

Kilka uwag o warunkach legalności przeprowadzania eksperymentów medycznych

AGNIESZKA MARIA KANIA

Katedra Prawa Karnego Materialnego
Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego

I

Nieodłącznym elementem postępu cywilizacyjnego jest podejmowanie ryzyka. Bez niego trudno byłoby mówić o jakichkolwiek osiągnięciach technicznych, ekonomicznych czy medycznych. Z nim jednak łączy się możliwość wystąpienia niezamierzonych oraz niepożądanych skutków. Jako przyczynę ich pojawienia podaje się często brak wiedzy czy informacji co do przebiegu przyczynowości w ramach określonego działania¹.

Literatura prawa karnego wyróżnia dwa rodzaje ryzyka:

- 1) ryzyko zwykłe, zwane ryzykiem dnia codziennego oraz
- 2) ryzyko nowatorskie².

Ad 1. Ryzyko zwykłe wiąże się z podejmowaniem czynności, które mimo pozytywnej oceny czy opinii społecznej, mogą spowodować ujemny rezultat, jakim będzie z pewnością naruszenie dobra prawnie chronionego. Ten typ ryzyka dotyczy wielu sfer życia, m.in.: komunikacji, handlu czy sfery usług. Pojawia się przy tym znacznie częściej niż ry-

¹ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 143.

² A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, PiP 1960, z. 1, s. 48.

zyko nowatorskie. Nie ulega bowiem wątpliwości, że zabiegi lecznicze, kończące się niepowodzeniem, będą zjawiskiem bardziej powszechnym niż zabiegi o charakterze eksperymentalnym³. W porównaniu z ryzykiem nowatorskim, ryzyko zwykle nie zawiera w sobie tak dużego marginesu niepewności, jaki wiąże się z niepełną znajomością podejmowanych procesów, wybieranych metod działania czy stosowanych zasad ostrożności. Ryzyko dnia codziennego oznacza jednak pewien stan niebezpieczeństwa, powodujący i wywołujący ujemne konsekwencje, stanowiące skutek podejmowanej aktywności. Mimo tej cechy nie stanowi ono okoliczności kontratypowej, czyli powodującej uchylenie bezprawności w rozumieniu przepisów prawnokarnych⁴.

Ad 2. Z kolei ryzyko nowatorskie ma charakter twórczy i elastyczny. Wynika to z faktu, że podejmowane działanie jest wykonywane po raz pierwszy, czyli, że jest działaniem eksperymentalnym⁵. Można zatem stwierdzić, że ryzyko nowatorskie obejmuje podejmowanie prób, doświadczeń czy eksperymentów. Wskazane czynności spełniają przy tym rolę szczególną. Z jednej strony mogą przyczynić się do rozwoju wiedzy i nauki w danej dziedzinie, z drugiej – zawierają w sobie elementy, których skutków nie można przewidzieć. Chodzi tu oczywiście o negatywne następstwa w postaci spowodowania niebezpieczeństwa dla tak cennych dóbr prawnie chronionych jak zdrowie czy nawet życie ludzkie. Uzyskany rezultat może bowiem okazać się zupełnie odmienny od spodziewanego.

II

Jedną z dziedzin naukowych, z którą związane jest podejmowanie ryzyka nowatorskiego, jest medycyna. Dla celów eksperymentalnych wskazana dyscyplina interesuje się przede wszystkim człowiekiem. Z pewnością trudno byłoby sobie wyobrazić jej istotne osiągnięcia bez przeprowadzania doświadczeń z udziałem pacjentów – zarówno chorych, jak i zdrowych. Eksperymentowanie w medycynie nie ogranicza

³ K. Rozental, *W sprawie karnego charakteru tzw. ryzyka zwykłego*, PiP 1991, z. 1, s. 55.

⁴ *Ibidem*, s. 66.

⁵ A. Gałuszka, *Ryzyko nowatorstwa w nowym kodeksie karnym*, Prok. i Pr. 1998, nr 2, s. 127.

się już tylko do doświadczeń na zwierzętach⁶. Jeżeli ich podmiotem jest człowiek, to, ze względu na wiążące się niebezpieczeństwo naruszenia jego podstawowych dóbr i praw, problematyka ta wymaga objęcia jej ścisłym reżimem prawnym. Do takiego wniosku bezspornie prowadzą doświadczenia minionych lat, przede wszystkim praktyki Josefa Mengele w Auschwitz oraz Sigmunda Raschera w Dachau⁷.

Prawnokarna regulacja przeprowadzania eksperymentów medycznych w polskim prawie została wskazana w art. 27 § 3 k.k.⁸ Wspomniany przepis ma charakter odsyłający, stanowiąc, że: „zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa”.

Termin eksperyment od łacińskiego *experimentum*⁹ oznacza próbę, doświadczenie. Eksperyment¹⁰ jest zatem działaniem podejmowanym celowo, niosącym za sobą zarówno możliwość sukcesu, jak i niepowodzenia. Ze względu na swój innowacyjny charakter, nie pozwala on na pewne określenie stopnia prawdopodobieństwa pozytywnego lub negatywnego rezultatu¹¹. Z kolei eksperyment medyczny (*experimentum*

⁶ Problematyka doświadczeń na zwierzętach została uregulowana w ustawie z dn. 21.08.1997 r. o ochronie zwierząt – Dz.U. nr 11, poz. 747 z późn. zm.

⁷ Do najbardziej znanych przykładów eksperymentów, którym nie można z pewnością nadać charakteru badawczego, należały te, które przeprowadzano na więźniach obozów koncentracyjnych. Oprócz dr. Mengele, nazywanego „Aniołem Śmierci”, który zajmował się badaniem bliźniąt jednojajowych, oraz dr. Raschera, który analizował wytrzymałość ludzkiego organizmu na wychłodzenie, można wymienić jeszcze innych pseudonaukowców, jak np. dr. Schumana, zajmującego się badaniami związanymi z nasświetlaniem narządów rodnych w celu wywołania bezpłodności, czy dr. Kremiera. Podczas gdy prawo niemieckie chroniło zwierzęta doświadczalne ustawą z 1933 r., nie istniały żadne ograniczenia w obchodzeniu się z ludzkimi królikami doświadczalnymi w obozach śmierci. Zob. Y. Koren, E. Negev, *Sercem byliśmy wielcy*, przekł. M. Michalik, Katowice 2006, s. 81; T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, Warszawa 1965, s. 20–67.

⁸ Dz.U. nr 88, poz. 553, z późn. zm.

⁹ *Słownik łacińsko-polski*, pod red. J. Korpanty, Warszawa 2003.

¹⁰ Termin „eksperyment” bywa niekiedy zamiennie używany z terminem „badanie”. Tymczasem zwraca się uwagę na to, iż badanie ma znaczenie szersze niż eksperyment. Ponadto jest ono realizowane według pewnych z góry przyjętych założeń, z określonym efektem końcowym. Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 33–34 i lit. tam podana.

¹¹ S. Kornas, *Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej*, Częstochowa 1986, s. 12.

medicum)¹² będzie polegał na świadomej ingerencji w żywy organizm, mając w założeniu przyczynienie się do postępu nie tylko w medycynie, ale również w naukach pokrewnych. Jego naczelnym założeniem powinno być dążenie do osiągnięcia korzyści służących dobru ludzkiemu, przy zachowaniu zasady pierwszeństwa interesu jednostki nad interesem społecznym¹³.

Warunki legalności przeprowadzania tego rodzaju eksperymentu szczegółowo reguluje ustawa z dnia 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i dentystry¹⁴, która potwierdza konstytucyjnie chronioną wolność, wyrażoną w art. 73, prowadzenia badań naukowych i ogłaszania ich wyników. Konstytucja nie wymaga przy tym, aby prowadzone badania stanowiły słuszne teorie, pozwalające się natychmiast zaakceptować. Mogą to być oczywiście poglądy kontrowersyjne, a nawet błędne założenia, które zostaną odrzucone.

Zarówno kodeks karny, jak również ustawa o zawodach lekarza i dentystry, nie zawierają legalnej definicji eksperymentu medycznego. Pojęcie to nie zostało bliżej określone ani w katalogu „Objaśnień wyrażeń ustawowych”, czyli w art. 115 k.k., ani w specjalnie poświęconej mu regulacji ustawowej. Wspomniana ustawa wprowadza jedynie podział eksperymentu medycznego na:

- 1) eksperyment leczniczy oraz
- 2) eksperyment badawczy¹⁵.

¹² Warto zwrócić uwagę na prawną definicję tego pojęcia w prawie międzynarodowym. Kodeks Norymberski z 1949 r. jako pierwszy międzynarodowy dokument, dotyczący przeprowadzania eksperymentów na człowieku, nie zawierał jego definicji. Wskazał jedynie szereg zasad, które powinny być zachowane przez naukowców przy jego przeprowadzaniu. Również Deklaracja Helsińska z 1964 r. nie zawiera sformułowanej wprost definicji eksperymentu medycznego. Próbę bliższego określenia tego terminu podjęła w latach osiemdziesiątych Rada Międzynarodowych Organizacji Medycznych – CIOMS, wskazując, że eksperymentem jest takie działanie, które ma na celu rozwijanie lub wnoszenie wkładu do ogólnej wiedzy. Postępowanie badawcze może dotyczyć zarówno procesów fizjologicznych, biochemicznych lub patologicznych albo reakcji na bodźce fizyczne, chemiczne lub psychologiczne, jak i perspektywnych badań. Z kolei Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny z 1997 r. nie używa terminu eksperyment, lecz operuje inną terminologią w zakresie eksperymentowania na człowieku – „interwencja w dziedzinie zdrowia”, „badania naukowe”. Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 28–37 i lit. tam podana.

¹³ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 25.

¹⁴ Dz.U. z 1997 r. nr 28, późn. 152, z późn. zm.

¹⁵ W prawie polskim nie wyróżniono natomiast eksperymentu genetycznego, którego przejawami mogą być np.: terapia genowa, klonowanie komórek, inżynieria genowa. Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 24, 2009

Ad 1. Eksperyment leczniczy, zwany terapeutycznym¹⁶, polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Ustawa zastrzega, że może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne są nieskuteczne lub jeżeli ich skuteczność jest niewystarczająca (art. 21 ust. 2). Z przedstawionego unormowania wynika, że podstawowym celem tego rodzaju eksperymentu jest osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej, za pomocą nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod. M. Filar stwierdza, że cel leczniczy obejmuje zarówno poprawę zdrowia, jak również zatrzymanie postępującej choroby, a nawet zmniejszenie fizycznych oraz psychicznych cierpień¹⁷. W odniesieniu do eksperymentu leczniczego ustawa nie zawiera żadnej regulacji w zakresie ryzyka podczas jego przeprowadzania. Nie budzi jednak wątpliwości, że kryterium jego podejmowania będzie stan aktualnej wiedzy. Konieczne zatem staje się dokładne i wszechstronne rozważenie – czy w konkretnym przypadku korzystniejszym rozwiązaniem dla osoby leczonej jest podjęcie działania, którego skutek ma charakter niepewny, czy też może rozsądniejsze w danej sytuacji okazać się zaniechanie działania¹⁸. M. Nesterowicz podkreślił, że eksperyment leczniczy jest dopuszczalny wówczas, gdy „uznawane środki nie wystarczają na wyleczenie pacjenta”¹⁹.

Ad 2. Eksperyment badawczy, zwany biologicznym, eksploratywnym, nieterapeutycznym²⁰, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może on być przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Jego podejmowanie jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3). O wskazanym powyżej typie eksperymentu medycznego można śmiało powiedzieć, że stanowi on

tyczna, manipulacje genetyczne. Por. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 314–315.

¹⁶ M. Filar, *op. cit.*, s. 144.

¹⁷ *Ibidem*, s. 154–155.

¹⁸ K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, Prok. i Pr. 2002, nr 9, s. 53.

¹⁹ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2000, s. 140.

²⁰ M. Filar, *op. cit.*, s. 144.

Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 24, 2009

© for this edition by CNS

conditio sine qua non postępu w medycynie. Jego podstawowym celem jest bowiem zwiększenie wiedzy medycznej. Brak prawnej regulacji tego eksperymentu prowadziłby do konkluzji, że lekarz-naukowiec nie mógłby poszukiwać odpowiedzi na nurtujące go pytania, nie znając prawnych granic dopuszczalności badawczego postępowania. Wydawać się może, że jeszcze bardziej niepokojącym zjawiskiem, w razie braku stosownej regulacji prawnej, byłoby niesłuszne przekonanie o bezgranicznej swobodzie postępowania naukowca, stwarzające mylne złudzenie, że dopuszczalne jest wszystko, co według swego subiektywnego przekonania uzna on za zasadne i konieczne²¹. M. Filar stwierdza, że korzyść, która może wynikać z przeprowadzenia eksperymentu medycznego jest istotna wówczas, gdy będzie miała znaczący wkład do rozwoju nauk medycznych. Oznacza to, że przyczyni się ona nie tylko do rozpoznania otaczającej sfery fizykalno-biologicznej, lecz pozwoli także na włączenie tych ustaleń do praktyki zapobiegania, rozpoznawania, leczenia chorób oraz rehabilitacji. Spodziewana korzyść powinna mieć przy tym charakter uniwersalny, czyli znaleźć zastosowanie do wielu przypadków, nie zaś tylko do indywidualnej sytuacji²². W przeciwieństwie do eksperymentu leczniczego, ustawa wskazuje w art. 21 ust. 3 na rozmiar dopuszczalnego zagrożenia, jaki może wiązać się z przeprowadzeniem eksperymentu badawczego. Z przepisu tego wynika, że uczestnictwo w nim nie powinno być związane z wystąpieniem ryzyka albo też ewentualne ryzyko musi być niewielkie i nie może pozostawać w dysproporcji do pozytywnych efektów eksperymentu. Brak ryzyka ma miejsce wówczas, gdy przeprowadzający eksperyment ogranicza się tylko do dokonania obserwacji, czyli do sytuacji, w której zarówno nie kontroluje badanego zjawiska, jak i nie powoduje żadnych szkód²³. Powyższa regulacja spowodowała powstanie pewnych rozbieżności poglądów w doktrynie. Pojawia się bowiem pytanie, czy art. 27 k.k. oraz art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i dentysty dotyczą tej samej problematyki? Skoro nie dochodzi do zagrożenia dobra prawnego, to tym samym popełniony czyn nie będzie czynem zabronionym, co w konsekwencji spowoduje

²¹ Por. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment badawczy* (warunki dopuszczalności w prawie polskim)*, PiP 1988, nr 7, s. 55; K. Gibiński, *Etyczne aspekty badań biomedycznych u człowieka*, Nauka Polska 1977, nr 11–12, s. 41–45.

²² M. Filar, *op. cit.*, s. 162.

²³ K. Sakowski, *op. cit.*, s. 52.

zbędność odwoływania się do regulacji okoliczności wyłączających bezprawność czynu. A. Zoll proponuje w tym zakresie dwojakie rozwiązania tej wątpliwości interpretacyjnej: przyjęcie, że art. 27 k.k. dotyczy zarówno eksperymentu leczniczego, jak i badawczego – albo w znaczeniu okoliczności wyłączającej bezprawność, albo w znaczeniu synonimicznym do eksperymentu leczniczego, przy czym opowiada się za tą drugą możliwością. Inaczej do tej kwestii podchodzi M. Filar, przyjmując, że skoro racjonalny ustawodawca wymienia w art. 27 k.k. eksperyment medyczny jako okoliczność kontratypową, to następnie nie będzie wyłączał spod zakresu działania wskazanej normy jednego z dwóch rodzajów eksperymentu – badawczego²⁴.

Niemniej, wątpliwości interpretacyjne budzi także ustawowe sformułowanie „niewielkie ryzyko”. Jest ono pojęciem nieostrym, którego zakres znaczeniowy jest trudny do określenia. M. Filar twierdzi, że niedopuszczalne jest przeprowadzanie eksperymentu, jeżeli w jego wyniku mogłaby powstać poważna szkoda zdrowotna²⁵. Tymczasem pojęcie „poważnej szkody” ma również niedookreślony charakter i nie rozstrzyga jednoznacznie, czym jest „niewielkie ryzyko”.

III

Ustawa o zawodach lekarza i dentysty stanowi podstawową materię w zakresie regulacji warunków dopuszczalności eksperymentów medycznych. Ich przeprowadzanie jest uzależnione od spełnienia wielu przesłanek.

1. Istotną rolę odgrywa prawna regulacja dotycząca osób uczestniczących w eksperymentach. Wydaje się oczywiste, że współczesna medycyna nie może ograniczać się do doświadczeń na zwierzętach. Pomimo ich walorów, nie są one jednak wystarczające dla postawienia właściwej diagnozy, a następnie leczenia wielu schorzeń ludzkich. Z tego względu należałoby stwierdzić, że mimo wielu kontrowersji, jakie wywołują eksperymenty medyczne na organizmach ludzkich, stanowią one nieodłączny element nowatorstwa²⁶.

²⁴ Por. K. Buchała, A. Zoll, *Komentarz do kodeksu karnego. Część ogólna*, Kraków 1998, s. 263; M. Filar, *op. cit.*, s. 149.

²⁵ M. Filar, *op. cit.*, s. 164.

²⁶ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 25–26.

Krąg osób, które mogą wziąć udział w eksperymencie medycznym, został zróżnicowany w zależności od tego, czy przedmiotem zainteresowania jest eksperyment leczniczy, czy badawczy. Ograniczenia w zakresie uczestnictwa nie dotyczą zasadniczo eksperymentu leczniczego. Specjalną regulacją ustawodawca objął jedynie kobiety ciężarne, przewidując obowiązek dokładnej analizy ryzyka, jaka się z nim wiąże zarówno dla matki, jak i dla dziecka poczętego (art. 26 ust. 1). Wyłączenia podmiotowe odnoszą się natomiast do eksperymentów badawczych. Zgodnie z art. 26 ust. 3 do tej grupy zaliczono: dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierzy służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności. Według M. Żelichowskiego przepis ten chroni wskazane podmioty przed wykorzystaniem w celach eksperymentalnych ze względu na ich położenie²⁷. Poza tym omawiany rodzaj eksperymentu nie jest dopuszczalny w stosunku do małoletniego, jeżeli może on zostać przeprowadzony z porównywalną efektywnością z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych (art. 25 ust. 3).

Ponadto ustawa wprowadza, obok wyłączeń, także ograniczenia w zakresie przeprowadzania eksperymentów badawczych, co dotyczy małoletnich oraz kobiet ciężarnych i karmiących. Osoba małoletnia może uczestniczyć w eksperymencie badawczym, jeżeli spodziewane korzyści przyniosą jej bezpośrednią korzyść, a towarzyszące ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych, pozytywnych rezultatów (art. 25 ust. 3). Niejasne wydaje się natomiast drugie z ograniczeń, dotyczące ciężarnych i karmiących (art. 26 ust. 2). Ustawodawca przewiduje dopuszczalność eksperymentów w odniesieniu do tych osób, gdy uczestnictwo w nich nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie, pomijając paradoksalnie dodatkowy wymóg, powtarzany przy tego rodzaju eksperymencie, aby udział w nim nie pozostawał w dysproporcji do jego możliwych, pozytywnych rezultatów. Mimo tak nietrafnego sformułowania, należy stwierdzić, że ustawodawcy nie chodziło o zmniejszenie ochrony dla kobiet ciężar-

²⁷ Por. M. Żelichowski, *Eksperyment medyczny*, „Rzeczpospolita”, z 23.02.1998 r., nr 45 oraz Uchwała TK z dn. 17.03.1993 r., W 16/93, [w:] *Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego w 1993 r. cz. 1*, Warszawa 1993, s. 164–165. W uchwale tej, zapadłej pod rządami kodeksu karnego z 1969 r., TK uznał, że „Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażania woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych”.

nych i karmiących, lecz o zaostrenie granicy dopuszczalnego ryzyka w takich przypadkach²⁸.

Oprócz osób poddających się eksperymentowi, niemniej ważny jest udział tych, którzy go przeprowadzają. Regulacja ustawowa w tym zakresie należy do bardzo skromnych. Art. 23 ustawy stanowi jedynie o tym, że osobą przeprowadzającą eksperyment zarówno leczniczy, jak i badawczy, jest lekarz, który posiada odpowiednio wysokie kwalifikacje. Żaden przepis nie objaśnia stawianego wymogu dotyczącego kwalifikacji lekarza. Można jedynie sądzić, że ustawodawca zasugerował, że eksperymentatorem może być osoba, która uchodzi za autorytet naukowy, wyróżnia się specjalistyczną wiedzą, działa w ściśle określonym przez ustawę celu, kieruje się zasadami etyki i deontologii lekarskiej (w szczególności zasadą *primum non nocere*), potrafi bezstronnie i racjonalnie rozważyć bilans między spodziewanymi efektami, unikając w ten sposób niegodnych człowieka postępowań. Lekarz – naukowiec, powinien pamiętać komu służy i dla jakich celów obraca swoje wysiłki²⁹. Przeprowadzający eksperyment musi być zatem nie tylko kompetentnym fachowcem w danej dziedzinie, ale także powinien zdawać sobie sprawę z ciążącej na nim odpowiedzialności moralnej³⁰. Również Kodeks Etyki Lekarskiej³¹ zwraca uwagę na to, iż eksperymenty na ludziach mogą być przeprowadzane wyłącznie pod nadzorem doświadczonego lekarza (art. 46). Ponadto z KEL wynika, że wszelkie odkrycia i spostrzeżenia, zgodne z zasadami etyki, powinny zostać przedstawione środowisku lekarskiemu oraz opublikowane w prasie medycznej (art. 47 i 49).

W doktrynie szczególną wagę przywiązuje się także do zachowania wymaganych reguł ostrożności przez badacza, przeprowadzającego eksperymenty. Stąd też eksperymenty badawcze powinny zostać poprzedzone próbami laboratoryjnymi oraz doświadczeniami na zwierzętach. Ponadto podejmowane działania muszą znaleźć prawne i moralne usprawiedliwienie. Nie należy zatem stosować metod nowatorskich, jeżeli

²⁸ B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, PiP 2000, nr 2, s. 78.

²⁹ R. Tokarczyk, *Prawa narodzin, życia i śmierci*, Lublin 1984, s. 143.

³⁰ T. Ślipko, *Granice życia. Dylematy współczesnej bioetyki*, Warszawa 1998, s. 233.

³¹ *Kodeks Etyki Lekarskiej*, [w:] *Kodeksy etyczne*, oprac. G. Sołtysiak, Warszawa 2006, s. 85.

ten sam efekt można osiągnąć przy zastosowaniu uprzednio sprawdzonych³².

2. Drugą przesłankę legalizującą omawiany typ ryzyka nowatorskiego stanowi zgoda uczestnika eksperymentu na jego przeprowadzenie (art. 25 ustawy o zawodach lekarza i dentysty). Wymóg ten nie zawsze był oczywisty. W przedwojennej doktrynie niemieckiej lansowano tezę, że zgoda uczestnika eksperymentu nie ma wpływu na legalność postępowania lekarza. Jeżeli za jego przeprowadzeniem przemawiały względy naukowe lub interes państwowy, uzyskanie zgody okazywało się indyferentne. Z kolei w okresie międzywojennym w nauce francuskiej oraz belgijskiej wyrażano poglądy, że eksperymentów na ludziach nie może legalizować nawet zgoda uczestnika³³. We współczesnej doktrynie przyjmuje się, że aprobatą pacjenta na konkretną czynność medyczną stanowi podstawowy wyznacznik określający zakres i warunki ingerencji lekarskiej³⁴. Zgodnie z zasadą *voluntas aegroti suprema lex esto*, ma ona fundamentalne znaczenie, przesądzając tym samym o legalności podejmowanych działań oraz determinując jednocześnie granice czynności lekarskich. Do podstawowych elementów zgody należą: decyzja pacjenta np. na eksperyment, przeszczep, wskazanie podejmowanej czynności, podpis, data³⁵.

Zgoda pacjenta na określone świadczenie medyczne stanowi szczególną postać oświadczenia woli. Powinna ona odpowiadać ogólnym warunkom, jakie musi ono spełniać. Pierwszy z nich zakłada, że podmiot ją wyrażający musi być uprawniony do jej wyrażenia. W pierwszej kolejności będzie to osoba, której dotyczy dane świadczenie. W ściśle określonych przypadkach zgodę może wyrazić przedstawiciel ustawowy, opiekun faktyczny lub władza opiekuńcza. Drugi warunek dotyczy swobodnej decyzji o jej wyrażeniu. Zgoda powinna być świadoma i do-

³² A. Liszewska, *Odpowiedzialność lekarza za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998, s. 217–223.

³³ Por. R. Kubiak, *Zgoda uczestnika eksperymentu* – cz. 1, *Prawo i Medycyna* 2000, nr 8, s. 44; J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 196–197.

³⁴ S. Niemczyk, A. Łazarska, *Materiałnoprawne elementy aktu zgody pacjenta w ujęciu prawnym i medycznym*, *Prawo i Medycyna* 2005, nr 2, s. 48–49.

³⁵ S. Rutkowski, *Zgoda na zabieg leczniczy w ujęciu art. 192 KK*, *Prok. i Pr.* 2000, nr 2, s. 20–21.

browolna³⁶. Jako trzeci wymóg w tym zakresie wskazuje się, że decyzja pacjenta nie powinna pozostawać w kolizji z prawem i zasadami współżycia społecznego. Do takiej sytuacji doszłoby np. gdyby przeprowadzono eksperyment badawczy na dziecku poczętym czy osobie pozbawionej wolności³⁷. Czwarty warunek wiąże się z zachowaniem określonej formy zgody. Wola pacjenta może się uzewnętrznić w sposób ustny, pisemny bądź nawet dorozumiany – *per facta concludentia*³⁸.

Poza tymi podstawowymi warunkami można wskazać na jeszcze jeden. Często podkreśla się znaczenie właściwego objaśnienia zgody. Na podstawie tego wymogu konieczna jest informacja poprzedzająca wyrażenie woli pacjenta. Udzielający jej lekarz powinien dbać przede wszystkim o to, aby była przystępna, rzetelna oraz wszechstronna. Należy unikać sformułowań *terminus technicus*, czyli z zakresu terminologii specyficznej dla języka medycznego, gdyż mogą się one okazać niezrozumiałe dla osób spoza środowiska lekarskiego³⁹. Czynność medyczna, której ma się poddać pacjent, powinna być *in concreto* wskazana i opisana⁴⁰. W odniesieniu do eksperymentów medycznych zakres udzielanych probantowi informacji określa art. 24 ustawy o zawodach lekarza i dentysty. Przepis ten wskazuje, że uczestnik powinien posiadać wiedzę o celach, sposobach i warunkach przeprowadzania eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych (w zakresie eksperymentu leczniczego) lub poznawczych (w zakresie eksperymentu badawczego) oraz o możliwości odstąpienia od udziału na każdym jego etapie. A. Dudzińska twierdzi, że w przypadku eksperymentu leczniczego pacjent powinien zostać powiadomiony także o tym, że ze względu na nieskuteczność dotychczasowych metod leczenia, podjęty eksperyment będzie dla niego niejako ostatnim ratunkiem. Z kolei przy eksperymentcie badawczym udzielone szczegółowo probantowi informacje powinny pozwolić mu na dokładne zapoznanie się z wystąpieniem ewentualnego ryzyka⁴¹.

³⁶ M. Filar, *op. cit.*, s. 249.

³⁷ *Ibidem*, s. 260.

³⁸ S. Niemczyk, A. Łazarska, *op. cit.*, s. 50.

³⁹ M. Filar, *op. cit.*, s. 262.

⁴⁰ S. Niemczyk, A. Łazarska, *op. cit.*, s. 55.

⁴¹ A. Dudzińska, *Wymagana informacja udzielana pacjentowi*, PiP 2008, nr 8, s. 92–93.

Nie ulega wątpliwości, że zgoda uczestnika eksperymentu jest obecnie jego podstawową, choć nie jedyną przesłanką. O jej znaczeniu świadczy art. 39 Konstytucji RP, który wskazuje, że nikt nie może być poddany eksperymentowi bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Także wspomniany Kodeks etyki lekarskiej wskazuje na konieczność jej uzyskania (art. 42–43). Zdecydowanie najwięcej uwagi poświęca problematyce zgody na eksperymentowanie ustawa o zawodach lekarza i dentysty, stanowiąc kompleksową regulację tej kwestii. Wspomniana ustawa pozwala wyróżnić następujące jej rodzaje:

- 1) zgodę bezpośrednią,
- 2) zgodę zastępczą,
- 3) zbędność jej uzyskania.

Ad 1. Zgodę bezpośrednią wyraża podmiot zainteresowany. Wymóg ten stawia się tylko względem osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych. Ponadto jej stan zdrowia powinien pozwalać na świadome wyrażenie opinii w zakresie swojego uczestnictwa (art. 25 ust. 1 oraz art. 25 ust. 5).

Ad 2. Zgoda zastępcza dotyczy osób, które nie spełniają powyższego kryterium. Odnosi się ona do tych, którzy nie ukończyli 18 lat i wcześniej nie zawarli związku małżeńskiego – czyli małoletnich, a także do osób całkowicie ubezwłasnowolnionych oraz niepotrafiących wyrazić swojej woli wraz z wymaganym rozeznaniem co do uczestnictwa w eksperymencie.

W przypadku osoby małoletniej obowiązkowa jest pisemna zgoda jej przedstawiciela ustawowego. W sytuacji, gdy ukończyła ona 16 lat lub nie ukończyła 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć swoją opinię co do uczestnictwa w eksperymencie, niezbędną staje się również jej pisemna zgoda (art. 25 ust. 2). Występuje tu zatem przesłanka zgody podwójnej.

Z kolei zgodę na udział w eksperymencie osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej wyraża jej przedstawiciel ustawowy. Jeżeli taka osoba jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię co do swego uczestnictwa, również konieczna staje się jej pisemna zgoda (art. 25 ust. 4 – tzw. zgoda podwójna)⁴². Natomiast, gdy dana osoba, mimo zachowania peł-

⁴² M. Studzińska zauważa, że przepisy regulujące zgodę substytucyjną powinny ulec nowelizacji. Jeżeli dla małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie ustanowiono opiekę, wówczas zgodę wyraża sąd opiekuńczy – art. 175 k.r.o. w zw.

nej zdolności do czynności prawnych nie może z rozeznaniem wypowiedzieć opinii co do udziału w eksperymencie, wówczas zgodę wyraża sąd opiekuńczy. Ustawa ponadto wskazuje, że w przypadku odmowy zgody przedstawiciela ustawowego na udział chorego w eksperymencie leczniczym (co *a contrario* nie dotyczy eksperymentu badawczego), stosowną zgodę może wydać sąd opiekuńczy (art. 25 ust. 6). W powyższych przypadkach ustawa odwołuje się do „stanu rozeznania”, jako warunku wypowiedzenia się uczestnika co do przeprowadzenia eksperymentu. Jednocześnie nie określa ona ani kiedy zachodzi (i kiedy nie zachodzi) wskazywany stan, ani nie precyzuje jego stopnia. M. Safjan twierdzi, że stan rozeznania jest niezależny od zdolności do czynności prawnych. Stąd też odpowiednio – brak rozeznania stanowi przeszkodę do skutecznego wyrażenia woli przez osobę mającą pełną zdolność do czynności prawnych i odwrotnie – osoba działająca z rozeznaniem, mimo że nie dysponuje pełną zdolnością do czynności prawnych, jest uprawniona do podjęcia decyzji w zakresie swego uczestnictwa w eksperymencie⁴³.

Ad 3. Art. 25 ust. 8 zezwala na przeprowadzenie eksperymentu zarówno leczniczego, jak i badawczego bez konieczności uzyskania zgody. Występuje to w bliżej niesprecyzowanej okoliczności, gdy zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i pojawia się bezpośrednie zagrożenie dla życia. Sformułowania te mają nieostry charakter i budzą wątpliwości interpretacyjne. M. Safjan zauważa, że przepis ten dotyczy jedynie eksperymentów leczniczych. Nie otwiera on tym samym drogi do przeprowadzania eksperymentów badawczych. Cytowany autor stwierdza również, że regulacja ta nie pozwala na interwencję medyczną w razie sprzeciwu osoby uprawnionej, ale jedynie w sytuacji, gdy nie można uzyskać na czas jej zgody⁴⁴.

Ustawa wskazuje także na konieczność zachowania właściwej formy zgody. Generalną zasadą jest wymóg pisemnej formy zgody. Jeżeli niemożliwe byłoby wyrażenie jej w taki sposób, wówczas dopuszczalna

z art. 156 k.r.o. Por. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 306 i n.

⁴³ M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, s. 193–194. Autor ten wskazuje jako przykład stanu „braku rozeznania” sprzeciw potencjalnego uczestnika dobrze rokującego eksperymentu, przy braku skuteczności dotychczasowych metod leczenia i szybkiego postępu choroby.

⁴⁴ *Ibidem*, s. 196–197.

jest jej równoważna forma – ustna, ale wypowiedziana przy obecności dwóch świadków. Zgoda uczestnika musi zostać podtrzymana aż do końcowego etapu eksperymentu. Jej cofnięcie skutkowałoby przerwaniem eksperymentu (art. 27 ust. 1). Ponadto ustawa wyodrębnia jeszcze inne okoliczności, których zaistnienie spowoduje, że eksperyment nie będzie kontynuowany. Taka sytuacja nastąpiłaby wówczas, gdy w czasie jego przeprowadzania doszłoby do zagrożenia zdrowia chorego, które przewyższałoby oczekiwane dla niego korzyści (art. 27 ust. 2), jak również w razie pojawienia się nieprzewidzianego zagrożenia dla zdrowia lub życia uczestnika eksperymentu (art. 27 ust. 3).

3. Z prawnego oraz etycznego punktu widzenia na odrębną uwagę zasługuje art. 29 ustawy o zawodach lekarza dentystry. Reguluje on tryb powoływania oraz uprawnienia komisji bioetycznych. Szczegółowy zaś zakres działania komisji określa wydane na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych⁴⁵. Zgodnie z art. 29 ust. 3 komisje bioetyczne powołują: 1) okręgowa rada lekarska na obszarze swego działania, 2) rektor wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym, 3) dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej. W skład komisji wchodzi osoby odznaczające się wysokim autorytetem moralnym i wysokimi kwalifikacjami specjalistycznymi. Rozporządzenie MZiOS dopełnia tę regulację, wskazując, że członkami komisji są lekarze specjaliści oraz przedstawiciele innych zawodów (po jednym), wymieniając w tej grupie w szczególności: duchownych, filozofów, prawników, farmaceutów, pielęgniarzy, którzy posiadają co najmniej dziesięcioletni staż pracy w zawodzie. Liczba członków komisji wynosi od 11 do 15, a ich kadencja trwa trzy lata.

Ustawa o zawodach lekarza i dentystry wprowadziła wymóg uzyskania pozytywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego od niezależnej komisji bioetycznej. Swoją opinię komisja wyraża w drodze uchwały, kierując się względami etycznymi, celowościowymi oraz wykonalnością projektu. Opinia komisji nie ma charakteru ostatecznego i może zostać zaskarżona do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Po-

⁴⁵ Dz.U. nr 47, poz. 480.

stępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne. Rozporządzenie MZiOS przewiduje ponadto trzymiesięczny termin na jej wydanie, liczony od dnia otrzymania kompletu dokumentów. Wniosek kierowany do komisji bioetycznej o wydanie opinii powinien wskazywać: podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment, informacje o projekcie, kwalifikacje przeprowadzającego, informacje o ubezpieczeniu biorącego udział oraz o spodziewanych korzyściach, przede wszystkim leczniczych i poznawczych.

M. Czarkowski uważa, że przepisy regulujące działanie komisji bioetycznych wymagają nowelizacji. Nie są one do końca precyzyjne i stąd budzą wiele wątpliwości. Przeciwdziałać temu może dodatkowy akt prawny – regulamin komisji bioetycznej, który doprecyzowałby niedociągnięcia ustawy o zawodach lekarza i dentysty oraz wspomnianego powyżej rozporządzenia MZiOS. Proponowane zmiany miałyby dotyczyć m.in.: uszczegółowienia zasad powoływania, trybu pracy oraz nadzoru nad działaniem komisji, możliwości zgłoszenia zadania odrębnego przez członka komisji, sposobu głosowania uchwał związanych z wydaniem opinii o eksperymencie medycznym (czy zastosować wymóg jednomyślności, czy zwykłej większości bądź kwalifikowanej), zasad składania wniosku do komisji⁴⁶.

IV

Spełnienie opisanych przesłanek legalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego wyłącza odpowiedzialność karną lekarza – naukowca w sytuacji pojawienia się braku oczekiwanych, pozytywnych rezultatów. Jeżeli zatem jego działanie pozostało w zgodzie z przepisami prawa, nie będzie podstaw, aby odpowiadał za nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 k.k.), ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 156 k.k.), inne uszkodzenia ciała, niż ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 157 k.k.) czy za narażenie na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 k.k.). W oparciu o kontratyp, o któ-

⁴⁶ M. Czarkowski, *Regulamin wewnętrzny komisji bioetycznej*, Prawo i Medycyna 2002, nr 12, s. 101–106.

rym mowa w art. 27 k.k., następuje bowiem uchylenie bezprawności, czyli jednego z elementów przestępstwa. Warto dodać, że kontratyp dozwolonego ryzyka nowatorskiego okaże się potrzebny wówczas, gdy podjęte przedsięwzięcie nie zakończyło się sukcesem. W takim właśnie przypadku konieczne stanie się usprawiedliwienie naruszenia dóbr korzystających z ochrony prawnej⁴⁷.

⁴⁷ A. Gałuszka, *op. cit.*, s. 131.