

**BARBARA KRZYŻEWSKA<sup>1</sup>**

## **Kodeks Norymberski a autonomia jednostki**

### **Streszczenie**

Artykuł przedstawia, jak ważne i potrzebne okazały się zasady sformułowane w jednym z wyroków kończących tzw. procesy norymberskie. Ukazuje też emanację tych zasad w dwóch sferach normatywnych: prawnej oraz etycznej. Tekst ujawnia również, jak bliskie sobie są te sfery w przypadku kwestii regulowanych przez tzw. prawo medyczne. Praca skupia się na autonomii pacjenta/probanta oraz przesłankach stanowiących o ważności zgody na eksperyment medyczny.

**Słowa kluczowe:** eksperyment medyczny, zgoda, autonomia, paternalizm

### **1. Wprowadzenie**

Prawo jako system normatywny jest konstruktem, którego zasadom częściej przypisuje się charakter dogmatyczny, niż ma to miejsce w innych systemach. W etyce, gdy w odwołaniu do jakichś zasad postulowane są pewne rozwiązania, nie jest konieczne by stanowiły one dla niej punkt centralny (Boratyńska i Konieczniak 2013: 64). Lon Luvois Fuller wskazywał, że prawo jest „jedynym ludzkim studium niemającym własnych wyraźnych granic, a tam gdzie można uznać, że owe granice istnieją, wywodzą się nie z samego prawa, lecz z etyki, socjologii i ekonomii” (Fuller 1993). Prawo nie może istnieć bez innych

---

<sup>1</sup> Wydział Filozofii i Socjologii, Uniwersytet Warszawski, Krakowskie Przedmieście 3, 00-001 Warszawa; Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Warszawski, Krakowskie Przedmieście 26/28, 00-927 Warszawa, bkrzyzewska@gmail.com

systemów normatywnych, a widać to chociażby w orzecznictwie polskiego Trybunału Konstytucyjnego.

## 2. Kodeks Norymberski – geneza

Kodeks Norymberski, zwany też Dekalogiem Norymberskim, powstał w 1947 roku po serii procesów, które miały miejsce między 9 grudnia 1946 roku a 20 sierpnia 1947 roku, w sprawie zbrodni popełnionych przez członków nazistowskich służb medycznych III Rzeszy (oskarżonych było dwudziestu lekarzy oraz trzech przedstawicieli personelu wojskowo-administracyjnego). Toczyły się one przed Międzynarodowym Trybunałem Wojskowym w Norymberdze i dotyczyły działań noszących znamiona zbrodni wojennych oraz zbrodni przeciwko ludzkości. Osoby postawione przed sąd swoimi działaniami przeczyły podstawowym ideom zawodu lekarza – ochronie dobra pacjenta oraz służeniu człowiekowi swoją wiedzą i umiejętnościami medycznymi.

Badania nazistowskich lekarzy przeprowadzano w obozach koncentracyjnych, najwięcej w obozie w Auschwitz, a działania te podejmowane były na zamówienie wojska lub koncernów farmaceutycznych (Kubiak 2014). Zajmowano się między innymi doskonaleniem technik sterylizacyjnych w celu zmniejszenia populacji „rasy niearyjskiej”, czy też testowaniem leków na zarażonych w tym celu więźniach. Do najbardziej okrutnych badaczy należał dr Josef Mengele. Jako lekarz obozowy przeprowadzał eksperymenty dotyczące ciąży mnogiej, warunków jej powstawania i dziedziczności cech u bliźniąt jednojajowych. Interesowały go m.in. karły, cechy „rasy aryjskiej” oraz badania nad nowotworami. Swoje doświadczenia przeprowadzał bez znieczulenia. Szacuje się, że w wyniku jego eksperymentów straciło życie ok. 3000 probantów (Posner i Ware 2000).

Duże zaangażowanie w tego typu działalność pseudonaukową miało miejsce również w obozie w Dachau, gdzie eksperymenty prowadzono na zamówienie sił powietrznych III Rzeszy. Na użytek tych badań zamrażano więźniów. Aby przestudiować technikę ogrzewania wyiębionych lotników i żołnierzy, zamykano osadzonych w komorze niskiego ciśnienia i stwarzano warunki atmosferyczne podobne do

tych, jakie panują na dużych wysokościach. Doświadczenia te przeprowadzano w celu sprawdzenia, jak zmienia się wydolność organizmu w zależności od wysokości nad poziomem morza (Spitz 2009).

Eksperymenty te posiadały mocno wątpliwą wartość naukową, prowadzone były mimo sprzeciwu probanta, bez jego świadomej i swobodnej zgody koniecznej dla legalnego przeprowadzonego eksperymentu. W § 2 Kodeksu Norymberskiego sformułowano kryterium doniosłości i konieczności eksperymentu medycznego: „eksperyment powinien prowadzić do osiągnięcia wyników korzystnych dla dobra społeczeństwa, których nie można osiągnąć innymi metodami lub środkami badawczymi i które nie są z natury swej przypadkowe bądź bezużyteczne”. Ocena celu, przedmiotu oraz zasadności przeprowadzenia badania powinna leżeć w gestii odpowiedniej komisji etycznej/bioetycznej.

Każde z *vide supra* eksperymentów można było przeprowadzić bez udziału człowieka, ponadto zdecydowana większość była związana z ideologią III Rzeszy i miała charakter pseudonaukowy.

### 3. Treść oraz *ratio* Kodeksu Norymberskiego

Do czasu powstania Dekalogu Norymberskiego badania z udziałem ludzi były prowadzone jedynie w oparciu o ogólne zasady etyczne wykonywania zawodu lekarza lub pracy naukowca. Brakowało sformalizowanych norm opatrzonych sankcją, która mogłaby być gwarantem ich stosowania. Przestrzeganie zasad etycznych opierało się jedynie na wrażliwości moralnej osób prowadzących doświadczenia.

Kodeks Norymberski stanowi zbiór dziesięciu zasad określających standardy przeprowadzania badań eksperymentalnych na ludziach, w tym wskazuje wprost konieczność uzyskania świadomej zgody osoby na udział w eksperymencie medycznym. Nie ma on charakteru prawnie wiążącego, jednak wiele późniejszych dokumentów dotyczących tej materii jest emanacją norm Dekalogu z 1947 roku.

Dwie z zasad wyrażonych w Kodeksie (§ 1 i § 9) dotyczą wolności jednostek w zakresie podejmowania decyzji o udziale w eksperymencie oraz o wycofaniu się z niego, pozostałe (od § 2 do § 8 oraz

§ 10) poruszają kwestię szeroko rozumianego dobra i bezpieczeństwa uczestników eksperymentu. Zasady te jednoznacznie zakazują przedmiotowego traktowania jednostek i poświęcania dobra indywidualnego uczestnika eksperymentu medycznego dla dobra ogółu (Różyńska 2012). Był to pierwszy dokument międzynarodowy<sup>2</sup>, który stanowił próbę regulacji dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach. Jego poważną wadą jest to, że nie ma on wiążącego charakteru prawnego, stanowi bowiem tak zwane *soft law*<sup>3</sup>. Jednak pomimo tego środowiska lekarskie oraz prawnicze wskazują na zwyczajowy charakter<sup>4</sup> Kodeksu Norymberskiego.

Etyczny aspekt Kodeksu dotyczy jego nadrzędnej normy, tj. podjęcia rozumnej i światłej decyzji przez osobę, która ma być poddana eksperymentowi. Brak zgody jednostki na udział w eksperymencie, brak poszanowania autonomii indywiduum, czyni eksperyment etycznie bezzasadnym, ponadto w świetle prawa świadczy o braku u badacza/lekarza podstaw do działania.

Zgodnie z treścią Kodeksu Norymberskiego, aby zgoda potencjalnego uczestnika eksperymentu mogła być ważna prawnie i etycznie, musi być udzielona przez osobę, która ma pełną zdolność do czynności prawnych<sup>5</sup>, musi to być osoba, która „w świetle prawa jest zdolna do wyrażenia zgody” na eksperyment. Zgoda ta ma charakter dobrowolny, nie może mieć wad oświadczenia woli. Ponadto osoba,

---

<sup>2</sup> Na szczeblu krajowym pierwszym dokumentem wprowadzającym zgodę uczestnika badań jako warunek konieczny było pismo okólne ministerstwa zdrowia Rzeszy Niemieckiej z 1931 roku. Zawierało ono między innymi wytyczne prowadzenia badań nad nowymi terapiami oraz wytyczne przeprowadzania eksperymentów z udziałem ludzi.

<sup>3</sup> Termin ten budzi spory w doktrynie, ale w prawie międzynarodowym określa się nim akty prezentujące deontologię: wytyczne, komunikaty, rekomendacje, rezolucje czy też opinie podmiotów prawa międzynarodowego.

<sup>4</sup> Zwyczaj jest jednym ze źródeł prawa międzynarodowego, aby on powstał konieczne jest spełnienie dwóch przesłanek. Pierwsza to praktyka, czyli faktyczne stosowanie danej normy, druga to przeświadczenie o jej mocy wiążącej. Innymi słowy jest to powszechna praktyka przyjęta za prawo.

<sup>5</sup> Tj. możliwość samodzielnego, poprzez własne oświadczenia woli, nabywania praw i zaciągania zobowiązań.

która ma być poddana eksperymentowi musi być wcześniej o nim dostatecznie poinformowana (obecnie jest to tzw. zgoda poinformowana), a wszystkie niejasności powinny być jej przedstawione w sposób dla niej zrozumiały. Zgodnie z treścią Kodeksu czynnikami, które odbierają zgodzie charakter dobrowolny są przymus, oszustwo, podstęp, zastraszenie, nadużycie władzy lub inne formy presji albo przemocy. Zatem zgoda dobrowolna to swobodna, wolna decyzja o udziale w badaniu.

Wymóg posiadania pełnej zdolności do czynności prawnych wyklucza udział w eksperymentach osób posiadających ograniczoną zdolność do czynności prawnych lub niemających zdolności do czynności prawnych, gdyż są to osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody. Wyklucza to, w świetle Kodeksu Norymberskiego, możliwość studiowania przypadłości charakterystycznych dla wieku dziecięcego, czy chorób psychicznych. Obecnie możliwe jest dokonanie tego typu badań dzięki tzw. zgodzie zastępczej. Instytucję tę wprowadziła dopiero Deklaracja Helsińska<sup>6</sup>.

Jednym z głównych czynników wpływających na element woli-tywny po stronie biorącego udział w eksperymencie jest jego wiedza. Kodeks Norymberski w § 1 podkreśla, że osoba taka powinna „posiadać wiedzę i zrozumienie przedmiotowych kwestii w stopniu wystarczającym do podjęcia rozumnej i światłej decyzji”. Spełnienie tego warunku wymaga, by osoba, która ma być poddana eksperymentowi była poinformowana o „istocie, czasie trwania oraz celu danego eksperymentu, o metodach i środkach, z użyciem których będzie on realizowany, o wszelkich dających się rozsądnie przewidzieć niedogodnościach i niebezpieczeństwach, oraz o skutkach dla jej zdrowia lub zdrowia innej osoby, jakie mogą wiązać się z udziałem w tym eksperymencie”.

---

<sup>6</sup> Sporządzona przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy; pierwsza wersja Deklaracji Helsińskiej powstała w czerwcu 1964 r., od tego czasu była zmieniana dziewięciokrotnie, obecna wersja została ogłoszona w październiku 2013 r. w czasie zgromadzenia ogólnego *The World Medical Association* w Fortalezie.

Wymienione *vide supra* warunki dowodzą, że już pierwsze próby regulacji przeprowadzania eksperymentów na ludziach wiązały się z kształtowaniem idei świadomej zgody, opartej na szczegółowej wiedzy. Zauważono też, że od stopnia szczegółowości udzielonych informacji uczestnikowi eksperymentu może zależeć uzyskanie od niego zgody lub jej brak. Im bardziej informacje te są ogólne, tym większe jest ryzyko, że uczestnik wyrazi zgodę, która zgodnie z intencją Kodeksu Norymberskiego nie będzie wolna, i wycofa się z eksperymentu w jego trakcie. Jak wskazuje § 1 Kodeksu obowiązek stworzenia możliwości, by zgoda udzielona przez uczestnika była swobodna, spoczywa „na każdej jednostce, która inicjuje, kieruje lub jest zaangażowana w eksperyment”. Oznacza to, że żaden z badaczy nie może uchylić się od odpowiedzialności z tytułu niewykonania zobowiązania w postaci rzetelnej, szczegółowej informacji.

Kolejną normą wyrażoną w § 2 Kodeksu jest traktowanie podjęcia eksperymentu na człowieku jako ostateczności, co oznacza, że można go przeprowadzić dopiero wtedy, gdy wyników „nie można osiągnąć innymi metodami lub środkami badawczymi”. Ponadto powinien umieć uzasadnić doniosłość naukową potencjalnych wyników. Wiąże się to ściśle z treścią § 3 Kodeksu Norymberskiego, który wskazuje, że eksperyment medyczny na człowieku musi być poprzedzony badaniami na zwierzętach, których wyniki muszą wykazać jego potencjalnie niską szkodliwość. Koresponduje to z § 4 Kodeksu Norymberskiego, zgodnie z którym podczas przeprowadzania działalności doświadczalnych należy „unikać wszelkich niepotrzebnych cierpień fizycznych i psychicznych oraz urazów u osób biorących w nim udział”.

Kolejny przepis, § 5 Kodeksu Norymberskiego, zakazuje przeprowadzania eksperymentu, który może prowadzić do śmierci lub niepełnosprawności probanta. Jeśli jest wysoce prawdopodobne, że doświadczenie wywoła takie skutki, to może być przeprowadzone jedynie wtedy, gdy rolę uczestników pełnią sami lekarze/badacze prowadzący eksperyment.

W § 6 Kodeksu Norymberskiego wyrażona została zasada proporcjonalności dóbr – ryzyko związane z udziałem w eksperymentach

nie może przewyższać „znaczenia, jakie dla ludzkości ma problem, którego rozwiązaniu ma służyć eksperyment”. Ocena tego ryzyka należy do odpowiedniej komisji etycznej/bioetycznej.

Kolejne normy sformułowane w § 7 i 8 Kodeksu Norymberskiego dotyczą warunków przeprowadzenia doświadczenia: zaplecza sprzętowego i kwalifikacji naukowych, umiejętności oraz staranności badacza/badaczy. Wyklucza to możliwość uczestniczenia w działalności badawczej osób nieposiadających zaplecza merytorycznego.

Trzeba podkreślić, że zgoda na udział w eksperymencie wyrażona początkowo, spełniająca wszystkie przesłanki zawarte w § 1 Kodeksu Norymberskiego, nie jest zgodą ostateczną i nieodwołalną, co wynika z § 9 Kodeksu Norymberskiego. Przepis ten zawiera klauzulę umożliwiającą osobie poddawanej eksperymentowi przerwanie go, ze względu na jej stan fizyczny lub psychiczny. Należy zauważyć, że Kodeks Norymberski podkreśla doniosłość integralności fizycznej i psychicznej człowieka, w § 10 zobowiązuje badacza do przerywania eksperymentu, jeżeli jego kontynuowanie „może doprowadzić do urazu, niepełnosprawności albo śmierci osoby jemu poddanej”.

#### **4. Skutki sporządzenia Kodeksu Norymberskiego**

Jak już wskazywałam, Kodeks Norymberski nie ma charakteru prawnie wiążącego. Jako taki nie stanowi wprost źródła prawa, lecz zasada wymogu zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym z czasem została uznana za część międzynarodowego prawa zwyczajowego.

Dekalog Norymberski podaje się jako przykład dokumentu międzynarodowego, który silnie wpłynął na późniejsze regulacje zarówno międzynarodowe jak i krajowe oraz kodeksy deontologiczne o różnym zasięgu (międzynarodowym, krajowym, samorządu zawodowego).

Doniosłość i konieczność regulacji jest spowodowana tym, że dotyczy ona *de facto* wartości nadrzędnych, czyli zdrowia i życia człowieka. Istotność tych regulacji wynika też z ryzyka, jakie wiąże się z udziałem w eksperymencie medycznym, a dotyczy ono różnych kategorii, takich jak (Różyńska 2012):

- ryzyko trwałego lub przemijającego uszczerbku na zdrowiu albo rozstroju zdrowia (tj. wystąpienie medycznych zdarzeń niepożądanych),
- odpowiedzialności karnej lub cywilnej np. ze względu na błąd medyczny lub pogwałcenie prawa pacjenta do poufności medycznej,
- poniesienia strat społecznych (np. ostracyzm społeczny),
- poniesienia strat materialnych (np. utrata pracy, konieczność leczenia ewentualnych szkód na zdrowiu z własnych funduszy),
- ryzyko pogwałcenia prywatności (np. upublicznienie danych osobowych),
- ryzyko odniesienia krzywd psychicznych lub emocjonalnych (np. doświadczenie upokorzenia, zniewagi).

Widać wyraźnie, że pojęcie ryzyka w eksperymencie medycznym jest szerokie, dlatego też zgoda jednostki wyrażona swobodnie i świadomie oraz poszanowanie autonomii stanowią swoiste *conditio sine qua non* eksperymentu medycznego.

Normy wyrażające standardy zarówno prawne jak i etyczne zawarte w Kodeksie Norymberskim zostały rozwinięte i uszczegółowione przez późniejsze regulacje.

## **5. Najważniejsze prawnomiędzynarodowe regulacje eksperymentu medycznego z udziałem ludzi**

4 kwietnia 1997 roku otwarto do podpisu konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencję o prawach człowieka i biomedycynie (tzw. europejską konwencję bioetyczną). Polska jak na razie<sup>7</sup> ją podpisała, ale jej nie ratyfikowała<sup>8</sup>. Ratyfikacja Konwencji wymaga bowiem

---

<sup>7</sup> Stan na lipiec 2016 roku.

<sup>8</sup> Pomimo braku ratyfikacji Konwencji w Polsce Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 27 października 2005 roku (sygn. akt III CK 155/05) wskazał, że Europejska Konwencja Bioetyczna może stanowić istotną wskazówkę interpretacyjną dla wykładni przepisów związanych z ochroną zdrowia. Postanowienie to dotyczyło

uprzedniego wprowadzenia do polskiego prawa odpowiednich regulacji. Chociażby tych wskazanych w raporcie Zespołu ds. Konwencji Bioetycznej przedstawionym 28 października 2008 r., zgodnie z którym należałoby złożyć zastrzeżenia bądź deklaracje interpretacyjne.

Europejska konwencja bioetyczna oraz dołączony do niej Protokół dodatkowy z 2005 r. zawierają podstawowe regulacje dotyczące tzw. kwestii bioetycznych. Konwencja ustanawia standardy (nie wytyczne) w zakresie: praw pacjenta, ochrony embrionów *in vitro*, zastosowania genetyki, transplantacji, konsekwencji finansowych biomedycyny (głównie zakazu komercjalizacji ludzkiego ciała i jego elementów (art. 21)) oraz kwestii najistotniejszej z punktu widzenia niniejszej pracy, czyli zasad przeprowadzania eksperymentów badawczych na ludziach. Konwencja w tym zakresie wskazuje minima normatywne dotyczące zasady wolności badań naukowych, ale równocześnie określa standardy ochrony integralności uczestników eksperymentów medycznych (art. 16 i 17).

Innym istotnym dokumentem jest Deklaracja Helsińska. Przyjęta została w czerwcu 1964 roku przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, zmieniana była dziewięciokrotnie, a obecną wersję ogłoszono w październiku 2013 roku w czasie zgromadzenia ogólnego *The World Medical Association* w Fortalezie. Dzięki częstym zmianom dokument ten jest aktualny, a jego modyfikacje następują w miarę proporcjonalnie względem rozwoju badań biomedycznych. Treść Deklaracji jest swoistą emanacją zasad Kodeksu Norymberskiego.

---

oświadczenia pacjentki wyrażonego na wypadek utraty przytomności, określającego wolę dotyczącą postępowania lekarzy w stosunku do niej w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć. Oświadczenie to wyrażało sprzeciw przetaczaniu krwi, nawet w sytuacji zagrożenia życia. Sąd Najwyższy podkreślił, że sprzeciw pacjenta powinien być uwzględniany w szczególności wtedy, gdy został uzewnętrzniony w sposób wyraźny i jednoznaczny, ze świadomością dokonanego wyboru i przyjętych preferencji. SN zauważył też, że polskie prawo umożliwia składanie oświadczeń *pro futuro*, jednak nie wprost i nie stanowi to oddzielnej regulacji ustawowej, jak ma to miejsce w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, czy też w innych krajach Europy. Podkreślił też, że gdyby instytucja oświadczeń *pro futuro* była wprost wyrażona w przepisach prawa, powyższa sprawa nie miałaby miejsca.

Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi (*International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*) sformułowane w Genewie przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) w 2002 roku jak również zasady dobrej praktyki badań klinicznych (*Handbook of good clinical research practice*) ogłoszone w Genewie przez Światową Organizację Zdrowia w 2005 roku stanowią rozwinięcie zasad sformułowanych w 1947 roku w Kodeksie Norymberskim oraz wskazują instrumenty mające chronić dobro zarówno lekarza/badacza, jak i pacjenta/probanta.

## **6. Jurydyczne ramy eksperymentu medycznego z udziałem ludzi w obowiązującym polskim prawie krajowym**

Obecna Konstytucja RP z 1997 roku gwarantuje wolność jednostki, czego refleksem jest m.in. instytucja zgody na wykonanie zabiegu medycznego. Zgoda jest jedną z przesłanek legalności czynności leczniczych. Pierwszym dokumentem na gruncie polskim, który dotyczył problematyki zgody na przeprowadzenie eksperymentu medycznego, był zbiór Zasad etyczno-deontologicznych Polskiego Towarzystwa Lekarskiego z 1967 roku (Kubiak 2013). Przepisy dotyczące omawianej materii nakazywały uzyskanie uświadomionej zgody probanta. Obecnie od strony deontologicznej jest to uregulowane w rozdziale II kodeksu etyki lekarskiej pt. Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne (art. 41a-51). Kodeks etyki lekarskiej w art. 15 ust. 1 traktuje zgodę pacjenta jako czynnik moralnie sankcjonujący postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze.

Jednak kodeks etyki lekarskiej nie jest aktem prawa powszechnie obowiązującego. Pierwszą regulacją prawną dotyczącą problematyki zgody, która obecnie jest wymagana również do przeprowadzenia eksperymentu medycznego, było rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 stycznia 1967 roku, dotyczące badania nowych farmaceutyków. Bardziej kompleksowe ujęcie znalazło się dopiero w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia

5 grudnia 1996 roku. Ustawa ta przewiduje, że lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych dopiero po wyrażeniu przez pacjenta zgody na nie (art. 32 ust. 1). Poza tym, zgodnie z art. 21 ust. 3 zd. 1 powyższej ustawy, eksperyment badawczy ma przede wszystkim na celu wyjaśnienie określonego problemu naukowego i rozszerzenie wiedzy medycznej. Jest to analogiczne unormowanie jak to, które jest zawarte w Kodeksie Norymberskim.

W obecnym kształcie polskiego prawa krajowego warunek zgody na udział w eksperymencie jest wskazany już na poziomie konstytucyjnym. Art. 39 Konstytucji RP brzmi: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”. Obok ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry również ustawa Prawo farmaceutyczne i wydane na jej podstawie akty wykonawcze traktują zgodę jako warunek konstytuujący możliwość przeprowadzenia eksperymentu. Ponadto problem udzielenia zgody jest normowany także przez ustawę z 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego oraz ustawę z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Z kolei z kodeksu karnego wynika, że zabieg leczniczy wykonany bez zgody pacjenta stanowi występki ścigany na wniosek pokrzywdzonego (art. 192 k.k.). Spełnienie przesłanek kontratypu czynności leczniczej gwarantuje traktowanie działania badacza jako zgodnego z prawem, a co za tym idzie wyłącza możliwość pociągnięcia go do odpowiedzialności karnej. Zgoda probanta jest warunkiem legalności działań badacza.

## **7. Kontekst etyczny**

Obecnie odzwierciedleniem zasad zawartych w Kodeksie Norymberskim, obok regulacji prawnych i deontologii zawodu lekarza, są zasady etyki badań eksperymentalnych na człowieku. Zbigniew Szawarski podkreśla (Szawarski 2008), że każdy eksperyment powinien być poprzedzony badaniami laboratoryjnymi na odpowiednio dużej i zróżnicowanej pod względem gatunkowym próbie zwierzęcej, być właściwie zaplanowany, czyli musi on uwzględniać metodę naukową i dotychczasowe osiągnięcia nauki, powinien uwzględniać rachunek

strat i zysków, a jeśli przewidywane ryzyko, na jakie jest narażony uczestnik, jest większe niż oczekiwana korzyść, eksperyment jest moralnie naganny. Ponadto każdy eksperyment wymaga niewymuszonej i świadomej zgody uczestnika na udział w eksperymencie oraz na proponowane metody badawcze. Uczestnik musi zawsze mieć prawo do odmowy udziału w eksperymencie lub do wycofania się z niego i nie musi przy tym uzasadniać swej decyzji. Co więcej, każdy eksperyment powinien być poprzednio oceniony i zaakceptowany przez niezależną komisję etyczną. Gwarantuje to zachowanie pewnych standardów etycznych i zgodność z przyjętymi normami moralnymi.

Tom L. Beauchamp oraz James F. Childress w Zasadach etyki medycznej wskazali cztery kategorie podstawowych zasad, tzw. teorię czterech zasad w etyce medycznej. Owe kategorie zasad to (Beauchamp i Childress 1996):

- Szacunek dla autonomii (norma nakazująca poszanowanie dla woli autonomicznych osób podejmujących decyzję),
- Niekrzywdzenie (norma zakazująca wyrządzania krzywdy),
- Dobroczynność (zbiór norm nakazujących wyświadczanie dobra oraz maksymalizację nadwyżki zysków nad kosztami i ryzykiem),
- Sprawiedliwość (zbiór norm nakazujących odpowiednią dystrybucję dobra, ryzyka i kosztów).

Niekrzywdzenie oraz dobroczynność *de facto* od zawsze były immanentną zasadą etyki medycznej, natomiast szacunek dla autonomii i sprawiedliwość zostały dostrzeżone aposteriorycznie – doceniono ich wagę po wielu doświadczeniach historycznych, traktujących jednostkę przedmiotowo.

W odniesieniu do Kodeksu Norymberskiego interesować nas będzie pierwsza z zasad, czyli szacunek dla autonomii. Zasada ta jest najsilniej zakorzeniona w moralności potocznej. Poglądy niektórych filozofów optują za stanowiskiem głoszącym, że gdyby nie było autonomicznych podmiotów, moralność w ogóle by nie istniała. Pierwszym krokiem musi zatem być próba zdefiniowania pojęcia autonomia. Intuicyjnie wiele osób rozumie to słowo, jednak podanie definicji budzi już trudności i spory. Zilustrować to może wskazywana

przez Geralda Dworkina lista znaczeń tego słowa. Otóż termin autonomia może być używana w znaczeniu: swobody działania, suwerenności jednostki, wolności woli, godności, integralności moralnej, krytycznej refleksji, indywidualności, niezależności, odpowiedzialności, samowiedzy, akceptacji samego siebie, czy też jako niepodleganie wpływowi (Dworkin 1988).

## 8. Pojęcie autonomii

Słowo autonomia ma korzenie greckie: *autos* – samodzielny oraz *nomos* – reguła, rząd, prawo. Pierwotnie pojęcia tego używano w odniesieniu do niezależnych rządów sprawowanych przez greckie *polis*, jednak z czasem uzus językowy rozszerzył to pojęcie i obecnie dotyczy ono również jednostek. Zakres tego pojęcia jest na tyle szeroki, iż nie można prawdziwie powiedzieć, że jest to pojęcie jednoznaczne. Dla jednych autonomia jest stanowiskiem, zgodnie z którym człowiek sam jest twórcą prawa moralnego i jego treści. Jest to pogląd, według którego dla poznania dobra moralnego nie trzeba odwoływać się do Boga – twórcy moralności i zarazem jej transcendentnej podstawy. Dla innych autonomia oznacza rządzenie się społeczności mniejszej w obrębie nadrzędnej struktury społeczeństwa prawami ustanowionymi przez nią samą. W tym znaczeniu autonomia absolutna to tyle, co suwerenność, niezależność polityczna (patrz Podsiad 2001, hasło: autonomia).

Nas interesować będzie autonomia nie w sensie politycznym a autonomia osoby, czyli innymi słowy zdolność do działań determinowanych wyłącznie własnymi motywacjami podmiotu działającego. Aby działanie było autonomiczne dana jednostka powinna działać intencjonalnie, ze zrozumieniem oraz bez wpływu czynników z zewnątrz, które determinowałyby jej czyny (Beauchamp i Childress 1996). Należy zaznaczyć, że niestopniowalną przesłanką jest jedynie intencjonalność, pozostałe dwie – poza tym, że są stopniowalne – nie zależą tylko od danej osoby, mają charakter kontekstowy, sytuacyjny.

Inny pogląd prezentował Immanuel Kant. Dla niego autonomia to własność zasad postępowania. Zasady te uzasadniają same siebie, ich

obowiązywanie jest niezależne od pragnień czy oczekiwań podmiotu (Kant 1953). Jednostka, w ujęciu Kanta, działa autonomicznie wtedy, gdy kieruje się autonomicznymi zasadami.

Z kolei John Stuart Mill przez autonomię (sam nie używał tego słowa) rozumiał wolność. Uznawał, że „nie można [nikogo] zmusić do uczynienia lub zaniechania czegoś, ponieważ tak będzie dla niego lepiej, ponieważ go to uszczęśliwi, ponieważ zdaniem innych osób będzie to mądrym lub nawet słusznym postępkim” (Mill 1956). Wynika z tego, że autonomię można rozumieć jako uprawnienie jednostki lub jako jej zdolność do samodecydowania.

W praktyce autonomia polega na wolności robienia i wybierania tego, co uznaje się za najlepsze, a w odniesieniu do prawa medycznego polega ona na udzieleniu wyraźnej i świadomej zgody, która to będąc wyraźną i świadomą nabiera waloru normotwórczego.

Z autonomią w podejmowaniu decyzji wiąże się ściśle kompetencja w podejmowaniu decyzji. Prostsze w określeniu, czym jest owa kompetencja, będzie podanie definicji negatywnej niż pozytywnej. Kryterium kompetencji nie jest spełnione w przypadku niezdolności do: wyrażenia lub zakomunikowania preferencji czy wyboru, zrozumienia sytuacji wraz ze wszystkimi jej konsekwencjami, zrozumienia istotnych informacji, podania racji, podania racji racjonalnej, podania racji stojących za oceną spodziewanych strat i zysków oraz w przypadku niezdolności do podjęcia rozumnej decyzji, uznanej za taką z punktu widzenia rozsądnej hierarchii wartości prezentowanej przez daną osobę (Beauchamp i Childress 1996). Można uznać, że wymienione kryteria zgodne są z intencjami twórców Kodeksu Norymberskiego oraz współczesną regulacją prawną eksperymentu medycznego i jej rozwojem od 1947 roku. Stanowią one pośrednie rozwinięcie etycznej warstwy Kodeksu.

## 9. Konsekwencjalizm – deontologia

W etyce normatywnej istnieją dwa zasadnicze typy teorii: konsekwencjalistyczne oraz deontologiczne. Teorie konsekwencjalistyczne

(użyteczne) upatrują szczęście w osiągnięciu celu, natomiast teorie deontologiczne dają pierwszeństwo obowiązkowi przed celem.

Według teorii deontologicznych zasady i oceny moralne nie zależą od oceny konsekwencji postępowania. Jeśli uznamy nakaz nie kłam, to nie ma sensu rozważać jakie będą możliwe konsekwencje niestosowania się do tego nakazu, mamy po prostu moralny obowiązek mówić prawdę, nie patrząc na konsekwencje. Najbardziej znanym przykładem teorii deontologicznej jest imperatyw kategoryczny Immanuela Kanta: „Postępuj tylko według takiej maksymy, dzięki której możesz zarazem chcieć, żeby stała się powszechnym prawem” (Kant 1953). Trudne jest stosowanie tego nakazu, chociażby ze względu na to, że nie uwzględnia on partykularyzmu.

Zazwyczaj praktyka medyczna ujawnia konflikt myślenia użytecznego i deontologicznego. Źródłem tego konfliktu jest konieczność uwzględniania przez lekarza konsekwencji swojego postępowania przy jednoczesnym poszanowaniu autonomii pacjenta (Beauchamp i Childress 1996).

Rozważania użyteczny – deontologia w kontekście relacji między badanym a badającym, pacjentem a lekarzem opierają się na osi autonomia – paternalizm.

John Stuart Mill uważał, że nie ma sprzeczności pomiędzy użytecznym a wolnością jednostki, że ze względu na to, że na dłuższą metę poszanowanie autonomii przyczynia się do wzrostu użyteczności wszystkich wchodzących w grę osób. Mill uznawał „użyteczność za ostatnią instancję we wszystkich etycznych kwestiach, ale musi to być użyteczność w najszerszym rozumieniu tego słowa, ugruntowana na niezmiennych interesach człowieka jako istoty postępowej (...) interesy te uprawniają do poddania własnej samorzutnej woli jednostki kontroli zewnętrznej tylko w zakresie tych czynów, które wpływają na interesy innych ludzi” (Mill 1956). Etyka użyteczna ceni autonomię ze względu na to, że jest to użyteczne, analogicznie ceni inne „rzeczy”, które dają pozytywny wynik w rachunku użyteczności.

Natomiast w ujęciu kantowskim naruszenie czyjejś autonomii jest jednoznaczne z naruszeniem człowieczeństwa i traktowaniem osoby jako rzeczy. Jest to stanowisko bezkompromisowe.

## 10. Autonomia a paternalizm

Zarysowałam już, czym jest autonomia, pora teraz na wyjaśnienie, czym jest paternalizm. Otóż opiera się on na założeniu, że jednostka nie należy do siebie i *de facto* zakłada traktowanie osoby jako przedmiotu. W ujęciu medycznym paternalizm polega na tym, że to lekarz decyduje za pacjenta, co jest dla niego dobre. Stosowanie tego konstruktu jako codziennej praktyki byłoby niedopuszczalne, jednak według Jacka Hołówki (Hołówka 2001) można, i jest to uzasadnione, wprowadzić w życie paternalizm medyczny wtedy, gdy:

- Pacjent jest dzieckiem lub uznany został za bezradnego bądź niepoczytalnego,
- Umysł dorosłego został chwilowo pozbawiony możliwości podejmowania odpowiedzialnych decyzji, gdyż jest np. nieprzytomny, pijany, jest w szoku lub w stanie depresji,
- Pacjent nie jest w stanie zrozumieć, co mu grozi, jeśli podda się zabiegowi, a co jeśli nie wyrazi zgody na proponowany zabieg.

Zadaniem medycyny jest leczyć i ratować życie, ale o zakresie zastosowanych działań medycznych decydować powinien pacjent (Hołówka 2001).

Co do „ingerencji” lekarza w proces decyzyjny pacjenta, można wyróżnić trzy typy paternalizmu. Pierwszy, paternalizm prawdziwy, ujawnia się we wszystkich tych sytuacjach, w których z jednej strony czujemy się zobowiązani do podejmowania działań dla dobra drugiego człowieka, z drugiej zaś zakładamy, że istnieją przyczyny, dla których człowiek ten nie dysponuje pełną autonomią, tzn. nie jest zdolny sam o sobie decydować (Nowacka 2005). Przykładem najlepiej ilustrującym paternalizm prawdziwy jest ojciec, który narzuca swoją wolę dziecku na zasadzie „tata wie lepiej”. W medycynie analogiczne postępowanie jest uzasadnione wtedy, gdy czynność medyczna dotyczy pacjenta nieprzytomnego lub głęboko upośledzonego pod względem psychicznym. Inaczej paternalizm rysuje się w postaci upoważnionej. Otóż paternalizm upoważniony zakłada, że osoba (w naszym kontekście pacjent) wyraziła domniemaną lub wyraźną akceptację na dane działanie. Przykładem pozamedycznym może być

udzielenie pełnomocnictwa ogólnego, szczególnego, czy też rodzajowego. Z kolei ostatni z typów – paternalizm nieupoważniony – *de facto* lekceważy autonomię jednostki. Polega na przyznaniu jednej osobie wyłącznego prawa decydowania o innej osobie, pomimo że jest ona w pełni świadoma i zdolna do samodzielnego podejmowania decyzji (Nowacka 2005). Zazwyczaj przyjęcie tej postawy wiąże się z przekonaniem o działaniu na rzecz wyższego dobra. Jako ilustrację można podać sytuację nieudzielenia pełnej informacji pacjentowi przez lekarza. Jest to, pomijając tzw. przywilej terapeutyczny, *de iure* niedopuszczalne. Można jednak bronić zachowania takiego lekarza na gruncie teorii utylitarystycznych, argumentując, że autonomia jest jedynie pewnym rodzajem dobra, które równie dobrze można przeciwstawiać innym dobrom, takim jak np. spokój ducha (Wulff i inni 1993).

Zasadniczym celem unormowań badań naukowych z udziałem ludzi jest ochrona interesów ich uczestników. Według Franklina G. Millera oraz Alana Wertheimera „struktura i działanie systemu regulacji dotyczących badań znajduje uzasadnienie w miękkim grupowym paternalizmie. (...) Paternalizm ten ma w większości przypadków charakter pośredni. Ograniczenia nakładane są bowiem na badaczy, ale z założenia mają służyć interesom (przyszłych) uczestników poprzez pośrednie ograniczenie zakresu ich wolności” (Miller i Wertheimer 2007).

Próbując sformułować ogólną definicję paternalizmu medycznego na podstawie wyżej wymienionych typów, można powołać się na definicję zaproponowaną przez Geralda Dworkina. Definiował on paternalizm jako „ingerencję w wolność osobowego działania usprawiedliwianą wyłącznie względami na dobrostan, dobro, szczęście, potrzeby, interesy lub wartości osoby poddanej przymusowi” (Dworkin 1971). Warto też nadmienić, że im bardziej rośnie zdolność pacjenta do decyzji autonomicznych, tym bardziej zmniejsza się paternalizm lekarza, który *de facto* rodzi się i rozwija za sprawą pomniejszonej autonomii (Beauchamp 1996).

Zwolennicy paternalizmu twierdzą często, że nadmierne akcentowanie autonomii pacjenta prowadzi do dehumanizacji relacji

lekarz-pacjent. Relacja ta staje się nazbyt chłodna, komercyjna, a co gorsza wyzbyta wzajemnego zaufania (Biesaga 2006).

## 11. Podsumowanie

Starożytna zasada *primum non nocere* nakłada na lekarza moralny obowiązek upewnienia się, że żaden z planowanych środków nie będzie działał na szkodę pacjenta. Obok sankcji prawnych za naruszenie tej zasady istnieją sankcje moralne w postaci sumienia, głosu wewnętrznego, daimonionu.

Zgoda jednostki na leczenie/badanie/eksperyment ma wyłączać możliwość pociągnięcia lekarza/badacza do odpowiedzialności karnej lub cywilnej. Chociażby z tego powodu ważna w środowisku medycznym jest świadomość, czym jest zasada świadomej zgody i dlaczego tak istotne jest jej respektowanie. Należy wyciągać wnioski z historii, a także pamiętać o tym, że nauka może być nieludzka, okrutna i bezlitosna zwłaszcza wtedy, gdy w dążeniu do prawdy oraz poznania naukowego, czy zwykłej kariery, traktuje się badanego człowieka wyłącznie jako środek, biomechanizm, przedmiot eksperymentu, który nie ma nawet prawa do wyrażenia sprzeciwu.

Obecnie można zauważyć, że historia zatoczyła koło. Po wypracowaniu, w kontrze do lekarskiego paternalizmu, koncepcji poszanowania dla autonomii pacjenta, to właśnie owa autonomia może okazać się dla jednostki szkodliwa. Świadczy o tym chociażby kasus Roberta Schwartza, który żądał amputowania mu ręki po to, by mógł odpokutować przeszłe winy (Łuków 2013). Wskazuje to na pewną absurdalność, ale i kolizyjność norm. W zależności od punktu widzenia należy ograniczać albo autonomię pacjenta/probanta, albo paternalizm lekarza/badacza, bowiem żadne ekstrema nie są dobre. Prowadzi to do wniosku, że powinno się stosować arystotelesowską zasadę złotego środka i podejmować te działania i decyzje, które nasz rozum określa jako dobre.

## Bibliografia

- Beauchamp T. L., Childress J. F., 1996, *Zasady etyki medycznej*, Książka i Wiedza, Warszawa.
- Biesaga T., 2006, *Elementy etyki lekarskiej*, Wydawnictwo Naukowe PAT, Kraków.
- Boratyńska M., Konieczniak P., 2013, *Bioetyka a prawo*, w: J. Różyńska, Chańska W. (red.), *Bioetyka*, Wolters Kluwer, Warszawa, 57-69.
- Dworkin G., 1971, *Paternalism*, w: R. Wasserstorm (red.), *Morality and the law*, Belmont, Wadsworth.
- Dworkin G., 1988, *The theory and practice of autonomy*, Cambridge University Press, Cambridge.
- Fuller L. L., 1993, *Anatomia prawa*, Daimonion, Lublin.
- Hołówka J., 2001, *Etyka w działaniu*, Prószyński i S-ka, Warszawa.
- Kant I., 1953, *Uzasadnienie metafizyki moralności*, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa.
- Kubiak R., 2013, *Zgoda na zabieg medyczny: kompendium dla lekarzy*, Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, Kraków.
- Kubiak R., 2014, *Prawo medyczne*, C. H. Beck, Warszawa.
- Łuków P., 2013, *Granice autonomii pacjenta*, w: J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Wolters Kluwer, Warszawa, 85-95.
- Mill J. S., 1956, *Utylitaryzm. O wolności*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Miller F. G., Wertheimer A., 2007, *Facing up to paternalism in research ethics*, The Hastings Center Report 37, 24-34.
- Nowacka M., 2005, *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Wydawnictwo Uniwersytetu w Białymstoku, Białystok.
- Podsiad A., 2001, *Słownik terminów i pojęć filozoficznych*, Instytut Wydawniczy Pax, Warszawa.
- Posner G. L., Ware J., 2000, *Mengle: polowanie na anioła śmierci*, Universitas, Kraków.
- Różyńska J., 2012, *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, w: J. Różyńska, M. Waligóra (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Wolters Kluwer, Warszawa, 65-85.

- Spitz V., 2009, *Doktorzy z piekła rodem. Przeróżające świadectwo nazistowskich eksperymentów na ludziach*, Wydawnictwo Replika, Zakrzewo.
- Szawarski Z., 2008, *Wprowadzenie*, w: M. Czarkowski, J. Różyńska (red.), *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*, Naczelna Izba Lekarska, Warszawa, 9-12.
- Wulff H. R., Pedersen S. A., Rosenberg R., 1993, *Filozofia medycyny*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Kodeks Norymberski*, w: J. Różyńska, M. Waligóra (red.), 2012, *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (tzw. Europejska konwencję bioetyczną) – przyjęta przez Komitet Ministrów w dn. 19 listopada 1996 roku.
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, Dz.U. 1994 nr 111 poz. 535.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152.
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381.
- Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411.
- Postanowienie SN z dnia 27 października 2005 r., sygn. akt: III CK 155/05.

## **The Nuremberg Code and the individual's autonomy**

### **Summary**

The article shows how important and necessary are the principles established by a judgment of one of the Nuremberg Trials. It also shows an emanation of these rules in two areas: in law and in ethics. The text also reveals how close to each other are those areas, when we talk about the medical law. The work focuses on the autonomy of the patient and the prerequisites on which the consent to a medical experiment is valid.

**Key words:** medical experiment, consent, autonomy, paternalism