

STATUS I ZADANIA UNIWERSYTECKICH KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH W NIEMCZECH

– Daniel Eryk Lach –

Abstrakt: Przedmiotem opracowania jest analiza regulaminów funkcjonowania komisji ds. etyki badań naukowych w wybranych niemieckich podmiotach badawczych oraz próba syntezy przyjętych rozwiązań, mogąca stanowić inspirację dla regulowania przedmiotowych kwestii na uczelniach polskich. Chodzi przy tym zasadniczo o trzy zagadnienia: formalny status oraz skład komisji, zakres ich działalności, w szczególności opiniodawczej, oraz charakter prawny „opinii”.

Słowa kluczowe: komisje ds. etyki badań naukowych, status komisji ds. etyki badań naukowych, zakres działalności komisji ds. etyki badań naukowych, opinie komisji ds. etyki badań naukowych

Zgłoszono: 15 stycznia 2026

Zaakceptowano: 8 maja 2026

Opublikowano online: 30 września 2026

1. Wprowadzenie

W 2016 r. ukazały się *Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi* (Narodowe Centrum Nauki, 2016). Podkreślając dążenie do „zapewnienia badaniom naukowym finansowanym ze środków NCN zgodności z wysokimi standardami etycznymi oraz do wsparcia badaczy przy rozstrzyganiu dylematów etycznych związanych z projektowaniem i prowadzeniem badań” Rada NCN zwróciła się w nich do „jednostek naukowych oraz innych podmiotów aplikujących o granty NCN” z „prośbą o powołanie w tych podmiotach komisji do spraw etyki badań naukowych”. Zarazem zaleciła, aby wnioskodawcy planujący badania z udziałem ludzi należące do jednej z pięciu wymienionych w cytowanym dokumencie kategorii (badania długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie) uzyskali opinię (domyślnie: pozytywną) wspomnianej komisji. Wskazała przy tym, że zalecenie nie zostało ograniczone do konkretnej dziedziny czy dyscypliny naukowej i dotyczy wszystkich badań, w których planuje się oddziaływanie – w jakiegokolwiek formie – na ludzi. Rada NCN podkreśliła nadto, że „nie narzuca sposobu organizacji i funkcjonowania komisji, zakładając, iż w ich skład wchodzić będą osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje specjalistyczne oraz odznaczające się wysokim autorytetem moralnym”.

Daniel Eryk Lach
Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
Zakład Prawa Pracy i Prawa Socjalnego
email: daniel.lach@amu.edu.pl

Przywołane *Zalecenia* dają asumpt do formułowania wielu pytań, dotyczących w szczególności statusu i zakresu opiniodawczej działalności uniwersyteckich komisji ds. etyki badań naukowych, jak również charakteru prawnego wyrażanych przez komisje „opinii”. Kwestie te były dyskutowane w ramach ogólnopolskiej konferencji naukowej, która odbyła się (w trybie zdalnym) 15 listopada 2025 roku. Niniejsze opracowanie stanowi rozwinięcie wygłoszonego wówczas referatu pt. *Formalny status oraz zakres działalności opiniodawczej uniwersyteckich komisji ds. etyki badań naukowych w Niemczech*. Jego przedmiotem jest analiza regulaminów funkcjonowania takich komisji w wybranych podmiotach niemieckich oraz próba syntezy przyjętych rozwiązań, mogąca stanowić inspirację dla regulowania przedmiotowych kwestii na uczelniach polskich.

2. Uwagi wstępne

Wstępnie należy odnieść się do dwóch istotnych kwestii. Co się tyczy doboru omawianych regulacji to – mając na uwadze strukturę federalną RFN i kompetencje krajów związkowych odnośnie do kształtowania funkcjonowania szkolnictwa wyższego – analizie poddano regulaminy uczelni z różnych landów, uwzględniając przy tym nie tylko uczelnie bardzo duże i znaczące, ale także te mniejsze¹. Co jednak istotniejsze, chodziło również o uwzględnienie zróżnicowanego spektrum badań prowadzonych w poszczególnych jednostkach oraz okoliczności, że ich prowadzenie jest w sposób szczególnie regulowane prawem, przewidującym także ocenę etyczną. Należy bowiem odróżnić komisje funkcjonujące na uczelniach czy wydziałach medycznych, uprawnione bądź zobligowane do etycznej oceny badań klinicznych, których status, skład i zadania regulowane są (w części²) przepisami prawa unijnego³, federalnego⁴ i krajowego (landowego)⁵, a także wytycznymi: Grupy Roboczej Komisji Etyki Lekarskiej⁶ oraz samorządów

¹ Na ile udało się ustalić, stosowne komisje nie zostały powołane na wszystkich uczelniach, co oczywiście także wpłynęło na selekcję źródeł.

² Tj. tylko odnośnie do zadań określonych we wskazanych poniżej aktach prawnych, dotyczących zasadniczo badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz wyrobów medycznych.

³ Są to: 1. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, 2. Rozporządzenie (UE) nr 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz 3. Rozporządzenie (UE) nr 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

⁴ Są to: 1. ustawa o obrocie produktami leczniczymi (AMG, 2005) oraz 2. ustawa wdrażająca przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych (MPDG, 2020). Należy przywołać także ustawę o ochronie przed szkodliwym działaniem promieniowania jonizującego (StrlSchG, 2017), która odsyła do postanowień AMG.

⁵ Np. ustawa o Izbie Zawodów Medycznych w Berlinie (BlnHKG, 2018) oraz ustawa o prawie zawodowym i izbach zawodów medycznych w landzie Badenia Wirtembergia (HBKG, 1995/2024).

⁶ Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) to stowarzyszenie publicznych komisji etycznych w Niemczech, które oceniają projekty badań biomedycznych według kryteriów naukowych, etycznych i prawnych. Grupa Robocza została założona w 1983 roku jako organizacja non-profit, której celem jest ułatwianie ogólnokrajowej współpracy i wymiany w ramach federalnego systemu publicznych komisji etycznych. Obecnie zrzesza 51 komisji etycznych, powołanych na mocy prawa

poszczególnych zawodów medycznych⁷, od „zwykłych” komisji, mających za zadanie ocenę etycznych aspektów planowanych projektów badawczych z udziałem ludzi niebędących jednak badaniami klinicznymi, których w Polsce dotyczą przedmiotowe *Zalecenia* Rady NCN.

W tym kontekście należy jednak dostrzec, że zadania omawianych komisji „medycznych” nie ograniczają się do regulowanego ustawowo opiniowania badań klinicznych odnośnie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (§ 40-41d AMG), wyrobów medycznych (§ 32-37 MPDG) oraz do stosowania substancji radioaktywnych lub promieniowania jonizującego na ludziach w celu badań medycznych (§ 36-36c Strl-SchG), a także kwestii przewidzianych krajowymi (landowymi) przepisami dotyczącymi wykonywania zawodów medycznych, np. badania chirurgiczne lub badania mające na celu poprawę diagnostyki (AKEK, b.d.-a). W świetle *Zaleceń* Rady NCN ten aspekt ich działalności nie jest zresztą, z perspektywy niniejszego opracowania, istotny: stosowne przepisy obowiązują bowiem także w Polsce⁸. Należy natomiast wyraźnie podkreślić, że zadaniem komisji „medycznych” jest (może być) także opiniowanie badań niemających charakteru badań klinicznych, co zresztą wynika wprost z przepisów regulujących postępowanie przed poszczególnymi komisjami. Na przykład statut komisji etycznej fryburskiego Albert-Ludwigs-Universität (dalej: ALU), rozróżniając wymogi kwalifikacyjne co do obsady poszczególnych składów oceniających projekty, odnosi się także do „badań naukowych bazujących na metodach właściwych dla nauk o życiu, zwłaszcza medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynieryjnych” oraz „badań naukowych bazujących na metodach nauk humanistycznych i społecznych” (ALU, 2021, § 3 ust. 4 i 5). Z kolei statut komisji etycznej Charité - Universitätsmedizin Berlin (dalej: Charité) w gronie potencjalnych wnioskodawców wymienia promotorów „odnośnie do badań prowadzonych w postępowaniach doktorskich” (Charité, 2025, § 5 ust. 1), które, jak należy przyjąć, nie mają przecież charakteru badań klinicznych. Wskazuje nadto, że tryb obradowania komisji może być pisemny „o ile ustawa nie nakłada obowiązku obradowania ustnie” (§ 6 ust. 1), dopuszcza zatem także pozaustawowe opiniowanie etycznych aspektów badań naukowych, co może odnosić się tylko do badań „nieklinicznych”.

Warto przy tym także zauważyć, że niekiedy jednoznaczne określenie, czy w danym przypadku chodzi o badanie kliniczne, może być zadaniem niełatwym. Jako przykład niech posłuży medyczne zastosowanie substancji radioaktywnych i/lub promieniowania jonizującego. Grupa Robocza Komisji Etyki Lekarskiej wskazuje, że może

krajowego lub federalnego, w tym 34 komisje uniwersyteckie, 13 działających przy izbach lekarskich, 3 krajowe (landowe) i 1 federalną (dla postępowań szczególnych). Grupa wydaje wytyczne na podstawie upoważnień określonych w § 41d AMG i § 32a MPDG. Aktualnie obowiązują: 1. Wytyczne dotyczące oceny kwalifikacji badaczy, głównych badaczy, kierowników i członków medycznych zespołów badawczych przez komisje etyczne (AKEK, 2025) oraz 2. Wytyczne dotyczące oceny arkuszy informacyjnych i formularzy świadomej zgody w kontekście badań klinicznych, innych badań klinicznych lub badań skuteczności przez komisje etyczne (AKEK, 2026).

⁷ Np. Wytyczne etyki zawodowej Niemieckiego Stowarzyszenia Psychologów i Niemieckiego Towarzystwa Psychologicznego (BDP i DGP, 2022).

⁸ Por. art. 39 Konstytucji RP, rozporządzenia UE przywołane w przypisie nr 4 oraz przepisy rozdziału 4 (art. 21- 29b) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Kwestię aktualnych problemów interpretacyjnych omawia Gałęska-Śliwka (2022), a regulacji prawnomiedzynarodowych, w tym unijnych, np. Bosek i Gałązka (2018).

ono samo w sobie być przedmiotem badań w ramach projektów badawczych, może jednak być wykorzystywane także w ramach tzw. „diagnostyki towarzyszącej” w celu sprawdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności procedury terapeutycznej (np. leku lub wyrobu medycznego). Tylko w tym drugim przypadku konieczne jest przeprowadzenie oceny badania klinicznego zgodnie z przepisami właściwych ustaw (AKEK, b.d.-b).

Należy także wskazać, że, o czym szerzej mowa będzie niżej, w punkcie 4, zadania komisji „medycznych” obejmują również szeroko rozumiane doradztwo, tak na etapie planowania badań, jak i ich realizacji, a także „doradzanie centralnym organom i wydziałom uniwersytetu w kwestiach etycznych dotyczących badań na ludziach” (Charité, 2025, § 1 ust. 2 i 3; ALU, 2021, § 1 ust. 2, 3 i 4). To zadanie także wpisuje się w *Zalecenia* Rady NCN, w których podkreślono dążenie do „wsparcia badaczy przy rozstrzyganiu dylematów etycznych związanych z projektowaniem i prowadzeniem badań”.

Mając zatem na uwadze temat niniejszego opracowania, w dalszej części artykułu przedmiotem analizy będą nie tylko regulaminy komisji „zwykłych” – funkcjonujących na Wydziale Nauk Pedagogicznych i Psychologii berlińskiego Freie Universität (dalej: FU, 2020); na Wydziale Psychologii Ruhr-Universität Bochum (dalej: RUB, 2010); w strukturach Europa-Universität Viadrina we Frankfurcie nad Odrą (dalej: EUV, 2021); oraz na Wydziale Nauk Społecznych monachijskiego Ludwig-Maximilians-Universität (dalej: LMU, 2021) – ale także statuty przywołanych wyżej komisji „medycznych” (ALU i Charité), choć oczywiście tylko w zakresie odnoszącym się do zagadnień etycznych związanych z prowadzonymi w tych jednostkach „nieklinicznymi” badaniami naukowymi.

Po drugie należy poczynić ważne zastrzeżenie językowe. Analizowane regulaminy / statuty nie posługują się ujednoliconą siatką pojęciową i opisując zadania komisji używają zarazem form rzeczownikowych (np. „zadaniem komisji jest kontrola”), jak i czasownikowych (np. „komisja kontroluje”), posługując się odmiennymi, choć zasadniczo synonimicznymi określeniami. Wpływa to oczywiście na kształt tłumaczenia, które, z uwagi na gramatykę języka polskiego oraz przyjęte w nim normy stylistyczne, nie zawsze może być dosłowne (problemy dotyczą np. przekładu powszechnie stosowanej w języku niemieckim konstrukcji biernej). Ponadto używane pojęcia mają wiele znaczeń⁹. W efekcie dokonane tłumaczenie jest tylko jedną z możliwości oddania treści przedmiotowych źródeł.

3. Status i skład komisji etycznych

Przede wszystkim należy wskazać, że komisje etyczne mogą funkcjonować na szczeblu wydziału (por. FU, RUB, LMU) lub całego uniwersytetu (EUV, ALU), także z uwzględnieniem szczególnej struktury organizacyjnej (Charité jako uniwersytet medyczny w ramach kooperacji dwóch uniwersytetów berlińskich: FU i Uniwersytetu Humboldtów). W konsekwencji statuty / regulaminy / regulaminy działania¹⁰ określane są przez rady wydziału / dyscypliny lub senat danej uczelni.

⁹ *Prüfung* = egzamin; test; badanie; kontrola; próba itd.

¹⁰ *Satzung, Ordnung, Geschäfts- und Verfahrensordnung*.

Uprzedzając dalsze uwagi można jednak zauważyć, że usytuowanie komisji ma w istocie niewielki wpływ na rozwiązania przyjęte odnośnie do ich składu. Poszczególne statuty / regulaminy znacznie się bowiem różnią w swoich postanowieniach dotyczących składu komisji i procedury ich obsadzania.

Statut Charité jako jednostki medycznej prowadzącej także badania kliniczne, odnośnie do kwestii członkostwa i zasad obsadzania miejsc w komisji etycznej odsyła do właściwych przepisów prawa krajowego (landowego) dotyczącego zawodów medycznych (BlnHKG, 2018). Natomiast prawo proponowania kandydatów przysługuje Radzie Wydziału: *Fakultätsrat* (Charité, 2025, § 2 ust. 1). Podkreślono, że członkowie komisji są niezależni w wykonywaniu swoich zadań i nie są związani wytycznymi. Podlegają wyłącznie ustawom i własnemu sumieniu. Są zobowiązani do zachowania tajemnicy i poufności, sumiennego i bezstronnego działania oraz zgłaszania ewentualnych konfliktów interesów (§ 2 ust. 2). Ustanowiono 3 odrębne komisje dla 3 lokalizacji (kampusów¹¹) do których Rada Wydziału ma zgłosić minimum 10 członków i tyluż zastępców. Komisja ze swego składu wybiera przewodniczącego i do dwóch zastępców; co najmniej jedna z tych osób musi być lekarzem (§ 3 ust. 1 i 5).

Bardziej szczegółowo skład komisji „medycznej” określa statut przyjęty na uniwersytecie we Fryburgu Bryzgowijskim (ALU, 2021). Prawo zgłoszenia kandydatów (co najmniej 50 „nadających się” [geeignete] osób) przysługuje samej komisji działającej w porozumieniu z dziekanami wydziałów uczelni. Z tej grupy członków komisji powołuje „rektorat”¹². Procedura ta dotyczy także ewentualnych następców osób, które przed końcem kadencji zakończą członkostwo w komisji. Kadencja trwa 4 lata; możliwe jest ponowne powołanie do składu komisji. Statut podkreśla, że członkowie komisji pracują honorowo, natomiast na wniosek ze środków komisji mogą być zwrócone wydatki szczególne oraz koszty podróży. Członkowie komisji wybierają ze swojego grona przewodniczącego, który powinien być lekarzem, oraz do trzech zastępców, z których co najmniej jeden także powinien być lekarzem (§ 2). W ramach składu komisji tworzy się składy obradujące rotacyjnie (*turnusmäßig tätigwerdende Sitzungskommissionen*), których ukształtowanie zależy od przedmiotu prac składu. Statut wyróżnia składy: 1) dla badań klinicznych i przewidzianych w ustawie o lekach (4 lekarzy, w tym specjalista z zakresu farmakologii lub toksykologii, osoba z uprawnieniami do wykonywania zawodu sędziego, osoba z naukowym lub zawodowym doświadczeniem w obszarze bioetyki, osoba z doświadczeniem w planowaniu badań i statystyki, osoba bez fachowych kompetencji – § 3 ust. 2), 2) dla badań klinicznych i przewidzianych w ustawie o produktach medycznych (j.w. z uzupełnieniem o osobę z naukowym lub zawodowym doświadczeniem w obszarze technologii medycznej – § 3 ust. 3); 3) dla badań naukowych bazujących na metodach właściwych dla nauk o życiu, zwłaszcza medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierskich (j.w. ale bez osoby bez fachowych kompetencji, natomiast z udziałem osoby z naukowym lub zawodowym doświadczeniem w obszarze teologii lub filozofii zamiast bioetyki / technologii medycznej – § 3 ust. 4) oraz 4) dla badań naukowych bazujących na metodach nauk humanistycznych i społecznych (osoba z naukowym lub

¹¹ Campus Benjamin Franklin, Campus Virchow-Klinikum, Campus Charité Mitte.

¹² W skład tego ciała wchodzi rektor i prorektorzy.

zawodowym doświadczeniem w obszarze etyki, osoba z doświadczeniem w planowaniu badań i statystyki, osoba z uprawnieniami do wykonywania zawodu sędziego, osoba z uprawnieniami do wykonywania zawodu psychoterapeuty, osoba bez fachowych kompetencji - § 3 ust. 5). Obsada poszczególnych składów obradujących określana jest przez komisję w corocznie sporządzanych planach przydziału spraw.

Ponieważ pozostałe omawiane komisje mają charakter „niemedyczny”, stosowne postanowienia regulaminów ich działania są mniej rozbudowane. Regulamin wydany przez Wydział Nauk Pedagogicznych i Psychologii FU przewiduje, że w skład komisji wchodzi co najmniej cztery osoby z grupy nauczycieli akademickich, jedna osoba z grupy pracowników naukowych, jedna osoba spośród studentów oraz jedna osoba z grupy pozostałych pracowników. Dla każdego z członków wskazuje się zastępcę. Podkreślić należy, że ani członkowie, ani zastępcy nie muszą być pracownikami / studentami Wydziału, a nawet FU. Są oni natomiast mianowani (*benannt*) na dwa lata przez właściwe grupy działające w ramach Rady Wydziału (*Fachbereichsrat*); możliwe jest ponowne powołanie do składu komisji. Spośród członków komisji Rada powołuje (*bestellt*) przewodniczącego oraz zastępcę, który musi być nauczycielem akademickim zatrudnionym na Wydziale jako w głównym miejscu pracy. Członkowie Komisji są niezależni w swoich opiniach i decyzjach i nie są związani wytycznymi. Podlegają wyłącznie prawu i swojemu sumieniu (FU, 2020, § 3).

Jeszcze bardziej lakoniczny jest „regulamin działania” komisji etycznej Wydziału Psychologii RUB. Ogranicza się on do wskazania, że komisja składa się z przewodniczącego, dwóch dalszych naukowców oraz dwóch zastępców. Członkowie komisji mają należeć do grupy nauczycieli akademickich i reprezentować różne dyscypliny / przedmioty (*Fächer*) uprawiane na Wydziale „przy uwzględnieniu okoliczności personalnych” (*unter Berücksichtigung der personellen Gegebenheiten*). Członków komisji i przewodniczącego wybiera rada Wydziału na 2 lata. Podkreślono, że praca w komisji ma charakter honorowy, a nazwiska członków komisji są jawne. Regulamin przewiduje także, że gdy zajdzie taka potrzeba, do składu komisji mogą zostać dokooptowani merytoryczni eksperci (RUB, 2010, § 2).

Eksperski charakter komisji podkreśla regulamin komisji ogólnouniwersyteckiej działającej na EUV. Zgodnie z § 1 tego regulaminu komisja jest niezależnym gremium eksperckim, w skład którego wchodzi: wiceprezydent (≈ prorektor) ds. badań i rozwoju naukowego (*Forschung und Wissenschaftlichen Nachwuchs*), pełniący zarazem funkcję przewodniczącego komisji, po jednej osobie z każdego wydziału z grupy nauczycieli akademickich oraz z grup: pracowników naukowych, pozostałych pracowników oraz studentów (z prawem głosu) oraz po jednej osobie z grupy pracowników „nienaukowych” (bez prawa głosu), a także zewnętrzni eksperci. Członków komisji powołuje senat uczelni na wniosek członka senatu lub „kolegium prezydialnego” (*Präsidialkollegium*)¹³. Dla każdego z członków oraz przewodniczącego powołuje się nadto zastępcę. Komisja obsadzana jest na okres trzech lat, z możliwością ponownego powołania (EUV, 2021).

Wreszcie odnośnie do komisji działającej na Wydziale Nauk Społecznych LMU jej statut wskazuje, że komisja składa się z siedmiu członków i ich siedmiu zastępców.

¹³ W skład tego ciała wchodzi: rektor, prorektorzy, kanclerz, dziekani oraz reprezentant studentów.

Są oni powoływani przez poszczególne „departamenty” wydziału: po dwóch członków i dwóch zastępców. Natomiast, podobnie jak we Fryburgu, jeden z członków i zastępców nie powinien być członkiem wydziału, ale prawnikiem z uprawnieniami do wykonywania zawodu sędziego oraz doświadczeniem z zakresu ochrony danych względnie praw osobistych. Członków powołuje, na okres trzech lat, Rada Wydziału, uwzględniając przy tym nie tylko parytet płci, ale także „wyważoną reprezentację metodologicznej wielości dyscyplin / przedmiotów uprawianych na wydziale” (*eine ausgewogene Vertretung der methodischen Vielfalt der Fächer an der Sozialwissenschaftlichen Fakultät*). Ponowne powołanie do składu komisji jest możliwe. Komisja wybiera ze swojego składu przewodniczącego oraz zastępcę (LMU, 2021, § 3). Ponadto komisja może korzystać ze wsparcia zewnętrznych ekspertów (§ 4 ust. 2). Statut podkreśla niezależność członków komisji przy wykonywaniu ich zadań oraz brak związania wytycznymi. Są oni zobowiązani do zachowania poufności i tajemnicy. Udział członków komisji w ocenianym projekcie wyklucza ich z prac komisji, dla utrzymania quorum na ich miejsce wchodzi odpowiedni zastępca.

4. Zadania komisji etycznych

Z Zaleceń Rady NCN wynika, że zasadniczym zadaniem komisji do spraw etyki badań naukowych ma być opiniowanie planowanych „badań z udziałem ludzi”. W tym kontekście – uprzedzając dalsze uwagi – należy wskazać, że przepisy analizowanych statutów / regulaminów szerzej zakreślają zadania komisji etycznych.

Jak już zauważono we wprowadzeniu, w statucie komisji funkcjonującej w Charité w pierwszej kolejności zwrócono uwagę na jej rolę doradczą (*Beratungsaufgabe*), określoną w przepisach krajowego (landowego) prawa o wykonywaniu zawodów medycznych i z poszanowaniem Deklaracji helsińskiej. Wskazano, że adresatami tego doradztwa są nie tylko pracownicy (*Mitglieder und Angehörigen*) Charité, ale także Uniwersytetu Humboldtów, FU oraz Centrum Medycyny Molekularnej Maxa Delbrücka. Doradztwo dotyczy także kwestii zawodowo-etycznych i zawodowo-prawnych „związanych z badaniami” (*die mit einem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen*) prowadzonymi przez pracowników wskazanych jednostek niebędących lekarzami. Ponadto doradztwo może być także świadczone na rzecz „organów i gremiów” przywołanych wyżej jednostek oraz podmiotów powiązanych organizacyjnie lub kapitałowo z Charité (*Tochter- und Beteiligungsunternehmen*) (Charité, 2025, § 1 ust. 2). Odwołanie do opiniowania badań naukowych pojawia się dopiero w przepisie § 1 ust. 3, w którym podkreślono, że czynności doradcze i kontrolne (*Beratungs- und Prüfungstätigkeit*) obejmują badania medyczne oraz udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które są powiązane osobowo i instytucjonalnie z wymienionymi wyżej podmiotami. Komisja etyczna ma za zadanie baczyć, aby prawa osób uczestniczących w badaniach były chronione. W swojej działalności komisja opiera się na przepisach ustaw oraz przepisów regulujących funkcjonowanie grup zawodowych, a także Deklaracji helsińskiej. Opiniując projekty odwołuje się do aktualnych procedur i kryteriów naukowych oraz miarodajnych międzynarodowych norm i standardów etycznych (§ 1 ust. 4).

Także w statucie ogólnouczelnianej komisji działającej na uniwersytecie we Fryburgu Bryzgowijskim podkreślono jej wspierający charakter (ALU, 2021). Zgodnie

z § 1 ust. 2 i 3 komisja pomaga członkom Uniwersytetu Alberta Ludwiga w projektach badawczych prowadzonych na uniwersytecie, w Szpitalu Uniwersyteckim we Fryburgu lub współpracujących akademickich szpitalach klinicznych, doradzając i oceniając (*Hilfe durch Beratung und Beurteilung*) aspekty etyczne i prawne w planowaniu i prowadzeniu badań „na żywych i zmarłych osobach” (*am lebenden und am verstorbenen Menschen*). Ponadto komisja doradza (*berät*) centralnym organom i wydziałom uniwersytetu w kwestiach etycznych związanych z badaniami na ludziach. Może również działać na rzecz innych jednostek i instytucji uniwersytetu. Statut odwołuje się ponadto do wszelkich innych zadań przypisanych publicznej komisji etycznej na mocy prawa federalnego lub krajowego, przywołując szereg ustaw z zakresu prawa medycznego, co jednak nie jest przedmiotem niniejszego opracowania.

W przypadku Wydziału Nauk Pedagogicznych i Psychologii FU zadanie opiniodawcze komisji zostało wyartykułowane już w tytule regulaminu: „Regulamin etycznej oceny projektów badawczych (...)” (*Ordnung zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten*: FU, 2020). Zgodnie z § 1 opiniowanie dotyczy projektów badawczych prowadzonych przez pracowników wydziału pod kątem aspektów etycznych badań z udziałem ludzi. Nie dotyczy natomiast projektów nienależących do zakresu dyscypliny (*bei Unzuständigkeit des Fachbereichs*); chodzi w szczególności o sytuacje, gdy w projekcie badawczym stosowane są metody inwazyjne (pobieranie próbek krwi i tkanek) i/lub podawane są leki i/lub placebo (§ 1 ust. 2). Niemniej regulamin przewiduje także, że komisja etyczna zapewnia wszystkim członkom wydziału radę i pomoc (*Rat und Hilfe*) odnośnie do etycznych aspektów badań z udziałem ludzi (§ 2 ust. 1).

Lakoniczny „regulamin działania” komisji etycznej Wydziału Psychologii RUB ogranicza się z kolei do działalności opiniodawczej. Zgodnie z nim komisja, na wniosek naukowca z Wydziału Psychologii, bada (*prüft*) i, w razie potrzeby, zajmuje stanowisko (*Stellungnahme*) w sprawie aspektów etycznych planowanych projektów badawczych z udziałem ludzi (RUB, 2010). Komisja bada w szczególności czy: podjęto wszelkie środki ostrożności w celu zminimalizowania ryzyka dla uczestników; istnieje odpowiednia równowaga między korzyściami a ryzykiem projektu oraz czy zgoda uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych została wystarczająco udokumentowana (§ 1 ust. 1 i 4).

Bardzo obszernie zadania komisji opisuje natomiast regulamin gremium działającego na EUV. Już w preambule wskazano, że komisja ma zapewnić zgodność projektów badawczych ze standardami etycznymi i rzetelnością naukową; w szczególności musi zważać, aby zapewnić ochronę godności, integralności i praw osób zaangażowanych w projekt badawczy, oraz by ocena wniosków badawczych wnioskodawców została dokonana z szacunkiem i uczciwie¹⁴. Zgodnie z § 1 ust. 3 komisja „w szczególności” bada (*prüft*) planowane projekty badawcze odnośnie do wykorzystania wyników badań w celach innych niż pokojowe, a także badań na ludziach i zwierzętach, i zajmuje stanowisko, a w stosownych przypadkach wydaje rekomendacje (*Stellungnahmen und gegebenenfalls Empfehlungen*). Zasadniczo komisja działa na wniosek (§ 3 ust. 1), niemniej

¹⁴ *Die Ethikkommission soll die Beachtung ethischer Standards sowie die wissenschaftliche Integrität von Forschungsvorhaben sichern. Insbesondere hat sie darauf zu achten, dass - die Würde, die Unversehrtheit und die Rechte der an einem Forschungsvorhaben Beteiligten gewahrt werden; - die Forschungsvorschläge der Antragsteller mit Respekt und gerecht gewürdigt werden (EUV, 2021).*

regulamin przewiduje w niektórych sytuacjach obowiązek przeprowadzenia badania (*Prüfung*). Komisja etyczna może działać z własnej inicjatywy, jeżeli istnieją wystarczające powody, aby stwierdzić, że: 1) jej działania wymaga jedna z zasad określonych w preambule (tj. ochrona godności, integralności i praw uczestników); 2) realizowany jest projekt badawczy podlegający obligatoryjnie ocenie, co do którego nie złożono wniosku (§ 3 ust. 4). Ta sytuacja dotyczy projektów badawczych naukowców afiliowanych przy EUV lub instytucjach z nim powiązanych na mocy umów o współpracy, co do których zachodzi jedna z 5 sprecyzowanych w regulaminie okoliczności. Po pierwsze: wiążą się z uszczerbkiem (*Beeinträchtigung*) fizycznym i/lub psychicznym oraz konkretnym ryzykiem dla osób badanych; po drugie: na które nie można uzyskać świadomej zgody osób badanych; po trzecie: których wyniki mogłyby bezpośrednio spowodować znaczne szkody w środowisku; po czwarte: których wyniki mogłyby przynieść wyłącznie lub głównie natychmiastowe korzyści o charakterze niepokojowym (*nicht friedlichen Nutzen*) w przypadku konkretnego zastosowania praktycznego oraz po piąte: których wyniki mogłyby zostać wykorzystane do popełnienia przestępstw (EUV, 2021, § 1 ust. 4).

Wskazanie w regulaminie obowiązku działania komisji z urzędu budzi jednak szereg wątpliwości. Po pierwsze zakłada pewną wszechwiedzę komisji, która w jakiś sposób pozyskała informacje o projekcie spełniającym określone przesłanki, odnośnie do którego nie złożono stosownego wniosku. Co więcej, jak się wydaje z obowiązku tego musi wynikać prawo komisji do wystąpienia do określonego badacza z żądaniem przedstawienia informacji dotyczących danego projektu w celu ich oceny, przy czym nie wiadomo, co miałyby być sankcją w przypadku nieprzedstawienia takich danych: nie można przecież negatywnie ocenić projektu, o którym nie ma się wiadomości. Problematyczne są nadto okoliczności określone jako powiązane z obowiązkiem złożenia wniosku lub działaniem komisji „z własnej inicjatywy”. Nie do końca jasne jest kryterium „badań, których wyniki mogłyby przynieść wyłącznie lub głównie natychmiastowe korzyści o charakterze niepokojowym” (§ 1 ust. 4 lit d), zwłaszcza odnośnie do takich przesłanek jak „głównie”, „natychmiastowe korzyści” oraz „o charakterze niepokojowym”. Zasadnicze zastrzeżenia budzi także kryterium określone w § 1 ust. 4 lit e: wydaje się, że wyniki niemal wszystkich badań potencjalnie mogłyby zostać wykorzystane do popełnienia przestępstw: *dosis facit venenum*.

Doradczy i wspierający aspekt działalności komisji podkreślono także w „regulaminie działania” komisji etycznej Wydziału Nauk Społecznych LMU. W preambule wskazano, że zadaniem komisji jest wspieranie (*zu unterstützen*) naukowców przy wnioskowaniu i podczas wdrażania projektów badawczych z zakresu nauk społecznych poprzez doradztwo i ocenę (*Beratung und Beurteilung*) odnośnie do ich badawczo-etycznej perspektywy (*forschungsethische Gesichtspunkte*). W dalszej części regulaminu doprecyzowano, że komisja, na wniosek badacza, ocenia (*beurteilt*) aspekty etyczne projektów badawczych z zakresu nauk społecznych realizowanych przez członków i współpracowników Wydziału Nauk Społecznych LMU oraz formułuje ich naukową i zawodową ocenę (*Einschätzung*), określoną mianem *Votum*. W szczególności komisja bada (*prüft*), czy podjęto wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zminimalizowania ryzyka szkód społecznych, fizycznych, psychicznych i prawnych dla uczestników oraz w celu ochrony ich praw osobistych (LMU, 2021, § 1 ust. 2 i 3).

5. Problematyka charakteru prawnego „opinii”

W kontekście opisanych powyżej zadań komisji etycznych należy przypomnieć, że Rada NCN „zaleca, aby wnioskodawcy planujący badania z udziałem ludzi należące do którejkolwiek z kategorii wymienionych poniżej, uzyskali opinię wspomnianej komisji. Zalecenie to nie jest ograniczone do konkretnej dziedziny czy dyscypliny naukowej i dotyczy wszystkich badań, w których planuje się oddziaływanie – w jakiejkolwiek formie – na ludzi.” Dalej Rada sprecyzowała pięć kategorii badań „wymagających pozytywnej opinii”. Są to badania: 1) w których mają wziąć udział osoby mające ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu oraz ograniczoną możliwość ewentualnej odmowy przed lub w trakcie badań; 2) w których mają wziąć udział osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego; 3) polegające na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzające do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu np. treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp.; 4) dotyczące kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, *in vitro*, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych); 5) długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie.

Zarazem w *Zaleceniach* wskazano, że opinia komisji do spraw etyki badań naukowych nie jest wymagana, jeżeli na prowadzenie planowanych badań wymagana jest przez przepisy prawa opinia lub zgoda innej komisji lub organu, oceniających aspekty etyczne planowanych badań.

W tym kontekście odnośnie do opinii (*Stellungnahme*) wydawanych przez komisje „medyczne”, a dotyczących badań klinicznych, należy wskazać, że w Niemczech właściwym podmiotem (*Bundesoberbehörde*¹⁵) wydającym pozwolenie na badanie kliniczne (w rozumieniu art. 8 Rozporządzenia (UE) nr 536/2014) oraz stosowanie substancji radioaktywnych lub promieniowania jonizującego na ludziach w celach badań medycznych jest zasadniczo *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (§ 77 AMG, § 190a StrlSchG)¹⁶, natomiast kwestie wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w UE wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów (w rozumieniu Rozporządzeń (UE) nr 2017/745 i 2017/746), leżą w gestii właściwych urzędów poszczególnych krajów związkowych (§ 85 ust. 1 MPDG)¹⁷. W konsekwencji w literaturze niemieckiej wskazano, że wydawane w tych sprawach opinie komisji „medycznych” nie są odrębnymi aktami administracyjnymi, ale stanowią jedynie formę współpracy z podmiotami właściwymi do wydawania decyzji w przedmiotowych sprawach¹⁸. Twierdzenie to nie tylko wyjaśnia kwestię ich charakteru prawnego, ale – co ważniejsze – wskazuje, że przedmiotem ewentualnego zaskarżenia nie jest opinia komisji „medycznej”, ale decyzja *Bundesoberbehörde*.

¹⁵ Federalny organ regulacyjny.

¹⁶ W niektórych przypadkach, np. odnośnie do szczepionek, jest nim natomiast *Paul-Ehrlich-Institut* (§ 77 ust. 2 AMG, § 85 ust. 3 MPDG, § 190a ust. 2 StrlSchG).

¹⁷ W niektórych przypadkach także *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* i *Paul-Ehrlich-Institut* (§ 85 ust. 2 i 3 MPDG).

¹⁸ Por. komentarz Koyuncu (2022) do art 41 nb. 1: „Unter der neuen Rechtslage erlässt die Ethik-Kommission keinen eigenständigen und außenwirksamen Verwaltungsakt mehr, sondern arbeitet eher der Bundesoberbehörde zu.”

Natomiast aktualna pozostaje kwestia charakteru prawnego „opinii” wyrażanej przez „medyczne” komisje etyczne w sprawach niemających charakteru badań klinicznych, a także opinii „zwykłych” komisji etycznych. Nie omawiając szerzej zróżnicowanych regulacji dotyczących postępowania przed komisją, będących częściowo pochodną rozwiązań przyjętych w poszczególnych jednostkach odnośnie do składu komisji i ich usytuowania w strukturze uczelni, należy jednak zwrócić uwagę na kwestię formy prawnej, w jakiej komisje zajmują stanowisko i wyrażają „opinię”. Ma ona (może mieć) istotne znaczenie dla prowadzenia (finansowania) planowanych przez wnioskodawcę badań w kontekście środków prawnych przysługujących mu w razie „opinii negatywnej”.

Statut komisji obowiązujący na Charité przewiduje, że składy orzekające uchwalają / postanawiają (*beschließen*) zwykłą większością głosów obecnych członków, przy czym nie jest dopuszczalne wstrzymanie się od głosu. Do uchwały (*Beschluss*) można jednak złożyć głosy odrębne. Podkreślić należy, że w przypadku równej liczby głosów wniosek uznaje się za odrzucony. Zarazem decyzja może zostać podjęta z zastrzeżeniem, że wniosek uznaje się za zatwierdzony (*als zustimmend bewertet gilt*) pod warunkiem spełnienia określonych warunków (Charité, 2025, § 9 ust. 3).

Podobnie lakoniczny jest statut komisji działającej na uniwersytecie we Fryburgu Bryzgowijskim. Stanowi on, że przewodniczący komisji lub jego zastępca niezwłocznie informuje wnioskodawcę, a także inne strony zaangażowane w sprawę oraz właściwe organy na piśmie o „wyniku”, w tym o wszelkich warunkach lub zaleceniach, zgodnie z odpowiednimi wymogami prawnymi. Wskazuje zarazem, że „decyzje” (*Entscheidungen*) muszą zostać uzasadnione na piśmie (ALU, 2021, § 7 ust. 5).

Również komisja działająca na Wydziale Nauk Pedagogicznych i Psychologii FU „decyduje” (*entscheidet*), czy uważa projekt badawczy za niebudzący wątpliwości etycznych (*ethisch unbedenklich*) (FU, 2020, § 4 ust. 4). Regulamin przewiduje, że w przypadku decyzji negatywnej, tj. „odrzucającej” wniosek (*bei einer ablehnenden Entscheidung*) wnioskodawca może zgłosić odmienne stanowisko i zażądać ponownego przeprowadzenia konsultacji i wydania decyzji (*eine Gegenvorstellung einlegen und eine neuerliche Beratung und Beschlussfassung beantragen*) (§ 5).

Także w regulaminie obowiązującym na RUB mowa jest o „decyzjach” komisji etycznej, które mają być doręczone wnioskodawcy w formie pisemnej, przy czym decyzje odmowne (*ablehnende Bescheide*), warunki lub zalecenia dotyczące modyfikacji projektu badawczego muszą zostać uzasadnione na piśmie. W przypadku odrzucenia wniosku z przyczyn etycznych wnioskodawca może przedstawić kontrargumenty i zwrócić się do komisji o wydanie nowej opinii (*Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen*) (RUB, 2010, § 4 ust. 10 i 11).

Regulamin komisji funkcjonującej na EUV przewiduje obowiązek ogłoszenia wnioskodawcy „końcowej opinii” (*abschließende Stellungnahme*). Opinia zawiera uzasadnienie głosowania komisji etycznej odnośnie do wniosku, przyjmujące postać jego zatwierdzenia, zatwierdzenia z zastrzeżeniami, a w stosownych przypadkach z zaleceniami, lub odrzucenia (*Genehmigung, Genehmigung unter Vorbehalt und ggf. mit Auflagen oder Ablehnung*). Jeżeli komisja wyrazi uwagi (*Bedenken*) dotyczące projektu badawczego, zastrzeżenia te muszą zostać wyrażone i uzasadnione w opinii końcowej (EUV, 2021, § 5 ust. 3 i 4).

Natomiast „regulamin działania” komisji etycznej Wydziału Nauk Społecznych LMU obszernie reguluje podejmowanie przez komisję uchwał. W § 7 ust. 1 i 2 przewidziano, że komisja podejmuje decyzję (*Entscheidung*) w wyniku dyskusji (LMU, 2021). Przewodniczący przygotowuje decyzję (*Votum*), która następnie jest poddawana pod głosowanie. Wymagana jest zwykła większość głosów, a wstrzymanie się od głosu liczone jest jako głos przeciwny. Zgodnie z § 7 ust. 5 możliwe są trzy decyzje: pozytywna (o braku zastrzeżeń), warunkowo pozytywna (z zaleceniami) oraz negatywna (o istnieniu zastrzeżeń co do planowanego projektu). Odrzucenie lub odmowa przyjęcia wniosku, uwagi, zalecenia i żądania modyfikacji muszą zostać uzasadnione na piśmie. W przypadku istnienia zastrzeżeń co do planowanego projektu wnioskodawca ma prawo – przed ostatecznym głosowaniem nad *Votum* – do wyrażenia ustnej lub pisemnej opinii lub skorygowania projektu badań (*zur mündlichen oder zur schriftlichen Stellungnahme sowie zur Überarbeitung des Forschungsdesigns*) (§ 7 ust. 6).

Na tym tle należy zauważyć, że używana w analizowanych statutach / regulaminach terminologia dotycząca wydawania „opinii” w przedmiocie etycznej oceny projektów badawczych odzwierciedla ich kolegialny („uchwały”) i rozstrzygający („decyzje”) charakter. W istocie rzeczy nie chodzi bowiem jedynie o neutralne zaopiniowanie ocenianego wniosku. Komisje nie występują w charakterze grona ekspertów / biegłych, przygotowujących ekspertyzę na zlecenie podmiotu trzeciego (jak ma to miejsce w przypadku opinii komisji „medycznych” odnośnie do badań klinicznych w ustawowo uregulowanych postępowaniach), ale są uprawnione do samodzielnego wydania decyzji, także negatywnej, odnośnie do indywidualnego wniosku (co odnosi się również do komisji „medycznych” opiniujących badania niemające charakteru badań klinicznych). Tym samym przesądzają one o dopuszczalności przeprowadzenia zaplanowanego projektu badawczego. Należy przy tym dostrzec, że odrzucenie wniosku może mieć istotny wpływ na sytuację badacza. W grę wchodzi bowiem nie tylko np. doraźne pozbawienie źródeł finansowania pojedynczej publikacji. Negatywna ocena projektu może mieć przecież wpływ na długookresowe plany naukowca wnioskującego o grant, dotyczące jego ścieżki kariery i losów awansu zawodowego. Z polskiej perspektywy wydaje się, że tego rodzaju negatywna „opinia” komisji etycznej musi zatem zostać zakwalifikowana jako decyzja administracyjna w indywidualnej sprawie.

Tylko na marginesie godzi się w tym kontekście zauważyć, że do nowelizacji AMG, dokonanej w 2016 r. tzw. „czwartą ustawą zmieniającą” (VGA AMG, 2016), w taki właśnie sposób kwalifikowano „opinie” „medycznych” komisji etycznych wyrażone w sprawach dot. badań klinicznych. W literaturze niemieckiej wskazywano: „Zgodnie z poprzednimi ramami prawnymi i ugruntowaną praktyką, komisja etyczna, dokonując oceny (zatwierdzającej lub odrzucającej) badania klinicznego, miała takie same prawa jak federalny organ regulacyjny [tj. *Bundesoberbehörde*]. Sponsor musiał uzyskać osobną zgodę lub pozytywną ocenę od obu instytucji.”¹⁹

¹⁹ Por. komentarz Koyuncu (2022) do art 41 nb. 1: „*Nach der bisherigen Rechtslage und der historisch gewachsenen Praxis stand die Ethik-Kommission mit ihrer (zustimmenden oder ablehnenden) Bewertung der klinischen Prüfung gleichrangig neben der Bundesoberbehörde. Der Sponsor hatte von beiden Institutionen jeweils gesondert die Genehmigung bzw. zustimmende Bewertung einzuholen.*”

W konsekwencji uzasadnione jest twierdzenie, zgodnie z którym w przypadku wydania przez komisję etyczną negatywnej decyzji („opinii”) wnioskodawcy powinna przysługiwać stosowna droga odwoławcza oraz prawo do rozpatrzenia sprawy przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd (art. 45 ust. 1 Konstytucji RP).

6. Konkluzje

Wprawdzie przegląd wybranych statutów i regulaminów nie daje żadnych wiadomości odnośnie do funkcjonowania komisji etycznych w praktyce, niemniej pozwala na sformułowanie kilku wniosków, które mogą być przydatne dla „jednostek naukowych oraz innych podmiotów aplikujących o granty NCN” zamierzających, zgodnie z *Zaleceniami* Rady NCN, powołać komisje do spraw etyki badań naukowych.

Po pierwsze wydaje się, że komisje takie powinny być powoływane raczej na szczeblu całej uczelni (jednostki), a nie poszczególnych wydziałów. W tym kontekście wskazać należy na dwie istotne korzyści takiego rozwiązania. Pierwsza dotyczy możliwości uwzględnienia w składzie komisji nie tylko specjalistów z zakresu przedmiotu projektu, ale także np. osób z wykształceniem i/lub praktyką prawniczą oraz zajmujących się kwestiami etycznymi. Ponadto odpowiednio liczna komisja umożliwia wyrażanie nie tylko poszczególnych składów orzekających odnośnie do zróżnicowanych przedmiotów badań, stosownie do profili poszczególnych wydziałów, ale także składów rozpoznających odwołania od decyzji negatywnych, względnie, gdyby kompetencję tę przyznać innemu podmiotowi (np. rektorowi), stanowiące dla niego niezbędne wsparcie eksperckie.

Należy bowiem – po drugie – postulować, aby czytelnie uregulowano drogę odwoławczą od decyzji negatywnej. Jej ukształtowanie jest kwestią drugorzędną, należy jednak zadbać, by nie zachodziło ryzyko „orzekania we własnej sprawie” przez komisję (skład), który już oceniał dany wniosek.

Po trzecie wreszcie wydaje się zasadne, aby powołane komisje nie ograniczały się do ewaluacji gotowych projektów, ale zajęły się także działalnością wspierająco-doradczą. Wyraźnie wynika to zresztą z *Zaleceń* Rady NCN, w których zwrócono uwagę na dążenie do „wsparcia badaczy przy rozstrzyganiu dylematów etycznych związanych z projektowaniem i prowadzeniem badań”. Aktywność polegająca na przygotowywaniu czytelnich wytycznych dla potencjalnych wnioskodawców, prowadzeniu punktów konsultacyjnych itp. powinna ograniczyć zgłaszanie projektów badawczych dyskusyjnych z perspektywy etycznej, a w konsekwencji liczbę decyzji negatywnych.

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

- AKEK: Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. (b.d.-a). Vom Antrag zur Entscheidung. Pobrano 1 sierpnia 2026 z <https://www.akek.de/vom-antrag-zur-entscheidung/>
- AKEK. (b.d.-b). Strahlenschutz. Pobrano 1 sierpnia 2026 z <https://www.akek.de/strahlenschutz/>
- AKEK. (2025). Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams durch Ethik-Kommissionen. https://www.akek.de/wp-content/uploads/2025-07-11_Richtlinie_Pruefer_25.07.2025_mA-10.02.2026.pdf
- AKEK. (2026). Richtlinie zur Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen im Rahmen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudie durch Ethik-Kommissionen. https://www.akek.de/wp-content/uploads/Richtlinie-ICF_Version-1_10.02.2026-2.pdf
- ALU: Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. (2021). Satzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. Amtliche Bekanntmachungen, Jg. 52, nr. 72, s. 361. https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/10_andere/ethik-kommission/pdf/21-10-29-satzung.pdf
- AMG: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. (2005). Dz. Urz. RFN z 2005, BGBl. I, nr. 73, s. 3394.
- BDP i DGP: Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen i Deutschen Gesellschaft für Psychologie. (2022). Berufsethische Richtlinien. https://www.dgps.de/fileadmin/user_upload/PDF/Berufsetische_Richtlinien/BER-Foederation-20230426-Web-1.pdf
- BlnHKG: Berliner Heilberufekammergesetz. (2018). Dz. Urz. Berlina z 2018, GVBl. t. 74, nr. 27, s. 622.
- Bosek, L., Gałązka, M. (2018). Eksperyment medyczny. W: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Szczególne świadczenia zdrowotne. System Prawa Medycznego* (tom 2, s. 45–84). C.H.Beck.
- Charité – Universitätsmedizin Berlin. (2025). Satzung über die Ethik-Kommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Ethik-Kommission-Satzung). Amtliches Mitteilungsblatt, nr. 318, s. 2427. https://ethikkommission.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/sonstige/ethikkommission/Satzungen/AMB250505-318.pdf
- EUV: Europa-Universität Viadrina Frankfurt (Oder). (2021). Ordnung zur Einrichtung einer Ethikkommission des Senates der Europa-Universität Viadrina Frankfurt (Oder). https://www.europa-uni.de/de/forschung/_dokumente/ordnung-ethikkommission-2021.pdf
- FU: Freien Universität Berlin. (2020). Ordnung zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin. Amtsblatt der Freien Universität Berlin, 33/2020, s. 574. https://www.ewi-psy.fu-berlin.de/verwaltung-service/gremien/kommissionen/ethik-kommission/Ethikordnung-EwiPsych_FU-Mitteilungen-Amtsblatt-33_2020_Veroeffentlichung-vom-13_08_2020.pdf
- Gałęska-Śliwka, A. (2022). Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia. *Prokuratura i Prawo*, 10, 71–77.
- HBKG: Gesetz über das Berufsrecht und die Kammern der Heilberufe. (1995/2024). Dz. U. Badenii-Wirtembergii z 1995, s. 313 (ost. zm. GBl. BW z 2024, nr. 30, s. 314).
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz. U. z 1997, nr 78, poz. 483 z późn. zm.

- Koyuncu, A. (2022). W: W. Kügel, R.-G. Müller, H.-P. Hofmann (red.), *Arzneimittelgesetz* (wyd. 3). C.H. Beck.
- LMU: Ludwig-Maximilians-Universität München. (2021). Geschäfts und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München. https://cms-cdn.lmu.de/media/15-sw/sozialwissenschaftliche-fakultaetswebsite/downloads/geschaeftsordnung_ek_211019.pdf
- MPDG: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte. (2020). W: Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746. Dz. Urz. RFN z 2020, BGBl. I, Nr. 23, s. 960.
- Narodowe Centrum Nauki. (2016). Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi. https://www.ncn.gov.pl/sites/default/files/pliki/2016_zalecenia_Rady_NCN_dot_etyki_badan.pdf
- Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Dz. Urz. UE z 2014, L 158, t. 57, s. 1.
- Rozporządzenie (UE) nr 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Dz. Urz. UE z 2017, L 117, t. 60, s. 1.
- Rozporządzenie (UE) nr 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. Dz. Urz. UE z 2017, L 117, t. 60, s. 176.
- RUB: Ruhr-Universität Bochum. (2010). Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie der Ruhr-Universität Bochum. https://www.psy.ruhr-uni-bochum.de/psy/mam/downloads/ethik/gesch%C3%A4ftsordnung_ethikkommission_18062024.pdf
- StrlSchG: Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung. (2017). W: Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung. Dz. Urz. RFN z 2017, BGBl. I, nr. 42, s. 1966.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Dz.U. z 2026, poz. 37.
- VGA AMG: Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. (2016). Dz. Urz. RFN z 2016, BGBl. I, nr. 63, s. 3048.