

Eksperyment medyczny z udziałem człowieka w świetle niemieckiego prawa konstytucyjnego

1. Wprowadzenie

Niezwykle szybko postępujący w ostatnich latach rozwój nauk medycznych, opierający się w dużej mierze na nowatorskich metodach oraz zwiększające się oczekiwania pacjentów wobec lekarzy i ich nadzieje na wyleczenie często prowadzą do konfliktów nie tylko moralnych i etycznych, ale również prawnych. Skutkiem tego są liczne dyskusje dotyczące obecnie obowiązujących rozwiązań prawnych w zakresie prowadzenia eksperymentów i badań medycznych z udziałem człowieka i konieczności ich dostosowania do aktualnego stanu rozwoju medycyny. Problematyka prowadzenia badań naukowych na żywym organizmie ludzkim stała się przedmiotem rozważań nowej dyscypliny naukowej – bioetyki. Bioetyka stanowi dosyć „młodą” dziedzinę nauki – nazwa ta pojawiła się w latach 70. XX w. i odnosiła się przede wszystkim do zagadnień moralnych i etycznych związanych z dynamicznym rozwojem nauk medycznych¹. Do dyskusji o moralności i etyce szybko włączone zostały dyskusje o regulacjach prawnych w tym zakresie. Te ostatnie jednakże wzbudzają wiele kontrowersji zarówno wśród lekarzy, etyków, jak i samych prawników. W licznych i burzliwych dyskusjach bioetycznych podjęto próbę przyjęcia pewnych uniwersalnych międzynarodowych rozwiązań w zakresie różnych działań, bezpośrednio związanych z rozwojem medycyny, w tym także w zakresie przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem człowieka. Szczególną uwagę skierowano przy tym na obowiązujące zarówno w wymiarze uniwersalnym, jak i regionalnym prawa człowieka, a w szczególności na zasadę godności człowieka.

Analizując historię medycyny, można by pokusić się o stwierdzenie, że eksperyment medyczny nie jest przecież niczym nowym i w zasadzie cała współczesna medycyna czerpie obecnie wiedzę i doświadczenie z przeprowadzanych kiedyś eksperymentów. Eksperyment medyczny wydaje się stanowić stały element codziennej pracy badaczy i lekarzy. Należy w tym miejscu jednak podkreślić, że dzisiejsze eksperymenty

¹ Na temat rozwoju bioetyki jako nowej dziedziny nauki zob. T. Ślipko, *Bioetyka. Najważniejsze problemy*, Kraków 2009, s. 5 i n.; B. Gert, Ch.M. Culver, K. Danner Clouser, *Bioetyka. Ujęcie systematyczne*, przeł. M. Chojnacki, Gdańsk 2009, s. 11 i n.

praktycznie w niczym, poza swoim nowatorskim charakterem, nie przypominają eksperymentów przeprowadzanych jeszcze na początku ubiegłego wieku. Dziś są to planowane i często długo przygotowywane działania całych grup naukowców, reprezentujących często także pozamedyczne dziedziny nauki. W zasadzie nie ma w nich miejsca na przypadkowość, która charakteryzowała wcześniejsze eksperymenty medyczne. Sytuacja ta nie dotyczy tylko Niemiec, jest to ogólna tendencja. Jednocześnie zaobserwować można, że na naukowe badania medycyny coraz większy wpływ ma prawo. Można nawet odnieść wrażenie, że ustawodawca stara się swoimi działaniami ograniczyć rozwój badań naukowych w dziedzinie medycyny. Analiza odpowiednich przepisów w tym zakresie pozwala jednak na stwierdzenie, że jest to wrażenie mylne, co postaram się uzasadnić w dalszej części niniejszego opracowania.

2. Eksperyment medyczny – definicja i rodzaje

W dokumentach międzynarodowych i wewnętrznych regulacjach prawnych używane są różne pojęcia określające eksperyment medyczny przeprowadzany na człowieku. Obok pojęcia „eksperyment” występują takie określenia jak „badanie” i „doświadczenie”. Niezależnie jednak od użytej nazwy w przypadku eksperymentu medycznego mamy do czynienia z działaniem, którego celem jest rozwój wiedzy z zakresu medycyny. Charakterystyczną cechą eksperymentu jest jego nowatorski charakter oraz fakt, że jego przeprowadzenie związane jest z ryzykiem i niemożliwością przewidzenia wyniku.

W przypadku eksperymentów medycznych wprowadzone zostało rozróżnienie dwóch rodzajów działania badaczy. Możemy zatem mieć do czynienia z eksperymentem leczniczym (nazywanym także terapeutycznym)² i eksperymentem badawczym³.

Celem eksperymentu leczniczego jest takie działanie, przy zastosowaniu nowatorskich metod, które służy przede wszystkim poprawie stanu zdrowia pacjenta poddawanego eksperymentowi. Celem eksperymentu badawczego jest rozszerzenie wiedzy medycznej, weryfikacja dotychczasowych osiągnięć lub określonych założeń i hipotez, a nie bezpośrednio poprawa stanu zdrowia osoby poddawanej eksperymentowi, którą w przypadku eksperymentu badawczego może być także osoba zdrowa. W ramach eksperymentu badawczego często wyodrębniane jest dodatkowo tzw. badanie kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych jako szczególny rodzaj eksperymentu badawczego.

² W systemie prawa niemieckiego używane jest najczęściej pojęcie *Heilversuch* lub *Heilbehandlung*.

³ W systemie prawa niemieckiego używane jest najczęściej pojęcie *Humanexperiment*.

Omawiane poniżej przepisy regulujące przeprowadzanie eksperymentów medycznych na ludziach odnoszą się do wszystkich wskazanych powyżej rodzajów eksperymentów. Na zróżnicowanie regulacji w odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań ustawodawca zwykle wyraźnie wskazuje w ustawodawstwie zwykłym⁴.

3. Eksperyment medyczny w regulacjach prawa międzynarodowego

Republika Federalna Niemiec w zakresie gwarancji podstawowych praw człowieka związana jest, podobnie jak inne państwa europejskie, postanowieniami z zakresu prawa międzynarodowego. Chodzi tu zarówno o postanowienia o wymiarze uniwersalnym, jak i regionalnym. W wymiarze regionalnym podstawowym aktem prawnym regulującym ochronę praw człowieka, a w szczególności ochronę godności ludzkiej w związku z eksperymentami medycznymi, jest przyjęta przez Radę Europy po długoletnich pracach Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, która w skrócie nazywana jest także Konwencją o prawach człowieka i biomedycynie lub Konwencją bioetyczną. Konwencja otwarta została do podpisu 4 kwietnia 1997 r. w Oviedo i weszła w życie 1 grudnia 1999 r. po ratyfikowaniu jej przez pięć państw⁵. Konwencja bioetyczna stanowi obecnie najważniejszy dokument kompleksowo regulujący zagadnienia ochrony praw człowieka w kontekście postępu nauk medycznych. Należy jednak pamiętać, że jej postanowienia mają charakter jedynie ramowy, zapewniający podstawowe standardy ochrony, natomiast szczegółowe rozwiązania prawne tej problematyki pozostawione zostały państwom – stronom Konwencji, które przy wprowadzaniu swoich regulacji prawnych uwzględniają obok stanu rozwoju nauk medycznych także konkretną sytuację prawną, społeczną i ekonomiczną oraz osiągnięcia wewnętrznych debat, oraz konsultacji politycznych, prawnych, społecznych i etycznych w tym zakresie.

W związku z faktem, że Republika Federalna Niemiec nie podpisała Konwencji bioetycznej analiza jej szczegółowych postanowień nie zostanie włączona do niniejszego opracowania.

⁴ W przypadku prawa niemieckiego szczególne regulacje dotyczące przeprowadzania eksperymentów medycznych znajdują się m.in. w ustawie o lekach (*Arzneimittelgesetz*, BGBl. I S. 261/2014), w ustawie o produktach medycznych, która stanowi m.in. implementację odpowiednich w tym zakresie dyrektyw Unii Europejskiej (*Medizinproduktegesetz*, BGBl. I S. 3146/2002), ustawie o radzie etycznej (*Ethikratgesetz*, BGBl. I S. 1385/2007).

⁵ Tekst konwencji w języku polskim dostępny jest na stronie: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf (dostęp: 20.07.2014). Problematyce prowadzenia badań naukowych poświęcone zostały w Konwencji bioetycznej 4 artykuły (art. 15 – 18) w rozdziale 5 oraz protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych.

Istotne znaczenie dla treści postanowień Konwencji bioetycznej miały niewątpliwie obowiązujące już przepisy z zakresu ochrony praw człowieka, które problematykę eksperymentów medycznych regulują jedynie w sposób pośredni. Twórcy Konwencji bioetycznej powołali się na nie w preambule. Można tu wskazać m.in. na takie regulacje jak Powszechna Deklaracja Praw Człowieka z 1948 r.⁶, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 1966 r.⁷, Konwencja Praw Dziecka z 1989 r.⁸ oraz obowiązujące na gruncie europejskim dokumenty przyjęte przez Radę Europy – w tym fundamentalny w zakresie ochrony praw człowieka akt prawny – Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 1950 r.⁹ oraz Europejska Karta Społeczna z 1961 r.¹⁰, czy Konwencja o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych z 1981 r.¹¹ Z obowiązujących regulacji europejskich wymienić w tym miejscu należy także najistotniejszy w tym zakresie akt prawny Unii Europejskiej – Kartę Praw Podstawowych UE¹².

4. Eksperyment medyczny w prawie Republiki Federalnej Niemiec

Celem niniejszego opracowania jest analiza warunków legalności prowadzenia medycznych badań naukowych, w tym także eksperymentów naukowych z udziałem ludzi w Republice Federalnej Niemiec. Kwestie dopuszczalności i legalności przeprowadzania tego rodzaju badań stanowią przedmiot regulacji zarówno wewnętrznego

⁶ Tekst w języku polskim dostępny jest na stronie: http://bip.ms.gov.pl/Data/Files/_public/bip/prawa_czlowieka/onz/pdpc.pdf (dostęp: 20.07.2014).

⁷ Tekst w języku polskim Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.

⁸ Republika Federalna Niemiec podpisała Konwencję Praw Dziecka w 1992 r., zgłaszając jednak zastrzeżenie do niej. Zastrzeżenie to zostało cofnięte dopiero w 2010 r. Tekst w języku polskim Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526.

⁹ Konwencja podpisana została 4 listopada 1950 r. w Rzymie, a w życie weszła 3 września 1953 r. Od tego czasu jej postanowienia uzupełniane były protokołami dodatkowymi, ostatnio w 2010 r. Republika Federalna Niemiec ratyfikowała Konwencję 5 grudnia 1952 r. Tekst w języku polskim Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284.

¹⁰ Dokument Rady Europy przyjęty w Turynie 18 października 1961 r., wszedł w życie w 1965 r., a w 1996 r. Karta została zrewidowana i w zrewidowanej wersji weszła w życie 1 lipca 1999 r. Europejska Karta Społeczna zapewnia szereg praw w sferze społecznej, a w odniesieniu do omawianych zagadnień gwarantuje m.in. dostęp do opieki medycznej. Republika Federalna Niemiec ratyfikowała Kartę w 1965 r., natomiast wersję zrewidowaną podpisała 29 czerwca 2007 r. i jeszcze jej nie ratyfikowała. Tekst w języku polskim Dz. U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67.

¹¹ Konwencja została podpisana w Strasburgu 28 stycznia 1981 r. i weszła w życie 1 października 1985 r. Republika Federalna Niemiec była jednym z pierwszych państw, które podpisały konwencję, jednak ratyfikowała ją dopiero 19 czerwca 1985 r. Tekst w języku polskim: Dz. U. z 2003 r. Nr 3, poz. 25.

¹² Karta Praw Podstawowych podpisana została 7 grudnia 2000 r. podczas szczytu Rady Europejskiej w Nicei, weszła w życie po ratyfikowaniu traktatu lizbońskiego przez wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej 1 grudnia 2009 r. Tekst Karty Praw opublikowany został w Dz. Urz. UE 2010/C 83/02.

prawa niemieckiego, jak również odpowiednich, wiążących Republikę Federalną Niemiec, aktów prawa międzynarodowego¹³ i prawa Unii Europejskiej¹⁴ odnoszącego się bądź ogólnie do szeroko pojmowanej problematyki gwarancji i ochrony praw człowieka, bądź też w sposób bezpośredni regulujących zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem ludzi¹⁵.

Powyżej wskazane zostały podstawowe regulacje prawa międzynarodowego i prawa UE gwarantujące ochronę praw człowieka. Republika Federalna Niemiec jednak nie przyjęła do tej pory najważniejszego z tych aktów prawnych, w którym bezpośrednio określone zostały gwarancje ochrony godności człowieka w związku z prowadzeniem eksperymentów medycznych. Nie oznacza to oczywiście, że w Niemczech tego rodzaju badania nie są prowadzone lub że są prowadzone bez przestrzegania tych podstawowych zasad.

Konwencja bioetyczna wywołała w Niemczech burzliwe dyskusje i wielokrotnie wskazywano na niedoskonałość jej postanowień, w szczególności w odniesieniu do regulacji dotyczących badań nad embrionami, badań genetycznych, udziału w eksperymentach osób, które nie są w stanie samodzielnie udzielić swojej zgody na udział w eksperymencie, czy zakresu gwarancji ochrony danych osobowych.

W związku z faktem, że do przystąpienia do Konwencji bioetycznej przez Niemcy konieczne jest uchwalenie odpowiedniej ustawy federalnej przez Bundestag w niemieckim parlamencie odbyły się jeszcze przed ostatecznym przyjęciem tekstu Konwencji bioetycznej przez Radę Europy debaty na jej temat. Pierwsza debata miała miejsce w styczniu 1995 r. Uznano wówczas, że Republika Federalna Niemiec nie jest gotowa do przyjęcia Konwencji i uzasadniono to jej sprzecznością z niemiecką Ustawą Zasadniczą. Podobna debata miała miejsce w maju tego samego roku w Bundesracie i zakończyła się takimi samymi konkluzjami. Uznano, że Konwencja zawiera zbyt wiele niedokreślonych postanowień, które mogą stanowić poważną przyczynę jej naruszeń. Bundesrat wskazał także na niewystarczającą w konwencji ochronę embrionów oraz przewidziane w niej zasady ochrony danych osobowych.

Po protestach Niemiec treść postanowień Konwencji bioetycznej została zmodyfikowana. Jednak kolejna, przeprowadzona w październiku 1996 r. w niemieckim Bundestagu

¹³ Jako przykład można tu wskazać na art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych przyjęty przez ONZ 18 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 1667), zgodnie z którym „nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym”.

¹⁴ Art. 1 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, zgodnie z którym: „Godność człowieka jest nienaruszalna. Musi być szanowana i chroniona”. Dz. Urz. UE 2010/C 83/02; pełny tekst dostępny jest na stronie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:pl:PDF> (dostęp: 20.07.2014).

¹⁵ Elementem wspólnym dla tych regulacji jest wymóg świadomie wyrażonej zgody na udział w badaniu.

debata, pomimo pozytywnej opinii Federalnego Ministra Sprawiedliwości, zakończyła się decyzją o nieprzystąpieniu do Konwencji bioetycznej. Jako przyczynę podano nadal niewystarczający zakres ochrony gwarantowanej w konwencji, co stanowi naruszenie niemieckiego porządku konstytucyjnego¹⁶. Należy w tym miejscu podkreślić, że Republika Federalna Niemiec nie jest przeciwna samej idei wprowadzenia do systemu prawa aktu regulującego kwestie prowadzenia badań naukowych na żywym ludzkim organizmie. Nieprzystąpienie do konwencji dało wyraz niezadowoleniu Niemiec z przebiegu prac nad ostateczną jej treścią. Miało także na celu podkreślenie potrzeby zapewnienia szerszego niż przewiduje Konwencja zakresu ochrony praw osób poddawanych eksperymentom oraz innym zabiegom medycznym. Niemiecki parlament uznał, że gwarantowana w przepisach Ustawy Zasadniczej ochrona, w tym w szczególności podstawowa zasada ochrony ludzkiej godności, daje dużo silniejsze gwarancje niż zbyt słabo skonkretyzowane postanowienia Konwencji bioetycznej. Republika Federalna Niemiec nie skorzystała w tym przypadku z przewidzianej w Konwencji możliwości zgłaszania zastrzeżeń¹⁷ i przynajmniej na razie całkowicie zrezygnowała z przyjęcia Konwencji bioetycznej.

W jaki zatem sposób niemiecki ustawodawca zagwarantował możliwość przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludzkim organizmie? Republika Federalna Niemiec jest związana omówionymi powyżej przepisami prawa międzynarodowego, których celem jest ogólna ochrona praw człowieka. Dodatkowo w Ustawie Zasadniczej przewidziane zostały postanowienia, które w przypadku eksperymentu medycznego mają zapewnić jego legalność oraz w odpowiednim stopniu chronić zarówno prawa probanta, jak i badacza.

5. Ochrona godności człowieka

Tragiczne wydarzenia związane z działalnością lekarzy w czasach rządów narodowego socjalizmu i prowadzone przede wszystkim w obozach koncentracyjnych okrutne pseudonaukowe badania na ludziach w najgorszy z możliwych sposobów naruszyły

¹⁶ E. M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym*, Białystok 2008, s. 81 i n.

¹⁷ Art. 36 Konwencji bioetycznej daje państwom przystępującym do niej możliwość zgłaszania zastrzeżeń w przypadku, gdy któreś z postanowień konwencyjnych nie da się pogodzić z wewnętrznym systemem prawa państwa-strony; zastrzeżenia te mogą w każdym czasie zostać wycofane. (Art. 36: 1. Każde Państwo i Wspólnota Europejska, w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego mogą zgłosić zastrzeżenie do któregośkolwiek artykułu Konwencji, w takim stopniu, w jakim ich prawo wewnętrzne nie jest zgodne z tym artykułem. Zgłaszanie zastrzeżeń o charakterze ogólnym nie jest dopuszczalne. 2. Zastrzeżenie składane w trybie niniejszego artykułu powinno zawierać krótkie przedstawienie odpowiednich przepisów prawa wewnętrznego”).

zasadę poszanowania godności człowieka¹⁸. Zakończenie II wojny światowej zapoczątkowało współczesną formę ochrony godności ludzkiej zarówno w uniwersalnym, jak i w niemieckim systemie prawa. Pierwsze tego rodzaju gwarancje pojawiły się w konstytucjach poszczególnych landów¹⁹, a następnie w 1949 r. twórcy niemieckiej Ustawy Zasadniczej umieścili godność człowieka na szczycie wszystkich praw podstawowych w jej pierwszym artykule²⁰, zgodnie z którego treścią „godność człowieka jest nienaruszalna. Jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem wszelkich władz państwowych”²¹. Taka pozycja w katalogu praw podstawowych wyraźnie wskazuje na szczególne znaczenie ochrony godności człowieka w całym niemieckim systemie prawa. Niemiecki ustawodawca dla dodatkowego podkreślenia znaczenia godności człowieka w art. 79 ust. 3 UZ²² zagwarantował także niedopuszczalność zmiany art. 1 Ustawy Zasadniczej.

Zawarta w Ustawie Zasadniczej gwarancja szczególnej ochrony godności człowieka związana jest także z innymi zasadami charakteryzującymi niemiecki system prawa, jak chociażby z zasadą socjalnego państwa prawnego, wyrażoną w art. 20 Ustawy Zasadniczej²³. Socjalne państwo prawne zobowiązane jest m.in. do poszanowania i ochrony godności człowieka, co w praktyce oznacza stworzenie dla każdej jednostki odpowiednich warunków życia, a w odniesieniu do omawianej problematyki należy wskazać na zapewnienie dostępu do opieki medycznej na poziomie uwzględniającym aktualny stan nauki i wiedzy medycznej²⁴.

¹⁸ Na temat eksperymentów prowadzonych w obozach koncentracyjnych więcej zob. M. R. Textor, *Experimente am Menschen – ethische und juristische Aspekte*, „MMG Medizin Mensch Gesellschaft” 1989, 14, s. 208 i n.; tekst udostępniony na stronie internetowej: <http://homepage.ipzf.de/Experimente.html> (dostęp: 8.12.2010) oraz H. Schott, *Geschichte der Medizin – Ansichten zur Ethik: Menschenversuch und Menschlichkeit*, „Deutsches Ärzteblatt” 2003, tekst opublikowany na stronie internetowej: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/36609/> (dostęp: 8.12.2010).

¹⁹ Np. art. 1 Konstytucji Kraju Saary z 15 grudnia 1947 r. (ABl. 1947, S. 1077), art. 3 Konstytucji Hesji z 1 grudnia 1946 r. (GVBl. 1946, S. 229), preambuła Konstytucji Nadrenii Palatynatu z 18 maja 1947 r. (VOBl. 1947, S. 209).

²⁰ Art. 1 Ustawy Zasadniczej Republiki Federalnej Niemiec ma następujące brzmienie: „1. Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt. 2. Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt. 3. Die nachfolgenden Grundrechte binden Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht”. Pełny tekst Ustawy Zasadniczej dostępny jest na stronie: <https://www.bundestag.de/grundgesetz> (dostęp: 20.07.2014)

²¹ Przytaczane w tekście tłumaczenia postanowień Ustawy Zasadniczej pochodzą z publikacji B. Banaszak, A. Malicka, *Ustawa Zasadnicza Republiki Federalnej Niemiec*, [w:] W. Stańkiewicz (red.), *Konstytucje państw Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 519 i n.

²² Art. 79. „3 Eine Änderung dieses Grundgesetzes, durch welche die Gliederung des Bundes in Länder, die grundsätzliche Mitwirkung der Länder bei der Gesetzgebung oder die in den Artikeln 1 und 20 niedergelegten Grundsätze berührt werden, ist unzulässig”.

²³ Również ten przepis podlega wynikającej z art. 79 ust. 3 zasadzie niezmienności.

²⁴ G. Igl, F. Welti, *Gesundheitsrecht. Eine systematische Einführung*, München 2012, nr brz. 70

Szczególną cechą art. 1 UZ w porównaniu z innymi gwarantowanymi w Ustawie Zasadniczej prawami podstawowymi jest także fakt, że gwarancja godności człowieka nie może podlegać żadnym ograniczeniom ze strony państwa. Jest to gwarancja o absolutnym charakterze i każde jej naruszenie jest działaniem niezgodnym z konstytucją²⁵. Godność człowieka przysługuje każdemu, niezależnie od tego jak dalece dana jednostka jest świadoma tego, że jej godność podlega ochronie.

6. Wolność nauki i badań naukowych a inne prawa podstawowe

Naukowe badania medyczne, w tym także eksperymenty medyczne prowadzone z udziałem ludzi, możliwe są między innymi dzięki zagwarantowanej w art. 5 ust. 3 zd. 1 Ustawy Zasadniczej²⁶ wolności prowadzenia badań naukowych. Zgodnie z tym postanowieniem zapewnia się wolność sztuki i nauki, badań naukowych i nauczania. Można by uznać zatem, że niemiecka konstytucja dopuszcza w nieograniczony sposób prowadzenie wszelkiego rodzaju badań naukowych. W praktyce jednak tak nie jest, stąd konieczne stało się ustalenie definicji nauki oraz uzasadnienie ograniczeń wolności nauki. Zdefiniowania pojęcia badań naukowych w rozumienia niemieckiej Ustawy Zasadniczej dokonał m.in. Federalny Trybunał Konstytucyjny, zgodnie z którego orzeczeniem pod pojęciem nauki rozumie się treść i formę poważnych, planowych prób mających na celu ustalenie prawdy w ramach metodycznie uporządkowanego postępowania, z uwzględnieniem opartego na naukowym badaniu stanu wiedzy²⁷. Użyte przez Federalny Trybunał Konstytucyjny określenia oznaczają w przypadku pojęcia „poważne”, że nauka zawsze zakłada istnienie określonego stanu wiedzy; pojęcie „planowy” odnosi się do metodycznie uporządkowanego myślenia, natomiast „ustalenie prawdy” odnosi się do faktu, że dotychczas zdobyta wiedza w jakimś zakresie ciągle podawana jest krytycznie w wątpliwość²⁸. Działania te obejmują także przygotowania do badań i publikację ich wyników. Zanim jednak Federalny Trybunał Konstytucyjny wydał swoje orzeczenie, w którym zdefiniował pojęcia badań naukowych, wyznaczeniem granic tego pojęcia zajęli się m.in. niemieccy konstytucjonaliści. Mając w pamięci działania nazistowskich lekarzy w obozach koncentracyjnych, które oni sami także określali pojęciem badań naukowych, uznali za konieczne wyraźnie ustalenie granic, jakiego rodzaju działania

²⁵ G. Manssen, *Staatsrecht II, Grundrechte, 8. Auflage*, München 2011, s. 63 i n.; B. Pieroth, B. Schlink, *Grundrechte, Staatsrecht II, 20., neubearbeitete Auflage*, Heidelberg 2004, s. 81 i n.

²⁶ Art. 5 ust. 3 zd. 1 i 2 UZ: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung”.

²⁷ Orzeczenie Federalnego Trybunału Konstytucyjnego BVerfGE 35, 79/113; zob. także G. Manssen, *op. cit.*, s. 118 oraz R. Keller, *Das Recht und die medizinische Forschung*, „Medizinrecht“ 1991, Heft 1, s. 12.

²⁸ B. Pieroth, B. Schlink, *op. cit.*, s. 156 i n.

badaczy faktycznie mogą być traktowane jako poważne i odpowiedzialnie prowadzone badania naukowe. Domagali się oni wyznaczenia jasnych etycznych granic badań naukowych. W ten sposób wykluczono z pojęcia badań naukowych określone stany faktyczne, których problematyka, przedmiot lub metoda działania są sprzeczne z zasadami współżycia społecznego. Jednocześnie wskazano, że Ustawa Zasadnicza nie zakłada zredukowania pojęcia badań naukowych do tego, co dozwolone, ale przyjmuje szerokie rozumienie tego pojęcia²⁹. Należy przy tym zwrócić uwagę na fakt, że poszukiwanie prawdy i jej metoda i krytyka mogą ulegać zmianom, co powoduje, że w nauce i tym samym badaniach naukowych ciągle pojawiają się nowe, czasem zaskakujące treści i formy. Weryfikacja i krytyka tego, co już zostało ustalone przyczynia się do ciągłego rozwoju nauki. Tym samym pojęcie badań naukowych musi pozostawać pojęciem o charakterze otwartym.

W przeciwieństwie do wynikającej z art. 1 UZ zasady poszanowania godności człowieka wolność nauki i badań naukowych oraz nauczania nie stanowi nieograniczonego i absolutnego prawa podstawowego. Oznacza to m.in., że możliwe jest jej ograniczenie w przypadkach, kiedy dochodzi do kolizji z innymi prawami podstawowymi. Konieczne zatem są zawsze konkretyzacja i rozważanie, czy gwarancja wolności nauki nie powoduje naruszenia innych dóbr prawnych chronionych konstytucyjnie.

W przypadku przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem człowieka może zatem mieć miejsce kolizja konstytucyjnie gwarantowanej wolności nauki z gwarantowaną w art. 1 Ustawy Zasadniczej godnością człowieka oraz z chronionym zgodnie z art. 2 ust. 1 Ustawy Zasadniczej prawem do nietykalności cielesnej oraz wolności osobistej. Zgodnie z postanowieniem art. 2 każdy ma prawo do życia i nietykalności cielesnej. Wolność osobista jest nienaruszalna. Ingerencja w te prawa dopuszczalna jest jedynie na podstawie ustawy³⁰. Zakres ochrony wynikający z tego postanowienia obejmuje oprócz prawa do życia także prawo do zdrowia w znaczeniu biologiczno-fizycznym, jak i psychicznym.

Uwzględniając możliwość wystąpienie kolizji wolności nauki z innymi prawami podstawowymi gwarantowanymi w Ustawie Zasadniczej, nasuwa się konkluzja, że wolność badań naukowych kończy się tam, gdzie pojawia się ryzyko naruszenia praw i wolności innych osób. Przenosząc tą zasadę na grunt eksperymentu medycznego przeprowadzanego na człowieku, należałoby oczekiwać od badaczy, którzy korzystają z gwarantowanej w art. 5 ust. 3 Ustawy Zasadniczej wolności nauki, rozsądnego podejścia do swojej działalności i że nie będą oni prowadzić badań „za wszelką cenę”.

²⁹ Więcej zob. R. Keller, *op. cit.*, s. 12.

³⁰ „Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden”.

Zatem w przypadku kolizji wolności nauki z innymi konstytucyjnie chronionymi prawami mamy do czynienia z zasadą, że ochrona godności ludzkiej (Art. 1 UZ) oraz zasada nienaruszalności cielesnej (Art. 2 ust. 2 z d.1 UZ) korzysta z pierwszeństwa przed wolnością nauki.

Nie można w tym miejscu nie zauważyć, że gwarantowana w Ustawie Zasadniczej wolność nauki i badań naukowych jest nie tylko indywidualnym prawem przysługującym konkretnej jednostce – w tym przypadku osobie naukowca prowadzącego konkretne badania, ale stanowi także ważną podstawę dla instytucjonalnych gwarancji działalności ośrodków naukowych. Przysługuje zatem nie tylko osobom fizycznym, ale w szczególnych sytuacjach korzystają z niej także osoby prawne. W pierwszym rzędzie wskazać należy na szkoły wyższe i wydziały posiadające status instytucji publiczno-prawnych, w mniejszym stopniu także wyższe szkoły zawodowe³¹.

W tej sytuacji państwo jako instytucja zobowiązana do zapewnienia ochrony praw podstawowych powinno kształtować prawodawstwo dotyczące prowadzenia badań naukowych w taki sposób, aby w jak najszerszym zakresie zapewniona została wynikająca z Ustawy Zasadniczej wolność nauki i badań naukowych przy jednoczesnym poszanowaniu podstawowych praw jednostki. Zadania państwa w zakresie zapewnienia wolności nauki nie kończą się jednak jedynie na wprowadzeniu odpowiednich regulacji prawnych umożliwiających prowadzenie badań naukowych. Państwo powinno podejmować konkretne działania finansowe i organizacyjne, których celem jest realizacja konstytucyjnie gwarantowanych przedstawicielom nauki wolności.

Realizacja gwarantowanych konstytucyjnie praw i wolności odbywa się m.in. w drodze ustawodawczej. Niemiecki ustawodawca podjął oczywiście odpowiednie działania, których celem była prawna regulacja prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach. W niemieckim systemie prawa nie istnieje jednak jedna ustawa federalna poświęcona wyłącznie tej problematyce. Odpowiednie przepisy znalazły się w licznych ustawach regulujących np. wprowadzanie do obrotu środków medycznych i leków, przepisy w pewnym zakresie regulujące przeprowadzanie naukowych badań medycznych znajdują się także w ustawie transplantacyjnej, ustawie o radzie etycznej, czy w kodeksie karnym³². W zakresie eksperymentów medycznych odpowiednie zastosowanie znajdują również normy, które z formalnego punktu widzenia nie mają charakteru prawnie wiążącego. Przykładem takich powszechnie stosowanych przez lekarzy-badaczy norm są postanowienia Deklaracji Helsińskiej przyjętej przez Światowe

³¹ G. Manssen, *op. cit.*, s. 119.

³² Przykłady ustaw zawierających przepisy, które można odnieść do przeprowadzania eksperymentów medycznych wskazane zostały w przypisie 4.

Stowarzyszenie Lekarzy³³. Ponieważ jednak przedmiotem niniejszego opracowania jest analiza odpowiednich regulacji niemieckiej Ustawy Zasadniczej umożliwiających legalne prowadzenie szczególnych badań naukowych, jakimi są eksperymenty medyczne na ludzkim organizmie, nie zostaną tu bliżej omówione ustawowe regulacje, które konkretyzują zarówno prawa podstawowe, jak również wynikające z międzynarodowych zobowiązań Republiki Federalnej Niemiec postanowienia w tym zakresie.

7. Zakończenie

Nie da się zaprzeczyć, że od pewnego czasu prawo wywiera coraz większy wpływ na rozwój nauk medycznych. Eksperymentów medycznych nie prowadzi się już tak łatwo i swobodnie jak w drugiej połowie XX w., kiedy nastąpił gwałtowny rozwój i postęp medycyny. Brak ograniczeń prawnych i zbyt słabe ograniczenia etyczne z jednej strony oraz ambicje i dążenia badaczy, wspierane często finansowo przez ogromne koncerny farmaceutyczne z drugiej – stawały się przyczyną licznych nadużyć. Obowiązujące wówczas przepisy regulujące sferę praw człowieka okazały się niewystarczające, a czasem wręcz przestarzałe, co w wielu przypadkach uniemożliwiało prowadzenie zgodnych z prawem badań naukowych i w konsekwencji często prowadziło do procesów sądowych przeciwko lekarzom. Podjęte wspólne działania na forum europejskim i światowym przyczyniły się obecnie do ujednoczenia zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach³⁴.

Aby w pełni zapewnić skuteczność nowego prawa w dziedzinie badań medycznych, zagwarantowana musi zostać z jednej strony potencjalnym pacjentom i probantom odpowiednia ochrona jednostki przed zbyt daleko idącymi ingerencjami badaczy, z drugiej zaś badaczom musi być umożliwione prowadzenie badań i eksperymentowanie zgodne z aktualnym stanem wiedzy i rozwoju nauk medycznych. Zapewnienie równowagi pomiędzy wolnością prowadzenia badań naukowych a gwarancjami praw jednostki, która w przypadku eksperymentów medycznych takim badaniom jest poddawana, stanowi obecnie jedno z istotniejszych zadań państwa.

³³ Pierwsza wersja Deklaracji Helsińskiej przyjęta została w 1964 r. i była uaktualniana 9 razy, ostatnio w czasie Zgromadzenia Ogólnego Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Fortalezie w październiku 2013 r. Deklaracja Helsińska stanowi najważniejszy międzynarodowy zbiór zasad dotyczących standardów regulujących przeprowadzanie badań biomedycznych. Dzięki licznym zmianom zbiór ten jest ciągle aktualizowany i uwzględnia także poglądy etyków i innych specjalistów. Tekst Deklaracji w języku polskim dostępny jest na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0010/93097/Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA_-pazdziernik-2013_pelny-tekst.pdf (dostęp: 20.07.2014).

³⁴ Więcej na temat wpływu prawa na rozwój medycyny zob. E. Deutsch, *Der Beitrag des Recht zur klinischen Forschung in der Medizin*, „Neue Juristische Wochenschrift“, Heft 46, 1995, s. 3019 i n., beck-online, (dostęp: 23.11.2010).

Prawo, chociaż mogłoby się wydawać, że wprowadza coraz liczniejsze ograniczenia, faktycznie przyczynia się do bezpiecznego i pewnego rozwoju nauk medycznych. A tylko taki ich rozwój może we właściwy sposób służyć dobru jednostki. Jednocześnie ujednolicanie przepisów w zakresie naukowych badań medycznych ułatwia w znacznym stopniu międzynarodową współpracę naukową, bez której współcześnie rozwój i postęp medycyny wydaje się niemożliwy.