

O GRANICACH EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO Z PERSPEKTYWY TEORII RACJONALNEGO WYBORU

– Wojciech Załuski –

Abstrakt. Polskie przepisy prawne formułujące warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego, a więc *ipso facto* wyznaczające jego granice, można różnorako interpretować, zwłaszcza w tym zakresie, w jakim określają wymagany dla przeprowadzenia eksperymentu bilans związanych z nim możliwych korzyści i szkód. W artykułach prawniczych komentujących te przepisy w zasadzie jednak brak prób systematycznego i (na tyle, na ile pozwala na to sam przedmiot analizy) ścisłego wyróżnienia tych interpretacji w języku tzw. teorii racjonalnego wyboru (*rational choice theory*), teorii szczególnie przydatnej w tym kontekście z uwagi na jej rozbudowany aparat pojęciowy pozwalający badać różnorakie konfiguracje relacji między *costs* i *benefits*. Artykuł próbuje wypełnić tę lukę: wyróżnione w nim zostały różne interpretacje przepisów prawnych określających warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego; interpretacje te zostały również poddane ocenie.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, teoria racjonalnego wyboru, ryzyko, kontratyp.

Zgłoszono: 20 lipca 2023

Zaakceptowano: 28 grudnia 2023

Opublikowano: 26 kwietnia 2024

1. Wprowadzenie

Polskie przepisy prawne formułujące warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego, a więc *ipso facto* wyznaczające jego granice, można różnorako interpretować, zwłaszcza w tym zakresie, w jakim określają wymagany dla przeprowadzenia eksperymentu bilans związanych z nim możliwych korzyści i szkód. W artykułach prawniczych komentujących te przepisy w zasadzie jednak brak prób systematycznego i (na tyle, na ile pozwala na to sam przedmiot analizy) ścisłego wyróżnienia tych interpretacji w języku tzw. teorii racjonalnego wyboru (*rational choice theory*), teorii szczególnie przydatnej w tym kontekście z uwagi na jej rozbudowany aparat pojęciowy pozwalający badać różnorakie konfiguracje relacji między *costs* i *benefits*¹. Warto więc podjąć wysiłek dokonania tego rodzaju analizy; będzie miała ona zresztą cel nieco ambitniejszy: nie będzie ograniczać się wyłącznie do przedstawienia tych interpretacji, ale będzie stanowić także próbę ich, choćby prowizorycznej, oceny.

Wojciech Załuski
Katedra Filozofii Prawa i Etyki Prawniczej
Uniwersytet Jagielloński
email: wojciech.zaluski@uj.edu.pl

¹ Rzetelny przegląd dyskusji prawniczych na temat granic eksperymentu medycznego można znaleźć w: Gałązka (2019).

Rozpocznijmy rozważania od pewnych ogólnych uwag z zakresu dogmatyki prawniczej. Otóż eksperyment medyczny stanowi, z punktu widzenia prawa karnego, tzw. kontratyp, czyli okoliczność wyłączającą bezprawność czynu. Oznacza to, że przeprowadzenie eksperymentu realizuje znamiona typu czynu zabronionego (typ przestępnego narażenia jakiegoś dobra prawnego na niebezpieczeństwo), ale – o ile spełnione są określone w Kodeksie karnym (i innych ustawach) przesłanki – czyn ten jest legalny. Przesłanki te ogólnie określa art. 27 Kodeksu karnego:

Art. 27. § 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.

§ 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należyście 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.

§ 3. Zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa.

Zarówno z samego brzmienia tych przepisów, jak i z samej nazwy kontratypu, jaki konstytuują – „ryzyko nowatorstwa” (nazwy wprowadzić nie „kodeksowej”, ale przyjmowanej w doktrynie prawniczej), trudno wysnuć jakiegokolwiek wnioski na temat granic eksperymentu medycznego. Przepisy te bowiem w ogóle tej kwestii nie regulują, natomiast termin „ryzyko nowatorstwa” oznacza w tym kontekście (desygnacji kontratypu) w gruncie rzeczy niewiele więcej niż „ryzyko niepodjętej wcześniej czynności eksperymentalnej, które jest akceptowalne”. Należy więc granice te określić ściślej. Próbę takiego uściślenia znajdujemy w artykułach 21 i 22 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które będą stanowić główny przedmiot naszych zabiegów interpretacyjnych.

2. Warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego w języku teorii racjonalnego wyboru

Wspomniana ustawa rozróżnia dwa rodzaje eksperymentu medycznego: leczniczy i badawczy. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzanie nowych albo tylko częściowo sprawdzonych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Natomiast eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej i może być przeprowadzany zarówno na osobie zdrowej, jak i chorej. Przyjrzymy się bliżej sposobowi, w jaki ustawa określa warunki ich dopuszczalności i spróbujemy przedstawić je w języku teorii racjonalnego wyboru; oznacza to, że skupimy się wyłącznie na tych warunkach, skądinąd kluczowych, które wiążą się z bilansowaniem korzyści i strat².

² W moich formalizacjach czy quasi-formalizacjach będę się skupiał się różnych konfiguracjach korzyści i strat związanych z eksperymentem (łącznie ze stratami wynikającymi z niepoddania się eksperymentowi). Można jednak zapytać, jak uczynił to recenzent, czy można w tego rodzaju anali-

Należy na wstępie zauważyć, że ustawa pozwala wyodrębnić warunek wspólny dla obu rodzajów eksperymentu medycznego oraz oddzielne warunki (nazwiemy je „dodatkovymi”) dla obu ich typów.

2.1. Warunek wspólny dla eksperymentu leczniczego i badawczego

Jeśli chodzi o *warunek wspólny* (dalej będę go oznaczać jako warunek pierwszy – W1), stanowi go wymóg, aby spodziewana korzyść (lecznicza lub poznawcza) miała istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu były zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego (por. art. 22). Oznaczmy korzyść przez K , a prawdopodobieństwo jej uzyskania przez p . Jak się okazuje, już na tym etapie analizy pojawiają się poważne wątpliwości interpretacyjne, albowiem warunek ten można ująć na dwa istotnie różne sposoby (oznaczamy je jako Warunek 1A i Warunek 1B, kursywą w nawiasach zaznaczamy określenia ustawowe podlegające interpretacji):

WARUNEK 1A: K ma dużą wartość (*istotne znaczenie*), p ma dużą wartość (*oczekiwanie osiągnięcia korzyści jest zasadne*). Zatem: oczekiwana korzyść (pK) musi być wysoka, przy czym na tę *wysoką* wartość muszą mieć wpływ *oba* czynniki; nie wystarczy, aby p miało wartość niezerową.

WARUNEK 1B: K ma dużą wartość (*istotne znaczenie*), p może mieć wartość niską, byle niezerową (*oczekiwanie osiągnięcia korzyści jest zasadne*). Zatem: oczekiwana korzyść (pK) *nie musi* być wysoka (choć K musi być wysokie).

Nasuwa się pytanie, która z tych dwóch interpretacji „warunku wspólnego” jest bardziej przekonująca. Wydaje się, że jest nią warunek 1B, albowiem zasadne (z moralnego punktu widzenia) wydaje się przeprowadzenie eksperymentu leczniczego, nawet jeśli prawdopodobieństwo korzyści jest niewielkie, o ile dotychczasowe metody okazały się nieskuteczne lub niewystarczająco skuteczne (są to warunki przeprowadzenia eksperymentu leczniczego, por. art. 21 par 2), zaś w przypadku eksperymentu badawczego przeciwwagę dla ewentualnie niskiej wartości pK stanowią inne ograniczenia (dotyczące dopuszczalnego ryzyka), o których będzie mowa w części dalszej naszej analizy.

nie pominąć art. 26 i skupić się wyłącznie na artykułach 21 i 22. Otóż, moim zdaniem, można; art. 26 jest bowiem w tym kontekście nieistotny; przypomnijmy może jego treść: w punkcie 1 stwierdza się w nim, że „Udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych”, zaś w punkcie 2, że „podczas eksperymentu medycznego zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych”. Wynika stąd jasno, że z punktu widzenia porównania bilansu korzyści i strat związanych z uczestnictwem w eksperymencie z bilansem korzyści i strat związanych z niepoddaniem się/nieprzeprowadzeniem eksperymentu, artykuł ten można pominąć, bowiem zakłada on, że owe procedury (profilaktyczne, itd.) będą przeprowadzone w *obu* przypadkach (a zatem i korzyść z nimi związana pojawi się w *obu* przypadkach: przeprowadzenia i nieprzeprowadzenia eksperymentu). Inny argument za jego pominięciem jest jeszcze bardziej oczywisty: korzyści, o jakich mówi, nie wiążą się bezpośrednio (kauzalnie) z eksperymentem.

2.2. Warunek dodatkowy dla eksperymentu leczniczego

Spróbujmy teraz zrekonstruować w języku teorii racjonalnego wyboru warunek dodatkowy dla eksperymentu leczniczego. Warunek ten dotyczy stosunku korzyści do ryzyka. Zauważmy, że ustawa nie rozstrzyga wyraźnie tej kwestii, tj. nie mówi nic, w przypadku eksperymentu leczniczego, na temat wymaganej relacji tych dwóch wielkości. Stwierdza jedynie (o czym już wspomniano wyżej), że eksperyment ten przeprowadza się w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej i że może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Jak więc rozstrzygnąć tę kwestię? Można by sądzić, że warunek ten sprowadza się po prostu do wymogu, aby oczekiwana korzyść z eksperymentu była większa od oczekiwanej szkody nim spowodowanej, tj.:

$$\text{WARUNEK 2A: } pK > qS$$

Wyjaśnijmy, że q to prawdopodobieństwo owej szkody; jest ono niezależne od p , stąd nowa zmienna; S ma wartość dodatnią – jest to rozmiar szkody ujęty jako wartość bezwzględna (a nie ujemna, gdyż wtedy warunek ten byłby zawsze spełniony).

Takie ujęcie warunku dodatkowego nie wydaje się jednak poprawne, ponieważ *pomija szkody, jakie poniesie pacjent, jeśli nie podda się eksperymentowi*. Oznaczmy więc przez S_1 szkodę związaną z przeprowadzeniem eksperymentu, a przez S_2 szkodę, jaką pacjent poniesie, jeśli nie podda się eksperymentowi (lub jeśli eksperyment się nie powiedzie). Przy uwzględnieniu S_2 warunek ten przybierze taką postać:

$$\text{WARUNEK 2B: } pK > qS_1 - (1 - p)S_2 \text{ [czyli: } pK + (1 - p)S_2 > qS_1].$$

Zatem, łącząc oba warunki (1B i 2B), można stwierdzić, że eksperyment leczniczy jest dopuszczalny (gdy idzie o relację korzyści do strat/szkód), jeżeli wartość K jest duża, p jest niezerowe, oraz $pK + (1 - p)S_2 > qS_1$. Zauważmy, że jeżeli wartość S_2 jest bardzo wysoka (np. jest nią śmierć osoby chorej), a najgorszy skutek uboczny samego eksperymentu nie jest bardzo poważny (ew. jest bardzo poważny, ale prawdopodobieństwo q jego wystąpienia jest mniejsze niż p), to eksperyment będzie dopuszczalny nawet przy niskiej wartości pK .

2.3. Warunek dodatkowy dla eksperymentu badawczego

Omówiwszy warunek dodatkowy dla eksperymentu leczniczego, przejdźmy teraz do analizy analogicznego warunku dla eksperymentu badawczego. Stanowi go wymóg, aby uczestnictwo w nim nie było związane z ryzykiem, albo, jeśli jest związane z ryzykiem, aby ryzyko to było minimalne i nie pozostawało w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów (czyli korzyści) takiego eksperymentu (por. art. 21 par. 3 analizowanej ustawy). Jak należy rozumieć to dość enigmatyczne sformułowanie? Oznaczmy szkodliwe skutki eksperymentu przez S , a prawdopodobieństwo ich wystąpienia przez q . Warunek ten można interpretować następująco:

WARUNEK 3A: qS (wartość oczekiwanej szkody) jest równe zero, albo: qS jest bardzo niskie (minimalne) oraz *dużo niższe* (w wartościach bezwzględnych) niż pK .

Zauważmy, że warunek ten może być spełniony nawet jeśli: q jest wysokie, o ile S jest bardzo niskie; S jest wysokie, o ile q jest bardzo niskie; ani q , ani S nie są bardzo niskie, lecz są na tyle niskie, że bardzo niski (mający wartość minimalną) jest ich iloczyn. Nazwijmy taką interpretację warunku dopuszczalności eksperymentu badawczego liberalną, albowiem daje ona przeprowadzającemu taki eksperyment różne możliwości osiągnięcia bardzo niskiej – „minimalnej” – wartości qS . Wynika stąd, że można wyróżnić również interpretacje bardziej restrykcyjne, tj. mniej służące dobru, jakim jest poszerzenie wiedzy medycznej, a bardziej ochronie zdrowia i życia uczestników eksperymentu. Pierwsza z nich ma postać następującą:

WARUNEK 3B: q (prawdopodobieństwo/ryzyko wystąpienia szkody) jest równe zero, albo: q jest bardzo niskie (minimalne) oraz qS jest *dużo niższe* (w wartościach bezwzględnych) niż pK .

Zgodnie z tą interpretacją, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody musi być zerowe lub *bardzo niskie*. W przeciwieństwie do interpretacji liberalnej, ta wyklucza dopuszczalność eksperymentu w sytuacji, gdy q jest wysokie, a S jest bardzo niskie, oraz w sytuacji, gdy ani q , ani S nie są bardzo niskie, lecz są na tyle niskie, że bardzo niski (mający wartość minimalną) jest ich iloczyn.

Kolejny wariant omawianego warunku można ująć w sposób następujący:

WARUNEK 3C: S (wartość szkody) jest równe zero, albo: S jest bardzo niskie (minimalne) oraz qS jest *dużo niższe* (w wartościach bezwzględnych) niż pK .

Zgodnie z tą interpretacją, wartość szkody musi być zerowa lub *bardzo niska*. W przeciwieństwie do interpretacji liberalnej, ta wyklucza dopuszczalność eksperymentu w sytuacji, gdy S jest wysokie, a q jest bardzo niskie, oraz w sytuacji, gdy ani q , ani S nie są bardzo niskie, lecz są na tyle niskie, że bardzo niski (mający wartość minimalną) jest ich iloczyn.

Ostatni wariant warunku dodatkowego dla eksperymentu badawczego ma taką postać:

WARUNEK 3D: qS (wartość oczekiwanej szkody) jest równe zero, albo: q jest bardzo niskie (minimalne) oraz S jest bardzo niskie, oraz qS jest *dużo niższe* (w wartościach bezwzględnych) niż pK .

Jak łatwo zauważyć, ta interpretacja wyklucza dopuszczalność eksperymentu we wszystkich trzech sytuacjach, w których dopuszcza go interpretacja liberalna; jest więc ona interpretacją najbardziej restrykcyjną.

W jaki sposób można dokonać wyboru między tymi czterema interpretacjami warunku dodatkowego dla eksperymentu badawczego? Z perspektywy literalnej wykładni przepisów analizowanej ustawy (o zawodach lekarza i lekarza dentysty) należałoby, jak

się wydaje, odrzucić te interpretacje omawianego warunku, które pojęciu ryzyka nadają w obu przypadkach jego występowania („ryzyko nie występuje albo jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych korzyści”) różną treść. Z tej perspektywy należałoby odrzucić interpretacje 3B i 3C (w warunku 3B treść tego pojęcia zmienia się z q na qS , a w warunku 3C z S na qS). Ale ta perspektywa nie jest decydująca (co więcej, w tym przypadku argument z wykładni literalnej przyjmuje nadmiernie pedantyczną postać, o nikłej wartości merytorycznej); istotniejsza jest perspektywa normatywna, tj. biorąca pod uwagę racje moralne czy pragmatyczne stojące za przyjęciem danej interpretacji. W tym kontekście nasuwają się następujące uwagi.

Po pierwsze, warunki 3C i 3D nakładają na eksperyment badawczy silniejsze ograniczenia, niż te, jakie nakładamy sami na siebie, podejmując różne codzienne działania (jazda samochodem wiąże się np. z wysokim S). Przy tej interpretacji ustawowe „minimalne ryzyko” okazuje się w istocie *niższe* niż ryzyko dnia codziennego. Warunki te stanowiłyby więc, jak można sądzić, zbyt duże ograniczenie dla badań naukowych. Należy jednak dodać, że tego rodzaju interpretacje (w duchu 3C i 3D) są często przyjmowane w doktrynie i w tekstach prawnych. Przykładowo, *Protokół dodatkowy do konwencji o prawach człowieka i biomedycynie* (art. 17 ust. 1) stwierdza, że „badanie biomedyczne stwarza minimalne ryzyko, jeżeli – biorąc pod uwagę naturę i skalę interwencji – można oczekiwać, że w najgorszym wypadku będzie ono miało nieznaczny i przejściowy negatywny wpływ na zdrowie osoby biorącej w nim udział”, oraz (w ust. 2): „badanie wiąże się z minimalnym obciążeniem, jeżeli należy oczekiwać, że niewygodą będzie, co najwyżej, przejściowa i nieznaczna dla osoby biorącej w nim udział”. Zatem, wedle tej regulacji, minimalne ryzyko wymaga bardzo niskiego S ³.

Po drugie, warunek 3A daje większą elastyczność przy podejmowaniu decyzji o dopuszczalności eksperymentu badawczego, co, jak się wydaje, jest rzeczą pożądaną, biorąc pod uwagę różnorodność sytuacji, w jakich eksperyment może być przeprowadzany. Przykładowo, dla osoby ciężko chorej wzięcie udziału w badaniu klinicznym (będącym odmianą eksperymentu badawczego) może być jedyną szansą uratowania/przedłużenia życia i z tej szansy często będzie chciała skorzystać, nawet jeśli wiąże się to z dużym ryzykiem śmierci.

Zestawiając te uwagi z wcześniejszą analizą warunku wspólnego, wydaje się, że warunki dopuszczalności eksperymentu badawczego należałoby interpretować w następujący sposób:

WARUNEK 1B: K ma dużą wartość (*istotne znaczenie*), p może mieć wartość niską, byle niezerową (*oczekiwanie osiągnięcia korzyści jest zasadne*). Zatem: oczekiwana korzyść (pK) *nie musi* być wysoka (choć K musi być wysokie).

WARUNEK 3A: qS (wartość oczekiwanej szkody) jest równe zero, albo: qS jest bardzo niskie (minimalne) oraz *dużo niższe* (w wartościach bezwzględnych) niż pK .

Jak widzimy, warunek 3A w pewien sposób doprecyzowuje warunek 1B: choć z tego ostatniego wynika, że oczekiwana korzyść *nie musi* być wysoka, to jednak musi być ona *na tyle wysoka*, aby wartość oczekiwanej szkody była od niej *dużo niższa*.

³ Por. na ten temat np. Kopelman (2004); Różyńska (2011).

Na zakończenie tego wątku naszych rozważań zauważmy jeszcze, że być może należałoby odmiennie sformułować/interpretować warunki uczestnictwa w eksperymencie dla osoby zdrowej i chorej (ustawa formułuje je identycznie); w tym drugim przypadku należałoby, jak się wydaje, pomniejszyć wartość szkody, którą porównujemy z szansą korzyści, o szkodę, jaką chory poniesie, jeśli nie weźmie udziału w eksperymencie (oczywiście wartość tej drugiej szkody byłaby z kolei pomniejszona przez uwzględnienie prawdopodobieństwa niepowodzenia eksperymentu). Ta uwaga to w istocie postulat *de lege ferenda*, aby stworzyć możliwość uczestnictwa w eksperymencie badawczym ciężko chorym pacjentom, nawet jeśli związane z tym ryzyko jest dla nich większe niż „minimalne”.

3. Uwagi końcowe

Prowadzone wyżej rozważania miały na celu możliwie ściśle sformułowanie i ocenę różnych sposobów interpretacji warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego. Należy jednak zadać pytanie, na ile tego rodzaju uściślenia są przydatne z punktu widzenia *praktyki*, tj. decyzji o dopuszczeniu do jego przeprowadzenia. Otóż można sądzić, że ich przydatność jest dość ograniczona: mogą one co najwyżej w pewien sposób porządkować deliberacje zmierzające do rozstrzygnięcia, czy dany eksperyment może zostać przeprowadzony, wskazując na istotne zmienne i relacje między nimi, które należy uwzględnić dokonując takiego rozstrzygnięcia; największe problemy pojawiają się jednak na poziomie ustalania wartości tych zmiennych. W bardzo wielu przypadkach trudno w sposób nawet przybliżony ustalić relewantne prawdopodobieństwa, tym bardziej że eksperyment jest kontratypem ryzyka *nowatorstwa*, choć ten problem wydaje się i tak mniej poważny niż ustalenie wartości korzyści i szkód. Jest bowiem jasne, że na wartość *K* i *S* składają się różnorakie mniejsze i większe korzyści/szkody, które w dodatku (w przypadku eksperymentu badawczego) mogą dotyczyć zarówno dobra indywidualnej osoby, jak i dobra społeczeństwa, co w rezultacie rodzi konieczność subtelного zbilansowania różnych wymiarów owych zmiennych i ich porównania. Ponadto, może się tak zdarzyć, i zdarza się często, że niektóre wymiary *K* i *S* mają w miarę jednoznacznie określone prawdopodobieństwa, dla innych jednak są one określone jedynie przedziałowo i to niekiedy w przedziale szerokim (chodzi oczywiście o tzw. prawdopodobieństwa obiektywne).⁴

Powyższe uwagi uzasadniają dodatkowo *specyficzną* konstrukcję kontratypu ryzyka nowatorstwa, polegającą na wprowadzeniu *uprzedniej kontroli* (przez komisje bioetyczne – por. art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry) dopuszczalności eksperymentu. Analogiczne instytucje nie istnieją przy innych kontratypach, np. obronie koniecznej czy stanie wyższej konieczności, nie tylko ze względów praktycznych – korzystający z nich musi działać szybko – ale także dlatego, że warunki ich spełnienia

⁴ Podejmowane są wprawdzie różne próby rozwiązania tych trudności, ale nie można uznać ich za w pełni satysfakcjonujące. Przykładowo: jedna z najbardziej popularnych metod wyznaczania wartości ryzyka badań medycznych, tzw. SERR (*systematic evaluation of research risks*), jest w granicach swojego zastosowania (tj. określania ryzyka) istotnie obiecująca; niestety pomija zupełnie kwestię *relacji ryzyka do korzyści*, wskazane trudności rozwiązuje więc jedynie częściowo; na temat tej metody por. Rid, Wendler (2010a); Rid, Wendler (2010b); Rid (2014); szerzej na temat ewaluacji korzyści i szkód w badaniach medycznych por. np. King, Churchill (2008); Różyńska (2012); Simonsen (2012).

są łatwe do określenia i oceny. Klasyczna konstrukcja kontratypu w odniesieniu do eksperymentu – ocena jego dopuszczalności przez sam podmiot i w razie powstania szkód – ocena legalności *ex post* przez sąd, mogłaby spowodować duże koszty społeczne, ponieważ nawet jeśli taka konstrukcja przyspieszyłaby rozwój wiedzy naukowej, to skutkowałaby częstymi i poważnymi naruszeniami praw indywidualnych. Innymi słowy, w przypadku eksperymentów medycznych, nie widać dobrej alternatywy dla zdania się przede wszystkim na wiedzę, doświadczenie i intuicję komisji bioetycznych. Uściślenia (tak czy inaczej przeprowadzone) ustawowych wymogów dopuszczalności eksperymentów mogą być dla nich pewnym punktem odniesienia, ale najistotniejsze decyzje komisje i tak będą musiały podejmować nie kierując się jakimiś algorytmami (gdyby można było „zalgorytmizować” procedurę rozstrzygania i uzyskany algorytm okazałby się niezbyt skomplikowany, można by sensownie rozważać możliwość przekształcenia kontratypu ryzyka nowatorstwa w kontratyp klasyczny, nie wymagający instytucji uprzedniej kontroli). Dodajmy, wychodząc już poza zakres głównego wątku naszych rozważań, że jedną z takich decyzji będzie także rozstrzygnięcie, czy uczestnicy eksperymentu faktycznie wyrazili w pełni świadomą zgodę, zdając sobie sprawę z różnorodnych skutków uczestniczenia (i nie-uczestniczenia) w eksperymencie. Otóż podejmując takie decyzje, komisje z pewnością powinny być dobrze zaznajomione z literaturą z zakresu psychologii kognitywnej czy ekonomii behawioralnej, opisującej różnorakie zniekształcenia poznawcze (*biases*), którymi ludzie kierują się w procesie podejmowania decyzji. Przykładowo, jeden z takich błędów, awersja do pewnych strat, może powodować nadmiernie silną skłonność – z punktu widzenia dobra jednostki – do wyrażania zgody na udział w eksperymencie; inny – niedocenianie wartości średnich prawdopodobieństw – może sprawić, gdy dotyczy szkody, że pacjenci będą wyrażali zgodę na udział w eksperymentach dla nich w istocie niekorzystnych; z kolei przecenianie niskich prawdopodobieństw może, gdy dotyczy korzyści, spowodować pośpieszne decyzje o uczestniczeniu w nich; takie decyzje można także wywołać posługując się, świadomie lub nie, tzw. *framing effect*. Niewykluczone, że właśnie w tym kontekście – rozwiązywania różnych szczegółowych problemów związanych z rozstrzyganiem, czy miała miejsce świadoma zgoda (*informed consent*) – rola teorii racjonalnego wyboru (zwłaszcza w tych jej wariantach, które inkorporują dorobek psychologii kognitywnej) może być praktycznie istotniejsza niż w kontekście dokonywania abstrakcyjnej wykładni przepisów prawnych. Niemniej, jak próbowaliśmy pokazać, i w tym ostatnim kontekście teoria ta może odegrać ważną rolę: pozwala wyróżnić i uściślić różne warianty interpretacyjne, a tym samym wyznaczyć pewne drogowskazy dla podejmowania decyzji, czy bilans korzyści i strat planowanego eksperymentu uzasadnia jego przeprowadzenie.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesów: Autor oświadcza, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

Licencja: Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

Bibliografia

Pozycje naukowe

- Gałązka M. (2019), *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Towarzystwo Naukowe KUL, Lublin.
- King N.M.P., Churchill L.R. (2008), *Assessing and Comparing Potential Benefits and Risk of Harm*, [w:] *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, E.J. Emanuel et al. (red.), Oxford University Press, New York: 514–526.
- Kopelman L.M. (2004), *Minimal Risk as an International Ethical Standard in Research*, „Journal of Medicine and Philosophy” 29: 351–378.
- Rid A. (2014), *Setting Risk Thresholds in Research: Lessons from the Debate About Minimal Risk*, „Monash Bioethics Review” 32 (1): 63–85.
- Rid A., Wendler D. (2010a), *Risk-Benefit Assessment in Medical Research – Critical Review and Open Questions*, „Law, Probability and Risk” 9: 151–177.
- Rid A., Wendler D. (2010b), *Evaluating the Risks of Clinical Research*, „Journal of the American Medical Association” 304 (13): 1472–1479.
- Różyńska J. (2011), *Standard minimalnego ryzyka*, „Prawo i medycyna” 13 (2): 5–22.
- Różyńska J. (2012), *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi. Standardy międzynarodowe*, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 65–85.
- Simonsen S. (2012), *Acceptable Risk in Biomedical Research. European Perspectives*, Springer Science+Business Media B.V., Dordrecht–Heidelberg–London–New York.

Teksty prawne

- Rada Europy (2005), *Protokół dodatkowy do konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych*, tłum. J. Różyńska, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 270–282.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn.zm)
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn.zm).