

Zakaz poddawania eksperymentom naukowym, w tym szczególnie eksperymentom medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody

1. Zagadnienia wstępne

Zagwarantowana w art. 39¹ Konstytucji RP zasada zakazująca poddawania kogokolwiek eksperymentom naukowym, w tym eksperymentom medycznym², bez dobrowolnie wyrażonej zgody należy do regulowanych w II rozdziale Konstytucji praw i wolności osobistych określających konstytucyjny status jednostki. Zgodnie z art. 37³ Konstytucji z większości zawartych tam praw i wolności korzystać może każda osoba znajdująca się pod władzą Rzeczypospolitej Polskiej, tzn. nie są one ograniczone koniecznością posiadania polskiego obywatelstwa⁴. Jednocześnie należy w tym miejscu podkreślić, że ustawodawca przewidział także w tym samym rozdziale Konstytucji wolność prowadzenia badań naukowych⁵, a takimi niewątpliwie są eksperymenty medyczne, stanowiące przedmiot niniejszego opracowania.

Nie można przy tym zapomnieć, że adresatem regulacji konstytucyjnych gwarantujących określone prawa i wolności jednostce są władze publiczne. Każdemu prawu i wolności po stronie jednostki odpowiadają określone obowiązki władz publicznych. Oznacza to, że władze publiczne są zobowiązane albo do podjęcia określonego działania, aby umożliwić jednostce skorzystanie z przysługującego jej prawa, albo wręcz przeciwnie – do powstrzymania się od podejmowania jakichkolwiek działań, które uniemożliwiłyby lub przeszkodziły jednostce w realizacji jej praw i wolności. Jednocześnie jednostka powinna mieć także możliwość egzekwowania wypełniania obowiązków przez organy władzy publicznej, czyli mieć zagwarantowany odpowiedni system ochrony swoich praw i wolności⁶.

Ustawodawca zagwarantował więc także na poziomie konstytucyjnym nienaruszalność praw i wolności osobistych oraz zakaz ich ograniczania przez państwo, poza wyraźnie uzasadnionymi przypadkami i jedynie w drodze ustawy⁷.

Wolności i prawa osobiste pozostają w ścisłym związku z przyrodzoną i niezbywalną godnością człowieka. Oznacza to, że wolność człowieka musi opierać się na systemie

¹ Art. 39 ma następujące brzmienie: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”, Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997, Dz. U. Nr 78 poz. 483.

² W Konstytucji ustawodawca używa pojęcia eksperyment medyczny, jednak w doktrynie można znaleźć krytykę tego określenia. Ponieważ eksperyment, a zwłaszcza eksperyment medyczny prowadzony na człowieku budzi często negatywne skojarzenia w literaturze zamiast pojęcia „eksperyment medyczny” używane jest pojęcie „doświadczenie” lub „badanie”. Stąd w niniejszym opracowaniu słowo „eksperyment” także stosowane jest zamiennie ze słowami „doświadczenie” i „badanie”.

³ Art. 37 „Kto znajduje się pod władzą Rzeczypospolitej Polskiej, korzysta z wolności i praw zapewnionych w Konstytucji”.

⁴ L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, wyd. 8, Warszawa 2004, s. 99.

⁵ Art. 73: „Każdemu zapewnia się wolność twórczości artystycznej, badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników, wolność nauczania, a także wolność korzystania z dóbr kultury”.

⁶ Więcej na temat adresatów praw i wolności jednostki zob. L. Garlicki, *op. cit.*, s. 102 i n.

⁷ Art. 30 Konstytucji RP.

określonych wartości, które wpływają na relację jednostki w stosunkach zarówno z innymi jednostkami, jak i w stosunkach z państwem⁸.

2. Podmiot i przedmiot ochrony

Powyższym zasadom podlega bez wątpienia także omawiana regulacja art. 39 Konstytucji. Zatem władza publiczna musiała wprowadzić odpowiednie gwarancje, które zapewniają jednostce wolność od bycia poddawany jakimkolwiek eksperymentom naukowym, bez uprzednio i w sposób dobrowolny wyrażonej zgody.

W niniejszym opracowaniu zawarta w art. 39 wolność omówiona zostanie na podstawie regulacji prawnych dotyczących poddawania ludzi eksperymentom medycznym. Wydaje się, że obecnie problem eksperymentu medycznego na człowieku jest przedmiotem wielu szczególnie intensywnych i burzliwych dyskusji, prowadzonych nie tylko w środowisku medycznym, ale także wśród prawników i polityków na całym świecie. Bardzo szybki rozwój i osiągnięcia medycyny w ostatnich latach wymagają dopasowania obowiązujących regulacji prawnych, a także stanowienia zupełnie nowych – w celu regulowania tych sytuacji, których ustawodawca do tej pory nie przewidział w związku ze zmieniającym się dynamicznie stanem nauki. Nie można przy tym zapomnieć o dyskusjach o problemach etycznych związanych z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych na ludziach⁹.

Patrząc na historię ludzkości, można by stwierdzić, że eksperymentowanie i ciągle poszukiwanie nowych rozwiązań, mających na celu ułatwienie sobie życia jest podstawą rozwoju ludzkości. Jest to stwierdzenie być może proste i banalne, ale jakże prawdziwe. Także historię medycyny można postrzegać jako historię różnorodnych eksperymentów i doświadczeń, w tym także, a może przede wszystkim, eksperymentów na ludziach. Odkrycia archeologiczne dowodzą, że zabiegi chirurgiczne, wprowadzane jeszcze bardzo prymitywne, miały miejsce już w epoce kamiennej. Jako przykład z najnowszej historii medycyny podać można zabiegi z zakresu transplantologii. Każdy rodzaj operacji, nawet tych, które wykonywane są dziś prawie rutynowo, swoje podstawy ma w eksperymentowaniu.

Eksperyment medyczny kojarzony jest jednak nie tylko z pozytywnymi skutkami w postaci rozwoju nauk medycznych. Nie można zapomnieć o eksperymentach na ludziach, o których świat dowiedział się w procesie norymberskim. Okrutne doświadczenia przeprowadzane z naruszeniem wszelkich zasad etycznych i humanitarnych przez nazistowskich lekarzy na więźniach obozów koncentracyjnych nie były, niestety, wyjątkiem. Jeszcze przed II wojną światową eksperymenty na więźniach przeprowadzali także lekarze w Stanach Zjednoczonych i na Dalekim Wschodzie¹⁰. Jednak dopiero proces norymberski spowodował, że światowa opinia publiczna poznała tragiczną prawdę, a wielu lekarzy prowadzących etycznie wątpliwe eksperymenty zostało skazanych¹¹.

⁸ A. Łabno, *Konstrukcja wolności człowieka na tle art. 31 ust. 1 i 2*, [w:] B. Banaszak, A. Preisner, *Prawa i wolności obywatelskie w Konstytucji RP*, Warszawa 2002, s. 694

⁹ Ze względu na ograniczony zakres niniejszego opracowania zajmuję się przede wszystkim przyjętymi i obowiązującymi w Polsce regulacjami prawnymi, które określają, czym jest eksperyment medyczny oraz warunki dopuszczalności jego przeprowadzania. Problemy etyczne eksperymentu medycznego na człowieku porusza wielu autorów, np. J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, Warszawa 2009, W. Bołoz, *Bioetyka i prawa człowieka*, Warszawa 2007; A. Kisała, *Etyczne aspekty eksperymentów medycznych*, Biuletyn nr 2007/5 – pismo Okręgowej Izby Lekarskiej, www.nil.org.pl/jsp/bip.

¹⁰ W. Witzczak, *Prawne i moralne uwarunkowania eksperymentu medycznego*, „Skalpel. Biuletyn Wojskowej Izby Lekarskiej” 6/2006, s. 23 i n.

¹¹ Proces lekarzy w Norymberdze przed Amerykańskim Trybunałem Wojskowym toczył się od grudnia 1946 do sierpnia 1947 r. Skazanym zarzucono popełnienie zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości. Więcej na temat procesu norymberskiego zob. także A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 39.

Wyrok w procesie norymberskim przyczynił się do sformułowania przez Amerykański Trybunał Wojskowy w 1947 r. pierwszej międzynarodowej deklaracji dotyczącej prowadzenia badań na ludziach, tzw. Kodeksu Norymberskiego, w którym w dziesięciu zasadach określono warunki dopuszczalności prowadzenia eksperymentów na organizmie ludzkim. Szczególny nacisk położono na poszanowanie godności człowieka oraz dobrowolnie wyrażoną przez probanta zgodę na udział w eksperymencie¹².

W obliczu dynamicznego rozwoju medycyny Kodeks Norymberski okazał się niewystarczający. Zawarte w nim regulacje zostały w 1964 r. uzupełnione przez Światowe Stowarzyszenie Medyczne w Deklaracji Helsińskiej I, która następnie kilkakrotnie była nowelizowana¹³.

W zakresie prawa międzynarodowego najważniejszą i w najszerszy sposób regulującą problematykę prowadzenia badań na człowieku jest Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, tzw. konwencja bioetyczna lub konwencja z Oviedo¹⁴ wraz z dołączonym do niej protokołem z 2004 roku dotyczącym naukowych badań biomedycznych. Konwencja podpisana została w Oviedo 4.04.1997 i weszła w życie po ratyfikowaniu jej przez pięć państw 1.12.1999. Rzeczpospolita Polska podpisała konwencję 7.05.1999, jednak do tej pory jej nie ratyfikowała¹⁵. Konwencja bioetyczna zawiera postanowienia o dość ogólnym charakterze¹⁶; ich stosowanie wymaga zatem przyjęcia przez państwa, które ją ratyfikują szczegółowych regulacji ustawowych, które w zależności od sytuacji w poszczególnych państwach – stronach mogą się różnić, co do szczegółowych rozwiązań, przy zachowaniu zasad wyrażonych w Konwencji.

Ponadto z członkostwa Polski w Unii Europejskiej wynika obowiązywanie w Polsce dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4.04.2001 Zbliżanie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się

¹² Kodeks Norymberski stanowi zbiór 10 podstawowych zasad postępowania osób prowadzących badania wobec osób poddawanych eksperymentom. Jako nieodzowny warunek przeprowadzenia eksperymentu przewiduje dobrowolnie wyrażoną przez osobę poddaną doświadczeniu zgodę. Doświadczenia medyczne powinny być ponadto zaplanowane i oparte na wcześniejszych doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach i tak przygotowane, aby nie narażać osób poddawanych doświadczeniom na zbędne ryzyko okaleczenia, upośledzenia zdrowia lub śmierci. Zgodnie z Kodeksem Norymberskim osoby przeprowadzające doświadczenia powinny wykazywać się dużym doświadczeniem zawodowym.

¹³ Na temat rozwoju regulacji prawnych odnoszących się do przeprowadzania eksperymentów medycznych zob. m.in. J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, Warszawa 2009, s. 156 i n.; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 37 i n.

¹⁴ Na temat prac nad Konwencją o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny zob. także T. Biesaga, *Europejska Konwencja Bioetyczna*, artykuł zamieszczony na portalu Medycyna Praktyczna www.mp.pl opublikowany także w: „Medycyna Praktyczna” 2006/11.

¹⁵ Obecnie trwają dyskusje nad ratyfikacją Konwencji, zlecone zostały ekspertyzy mające na celu zbadanie możliwości dostosowania standardów i regulacji prawnych obowiązujących w Polsce do wymaganych w konwencji standardów. Np. opinia sporządzona na zlecenie Komisji Nadzwyczajnej do rozpatrzenia poselskiego projektu ustawy o zmianie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej za pośrednictwem Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu przez A. Filipowicza, W jakich kwestiach bioetycznych (w związku z ochroną życia od poczęcia do naturalnej śmierci) należy wprowadzić zapisy prawne (bez zróżnicowania aktów prawnych) w Polsce z uwzględnieniem dorobku bioetycznego Unii Europejskiej i Rady Europy; dostępna na stronie [http://orka.sejm.gov.pl/WydBAS.nsf/0/85B34C60949768F4C12572AD00389018/\\$file/i442_07a.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/WydBAS.nsf/0/85B34C60949768F4C12572AD00389018/$file/i442_07a.pdf)

¹⁶ W Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny zawarte zostały m.in. postanowienia odnoszące się do eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach, przeszczepów, manipulacji genetycznych, zapłodnienia *in vitro*, postępowania z ludzkimi zarodkami. Nie zawiera natomiast regulacji bezpośrednio odnoszących się do będącego także przedmiotem wielu dyskusji problemu eutanazji. Więcej na temat zakresu przedmiotowego Konwencji zob. także M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 80 i n.

do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka¹⁷.

W zakresie ustawodawstwa krajowego przepisy regulujące zasady przeprowadzania eksperymentu medycznego na organizmie ludzkim zawarte zostały obok bardzo ogólnego postanowienia art. 39 Konstytucji w kilku ustawach, mianowicie w ustawie z 5.12.1996 o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁸ i ustawie z 6.09.2001 prawo farmaceutyczne¹⁹, w ustawie o wyrobach medycznych²⁰. Ponadto odpowiednie regulacje zawierają rozporządzenia: z 11.03.2005 Szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej²¹ oraz z 11.05.1999 Szczegółne zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych²² oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych²³, jak również w Kodeksie Etyki Lekarskiej z 2 stycznia 2004. Ponadto regulacje dotyczące przeprowadzania eksperymentów, nie tylko medycznych, zawarto w rozdziale III kodeksu karnego²⁴, poświęconym wyłączeniu odpowiedzialności karnej.

3. Prawny model ochrony w prawie polskim

Zanim przejdziemy do szczegółowych rozwiązań przyjętych w polskim prawie, należałoby wyjaśnić, co rozumiemy pod pojęciem eksperymentu oraz eksperymentu medycznego. Słowo eksperyment pochodzi od łacińskiego *experimentum* – próba. Oznacza zatem próbę, praktyczną próbę realizacji pomysłu; doświadczenie²⁵. Według słownika języka polskiego eksperyment oznacza doświadczenie naukowe przeprowadzone w celu zbadania jakiegoś zjawiska; próbę realizacji czegoś nowego, oryginalnego, a czasem ryzykownego w jakiejś dziedzinie. Jeśli ktoś eksperymentuje, to podejmuje nowe dla siebie i często ryzykowne działania, aby coś sprawdzić, dowiedzieć się czegoś lub osiągnąć cel, którego w inny sposób nie mógłby osiągnąć²⁶.

Eksperyment definiowany jest także jako celowe wywołanie zjawiska lub wpływu na obserwowany stan rzeczy. Polega na świadomej ingerencji w układ badany i obserwacji jej skutków. Efekt działania jest pierwotnie nieznanym bądź niepewnym. Eksperyment umożliwia zatem obserwowanie efektu i jego pomiar. Często odbywa się w warunkach kontrolowanych²⁷.

¹⁷ Dz. U. UE-sp roz.13 tom 26, s. 299, art. 2 lit. f.

¹⁸ Dz. U. z 2008 r. Nr 58, poz. 351.

¹⁹ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271.

²⁰ Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.

²¹ Dz. U. z 2005 r. Nr 57, poz. 500.

²² Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480.

²³ Dz. U. z 2005 r. Nr 69, poz. 623.

²⁴ Art. 27 kodeksu karnego Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553.

²⁵ Wł. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem*, Warszawa 2000, s. 145.

²⁶ Inny słownik języka polskiego (red. M. Bańko), Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000, t. I, s. 372.

²⁷ M. Kiedrowski, *Eksperyment medyczny na człowieku – warunki legalności w kontekście Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, artykuł zamieszczony na stronie internetowej Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, www.gcpl.org.pl/index/archiwum/541, eksperyment.medyczny. Autor artykułu przytacza także definicję eksperymentu wg Kanta, w której podkreślono konieczność celowego oddziaływania badacza na układ badawczy (wg Kanta eksperyment jest pytaniem, jakie teoria zadaje naturze. Jest procesem czynnym – aktywnym, celowym i umyślnym działaniem, podczas gdy obserwacja to tyle, co świadome postrzeganie. Nieuprawnione jest nazywanie eksperymentem badania, w którym jedynie dokonuje się obserwacji i pomiarów, nie dochodzi jednak do aktywnego, celowego oddziaływania na układ badawczy). Zob. także A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 25 i n.

Z cytowanych definicji wynika, że cechą charakterystyczną eksperymentu niewątpliwie jest jego nowatorski charakter, że związany jest z ryzykiem i niemożliwe jest, aby przewidzieć jego wynik.

Definicja eksperymentu, tym razem ograniczona już tylko do eksperymentu medycznego, znalazła się także w wymienionej powyżej ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyści²⁸.

Art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści wprowadza podział eksperymentu medycznego na dwa rodzaje; wg ust. 1 tego artykułu eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

W kolejnych dwóch ustępach art. 21 ustawodawca definiuje eksperyment leczniczy i badawczy. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca²⁹.

Natomiast eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu³⁰.

Oprócz definicji eksperymentu medycznego ustawa reguluje także zasady przeprowadzania eksperymentów. Istotnym jej uzupełnieniem w tej kwestii jest także Kodeks Etyki Lekarskiej³¹, który w rozdziale II zawiera postanowienia dotyczące badań naukowych i eksperymentów biomedycznych. Tak więc ustawowo uregulowane zostało, kto i pod jakimi warunkami może być poddany eksperymentowi medycznemu oraz kto ma prawo taki eksperyment przeprowadzić.

Odpowiadając na pytanie, kto może być poddany eksperymentowi medycznemu, należy uwzględnić, czy chodzi o eksperyment leczniczy (terapeutyczny), czy eksperyment badawczy. W przypadku eksperymentu leczniczego uczestnikami mogą być wyłącznie osoby chore, przy czym ustawa przewiduje szczególnie obwarowania dla udziału kobiety ciężarnej w takim eksperymencie. I tak udział kobiety ciężarnej w eksperymencie leczniczym możliwy jest zgodnie z art. 26 ust. 1 cytowanej ustawy jedynie po dokonaniu szczególnie wnikliwej oceny ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

W przypadku eksperymentu badawczego krąg podmiotów mogących w nim uczestniczyć poszerzony został także o osoby zdrowe, jednak ustawodawca przewidział także wiele ograniczeń. Ograniczenia te dotyczą dzieci poczętych, osób całkowicie ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności – osoby te nie mogą być poddawane eksperymentom badawczym³². Wyjątkiem od tej zasady są badania prowadzone dla dobra tych grup³³.

²⁸ Rozdział 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści poświęcony jest eksperymentowi medycznemu.

²⁹ Art. 21.2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści.

³⁰ Art. 21.3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści.

³¹ Kodeks Etyki Lekarskiej w obowiązującym od 2.01.2004 brzmieniu uchwalony został 20.09.2003 na VII Nadzwyczajnym Zjeździe Lekarzy w Toruniu. Po raz pierwszy uchwalony został podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy w grudniu 1991. KEL określa m.in. zasady etyczne postępowania lekarzy i lekarzy dentyistów w stosunkach z pacjentami oraz innymi lekarzami. Naruszenia KEL są podstawą odpowiedzialności zawodowej lekarzy przed sądami lekarskimi. Przed wejściem w życie KEL lekarzy obowiązywał Zbiór Zasad Etyczno-Deontologicznych Polskiego Lekarza.

³² Art. 26.3. „Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych”.

³³ Art. 43 ust. 3 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

Pewne ograniczenia dotyczą także osób małoletnich. Mogą one uczestniczyć w eksperymencie badawczym, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Jednak, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, ustawa zakazuje udziału małoletniego w eksperymencie³⁴.

W sposób pośredni z udziału w eksperymencie badawczym wykluczone zostały także osoby mające wprawdzie pełną zdolność do czynności prawnych, które jednak nie są w stanie wypowiedzieć z rozeznaniem opinii w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie oraz osoby, których przedstawiciel ustawowy odmówił wyrażania zgody na udział w eksperymencie. Możliwość ich udziału w eksperymencie uzależniona jest bowiem od zgody przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego.

Także udział kobiet ciężarnych i karmiących w eksperymencie badawczym ograniczony został przez ustawodawcę w sposób szczególny, mianowicie do eksperymentów pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem.

Jako główna i najważniejsza przesłanka dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych wymieniana jest spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza eksperymentu o istotnym charakterze oraz zasadność przewidywanego osiągnięcia tej korzyści, a także celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy i jego zgodność z zasadami etyki lekarskiej³⁵. Należy zatem wnioskować, że dopuszczalne jest przeprowadzanie takich eksperymentów medycznych, których spodziewany wynik poznawczy będzie istotny i nowy w stosunku do dotychczasowego stanu wiedzy medycznej.

Kolejnym warunkiem *sine qua non* legalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego jest zgoda osoby poddawanej eksperymentowi lub, w określonych w ustawie przypadkach, osoby uprawnionej do wyrażenia takiej zgody. Wymóg ten przewiduje nie tylko polska ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ale zawarty jest także w aktach prawa międzynarodowego³⁶, innych ustawach³⁷ i kodeksach etycznych i nie zapominajmy – został wyrażony w sposób *expressis verbis* w art. 39 Konstytucji.

Zgodnie z art. 25 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry w celu przeprowadzenia eksperymentu medycznego (nie rozróżnia się tu pomiędzy eksperymentem leczniczym i badawczym) wymagana jest zgoda wyrażona w formie pisemnej. Przy tym zgoda ta powinna być zgodą uświadomioną, tzn. że przed wyrażeniem zgody osoba poddawana eksperymentowi powinna zostać poinformowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium³⁸. Ważne jest, aby lekarz przekazał powyższe informacje w taki sposób, aby faktycznie dotarły one do badanego i były przez niego zrozumiałe, a więc w sposób uwzględniający poziom intelektualny, stan psychofizyczny pacjenta itp.³⁹ Zgoda na przeprowadzenie eksperymentu

³⁴ Art. 25.3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

³⁵ Art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

³⁶ Np. we wspomnianej w opracowaniu Konwencji Bioetycznej.

³⁷ Np. w kodeksie karnym, art. 27 §2 „Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie” oraz art. 192 „Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ściganie następuje na wniosek pokrzywdzonego”.

³⁸ Art. 24.1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

³⁹ P. Pidzik, *Konstytucyjne problemy regulacji ustawowej eksperymentu medycznego*, artykuł opublikowany na stronie www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=archiwum&id=27

musi być wyrażona w sposób dobrowolny, to znaczy nie może być wyrażona pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawiania pod jakąkolwiek presją⁴⁰.

W sytuacji, kiedy wyrażenie zgody w formie pisemnej nie jest możliwe, dopuszczalne i traktowane równoważnie jest wyrażenie zgody w formie ustnej w obecności dwóch świadków; taka forma wyrażenia zgody powinna zostać odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

Ustawodawca uregulował także przypadki, kiedy w eksperymencie bierze udział osoba małoletnia, która nie może samodzielnie wyrazić zgody na eksperyment, chodzi tu o tzw. zgodę zastępczą⁴¹. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny zasadniczo jedynie za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Natomiast w przypadku, gdy małoletni ukończył 16 lat lub jest wprawdzie młodszy, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda⁴².

Kolejnym podmiotem, w przypadku którego na zgodę na udział w eksperymencie medycznym wydaje przedstawiciel ustawowy są osoby całkowicie ubezwłasnowolnione⁴³. Jeżeli jednak ubezwłasnowolniony jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, konieczne jest, podobnie jak w przypadku małoletniego, uzyskanie pisemnej zgody tej osoby⁴⁴. Mamy w tych przypadkach do czynienia ze zgodą kumulatywną.

Uzyskanie zgody zastępczej wymagane jest także w przypadku, kiedy osoba mająca być poddana eksperymentowi wprawdzie posiada pełną zdolność do czynności prawnych, jednak nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie. Wówczas zgodę na udział w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment⁴⁵. W tym przypadku ustawodawca wyraźnie mówi o udziale w eksperymencie o charakterze leczniczym.

Zgoda zastępcza wydawana jest przez sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment także na wniosek tegoż podmiotu, kiedy przedstawiciel ustawowy odmawia wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym⁴⁶. Mamy tu jednak do czynienia z dwoma ograniczeniami – orzeczenie sądu może zastąpić jedynie zgodę przedstawiciela ustawowego, a nie samego uczestnika eksperymentu i dotyczy tylko przypadku udziału w eksperymencie leczniczym.

Art. 25 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry przewiduje także możliwość przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez uzyskania uprzedniej zgody w przypadkach, które określa jako niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia. Należy jednak podkreślić, że wyjątek ten, pomimo że w ustawie nie zostało to wyraźnie sformułowane, może odnosić się jedynie do eksperymentu leczniczego⁴⁷. Zgodnie bowiem z uchwałą Trybunału Konstytucyjnego z 17.03.1993 eksperyment biomedyczny na

⁴⁰ Art. 43 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

⁴¹ Zob. M. Hermanowicz, *Eksperyment medyczny*, cz. II, „Medyk Białostocki, Miesięcznik Białostockiej Akademii Medycznej” nr 3 (26), marzec 2005, s. 14.

⁴² Art. 25.2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁴³ Nie brak opinii, że zgoda na udział małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej w eksperymencie medycznym wyrażona przez przedstawiciela ustawowego nie jest wystarczająca, jeżeli przedstawicielem tym jest opiekun lub kurator, ponieważ osoby te zgodnie z przepisami kodeksu rodzinnego i opiekuńczego nie mają takich uprawnień. Zob. M. Nestorowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne (błędy i osiągnięcia)*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 9, s. 10.

⁴⁴ Art. 25.3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁴⁵ Art. 25.5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁴⁶ Art. 25.6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁴⁷ B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000, nr 2, s. 79.

człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny⁴⁸.

Ważną regulacją dotyczącą zgody na udział w eksperymencie jest także przewidziana przez ustawodawcę w art. 27 cytowanej ustawy możliwość cofnięcia udzielonej na udział w eksperymencie zgody w każdym stadium eksperymentu. Chodzi tu zarówno o zgodę bezpośrednią wyrażoną przez uczestnika eksperymentu, jak i zgodę zastępczą wyrażoną przez przedstawiciela ustawowego lub sąd, a także przypadek cofnięcia zgody przez jeden podmiotów w przypadku zgody kumulatywnej. Cofnięcie zgody obliuguje lekarza do przerwania eksperymentu.

Ponadto zgodnie z ustawą lekarz zobowiązany jest do przerwania eksperymentu leczniczego, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane dla niego korzyści, a w przypadku eksperymentu badawczego – gdy w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej⁴⁹.

Kolejne regulacje ustawowe dotyczące dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych odnoszą się do osoby eksperymentatora.

Ustawodawca zamieścił w art. 23 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wymóg, aby eksperymentem medycznym kierował lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. Niestety ustawa nie określa, jakie kwalifikacje uznawane są za „odpowiednio wysokie”. Określenie wymaganych kwalifikacji można znaleźć w regulacjach dotyczących badań klinicznych nowego leku⁵⁰ w ustawie prawo farmaceutyczne – w art. 2: „badaczem [...] jest lekarz albo lekarz dentysta, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego”⁵¹. Wymóg posiadania wysokich kwalifikacji zawierają także Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej⁵². Można zatem stwierdzić, że w przypadku ustawowego określenia „odpowiednio wysokie kwalifikacje” chodzi o odpowiedni poziom wiedzy medycznej, posiadanie specjalizacji w dziedzinie medycyny⁵³, w której prowadzony jest eksperyment, posiadanie stopnia naukowego i osiągnięć naukowych w danej dziedzinie medycyny oraz znajomość metodologii badawczej⁵⁴.

Dodatkowym wymogiem w celu przeprowadzenia eksperymentu medycznego zgodnie z prawem jest uzyskanie pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej⁵⁵. Komisje bioetyczne są zatem organami opiniującymi i kontrolującymi prowadzenie eksperymentów medycznych⁵⁶. Komisje bioetyczne mogą być powoływane przez różne podmioty – są to:

⁴⁸ W 16/92, OTK 1993/1/16.

⁴⁹ Art. 27 ust. 2 i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁵⁰ Regulacje te dotyczą przeprowadzania badań klinicznych, które są specyficznym rodzajem eksperymentu medycznego. Należy pamiętać, że nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym i nie każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym przeprowadzanym na człowieku.

⁵¹ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271.

⁵² Mają one w Polsce charakter zalecenia, ale np. Stany Zjednoczone, Japonia i Kraje Wspólnoty Europejskiej przyjęły je jako obowiązujące.

⁵³ W opracowaniach dotyczących eksperymentu medycznego podaje się, że w przypadku lekarza kierującego badaniem klinicznym chodzi o specjalizację co najmniej drugiego stopnia w dziedzinie, w której przeprowadzony ma być eksperyment – tak np. Wł. Witzak, *op. cit.*, s. 26 i cytowana tam literatura.

⁵⁴ Zob. także M. Kiedrowski, *op. cit.*; w oficjalnych programach specjalizacji zawarte jest postanowienie, że mają one przygotowywać lekarzy do kierowania eksperymentem medycznym w danych dziedzinach; oraz B. Iwańska, *op. cit.*, s. 76.

⁵⁵ Art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁵⁶ Więcej na temat niezależnej kontroli badań i rodzajów komisji bioetycznych zob. także. K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009, s. 95 i n.

okręgowa rada lekarska (na obszarze swojego działania) rektor wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym lub dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej. Natomiast zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych.

Komisja bioetyczna przy okręgowej izbie lekarskiej powoływana jest w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej, natomiast komisje bioetyczne przy wyższej uczelni albo przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej powoływane są w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni albo dyrektora jednostki badawczo-rozwojowej⁵⁷.

W skład komisji bioetycznych powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne. Także w tym wypadku ustawa nie precyzuje, co oznacza wysoki autorytet moralny oraz wysokie kwalifikacje specjalistyczne.

Według rozporządzenia liczba członków komisji bioetycznych wynosi od 11 do 15 osób, które wybierane są na trzyletnią kadencję. Członkami komisji są lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu, zwłaszcza: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie. Komisja bioetyczna wybiera swojego przewodniczącego będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji niebędącego lekarzem.

Rozporządzenie o komisjach bioetycznych w § 4 określa szczegółowo wymogi, jakie musi spełniać wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego przez podmiot zamierzający go przeprowadzić. Wniosek powinien zawierać obok oznaczenia podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny szczegółowy opis i uzasadnienie celowości i wykonalności projektu, dane osobowe i kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym, dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz informacje o warunkach ubezpieczenia uczestników eksperymentu. Ponadto do wniosku powinien zostać dołączony projekt eksperymentu medycznego, szczegółowa informacja przeznaczona dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu wraz z odpowiednimi formularzami dotyczącymi m.in. wyrażania zgody i informacji dla uczestnika eksperymentu.

Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy której podjęciu uwzględniane są kryteria etyczne oraz celowość i wykonalność projektu. Od uchwały komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej⁵⁸.

Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołania od uchwał komisji bioetycznych wyrażających opinię o projekcie eksperymentu medycznego w przypadkach, gdy komisja bioetyczna wydała opinię negatywną lub w przypadku opinii pozytywnej, ale zawierającej warunki, zastrzeżenia itp. Przy podejmowaniu decyzji Komisja uwzględnia kryteria etyczne oraz celowość i wykonalność projektu.

Ponadto zadaniem Odwoławczej Komisji Bioetycznej jest prowadzenie rejestru wpływających odwołań i podjętych uchwał, przechowywanie dokumentacji eksperymentu, współpraca z komisjami bioetycznymi, organizacja spotkań i szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz przedstawianie Ministrowi Zdrowia rocznego sprawozdania z pracy Komisji.

⁵⁷ § 2 Rozporządzenia w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.

⁵⁸ Odwoławcza Komisja Bioetyczna powoływana jest na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia.

Obecnie w Polsce działa ponad 50 komisji bioetycznych. Brak jest krajowej (ogólnopolskiej) komisji bioetycznej⁵⁹, która koordynowałaby działania pozostałych komisji bioetycznych i jednocześnie ustalała standaryzację i ujednoczenie procedur, prowadziła szkolenia dla członków komisji bioetycznych z zakresu prawa, etyki.

Rada Ministrów przedstawiła założenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Celem ustawy jest przede wszystkim ujednoczenie i stworzenie jasnych regulacji dotyczących badań klinicznych. Ponadto projektowana ustawa ma dopasować prawo polskie do dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z kwietnia 2001 r. w kwestiach wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. W projekcie ustawy określone mają zostać prawa i obowiązki uczestników badań, sponsorów, głównych badaczy oraz ośrodków badawczych. Doprecyzowane zostaną procedury związane z rozpoczęciem, prowadzeniem i zakończeniem badania. Zmiany obejmą ponadto funkcjonowanie i organizację komisji bioetycznych.

W projekcie ustawy zostaną dokładnie określone warunki i tryb pracy komisji oraz terminy wydawania opinii. Zostanie ponadto wyraźnie wskazane, że opinia komisji bioetycznej jest decyzją administracyjną oraz podane przesłanki stanowiące podstawę do odwoływania się od jej decyzji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej⁶⁰.

W związku z celem, w jakim prowadzone są eksperymenty medyczne, a więc z jednej strony celem terapeutycznym w przypadku eksperymentu leczniczego oraz z drugiej celem poznawczym, poszerzającym fachową wiedzę i umiejętności – w przypadku eksperymentu badawczego – pojawia się kwestia udostępnienia wyników eksperymentu. Upublicznienie wyników eksperymentów podlega także pewnym standardom. Przede wszystkim badacz powinien zagwarantować uczestnikowi eksperymentu ochronę jego prywatności przy przetwarzaniu danych, które go dotyczą. Według Kodeksu Etyki Lekarskiej wszelkie odkrycia i spostrzeżenia związane z wykonywaniem zawodu lekarz winien przekazywać środowisku lekarskiemu i publikować⁶¹. Jednocześnie podkreśla się zasadę ścisłego przestrzegania praw autorskich w publikacjach naukowych. Kodeks Etyki Lekarskiej zawiera także zakaz publikowania wyników badań przeprowadzonych niezgodnie z zasadami etyki lekarskiej.

Warty podkreślenia jest dodatkowy wymóg, szczególnie ważny dla bezpieczeństwa przeprowadzanego eksperymentu medycznego, jakim jest obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora⁶². Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Podkreślić należy, że ubezpieczenie to dotyczy badań klinicznych, a więc nie każdego eksperymentu medycznego przeprowadzanego z udziałem człowieka. Z rozporządzenia dotyczącego funkcjonowania komisji bioetycznych wynika jednak jednoznacznie, że do wniosku o wydanie opinii

⁵⁹ Komisje czy komitety bioetyczne o zasięgu ogólnokrajowym funkcjonują w większości państw Unii Europejskiej; zob. także A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 213.

⁶⁰ Założenia do projektu ustawy przedstawione na stronie internetowej Rady Ministrów www.premier.gov.pl/rzad/legislacja/dokumenty_rady_ministrow/zalozenia/id:5480/

⁶¹ Art. 48 KEL.

⁶² Podstawę prawną dla ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora stanowi rozporządzenie Ministra Finansów z 30.04.2004 w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, znowelizowane 18.05.2005, a wydane na podstawie art. 37b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Dz. U. z 2005 r. Nr 101, poz. 845. Więcej na temat ubezpieczeń eksperymentów medycznych zob. A. Garnys, *Jak objąć ochroną ubezpieczeniową ryzyko uczestnictwa w badaniach klinicznych?*, artykuł z Gazety Bankowej zamieszczony na portalu: www.bankier.pl/wiadomosc/Jak-objac-ochrona-ubezpieczeniowa-ryzyko-uczestnictwa-w-badaniach-klinicznych-1572016

o eksperymencie medycznym powinna być załączona informacja o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym. Stąd należy wnioskować, że uczestnicy eksperymentów podlegają ubezpieczeniu.

4. Zakończenie

Przedstawione powyżej regulacje dotyczące przeprowadzania eksperymentów medycznych na człowieku wydają się być niedoskonałe i niepełne, w szczególności kiedy odniesiemy je do aktualnego stanu wiedzy nauk medycznych i dynamicznego jej rozwoju. Postęp medycyny jest niemożliwy bez eksperymentowania na żywym organizmie. Jednak w przypadku gdy mamy do czynienia z udziałem człowieka w eksperymentach i badaniach naukowych, zawsze pojawiają się kontrowersje dotyczące m.in. określenia prawnych granic wolności prowadzenia takich badań i granic dopuszczalnego ryzyka związanego z badaniami⁶³. Próbę uregulowania zasad dopuszczalności i legalności eksperymentu medycznego z udziałem człowieka podjęła niewątpliwie Rada Europy. Przyjęta przez nią Konwencja Bioetyczna wraz z protokołami dodatkowymi ustala dla państw–stron pewne ramy, stanowiące podstawę dla szczegółowych rozwiązań w ramach prawa wewnętrznego. Podkreślić należy, że wspomniana Konwencja jest pierwszym prawnie wiążącym na poziomie regulacji międzynarodowych aktem prawnym dotyczącym tak delikatnej i ciągle budzącej liczne kontrowersje materii, jaką jest bioetyka. Ustala ona między innymi standardy prowadzenia eksperymentu medycznego na organizmie ludzkim i podstawowe warunki jego legalności przy poszanowaniu godności i autonomii jednostki. Nie można zapominać, że zasady przeprowadzania eksperymentu medycznego nie stanowią problemu jedynie w zakresie prawa. Życie i zdrowie człowieka jest przedmiotem zainteresowań także innych dziedzin nauki – etyki, w szczególności bioetyki, czy moralności i filozofii. Jednocześnie pozostaje w ścisłym związku z obowiązującym systemem wartości wywodzących się z doktryny chrześcijańskiej. Uwzględniając powyższe, należy spodziewać się, że ratyfikacja Konwencji Bioetycznej przez Polskę i uchwalenie odpowiedniej ustawy bioetycznej uwzględniającej zawarte w niej standardy nie nastąpi bez burzliwych dyskusji.

⁶³ Więcej na temat prawa i nauki zob. M. Safjan, *Wyzwania demokratycznego państwa prawa*, Wolters Kluwer 2007, s. 163 i n. Oraz M. Safjan, *Rozwój nauk biomedycznych a granice ochrony prawnej*, [w:] *Współczesne problemy bioetyki w obszarze regulacji prawnych*, Materiały z konferencji zorganizowanej przez Komisję Nauki i Edukacji Narodowej pod patronatem Marszałek Senatu prof. dr hab. Alicji Grześkowiak 3.04.2001, Dział Wydawniczy Kancelarii Senatu, Warszawa 2001, s. 29 i n.

