

Dostępne online www.sciencedirect.com

journal homepage: www.elsevier.com/locate/pepo

Prawo medyczne/Medical law
Praca poglądowa/Review

Badania kliniczne leku jako przykład eksperymentu medycznego z udziałem małoletniego – analiza wybranych aspektów prawnych



Clinical examination of a medicine as an example of medical experiment with the participation of a juvenile – analysis of chosen legal aspects

Iwona Wrześniewska-Wal¹, Anna Augustynowicz^{1,*}, Aleksandra Czerw²

¹Zakład Ekonomiki, Prawa i Zarządzania, Szkoła Zdrowia Publicznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Polska

²Zakład Zdrowia Publicznego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

INFORMACJE O ARTYKULE

Historia artykułu:

Otrzymano: 15.08.2014

Zaakceptowano: 21.08.2014

Dostępne online: 01.09.2014

Słowa kluczowe:

- małoletni
- eksperyment medyczny
- zgoda
- informacja

Keywords:

- Juvenile
- Medical experiment
- Consent
- Information

ABSTRACT

The article presents the analysis of chosen legal aspects connected with the participation of a juvenile in clinical examination of a medicine. What is more, the article discusses an issue of juvenile's consent to participate in medical experiment and providing information that is the condition of consent's validity. The authors pointed out the attention on acceptability of carrying out medical experiment with the participation of the juvenile in case of statutory representative's objection.

© 2014 Polish Pediatric Society. Published by Elsevier Urban & Partner Sp. z o.o. All rights reserved.

* Adres do korespondencji: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, ul. Kleczewska 61/63, 01-826 Warszawa, Polska. Tel.: +48 22 56 01 140.

Adres email: aaugustynowicz@poczta.onet.pl (A. Augustynowicz).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pepo.2014.08.006>

0031-3939/© 2014 Polish Pediatric Society. Published by Elsevier Urban & Partner Sp. z o.o. All rights reserved.

Wstęp

Dynamiczny rozwój nauk medycznych wymaga poszukiwania nowych rozwiązań i metod postępowania leczniczego. Konieczne jest zatem prowadzenie badań naukowych, w których niekiedy musi brać udział człowiek. W przypadku produktu leczniczego są to badania kliniczne, które w myśl *Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry* [1] zalicza się do eksperymentów medycznych. Eksperyment medyczny z założenia wykracza poza ramy relacji lekarz-pacjent i wymaga specjalnych konstrukcji prawnych. Sam zakres pojęcia „eksperyment na człowieku w medycynie” jest bardzo trudny do ustalenia. Termin ten bowiem funkcjonuje w wielu znaczeniach zarówno w literaturze fachowej, jak i w świadomości potocznej czy publicystyce. Nie ma w literaturze przedmiotu ogólnie przyjętej, precyzyjnej definicji eksperymentu medycznego. Nie formułują jej też polskie regulacje prawne [2].

Eksperyment medyczny jest czynnością obarczoną tzw. ryzykiem nowatorskim. Przy ryzyku nowatorskim nie ma możliwości ścisłego określenia niebezpieczeństwa wystąpienia negatywnych skutków. Niebezpieczeństwo zależy od czynników, których nie da się w pełni uwzględnić w rachunku zysków i strat. Ostateczny wynik działalności nowatorskiej pozostaje niewiadomy [3]. Mając m.in. na względzie ryzyko wystąpienia niewiadomych skutków, ustawodawca w sposób szczególny potraktował udział małoletniego w eksperymencie medycznym. Wybrane aspekty prawne związane z uczestnictwem małoletniego w badaniu klinicznym produktu leczniczego będą głównym przedmiotem poniższych rozważań. Ponieważ badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym, w dalszych rozważaniach autorzy posługują się będą określeniem „eksperyment medyczny”.

Krótki przegląd ustawodawstwa międzynarodowego i krajowego

Eksperyment medyczny ze względu na ryzyko nowatorskie objęty został reglamentacją prawną na gruncie prawa międzynarodowego. Są to przepisy zawarte w Kodeksie Norymberskim [4], Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy [5], *International Guidelines for Biomedical Research* [6] oraz w Europejskiej Konwencji Bioetycznej [7], a także w rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy [8]. Głównym celem tych aktów prawnych było rozstrzygnięcie pojawiających się wątpliwości w zakresie ochrony jednostki przed negatywnymi skutkami naruszeń praw człowieka i podstawowych zasad etycznych, do jakich może dochodzić w działaniach medycznych [9].

Kodeks Norymberski jest pierwszą w historii znaczącą regulacją prawną dotyczącą problematyki eksperymentu medycznego. Kodeks podkreśla znaczenie świadomej i dobrowolnej zgody jako podstawowego warunku dopuszczalności eksperymentu medycznego [2]. Deklaracja Helsińska wprowadziła rozróżnienie między eksperymentem terapeutycznym i poznawczym. Ponadto Deklaracja zabezpiecza prawa uczestnika eksperymentu, akcentując konieczność uzyskania dobrowolnie wyrażonej oraz uświadomionej zgody. Nakazuje

również przestrzeganie najwyższej staranności, przeprowadzenie badań przez wykwalifikowany personel oraz zawiera wymóg przewidywania istotnych korzyści naukowych lub leczniczych [10]. Deklaracja odnosi się również do kwestii placebo: „Zalety, ryzyko, uciążliwość i efektywność nowej metody powinny być określane w odniesieniu do najlepszej aktualnie dostępnej metody profilaktycznej, diagnostycznej i leczniczej. Nie wyklucza to stosowania placebo w przypadkach, gdy nie istnieje sprawdzona metoda profilaktyczna, diagnostyczna i lecznicza”. Zbiorem ogólnie uznanych standardów zawodowych są Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (*Good Clinical Practice*) z 1996 r. Jest to międzynarodowy kodeks etyczny określający zasady projektowania, prowadzenia, dokumentowania i prezentowania wyników eksperymentów naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, w których stosowane są produkty lecznicze, czyli badań klinicznych produktów leczniczych [9]. Konwencja Bioetyczna, a w zasadzie jej Protokół Dodatkowy w sprawie badań biomedycznych, podkreśla konieczność wystąpienia odpowiedniej proporcji między przewidywanymi korzyściami i ryzykiem badanego. Wskazuje się również, że projekt badania instytucję, która dokona jego oceny pod względem merytorycznym i etycznym. Silnie akcentuje się również warunki skutecznej zgody uczestnika eksperymentu [10]. Polska podpisała Konwencję, która jest umową międzynarodową, 7 maja 1999 r. Umowa ta nie została jednak ratyfikowana.

Na gruncie prawa polskiego problematyka eksperymentu medycznego, w tym badań klinicznych, jest przedmiotem unormowań prawnych i deontologicznych. Najważniejszym aktem prawnym odnoszącym się do eksperymentu na ludziach jest Konstytucja RP [11], która w art. 39 stanowi: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”. Do kwestii tej odnosi się także *Kodeks Karny* [12]. Eksperyment medyczny na gruncie polskiego prawa karnego jest kontratytem. Oznacza to, że obejmuje określone prawem okoliczności związane z zaistnieniem szczególnej sytuacji, gdy zachowanie człowieka, pomimo że odpowiada opisowi czynu zabronionego, nie spotyka się z reakcją organów wymiaru sprawiedliwości w postaci ukarania za pomocą środków przewidzianych przez prawo karne [13]. W *Kodeksie Karnym* w art. 27 uregulowano przesłanki uchylenia odpowiedzialności karnej za ujemne skutki (w zakresie życia lub zdrowia człowieka, szkody w mieniu, środowisku itp.) wynikłe z działań podjętych w ramach eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego. Bez względu na warunki legalności eksperymentu jest zgoda uczestnika, na którym eksperyment jest przeprowadzany lub którego mogą dotknąć skutki eksperymentu. Zgoda ta musi być wyrażona w sposób dobrowolny i świadomy. Ustawa w związku z tym wymaga należytego poinformowania uczestnika eksperymentu o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie. Jednocześnie ustawodawca względem szczegółowych rozwiązań dotyczących eksperymentu medycznego odsyła do regulacji odpowiedniej ustawy, tj. *Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (art. 21–29 *Ustawy*). Pozostałe szczególne regulacje znajdują się przede wszystkim

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/10163191>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/10163191>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)