RT 50(2003), z. 3, s. 121.

¹⁹ Por.: *Zakres działania Komisji Rektorskiej...*

i ich zabezpieczenie. Jakakolwiek niefrasobliwość w tym zakresie może bowiem narazić uczestnika na daleko idące konsekwencje społeczne, prawne i finansowe.

Skład komisji

Składy komisji posiadających swoje umocowanie ustawowe są precyzyjnie regulowane. Komisje bioetyczne liczą od jedenastu do piętnastu osób. Wśród nich znajdują się lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innych zawodów (pielęgniarka, farmaceuta, prawnik, filozof, duchowny)²⁰. Takie zróżnicowanie zapewnia możliwość podjęcia refleksji z różnych punktów widzenia i wydanie jak najbardziej adekwatnej decyzji. Podobnie sprawa wygląda z lokalnymi komisjami etycznymi do spraw doświadczeń na zwierzętach. Liczą one dwunastu członków. Wśród nich znajduje się sześciu przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych, trzech przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa oraz trzech przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt²¹. Także w tym przypadku skład komisji odzwierciedla istnienie różnych grup interesu, które w obszarze budzącym takie kontrowersje społeczne, jak eksperymenty z wykorzystaniem zwierząt, powinny dojść do porozumienia. Jego osiągnięciu sprzyja niewątpliwie obecność specjalistów z zakresu etyki i prawa²².

W stosunku do składów komisji będących przedmiotem niniejszego opracowania nie istnieją żadne wymagania prawne. Same zalecenia sformułowane przez Radę Narodowego Centrum Nauki nie określają składu wspomnianych gremiów ani nie określają sposobu organizacji i funkcjonowania. Postulują jedynie niezbyt wyraźnie, aby powoływane zostały osoby mające odpowiednie kwalifikacje specjalistyczne oraz odznaczające się wysokim autorytetem moralnym²³. Brak sformułowania jasnych kryteriów doboru członków sprawia, że w poszczególnych szkołach wyższych składy komisji przedstawiają się zgola odmiennie.

Zdarzają się sytuacje, gdy władze uczelniane nie powołują do życia odrębnej komisji do spraw etyki badań naukowych, a jej funkcję spełnia istniejąca w strukturze uniwersytetu komisja do spraw nauki, która skupia kierowników podstawowych jednostek organizacyjnych (dziedzin wydziału) pod przewodnictwem jednego z prorektorów²⁴. W innych szkołach wyższych skład komisji z kolei nie stanowi reprezentacji tworzących ją wydziałów. W największym spośród polskich uniwersytetów swoich przedstawicieli w komisji mają zaledwie dwa spośród dwudziestu jeden wydziałów²⁵. Nie negując wysokich kompetencji i kwalifikacji moralnych zasiadających w tych gremiach osób, należy

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. 1999, nr 47, poz. 480, § 3, ust. 2, pkt 1–2.

²¹ Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, Dz.U. 2015, poz. 266, art. 37, ust. 1, pkt 1–3.

²² Por.: K. Smykowski, *Eksperymenty medyczne z wykorzystaniem zwierząt. Studium teologiczno-moralne*, Lublin 2017, s. 100–101.

²³ Por.: *Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki...*

²⁴ Por.: *Senacka Komisja ds. Nauki i Współpracy z Zagranicą*, http://bip.kul.lublin.pl/sklad-komisji,art_45287.html (dostęp: 21.04.2018).

²⁵ Por.: *Komisja Rektorska ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka*, <https://www.uw.edu.pl/universytet/wladze-i-administracja/komisje-i-zespoły/komisja-rektorska-ds-etyki-badan-naukowych-z-udzialem-czlowieka> (dostęp: 21.04.2018).

postawić pytanie, czy brak zróżnicowania składów nie powoduje trudności w podejmowaniu etycznego namysłu nad przedstawionymi do zrecenzowania projektami badawczymi.

Międzynarodowe zalecenia dotyczące powoływania komisji etycznych i bioetycznych wskazują jednoznacznie, że gremia te winny mieć charakter interdyscyplinarny. W ich skład powinny wchodzić osoby posiadające specjalistyczną wiedzę w zakresie projektów, które mają zostać poddane ocenie²⁶. Dobrze przygotowanie merytoryczne planu badawczego jest bowiem podstawowym wymogiem etyczności jego realizacji. W każdym bowiem zawodzie podstawowym „grzechem” jest niekompetencja. Skład komisji winien zostać uzupełniony osobami posiadającymi specjalistyczne kwalifikacje w zakresie etyki i prawa²⁷, co jest fundamentalnym brakiem składów komisji przeanalizowanych w toku przygotowania niniejszej publikacji. Znajomość zasad etyki i prawa pomaga bowiem sformułować ostateczną ocenę projektu, który jest poprawny pod względem merytorycznym. Historia zna wiele przypadków doświadczeń, których metodologia nie budziła żadnych obiekcji, a które zostały uznane za naruszające godność osoby i jej podstawowe prawa.

Ciekawym i wartym uwzględnienia pomysłem jest także zapraszanie do prac w komisjach przedstawicieli społeczeństwa cieszących się dobrą opinią w otoczeniu, a niezwiązanych bezpośrednio z nauką czy refleksją etyczną. Co oczywiste, nie mogą oni zdominować składu komisji. Ich obecność może jednak pozwolić na wieloaspektowe ujęcie analizowanych kwestii. Powszechnie bowiem przyjmuje się, że w dziedzinie sądów praktycznych naukowcy nie stoją wyżej od laików. Z tego rodzaju sądem mamy natomiast do czynienia w przypadku uznania podmiotowości i godności człowieka biorącego udział w procedurach badawczych²⁸.

* * *

Etyczne aspekty prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi spotykają się w ostatnim czasie z dużym zainteresowaniem. Jego przejawem jest powoływanie do istnienia komisji etycznych mających opiniować planowane badania oraz stawianie wymagań dotyczących uzyskania takich opinii w coraz większej liczbie przypadków. Baczniejszą uwagę należałoby natomiast skierować ku właściwemu dobieraniu składów tych gremiów. Winny być one kolegialnymi ciałami interdyscyplinarnymi. To bowiem gwarantuje wysoką jakość wydawanych opinii i decyzji.

²⁶ Por.: Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*, Warszawa 2012, s. 33.

²⁷ Por.: tamże, s. 33–34.

²⁸ Por.: R. Spaemann, *Granice. O etycznym wymiarze działania*, Warszawa 2006, s. 537–538.