

Jerzy SOWIŃSKI

prof. zw. dr hab. n. med., Przewodniczący Okręgowego Sądu Lekarskiego w Poznaniu

Joanna ZDANOWSKA

dr, Katedra i Zakład Organizacji i Zarządzania w Opiece Zdrowotnej,  
Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

## Podstawy legalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego

### 1. Wprowadzenie

Konieczność stosowania eksperymentów w medycynie jest niekwestionowana. Stanowią one istotny element rozwoju tej dziedziny i umożliwiają skuteczniejszą diagnozę, terapię i ulgę w cierpieniu. Każdy eksperyment wiąże się jednak ryzykiem, którego dokładnie nie da się przewidzieć. Dlatego konieczne jest określenie granic jego legalności<sup>1</sup>.

Problematyka eksperymentów medycznych jest regulowana zarówno przez akty prawa międzynarodowego, jak i polskiego. Największe znaczenie w tym zakresie mają: Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego z 1964 r., która stanowi zbiór zasad etycznych w odniesieniu do eksperymentów i badań medycznych z udziałem człowieka oraz Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny podpisana w dniu 4 kwietnia 1997 r. w Owiedo. Natomiast na gruncie prawa polskiego regulacje dotyczące eksperymentów medycznych zostały zawarte głównie w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry*<sup>2</sup> oraz Kodeksie etyki lekarskiej<sup>3</sup>.

### 2. Rodzaje eksperymentów medycznych

Ustawodawca w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadził podział eksperymentów medycznych przeprowadzanych na ludziach na:

- eksperymenty lecznicze oraz
- eksperymenty badawcze.

Eksperyment leczniczy charakteryzuje się wprowadzeniem przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profi-

---

<sup>1</sup> P. Pidzik, *Konstytucyjne problemy regulacji ustawowej eksperymentu medycznego*, <http://www.prawoimedycyna.pl/str=artykul&id=173&PHPSESSID=919c034f1ff24293ff7097749205dd55>, dostęp: 12.03.2015.

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, Dz. U. 1997, Nr 28, poz. 152 z późn. zm. (dalej u.z.l.).

<sup>3</sup> Kodeks etyki lekarskiej (dalej KEL).

laktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.). Natomiast eksperyment badawczy służy przede wszystkim rozszerzeniu wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Jego przeprowadzenie jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem lub też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 2 u.z.l.).

Wskazać należy, że eksperymenty lecznicze, choć podstawowym ich zamierzeniem jest osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika, mogą mieć również istotny walor poznawczy.

Podstawową cechą odróżniającą eksperyment w obu jego postaciach od innych czynności dokonywanych przez lekarza (zarówno leczniczych, jak i nieleczniczych) jest ryzyko nowatorstwa. Wiadomym jest, że w przypadku wykonywania czynności medycznych zawsze istnieje element ryzyka. Jednakże, w odniesieniu do eksperymentu, niebezpieczeństwo ziszczenia się ryzyka jest większe<sup>4</sup>.

Zauważyć również należy, że definicja eksperymentu badawczego wyraźnie wskazuje, że ryzyko związane z jego przeprowadzeniem powinno być niewielkie i proporcjonalne do spodziewanych rezultatów. Wymogu takiego natomiast nie ma w przypadku przeprowadzania eksperymentu leczniczego. Jak słusznie zauważa M. Kapko, takie założenie jest czysto teoretyczne. W praktyce bowiem często przeprowadza się eksperymenty, których natury nie da się jednoznacznie określić jako *stricte* badawczej lub *stricte* leczniczej<sup>5</sup>. W literaturze przedmiotu za rodzaj eksperymentu medycznego uważa się również:

- badania kliniczne produktu leczniczego przeprowadzane na ludziach oraz
- badania kliniczne wyrobu medycznego.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* badanie kliniczne produktu leczniczego to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność<sup>6</sup>.

Badanym produktem leczniczym jest w tym przypadku substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w spo-

<sup>4</sup> *Leksykon prawa medycznego*, red. A. Górski, Warszawa 2012, s. 31, za: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2008.

<sup>5</sup> *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2008, s. 288.

<sup>6</sup> *Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 z późn. zm. (dalej u.pr.farm.).

sób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, albo też stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu (art. 2 pkt 2c u.pr.farm.).

Natomiast badanie kliniczne wyrobu medycznego jest regulowane przez ustawę o wyrobach medycznych<sup>7</sup>. Jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (art. 2 ust. 1 pkt 4 u.w.m.).

### 3. Przesłanki legalności dokonywania eksperymentów medycznych

Przesłanki legalności eksperymentów medycznych określa ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Zgodnie z wyżej wskazanym aktem prawnym eksperyment medyczny może być przeprowadzony, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej (art. 22 u.z.l.). Powyższe postanowienie uzupełnia art. 42 KEL, który wskazuje na możliwość przeprowadzenia eksperymentu pod warunkiem, iż będzie on służył poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnosił istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich. Nadto, eksperyment leczniczy nie może narażać pacjenta na ryzyko znacznie większe niż to, które grozi osobie niepoddanej temu eksperymentowi. Natomiast eksperyment badawczy powinien zakładać wyłącznie ryzyko minimalne (art. 42a KEL).

Powyższa regulacja wskazuje na to, że ocena opłacalności projektu powinna być dokonywana w oparciu o następujące czynniki: korzyści oraz możliwe skutki ujemne. Ich weryfikacja będzie przeprowadzana odmiennie dla obu rodzajów eksperymentu (leczniczego i badawczego). Jednakże ustalenie relacji korzyści do strat będzie dokonywane w obu przypadkach w oparciu o to samo kryterium aktualnego stanu wiedzy<sup>8</sup>.

Opłacalność przeprowadzenia eksperymentów leczniczych jest uzależniona głównie od korzyści zdrowotnych, jakie może dostarczyć dane doświadczenie. Pamiętać jednak należy o podstawowej zasadzie obowiązującej wszystkich lekarzy *primum non nocere* oraz art. 42a ust. 1 KEL, zabraniającym lekarzowi narażania pacjenta biorącego udział w eksperymencie na ryzyko większe niż to, które grozi osobie niepoddanej eksperymentowi. Natomiast ocena opłacalności przeprowadzenia eksperymentu badawczego również powinna opierać się na bilansie zysków i strat, ale przesłanki tej oceny zostały przez ustawodawcę obostrzone. Tłumaczy się to faktem, iż ten rodzaj eksperymentu nie ma na celu przyniesienie bezpośredniej korzyści osobie biorącej w nim udział, lecz służy przede wszystkim pozyskaniu nowej wiedzy<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679 z późn. zm. (dalej: u.w.m.).

<sup>8</sup> R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 591–627.

<sup>9</sup> Ibidem.

Zgodnie z art. 23 u.z.l. eksperymenty medyczne mogą być przeprowadzane wyłącznie pod kierownictwem lekarza posiadającego „odpowiednio wysokie kwalifikacje”. Takie samo postanowienie zawiera Kodeks etyki lekarskiej (art. 47). Jednocześnie ani w ustawie, ani w Kodeksie nie doprecyzowano tego pojęcia. Wydaje się, iż wymogi jakiego powinien spełniać lekarz będą uzależnione od specyfiki poszczególnych testów. Można zatem w uproszczeniu przyjąć, że im bardziej skomplikowany projekt i większe ryzyko, tym kwalifikacje kierującego powinny być wyższe<sup>10</sup>.

Nadto, jak wskazuje art. 45 KEL, lekarz uczestniczący w eksperymentach medycznych musi je przeprowadzać zgodnie z zasadami badań naukowych. Eksperymenty z udziałem człowieka powinny być poprzedzone badaniami *in vitro* oraz *in vivo* na zwierzętach, które powinny być odpowiednio traktowane i w miarę możliwości chronione przed cierpieniem.

Kolejnym wymogiem gwarantującym legalność eksperymentowania jest należyte poinformowanie pacjenta przez lekarza o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Pacjent powinien również uzyskać informację o ewentualnym niebezpieczeństwie dla jego życia lub zdrowia w przypadku natychmiastowego przerwania eksperymentu (art. 24 u.z.l.). Powszechnie przyjmuje się, że odmiennie niż w przypadku leczenia, gdzie zarówno pacjent może żądać, aby go nie informowano o stanie zdrowia, jak i lekarz może podjąć taką decyzję, jeśli przemawia za tym dobro pacjenta (tzw. przywilej terapeutyczny), w odniesieniu do eksperymentów medycznych pacjent nie może zrezygnować z powyższego uprawnienia. Jeśli uchyla się on od przyjęcia pełnej informacji to jest to podstawa do wyłączenia go z udziału w projekcie<sup>11</sup>.

Informacja powinna być przekazana w sposób zrozumiały dla pacjenta. Oznacza to, że lekarz – badacz powinien wziąć pod uwagę wykształcenie, stan psychiczny i fizyczny pacjenta, jego możliwości percepcyjne itp.<sup>12</sup> Pacjent powinien zostać pouczony również o negatywnych konsekwencjach eksperymentu oraz prawdopodobieństwie ich wystąpienia. Niewystarczające jest ogólne poinformowanie o zagrożeniu dla życia lub zdrowia. Należy uświadomić mu możliwość wystąpienia wszystkich możliwych komplikacji<sup>13</sup>. Przepisy prawa nie wskazują wprost w jakiej formie powinna zostać przekazana pacjentowi informacja. W literaturze przedmiotu podkreśla się, iż powinna ona być udzielona w formie pisemnej. Jednak niezachowanie tej formy nie spowoduje konsekwencji prawnych. Podkreślić należy, że spełnienie wymogu przekazania informacji we właściwy sposób ma szczególne znaczenie w kontekście obowiązującej zasady tzw. zgody objaśnionej. Tylko pacjent, który w pełni rozumie znaczenie informacji jest w stanie wyrazić prawidłowo zgodę na udział w eksperymencie, co z kolei jest podstawą legalności działań lekarza.

Kolejną przesłanką legalności eksperymentu medycznego jest konieczność uzyskania zgody osoby badanej. Powyższy wymóg wynika nie tylko z ustawy *o zawodzie le-*

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa Pacjenta*, Warszawa 2001, s. 119.

<sup>12</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1994, s. 49.

<sup>13</sup> R. Kubiak, op. cit.

karza i lekarza dentystry, ale także z KEL. Zgodnie z art. 43 Kodeksu od osoby, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymencie. Osoba taka nie może wyrazić zgody pod wpływem presji lub jakiegokolwiek zależności od lekarza. Jednocześnie należy dodać, że uzyskanie zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego wymagane jest także w przypadku udziału w demonstracjach naukowych lub dydaktycznych, przy czym należy zadbać w miarę możliwości o zachowanie anonimowości osoby demonstrowanej (art. 51 KEL).

Obowiązek uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym ustawodawca zawarł również w art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody<sup>14</sup> oraz art. 27 ust. 2 Kodeksu karnego, w myśl którego eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany. Nadto Kodeks karny podkreśla konieczność należytego poinformowania o spodziewanych korzyściach i groźących ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.

Także art. 25 ust. 1 u.z.l. wskazuje, że przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. Jednocześnie podkreśla, że w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków, przy czym zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

Od wyżej wskazanego wymogu ustawodawca wprowadził wyjątek ustalając, iż w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uzyskanie zgody nie jest konieczne (art. 25 ust. 8 u.z.l.). Jak słusznie zauważa J. Bujny, nieprecyzyjna budowa tego przepisu może wskazywać, iż ma on zastosowanie do obu rodzajów eksperymentu, czyli i leczniczego, i badawczego<sup>15</sup>. Jednakże jak ustalił Trybunał Konstytucyjny w uchwale z dnia 17 marca 1993 r. eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny. Tym samym Trybunał wskazał, iż przepis art. 25 ust. 8 u.z.l. może mieć zastosowanie tylko do eksperymentu leczniczego<sup>16</sup>.

Artykuł 27 u.z.l., podobnie jak wskazany wyżej art. 27 ust. 2 Kodeksu karnego, gwarantuje osobom uprawnionym do udzielenia zgody na eksperyment medyczny możliwość jej cofnięcia na każdym etapie eksperymentu. Wówczas lekarz zobowiązany jest do jego przerwania. Nadto w przypadku eksperymentu leczniczego, lekarz prowadzący ma obowiązek jego zaniechania w sytuacji, gdy wystąpi zagrożenie dla zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści. Natomiast przeprowadzając eksperyment badawczy, lekarz jest zobligowany do jego przerwania, jeżeli nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta.

<sup>14</sup> Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz. U. 1997, Nr 78, poz. 483.

<sup>15</sup> J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 166.

<sup>16</sup> Uchwała TK z 17.03.1993 r., OTK 1993, nr 1, poz. 16.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty określa krąg osób, uprawnionych do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym. Zasadniczo są to osoby pełnoletnie, posiadające pełną zdolność do czynności prawnych i działające z rozeznanem<sup>17</sup>. Ustawodawca przewidział jednak możliwość udziału w eksperymencie medycznym również osób niespełniających powyższych kryteriów wymienionych poniżej.

### 3.1. Małoletni

Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko po uzyskaniu pisemnej zgody jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznanem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda (art. 25 ust. 2 u.z.l.). Istotne jest, aby zgoda była uzyskana w sposób niebudzący wątpliwości, że małoletni zrozumiał sytuację, w której ma się znaleźć. W sytuacji, gdy rodzice chorego małoletniego nie zgadzają się na jego udział w eksperymencie leczniczym – o udzielenie takiej zgody badacz ma prawo wystąpić do sądu opiekuńczego<sup>18</sup>.

Podkreślić należy, że uczestnictwo małoletniego w eksperymencie badawczym możliwe jest tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla jego zdrowia, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Jednakże, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych badacz powinien wybrać to rozwiązanie (art. 25 ust. 3 u.z.l.). Powyższy wymóg określa również art. 44 KEL. Jednocześnie należy wskazać, że sprzeciw rodziców na udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest wiążący co oznacza, że inaczej niż w przypadku eksperymentu leczniczego – nie może być zmieniony przez orzeczenie sądu opiekuńczego.

Podsumowując – małoletni, którzy działają z rozeznanem, bez formalnego ograniczenia wieku są zdolni do wyrażenia zgody zarówno na udział w eksperymencie leczniczym, jak i badawczym z tym, że będzie to tylko jeden ze składników tzw. zgody podwójnej, czyli wyrażonej obok zgody przedstawiciela ustawowego<sup>19</sup>.

### 3.2. Ubezważnieni

Zgodę na udział w eksperymencie osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie wyraża, podobnie jak w przypadku małoletnich, przedstawiciel ustawowy. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, konieczne jest także uzyskanie jej pisemnej zgody (art. 25 ust. 4 u.z.l.). Powyższy wymóg dotyczy wyłącznie udziału w eksperymencie leczniczym. Bowiem

<sup>17</sup> T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 65.

<sup>18</sup> A. Kaczmarek *Najważniejsza jest zgoda*, „Gazeta Lekarska” 2006, nr 11.

<sup>19</sup> M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 306–308.

na mocy art. 26 ust. 3 u.z.l. osoby takie w ogóle nie mogą brać udziału w eksperymencie badawczym.

Warto wskazać, że ustawodawca odniósł się wyłącznie do sytuacji osób ubezwłasnowolnionych całkowicie. Tym samym należałoby przyjąć, że osoby ubezwłasnowolnione częściowo będą mogły samodzielnie decydować o udziale w eksperymencie leczniczym. Jak wskazuje R. Kubiak, założenie takie jest jednak nietrafne i uzasadnia to faktem, że skoro wobec osób posiadających pełną zdolność do czynności prawnych, ale niemających dostatecznego rozeznania ustawodawca wymaga zgody sądu opiekuńczego (art. 25 ust. 5 u.z.l.), to regulacja ta powinna mieć zastosowanie *per analogiam* również w odniesieniu do osób mających ograniczoną zdolność do czynności prawnych, czyli właśnie ubezwłasnowolnionych częściowo. Na powyższy problem zwraca też uwagę M. Świderska, podnosząc brak stosownej regulacji co do zgody podwójnej wobec osób ubezwłasnowolnionych częściowo i wskazując na istnienie luki prawnej w tym zakresie<sup>20</sup>. To zatem, czy dana osoba posiada kompetencje do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie, będzie zależało od jej stanu zdrowia<sup>21</sup>.

### 3.3. Kobiety ciężarne i dzieci poczęte

Ustawodawca dopuszcza możliwość udziału w eksperymentach medycznych kobiet ciężarnych pod pewnymi warunkami. Mianowicie uczestnictwo w eksperymencie leczniczym wymaga dokonania wcześniej szczególnie wnikliwej oceny ryzyka dla matki i dziecka poczętego. Natomiast w eksperymencie badawczym mogą one, podobnie jak i kobiety karmiące, brać udział wyłącznie, jeśli jest to całkowicie pozbawione lub związane z niewielkim ryzykiem (art. 26 ust. 1 i 2 u.z.l.). Warto dodać, że powyższe rozwiązanie dotyczące eksperymentów badawczych nie cechuje się żadną nowością, bowiem przeprowadzenie eksperymentu badawczego generalnie jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie (art. 21 ust. 3 u.z.l.). Przyjąć jednak należy, że powtórzenie tej regulacji miało na celu zwrócenie uwagi badaczy na konieczność szczególnie wnikliwej oceny ryzyka oraz jego dokładnym określeniu.

Jednocześnie należy wskazać na możliwość przeprowadzenia eksperymentu na dziecku poczętym. Z wykładni art. 26 ust. 1 u.z.l. wynika, że jest on dopuszczalny wyłącznie w odniesieniu do eksperymentu leczniczego. Natomiast jeśli chodzi o eksperyment badawczy – jest zakazany (art. 26 ust. 3 u.z.l.). Podobne regulacje zawiera art. 45 KEL, zabraniający lekarzowi przeprowadzania eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym. Natomiast eksperymenty lecznicze może on przeprowadzać tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści zdrowotne w sposób istotny przekraczają ryzyko zdrowotne embrionów nie poddanych eksperymentowi leczniczemu.

Nadmienić należy, że oprócz wymienionych wyżej dzieci poczętych i osób ubezwłasnowolnionych, w eksperymentach badawczych nie mogą brać udziału żołnierze

<sup>20</sup> Ibidem.

<sup>21</sup> R. Kubiak, op. cit.

służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności (art. 26 ust. 3 u.z.l.). Powyższy zakaz ma swój odpowiednik w art. 43 KEL. Przewiduje on jednak wyjątek dopuszczający udział w badaniach prowadzonych wyłącznie dla dobra tych grup. Przepis ten pozostaje jednak w sprzeczności z art. 26 ust. 3 u.z.l., który takich wyłączeń nie zawiera.

Wyżej przedstawione rozwiązania ukazują, jak istotne jest rozgraniczenie eksperymentów leczniczych i badawczych, gdyż w zależności od ich rodzaju odmiennie kształtują się przesłanki dopuszczalności.

Podsumowując problematykę uzyskania zgody na eksperyment medyczny należy wskazać, że aby była ona udzielona prawidłowo powinny zostać spełnione następujące warunki:

- powinna być ona wyrażona dobrowolnie przez osobę działającą z rezeznaniem (lub w ramach zgody podwójnej);
- powinna zostać wyrażona przez uprawniony podmiot;
- powinna być wyrażona w odpowiedniej formie – zasadniczo pisemnej lub ewentualnie ustnie w obecności dwóch świadków (art. 25 ust. 1 u.z.l.).

Natomiast kończąc rozważania na temat legalności eksperymentowania podkreślić należy, że ustawa *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* określa przesłanki dopuszczalności dokonywania eksperymentów wyłącznie na człowieku. Oznacza to, że jej przepisów nie stosuje się do eksperymentów przeprowadzanych na zwłokach ludzkich, tkankach czy zwierzętach.

#### 4. Opinia komisji bioetycznej

Warunkiem przeprowadzenia eksperymentu medycznego, oprócz wskazanych wyżej wymogów, jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Każdy projekt eksperymentu z udziałem człowieka powinien być jasno określony i przedłożony do oceny tej komisji (art. 46 KEL). Komisje powoływane są przez okręgową radę lekarską na obszarze swojego działania, rektora wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym lub dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej. W jej skład wchodzi osoba posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne (art. 29 ust. 1 i 3 u.z.l.). Komisja podejmuje opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, w oparciu o kryteria etyczne oraz celowość i wykonalność tego projektu (art. 29 ust. 2 u.z.l.). Od wskazanej uchwały przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej powołanej przez Ministra Zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej. Decyzja tej Komisji jest ostateczna. Szczegółowe zasady powoływania i tryb działania komisji bioetycznych określają przepisy wykonawcze<sup>22</sup>.

Warto dodać, że komisje bioetyczne mają również kompetencje do opiniowania badań klinicznych. Szczegółowe regulacje w tym zakresie są zawarte w ustawie – *Prawo*

<sup>22</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11 maja 1999 r. w sprawie szczególnych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz. U. Nr 47, poz. 480.



*farmaceutyczne*. Dodatkowo w przypadku przeprowadzania badań klinicznych konieczne jest uzyskanie decyzji lub pozwolenia właściwego ministra.

Dodać należy, iż Kodeks etyki lekarskiej nakłada na lekarza prowadzącego eksperyment medyczny obowiązek przekazywania wszystkich odkryć i spostrzeżeń związanych z wykonywaniem zawodu lekarza środowisku lekarskiemu oraz publikowania ich przede wszystkim w prasie medycznej (art. 48). Jednocześnie Kodeks podkreśla obowiązek przestrzegania praw autorskich w publikacjach naukowych i wskazuje, że dopisywanie swego nazwiska do prac zespołów, w których się nie uczestniczyło lub pomijanie nazwisk osób, które brały w nich udział jest naruszeniem zasad etyki. Wyniki badań przeprowadzonych niezgodnie z tymi zasadami w ogóle nie powinny być publikowane. Nadto lekarz musi pamiętać, że wykorzystanie materiału klinicznego do badań naukowych jest możliwe po uzyskaniu zgody kierownika kliniki lub ordynatora oddziału leczącego pacjenta (art. 49 KEL).

## 5. Odpowiedzialność karna badacza

Eksperyment medyczny należy do grupy kontratypów ustawowych. Oznacza to, że jeśli jest on prowadzony zgodnie z wymogami określonymi w odpowiednich aktach prawnych to mieści się w granicach dozwolonego ryzyka i tym samym brak jest podstaw do pociągnięcia badacza do odpowiedzialności karnej. Dotyczy to zarówno sytuacji, w których eksperyment medyczny nie przyniósł oczekiwanych korzyści, jak i sytuacji, w których przeprowadzenie eksperymentu medycznego spowodowało ujemne skutki dla życia lub zdrowia pacjenta<sup>23</sup>.

Dokładne brzmienie kontratypu eksperymentu zawiera art. 27 Kodeksu karnego<sup>24</sup>, zgodnie z treścią którego nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy (art. 27 par. 1 k.k.).

Kontratyp eksperymentu medycznego to jeden z najsilniejszych kontratypów, gdyż posiada podwójną podstawę prawną: zawartą w Kodeksie karnym, który odnosi się do różnych rodzajów eksperymentu oraz w ustawie *o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*, szczególnie normującej eksperymenty medyczne<sup>25</sup>.

Pamiętać należy, że tylko kumulatywne spełnienie wszystkich przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego gwarantuje uchylenie odpowiedzialności karnej jaka groziłaby, gdyby uczestnik eksperymentu w wyniku jego niepowodzenia doznał negatywnych skutków określanych w prawie karnym jako uszczerbek na zdrowiu lub życiu, utratę życia lub inne bezpośrednio niebezpieczeństwo dla zdrowia lub życia<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, „Prokuratura i Prawo” 2000, nr 9.

<sup>24</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. *Kodeks karny*, Dz. U. 1997, Nr 88, poz. 553 z późn. zm. (dalej: k.k.).

<sup>25</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze, Kraków 2000, s. 148.

<sup>26</sup> K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, „Prawo i Prokuratura” 2002, nr 9, s. 41–43.

Natomiast, jeśli zostaną naruszone warunki legalności, ale nie nastąpi skutek przestępny, lekarz może ponieść odpowiedzialność cywilną lub zawodową.

## Zakończenie

Obecnie problematyka eksperymentu medycznego jest regulowana przez akty prawne zarówno o zasięgu międzynarodowym, jak i krajowym oraz normy etyczne. Ustawodawca starał się zapewnić uczestnikom możliwie szeroką ochronę, stąd regulacje prawne określają zasady prowadzenia eksperymentów, regulują kwestię zgody probanta, nakładają liczne obowiązki na lekarza kierującego eksperymentem łącznie z koniecznością uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Polskie przepisy są jednak w niektórych miejscach niejasne, co powoduje ich zróżnicowaną wykładnię. Należy więc postulować ujednoczenie przepisów prawa w tym zakresie.

## Streszczenie

Konieczność stosowania eksperymentów w medycynie jest niekwestionowana. Stanowią one istotny element rozwoju tej dziedziny i umożliwiają skuteczniejszą diagnozę, terapię i ulgę w cierpieniu. Każdy eksperyment wiąże się jednak z ryzykiem, którego dokładnie nie da się przewidzieć. Dlatego konieczne jest określenie granic jego legalności. Obecnie problematyka eksperymentu medycznego jest regulowana przez akty prawne zarówno o zasięgu międzynarodowym, jak i krajowym oraz normy etyczne. Ustawodawca starał się zapewnić uczestnikom możliwie szeroką ochronę, stąd regulacje prawne określają zasady prowadzenia eksperymentów, regulują kwestię zgody probanta, nakładają liczne obowiązki na lekarza kierującego eksperymentem łącznie z koniecznością uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Polskie przepisy są jednak w niektórych miejscach niejasne, co powoduje zróżnicowaną ich wykładnię.

## *Basics of legality to carry out a medical experiment*

### *Summary*

*The need for experimentation in medicine is unquestionable. This is an important element in the development of medical sciences, leading to more effective diagnosis, treatment and relief in suffering. Each experiment, however, involves risks that cannot be accurately predicted. It is therefore necessary to define the boundaries of its legality. Currently, the issue of medical research is governed by the laws at both international and national levels and by ethical standards. The legislator sought to ensure that involved participants have the widest possible protection, hence legal regulations lay down the rules for experimentation, govern the consent of the subject participating in an experiment, impose a number of obligations on the physician in charge of the experiment, together with the need to obtain a positive opinion of the ethics committee. Polish legislation is, however, unclear in some areas, creating room for interpretation.*