

## Europejska konwencja bioetyczna wobec wyzwań współczesności

Przedmiotem niniejszego opracowania jest analiza postanowień podpisanej przez Polskę, ale do tej pory nieratyfikowanej<sup>2</sup> Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny, zwanej też Konwencją o prawach człowieka i biomedycynie<sup>3</sup>, która została przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy 19 listopada 1996 r., następnie otwarta do podpisu w dniu 4 kwietnia 1997 r., sporządzonej w Oviedo 4 sierpnia 1997 r.<sup>4</sup>, która weszła w życie w dniu 1 grudnia 1999 r., po ratyfikacji przez pięć państw<sup>5</sup>. Dokument ten zasługuje na szczególną uwagę<sup>6</sup> chociażby z tego powodu, że jest to jedyny akt prawa międzynarodowego<sup>7</sup>, który kompleksowo odnosi się do kwestii praw pacjenta<sup>8</sup> i wyznacza w tym zakresie europejskie standardy<sup>9</sup>.

<sup>1</sup> Prof. nadzw. dr hab., Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Wydział Nauk Politycznych i Dziennikarstwa, kierownik Zakładu Systemów Prasowych i Prawa Prasowego, radca prawny w Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej.

<sup>2</sup> B. Tumiłowicz, *Dlaczego Polska nie chce ratyfikować konwencji bioetycznej Rady Europy?*, „Przegląd” 2009, nr 2, tekst dostępny na stronie <http://www.przegląd-tygodnik.pl/pl/artykul/dlaczego-polska-nie-chce-ratyfikowac-konwencji-bioetycznej-rady-europy>, 18.10.2019.

<sup>3</sup> Używa się również określeń takich jak Europejska konwencja bioetyczna lub Konwencja z Oviedo.

<sup>4</sup> Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, zwaną inaczej Konwencją bioetyczną, sporządzoną w Oviedo 4 sierpnia 1997 r.; tekst dostępny na stronie [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/ETS164Polish.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf).

<sup>5</sup> Obecnie 29 państw europejskich ratyfikowało konwencję, a 6 w tym Polska podpisało a nie ratyfikowało (m.in. także Holandia, Szwecja, Ukraina, Luksemburg i Włochy). Dokładne i aktualne dane dotyczące stron konwencji dostępne na stronie Rady Europy pod adresem [https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p\\_auth=THRjCunm](https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=THRjCunm), 15.04.2019.

<sup>6</sup> G. Hottois, *A philosophical and critical analysis of the European Convention of Bioethics*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2000, vol. 25, Issue 2, s. 133–146; M. Mori, D. Neri, *Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2001, vol. 26, Issue 3, s. 323–333.

<sup>7</sup> R. Andorno, *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, „Journal of International Biotechnology Law” 2005, vol. 2, s. 133–143; J. Sándor, *Human Rights and Bioethics: Competitors or Allies? The Role of International Law in Shaping the Contours of a New Discipline*, „Med Law” 2008, nr 27, s. 15–28.

<sup>8</sup> M. Boratyńska, *Znieczulenie na życzenie pacjenta*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 70–92; K. Bączyk, *Eutanazja i „wspomagane samobójstwo” w prawie porównawczym*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1, s. 56–70; P. Konieczniak, *Czynna eutanazja – nowe tendencje w niektórych europejskich systemach prawnych*, „Prawo i Medycyna” 2002, nr 12, s. 20–29.

<sup>9</sup> G. Hottois, *A philosophical and critical analysis of the European Convention of Bioethics*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2000, vol. 25, Issue 2, s. 133–146; M. Mori, D. Neri, *Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2001, vol. 26, Issue 3, s. 323–333; H. D. Roscam Abbing, *The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention*, „Eur. J. Health Law” 1998, vol. 5, s. 377–387.

Należy odnotować, że Konwencja oprócz głównego tekstu, zawiera także cztery protokoły dodatkowe, tj. o zakazie klonowania istot ludzkich z dnia 1 stycznia 1998 r.<sup>10</sup>, dotyczący transplantacji organów i tkanek ludzkich z 24 stycznia 2002 r.<sup>11</sup>, dotyczący badań biomedycznych z 25 stycznia 2005 r.<sup>12</sup> (wszedł w życie w dniu 1 września 2007 r.) oraz dotyczący wykorzystywania testów genetycznych dla celów medycznych z 27 listopada 2008 r.<sup>13</sup>

Na dzień dzisiejszy Konwencję podpisało trzydzieści pięć państw<sup>14</sup>. Wśród krajów, które nie zdecydowały się na sygnowanie tego dokumentu wymienić należy m.in. Austrię, Belgię, Niemcy, Maltę, Monako, Liechtenstein, Irlandię, Rosję, Wielką Brytanię<sup>15</sup>. Polska podpisała dokument w dniu 7 maja 1999 r., a także Protokół dodatkowy o zakazie klonowania istot ludzkich<sup>16</sup>. Jak już wspomniano powyżej, na dzień dzisiejszy nie zostały one ratyfikowane przez RP. Podobnie do tej pory postąpiły takie kraje jak Niderlandy, Luksemburg, Włochy, Szwecja i Ukraina.

Warto poddać analizie postanowienia tego dokumentu w szczególności w kontekście wyzwań związanych z postępem technologicznym w medycynie<sup>17</sup>. Co warte

<sup>10</sup> Protokół dodatkowy o zakazie klonowania istot ludzkich z dnia 1 stycznia 1998 r. Tekst dostępny na stronie [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/ETS168\\_Polish.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS168_Polish.pdf), 16.04.2019. Wszedł w życie 1 marca 2001 r., Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, [https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/168/signatures?p\\_auth=THRjCumn](https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/168/signatures?p_auth=THRjCumn).

<sup>11</sup> Protokół dodatkowy dotyczący transplantacji organów i tkanek ludzkich z 24 stycznia 2002 r., dokument wszedł w życie w dniu 1 maja 2006 r., <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680081562>, 6.9.2019.

<sup>12</sup> Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych z 25 stycznia 2005 r. (wszedł w życie w dniu 1 września 2007 r.). Zob. tekst w j. angielskim, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a>, 6.9.2019.

<sup>13</sup> Protokół dodatkowy dotyczący wykorzystywania testów genetycznych dla celów medycznych z 27 listopada 2008 r. Wszedł w życie 1 lipca 2018 r. Zob. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680084824>, 7.9.2019.

<sup>14</sup> Konwencja została ratyfikowana przez 29 państw, a sześć w tym Polska podpisało ją, a nie ratyfikowało w tym: Republika Albanii, Bośnia i Hercegowina, Republika Bułgarii, Republika Chorwacji, Republika Cypryjska, Republika Czeska, Królestwo Danii, Republika Estońska, Republika Finlandii, Republika Francuska, Gruzja, Republika Grecka, Węgry, Republika Islandii, Republika Łotewska, Republika Litewska, Republika Mołdawii, Czarnogóra, Królestwo Norwegii, Republika Portugalska, Rumunia, Republika San Marino, Republika Serbii, Republika Słowacka, Republika Słowenii, Królestwo Hiszpanii, Konfederacja Szwajcarska, Była Jugosłowiańska Republika Macedonii oraz Republika Turcji. Zob. *Uzasadnienie wniosku o ratyfikację Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie oraz Protokołu dodatkowego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich*, <http://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fbip.kprm.gov.pl%2Fdownload%2F75%2F8595%2FU-zasadnienie.pdf&ei=e5ppVKuWLOvfaqzSgYgD&usq=AFQjCNHBuHrbmRXZAiNbZJWZsaKKIUAv-g&sig2=zNBNvIHvT7H3WVWkOkbll5w&bvm=bv.79142246,d.d2s>, 5.10.2019.

<sup>15</sup> Dokładne i aktualne dane dotyczące wykazu państw, które podpisały, ratyfikowały, złożyły zastrzeżenia znajdują się na stronie <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=17/11/2014&CL=ENG>, 17.10.2019.

<sup>16</sup> D. E. Cutas, *Looking for the Meaning of Dignity in the Bioethics Convention and the Cloning Protocol*, "Health Care Analysis" 2005, vol. 13, no. 4, s. 303–312.

<sup>17</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s.12-13.

podkreślenia, do najważniejszych zasad Konwencji, zalicza się – wskazaną w art. 1 – ochronę godności i tożsamości istoty ludzkiej<sup>18</sup>, a także poszanowania integralności jednostki oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny, a nadto regułę prymatu istoty ludzkiej<sup>19</sup>, zgodnie z którą interes i dobro osoby ludzkiej, powinny przeważać nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki<sup>20</sup>. Po drugie, wskazuje się zasadę sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej, w myśl której strony konwencji uwzględniając potrzeby zdrowotne oraz dostępne środki, powinny podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej o właściwej jakości. Co należy szczególnie podkreślić, konwencja wyraźnie wymaga, aby jakkolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, musiały być przeprowadzone przy zastosowaniu wysokich standardów zawodowych i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego.

Rozdział II Konwencji bioetycznej został poświęcony w całości obowiązkowi uzyskania przez lekarzy świadomej, właściwie wyrażonej zgody pacjenta na jakkolwiek interwencję medyczną. Już samo usytuowanie tego rozdziału na początku tego dokumentu przekonuje o randze, jaką tej kwestii nadali jej twórcy. Zgodnie z tymi regulacjami, nie można przeprowadzić jakiegokolwiek interwencji medycznej bez swobodnej i – co niezwykle istotne – świadomej zgody pacjenta. Wymóg uzyskania świadomej zgody czy też zgody pacjenta dobrze poinformowanego oznacza, że przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana powinna otrzymać odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Należy także podkreślić, że Konwencja gwarantuje, że osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać wcześniej udzieloną zgodę.

W art. 6 Europejskiej konwencji opisano procedury uzyskiwania zgody na leczenie od osób niezdolnych do wyrażenia zgody. Do tej grupy należy zaliczyć nieletnich pacjentów, osoby chore psychiczne, ale także pacjentów nieprzytomnych lub w takim stanie, że nie mogą w pełni świadomie wyrazić swojej woli np. pacjentów w podeszłym wieku z objawami demencji. Wobec wszystkich tych osób konwencja formułuje ogólny nakaz, aby w takich przypadkach interwencja medyczna była dokonana tylko pod warunkiem, gdy jest to bezpośrednio korzystne dla pacjenta. I tak w szczegółowych dyrektywach, dokument żąda, aby w stosunku do małoletniego, nieposiadającego, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, działania były przeprowadzone za zgodą jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy, osoby lub instytucji np. sądu. Podkreśla się przy tym, że stanowisko i opinia małoletniego powinny być uwzględnione w proporcjonalnym stopniu, odpowiednio do wieku i stopnia dojrzałości. Natomiast wobec osób dorosłych, które nie posiadają zdolności do wyrażenia zgody na interwencję

<sup>18</sup> J. Sobczak, *Godność człowieka i pacjenta*, w: *Polska polityka zdrowotna a akcesja Rzeczypospolitej do Unii Europejskiej*, red. T. Maksymiuk, J. Skrzypczak, Poznań 2006, s. 82; T. Kielanowski, *Wprowadzenia do nauki o etyce i deontologii lekarskiej*, w: *Wybrane zagadnienia z etyki i deontologii lekarskiej*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1980, s. 8.

<sup>19</sup> M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 5–18.

<sup>20</sup> Patrz szerzej T. Biesaga, *Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 11–12, s. 24–28; O. Nawrot, *Istota ludzka czy osoba? Status nasciturusa na gruncie Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, „Prawo i Medycyna” 2004, nr 1, s. 86.

z powodu stanu psychicznego, choroby albo innych podobnych powodów, zgodę na interwencję medyczną wyrazić powinien przedstawiciel ustawowy, gdy takiego nie ma, odpowiednia instytucja, np. sąd. Konwencja podkreśla jednak, że taka osoba poddana interwencji medycznej powinna, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji.

Dodatkowo komentowany dokument wprowadza szczególne rozwiązania i procedury odnośnie podjęcia leczenia osób z zaburzeniami psychicznymi, tworząc tym samym odpowiednie standardy chroniące te osoby. Zezwala się, aby osoba taka mogła zostać poddana interwencji medycznej mającej na celu leczenie tych zaburzeń i to bez wyrażenia przez nią zgody, jeżeli brak interwencji stwarza ryzyko znacznego uszczerbku dla jej zdrowia. Stawia się jednak wymóg zachowania gwarancji określonych przez prawo, obejmujących nadzór, kontrolę i środki odwoławcze. Z pewnością rozwiązanie przyjęte w Polsce, a mianowicie w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego<sup>21</sup>, które przewiduje nadzór nad przyjęciem do szpitala psychiatrycznego i w takich przypadkach musi zaakceptować je niezawisły sąd, wypełnia powyższe wytyczne.

Konwencja zamieszcza także szczególną procedurę postępowania w sytuacjach nagłych, gdy zwłoka w uzyskaniu zgody według powyższych zasad mogłaby zagrażać zdrowiu lub życiu pacjenta. Jeżeli zatem w takiej nagłej sytuacji, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, pod warunkiem wszakże, że jest to konieczne z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby.

Z kolei art. 9 Konwencji odnosi się do przypadków tzw. zgody *pro futuro*, a więc wcześniej wyrażonych życzeń pacjenta co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest on w stanie wyrazić swojej woli. Przepis ten stoi na bezwzględny stanowisku, że takie oświadczenia woli należy w pełni honorować. Przy tej okazji podkreśla się, że powyższe rozwiązanie nie może oznaczać, że lekarz powinien spełniać każde życzenie pacjenta, jeżeli jest niezgodne z prawem, jego wiedzą medyczną czy sumieniem. Chodzi np. o przypadki zakazanej w wielu państwach eutanazji, aborcji czy też cesarskiego cięcia na życzenie pacjentki.

Z punktu widzenia sytuacji pacjenta w relacji z podmiotem leczniczym, na szczególną uwagę zasługują rozwiązania zamieszczone w rozdziale III, poświęcone ochronie prywatności i prawu do informacji. Zgodnie z art. 10 konwencji każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących jego zdrowia, jak również prawo zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o jego zdrowiu. Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami.

W dalszej części Konwencja zawiera przepisy poświęcone ludzkiemu genomowi. O ile opisane powyżej rozwiązania, zawarte w rozdziale II, odnoszą się do każdej sytuacji o tyle ten fragment z pewnością stanowi odpowiedź na wątpliwości wynikające z postępu technologicznego, który wprawdzie ma służyć dobru pacjenta, ale może przynajmniej potencjalnie nieść ze sobą pewne zagrożenia. Naczelną zasadą Konwencji w tym zakresie jest zakaz jakiegokolwiek dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne. Jak już wyżej wspomniano, w dniu 12 stycznia 1998 r. przyjęto

<sup>21</sup> Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, t.j. Dz. U. 2018, poz. 1878 ze zm.

Protokół dodatkowy dotyczący zakazu klonowania istot ludzkich, potwierdzający bezwzględny zakaz jakiegokolwiek interwencji mającej na celu tworzenie istoty ludzkiej genetycznie identycznej z inną istotą ludzką żyjącą lub martwą. Co niezwykle interesujące, zdefiniowano tu, że pojęcie „istoty ludzkiej genetycznie identycznej z inną istotą ludzką”, należy rozumieć jako istotę ludzką dzielącą wspólnie z inną ten sam zespół genów zawartych w jądrze komórkowym. Niezwykle istotne, wydają się także regulacje konwencyjne dotyczące genetycznych testów prognozujących zamieszczone w art. 12. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu, dopuszcza się przeprowadzanie tylko i wyłącznie testów prognozujących choroby genetyczne, po drugie takich, które mogą służyć do identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę, a wreszcie testów, które mogą wykryć genetyczne predyspozycje lub podatność na zachorowanie. Jednocześnie Konwencja wymaga, aby testy takie były przeprowadzane tylko i wyłącznie dla celów zdrowotnych albo dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi oraz poprzedzone powinny być odpowiednim poradnictwem genetycznym<sup>22</sup>. Jak już wyżej wspomniano, kwestie dotyczące testów genetycznych zostały sprecyzowane w protokole z 27 listopada 2008 r. dotyczącym testów genetycznych dla celów zdrowotnych<sup>23</sup>. Dokument podkreśla obowiązek ochrony godności i tożsamości wszystkich istot ludzkich, bez jakiegokolwiek dyskryminacji. Dokument ten hołduje następującym zasadom: prymatu istoty ludzkiej (art. 3), zakazu jakiegokolwiek dyskryminacji i stygmatyzacji (art. 4), wysokiej jakości testów genetycznych (art. 5), użyteczności klinicznej (art. 6), indywidualnego nadzoru nad tego typu procedurami (art. 7), informacji i poradnictwa genetycznego (art. 8), konieczności uzyskania swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej (art. 9) oraz szczególnej ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody w tym kontekście. Ponadto w art. 13 Konwencji bioetycznej zezwolono wprawdzie na interwencje mające na celu dokonanie zmian w genomie ludzkim, ale wyłącznie pod warunkiem spełnienia poniższych warunków. Po pierwsze, dopuszczalny cel, dla których zezwala się na taką interwencję to profilaktyka, odpowiednia terapia lub diagnostyka. Po drugie, celem nie może być wywołanie dziedzicznych zmian genetycznych u potomstwa. Trzeba też pamiętać, że w art. 14 wprowadzono zakaz stosowania technik medycznie wspomaganey prokreacji, o ile wyłącznym celem tych technik miałyby być wybór płci przyszłego dziecka. Wyjątkiem od tej zasady będą te przypadki, gdy wybór taki pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci dziecka.

Rozdział V Konwencji bioetycznej poświęcono badaniom naukowym w dziedzinie biologii i medycyny. Zgodnie z art. 15 procedury takie mogą być prowadzone w sposób swobodny, ale w zgodzie z postanowieniami tego dokumentu oraz innych przepisów zapewniających ochronę istoty ludzkiej. W art. 16 zawarto bardziej szczegółowe zasady określające procedury prowadzenia badań naukowych. I tak przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy spełnione zostaną łącznie poniższe warunki. Po pierwsze, brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach. Po drugie, ryzyko podejmowane przez

<sup>22</sup> T. McGleen, *Genetic Testing and Screening: The Developing European Jurisprudence*, „Human Reproduction & Genetizing Ethics” 1999, vol. 5, no. 1, s. 12.

<sup>23</sup> Protokół dodatkowy dotyczący wykorzystywania testów genetycznych dla celów medycznych z 27 listopada 2008 r. Por. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/203.htm>, 16.10.2019.

osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań, a projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym. Po trzecie, osoba poddawana badaniom powinna zostać poinformowana o swoich prawach oraz o podstawach prawnych gwarantujących ochronę jej sytuacji. Po czwarte, wymagana zgoda, powinna być wyrażona w sposób wyraźny, a nie dorozumiany i dotyczyć odrębnie konkretnego badania, co powinno znaleźć odpowiednie udokumentowanie. Ostatnim wymaganym warunkiem jest zagwarantowanie, że w każdej chwili zgodę taką będzie można swobodnie wycofać. Z kolei w art. 17 zamieszczono szczegółowe rozwiązania dotyczące badań naukowych wobec osób niezdolnych z różnych powodów do wyrażenia w sposób swobodny zgody. Konwencja stawia w tym przypadku znacznie bardziej rygorystyczne warunki. Wymaga się, obok zrealizowania wszystkich powyższych wymogów, szereg dodatkowych przesłanek. I tak należy wyказаć, że oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia takiej osoby, ponadto badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody. Oczekuje się, aby wymagana zgoda, została wyrażona na piśmie i dotyczyła każdego konkretnego badania. Przeprowadzenie takich procedur nie będzie możliwe, jeżeli osoba poddana badaniom w jakikolwiek sposób wyraziła sprzeciw. Dodatkowo w sytuacji, gdy nie ma pewności, że oczekiwane wyniki badań zapewnią bezpośrednią korzyść dla zdrowia osoby im poddawanej, badania takie mogą być przeprowadzone, o ile spełnione zostaną wszystkie powyższe warunki, a dodatkowo: a) badanie ma na celu przyczynienie się, poprzez osiągnięcie znacznego postępu wiedzy naukowej o stanie osoby, jej chorobie lub zaburzeniach, do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną osobie im poddanej, innym osobom tej samej kategorii wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniami lub o tym samym stanie zdrowia; b) badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej. Szczegółowe kwestie opisano we wspomnianym wcześniej Protokole dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych z 25 stycznia 2005 r.<sup>24</sup>, który jednak nie został przez Polskę podpisany.

W kontekście wyzwań związanych z postępowaniem w medycynie, warto także zaakcentować, że Konwencja zapewnia szczególną ochronę embrionom w trakcie badań *in vitro* (art. 18). Co ważne, kwestię możliwości przeprowadzania takich badań pozostawia się do wyłącznej decyzji poszczególnych krajów. Natomiast jeżeli prawo danego kraju zezwala na takie badania, stawia się warunek, zapewnienia odpowiedniej ochrony tym embrionom. Wyraźnie zabrania się tworzenia embrionów ludzkich dla celów naukowych.

Kolejny fragment Konwencji (rozdział VI) zawiera odpowiednie gwarancje jednostkom w przypadku pobierania organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji. Co należy wyraźnie podkreślić, zezwala się na pobranie organów albo

<sup>24</sup> Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych z 25 stycznia 2005 r., (wszedł w życie w dniu 1 września 2007 r.). Zob. tekst w j. angielskim [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01\\_Oviedo%20Convention/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf), 16.10.2019.

tkanek od żyjącego dawcy w celach transplantacyjnych, ale tylko pod warunkiem uzyskania terapeutycznej korzyści dla biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej. Konieczne jest także spełnienie warunku, aby nie istniała alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności. W takich sytuacjach wymaga się uzyskania wyraźnej, pisemnej zgody donatora. W myśl postanowień artykułu 20 zakazuje się pobrania organów lub tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody (nieletniej, z zaburzeniami psychicznymi, nieprzytomnej itp.). Wyjątkowo tylko dopuszcza się pobranie regenerujących się tkanek od takiej osoby. Wówczas konieczne jest spełnienie następujących warunków. Po pierwsze, odpowiedni dawca mający zdolność do wyrażenia zgody nie jest osiągalny, po drugie, biorcą jest brat lub siostra dawcy, po trzecie, transplantacja jest niezbędna dla ratowania życia biorcy, po czwarte, zgoda została wyrażona w sposób wyraźny i na piśmie oraz dotyczy konkretnego pobrania, i ostatni warunek – potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu. W kontekście tematu określonego w tytule, jako niezwykle ważną należy ocenić treść art. 21, gdzie Konwencja ustanawia zasadę, iż ciało ludzkie i jego części nie mogą same w sobie, stanowić źródła zysku. Dodatkowo wymaga się, aby w przypadku, gdy w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała i miała ona być przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana, właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę (art. 22). Należy także wspomnieć o Protokole dodatkowym do Konwencji bioetycznej w sprawie przeszczepiania narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego sporządzonym w Strasbourgu 24 stycznia 2002 r.<sup>25</sup> Jak wyżej sygnalizowano, Polska nie jest stroną tego dokumentu. Warto jednak przyjrzeć się bliżej jego postanowieniom. Dokument zobowiązuje państwa członkowskie Rady Europy m.in. do: a) stworzenia odpowiedniego, transparentnego systemu dostępu do transplantacji opartego wyłącznie na medycznych kryteriach; b) zapewnienia odpowiednich standardów profesjonalnych; c) odpowiedniej informacji dla biorców; d) kierowania się zasadą zdrowia dawców i biorców, bezpieczeństwa i minimalizowaniu ryzyka; e) zapewnienia odpowiedniej medycznej obserwacji po dokonanej transplantacji; f) zapewnienia informacji na odpowiednim poziomie. Jeżeli chodzi o przypadki pobrania narządów i tkanek od żywych dawców to Protokół wprowadza zasadę, że pobranie narządów lub tkanki żyjącej osoby może być przeprowadzane tylko dla terapeutycznej korzyści biorcy i pod warunkiem, że nie ma odpowiedniego narządu lub tkanki dostępnej od zmarłego dawcy, a nadto, że nie istnieje żadna inna alternatywna, porównywalna i skuteczna terapia. Zgodnie z postanowieniami tego protokołu pobranie narządów od żywych dawców może być wykonywane na rzecz biorcy, z którym dawca ma bliskie stosunki osobiste, określone przez prawo, lub w przypadku braku takich powiązań, wyłącznie na warunkach określonych przez prawo i za zgodą odpowiedniego niezależnego organu. Stawia się warunek, iż przed pobraniem narządu lub tkanki, należy dokonać niezbędnej oceny ryzyka fizycznego i psychicznego dla zdrowia dawcy oraz starać się zminimalizować ewentualne niekorzystne konsekwencje takich zabiegów. Zabieg transplantacji nie może być przeprowadzony, jeżeli istnieje poważne zagrożenie dla

<sup>25</sup> Protokół dodatkowy dotyczący transplantacji organów i tkanek ludzkich z 24 stycznia 2002 r. Zob. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>, dokument wszedł w życie w dniu 1 maja 2006 r.

zycia lub zdrowia dawcy. Protokół wymaga uzyskania zgody od dawcy po przekazaniu właściwej informacji. W art. 16 przewiduje się także szczególne rozwiązania dotyczące pobrania narządów od zmarłych dawców. Narządy lub tkanki mogą być pobrane w takiej sytuacji z ciała osoby zmarłej, jeżeli wystawiono odpowiednie zaświadczenie zgodnie z prawem, stwierdzające zgon. Wymaga się przy tym, aby lekarze potwierdzający śmierć takiej osoby nie uczestniczyli w procedurach transplantacyjnych, ani też, aby nie były to osoby zobowiązane do opieki nad biorcą. Narządy lub tkanki nie mogą być pobrane z ciała osoby zmarłej, chyba że uzyskano zgodę lub zezwolenie wymagane przez prawo według procedur obowiązujących w danym kraju. Pobrania – zgodnie z postanowieniami komentowanego protokołu dodatkowego – nie przeprowadza się, jeżeli osoba zmarła wyraziła sprzeciw. Dodatkowo wymaga się, aby podczas dokonywania zabiegów transplantacyjnych ciało ludzkie było traktowane z szacunkiem, a nadto należy podjąć wszelkie racjonalne środki w celu przywrócenia wyglądu zwłok. W dokumencie zamieszczono zobowiązania dla państw-stron, do podejmowania działań mających na celu propagowanie idei dawstwa narządów i tkanek. Gdy narząd lub tkankę pobrano do innych celów niż transplantacja, może być ona wszczepiona tylko wtedy, gdy konsekwencje i ewentualne zagrożenia zostały należycie wyjaśnione i po uzyskaniu świadomej zgody, lub stosownego zezwolenia w przypadku osoby, która nie jest w stanie takowej wyrazić. Protokół powtarza znaną z treści konwencji bioetycznej zasadę, że ciało ludzkie i jego części nie mogą być wykorzystywane do osiągnięcia korzyści finansowych lub porównywalnych korzyści. Jednocześnie precyzuje się, że przepis ten nie stanowi przeszkody dla płatności, której nie można rozpatrywać w kategorii zysku lub porównywalnych korzyści. Chodzi więc tu o takie dopuszczalne płatności jak w szczególności: a) odszkodowania żywych dawców za utratę zarobków i innych uzasadnionych wydatków dokonanych przez dawców w związku z pobraniem narządu lub tkanki lub za związane z takimi procedurami opłaty za badania lekarskie; b) opłaty za dodatkowe usługi medyczne lub techniczne świadczone w związku z przeszczepem; c) odszkodowania w przypadku nieuzasadnionej szkody wynikającej z pobrania narządów lub tkanek od żyjących osób. Warto wspomnieć, że zgodnie z postanowieniami Protokołu wszelkie ogłoszenia o możliwości lub dostępności narządów lub tkanek, z zamiarem zaoferowania ich zainteresowanym lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści, są zabronione. *Expressis verbis* powtórzono tu zasadę zakazu handlu narządami lub tkankami.

Na koniec warto wspomnieć, iż w art. 28 Konwencji bioetycznej zamieszczono zobowiązanie dla państw, aby podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny stały się przedmiotem debaty publicznej i konsultacji społecznych, uwzględniających zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne tych problemów.

Okres 70 lat funkcjonowania Rady Europy i obowiązywania Europejskiej konwencji praw człowieka i podstawowych wolności<sup>26</sup> i ponad 20 lat obowiązywania Europejskiej konwencji bioetycznej, ale zwłaszcza dorobek Europejskiego Trybuna-

<sup>26</sup> Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2, Dz. U. 1993, Nr 61, poz. 284.



tu Praw Człowieka w tej dziedzinie przekonują<sup>27</sup>, a przynajmniej stwarza nadzieję, że europejski system ochrony praw człowieka z jednej strony, zapewni wolność badań naukowych i możliwość postępu w medycynie, a z drugiej, zapewni pełne poszanowanie godności i tożsamości istoty ludzkiej w zderzeniu z podmiotami leczniczymi<sup>28</sup>. Analiza rozwiązań zamieszczonych w komentowanej Konwencji przekonuje, że jej twórcy w połowie ostatniej dekady XX w., wykazali się z jednej strony dużym wizjonerstwem, właściwie diagnozując i przewidyując obszary zagrożeń związanych z postępowaniem w medycynie, a z drugiej rozwiązania oparli na zasadzie poszanowania godności i integralności jednostki ludzkiej w duchu humanizmu. Co więcej, prawa pacjenta włączyli do katalogu praw człowieka. Stąd też tym bardziej wątpliwości i zdziwienie budzi fakt, że kilka krajów należących do tej organizacji bądź w ogóle nie podpisało, bądź – tak jak Polska – choć formalnie przystąpiło do Konwencji to jednak poprzez zaniechanie ratyfikacji, nie wdrożyło jej postanowień do krajowych porządków prawnych.

### Streszczenie

Minęło już ponad 20 lat od podpisania europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny, sporządzonej w Oviedo 4 sierpnia 1997 r. Jest to doskonała okazja do dokonania oceny czy dokument ten sprostał wymaganiom współczesnej medycyny, zwłaszcza w kontekście sytuacji pacjenta w podmiocie leczniczym. Choć dokument ten został ratyfikowany tylko przez 29 państw-stron, spośród ogółem 47 członków Rady Europy, to jednak jego znaczenia na gruncie europejskim dla rozwoju ochrony praw człowieka w kontekście rozwoju medycyny trudno przecenić. Niestety do tej pory Polska mimo, że podpisała, nie ratyfikowała tego dokumentu. Analizie poddane zostaną naczelnie zasady tego dokumentu takie jak ochrona godności i tożsamości osoby ludzkiej i zagwarantowanie każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowania dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny oraz prymat istoty ludzkiej nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Ponadto autorzy poddadzą ocenie z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej szczegółowe rozwiązania konwencji takie jak: sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej (art. 3); prawo do wyrażenia zgody na leczenie przez pacjenta dobrze poinformowanego o swojej sytuacji i stanie zdrowia (art. 5–9); prawo do prywatności i do informacji (art. 10). Na szczególną uwagę zasługują także zamieszczone w rozdziale IV konwencji rozwiązania dotyczące genomu ludzkiego, a także normy gwarantujące ochronę praw osób uczestniczących w badaniach naukowych (art. 15–18), w tym na embrionach, a także zakaz osiągnięcia zysku z ciała ludzkiego lub jego fragmentów.

**Słowa kluczowe:** Europejska Konwencja Bioetyczna, prawa pacjenta, wolność badań naukowych

<sup>27</sup> W. Osiatyński, *Wprowadzenie do pojęcia praw człowieka*, w: *Szkola Praw Człowieka*, Warszawa 1996, s. 14.

<sup>28</sup> G. Hottois, *A philosophical and critical analysis of the European Convention of Bioethics*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2000, vol. 25, Issue 2, s. 133–146; M. Mori, D. Neri, *Perils and deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2001, vol. 26, Issue 3, s. 323–333; H. D. Roscam Abbing, *The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention*, „Eur. J. Health Law” 1998, vol. 5, s. 377–387.

## **The European bioethical convention and the present-day challenges**

### **Summary**

The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, was first signed in Oviedo, Spain, on 4 August, 1997, 22 years ago. It is the best opportunity, then, to assess whether the document has measured up to the expectations and challenges of modern medicine, particularly in the context of a patient's situation in the medical institution. Although it has been ratified by only 29 member-countries, from among the 47 Council of Europe members, it is hard not to appreciate its importance for the advancement of human rights' protection throughout Europe, in the context of the development of medicine. The chief principles of this document are analysed, with regard to the provision that the parties to the Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine, as well as that the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science. Furthermore, the authors assess – from the current medical knowledge viewpoint – the detailed provisions of the Convention, such as: equitable access to health care of appropriate quality (Art. 3); right to express consent to treatment by a patient properly informed about his/her circumstances and health status (Art. 5–9), right to respect for private life in relation to information about his or her health (Art. 10). The solutions concerning human genome, featured in Chapter IV of the Convention are particularly noteworthy, as are the norms ensuring the protection of subjects participating in research (Art. 15–18), including research on embryos, and also the prohibition of financial gain from the human body or its parts.

**Key words:** European bioethical convention, patient's rights, freedom of scientific research