

# Modelowe rozwiązania w zakresie organizacji i funkcjonowania polskiego narodowego (centralnego) komitetu bioetyki<sup>1</sup>

DOI: <https://doi.org/10.14394/etyka.1325>

 Agata Wnukiewicz-Kozłowska, Uniwersytet Wrocławski

 Jan Borysowski, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Instytut Nauk Prawnych PAN

W wielu państwach funkcjonują narodowe/centralne komitety bioetyki, których rolą jest monitorowanie i opiniowanie aktualnych problemów bioetycznych pojawiających się ze względu na postęp wiedzy medycznej oraz nauk biologicznych. Procedura ich powoływania oraz sposoby działania, a także wpływ na praktykę różnią się w poszczególnych krajach. UNESCO opracowała szereg wskazówek dotyczących organizacji i funkcjonowania tego typu ciał. W Polsce istnieje potrzeba sprecyzowania zasad działania narodowego/centralnego komitetu bioetyki. Celem tekstu jest przegląd prawnych możliwości powoływania i funkcjonowania komitetów bioetycznych o charakterze narodowym/centralnym wraz z przedstawieniem ich roli oraz refleksją nad kształtem, miejscem, znaczeniem i funkcją tego typu ciała w warunkach polskich.

**Słowa kluczowe:** narodowy komitet bioetyki, eksperyment medyczny, badanie kliniczne

## Model solutions for the organization and functioning of Polish National (Central) Bioethics Committee

Many countries have national/central bioethics committees whose role is to monitor and give opinions on current bioethical issues arising from advances in medical knowledge and the biological sciences. The procedure for setting up these committees, as well as their modes of operation and influence on practice, vary from country to country. UNESCO has developed a number of guidelines on the organisation and functioning of such bodies. In Poland, there is a need to specify the principles of operation of a national/central bioethics committee. The aim of this text is to review the legal possibilities of establishing and functioning of national/central

---

1 Publikacja finansowana w ramach programu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Humanistyki” w latach 2016–2019, powstała w ramach projektu „Rozwój bioetyki partycypacyjnej”, nr 0185/NPRH4/H2b/83/2016, kierownik projektu: prof. dr hab. Paweł Łuków.



bioethics committees together with a presentation of their role and a reflection on the shape, place, meaning and function of such a body in Polish conditions.

**Keywords:** national bioethics committee; medical experiment; clinical trial

## 1. Problem

Ostatnie dekady przyniosły bezprecedensowy postęp w naukach biomedycznych. Przykłady znaczących odkryć i ustaleń to edycja genów metodą CRSIPSR/Cas (Guan, Han, Yang, Lu, Du, Li, Lin 2021), klonowanie organizmów (Skrzyszowska, Samiec 2021) czy biologia syntetyczna (Cubillos-Ruiz i in. 2021). Rozwój medycyny i biotechnologii, obok oczywistych pozytywnych skutków, rodzi jednak również szereg niezwykle złożonych i trudnych problemów oraz dylematów natury etycznej (Caplan, Parent, Shen, Plunkett 2015, s. 1421–1426). Potrzeba takiej refleksji już wcześniej doprowadziła w wielu krajach do powołania różnego rodzaju komitetów i komisji zajmujących się problematyką z zakresu bioetyki. Wydaje się jednak, że obecnie rola tego typu ciał wzrasta. Ich funkcja nie ogranicza się bowiem tylko do wydawania opinii w konkretnej sprawie (eksperymentcie, projekcie naukowym, badaniu klinicznym). Podkreśla się, że komitety bioetyczne powinny wypracować również wskazówki natury ogólnej możliwe do zastosowania w różnych sytuacjach. Oczekuje się też, że będą one zakreślać granice swobody badań naukowych, biorąc pod uwagę nie tylko normy etyczne, ale też system ochrony praw jednostki stworzony na poziomie międzynarodowym oraz lokalnym. Tylko w ten sposób możliwe jest zachowanie spójnych, uniwersalnych i skutecznych narzędzi służących właściwemu równoważeniu postępu w medycynie, biologii i biotechnologii z potrzebami pacjentów, oczekiwaniami społecznymi i bezpieczeństwem uczestników badań oraz jednostki jako adresata nowych odkryć i możliwości technicznych.

Celem niniejszego opracowania jest przegląd prawnych możliwości powoływania i funkcjonowania komitetów bioetycznych o charakterze narodowym/centralnym wraz z przedstawieniem ich roli oraz refleksją nad kształtem, miejscem, znaczeniem i funkcją tego typu ciała w warunkach polskich.

## 2. Komitety bioetyki – idea, podstawy działania, rola, trudności

Najbardziej aktywną organizacją działającą w skali międzynarodowej zajmującą się m.in. problematyką bioetyczną jest Organizacja Narodów Zjednoczonych

ds. Oświaty, Nauki i Kultury (ang. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization – UNESCO), działająca jako wyspecjalizowana agenda Organizacji Narodów Zjednoczonych<sup>2</sup>. Wyróżnia ona cztery główne rodzaje komitetów i komisji zajmujących się problemami z zakresu bioetyki (UNESCO 2005). Pierwszym z nich są komitety zajmujące się tworzeniem polityk lub pełniące rolę doradczą (Hummel, Adam, Reis, Littler 2021). Do drugiego rodzaju należą stowarzyszenia zrzeszające przedstawicieli różnych zawodów związanych z opieką zdrowotną. Przykładem takiej organizacji jest Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (ang. World Medical Association), które opublikowało wiele dokumentów dotyczących aspektów etycznych medycyny klinicznej i badań biomedycznych, w tym Deklarację Helsińską – kluczowy dokument dotyczący etyki badań prowadzonych z udziałem ludzi (Ehni, Wiesing 2019). Trzeci rodzaj komitetów/komisji zajmujących się problematyką etyczną stanowią szpitalne komisje etyczne, które zajmują się problemami etycznymi występującymi w praktyce klinicznej. Wreszcie czwarta kategoria to komisje bioetyczne, których główną rolą jest opiniowanie projektów badań biomedycznych prowadzonych z udziałem ludzi (Enfield, Truwit 2008, s. 1330–1336). Niniejsze opracowanie dotyczy, przede wszystkim, komitetów/komisji (w dalszej części tekstu zamiennie) zaliczanych do pierwszej z wymienionych grup.

Ważną datą w historii rozwoju komitetów bioetyki jest rok 1974, kiedy to w Stanach Zjednoczonych weszła w życie ustawa *National Research Act*, która zawierała m.in. zapisy o konieczności powołania niezależnych komisji zajmujących się problematyką z zakresu bioetyki. W wyniku wprowadzenia tej ustawy powołano Narodowy Komitet ds. Ochrony Uczestników Badań Biomedycznych i Behawioralnych, który miał za zadanie opracowanie wytycznych dotyczących prowadzenia badań z udziałem ludzi oraz nadzór nad nimi. Natomiast pierwszym ważnym dokumentem o zasięgu międzynarodowym, który zawierał zapis dotyczący komisji bioetycznych, była druga wersja Deklaracji Helsińskiej z 1975 r. (art. 2, sekcja „Podstawowe zasady”). W obecnej wersji Deklaracji z roku 2013 komisjom bioetycznym poświęcony jest art. 23, który przewiduje,

---

2 Organizacja ma na celu wspieranie idei pokoju i bezpieczeństwa przez pogłębianie międzynarodowej współpracy w dziedzinie kultury, oświaty i nauki. Opierając się na idei solidarności i tolerancji, UNESCO dąży do promowania kultury pokoju na świecie i zapewnienia powszechnego respektowania podstawowych swobód i praw człowieka, jak też poszanowania reguł sprawiedliwości społecznej. Jednym z podstawowych celów Organizacji jest zatem aktywizacja rządów państw oraz społeczności lokalnych dla idei ochrony dziedzictwa kulturowego i naturalnego, współpracy w dziedzinie nauki i edukacji oraz tworzenia społeczeństwa informacyjnego. Polska jest członkiem Organizacji od 6 listopada 1946 r. (Ministerstwo Edukacji i Nauki b.r.).

że jednym z warunków prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem człowieka jest konieczność uzyskania opinii takiego inter- lub multidyscyplinarnego organu. W gestii komisji jest też monitorowanie toczących się już badań. Z tak przyjętej konstrukcji należy wnioskować, że żaden eksperyment medyczny z udziałem człowieka nie może się odbyć bez pozytywnej opinii komisji bioetycznej (zwanej w oryginalnym tekście deklaracji „*research ethics committee*”) i przez cały przebieg powinien pozostawać pod kontrolą takiego organu. Należy jednak zaznaczyć, że rolą komisji wspomnianych w Deklaracji Helsińskiej jest jedynie opiniowanie konkretnych projektów badań biomedycznych prowadzonych z udziałem ludzi.

Istotnym dokumentem o znaczeniu międzynarodowym, który m.in. wyznacza podstawowe (wspomniane powyżej) funkcje komitetów i komisji zajmujących się problematyką bioetyczną jest opracowana przez UNESCO Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka. Warto podkreślić, że deklaracja została przyjęta przez państwa jednogłośnie i przez aklamację. Dokument ten nie ma charakteru wiążącego prawnie; stanowi raczej odzwierciedlenie stanowiska państw sygnatariuszy. Niemniej jednak z całą pewnością jest rezultatem prac prowadzonych w gronie ekspertów i równocześnie jednoznacznie i jednomyślnie popartym stanowiskiem państw członkowskich tej organizacji wyspecjalizowanej, wchodzącej w skład rodziny Organizacji Narodów Zjednoczonych. Trzeba zaznaczyć, że zapis dotyczący komitetów bioetycznych (art. 19) był obecny już w pierwszym projekcie tekstu deklaracji. Chociaż w toku późniejszych prac pierwotna wersja dokumentu została znacząco zmodyfikowana, artykuł o komitetach bioetycznych został utrzymany (ten Have, Dikenou, Feinholz 2011, s. 380–388; Huriet 2009, s. 265–270). Świadczy to o dużym znaczeniu, jakie UNESCO przypisuje takim komitetom.

Z treści art. 19 deklaracji wynika, że zadaniem komitetów i komisji zajmujących się bioetyką jest nie tylko ocenianie protokołów eksperymentów medycznych i ich akceptowanie albo odrzucanie, ale też kontrola przebiegu badań. Komisje powinny też angażować się w przebieg bioetycznej debaty publicznej a także promować działania edukacyjne. Najważniejsza jednak, obok oceny konkretnych projektów badawczych, jest ich rola w tworzeniu wytycznych postępowania w kwestiach związanych z rozwojem technologii, odkryciami w naukach biologicznych i medycznych oraz biotechnologicznych, które uwzględniałyby dotychczasowy dorobek bioetyki i ewoluowały w granicach etycznych i prawnych, jakie są możliwe do zaakceptowania, biorąc pod uwagę dotychczasowe osiągnięcia w dziedzinie ochrony praw człowieka, w tym

również pacjenta i uczestnika eksperymentów medycznych. Komitety bioetyki powinny być niezależne, multidyscyplinarne i pluralistyczne. Zgodnie z art. 22 deklaracji do powstawania komitetów bioetyki na terytorium poszczególnych państw powinny przyczyniać się same kraje członkowskie UNESCO.

Wydaje się, że powierzenie tak szerokiego zakresu kompetencji i obowiązków wszystkim komisjom bioetycznym, które tworzone są przy instytucjach prowadzących medyczne badania naukowe z udziałem człowieka, mija się z celem. Komisje takie powinny zajmować się opiniowaniem przedłożonych im projektów badawczych pod kątem naukowym i etycznym oraz bieżącym nadzorem nad prawidłowością przebiegu badań w zakresie przestrzegania norm deontologicznych oraz etycznych, a także prawnych. Kwestie zaś edukacyjne, popularyzatorskie i przede wszystkim normotwórcze (w rozumieniu opracowywania propozycji regulacji oraz formułowania wytycznych i wskazówek) powinny należeć w każdym państwie do jednej instytucji wyspecjalizowanej w zagadnieniach bioetyki. W praktyce w niektórych krajach powstają tzw. narodowe komitety bioetyczne, które tak nakreśloną rolę wypełniają. Nie jest to jednak regułą. Nie ma żadnej podstawy prawnej ani wystarczająco ściśle brzmiącej wskazówki na poziomie regulacji miękkich, która jasno nakładałaby taki wymóg na państwa. Sama jednak idea utworzenia kompetentnego, niezależnego, wielospecjalistycznego komitetu czy komisji bioetycznej o zasięgu krajowym nie powinna budzić zastrzeżeń. Jednolite, wypracowane w formie dyskursu naukowego i na jego podstawie przyjętego konsensusu, zasady bioetyczne oraz przemyślane, oparte na aktualnej wiedzy, a także uniwersalnych pryncypiach działania edukacyjne powinny spełniać porządkującą i spajającą rolę. I tak należałoby postrzegać funkcję tych wyspecjalizowanych gremiów narodowych obdarzonych autorytetem opartym na rzeczywistych kompetencjach.

Zgodnie z definicją UNESCO komitet bioetyki to komitet, który w sposób systematyczny i ciągły zajmuje się aspektami etycznymi nauk o zdrowiu, nauk o życiu lub innowacyjnych polityk zdrowotnych (UNESCO 2005). Komitety takie są najczęściej multidyscyplinarne, a ich członkowie stosują różne podejścia w celu oceny problemów z zakresu bioetyki. Komitety bioetyki generalnie nie ograniczają się do prostej analizy poszczególnych problemów, tylko angażują się w rozważania głębszej – normatywnej – natury.

Warto jednak zauważyć, że na poziomie prawa międzynarodowego przyjęto dość jasne rozróżnienie między komitetami bioetyki a komisjami ds. etyki badań (komisje bioetyczne). Te pierwsze są bardziej widoczne na forum UNESCO i w rekomendacjach przygotowanych pod auspicjami tej organizacji.

Ich zadaniem jest badanie i analizowanie nowych zagadnień, opracowywanie i przygotowywanie wytycznych i aktów prawnych, koncentrowanie się na wspólnym dobru i interesie publicznym (choć w Powszechnej deklaracji w sprawie bioetyki i praw człowieka wyraźnie zaznaczono prymat jednostki nad wyłącznym interesem nauki i społeczeństwa). Drugi rodzaj komitetów, który jest bardziej widoczny z perspektywy WHO, ma za zadanie prowadzenie oceny konkretnych projektów eksperymentów i badań klinicznych i działa na podstawie szeregu międzynarodowych wytycznych i dyrektyw oraz regulacji wiążących prawnie (np. Deklaracji Helsińskiej, wytycznych CIOMS, konwencji z Oviedo). Podkreśla się, że ten typ komitetów bardziej skupia się na interesach gospodarczych oraz instytucjonalnych (ten Have, Dikenou, Feinholz 2011, s. 380–388). Nie do końca można się z tym zgodzić. Oczywiście, że komitety/komisje bioetyczne opiniują eksperymenty i badania z udziałem człowieka, ale trudno uznać, że jest to równoznaczne z działaniem w interesie podmiotów gospodarczych czy jakichś instytucji. Przeciwnie: rola tego typu komisji to, przede wszystkim, zadbanie o dobro uczestników badań, czyli raczej o interes indywidualny. Jednym z fundamentalnych dokumentów dotyczących komitetów bioetyki jest wydany przez UNESCO przewodnik pt. *Zakładanie komitetów bioetyki* (UNESCO 2005). W uzasadnieniu potrzeby powoływania takich komitetów UNESCO cytuje teologa amerykańskiego Richarda McCormicka, zdaniem którego kluczowe znaczenie ma tutaj osiem podstawowych czynników (UNESCO 2005):

- 1) **Złożoność problemów etycznych.** Dzięki swym kompetencjom członkowie komitetów bioetyki mogą łatwiej określić i ocenić istotę skomplikowanych, wielowymiarowych problemów;
- 2) **Zakres możliwych wyborów, które wiążą się z dylematami z zakresu bioetyki.** Zakres ten jest często znacznie szerszy w porównaniu do perspektywy, z której może go analizować pojedynczy badacz lub lekarz. W skład komitetów wchodzi osoby o różnych perspektywach dyscyplinarnych oraz często odmiennych światopoglądach, co umożliwia bardziej skuteczne określenie różnych możliwych opcji;
- 3) **Ochrona instytucji badawczych i opieki zdrowotnej.** Powoływanie komitetów bioetyki pokazuje, że badacze i pracownicy systemu opieki zdrowotnej są otwarci na zalecenia w zakresie różnych problemów z zakresu bioetyki. Ma to istotne znaczenie w czasach coraz bardziej otwartego i krytycznego społeczeństwa, które sprawia, że różne instytucje dbają o swój wizerunek publiczny i wiarygodność;

- 4) **Istota podejmowania decyzji w praktyce klinicznej.** Badacze i osoby wykonujące różne zawody medyczne oraz pełniące inne funkcje w ramach systemu opieki zdrowotnej posiadają głównie kompetencje w zakresie swoich dyscyplin; komitety bioetyki dzięki swojej multidyscyplinarnej naturze mogą być pomocne w podejmowaniu etycznych decyzji uwzględniających wszystkie aspekty problemów dotyczących praktyki klinicznej i badań biomedycznych;
- 5) **Wielkie znaczenie autonomii pacjenta.** Prawo do decydowania o sobie w kontekście eksperymentów medycznych i szerzej – we wszystkich sytuacjach medycznych jest fundamentem współczesnego prawa medycznego i bioetyki. Zostało jasno i wyraźnie sformułowane już w Kodeksie norymberskim z 1947 r. Zaangażowanie komitetów bioetycznych w tym zakresie związane jest z możliwością wystąpienia konfliktów między wartościami ważnymi dla pacjentów, uczestników badań biomedycznych, badaczy i sponsorów;
- 6) **Względy natury ekonomicznej w opiece zdrowotnej i badaniach biomedycznych.** Zasoby, które można poświęcić na badania biomedyczne i ochronę zdrowia, są ograniczone. Wiąże się to z koniecznością podejmowania decyzji zapewniających ich sprawiedliwą dystrybucję. Należy jednak uwzględnić to, że na decyzje naukowców i pracowników ochrony zdrowia mają coraz większy wpływ interesy ekonomiczne ich pracodawców;
- 7) **Przekonania religijne niektórych grup.** Komitety bioetyki stwarzają dla instytucji zajmujących się badaniami biomedycznymi i ochroną zdrowia platformę umożliwiającą dyskusję nad problemami natury konfesyjnej, które wiążą się z prowadzeniem badań i praktyką kliniczną;
- 8) **Pluralizm poglądów w społeczeństwie i jego wpływ na decyzje podejmowane przez badaczy i pracowników opieki zdrowotnej.** W demokratycznym społeczeństwie istotne znaczenie ma szacunek dla różnorodności i tożsamości różnych środowisk. Podobnie w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz eksperymentowania.

Generalnie różne rodzaje komitetów i komisji zajmujące się problematyką z zakresu bioetyki mogą być powoływane na trzech poziomach – krajowym, regionalnym i lokalnym. Jednak komitety bioetyki, które stanowią przedmiot niniejszego opracowania, są powoływane tylko na poziomie krajowym i regionalnym (UNESCO 2005). Rejestr narodowych komitetów bioetyki (NKB) jest prowadzony przez Światową Organizację Zdrowia (ang. World Health



Organization – WHO). Jest on dostępny na stronie internetowej <https://apps.who.int/ethics/nationalcommittees/nec.aspx>. Rejestr obejmuje dane kontaktowe poszczególnych komitetów oraz umożliwia dostęp do opublikowanych przez nie opinii. Gdy chodzi o Polskę, to na liście tej widnieje Odwoławcza Komisja Bioetyczna, w rejestrze określona jako „Komitet Bioetyki, Ministerstwo Zdrowia”. Można by zatem domniemywać, że organowi temu przyznany został status narodowego NKB. W rachubę wchodzi też jednak tego rodzaju konkluzja, że z powodu braku typowego narodowego komitetu bioetycznego podano tę instytucję, której podstawowym zadaniem jest rozpatrywanie odwołań od negatywnych opinii sporządzonych przez komisje lokalne oraz wydawanie opinii na temat innych badań naukowych niż badania kliniczne oraz eksperymenty medyczne, jeżeli ustawy tak stanowią. Oczywiście OKB uczestniczy też w procesie legislacyjnym, ale bez żadnego uprzywilejowania, na takich samych zasadach jak inne organy czy instytucje biorące udział w konsultacjach publicznych.

Poza przywołanym przewodnikiem dotyczącym powoływania komitetów bioetycznych UNESCO opublikowała również kolejne zbiory wskazówek: przewodnik na temat polityk i procedur z 2005 r. (*Bioethics Committees at Work. Procedures and policies*) oraz przewodnik pt. *Kształcenie komisji bioetycznych z roku 2007 (Educating Bioethics Committees)*. Wszystkie trzy przewodniki stanowią razem kompleksowe, obszerne opracowanie mające służyć państwom jako zbiór wskazówek związanych z powoływaniem do życia komitetów bioetycznych, a samym komitetom jako narzędzie rozwoju i prawidłowego funkcjonowania w zunifikowanych ramach.

### 3. Funkcjonowanie komitetów bioetyki w innych państwach

Zgodnie z najnowszymi danymi z literatury przedmiotu obecnie na świecie działają 124 NKB, które zostały założone w 100 różnych krajach (Hummel, Adam, Reis, Littler 2021, s. 56). Regionami, w których zostało założonych najwięcej komitetów, są Europa (44%), Ameryka Północna i Południowa (18%) i Afryka (15%). 47% NKB działa w krajach o wysokim dochodzie, 43% w krajach o średnim dochodzie, natomiast na kraje o niskim dochodzie przypada jedynie 10% komitetów.

Komitety w różnych państwach są odmiennie nazywane, np. we Francji działa Narodowy Komitet Konsultacyjny ds. Etyki w naukach dotyczących życia i zdrowia (Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de



la santé), w Australii – Australijski Komitet Etyki Zdrowia (Australian Health Ethics Committee), w Danii – Duńska Rada Etyki (Danish Council of Ethics/ DetEthiskeRad), w Stanach Zjednoczonych – Prezydencka Rada ds. Bioetyki (President’s Council on Bioethics), w Finlandii – Narodowa Rada Doradcza ds. Etyki Opieki Zdrowotnej (National Advisory Board on Health Care Ethics). Nazewnictwo może oddawać zakres kompetencji takiego komitetu, ale nie jest to oczywiste i automatyczne. Henk ten Have zwraca uwagę, że nazwy mogą wiązać się z pewnymi – jak to określił – „subtelnymi różnicami”. I tak: komitet lub komisja (*committee or commission*) wiąże się z oficjalnym charakterem organu, rada (*council*) postrzegana jest jako ciało konsultacyjno-deliberacyjne, rozważające problemy i wreszcie komitet doradczy (*advisory board*) wydaje rekomendacje (ten Have 2009). Ta systematyka w pewien sposób pozwala rozróżnić charakter prawny danego organu, ale trudno zaakceptować ją bez zastrzeżeń. Żadna z komisji nie ma kompetencji prawotwórczych. Te zastrzeżone są dla rządu i parlamentu. Obojętnie zatem, jak nazwany zostanie komitet bioetyczny i jakie organ założycielski czy ustawodawca przyda mu funkcje. *De facto* każdy z nich pełni rolę ekspercko-doradczą i ma prawo zarówno formułować pisemne rekomendacje stanowiące wynik jego prac, jak i stymulować debatę społeczną, a także prowadzić działania edukacyjno-informacyjne. Subtelność, o której wspomina zacytowany ten Have, należy raczej rozumieć w kierunku poziomu umocowania komitetu, oczekiwań ze strony rządzących oraz instytucjonalnego, a także naturalnego autorytetu takiego organu, który związany jest integralnie z jego składem – rozpoznawalnością, dorobkiem naukowym i zawodowym, doświadczeniem, postawą moralną, umiejętnością prowadzenia debaty i uczestniczenia w niej oraz komunikowania poglądów przez członków.

Jeśli chodzi o poziom zakotwiczenia komitetów, to w poszczególnych krajach sytuacja wygląda różnie. Na przykład we Francji i Brazylii komitet jest odrębną jednostką prawną, w USA działa przy prezydencie, a w Gabonie na poziomie ministerialnym, w Gwinei jest elementem krajowym sieci UNESCO, ale działa w ministerstwie. Z kolei na Madagaskarze czy w Tadżykistanie umiejscowiony jest w strukturze Akademii Nauk, na Sri Lance funkcjonuje przy Narodowej Fundacji Nauki, w Azerbejdżanie przy Stowarzyszeniu Lekarzy. W Zjednoczonym Królestwie komitet bioetyki (Nuffield Council on Bioethics) sponsorowany jest przez organizacje dobroczynne.

We Włoszech NKB został powołany do życia dekretem przewodniczącego Rady Ministrów z 28 marca 1990 r. Ma charakter ciała doradczego wobec rządu, parlamentu i innych instytucji. Jego rolą jest formułowanie opinii i wskazywanie

rozwiązań, również z myślą o projektowaniu aktów prawnych dotyczących kwestii etycznych wynikających z postępu badań naukowych i nowych zastosowań technologicznych w kontekście nauk o życiu i opieki zdrowotnej. Komitet ten prowadzi również działalność na poziomie międzynarodowym, organizując regularne spotkania z europejskimi komitetami etycznymi i komitetami etycznymi na całym świecie. Wyraża swoje wskazania przez opinie, wnioski i odpowiedzi. Wszystkie te dokumenty przechodzą złożone procedury przygotowawcze. Pierwotny tekst, sporządzony we wstępnej formie jako projekt podczas dyskusji w specjalnej grupie roboczej, jest następnie przedstawiany na sesji plenarnej, która modyfikuje i dopracowuje jego treść, omawiając i zatwierdzając jego ostateczną wersję. Zasadniczo wnioski są dokumentami bardziej zwięzłymi niż opinie i ze względu na swój pilny charakter są zatwierdzane w szybszym tempie (Bolcato i in. 2020, s. 2–9). Aktywność tego komitetu można obserwować na stronie internetowej. Liczba opracowanych dokumentów jest imponująca. Opinie i wnioski są sporządzane na bieżąco i obejmują pilne i aktualne problemy. Ich jakość nie budzi zastrzeżeń; robią wrażenie solidnych i dobrze udokumentowanych.

W Stanach Zjednoczonych w okresie od 4 października 1996 r. do 3 października 2001 r. działała Narodowa Bioetyczna Komisja Doradcza (National Bioethics Advisory Commission). Podczas tych 5 lat aktywności komisja odbyła 48 spotkań, których efektem było 6 raportów sporządzonych dla Białego Domu: na temat klonowania istot ludzkich, na temat badań z udziałem osób z zaburzeniami psychicznymi, które mogą wpływać na zdolność podejmowania decyzji, w kwestii badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, w związku z badaniami nad ludzkimi komórkami macierzystymi, na temat etyki i polityk w badaniach międzynarodowych, w szczególności w badaniach klinicznych w krajach rozwijających się, i wreszcie w zakresie etyki i polityk dotyczących badań z udziałem człowieka (Eiseman 2003; zob. też Childress 1998, s. 105–122). Sporządzenie rocznie jednego raportu być może nie robi wrażenia ilościowego. Patrząc jednak na jakość, można dostrzec, że raporty dotyczyły bardzo istotnych tematów i stanowiły reakcję na aktualne zagadnienia. Ostatni wydaje się co prawda ogólny i już dość solidnie i szeroko opisany w doktrynie, ale warto zwrócić uwagę, że – paradoksalnie – wciąż ma charakter fundamentalny. Ponieważ nauka ewoluuje, problem też wymaga zaktualizowanego podejścia. Najistotniejszym jednak aspektem aktywności amerykańskiej komisji jest oficjalny dialog między tym organem a strukturami rządowymi (prezydent, kongres, agencje federalne) oraz różnymi środowiskami (m.in. organizacjami

zawodowymi, religijnymi, fundacjami filantropijnymi, organizacjami pacjencjami, organizacjami reprezentującymi prywatny przemysł). Taka współpraca różnych organów i środowisk oraz wzajemny wpływ tych podmiotów ma co najmniej kilka istotnych znaczeń. Po pierwsze, ilustruje realizację zasady rządów prawa i demokracji. Po drugie, podkreśla wagę aktywności tego typu komisji. Po trzecie, umożliwia przyjęcie rozwiązań prawnych, które nie będą martwe. Po czwarte, znosi fikcyjność i fasadowość procesu tworzenia i aktywności tego typu organów. Po piąte, stanowi skuteczne narzędzie dochodzenia do konsensusu (zob. szerzej *ibidem*).

Z kolei komitet, który funkcjonuje w Zjednoczonym Królestwie, nie ma charakteru oficjalnego organu rządowego. Został powołany przez prywatny podmiot – fundację Nuffield, chociaż przy udziale Rady ds. Badań Medycznych (Schmidt 2010, s. 13–17; szerzej zob. Nuffield Council on Bioethics b.r.). Działalność Rady Bioetycznej Nuffield (Nuffield Council on Bioethics) w postaci wyboru tematów, którymi się zajmowała, czy treści opinii oraz rekomendacji nie jest zdeterminowana przez fundatorów. Między innymi Rada odniosła się do takich zagadnień, jak: demencja, wykorzystanie bioinformacji w medycynie sądowej, zdrowie publiczne, neonatologia, badania na zwierzętach, badania genetyczne, uprawy modyfikowane genetycznie, badania kliniczne w krajach rozwijających się oraz badania w dziedzinie biologii, genetyczne badania przesiewowe, genetycznie modyfikowane uprawy, badania kliniczne w krajach rozwijających się oraz farmakogenetyka, telemedycyna, profiling medyczny, komercyjne badania genetyczne, neurotechnologia, ksenotransplantacje. Już sam zakres tematów, które były i są przedmiotem prac Rady, świadczy o szeroko zakrojonej aktywności tej instytucji. Skład ciała również przekłada się na wysoką jakość raportów. Przede wszystkim przyjęto transparentną procedurę ustalania składu Rady. Przewodniczący wskazywany jest przez fundatorów, zaś pozostali członkowie dobierani są przez samą Radę spośród kandydatów zarekomendowanych przez specjalny podzespół Rady. Członkowie Rady pracują kadencyjnie przez okres trzech lat, z możliwością jednorazowego przedłużenia mandatu. Reprezentują różne dziedziny nauki – medycynę, prawo, filozofię, socjologię i nauki ścisłe oraz media. Podczas opracowywania konkretnych zagadnień są dzieleni na grupy robocze. Grupa robocza składa się zazwyczaj z 10–18 ekspertów z odpowiednich dziedzin. W jej skład wchodzi zazwyczaj dwóch członków Rady, mogą się w niej również znaleźć laicy. Grupa robocza spotyka się regularnie w odstępach ok. dwumiesięcznych przez okres od jednego do dwóch lat. Dyskusje są prowadzone na podstawie ustaleń poczynionych podczas

spotkań z zainteresowanymi stronami, wizyt w odpowiednich organizacjach oraz konsultacji społecznych. Grupa robocza przygotowuje swoje sprawozdanie w porozumieniu z radą. Rada dokonuje przeglądu projektów każdego sprawozdania przed przekazaniem go do zewnętrznej oceny (recenzji), a następnie zatwierdza ostateczną wersję sprawozdania przed jego publikacją. Co istotne, każda grupa robocza jest wspierana przez dwóch wyspecjalizowanych pracowników sekretariatu, zazwyczaj jednego wicedyrektora i jednego pracownika ds. badań naukowych, przy czym dyrektor monitoruje ogólny postęp prac. W skład sekretariatu wchodzi jednaście osób zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy. Przygotowując swoje sprawozdania, Rada nie jest związana wartościami poszczególnych szkół filozoficznych lub podejść bioetycznych, takich jak np. „cztery pryncypia bioetyki”.

Istotna jest również aktywność Rady po opublikowaniu raportu. Ma na celu ugruntowanie przygotowanego stanowiska, jego spopularyzowanie i wprowadzenie w życie przyjętych zasad. Po opublikowaniu raportu Rada inicjuje program działań następczych, zaplanowanych i organizowanych głównie przez kierownika ds. komunikacji w sekretariacie. Są to takie działania, jak: relacje z mediami, prezentacje na konferencjach i komunikacja z szerokim gronem zainteresowanych stron. W ich ramach Rada przygotowuje szereg przystępnych streszczeń swoich sprawozdań, dostępnych w formie drukowanej, internetowej i wideo. Jeśli udzielono zgody, odpowiedzi na konsultacje są również udostępniane opinii publicznej. Wszystkie materiały można bezpłatnie pobrać ze strony internetowej Rady, a wydrukowane egzemplarze są dostępne bez żadnych kosztów dla krajów rozwijających się jako materiał edukacyjny i wspierający w lokalnych inicjatywach. Zakres i rozmach prac prowadzonych przez radę Nuffield to przemyślana, zorganizowana, skoordynowana działalność na szeroką skalę. Można by się na niej wzorować, chociaż na pewno barierą byłoby finansowanie, które niełatwo byłoby uzyskać w polskich warunkach.

Procedura powoływania, aktywność, wsparcie administracyjne oraz spójność działań doradczych z praktyką Rady Bioetycznej Nuffield stanowi przykład działalności przemyślanej, uporządkowanej i efektywnej. W dużej mierze jest to skutek dobrze zaplanowanej struktury oraz przemyślanego podziału prac. Nie bez znaczenia jest też system finansowania działalności Rady, zapewniający swobodę i rozmach działania. Wniosek, jaki się nasuwa, brzmi, że można zbudować organ bioetyczny poza oficjalnymi strukturami państwowymi, który będzie efektywny, pod warunkiem, że wszelkie procedury są transparentne i oparte na jasnych oraz merytorycznych kryteriach doboru członków tego

typu gremium. Stąd nieco przewrotny komentarz Jonathana Montgomery'ego, który oddaje istotę rzeczy.

Czasami zastanawiam się, czy Wielka Brytania powinna zostać uznana za nieuczciwe państwo bioetyczne – nie ma tam formalnej krajowej komisji bioetycznej i nie podpisała europejskiego dokumentu bioetycznego – Konwencji z Owiedo. Jednakże bardzo poważnie podchodzimy do kwestii zarządzania bioetycznego. Rada Nuffield stara się wykazywać pewne charakterystyczne cnoty – niezależność, odwagę, inkluzywność, otwartość oraz szczególnie rodzaj praktycznej mądrości, która jest pragmatyczna, ale uczciwa. Cieszymy się, że możemy podzielić się nimi z innymi skutecznymi krajowymi komisjami bioetycznymi (Montgomery 2017, s. 24–27).

W Danii bezpośrednim impulsem do utworzenia komitetu bioetycznego było urodzenie się dziecka za pomocą metody zapłodnienia pozaustrojowego oraz dylematy związane z inżynierią genetyczną i badaniami prenatalnymi (Kierkegard 2010, s. 65; szerzej zob.: The Danish Parliament b.r.). Ustawa o Duńskiej Radzie Etyki została przyjęta przez parlament w czerwcu 1987 r. znaczną większością głosów. Rada została powołana w celu zapewnienia parlamentowi, organom rządowym i ogółowi społeczeństwa i opinii publicznej bieżących wskazówek i informacji na temat problemów etycznych wynikających z rozwoju Narodowej Opieki Zdrowotnej (National Health Service) i biomedycyny. Zgodnie z ustawą Duńska Rada Etyki jest niezależną radą. Minister Zdrowia i Profilaktyki nie posiada wobec niej żadnych uprawnień instruktażowych. Równocześnie nie jest zobowiązany do stosowania się do zaleceń Rady, chociaż ma ona konkretne zadania zdefiniowane ustawowo: doradzanie parlamentowi, ministrom i władzom publicznym w kwestiach etycznych, śledzenie rozwoju sytuacji i składanie oświadczeń lub sprawozdań dotyczących ogólnych i podstawowych problemów etycznych związanych z badaniem i stosowaniem biotechnologii i inżynierii genetycznej oraz prowadzenie działań informacyjnych skierowanych do społeczeństwa oraz podejmowanie działań mających na celu informowanie duńskiej opinii publicznej o postęпах w dziedzinie, którą się zajmuje, a także angażowanie społeczeństwa do debaty. Cel ten jest realizowany przez składanie sprawozdań i ustaleń w określonych dziedzinach, organizowanie działań stymulujących debatę w formie zapytań publicznych i dni debat, publikowanie książek o debatach, antologii, filmów i materiałów dydaktycznych oraz szeroko zakrojoną działalność wykładową, jak również za pomocą innych środków. Zgodnie z ustawą Rada przedkłada również parlamentowi roczne sprawozdanie z działalności (ibidem).

W skład Rady wchodzi 17 członków – 9 nominowanych przez Komitet Rady, 8 przez 4 ministrów (zdrowia, środowiska i żywności, szkolnictwa wyższego i nauki, przemysłu). Kadencja członka trwa 3 lata i może być przedłużona tylko raz. Interesujące jest, że Rada nie musi osiągać wewnętrznego porozumienia w swoich opiniach i zaleceniach. Istotne jest raczej to, aby jej prace ukazywały opinii publicznej złożoność różnych dylematów zawartych w danym problemie etycznym. Utrzymywanie przestrzeni dla różnych poglądów jest postrzegane jako mocna strona Rady. To na tle pozostałych komitetów dość oryginalne rozwiązanie. Pluralizm poglądów dominuje nad konsensusem, co daje społeczeństwu szerokie spojrzenie na problemy bioetyczne, ale równocześnie osłabia przekaz Rady w sensie jednolitego stanowiska, które mogłoby jednoznacznie określać kierunek działania organów prawodawczych i wykonawczych.

Należy zaznaczyć, że brak NKB w danym kraju nie sprawia, że w tworzeniu polityk nie są tam uwzględniane problemy z zakresu bioetyki. W niektórych państwach powoływane są *ad hoc* komitety lub komisje, których rolą ma być zajmowanie się konkretnymi problemami, np. aspektami etycznymi w ocenie technologii medycznych (Köhler, Reis, Saxena 2021, s. 138–147). Wydaje się jednak, że lepszym rozwiązaniem jest powołanie komitetu narodowego. Model ten zwiększa konsekwencję w jego działaniu, transparentność i odpowiedzialność w porównaniu do komitetów zakładanych *ad hoc*. Co więcej, model taki ułatwia współpracę międzynarodową komitetów i ich rozwój (ibidem).

Ważnym problemem jest zapewnienie multidyscyplinarności składu NKB. Jako kontrowersyjna bywa jednak oceniana rola bioetyków w NKB, która jest z różnych względów krytykowana. Jeden z zarzutów związany jest z obawami o reprezentowanie interesów naukowców i przemysłu farmaceutycznego. Inni autorzy uważają jednak, że bioetycy powinni wchodzić w skład NKB. Niedawna analiza wykazała, że 82% NKB ma w swoim składzie bioetyka lub filozofa (ibidem).

Zgodnie z zaleceniami UNESCO NKB mają pełnić trzy podstawowe role:

- 1) doradzanie organom władzy ustawodawczej i wykonawczej w zakresie problemów z zakresu bioetyki wyłonionych w związku z postępowaniem w opiece zdrowotnej, biologii, naukach biomedycznych i biotechnologii;
- 2) publikowanie rekomendacji dotyczących ww. problemów i przez to wywieranie wpływu na kształtowanie polityki, jak również zwiększanie świadomości i zaangażowania publicznego (w niektórych przypadkach rekomendacje opracowane przez NKB mogą mieć wpływ na powstawanie nowych regulacji prawnych);

- 3) stworzenie forum do dyskusowania na poziomie krajowym różnych zagadnień dotyczących bioetyki (Elgharib 2016; UNESCO 2005).

#### 4. Wyzwania stojące przed NKB

Niedawno opublikowano wyniki przekrojowej analizy dotyczącej opinii wydanych przez NKB (Hummel, Adam, Reis, Littler 2021, s. 56). Generalnie opinie te dotyczyły czterech głównych zakresów tematycznych:

- 1) badań naukowych;
- 2) medycyny klinicznej;
- 3) zdrowia publicznego;
- 4) innej problematyki.

Liczba opinii opublikowanych w analizowanym okresie (1975–2019) systematycznie rosła, a za większą część tego wzrostu odpowiadały opinie przygotowane przez komitety działające w krajach o wysokim dochodzie.

Główne problemy, które były poruszane w opiniach publikowanych przez NKB dotyczyły etyki badań naukowych (11%), genetyki i genomiki (6%), transplantologii (5%), technik wspomaganego rozrodu (4%) i problematyki dotyczącej kresu życia (3%). Ponadto w ostatnich latach można stwierdzić wzrost zainteresowania problematyką dotyczącą cyfryzacji opieki zdrowotnej i edytowaniu ludzkiego genomu.

Ważna rola NKB jest wyraźnie widoczna w okresie pandemii COVID-19. W tym czasie wyłoniło się wiele złożonych i trudnych problemów, w których istotne są aspekty etyczne, w tym m.in. obowiązek szczepień przeciw wirusowi SARS-CoV-2 czy racjonowanie terapii ratującej życie osób zakażonych (Robert, Kentish-Barnes, Boyer, Laurent, Azoulay, Reignier 2020, s. 84; Pawlikowski 2020). W odpowiedzi na te wielkie wyzwania szereg komitetów opublikował opinie dotyczące różnych problemów związanych z pandemią. Dużą aktywność w tym zakresie przejawiały NKB w Europie; wybór opinii przygotowanych przez te komitety jest dostępny na stronie internetowej Rady Europy (<https://www.coe.int/en/web/bioethics/selected-resources-by-country>). Obecnie strona ta zawiera opinie opublikowane przez komitety 28 państw europejskich. Jednak w innych krajach aktywność NKB w czasie pandemii była zdecydowanie mniejsza (Köhler).

Jednym z głównych wyzwań, przed jakimi stoją NKB, jest trwałość ich funkcjonowania. W wielu przypadkach wiąże się to z niedostatecznym finansowaniem



komitetów. Wydaje się, że większa trwałość cechuje komitety, które powstały w ramach mechanizmu opartego na konkretnych regulacjach prawnych (Köhler, Reis, Saxena 2021, s. 138–147). Istotne jest, aby nowe komitety nie powstawały tylko w celu spełnienia wymogów zawartych w rekomendacjach dotyczących utworzenia NKB, ale by odpowiadały na realne potrzeby związane z bieżącymi i ważnymi dla danego kraju problemami z zakresu bioetyki (Gefenas, Lukaseviciene 2017, S10–S13).

Ważnym problemem jest również współpraca pomiędzy komitetami z różnych państw. W Europie pierwsza międzynarodowa inicjatywa tego rodzaju została podjęta w roku 1992 przez Europejską Konferencję Narodowych Komitetów Etycznych (ang. European Conference of National Ethics Committees – COMETH) działającą pod auspicjami Rady Europy. COMETH aktywnie promowała wymianę informacji i doświadczeń pomiędzy różnymi komitetami, założyła europejską bazę danych, organizowała spotkania na poziomie europejskim i regionalnym i promowała debatę publiczną nad zagadnieniami etycznymi związanymi z rozwojem biologii, medycyny i zdrowia publicznego. Po ostatniej konferencji zorganizowanej przez COMETH w roku 2007 jej funkcja została przejęta przez finansowane przez Komisję Europejską Forum Narodowych Komitetów Etycznych (FNKE). Należy jednak zaznaczyć, że o ile aktywność COMETH obejmowała ponad 40 państw członkowskich Rady Europy, to działalność FNKE dotyczy jedynie 27 krajów członkowskich Unii Europejskiej. Oznacza to *de facto* wykluczenie z FNKE komitetów powstałych w krajach o niskim i średnim dochodzie (np. Albania, Serbia czy Ukraina) (ibidem).

Niektórzy autorzy zwracają uwagę na to, że krajowe komisje bioetyczne działają w poszczególnych krajach, a wiele przełomowych odkryć w nauce, zwłaszcza medycynie i biotechnologii, ma charakter międzynarodowy. Na przykład Human Fertilisation and Embryology Authority oraz Nuffield Council działające w Wielkiej Brytanii przeprowadziły konsultacje i opublikowały raporty obejmujące obszar bardzo podobny do tego, który bada też amerykańska National Academy of Medicine (Montgomery 2017, S24–S27). Wiele kwestii, takich jak bezpieczeństwo i skuteczność nowych metod leczniczych i technologii, zwłaszcza z zakresu inżynierii genetycznej, z dużym prawdopodobieństwem będzie budzić takie same wątpliwości we wszystkich krajach. Dlatego też, jak słusznie zauważa autor cytowanego wyżej raportu, równoległa praca komitetów bioetycznych w wielu państwach nad tymi samymi zagadnieniami może wydawać się niepotrzebnym wysiłkiem. Zważywszy jednak na pluralizm światopoglądowy oraz specyfikę poszczególnych społeczeństw, warto podkreślić, że istotnym wkładem

zarówno w rozwój bioetyki uniwersalnej, jak i lokalnej jest pobudzanie przez takie gremia działające w poszczególnych państwach debaty prowadzącej do namysłu nad rozwiązaniami etycznymi i prawnymi w celu świadomego i uporządkowanego zarządzania ewentualnymi konfliktami stanowisk i interesów. Innymi słowy, należy wspierać i cenić wysiłek lokalnych komitetów bioetycznych, równocześnie dbając o koordynację w zakresie budowania uniwersalnych norm i wskazówek dla badaczy, naukowców i praktyków. W globalnej bioetyce nie może bowiem chodzić tylko o osiągnięcie kompromisów. Kluczem jest raczej dążenie do konsensusu. Ta tradycyjna metoda tworzenia prawa międzynarodowego, oparta na dyplomacji, wymianie poglądów, systemowym ujęciu, wydaje się właściwa i realna.

Na przykład brytyjska rada Nuffield pracuje nad dwoma istotnymi zagadnieniami, które dotychczas były już ustalone bioetycznie i prawnie, a teraz, po kilku latach badań, znów stają się kwestia otwartą. Chodzi o zasadę, zgodnie z którą terapie genowe linii zarodkowej są niezgodne z nakazem poszanowania ludzkiej godności, tak jak to pojęcie jest rozumiane w Deklaracji UNESCO Bioetyki i Praw Człowieka, oraz regułę przyjętą w prawie krajowym Wielkiej Brytanii, że badania na ludzkich embrionach nie powinny być prowadzone na tych, które mają czternaście lub więcej dni. Chociaż obie te zasady są od dawna ustalone, wydaje się, że mogą one ograniczać badania naukowe, które obecnie wydają się obiecujące i owocne. Klasyczny dylemat ważenia między dobrem jednostki, a korzyścią nauki i społeczeństwa, mimo uregulowania go w kierunku prymatu interesu konkretnej osoby nad wyłączną korzyścią nauki oraz społeczeństwa (art. 2 Konwencji z Oviedo, art. 2 Powszechnej Deklaracji na temat Bioetyki i Praw Człowieka), odżywa zatem co jakiś czas. Rolą komitetów bioetycznych jest namysł nad ewentualnymi wyjątkami umożliwiającymi postęp, ale w kontrolowany sposób, uwzględniający jednak konieczność zapewnienia jednostce bezpieczeństwa oraz poszanowania godności, autonomii i tożsamości.

## **5. Proponowany kształt polskiego narodowego komitetu bioetyki**

### **Antecedencje**

Biorąc pod uwagę wielość problemów bioetycznych generowanych na styku biologii, biotechnologii i medycyny, ponad 50-letnie już istnienie i rozwój

bioetyki jako dyscypliny akademickiej, potrzeby pacjentów oraz lekarzy i osób wykonujących inne zawody medyczne, a także konieczność tworzenia aktualnych i efektywnych rozwiązań prawnych, powoływanie i funkcjonowanie komisji bioetycznych nie wydaje się przedsięwzięciem rewolucyjnym. Dyskusja nad potrzebą zinstytucjonalizowania prac polegających na kolegalnym namyśle nad bioetycznymi dylematami, opracowywaniem wytycznych i rekomendacji, koordynowaniem procesów edukacyjnych nie wydaje się ani nowa, ani oparta na nagłej potrzebie. Niemniej jednak ciągle brak narodowych komitetów bioetyki, które z jednej strony porządkowałyby kwestie bioetyczne w swoich państwach, a z drugiej uczestniczyłyby w dyskursie globalnym, oznacza, że nie czas uznać problem za zamknięty.

Niezwykle trafnie potrzebę, a nawet konieczność ustanawiania NKB przedstawił w zwięzłych słowach Stephen Lock w artykule redakcyjnym do „British Medical Journal” z 5 maja 1990 r. (Lock 1990, s. 1149–1150). Przede wszystkim zwrócił uwagę, że pozbawienie ciał ustawodawczych wyjaśnień i wskazówek o charakterze eksperckim pozostawia ich członków w niewiedzy i braku wycucia problemów. To zaś przekłada się na przypadkowość, wybiórczość, niepełność przyjmowanych regulacji albo opóźnienia w procesie legislacyjnym, pozostawiając lekarzy i pacjentów oraz naukowców samym sobie i stwarzając ryzyko działań niebezpiecznych, nieetycznych, sprzecznych z prawami człowieka. Powołując się na przykłady innych państw, w których kwestie bioetyczne i funkcjonowanie komitetów bioetycznych przeplatają się z polityką, legislacją, praktyką medyczną, Lock wskazał, że – co prawda – żadna z dotychczasowych formuł nie okazała się doskonała, lecz nie zmienia to zasadniczej tezy, z którą należy się zgodzić, że w każdym państwie powinien zostać powołany NKB posiadający pewien wspólny rys we wszystkich krajach i równocześnie cechy charakterystyczne dla okoliczności miejsca i czasu, w jakich funkcjonuje, z zachowaniem niezależności politycznej.

### **Stan obecny**

W aktualnym stanie prawnym w Polsce funkcjonują dwie komisje, których zakres działalności może być interpretowany jako częściowo przynajmniej zbieżny ze wskazówkami UNESCO dotyczącymi powoływania i działania narodowych komitetów bioetycznych. Chodzi o Odwoławczą Komisję Bioetyczną oraz Komitet Bioetyki przy Prezydium Polskiej Akademii Nauk.

Pierwszy z wymienionych organów realizuje zadania nałożone nań przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry... 1996) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia... 1999) będącego aktem wykonawczym do wspomnianej ustawy. Zgodnie z art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry możliwość przeprowadzenia eksperymentu medycznego uzależniona jest od pozytywnej opinii komisji bioetycznej. W przypadku wyrażenia opinii negatywnej ustawodawca przewidział możliwość odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej powoływanej do życia przez Ministra Zdrowia (Zarządzenie Ministra Zdrowia 2002). Aktualnie, zgodnie z treścią zarządzenia Ministra Zdrowia z 7 lipca 2016 r., nowelizującego zarządzenie Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2002 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w skład OKB wchodzi 9 osób – 5 lekarzy, 2 prawników, 1 filozof, 1 duchowny. Zgodnie z art. 29 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza do składu komisji bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Ustawodawca nie różnicuje wymogów w stosunku do kandydatów na członków lokalnych komisji oraz OKB. Na podstawie art. 25 ust. 6 wyżej przywołanej ustawy członkowie OKB są powoływani przez ministra zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej. Wydatki związane z pracą komisji pokrywane są z budżetu państwa. Członkowie komisji za swoją pracę nie otrzymują wynagrodzenia. Są im jedynie zwracane koszty delegacji.

Zasadniczą kompetencją OKB jest rozpatrywanie odwołań od opinii lokalnych komisji bioetycznych – zarówno w przypadku szerszej kategorii eksperymentów medycznych, jak i węższej – badań klinicznych. Na podstawie art. 37u ustawy Prawo farmaceutyczne (Ustawa Prawo farmaceutyczne) OKB jest władna rozpatrzyć odwołanie sponsora od negatywnej opinii lokalnej komisji bioetycznej. Ponadto zgodnie z ust. 3 art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry OKB jest również uprawniona do wydawania opinii dotyczących badań naukowych, jeżeli tak stanowią inne ustawy w zakresie, w jakim taką funkcję przewidują. Mimo braku literalnej wskazówki co do kompetencji OKB w szerszym niż wyżej wskazany zakresie do komisji trafiają pisma od osób fizycznych (głównie pacjentów), badaczy i sponsorów oraz lokalnych komisji bioetycznych, których celem jest uzyskanie przez wnioskodawców odpowiedzi na pytania w dziedzinie eksperymentów medycznych z udziałem

człowieka oraz terapii eksperymentalnych czy też dostępu do leczenia w formie *compassionate use*<sup>3</sup>. Członkowie OKB są też delegowani do reprezentowania Polski na oficjalnych spotkaniach krajowych/narodowych komitetów bioetycznych, np. na forum Rady Europy czy Unii Europejskiej lub na innego rodzaju konferencjach międzypaństwowych. Z powodu braku sformalizowanego ciała o charakterze narodowego komitetu bioetycznego organ powoływany przez Ministra Zdrowia i funkcjonujący w strukturze Ministerstwa Zdrowia jest postrzegany w relacjach zewnętrznych jako właściwe ciało do współpracy na poziomie międzynarodowym. Ponadto OKB uczestniczy w konsultowaniu projektów aktów prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i badań klinicznych. Z tego enigmatycznego i – na pierwszy rzut oka – wąskiego ujęcia prawnego roli OKB wyłania się obraz organu nieograniczającego się tylko do funkcji kontrolowania prawidłowości procesu dopuszczalności eksperymentów i badań klinicznych z udziałem człowieka prowadzonych na terytorium RP, ale też zaangażowanego w działania o charakterze ogólnym zmierzające do pewnego porządkowania stanu wiedzy na temat prawnych i etycznych podstaw oraz granic prowadzenia wyżej wymienionej działalności badawczej, a także uczestnictwa w debacie międzynarodowej.

Aktualnie dobiegają końca prace legislacyjne nad nowym kształtem rozporządzenia regulującego funkcjonowanie komisji bioetycznych w Polsce (Rządowe Centrum Legislacji b.r.). Z projektowanego tekstu wynika, że rola OKB została ograniczona do sprawowania funkcji organu odwoławczego. Takie ujęcie jednoznacznie zawęży kompetencje odwoławczej komisji do procedowania w przypadku odwołania od negatywnych opinii lokalnych komisji. Może to oznaczać, że ustawodawca ignoruje konieczność powołania do życia narodowego komitetu bioetycznego albo też, że przewiduje ustanowienie odrębnej instytucji o takim charakterze. Podobnie w projektowanej ustawie o badaniach klinicznych (Rządowe Centrum Legislacji b.r.) rola komisji bioetycznej ograniczona jest do opiniowania konkretnych projektów badań klinicznych. Na mocy projektowanej ustawy Minister Zdrowia będzie powoływał Naczelną Komisję Bioetyczną jako organ przede wszystkim sporządzający ocenę etyczną badania klinicznego. Dodatkową funkcją tego organu, co różni go od dotychczasowych komisji bioetycznych, ma być prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających

---

3 Uwaga na bazie własnych doświadczeń jako członka OKB.

obsługę komisji bioetycznych (art. 17). W porównaniu zatem do OKB ten nowy, odrębny organ będzie też miał obowiązek zadbać o merytoryczny poziom opinii wydawanych przez lokalne komisje bioetyczne przez działania edukacyjne, a nie tylko kontrolne. To istotna pozytywna zmiana w kontekście systemowym, ale nadal nieuwzględniająca potrzeby powołania narodowego komitetu bioetyki.

Drugą instytucją, którą należy wziąć pod uwagę, rozpatrując problem narodowego komitetu bioetycznego w polskich warunkach, jest Komitet Bioetyki przy Prezydium Polskiej Akademii Nauk (zob. szerzej PAN b.r.). Komitet ten został powołany do istnienia w 2011 r. Jak można przeczytać na stronie internetowej komitetu, jego podstawowym zadaniem jest identyfikacja i analiza problemów etycznych zrodzonych przez rozwój nauk, zwłaszcza nauk biomedycznych, oraz ich implikacji w sferze społecznej, politycznej i prawnej, ze szczególnym uwzględnieniem konsekwencji postępu naukowego dla rozwoju kraju. Organ ten jest ciałem interdyscyplinarnym. W jego skład wchodzi wybitni przedstawiciele nauk humanistycznych, nauk medycznych i biologicznych oraz nauk prawnych. Komitet pracuje już trzecią kadencję. W aktualnym składzie liczy 34 członków. W poprzedniej kadencji było ich 44, a w pierwszej 30. Z regulaminu nie wynika, jaka powinna być liczba członków. Nie jest też uregulowana kwestia kadencyjności, co powoduje, że niektóre osoby pełnią swoją funkcję już po raz trzeci. Do tej pory komitet opracował 13 stanowisk. Jego aktywność jest nierównomierna. Od lipca 2014 r. do marca 2020 r. organ ten nie przyjął ani jednego stanowiska. Te, które zostały przez komitet opracowane, dotyczą takich zagadnień, jak: medycyna reprodukcyjna i genetyka kliniczna, preimplantacyjna diagnostyka genetyczna, prywatny rynek usług genetycznych, klauzula sumienia, wybory prezydenckie w związku z pandemią COVID-19, zwalczanie mowy nienawiści i pogardy wobec osób identyfikujących się jako osoby homoseksualne, biseksualne lub transpłciowe, zasady działania lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, w tym warunków udostępniania informacji dotyczących ocenianych projektów badań, negatywne konsekwencje zmiany art. 37a kodeksu karnego dla pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych, wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 października 2020 r. stwierdzający niezgodność art. 4a ust. 1 pkt 2 ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży z Konstytucją RP, projekt ustawy o Narodowym Programie Kopernikańskim. Dwa ostatnie stanowiska zostały przyjęte w formie apelu do władz Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie migrantów na granicy polsko-białoruskiej

oraz apelu do władz Rzeczypospolitej Polskiej o podjęcie zdecydowanych działań w walce z czwartą falą pandemii COVID-19.

W § 3 regulaminu Komitet Bioetyki określił swoje kompetencje w ten sposób, że powinien podjąć następującą tematykę: „bioetyka i problemy zdrowia publicznego”; „bioetyka i nowe technologie medyczne”; „bioetyka i problemy autorytetu i wiarygodności nauki w epoce Internetu”; „dyrektywy bioetyczne i konwencje międzynarodowe” oraz zapewnić uczestnictwo członków komitetu w konferencjach i kongresach międzynarodowych, jak również w pracach instytucji bezpośrednio zajmujących się etycznymi aspektami nauki (UNESCO, ALLEA, Komisja Europejska – Ethical Review Panel) (Komitet Bioetyki PAN b.r.).

## Postulaty

### *Poziom zakotwiczenia i procedura powoływania*

UNESCO, w przewodniku o zakładaniu komitetów bioetyki, wyjaśnia, dla czego organy te powinny być powoływane i jaka jest ich zasadnicza rola. Warto przypomnieć tę argumentację, która mimo że jest dość prosta, to w przejrzystej formule definiuje funkcję i znaczenie tego typu struktur, co trudno przecenić. Zasadniczym motywem zawartym w przekazie sformułowanym w przywołanym dokumencie jest przewaga grupowego namysłu nad skomplikowanymi etycznie problemami wobec decyzji indywidualnych. Czyli to, co w kontekście prawa medycznego i bioetyki wydaje się dominujące, a więc prymat jednostki nad interesem społeczeństwa i nauki, tu – w pewnym sensie – ustępuje autorytetowi zbiorowości, ale po to, aby to jednostkowe dobro skuteczniej chronić. Jak prawidłowo i przekonująco przekonuje UNESCO, poszczególni członkowie komitetu bioetycznego oferują pozostałym swoją wiedzę, umiejętności i doświadczenie – czyli swoje mocne strony, kompensując i równoważąc tymi czynnikami ewentualne słabsze elementy w kompetencjach pozostałych uczestników prac, reprezentujących różne dziedziny nauki oraz zróżnicowane środowiska. W ten sposób wypracowane wspólnie stanowisko ma charakter merytoryczny, pluralistyczny, kompleksowy, wielowątkowy. To zaś stanowi gwarancję słuszności i sprawiedliwości osądu zaproponowanego przez taki komitet. Oczywiście praktyka może wypaczać przyjęte założenia. Sukces takiej konstrukcji komitetu etycznego zależy w dużej mierze od indywidualnej postawy jego członków. Ten element w każdym organie kolegialnym może wpływać zarówno pozytywnie jak i negatywnie na jego funkcjonowanie. Stąd ważne jest ustalenie i przestrzeganie



jasnych i ścisłych kryteriów powoływania ekspertów, uwzględniających zarówno aspekty merytoryczne, jak i postawę kandydatów oraz ich umiejętności pracy zespołowej. Rozumiejąc, że przy obecnym stanie i permanentnym rozwoju oraz gwałtownym przyspieszeniu wiedzy biologicznej, biotechnologicznej i medycznej zachowanie statusu człowieka renesansu na miarę Leonardo da Vinci jest niemożliwe do osiągnięcia, trzeba zdać sobie sprawę z ograniczeń jednostki i zaakceptować kolegialny styl pracy, bazujący na wymianie poglądów oraz umiejętności dochodzenia do konsensusu (nie kompromisu).

Komitety narodowe mogą być powoływane przez instytucje państwowe (*governmental body*), czyli parlament, ministerstwo (najczęściej zdrowia, nauki), kanclerza, prezydenta państwa. Powołane w ten sposób komitety mają charakter organów autorytatywnych, ponieważ powstały jako rezultat politycznej decyzji o posiadaniu przez dany kraj tego rodzaju organu. Inną ścieżką powoływania komitetów narodowych jest ich umiejscowienie przy organizacjach pozarządowych takich jak organizacje profesjonalne (np. akademia medycyny, akademia nauki), ciała doradcze (rada ds. zdrowia, rada ds. badań naukowych) lub klasyczne NGO (np. przy fundacjach). I wreszcie trzecia metoda to powołanie narodowego komitetu bioetyki przez narodowy komitet UNESCO. Ze względu na autorytet i pozycję poszczególnych ciał założycielskich należy podkreślić, że powołanie komitetu na szczelbu parlamentu czy ministerstwa podnosi jego rangę i wzmacnia siłę oddziaływania zarówno na proces normotwórczy, jak i na stosowanie zasad w praktyce. Z kolei jednak przydanie kompetencji tworzenia komitetu bioetycznego na ścieżce aktywności organizacji pozarządowych oznacza większą niezależność takiego organu od kontekstu politycznego, zwykle gwarantuje większą dbałość o poziom merytoryczny kandydatów wskazywanych/wybijanych ze względu na posiadaną wiedzę i umiejętności i, wreszcie, może łączyć się ze zwiększoną aktywnością praktyków, co ma niebagatelne znaczenie.

Gdyby zatem formułować rekomendację w polskich warunkach, należałoby rozważyć odpolitycznienie komitetu bioetycznego z naciskiem na kompetencje jego członków. Ten aspekt nie jest jednak jednoznaczny z poziomem, na jakim komitet powstaje i funkcjonuje. W dużej mierze apolityczny charakter komitetu zależy od jego składu i indywidualnych kompetencji poszczególnych członków. Salomonowym rozwiązaniem mogłaby być decyzja o powoływaniu komitetu na szczelbu rządowym (postulat wzmocnienia autorytetu), ale z przydaniem organizacjom pozarządowym możliwości uczestniczenia w formowaniu komitetu oraz jego działalności (pula kandydatów zgłaszanych przez organizacje naukowe,

zawodowe oraz klasyczne NGO-sy, możliwość uwzględniania stanowisk tego typu organizacji podczas konkretnych prac komitetów). Biorąc pod uwagę trzeci wariant, czyli powoływanie NKB przez krajowy komitet UNESCO, można dojść do wniosku, że opcja ta ma pozytywny wymiar oparty na fachowości ewentualnych członków, ale też negatywny – ze względu na niewielki realny wpływ na rzeczywistość.

Ostatnie doświadczenia z rezygnacją w pracach Rady Medycznej przy Ministrze Zdrowia przeważającej liczby jej członków, wynikającą z braku przełożenia poglądów i propozycji Rady na działania rządu, dają dowód na to, że gdy chodzi o skuteczność i poważanie dla tego typu doradczych organów, wiele zależy od podejścia ekipy rządzącej (zob. szerzej: Sobczak 2022; Klinger, Żółciak, Osiecki 2022). Można zatem podnieść wątpliwości w zakresie tworzenia NKB na poziomie rządowym. Z drugiej strony jasne stanowisko członków Rady pokazuje, że w znakomitej większości osoby działające w takich gremiach są niezależne od rządów i swoje opinie formułują na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i nauki w szerszym rozumieniu, a nie na zamówienie rządzących. Dlatego skłaniamy się ku modelowi rządowemu, ale z zapewnieniem komisji niezależności i swobody wyrażania poglądów.

Należy jeszcze zwrócić uwagę, że w różnych państwach powstają komitety stałe albo *ad hoc*. Stabilniejszą formułą jest organ działający permanentnie i regularnie, chociaż z podkreśleniem wymogu kadencyjności jego członków. Przy czym, aby zachować ciągłość prac, wymiana składu powinna następować częściowo (w połowie kadencji), tak jak jest to przyjęte na przykład w niektórych sądach międzynarodowych.

### Skład

Narodowy Komitet Bioetyczny może składać się z grona kilku, kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu osób. Pierwszy wariant wydaje się zbyt ograniczony – niereprezentatywny, gdy chodzi o różne dziedziny nauki oraz odmienny światopogląd. Trzecia opcja stanowi ryzyko niemożliwości uzyskania konsensusu, a zatem pewnego paraliżu w działaniach komitetu. Druga – umiarkowana i nie nadto rozbudowana – jest pragmatyczna. Uzgodnienia łatwiej przyjąć w mniej licznej grupie osób, zachowując jednak konieczny pluralizm poglądów i merytoryczny osąd oparty na zróżnicowanej specjalizacji ekspertów. Ten ostatni aspekt należy uwypuklić, ponieważ implikuje on konieczność wyboru do składu komitetu osób o wysokim poziomie wiedzy i doświadczenia, reprezentujących różne dziedziny nauki, w tym: medycynę, prawo, filozofię, ze szczególnym

naciskiem na etykę, socjologię, teologię (nieograniczoną do jednej religii). Członkowie komitetu powinni też stale rozwijać swoje kompetencje, zarówno nieformalnie przez wymianę poglądów wewnątrz organu, jak i przez uczestnictwo w seminariach, konferencjach, szkoleniach rozwijających ich wiedzę oraz umiejętności. Tego absolutnie nie można zaniedbać. Medycyna, biologia i biotechnologia czyni postępy w błyskawicznym tempie. Komitet musi nadążać za nimi i być kompetentny do zajmowania stanowiska wobec nowych odkryć, ustaleń naukowych, metod, badań itp. Dlatego powinien też mieć możliwość rozszerzania swoich umiejętności na podstawie międzynarodowych wytycznych organów odpowiedzialnych za rozwój bioetyki, jak chociażby Komitetu Bioetyki UNESCO czy Komitetu Bioetyki Rady Europy. Powinien również na bieżąco zapoznawać się z tendencjami regulacyjnymi w innych państwach, aby obserwować proces prawotwórczy i móc się do niego odnieść. Dobrym przykładem uniwersalnego stanowiska społeczności międzynarodowej jest np. przyjmowanie moratorium na prowadzenie określonego rodzaju badań. Z takim postulatem wychodzą czasem sami badacze. Zrobiły to chociażby Jennifer Doudna oraz Emily Shapientier, które opracowały technologię z zakresu inżynierii genetycznej o nazwie CRISPR-Cas 9 (Doudna, Charpentier 2014; Sanders 2015). Ograniczenie dotyczy wykorzystania tej metody do ewentualnego modyfikowania ludzkich zarodków. Motywem takiej decyzji jest niepokój o zakres i skutki takiego rodzaju zmian genetycznych. Podejście to w pełni realizuje jedną z podstawowych zasad bioetycznych – prymatu jednostki nad wyłącznym interesem nauki lub społeczeństwa.

Ważną, o ile nie kluczową, rolę pełni przewodniczący NKB. Stąd istotne są osobiste kompetencje takiej osoby oraz jej umiejętności interpersonalne, kompetencje społeczne, a przede wszystkim – autorytet i powszechne uznanie. Przewodniczący powinien być *spiritus movens* całego organu, przyjmując do analizy zagadnienia powierzone przez organ powołujący (rząd, parlament, organizacje zawodowe, organizacje pozarządowe), ale też samodzielnie inicjując zakres problemów do omówienia i rozstrzygnięcia. Oczywiście powstają wątpliwości co do dziedziny nauki, jaką ma reprezentować przewodniczący. Obawy dotyczą też kwestii upolitycznienia komitetu (nominat polityczny). Formułując rekomendację w tym zakresie w polskich realiach, uważamy, że członkowie komitetu sami powinni w tajnym głosowaniu (decyzja personalna) wskazać przewodniczącego, kierując się obiektywnymi przesłankami opartymi na kwalifikacjach merytorycznych kandydata, umiejętnościach interpersonalnych i doświadczeniu zawodowym. Taka procedura gwarantowałaby wybór

oparty na skonkretyzowanych przesłankach, dalekich od arbitralności decyzji politycznych, a także wzmacniałaby zaufanie i szacunek ze strony pozostałych członków komitetu wobec przewodniczącego. Byłaby wyrazem poszanowania zasady demokracji (zob. np. Dodds, Thomson 2006) i praworządności, których przestrzeganie jest przewodnim zobowiązaniem państw należących do grona Rady Europy oraz Unii Europejskiej, w tym Polski, a także elementem aksjologicznym funkcjonowania społeczności krajów członkowskich obu organizacji. Oczywiście, trzeba zdać sobie sprawę, że najlepsza, najbardziej zobiektywizowana i odpolityczniona procedura nie przesądza o sukcesie, ale jednak w znacznym stopniu go umożliwia, co powinno zapewnić przewagę zaproponowanej ścieżce.

We Włoszech, na przykład, pierwszym przewodniczącym NKB był profesor Adriano Bompiani – lekarz i bioetyk, choć również polityk. Przez 4 lata był on też członkiem Komitetu Bioetyki UNESCO. W USA funkcję przewodniczącego prezydenckiej Rady Bioetycznej pełnił profesor Edmund Pellegrino – również lekarz i bioetyk.

W przewodniku dotyczącym zakładania komitetów bioetycznych można spotkać się z poglądem, że organ powołujący to ciało nominuje przewodniczącego, a ten z kolei sam dobiera współpracowników, kierując się ich kompetencjami. Taki model sprzyja minimalizowaniu konfliktów i nieporozumień wewnątrz komitetu, ale stwarza niebezpieczeństwo wytworzenia się układu koleżeńkiego czy wspólnoty interesów, a nie zobiektywizowanego zespołu ekspertów. Wydaje się zatem, że godzi w kluczowe oczekiwanie wobec takiego gremium – wymóg rzetelnej oceny kwestii bioetycznych wraz z opracowaniem koncepcji do zastosowania w praktyce.

Biorąc pod uwagę wskazówki UNESCO oraz praktykę innych państw, należy dojść do wniosku, że kandydaci na członków NKB powinni spełniać następujące kryteria. Przede wszystkim legitymować się wiedzą na poziomie eksperckim, czyli innymi słowy fachowością, niezależnie od dziedziny, jaką reprezentują. To oczywiste. Poziom skomplikowania problemów do rozstrzygnięcia wymusza najwyższy standard wiedzy. Ponadto wymagane powinno być doświadczenie zawodowe. Praktyka pozwala na szerszy osąd i uwzględnienie nieprzewidzianych trudności albo też wyprowadzanie wniosków na podstawie konkretnych zdarzeń. Kolejną przesłanką jest pewien zbiór cech osobowości, jaki powinien posiadać kandydat: uczciwość, pracowitość, umiejętność pracy w zespole, odpowiedzialność. Tego rodzaju przymioty osobiste gwarantują przemyślane, dopracowane, zobiektywizowane spojrzenie na analizowane problemy.

Ostatecznie zatem należy stwierdzić, że członkostwo w NKB wiąże się z pewnego rodzaju dobrze pojmowaną elitarnością, równocześnie uwzględniając reprezentatywność w różnych dziedzinach nauki i praktyki. Jako całość zaś komitet tworzy organ heterogeniczny dyscyplinarnie i środowiskowo, a homogeniczny w zakresie fachowości i rzetelności, chociaż z rysem indywidualizmu, kiedy konsensus miałby mieć charakter wymuszony, a nie dobrowolny.

### *Kompetencje*

Do zadań narodowego komitetu bioetycznego należy przede wszystkim pełnienie funkcji doradczej wobec organów rządowych w związku z problemami bioetycznymi, w szczególności dylematami powodowanymi postępem nauk medycznych, biologicznych i biotechnologicznych. Ponadto organ tego typu powinien przygotowywać rekomendacje i wytyczne w kwestiach bioetycznych adresowane do władzy wykonawczej i ustawodawczej, profesjonalistów wykonujących zawody medyczne oraz badaczy specjalizujących się w innych, pokrewnych dziedzinach nauki, a także do społeczeństwa. W ten sposób sygnalizuje problemy w przestrzeni publicznej, doradza ewentualne rozwiązania prawne i etyczne oraz inspiruje do przyjmowania wiążących rozwiązań legislacyjnych. Istotnym zadaniem komitetu jest też edukowanie społeczeństwa oraz inicjowanie i koordynowanie debaty bioetycznej. Komitet powinien stanowić zinstytucjonalizowaną oficjalną platformę wymiany poglądów i ustalania obowiązujących w danej społeczności zasad bioetycznych oraz prawnych. Bardzo ważnym aspektem aktywności komitetu wydaje się też kształtowanie postaw moralnych na podstawie przyjętych ustaleń, działania edukacyjne i informacyjne. Publikacje i materiały przygotowane i opracowane w ramach prac komitetu powinny być wiarygodnym źródłem informacji dla indywidualnych osób, edukatorów czy dziennikarzy. Na poziomie międzynarodowym rolą NKB jest udział w międzynarodowych inicjatywach i przedsięwzięciach w postaci konferencji i spotkań roboczych, których celem jest skoordynowanie działań i przyjęcie pewnych wspólnych uniwersalnych rozwiązań obowiązujących osoby fizyczne i prawne zaangażowane w rozwój nauki, badania na zwierzętach, eksperymenty z udziałem człowieka. W zglobalizowanym świecie tylko wspólne, międzynarodowe i ponadnarodowe działania mają sens i szansę efektywnie budować i wdrażać zasady bioetyczne oraz prawne służące zrównoważonemu rozwojowi nauki i równocześnie dobru jednostki oraz społeczeństwa.

W Polsce kwestie związane z rozwojem biologii, biotechnologii i medycyny nie są uregulowane prawnie w sposób kompleksowy, pełny i uporządkowany.

Ustawodawca milczy na temat daremnej terapii i sytuacji osób podlegających opiece paliatywnej. Nie uregulował do tej pory kwestii testów genetycznych i badań na materiale genetycznym (bo trudno uznać, że jeden artykuł dodany do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wyczerpuje problem). Ustawa o badaniach klinicznych wciąż jest w procesie legislacyjnym. Nie ma przepisów regulujących uzgodnienie płci. Od ponad 20 lat nie została ratyfikowana Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konwencja bioetyczna/Konwencja z Oviedo). Literalnie w polskim prawie nie został sformułowany zakaz klonowania reprodukcyjnego (zakaz taki wiąże nasze państwo, bo jest wyrażony w unijnej Karcie Praw Podstawowych). Dlatego organ, który inicjowałby zarówno debatę, jak i proces legislacyjny oraz opracowywałby rekomendacje, jest niezwykle pożądanym. Pewną trudnością może być bariera w porozumieniu między członkami takiego gremium.

Przykładem braku konsensusu w organie doradczo-eksperckim jest historia prac komitetu powołanego w związku z zagadnieniem ratyfikacji Konwencji bioetycznej. 7 kwietnia 2008 r., prawie 10 lat od momentu podpisania przez Polskę konwencji, Prezes Rady Ministrów w zarządzeniu Nr 38 powołał do życia Zespół ds. Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie. Zgodnie z treścią tego dokumentu zespół składający się z uznanych w swoich dziedzinach specjalistów – prawników, lekarzy, etyków – miał zająć się analizą stanu prawnego w zakresie objętym rzeszoną konwencją, wypracowaniem kierunków zmian w zakresie ustawodawstwa polskiego oraz przedstawieniem opinii w sprawie ratyfikacji odnośnego traktatu. Jednym słowem miało to być ciało odpowiedzialne za dokonanie rzetelnego i profesjonalnego przygotowania państwa polskiego do ratyfikacji traktatu o biomedycynie i prawach człowieka. Założenie to znajduje też potwierdzenie w składzie osobowym zespołu, w którym znaleźli się wybitni eksperci. Znacząca jednak różnica stanowisk i poglądów w samym gronie ekspertów zasiadających w rzeszonym zespole nie ułatwiła sprawy. Raport nie wyjaśnił wszystkich problematycznych kwestii. Raczej przyczynił się do powstania kolejnych wątpliwości (Raport Zespołu do spraw Konwencji bioetycznej 2008).

Znamienne jest, że raport, opublikowany 28 października 2008 r., czyli po okresie półrocznych prac zespołu, wyraźnie pokazuje diametralnie różne stanowiska jego członków w kluczowych kwestiach. Sama tylko rozbieżność poglądów nie byłaby jednak problemem – pluralizm opinii w demokratycznym państwie prawa jest oczywistością. Jednakże, biorąc pod uwagę funkcję zespołu



i cel, w jakim został powołany – czyli przygotowanie opinii dla ustawodawcy, tak daleko idące różnice oraz wyraźny konflikt poglądów w gronie ekspertów nie przysłużyły się sprawie i pokazały, jak niełatwym zadaniem jest wypracowanie kompromisu legislacyjnego w delikatnych bioetycznych kwestiach (Wnukiewicz-Kozłowska 2018, s. 245–263).

Przedstawiony powyżej negatywny przykład działania organu o charakterze doradczym powinien skłaniać do refleksji, ale nie może przekreślać sensu powoływania i działania tego typu ciał. Jedno niepowodzenie, mimo że poważne i brzemiennie w skutkach, nie stanowi dowodu niecelowości powoływania tego rodzaju komitetów. Należałoby go raczej wykorzystać jako pewną lekcję pozwalającą zoptymalizować zasady działania komitetu bioetycznego i ścieżki wypracowywania wytycznych i rekomendacji. Z jednej strony trzeba zachować wolność wyrażania poglądów, chociaż pod warunkiem, że nie mają charakteru arbitralnego, tylko znajdują potwierdzenie w dorobku nauk ścisłych oraz humanistyczno-społecznych. Z drugiej zaś należy pamiętać, że zadaniem komitetu jest sformułowanie odpowiedzi na kierowane do niego pytania lub też opracowanie zagadnień pojawiających się w związku z aktualnymi wyzwaniami, jak np. ksenoprzeszczepów z wykorzystaniem organów uzyskanych w drodze manipulacji genetycznej z użyciem metody CRISPR-Cas 9 (Reardon 2022). Członkowie komitetu muszą zatem mieć świadomość, że ostatecznie powinni zmierzać do wypracowania wspólnego stanowiska, a nie ograniczać się do niekończących się akademickich sporów. Sposobem na wyrażenie odmiennego stanowiska może być zapewnienie opcji złożenia opinii odrębnej w sytuacji niemożliwości pogodzenia poglądu eksperta ze zdaniem całego zespołu tak, jak jest to przyjęte w procedurze wyrokowania przez sądy. Taka formuła nie blokuje publikacji stanowiska komitetu i równocześnie uwzględnia pluralizm poglądów.

Praca NKB powinna przebiegać sprawnie, a publikowanie jej rezultatów nie może odbywać się z nieuzasadnioną zwłoką. Opinie czy wytyczne tego typu organu muszą być rzetelnie przygotowane, co wymaga namysłu, ale nie mogą być odwleczone w czasie. Zarówno władza ustawodawcza, jak i wykonawcza oraz wszelkie podmioty zainteresowane rezultatami prac komitetu oczekiwałyby reakcji na istotne aktualne problemy w czasie rzeczywistym – nie zaś wtedy, gdy zagadnienie się zdezaktualizowało albo przestało być przedmiotem zainteresowania czy to ustawodawcy, czy społeczeństwa. Przede wszystkim zaś przekaz od komitetu powinien jak najszybciej trafić do badaczy, naukowców, przedsiębiorców – wszystkich, których interesuje rozwój nauki oraz wykorzystanie jej ustaleń, a także nowych, często kontrowersyjnych, technologii.



### *Finansowanie*

Finansowanie NKB zależy głównie od sposobu powołania komitetu. Jeśli jest on zakotwiczony na poziomie rządowym, to również środki na jego funkcjonowanie pochodzą z budżetu państwa, czyli podatków. Jeśli zaś organami założycielskimi są organizacje pozarządowe, one dbają o zaplecze finansowe komitetu. W jednej i drugiej formule może zachodzić konflikt interesów oraz obawa o reprezentowanie wybranej opcji politycznej albo organizacji. Przy czym finansowanie przez rząd jest, jak się wydaje, bardziej stabilne.

Prawidłowe i efektywne funkcjonowanie NKB jest uzależnione od istnienia środków finansowych na działalność tego rodzaju organu. Komitet powinien mieć sekretariat, który koordynowałby spotkania, dbał o przepływ i archiwizację dokumentów, prowadziłby korespondencję w imieniu organu, porządkowałby materiały, nad którymi eksperci pracują. To wymaga funduszy. Ponadto eksperci powinni być wynagradzani. Rzeczowy, profesjonalny namysł nad zagadnieniami bioetycznymi, formułowanie opinii, referowanie zagadnień, uczestniczenie w regularnych posiedzeniach, dyspozycyjność, szybkie reagowanie w nadzwyczajnych sytuacjach, aktywność publiczna, partycypacja w konferencjach naukowych, wykonywanie działalności doradczej i dydaktycznej to poważne, energo- i czasochłonne zajęcie. Poważne podejście do tego rodzaju obowiązków i ich rzetelna realizacja wymaga od członków komitetu intensywnego zaangażowania. Ten wysiłek powinien być wynagrodzony. Swoje zadania członkowie komitetu powinni wykonywać w spokoju, z uwagą i bez pośpiechu. Tylko wtedy ich praca ma sens. Nie można zatem wymagać, aby ich praca miała charakter wolontariatu, bo takie podejście stwarza ryzyko minimalizowania aktywności w komitecie na rzecz zajęć zarobkowych. Oczywiście wynagrodzenie nie powinno być nadmierne, aby nie tworzyć sytuacji, w której dla kandydatów na członków komisji motywacją byłyby pieniądze. Należałoby zachować rozsądek i proporcje do wysokości kwot wynagrodzenia należnego ekspertom zatrudnianym w podobnych okolicznościach.

## **6. Konkluzje**

Podsumowując analizę zagadnienia powołania i funkcjonowania w Polsce narodowego komitetu bioetyki, można przedstawić następujące wnioski:

I. Ustanowienie narodowego komitetu bioetyki jest konieczne ze względu na gwałtowny rozwój medycyny, biologii i biotechnologii i wynikającą z tego

procesu potrzebę wypracowywania odpowiednich reguł etycznych i prawnych, a także edukowania społeczeństwa w tym zakresie;

II. Funkcjonowanie takiego komitetu jest oczywistym następstwem członkostwa Polski w społeczności międzynarodowej, w szczególności w takich organizacjach, jak: ONZ, WHO, UNESCO, Rada Europy, Unia Europejska. Jest też ważnym elementem zorganizowanej i uporządkowanej współpracy międzynarodowej w zakresie bioetyki;

III. Przykłady działalności narodowych komitetów/rad/komisji bioetycznych potwierdzają, że organy tego typu odgrywają istotną rolę w prowadzeniu i koordynowaniu społecznego dyskursu w kontekście problematyki bioetycznej, kształtowaniu polityk oraz edukowaniu społeczeństwa. Co prawda, niektóre komitety działały tylko przez pewien czas, a opinie przez nie zaprezentowane nie zawsze są brane pod uwagę przez władze państwa, ale w przestrzeni publicznej pozostaje ślad po ich działalności, a rządzący i tworzący prawo, a także praktykujący medycynę nie mogą zignorować zaprezentowanej przez komitety wiedzy i tego, że pewne problemy zostały co najmniej zasygnalizowane, a często też dość szczegółowo przeanalizowane;

IV. Istnieją gotowe modele narodowych komitetów bioetycznych – zarówno teoretyczne, jak i praktyczne – opracowane przez UNESCO oraz stosowane w innych państwach. Przy tworzeniu własnego komitetu należy zatem czerpać z tych wzorców, kontynuując to, co okazało się prawidłowe i efektywne (przede wszystkim transparentność działania, eksperckość, sprawność organizacyjna), a korygując to, co wykazuje niedoskonałości lub braki i nie sprawdziło się w praktyce (brak stałego charakteru, nieuporządkowane i niepewne finansowanie prac, niska aktywność, upolitycznienie);

V. Warto rozważyć zakotwiczenie komitetu w strukturach rządowych. Umieszczenie go na tym poziomie podnosi autorytet komitetu i znaczenie przygotowanych przez niego rekomendacji i wskazówek. Umożliwia też finansowanie prac komitetu ze środków publicznych. Fenomen brytyjskiego komitetu Nuffield finansowanego ze środków prywatnych stanowi wyjątek, który jest oczywiście możliwy do powtórzenia, ale tylko pod warunkiem dobrej woli organizacji pozarządowych i fundatorów gwarantujących stałe finansowanie;

VI. Należy wyraźnie zaznaczyć, że komitet musi mieć inter- i multidyscyplinarną strukturę. Członkowie muszą legitymować się biegłością z zakresu medycyny, biologii, biotechnologii, bioetyki, etyki medycznej, prawa, socjologii oraz wysoką postawą moralną i udokumentowanym doświadczeniem w reprezentowanych przez siebie dziedzinach nauki. Powinni być rekrutowani

zarówno spośród teoretyków, jak i praktyków. Swój mandat powinni sprawować niezależnie od wszelkich czynników zewnętrznych w zgodzie z aktualną wiedzą i uniwersalnymi zasadami etyki ogólnej oraz bioetyki. Należałoby zadbać o stałe rozwijanie kompetencji ekspertów, organizując cykliczne konferencje, szkolenia, debaty w poszerzonym gronie;

VII. Skład ilościowy komitetu nie powinien przekraczać 15–21 stałych ekspertów z możliwością powoływania biegłych do opracowywania konkretnych zagadnień. Taka liczba osób pozwalałaby zachować sprawność komitetu, gwarantując równocześnie zachowanie pluralizmu poglądów i reprezentatywność poszczególnych dziedzin nauki. Warto byłoby rozważyć możliwość poszerzenia składu komitetu w kierunku dopuszczenia do prac przedstawicieli organizacji pozarządowych, lokując ich na przykład w konkretnych zespołach roboczych przygotowujących projekty opinii wydawanych przez komitet. Wybór członków komitetu powinien odbywać się transparentnie, wg ustalonych prawem kryteriów i procedury. Warunkiem uczestnictwa w pracach komitetu powinna być pełna i stała aktywność członków. W sytuacji niemożności wykonywania prac członek komitetu powinien podać się do dymisji albo zostać zwolniony z funkcji przez komitet w formule głosowania nad taką decyzją;

VIII. W celu zachowania obiektywizmu oraz poszanowania zasad demokracji należałoby wprowadzić kadencyjność tego organu, z opcją jednorazowego przedłużenia mandatu i wymiany połowy składu komitetu w połowie kadencji. Rolę lidera/przewodniczącego komitetu powinno powierzać się osobie, która swoim dorobkiem naukowym, zawodowym i autorytetem moralnym zapewni solidną i rzetelną pracę komitetu jako całości i jego poszczególnych członków. Do rozważenia są dwie możliwości – narzucenie przez organ założycielski osoby przewodniczącego lub wybór na to stanowisko jednego z członków komitetu przez pozostałych – w obu przypadkach wyłącznie na podstawie kryteriów merytorycznych, zasadzających się na wykształceniu kandydata, jego doświadczeniu zawodowym, kompetencjach społecznych;

IX. W celu zachowania efektywności komitetu należałoby stworzyć strukturę administracyjną w formie sekretariatu organizującą jego pracę;

X. Finansowanie aktywności komitetu powinno obejmować działania merytoryczne, administracyjne, edukacyjne, wydawnicze, konferencyjne, popularyzatorskie. Praca członków powinna być wynagradzana. Powinno się zapewnić fundusz przeznaczony na działalność międzynarodową (udział w konferencjach, panelach międzynarodowych, realizacja obowiązków przedstawicielskich w gremiach międzynarodowych);

XI. Stanowiska komitetu powinny być brane pod uwagę w budowaniu strategii rządowych oraz w procesie legislacyjnym jako wyraz opinii eksperckich;

XII. Opinie i sprawozdania z działalności komitetu powinny być publikowane i upubliczniane w celu zachowania transparentności oraz ze względów informacyjnych i edukacyjnych. Ich treść i forma powinny przedstawiać najwyższy poziom wiedzy i wiarygodności (konieczność udokumentowania źródeł) oraz być czytelne dla szerszego grona adresatów. Cel ten można by osiągnąć przez przygotowanie streszczeń opinii/stanowisk sformułowanych w przystępnym języku i nie pomniejszanie jakości oryginalnych opracowań;

XIII. Autorytet komitetu powinien być budowany przez jego członków oraz wynikać z rzeczywistego wpływu tego organu na kształtowanie polityki państwa i jego organów, jak również podmiotów prywatnych, a także opinii publicznej.

## Bibliografia

- Ayala, F.J. 2015. "Cloning humans? Biological, ethical, and social considerations." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 112(29): 8879–86. <https://doi.org/10.1073/pnas.1501798112>.
- Baker, E.F., Geiderman, J.M., Kraus, C.K., Goett, R. 2020. "The role of hospital ethics committees in emergency medicine practice". *Journal of the American College of Emergency Physicians Open*, 1(4): 403–407. <https://doi.org/10.1002/emp2.12136>.
- Bioethics Committees at Work. Procedures and policies.* 2005. UNESCO.
- Bolcato, M., Russo, M., Feola, A., della Pietra, B., Tettamanti, C., Bonsignore, A., Ciliberti, R., Rodriguez, D., Aprile, A. 2020. "The Motion of the Italian National Bioethics Committee on Aggressive Treatment towards Children with Limited Life Expectancy". *Healthcare*, 448 (8): 2–9.
- Caplan, A.L., Parent, B., Shen, M., Plunkett, C. 2015. "No time to waste – the ethical challenges created by CRISPR." *EMBO Rep.*, 16(11): 1421–1426. <https://doi.org/10.15252/embr.201541337>.
- Childress, J.F. 1998. "The National Bioethics Advisory Commission: Bridging the Gaps in Human Subjects Research Protection." *Journal of Health Care Law and Policy*, 105: 105–122.
- Cubillos-Ruiz, A., Guo, T., Sokolovska, A., Miller, P.F., Collins, J.J., Lu, T.K., Lora, J.M. 2021. "Engineering living therapeutics with synthetic biology." *Nature Reviews Drug Discovery*, 20(12): 941–960. <https://doi.org/10.1038/s41573-021-00285-3>.
- Dodds, S.M., Thomson, C., "Bioethics And Democracy: Competing Roles Of National Bioethics." *Bioethics*, 20(6): 326–338.

- Doudna, J.A., Charpentier, E. 2014. "Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9." *Science*, 346(6213): 1258096. <https://doi.org/10.1126/science.1258096>; <https://news.berkeley.edu/2015/12/01/crispr-inventor-calls-for-pause-in-editing-heritable-genes/> (dostęp: 15.01.2022).
- Educating Bioethics Committees*. 2007. UNESCO.
- Ehni, H.J., Wiesing, U. 2019. "Illegitimate authorship and flawed procedures: Fundamental, formal criticisms of the Declaration of Helsinki." *Bioethics*, 33(3): 319–325. <https://doi.org/10.1111/bioe.12503>.
- Eiseman, E. 2003. *The National Bioethics Advisory Commission. Contributing to Public Policy*, RAND, [https://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1546.html](https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1546.html) (dostęp: 20.12.2021).
- Elgharib, M. 2016. "Committees: National Bioethics Committees." W: *Encyclopedia of Global Bioethics*, H. ten Have (red.). Dordrecht: Springer International Publishing.
- Enfield, K.B., Truwit, J.D. 2008. "The purpose, composition, and function of an institutional review board: balancing priorities." *Respiratory Care*, 53(10): 1330–6.
- Gefenas, E., Lukaseviciene, V. 2017. "International Capacity-Building Initiatives for National Bioethics Committees." *Hastings Cent Rep*, 47 Suppl 1(Suppl 1): S10–S13. <https://doi.org/10.1002/hast.711>.
- Guan, L., Han, Y., Yang, C., Lu, S., Du, J., Li, H., Lin, J. 2021. "CRISPR-Cas9-Mediated Gene Therapy in Neurological Disorders." *Molecular Neurobiology* [in press], <https://doi.org/10.1007/s12035-021-02638-w>.
- Hummel, P., Adam, T., Reis, A., Littler, K. 2021. "Taking stock of the availability and functions of National Ethics Committees worldwide." *BMC Med Ethics*, 22(1): 56. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00614-6>.
- Huriet, C. 2009. Article 19: Ethics Committees." W: *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, Principles, and Application*, H. ten Have, M.S. Jean (red.), 265–270, Paris, <http://www.int-chair-bioethics.org/wp-content/uploads/2015/08/The-UNESCO-Universal-Declaration-on-Bioethics-and-Human-Rights-Background-Principles-and-Application.pdf> (dostęp:15.12.2021).
- Kaebnick, G.E., Gusmano, M.K., Murray, T.H. 2014. "The ethics of synthetic biology: next steps and prior questions." *Hastings Cent Rep.*, 44(6 Spec no.): S4–S26. <https://doi.org/10.1002/hast.392>.
- Kierkegard, L.W. 2010. "The Danish Council of Ethics." W: *National Bioethics Committees in Action*, UNESCO, 65–71.
- Klinger, K., Żółciak, T., Osiecki, G. 2022. *Kulisy dymisji Rady Medycznej. Jakie były prawdziwe powody*, <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/8334469,dymisja->

- rady-medycznej-powody-kulisy-nie-chcemy-autoryzowac-kolejnych-zgonow.html (dostęp: 16.01.2022).
- Komitet Bioetyki PAN. b.r. *Regulamin Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN*, [https://bioetyka.pan.pl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=184&Itemid=49&lang=pl](https://bioetyka.pan.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=184&Itemid=49&lang=pl) (dostęp:15.01. 2022).
- Köhler, J., Reis, A.A., Saxena, A. 2021. "A survey of national ethics and bioethics committees." *Bull World Health Organ.*, 99(2): 138–147. <https://doi.org/10.2471/BLT.19.243907>.
- Lock, S. 1990. "Towards a national bioethics committee Wanted: a new strategic body to deal with broad issues." *British Medical Journal*, vol. 300: 1149–1150.
- Ministerstwo Edukacji i Nauki. b.r. *UNESCO – Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Oświaty, Nauki i Kultury*, <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/unesco-organizacja-narodow-zjednoczonych-do-spraw-oswiaty-nauki-i-kultury> (dostęp 15.12.2021).
- Montgomery, J. 2017. "The Virtues of National Ethics Committees." *Goals and Practices of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions*, special report, *Hastings Center Report*, 47, no. 3: S24–S27. <https://doi.org/10.1002/hast.715>.
- Nuffield Council on Bioethics. b. r. <https://www.nuffieldbioethics.org> (dostęp: 11.04.2022).
- Organisations*. 2006. <https://ro.uow.edu.au/artspapers/106> (dostęp: 10.01. 2022).
- PAN. b.r. *Komitet Bioetyki PAN*, [https://bioetyka.pan.pl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=189&Itemid=220&lang=pl](https://bioetyka.pan.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=189&Itemid=220&lang=pl) (dostęp: 15.01.2022).
- Pawlikowski, J. 2020. „Etyczny wymiar decyzji priorytetyzacyjnych i alokacyjnych dotyczących stosowania zaawansowanych technologii medycznych w kontekście pandemii COVID-19”. *Med. Prakt.*, 4.
- Raport Zespołu do spraw Konwencji bioetycznej*. 2008. [http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT\\_%20ZESPOLU\\_DO\\_SPR\\_KONWENCJI\\_BIOETYCZNEJ.pdf](http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT_%20ZESPOLU_DO_SPR_KONWENCJI_BIOETYCZNEJ.pdf) (dostęp: 07.09.2017).
- Reardon, S. 2022. „First pig-to-human heart transplant: what can scientists learn?”. *Nature*, 601: 305–306. <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00111-9>.
- Robert, R., Kentish-Barnes, N., Boyer, A., Laurent, A., Azoulay, E., Reignier, J. 2020. "Ethical dilemmas due to the Covid-19 pandemic." *Ann Intensive Care*, 10(1): 84. <https://doi.org/10.1186/s13613-020-00702-7>.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480.
- Rządowe Centrum Legislacji. b.r. *Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346302/katalog/12784810#12784810> (dostęp: 5.01.2022).

- Sanders, R. 2015. *CRISPR inventor calls for pause in editing heritable genes*, <https://news.berkeley.edu/2015/12/01/crispr-inventor-calls-for-pause-in-editing-heritable-genes/> (dostęp: 15.01.2022).
- Schmidt, H. 2010. "The Nuffield Council on Bioethics of the United Kingdom: 18 years, 18 reports." W: *National Bioethics Committees in Action*, 13–17, UNESCO.
- Skrzyszowska, M., Samiec M. 2021. "Generating Cloned Goats by Somatic Cell Nuclear Transfer-Molecular Determinants and Application to Transgenics and Biomedicine." *International Journal of Molecular Sciences*, 22(14): 7490. <https://doi.org/10.3390/ijms22147490>.
- Sobczak, K. 2022. *Dymisje w Radzie Medycznej na znak protestu*, <https://www.prawo.pl/zdrowie/rada-medyczna-dymisje-na-znak-protestu,512846.html> (dostęp: 15.01.2022).
- ten Have, H., Dikenou, C., Feinholz, D. 2011. "Assisting countries in establishing national bioethics committees: UNESCO's Assisting Bioethics Committees project." *Camb Q Healthc Ethics*, 20(3): 380–8. <https://doi.org/10.1017/S0963180111000065>.
- The Danish Parliament. b.r. *The Committee on the Danish Council of Ethics*, <https://www.thedanishparliament.dk/en/committees/committees/the-committee-on-the-danish-council-of-ethics> (dostęp: 17.01.2022).
- UNESCO. 2005. *Establishing Bioethics Committees*, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309> (dostęp: 10.01.2022).
- ten Have, H. 2009. *Establishing and reinforcing bioethics infrastructure – the challenge of bioethics committees*, International Symposium on ethical issues related to biomedical research involving human subjects-Building and operating of the ethics committee, Shanghai 11-12 December 2009, [http://www.scrnet.org/Ethical\\_Issues/download/1-03.pdf](http://www.scrnet.org/Ethical_Issues/download/1-03.pdf) (dostęp: 12.01.2022).
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r., t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790, 1559 2232.
- Ustawa Prawo farmaceutyczne t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, 2120.
- Wnukiewicz-Kozłowska, A. 2018. „Problematyka ratyfikacji Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie (Konwencji Biomedycznej) w Polsce.” W: *Zagadnienia prawa medycznego*, A. Górski, E. Sarnacka (red.), 245–263. Warszawa.
- Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.Urz.MZ.2002.7.35 zmienione zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2016 r., Dz.Urz.MZ.2016.72.



## **Nota biograficzna / Biographical Note**

**Agata Wnukiewicz-Kozłowska**, Interdyscyplinarna Pracownia Prawa Medycznego i Bioetyki, Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii, Uniwersytet Wrocławski.

**Agata Wnukiewicz-Kozłowska**, PhD in law. Medical Law and Bioethics Interdisciplinary Research Centre, Faculty of Law, Administration and Economics, University of Wrocław.

**Jan Borysowski** – dr n. med.; zajmuje się etycznymi aspektami terapii eksperymentalnej, etyką badań klinicznych i rzetelnością badań naukowych. Publikował m.in. w „BMC Medicine” i „BMC Medical Ethics”.

**Jan Borysowski** – PhD in medicine. His research interests include ethical aspects of expanded access, ethics of clinical trials, and research integrity. He has published, among others, in BMC Medicine and BMC Medical Ethics.