

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2673,Kodeks-Norymberski-jako-podstawa-badan-eksperymentalnych.html>
16.07.2024, 11:54

Kodeks Norymberski jako podstawa badań eksperymentalnych

Eksperymenty medyczne niosą postęp w metodach leczenia oraz dają olbrzymią nadzieję: chorym mogą zapewnić poprawę zdrowia a zdrowym skuteczną ochronę przed jego utratą. Początkowo wykonywano je wyłącznie na zwierzętach, ale dalszy rozwój badań udowodnił znaczące różnice między organizmem ludzkim a zwierzęcym. Eksperymenty medyczne z udziałem ludzi były prowadzone jedynie w oparciu o ogólne zasady etyczne wykonywania zawodu lekarza lub pracy naukowca, do czasu powstania Kodeksu Norymberskiego, zwanego też Dekalogiem Norymberskim.

Kodeks Norymberski, 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.

Kodeks Norymberski stanowi zbiór dziesięciu zasad określających standardy przeprowadzania badań eksperymentalnych z udziałem ludzi, w tym wskazuje wprost konieczność uzyskania świadomej zgody osoby na udział w eksperymencie medycznym. Jest to pierwszy dokument międzynarodowy, który stanowił próbę regulacji dopuszczalności eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Jego poważną wadą jest to, że nie ma on wiążącego charakteru prawnego, stanowi bowiem tak zwane soft law*. Jednak pomimo tego środowiska lekarskie oraz prawnicze wskazują na zwyczajowy charakter Kodeksu Norymberskiego.

Zgodnie z treścią Kodeksu § 1 Norymberskiego, aby zgoda potencjalnego uczestnika eksperymentu mogła być ważna prawnie jak i etycznie, musi być udzielona przez osobę, która ma pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda ta ma charakter dobrowolny, nie może mieć wad oświadczenia woli. Trzeba podkreślić, że zgoda ta nie jest zgodą ostateczną i nieodwołalną.

Kolejną normą wyrażoną w § 2 Kodeksu jest traktowanie podjęcia eksperymentu z udziałem człowieka jako ostateczności, co oznacza, że można go przeprowadzić dopiero wtedy, gdy otrzymanych wyników „nie można uzyskać innymi metodami lub środkami badawczymi”. Treść § 3 Kodeksu Norymberskiego, wskazuje, że eksperyment medyczny z udziałem ludzi 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 „uniknąć wszelkich niepotrzebnych cierpień fizycznych i psychicznych oraz urazów u osób biorących w nim udział”. Kolejny przepis, § 5 Kodeksu Norymberskiego, wprost zakazuje przeprowadzania eksperymentu, który może prowadzić do śmierci lub niepełnosprawności ochotnika. W przypadku gdy jest to 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 – stopień ryzyka, jakie należy podjąć, nigdy nie powinien przekraczać znaczenia korzyści eksperymentu dla ludzkości. 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. Ostatnie dwie normy Kodeksu Norymberskiego § 9 i 10 opisują możliwość zakończenia eksperymentu medycznego przez uczestnika oraz przerwaniu eksperymentu przez prowadzącego go naukowca.

Podsumowując, Kodeks Norymberski nie ma charakteru prawnie wiążącego i 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. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy rozszerzyło te zasady w tzw. Deklaracji Helsińskiej z 1964 roku. Deklaracja, wielokrotnie później uzupełniana, stanowi najlepszą wykładnię etyczną zasad postępowania lekarzy w trakcie biomedycznych badań naukowych z udziałem ludzi.

*Miękkie prawo międzynarodowe (ang. soft law) – termin odnoszący się do norm międzynarodowych, które nie mają charakteru wiążącego, posiadają jednocześnie swoistą doniosłość prawną

Źródła:

- https://cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.ojs-doi-10_21697_seb_2016_14_3_09/c/6301-5749.pdf
- <https://arch-bip.ms.gov.pl/pl/prawa-czlowieka/miekkie-prawo-miedzynarodowe/>

Autorka: Wiktoria Miśkiewicz