

## **Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej**

W artykule będą omówione niedawne zmiany w rozdziale 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>1</sup> oraz ich możliwe konsekwencje dla przyszłej praktyki badawczej. Spośród tych zmian niektóre są blahe i zostaną tylko zasygnalizowane; innymi wypadnie się zająć szczegółowo. Nie będzie to jednak całościowe i systematyczne omówienie stanu prawnego po nowelizacji.

Należy uprzedzić, że rozwiązania przyjęte w nowelizacji są nieudane na wielu poziomach – są merytorycznie nieprzemyślane, dysfunkcjonalne lub wadliwe technicznie, a wynikające z nich ograniczenia w prowadzeniu badań naukowych – trudne do racjonalnego wytłumaczenia. Interpretację tych przepisów utrudnia niemal zupełny brak wyjaśnienia motywów ustawodawcy. Oficjalne uzasadnienie projektu nowelizacji jest w odniesieniu do rozdz. 4 krótkie i pozorne, bo w znacznej części stanowi streszczenie zmian<sup>2</sup>; miejscami jest niezrozumiałe<sup>3</sup>, a miejscami niespójne z faktami<sup>4</sup>. Niewiele bardziej merytoryczne, cząstkowe i nadal niewystarczające uwagi wyjaśniające można znaleźć w raporcie

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2020 r., poz. 1291.

<sup>2</sup> Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw; druk sejmowy nr 172, 16 stycznia 2020 r., s. 37–38.

<sup>3</sup> Np. „zmiany te są konieczne z uwagi na to, że dotychczasowe przepisy nie oddają w sposób rzeczywisty ich bieżącego przebiegu”; druk sejmowy nr 172, s. 38.

<sup>4</sup> Uzasadnienie sugeruje (s. 38), że dotychczasowe przepisy nie zawierały zakazu przeprowadzania eksperymentów badawczych na „dziecku poczętym”, osobie ubezwłasnowolnionej lub żołnierzu.

z konsultacji publicznych projektu<sup>5</sup>. Wykładnia musi więc opierać się na domysłach co do *ratio legis*.

**(I)** Nowela utrzymała podział eksperymentów medycznych na ludziach na kategorie „lecniczych” i „badawczych” wraz z generalnym założeniem, że każda z nich wymaga innego modelu regulacyjnego (stosunkowo liberalne warunki dopuszczalności eksperymentów leczniczych, a restryktywne dla eksperymentów badawczych)<sup>6</sup>. Pozostawiono też nieudane i nieprecyzyjne kryterium rozgraniczające te dwie grupy przypadków<sup>7</sup>.

Zarazem jednak wprowadzono subtelny zmianę o poważnych konsekwencjach. Przed 2021 r. eksperyment medyczny każdego typu można było wykonać zarówno na osobie zdrowej, jak chorej. Co do eksperymentu badawczego ustawa stwierdza to *expressis verbis* (art. 21 ust. 3 zd. 2). Co do eksperymentu leczniczego, wniosek taki wynikał logicznie z jego definicji („wprowadzenie (...) nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej” – art. 21 ust. 2 zd. 1). Ponieważ „osoba leczona” nie musi być chora, a spośród wymienionych co najmniej metody profilaktyczne da się stosować w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści również dla zdrowego uczestnika.

---

<sup>5</sup> Druk sejmowy nr 172; *Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw*, dalej cytowany jako *Raport z konsultacji*.

<sup>6</sup> Podział ten obowiązuje od początku istnienia ustawy lekarskiej i jest nieudaną próbą realizacji postulatów J. Sawickiego, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeskazanie w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 192–193. Szczegółowe omówienie przepisów u.z.l. o eksperymencie medycznym przed zmianami – np. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998, s. 201–228; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 142–171; R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 266–337; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2017 s. 410–483, a także P. Koniecznik, [w:] *System prawa medycznego*, t. II, *Regulacja prawna czynności medycznych*, cz. 2, red. M. Boratyńska, P. Koniecznik, Warszawa 2019 (Wolters Kluwer), s. 65–112, oraz J. Borysowski, A. Górski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, [w:] *System prawa medycznego*, t. 2, *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018 (C.H. Beck), s. 45–126.

<sup>7</sup> Jest to kryterium celu „przede wszystkim” rozszerzenia wiedzy medycznej, poważnie odbiegające od oryginalnej propozycji J. Sawickiego; zob. P. Koniecznik, [w:] *System... t. II cz. 2* (Wolters Kluwer), s. 89–91.

Nowelizacja zastąpiła „osobę *leczoną*” wyrażeniem „osoba *chora*”. Obecnie uczestnikiem eksperymentu leczniczego może być więc, na mocy jego definicji, jedynie człowiek chory. Tym samym jakikolwiek eksperyment z udziałem osób zdrowych musi być (*tertium non datur!*) uważany za badawczy, ze wszystkimi ograniczeniami, które dla tej grupy badań są przewidziane, w tym i zakazami z art. 23a. Wniosek ten nie jest możliwy do uniknięcia nawet, gdyby eksperyment miał być podjęty wyłącznie w intencji korzyści zdrowotnej owych uczestników (tzw. czysty eksperyment leczniczy)<sup>8</sup>. Nie wiadomo, czym ta zmiana jest umotywowana.

(II) Do art. 21 u.z.l. dodany został ust. 4, który stanowi, że „eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych”<sup>9</sup>. Nastąpiła przez to istotna zmiana ustawowej definicji eksperymentu medycznego, a ściślej **rozszerzenie tej definicji** w sposób daleko wykraczający poza normalne pojęcie eksperymentu. Uzasadnienie projektu nie tłumaczy powodu tej zmiany<sup>10</sup>.

Na wstępie należy wyjaśnić, że art. 21 ust 4 u.z.l. odnosi się do badań **naukowych**, ale nie do badań użytkowych, czyli zwykłej diagnostyki medycznej<sup>11</sup>. Jest to uwaga o tyle niezbędna, że nazwa „badanie” ma bardzo

---

<sup>8</sup> Gdyby w dzisiejszej Polsce żołnierz, więzień lub ubezwłasnowolniony został zakażony wirusem wścieklizny, a dostępna byłaby, jak w czasach Pasteura, jedynie eksperymentalna szczepionka, podanie jej takiemu pacjentowi byłoby bezwzględnie zabronione (art. 23a ust. 1 pkt 2–4), a co więcej, stanowiłoby przestępstwo (art. 58 ust. 5). Samo w sobie zakażenie nie jest chorobą (ICD-10 uwzględnia kod Z20.3 – „styczność i narażenie na wściekliznę”, nie stanowi on przecież jednostki chorobowej). Z medycznego punktu widzenia szczepienie ma sens tylko tak długo, dopóki nie dojdzie do inkubacji choroby. Zanim jednak nastąpi inkubacja, człowiek nie jest chory i z prawnego punktu widzenia podanie mu szczepionki (*sz.* eksperymentalnej) nie byłoby de lege lata dopuszczalne.

<sup>9</sup> Ponieważ ustawowe określenie tych przypadków jest długie, będą je w skrócie nazywać badaniami „próbkowymi”.

<sup>10</sup> W raporcie z konsultacji publicznych znajduje się jednozdaniowe „wyjaśnienie”, iż wprowadzenie wymogów dotyczących wykorzystania materiału biologicznego do celów naukowych jest konieczne, gdyż obecnie „występuje w tym zakresie luka prawna” (*Raport z konsultacji*, s. 3).

<sup>11</sup> Badaniami użytkowymi można nazwać te, które podejmuje się dla rozwiązania jednostkowego problemu praktycznego. Występują one we wszystkich dziedzinach działalności praktycznej i mogą polegać np. na ustaleniu stanu technicznego pojazdu, wyjaśnieniu przyczyn katastrofy komunikacyjnej,

szeroki zakres i obejmuje jednakowo oba te rodzaje sytuacji<sup>12</sup>. Wprawdzie ustawa odnosi „cele naukowe” do pobrania, nie zaś do badania<sup>13</sup>, w praktyce jednak to pierwsze pociąga za sobą drugie, tzn. materiał pobrany dla celów naukowych jest później dla tychże właśnie celów wykorzystywany<sup>14</sup>.

Wyróżnikiem badań naukowych nie jest rodzaj używanych metod badawczych<sup>15</sup>, lecz szczególny charakter pytania, na które badanie ma odpowiedzieć. Naukowym nazywa się badanie mające doprowadzić **do uzyskania wiedzy ogólnej lub do rozwiązania ogólnego problemu praktyczno-technicznego** (w tym medycznego<sup>16</sup>), zatem do generalizacji wykraczającej poza badany przypadek lub zbiór przypadków<sup>17</sup>.

---

ustaleniu własności gruntu w miejscu planowanej budowy, sprawdzeniu jakości konkretnej partii produktu spożywczego, leczniczego lub kosmetycznego itp. W medycynie ma taki charakter czynność diagnostyczna podejmowana dla rozpoznania problemu zdrowotnego u konkretnego pacjenta lub w podobnych celach (np. wydania zaświadczenia o przydatności do wykonywania pewnego rodzaju działań).

<sup>12</sup> „Badanie” pochodzi od „badać”, czasownik ten zaś oznacza: „dokładnie, gruntownie poznawać”; *Słownik języka polskiego*, t. 1, A–Ć, red. W. Doroszewski, Warszawa 1958, s. 290–291. Mieści się w tym bardzo szeroka klasa działań poznawczych, zarówno generalne dociekania przy pomocy analizy naukowej, jak i poznawanie sytuacji konkretnej poprzez oględziny (w tym lekarskie) i inną obserwację zmysłową, wypytywanie, przesłuchiwanie w śledztwie itp.; zob. przykłady usus językowego, tamże. Nie da się po polsku w prosty sposób wysłowić różnicy między *medical research* a *medical examination*.

<sup>13</sup> Decyduje o tym szyk składniowy: „przeprowadzenie badań materiału (...) pobranego (...) dla celów naukowych”. Cel w kontekście tego przepisu należy rozumieć jak zwykle: jako zamiar dążący do pewnego wyobrażonego stanu przyszłego.

<sup>14</sup> Sytuacja, gdy materiał zostaje najpierw pobrany dla celów badania naukowego, ale ostatecznie wykorzystany tylko w rutynowym badaniu diagnostycznym, jest logicznie możliwa, ale w rzeczywistości chyba nigdy niespotykana.

<sup>15</sup> Metody badania pacjentów właściwe współczesnej medycynie w znacznej części da się nazwać naukowymi w tym sensie, że ich zasada działania ma oparcie w badaniach podstawowych (zwykle wykraczających daleko poza biologię i medycynę), ich praktyczna skuteczność została przetestowana, dla poszczególnych technik diagnostycznych znana jest częstość rozpoznań nietrafnych, rozmiar oczekiwanych błędów pomiarowych itp. Zastosowanie naukowych metod nie pozwala wszakże nazwać zwykłej diagnostyki badaniami naukowymi.

<sup>16</sup> Według założeń Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (w rewizji z 2000 r.) celem działalności badawczej w medycynie jest „poprawa metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, a także zrozumienie etiologii i patogenyzy chorób», a zatem rozwój uogólnialnej wiedzy naukowej”; zob. J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „PiM” 4/2016 r., s. 7.

<sup>17</sup> Kryterium to sprawdzi się wyłącznie w naukach nomotetycznych, tj. ustalających prawidłowości generalne. Trudno powiedzieć, co ma być wyróżnikiem „naukowości” w dziedzinach idiograficznych, tj. ustalających przebieg zdarzeń jednostkowych. Należą do nich nauki o kulturze oraz historia wraz

Tak więc badanie, które spełnia warunek „naukowości”, jego obiektem jest „material biologiczny”, a zarazem material ów został wcześniej pobrany od człowieka w celu naukowym, ma być traktowane jako eksperyment medyczny w rozumieniu przepisów rozdz. 4 u.z.l. i będzie podlegało ocenie na zasadach tam określonych. Jest tak niezależnie od spełnienia jakichkolwiek dalszych warunków, ponieważ omawiany przepis ich nie zawiera. W szczególności, dla zakwalifikowania przypadku jako eksperymentu medycznego, **nie** są istotne (1) sposób pobrania materiału („inwazyjność”), (2) ryzykowność dla „dawcy”<sup>18</sup>, (3) poziom „nowatorstwa” badania naukowego, (4) spełnianie przez to badanie ogólnego pojęcia eksperymentu w rozumieniu metodologii nauk, (5) powiązanie tematu badania z medycyną, (6) możliwość zidentyfikowania dawcy materiału.

Ad (1): Pobranie materiału biologicznego<sup>19</sup> bywa przeprowadzane śródoperacyjnie (np. biopsja wiertarkowa, wyskrobiny z pola operacyjnego) albo wiąże się z innym naruszeniem ciągłości tkanek, z wkluciem, wykonaniem wymazu z błon śluzowych (w tym z ust, nosogardzieli, kanału ucha, odbytu, cewki moczowej), cewnikowaniem, zeszkobaniem łusek naskórka itp. Oczywiście nie w każdym wypadku tak jest i pobranie może w ogóle nie wiązać się z obcym dotykiem czy jakimkolwiek innym naruszeniem nietykalności cielesnej. Na przykład próbkę moczu lub kału pacjent uzyskuje zazwyczaj samodzielnie<sup>20</sup> i tylko przekazuje ją do obróbki laboratoryjnej. W praktyce istnieją więc zarówno pobrania inwazyjne (i to w bardzo różnym stopniu), jak i całkowicie nieinwazyjne, niemniej art. 21 ust. 4 u.z.l. nie czyni między nimi różnicy.

---

z jej naukami pomocniczymi. Jakkolwiek nieczęsto, mogą one zgłaszać potrzebę badań na wspólnym materiale biologicznym (jako przykład fikcyjny można podać próbę zrekonstruowania kierunków dawnych migracji poprzez mikroskopowe badanie pigmentacji próbek włosów). W dziedzinach idiograficznych trudno jest jednak wskazać tzw. kryterium demarkacji, które pozwalałoby odróżnić projekty naukowe od przedsięwzięć innego rodzaju. W odniesieniu do nauk z tej grupy ustawowe pojęcie materiału pobranego „dla celów naukowych” może więc być stosowane zupełnie arbitralnie.

<sup>18</sup> Określenie „dawca materiału biologicznego” (a tym bardziej np. „dawca kału”) brzmi niezręcznie, ale bywa w praktyce używane, bo jakoś tę osobę trzeba nazwać.

<sup>19</sup> Samo to pojęcie będzie rozwinięte w dalszej części artykułu.

<sup>20</sup> Mocz można też pobrać cewnikiem, ale w normalnych warunkach nie ma do tego powodu.

Ad (2): Polska doktryna prawa sądzi, że w każdej dziedzinie nauki i techniki, nie tylko w medycynie, eksperymenty wywołują specjalny rodzaj niebezpieczeństwa, nazywany „ryzykiem nowatorskim”<sup>21</sup>. W wersji skrajnej pogląd ów głosi, że niebezpieczeństwo to występuje zawsze, nieuchronnie, w każdym eksperymencie<sup>22</sup>. Oczywiście tak nie jest i bez trudu da się wskazać przykłady rzeczywistych lub hipotetycznych badań eksperymentalnych, które nie są potencjalnie groźne, tzn. nie wynikają z nich zagrożenia przekraczające poziom ryzyka codziennego<sup>23</sup>.

W przypadkach badań „próbkowych” sytuacja jest jeszcze bardziej jednoznaczna, gdyż nigdy nie wystawiają one dawcy na żadne zagrożenie zdrowotne (osoba ta w samym badaniu zwyczajnie nie bierze udziału). Ryzyko może stwarzać czynność pobrania materiału (wcześniejsza i odrębna od samego badania), jednak jest ono zazwyczaj niewielkie, a w wielu przypadkach w ogóle nie występuje<sup>24</sup>. Na zasadach ogólnych

---

<sup>21</sup> Przekonanie takie widoczne jest w każdym współczesnym podręczniku do prawa karnego i w każdym komentarzu do art. 27 k.k., a datuje się ono co najmniej od 1960 r. (por. A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, PiP nr 1 z 1960 r.).

<sup>22</sup> Nieuchronność ta ma jakoby wynikać „z samej istoty badań naukowych”; A. Rzepliński, *Badania naukowe w zakresie biomedycyny w świetle standardów europejskich*, [w:] *Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej. Aspekty etyczne i prawne*, red. T. Mazurczak, Warszawa 2006, s. 52.

<sup>23</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 27; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, zvl. s. 266–317, 479–481; tenże, [w:] *System...* t. II cz. 2 (Wolters Kluwer), s. 72. Nie znaczy to oczywiście, że eksperymenty w medycynie są zawsze praktyką niegroźną. Zdarzają się i ryzykowne, a nawet są one stosunkowo częste, choć tylko w grupie eksperymentów klinicznych (tj. prowadzonych na ludziach). Niemniej ryzyko ani nie należy do definicji eksperymentu, ani nie jest jego konieczną konsekwencją.

<sup>24</sup> Nieinwazyjne pobrania, jak np. moczu, nie wiążą się z żadnym systematycznym ryzykiem zdrowotnym, a najwyżej są dla pacjenta kłopotliwe. Uzyskanie próbki krwi wymaga co najmniej naruszenia skóry (krew włośniczkowa), a najczęściej wkłucia dożylnego. Jest to drobne naruszenie integralności fizycznej, u części pacjentów pociągające za sobą także niewielki uraz psychiczny. Przy każdym wkłuciu obecne jest ryzyko infekcyjne, którego nie należy lekceważyć, ale przy prawidłowym postępowaniu pozostaje ono w gruncie rzeczy małe. Spośród milionów takich czynności wykonywanych co roku w ramach diagnostyki rutynowej tylko drobny odsetek kończy się zakażeniem jatrogennym. Ryzykowność pobrania „naukowego” może przy tym zależeć nie tylko od techniki (inwazyjna czy nie), ale i od dodatkowych okoliczności – np. uzyskanie od ochotnika dodatkowych 5 cm<sup>3</sup> krwi „przy okazji” pobrania materiału do „zwykłej” morfologii nie wiąże się z żadnym dodatkowym wkłuciem i nie podnosi ryzyka infekcyjnego.

dla „legalizacji” tych przypadków wystarczyłaby zgoda zainteresowanego. Zresztą w rutynowej medycynie wiele „próbkowych” badań laboratoryjnych ze względu na swą nieszkodliwość nie wymaga nawet skierowania lekarskiego i można poddać się im z dowolnych powodów, choćby i z czystej ciekawości. Regulacje gwarancyjne są tu uzasadnione nie tyle z uwagi na możliwość szkody zdrowotnej, ile raczej dla ochrony innych dóbr osobistych czy też „interesów moralnych” dawcy.

Ad (3): Doktryna wiąże z eksperymentowaniem cechę nowatorstwa (pojęcia tego zwykle dalej już nie rozwija). W rzeczywistych badaniach naukowych tymczasem często nowy jest tylko temat i stawiane pytania, gdy badane obiekty lub układy sytuacyjne są niekiedy dobrze już znane, a instrumentarium i metody – tradycyjne i wszechstronnie sprawdzone<sup>25</sup>.

Badanie „próbkowe”, może mieć charakter istotnie innowacyjny<sup>26</sup>, przypadki takie jednak będą bardzo rzadkie. Typowe będzie raczej użycie rutynowych technik diagnostycznych w badaniu niemającym dalszych intencji terapeutycznych, np. prowadzonym dla wytypowania zbioru kandydatów na uczestników przyszłego eksperymentu medycznego<sup>27</sup>, sprawdzenia pewnej hipotezy etiologicznej, ogólnego zorientowania się w aktualnym stanie zdrowotności lub zagrożeniach chorobowych w pewnej okolicy<sup>28</sup>. Właściwy obiekt takiego badania (tzn. „material biologiczny”)

---

<sup>25</sup> Rzadki wyjątek stanowią eksperymenty, w których wypróbowuje się przydatność nowej metody badawczej (naukowej lub praktyczno-użytkowej).

<sup>26</sup> Jako hipotetyczny przykład można podać określenie wartości praktycznej „nowego” testu laboratoryjnego poprzez wykonanie go na pewnym zbiorze próbek, z jednoczesnym ustaleniem rozpoznania przy użyciu testów rutynowych oraz innych jeszcze metod diagnostycznych (aż po badanie *post mortem*). Właściwym przedmiotem zainteresowania badacza nie są tu próbki ani ich dawcy, lecz potencjalna metoda diagnostyczna. Inny taki przykład mogłoby stanowić wypróbowanie nowej techniki barwienia preparatów mikroskopowych dla celów przyszłej diagnostyki histopatologicznej.

<sup>27</sup> Por. R. Beaglehole, R. Bonita, T. Kjellström, *Podstawy epidemiologii*, Łódź 1996, s. 52.

<sup>28</sup> Wyobraźmy sobie badanie na temat rozpowszechnienia u mieszkańców wybranego regionu zakażenia bakterią *Streptococcus pyogenes*, prowadzone na podstawie wymazów z gardła. Nie miałyby ono bezpośredniego znaczenia terapeutycznego dla pacjentów-uczestników, gdyż nie są oni chorzy na anginę ani nawet poważnie zagrożeni zachorowaniem. Nosicielstwo tego paciorkowca występuje względnie często i jego rozpoznanie nie daje podstaw do ich leczenia ani do jakichkolwiek innych działań, np. prewencyjnej izolacji. Pobranie wymazu nie miałyby w tych okolicznościach statusu czynności leczniczej (jakkolwiek mieściłoby się w szerszym pojęciu świadczenia zdrowotnego). Ze względu

nigdy nie ma w sobie nic z innowacji. To samo dotyczy technik pobrania próbek. W przeciwieństwie więc do eksperymentów określonych w art. 21 ust. 2 i 3 u.z.l. *ratio* ust. 4 nie da się wiązać z konceptem „ryzyka nowatorskiego”<sup>29</sup>.

Ad (4): Słowo „eksperyment” ma w metodologii nauk znaczenie w miarę dobrze określone i wąskie. Nie jest to synonim „badania naukowego w ogólności” ani badania empirycznego<sup>30</sup>. Słowo to nie konotuje też działania po raz pierwszy, innego nowatorstwa, szkody albo wzrostu ryzyka szkody dla dóbr prawnych, immanentnej niestaranności lub nieostrożności czy podobnych cech, które chcą wiązać z nim prawnicy. W nauce jest to po prostu nazwa szczególnego typu badania empirycznego, które ma potwierdzić lub wykluczyć, że między dwoma elementami danego rodzaju sytuacji zachodzi powiązanie kauzalne. Mechanizm opiera się na umyślnej modyfikacji jednego z tych elementów („zmiennej niezależnej”), tak by sprawdzić, czy wywoła to zmianę drugiego („zmiennej zależnej”) <sup>31</sup>. W medycynie to manipulowanie zmiennymi typowo polega na wywołaniu zdarzenia, które według sprawdzanej hipotezy ma potencjał leczniczy i obserwowaniu lub mierzeniu efektów<sup>32</sup>, najczęściej na tle grupy kontrolnej.

---

na pobranie wcześniejsze, pobranie wymazu badanie takie byłoby „eksperymentem” w rozumieniu art. 21 ust. 4, choć z naukowego punktu widzenia nie jest to żaden eksperyment, lecz badanie obserwacyjne.

<sup>29</sup> Można powtórzyć, że ryzyko zdrowotne dla „uczestnika” badania określonego art. 21 ust. 4 wynikać może wyłącznie z czynności pobrania materiału, występuje tylko niekiedy, a gdy występuje, zwykle jest bardzo niskie. Natomiast nigdy nie jest ono „ryzykiem nowatorskim”.

<sup>30</sup> P. Konieczniak, [w:] *System...* t. II, cz. 2 (Wolters Kluwer), s. 77.

<sup>31</sup> Nazewnictwo w literaturze medycznej jest zwykle inne, np. zamiast o zmiennej niezależnej i zależnej mówi się o „ekspozycji” (*exposure*) na pewien czynnik i „punkcie końcowym” (*endpoint, outcome*). Eksperymenty określa się jako badania, w których badacz decyduje o ekspozycji uczestników na badany czynnik, jeśli natomiast ekspozycja jest dziełem przypadku, wynikiem działania samego uczestnika lub osób trzecich, badanie ma charakter obserwacyjny. Zob np. D.A. Grimes, K.F. Schulz, *An overview of clinical research: the lay of the land*, „The Lancet”, Vol 359, January 5, 2002, s. 58.

<sup>32</sup> Metodą eksperymentalną można ustalać i inne zależności, np. etiologię chorób i urazów, eksperyment polega jednak wówczas na poddaniu uczestników działaniu domniemanego czynnika chorobotwórczego, co ze względów moralnych w dziejach medycyny podejmowano niechętnie i zwykle w formie samoeksperymentu.



Badania empiryczne, które temu modelowi nie odpowiadają, nazywa się obserwacjami.

W medycynie wykorzystuje się bardzo zróżnicowane metody obserwacyjne<sup>33</sup>, niemniej we wszystkich odmianach pozostają one obserwacjami, tj. nie ma tu właściwego eksperymentom planowego wystawienia uczestnika na działanie pewnego czynnika. Nie znaczy to, że obserwacje odbywają się zawsze biernie i „bezkontaktowo”; ich uczestnik może podlegać oddziaływaniom, które obserwację umożliwiają, są to jednak oddziaływania zgoła nieeksperymentalne<sup>34</sup>.

Różnicę między obserwacją a eksperymentem można zilustrować przykładem badania skutków zdrowotnych długotrwałego oddychania zanieczyszczonym powietrzem<sup>35</sup>. Dobiera się grupę ochotników z rejonu stale nawiedzanego przez smog, a ewentualnie także grupę kontrolną spoza tej okolicy, po czym sprawdza się im okresowo wybrane parametry fizjologiczne<sup>36</sup>. W tym celu, raz na kwartał, uczestnicy zgłaszają się na lekarskie badanie podstawowe (wywiad, badanie fizykalne) oraz dodatkowe czynności diagnostyczne, w tym laboratoryjne, jak np. analiza moczu. Taki przypadek byłby bezspornie obserwacją, a konkretnie

---

<sup>33</sup> Jest w tej grupie wiele metod szczegółowych, w tym zwłaszcza badania przekrojowe (*cross-sectional studies*), kliniczno-kontrolne (*case-control studies*) i kohortowe (*cohort studies*). Zob. W. Jędrzychowski, *Epidemiologia. Wprowadzenie i metody*, Warszawa 1986, s. 97–146; R. Beaglehole, R. Bonita, T. Kjellström, *Podstawy epidemiologii*, s. 48–63; D.A. Grimes, K.F. Schulz, *An overview of clinical research...*, s. 57–59.

<sup>34</sup> Samo oddziaływanie badacza na pacjenta jeszcze nie nadaje badaniu charakteru eksperymentu, na co zwrócono uwagę już dawno temu. Aby obejrzeć pacjentowi gardło, trzeba – jednakowo przy obserwacji naukowej, jak przy zwykłym, użytkowym badaniu lekarskim – nacisnąć mu *szpatułkiem* (szpatulka) nasadę języka, zasłaniającą pole widzenia. Jest to aktywne działanie na uczestnika badania, niemniej użycie do takiego przypadku nazwy „eksperyment” jest zupełnie niewłaściwe i „nie wyraża istoty rzeczy”. W. Biegański, *Logika medycyny czyli krytyka poznania lekarskiego*, Warszawa 1908, s. 146.

<sup>35</sup> Przykład jest wprawdzie fikcyjny, niemniej dość zbliżone projekty badawcze są faktycznie prowadzone; np. jesienią 2020 r. prasa informowała o badaniu przesiewowym w Rybniku, które w moczu mieszkańców ujawniło „rakotwórczy czarny węgiel” (nanocząsteczki sadzy) w znacznych ilościach.

<sup>36</sup> Jakże konkretnie „zmiennie zdrowotne” będą podlegać badaniu, wynika z hipotezy poprzedzającej to badanie, a z kolei hipoteza może mieć lepsze lub gorsze oparcie w dotychczasowym stanie wiedzy. „Smog powoduje nowotwory pęcherza moczowego” albo „smog powoduje zaostrzenie astmy” są z tego punktu widzenia hipotezami rozsądniejszymi niż „smog powoduje zaćmę” lub „smog powoduje złamanie kości śródstopia”. Jednak nie ma i nie powinno być zakazu sprawdzania hipotez nierozsądnych czy nieprawdopodobnych.

tw. badaniem kohortowym prospektywnym. W opisanym układzie sytuacyjnym osoby z grupy badanej są wystawione na działanie smogu, czynnika hipotetycznie szkodliwego, ale układ ów zaistniał „naturalną kolejną rzeczy”: pierwotnym zdarzeniem był smog, którego badacz ani nie wytworzył, ani nie umieścił w nim uczestników<sup>37</sup>. Oddziaływanie badacza na sytuację jest wtórne i sprowadza się do zidentyfikowania i pomierzenia skutków zdarzenia pierwotnego.

Z punktu widzenia nauki podobne projekty nie mają charakteru eksperymentalnego, jednak ustawa lekarska w nowym brzmieniu każe je nazywać eksperymentem i traktować według dość rygorystycznych reguł prawnych, wyłącznie ze względu na użyty w badaniach „material”.

Nie znaczy to, że od 1 stycznia 2021 r. prawo nakazuje wszystkie badania obserwacyjne w medycynie traktować na równi z eksperymentalnymi. Poza zakresem ustawy lekarskiej pozostają te obserwacje naukowe, które nie łączą się z planowym (wynikającym z protokołu badania) pobieraniem od ludzi próbek biologicznych. Studia „epidemiologiczne” oparte na wywiadzie, badaniu fizykalnym czy nawet badaniach dodatkowych obrazowych (niezwiązanych z pobieraniem materiału od pacjentów) **wolno podjąć jak dotąd – bez żadnych szczególnych wymagań**<sup>38</sup>.

Tym bardziej nie są objęte rygorami ustawy *case studies*, pojawiające się „przy okazji” udzielania rutynowych świadczeń zdrowotnych.

Ad (5): Potrzeba badań naukowych materiału biologicznego zachodzi niekiedy w dziedzinach odległych od biologii i medycyny. Przykładem może być kryminalistyka, która tzw. ślady biologiczne traktuje jako podstawę do rozmaitych ustaleń faktycznych, a jako materiał porównawczy wykorzystuje próbki pobrane od osoby (np. od podejrzanego). Przepisy rozdz. 4 u.z.l. oczywiście nigdy nie będą odnoszone do badań kryminalistycznych zlecanych w konkretnych postępowaniach, te mają bowiem charakter użytkowy, a nie naukowy. Zanim jednak pewna technika

---

<sup>37</sup> W takim wypadku byłaby to zamierzona „ekspozycja na czynnik” i całą sytuację należałoby zakwalifikować jako eksperyment.

<sup>38</sup> Jest tu oczywiście potrzebne dochowanie tych wymagań, które obowiązują na zasadach ogólnych wobec wszystkich świadczeń zdrowotnych (np. należyta staranność i zgoda pacjenta).

zacznie być używana w poszczególnych sprawach jako rutynowa metoda wykrywcza, a tym bardziej dowodowa, musi zostać poddana walidacji, tj. gruntownemu przetestowaniu i uwiarygodnieniu, zwłaszcza zaś trzeba rozpoznać ograniczenia w jej stosowalności i oszacować błędy pomiarowe, co już jak najbardziej zalicza się do badań naukowych stosowanych. Jeżeli w takim badaniu testowym zostaną wykorzystane „ślady biologiczne” pochodzące od ochotników, sytuacja wypełni hipotezę art. 21 ust. 4 ustawy lekarskiej.

Ludzkie próbki biologiczne mogą być użyteczne jako obiekt badawczy także w wielu innych dziedzinach, co najmniej w badaniach historycznych, w antropologii fizycznej, w różnych działach inżynierii<sup>39</sup> i innych dziedzinach praktyki. Projektodawcy uznali, że wszystkie te przypadki muszą być objęte reżimem z ustawy lekarskiej<sup>40</sup>.

Ad (6) Artykuł 1 (preambuła) Deklaracji Helsińskiej zakłada, że oceny etyczne są potrzebne tylko w odniesieniu do badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym, którego dawcę da się zidentyfikować (dosł. *research on identifiable human material*). Przepisy rozdz. 4 u.z.l. różnicy pod tym względem nie czynią: nawet gdyby protokół badania przewidywał, że poszczególne próbki zaraz po pobraniu będą poddane anonimizacji, nadal będziemy mieli do czynienia z „eksperymentem medycznym” w rozumieniu ustawy.

Obejmuje to również badania anonimowych próbek, które byłyby między pobraniem a wykorzystaniem w badaniu naukowym przechowywane w biobanku, jakkolwiek projektodawcy zdają się sądzić, że jest inaczej<sup>41</sup>. Do ustawy dodano wprawdzie art. 29a ust. 2, zawiera on jednak tylko oczywiste stwierdzenie, że nie stanowi eksperymentu medycz-

---

<sup>39</sup> Tak np. zainteresowanie inżynierii materiałowej budzą włosy, zob. Akarsh Verma, V.K. Singh, A.K. Verma, Anshul Sharma, *Human Hair: A Biodegradable Composite Fiber – A Review*, „International Journal of Waste Resources”, nr 6 z 2016 r.

<sup>40</sup> Por. *Raport z konsultacji*, s. 17.

<sup>41</sup> W raporcie z konsultacji publicznych wyrażono pogląd, że regulacja z ustawy lekarskiej „nie dotyczy materiału zebranego w biobankach oraz repozytoriach genetycznych, gdyż problematykę tą będą regulować odrębne regulacje prawne”; *Raport z konsultacji*, s. 3, podobnie na s. 22, 30. Jest to stwierdzenie trafne, tylko dopóki chodzi o przechowywanie takiego materiału. Jego ewentualne późniejsze

nego „działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych”. Nie wpływa to w żaden sposób na ocenę badania naukowego na takim materiale – pozostaje ono eksperymentem w rozumieniu art. 21 ust. 4 niezależnie od tego, czy wcześniej materiał ów podlegał przechowywaniu, przetwarzaniu itp.

**(III)** Powtórzmy z kolei, że omawiany przepis **nie odnosi się do wszelkich badań na materiale biologicznym pochodzącym od człowieka**, lecz tylko takich, gdy ów materiał był wcześniej pobrany od osoby dla celów naukowych. Istotne stają się więc pytania, co ma oznaczać *materiał biologiczny*, co zaś – jego *pobranie od osoby* itd.

Na żadne z nich ustawa lekarska nie daje odpowiedzi. Terminem **pobranie** posługuje się równoległe prawo transplantacyjne i definiuje to jako „czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane”<sup>42</sup>. Nie jest oczywiste, że definicję tę należy stosować do przypadków określonych w u.z.l.<sup>43</sup>, niemniej zabieg taki prowadzi do rozsądnych wyników funkcjonalnych. W tym ujęciu pobranie stanowi **jakakolwiek** czynność, jeśli w jej wyniku materiał biologiczny pozyskano (z niezbędnym zastrzeżeniem, że „od osoby”). Interpretacja taka może się wprawdzie wydawać szeroka<sup>44</sup>, ale w kontekście art. 21 ust. 4 u.z.l. właśnie taka

---

badanie naukowe podlega przepisom rozdziału 4 u.z.l., ponieważ z obowiązującego stanu prawnego żaden inny wniosek nie wynika.

<sup>42</sup> Art. 2 ust. 1 punkt 34 u.p.k.t.n.

<sup>43</sup> Nie są to takie same przypadki, bo w obu ustawach nie pokrywają się cele pobrania oraz jego przedmiot (zakres „materiału biologicznego” daleko wykracza poza komórki, tkanki i narządy). Ogólnie zaś do stosowania definicji legalnych z jednego aktu prawnego na użytek innego należy podchodzić ostrożnie.

<sup>44</sup> Czasownik „pobrać” kojarzy się z płacaniem podatków, poborem rekruta, a w medycynie – z chirurgicznymi działaniami w transplantologii. Jednak w podstawowym znaczeniu oznacza on po prostu tyle co „wziąć” w formie częstotliwej: „wziąć wiele lub wiele czego po kolei albo z wielu miejsc” – *Słownik języka polskiego*, t. 6, P-Prę, red. W. Doroszewski, Warszawa 1964 s. 545. W nowszych słownikach odnotowano też szczególne znaczenie: „**wziąć jako próbkę czegoś**” (*Słownik języka polskiego PWN*, <https://sjp.pwn.pl/szukaj/pobra%C4%87.html> [22.IV.2021] znaczenie 4.). Interpretacja ta więc w gruncie rzeczy nie wykracza poza normę językową.

wydaje się potrzebna – materiałem pobranym jednakowo będzie próbka odłączona przez badacza od ciała „dawcy”, jak własnoręcznie przekazana przez owego „dawcę” dla celów naukowych. W tym drugim przypadku pobranie polega na samym akcie woli dawcy połączonym z wydaniem próbki badaczowi. Gdyby więc jako materiał do pewnego projektu naukowego potrzebne były ludzkie włosy, pobranie w rozumieniu u.z.l. będzie jednakowo obcięcie kosmyka (przez badacza, jego pomocnika, samego dawcę, osobę trzecią działającą na jego prośbę), jak przekazanie badaczowi włosów, które dawca zdjął z własnego grzebienia, na którym pozostały po normalnym użytkowaniu.

Istotnie zwiężający charakter ma za to kryterium pobrania *od osoby*. Przede wszystkim usuwa ono jednoznacznie poza domenę art. 21 ust. 4 u.z.l. badania naukowe na materiale uzyskanym sekcyjnie, zwłoki nie mają bowiem statusu osoby<sup>45</sup>. Identyczny wniosek odnosi się do badań materiału ekshumacyjnego, archeologicznego lub paleontologicznego.

<sup>45</sup> Jest to rozwiązanie zamierzone, por. *Raport z konsultacji*, s. 30.

Zagadnienie statusu zwłok i ich części, a także naukowego (i innego) wykorzystania próbek ze zwłok jest w doktrynie opracowane obszernie, choć z dominacją zagadnień „własnościowych” (cywilistycznych); zob. np. T. Gardocka, *Czy zwłoki ludzkie są rzeczą i co z tego wynika*, [w:] *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka. Zagadnienia wybrane*, red. J. Gołaczyński, J. Mazurkiewicz, J. Turlukowski, D. Karkut, Wrocław 2015; D. Krekora-Zajac, *Ludzka próbka biologiczna wykorzystywana dla celów naukowych jako przedmiot prawa cywilnego*, „Studia Prawnicze” 3/2015 (203); Ł.B. Pilarz, *Status prawny materiału sekcyjnego pobranego podczas badań autopsyjnych*, [w:] *Przegląd badań z zakresu kryminalistyki i medycyny sądowej*, red. B.A. Nowak, M. Maciąg, Lublin 2017; J. Haberko, *Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna*, „Forum Prawnicze” 2/2020; O. Dryla, *Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Problemy prawne z perspektywy etycznej*, „Forum Prawnicze” 3/2020; *Ciało w badaniach naukowych i praktyce medycznej aspekty filozoficzne, prawne i społeczne*, red. J. Pawlikowski, Warszawa 2020.

Z praktycznego punktu widzenia ważne są nie tyle podstawy do samego badania próbek, co ich pobranie. Obecnie podstawę taką stanowi art. 4 u.p.k.t.n. („komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich (...) w celach diagnostycznych, leczniczych, **naukowych** i dydaktycznych”). Ustawa przewiduje zgodę domniemaną (art. 5 ust. 1 u.p.k.t.n.) tylko na pobranie w celu przeszczepienia innej osobie. Pozostałe przypadki wymienione w art. 4, w tym pobranie dla celów naukowych, wymagają więc wyraźnej zgody za życia; M. Nesterowicz, K. Śliwka, *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, PiM 4/2009.

O „naukowym” pobieraniu innych obiektów, jak np. treść żołądka lub jelit, prawo milczy, ale trzeba uznać, że jest to w ramach sekcjonowania dozwolone *a fortiori*, a zresztą nie da się wskazać normy, z którą taka czynność byłaby sprzeczna.

W zakresie ustawy nie mieszczą się także badania naukowe na próbkach uzyskanych w sposób pośredni i niedający się określić jako pobranie od osoby; chodzi co najmniej o ludzkie odpady biologiczne, poczynając od zawartości zużytych i wyrzuconych chusteczek do nosa, kończąc na zawartości ścieków miejskich<sup>46</sup>. Próby wykładni rozciągającej art. 21 ust. 4 u.z.l. na tę grupę przypadków byłyby formalnie nieprawidłowe<sup>47</sup>, a funkcjonalnie niepożądane.

Jak się natomiast wydaje, rygory ustawowe będą miały zastosowanie do przypadków, gdy badacz pobrał próbkę sam od siebie, choć jest to trudne do racjonalnego uzasadnienia.

Wymaga z kolei zinterpretowania **materiał biologiczny**. W języku polskim wyrażenie to pojawia się głównie w żargonie naukowo-technicznym, gdzie jest używane intuicyjnie, bez ścisłych definicji i bez dobrze ustalonego zakresu<sup>48</sup>, nie da się więc przenieść go na użytek interpretacji

---

<sup>46</sup> Próbką odpadów biologicznych, np. ścieków komunalnych, jest materiałem biologicznym, choć anonimowym i nie „pobrany od osoby”. Na świecie analizy takich próbek są częste, np. prowadzi się badania na obecność pewnych związków chemicznych (np. leków lub ich metabolitów) albo charakterystycznych odcinków kwasów nukleinowych (skąd następnie powstają medialne historie np. o wykryciu w ściekach „śladów wirusa SARS-CoV-2”).

Dla badań takich nie istnieje szczególna regulacja ustawowa, co oczywiście ani nie oznacza, że są zabronione, ani że istnieje tu luka aksjologiczna wymagająca interwencji ustawodawcy. Zagadnienie to wykracza poza temat artykułu. Trzeba jednak zaznaczyć, że próbki tego rodzaju nie podlegają ochronie jako samoistne dobro prawne, nie da się z nimi wiązać godności w żadnym możliwym sensie, nawet analogicznym do „godności należnej zmarłemu” (kategoria taka pojawia się w ustawie o cmentarzach). Nie wydaje się też, by badanie z użyciem takiego materiału immanentnie godziło w jakieś interesy osobiste lub majątkowe osoby, od której on pochodzi, zwłaszcza że badanie naukowe – w odróżnieniu np. od policyjnego – nie próbuje zidentyfikować „dawcy” ani powiązać z nim jakichkolwiek informacji indywidualnych. Dostrzeżono, że do takich przypadków jak „badania z odnalezionego włosa, naskórka czy krwi” cywilnoprawna ochrona dóbr osobistych nie daje się odnieść, ale też jest tu ona raczej niepotrzebna; D. Krekora, *Ludzka próbka biologiczna...*, s. 128.

<sup>47</sup> Należy z naciskiem powtórzyć, że w przepisie mowa jest o materiale **pobrany od osoby**, nie zaś np. pochodzącym od osoby. Pobranie stanowi tu wyraźny warunek limitujący, który nie może być traktowany jako nieobecny.

<sup>48</sup> Na nazwę tę można natrafić m.in. w instrukcjach dla laboratoriów analitycznych, literaturze archeologicznej, kryminalistycznej, poświęconej bezpieczeństwu pracy lub ochronie środowiska, przy czym zakres jej w różnych dziedzinach nie pokrywa się.

prawa według tzw. dyrektywy języka specjalistycznego<sup>49</sup>. Oczywiście nie jest trudno wskazać, jaki materiał typowo bywa nazywany biologicznym – w medycynie będzie to m.in. krew, mocz, kał, włosy, paznokcie, wymazy z błon śluzowych, aspiraty z oskrzeli, wycinki tkanek z biopsji lub pobrane śródoperacyjnie. Jednakże mowa tu o wyrażeniu będącym kryterium dopuszczalności pewnej grupy badań naukowych. Potrzebne jest więc dookreślenie jego sensu i granic, a nie tylko podanie przykładów.

Na podstawie reguł gramatyki o nazwie „materiał biologiczny” można powiedzieć tyle, że obejmuje ona taki materiał, który jest biologiczny. Są to zatem **dowolne obiekty, których skład lub geneza ma coś wspólnego z biologią**. Przy takiej interpretacji jest to nazwa absolutna – coś jest *biologiczne* ze względu na swoje przedmiotowe cechy i elementy składowe, niezależnie od kontekstu sytuacyjnego i innych okoliczności.

Dla spełnienia tego kryterium próbka nie musi mieć charakteru biologicznego jako całość. Jeśli więc przedmiotem badania naukowego byłby np. zbiór implantów dentystycznych, które wydalily się z kości pacjentów, chodzi o przedmioty zasadniczo abiologiczne, skonstruowane inżynierijnie z tytanu, hydroksyapatytu itp. Są na nich jednak co najmniej pozostałości tkanek i śliny użytkowników, należy więc zakwalifikować je jako materiał biologiczny.

Materiał biologiczny nie musi być żywy, tj. nie musi zawierać jakichkolwiek żywych komórek, ani w czasie pobrania, ani tym bardziej później, kiedy jest badany.

*De lege lata* nie musi chodzić o materiał *ludzki*, w każdym zaś razie takiego kryterium ustawa literalnie nie zawiera<sup>50</sup>. Można więc uważać, że

---

<sup>49</sup> Pracownik medycyny, weterynarii, kryminalistyk czy przyrodnik mogą spędzać całe życie zawodowe nad próbkami materiału biologicznego, ale nie odwołują się do ogólno-abstrakcyjnej kategorii „materiału biologicznego jako takiego” ani nie potrzebują jego definicji.

<sup>50</sup> Nazwa „ludzki materiał biologiczny” jest tylko poręcznym skrótem. Przypomnijmy, że w myśl art. 21 ust. 4 u.z.l. próbka ma być pobrana od osoby.

Wyrażenie „materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego” (oraz „materiał biologiczny pobrany od osób żyjących”) pojawiło się w projekcie ustawy o podstawowych prawach i wolnościach człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny oraz o utworzeniu Polskiej Rady Bioetycznej (2011), druk sejmowy nr 3468; [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/23B2AECEEAC280F7C12577B6002391B4/\\$file/3468.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/23B2AECEEAC280F7C12577B6002391B4/$file/3468.pdf) [dostęp: 10.04.2021].

pobrane od człowieka kał<sup>51</sup> albo tkanka nowotworowa<sup>52</sup> spełniają warunki z art. 21 ust. 4 u.z.l., bez zadawania filozoficznych pytań, czy i jak dalece są to materiały *ludzkie*<sup>53</sup>.

Taki kierunek wykładni może wydawać się właściwy, ale tylko dopóki poruszamy się w kręgu badań wykorzystujących takie same próbki (krew, moczu, kał, wymazy itd.), pobrane takimi samymi technikami, co w normalnej diagnostyce laboratoryjnej. Jednak znowelizowana ustawa odnosi swoje przepisy do wszelkich badań naukowych, wykorzystujących wszelkie abstrakcyjnie ujęte „materiały biologiczne, w tym genetyczne”, pochodzące z równie abstrakcyjnie ujętych pobrań i niezależnie od sposobów takiego pobrania. Musi to prowadzić do kłopotów, ponieważ materiał biologiczny to niemal każdy przedmiot w naszym otoczeniu – jest on prawdopodobnie pokryty czymiś włosami, resztkami potu, śliny, obsypany łuskami naskórka i w najróżniejszy sposób zakontaminowany materiałem genetycznym. Jeżeli zinterpretować „materiał biologiczny” jako nazwę absolutną, obejmującą każdy obiekt zawierający cząstki pochodzenia biologicznego, okaże się, że „eksperymentami medycznymi” są badania empiryczne na jakichkolwiek przedmiotach, których ktoś dotknął (oczywiście

---

Nazwy te zostały wówczas uznane za niejasne i nieprecyzyjne, w przeciwieństwie do terminologii użytej w prawie transplantacyjnym; zob. J. Lipski, *Opinia praw[n]a na temat projektu ustawy o podstawowych prawach i wolnościach człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny oraz o utworzeniu Polskiej Rady Bioetycznej*, „Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu” 4 /2011 (32), s. 205–206.

<sup>51</sup> Kał składa się głównie z niestrawnych składników pożywienia, połkniętych przypadkowo ciał obcych (w tym np. pewnych ilości mikroplastiku), wielkiej masy bakterii różnych gatunków, produktów gnilnych, czasem też pasożytów wewnętrznych w różnych stadiach rozwoju. Składniki pochodzenia ludzkiego jak śluz, komórki nabłonka, metabolity (np. bilirubina), a w stanach patologicznych także krew i żółć, stanowią niewielką część tej mieszaniny.

<sup>52</sup> Niektóre guzy nowotworowe o etiologii wirusowej (np. rak szyjki macicy, wywoływany przez wirusa brodawczaka HPV 18) są tworem bardzo odległym od „oryginalnej” tkanki nosiciela. Należy do nich słynna laboratoryjna linia komórkowa HeLa, dla której zaproponowano wręcz utworzenie odrębnej, „niehumanicznej” jednostki gatunkowej *Helacyton gartleri*, zob. L.M. van Valen, V.C. Maiorana, *HeLa, a new microbial species*, „Evolutionary Theory & Review” 10/199.

<sup>53</sup> Trzeba jednak w pewnym punkcie postawić granicę, bo pobrane od osoby materiał biologiczny może być zupełnie *niehumaniczny*, np. gdy chodzi o zdjęte z człowieka pasożyty zewnętrzne (wszy, na których chemik zamierza przetestować nowy insektycyd albo żyjątko nieznanego gatunku, wymagające dopiero opisu naukowego).



z zastrzeżeniem, że zostały one pobrane od osoby). Do takiego efektu ani „ustawodawca racjonalny”, ani faktyczni twórcy projektu raczej nie dążyli.

Tych trudności można unikać, jeśli **traktować „materiał biologiczny” jako nazwę relacyjną (zależną)** – materiałem biologicznym będzie wówczas obiekt, którego składniki biologiczne są potrzebne w danym badaniu. Ogłędziny kolekcji starych fotografii, przekazanej dla celów naukowych, nie będą stanowiły „eksperymentu medycznego”, nawet jeśli są na nich ślady biologiczne ofiarodawcy – nie one są przecież dla historyka interesujące. Gdyby te same fotografie miały posłużyć jako źródło śladów biologicznych do testowania nowej metody kryminalistycznej, wniosek byłby przeciwny.

Przepis ust. 4 odnosi się do przeprowadzenia *badania materiału* biologicznego i nie obejmuje innych sytuacji, gdy np. taki materiał jest składnikiem aparatury badawczej<sup>54</sup>.

Należy jeszcze powrócić do *celu naukowego*. Jaki cel jest naukowy, zostało już wyjaśnione. Sam cel natomiast należy rozumieć normalnie – jako wyobrażenie rzeczy przyszłych połączone z zamiarem ich zrealizowania. Cel naukowy należy więc do strony podmiotowej, tzn. jest zaszłością psychiczną towarzyszącą pobraniu. Jeśli pobranie pierwotnie nastąpiło dla innych celów (użytkowo-diagnostycznych), przepis art. 21 ust. 4 u.z.l. nie znajdzie zastosowania, nawet gdyby próbki zostały potem wtórnie wykorzystane w badaniu naukowym (taka sytuacja jest możliwa i dozwolona<sup>55</sup>).

---

<sup>54</sup> W dawniejszej meteorologii używano niekiedy ludzkich włosów do budowy higrometrów włosowych. Nie znam przykładu współczesnego, ale domyślam się, że np. w biochemii materiał biologiczny może pełnić rolę odczynnika.

<sup>55</sup> Jako przykład można podać naukowe wykorzystanie zbioru „szkiełek” (wycinków) histopatologicznych, które w celu zwykłej diagnostyki zostały wcześniej pobrane, wybarwione, obejrzone i opisane, po czym odłożone do archiwum. Takie badanie nie jest zabronione ani nie musi spełnić żadnych specjalnych wymagań. Powinny być tylko przestrzegane ogólne normy ochronne wynikające zarówno z prawa medycznego, jak z innych przepisów (np. ochrona danych osobowych).

(IV) Nowela tak rozszerzyła pojęcie eksperymentu medycznego, że obecnie jest możliwy „eksperyment medyczny”, który ani nie zawiera najdrobniejszego aspektu medycznego<sup>56</sup>, ani też w ogóle nie jest eksperymentem (!). Jest to więc głęboka fikcja prawna, która stanowi przy tym zabieg nieprzemyślany. Powoduje ona nie tylko niebezpieczny bałagan pojęciowy, ale może grozić też paraliżem badań obserwacyjnych, które są praktyką badawczą potrzebną, a pozbawioną szkodliwości dla uczestników. Wiele osób boi się samego słowa „eksperyment”<sup>57</sup> i może odmówić jakiegokolwiek udziału w takim nieszkodliwym badaniu tylko dlatego, że zostało tym słowem nazwane. Innym złym skutkiem takiego rozwiązania może być to, że osoby organizujące badania „próbkowe” poza medycyną prawdopodobnie nawet nie będą zdawały sobie sprawy, że ich działania podlegają reżimowi z ustawy lekarskiej i narażą się na odpowiedzialność karną lub wykroczeniową, np. nie zgłaszając projektu do oceny komisji bioetycznej. Powstaje wreszcie potrzeba przededefiniowania relacji między zakresami pojęć „eksperyment medyczny” oraz „świadczenie zdrowotne”. Do tej pory było oczywiste, że każdy eksperyment medyczny (*sc.* na człowieku) należy do przypadków tzw. nieterapeutycznych świadczeń zdrowotnych<sup>58</sup>. Obecnie należy chyba przyjąć, że te dwie kategorie się krzyżują i niektóre badania „próbkowe” stanowią eksperyment medyczny, ale świadczeniami zdrowotnymi jednak nie są.

Niezależnie od tej fikcji badania określone w art. 21 ust. 4 u.z.l. nie stanowią eksperymentu medycznego *przeprowadzanego na ludziach*, lecz odrębną kategorię ustawową. Nie ma do nich zastosowania ani podział

---

<sup>56</sup> Nie jest to nadinterpretacja, ale efekt przewidziany i zamierzony, przynajmniej w ogólnym zarysie, przez twórców projektu. Artykuł 23 u.z.l. wyraźnie każe dopatrywać się w eksperymentach medycznych części niemedycznej obok medycznej, a w przypadku badań, o których mowa w art. 21 ust. 4, zakłada, że mogą one być w całości niemedyczne.

<sup>57</sup> P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy...*, s. 401–406.

<sup>58</sup> Por. art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. („inne [niż lecznicze] działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”).

na eksperymenty „lecnicze” i „badawcze”<sup>59</sup>, ani te przepisy rozdz. 4, których hipoteza do tego podziału się odwołuje<sup>60</sup>.

Wniosek ten wydaje mi się nie do podważenia. Możliwe są rozbieżne interpretacje „materiału biologicznego” i jego „pobrania od osoby”, niemniej **badania materiału biologicznego nie są przeprowadzane na ludziach** (nie są tzw. eksperymentami klinicznymi). Materiał pobrany od człowieka nie jest człowiekiem. Jego dawca nie spełnia ustawowej definicji uczestnika eksperymentu<sup>61</sup>. Z samym badaniem zwykle nie ma on fizycznie nic wspólnego, może wtedy przebywać w innym zakątku świata, a nawet już nie żyć. Teza, że pojęcie eksperymentów „na ludziach” obejmuje swoim zakresem także badania próbek biologicznych wziętych od ludzi, byłaby wbrew logice. Z czysto zaś prawniczego punktu widzenia przemawia przeciw niej fakt, że art 21 ust. 4 u.z.l. w ogóle został ustanowiony<sup>62</sup>.

Pod względem czysto pojęciowym badania materiału biologicznego określone w ust. 4 dadzą się określić jako badawcze, nie lecznicze<sup>63</sup>. Jednak w rozumieniu ustawy **nie** są one eksperymentami badawczymi na ludziach i rygory szczególne, ustanowione dla tych ostatnich, nie będą tu miały

---

<sup>59</sup> Przepis art. 21 ust. 1 u.z.l. odnosi ten podział **wyłącznie** do doświadczeń na ludziach („Eksperyment medyczny **przeprowadzany na ludziach** może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym”).

<sup>60</sup> Badania „próbkowe” nie podlegają więc art. 21 ust. 2 zdanie 2 i 3, art. 23 ust. 3 zdanie 2, art. 23a, art. 24 ust. 2 pkt 9 i 10 oraz art. 25a u.z.l.

<sup>61</sup> Definicja ta (art. 21 ust. 5 u.z.l.) jest omówiona w dalszej części artykułu. Od razu trzeba zaznaczyć, że dostarczyciel próbki biologicznej nie spełnia jej, ponieważ **badanie nie jest przeprowadzane na nim**.

<sup>62</sup> Gdyby badania na próbkach pobranych od ludzi stanowiły szczególny przypadek eksperymentów na ludziach, byłyby objęte przepisami rozdziału 4 od samego początku jego obowiązywania (1996) i art. 21 ust. 4 byłby zbędny.

<sup>63</sup> Są one pozbawione celu leczniczego w stosunku do „pacjenta”. Nie po to są podejmowane, by dawcom próbek stawiać diagnozy indywidualne. W pojęciach art. 21 ust. 4 nie mieszczą się masowe, profilaktyczne badania przesiewowe, organizowane dla wczesnego wykrycia i przeciwdziałania problemom zdrowotnym u konkretnych osób (nie są one badaniami naukowymi, wniosek powyższy potwierdza ponadto treść art. 28). Przypadki z ust. 4 nie stanowią też leczenia eksperymentalnego ani nie należą do tzw. badań z potencjałem terapeutycznym; zob. J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „PiM” 4/2016, s. 13. Ich „potencjał terapeutyczny” jest najwyżej przypadkowy, tj. może się zdarzyć, że przy okazji takiego badania zostaną wykryte jakieś fakty istotne dla indywidualnych interesów zdrowotnych (np. podczas analizy ilościowej kalu na zawartość błonnika okaże się, że dawca danej próbki ma owsiki i powinien się leczyć).

zastosowania. Chodzi m.in. o wyłączenia i ograniczenia podmiotowe wymienione w art. 23a. Nigdy więc nie wolno poddać eksperymentowi badawczemu żołnierzy, ale zakaz nie rozciąga się na badania naukowe materiału biologicznego pobranego od żołnierzy. Za dopuszczalne należy uznać np. badanie przekrojowe mające ustalić skalę rozpowszechnienia grzybicy stóp w siłach zbrojnych, przy wykorzystaniu próbek pobranych z naskórka lub paznokci<sup>64</sup>.

Natomiast przepisy ogólne rozdziału 4, w których mowa o eksperymentach medycznych *in genere*, trzeba **co do zasady odnosić tak do eksperymentów na ludziach, jak do badań na materiale biologicznym**. Należy jednak zarazem dostrzec, że niektóre z nich nie dadzą się do badań „próbekowych” stosować wprost, bo nie pasują do nich treścią<sup>65</sup>.

**(V) Uczestnik eksperymentu** do niedawna nie był zdefiniowany ustawowo. Nowela wprowadziła art. 21 ust. 5, zgodnie z którym uczestnik to „osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany”. Przepis ten jest jednak pomyślany bardzo źle.

Jego logika każe odróżniać (a) osoby, na których dany eksperyment **jest przeprowadzany bezpośrednio** – one i tylko one wypełniają definicję uczestnika; (b) osoby, na których eksperyment nie jest przeprowadzany w ogóle – oczywiście nie są one jego uczestnikami; (c) osoby, na których eksperyment jest przeprowadzany, lecz pośrednio – one również nie są jego uczestnikami. Jest jasne, kto należy do grupy (b), a konkluzja, że nie są to uczestnicy eksperymentu, byłaby identyczna przed nowelizacją.

---

<sup>64</sup> Takie studium badawcze da się prowadzić w zgodzie z art. 19 i 20 Deklaracji Helsińskiej. Nie powinno też ono budzić zastrzeżeń natury konstytucyjnej ani moralnej.

<sup>65</sup> Jako przykład można podać art. 22 u.z.l., który określa ogólne warunki dopuszczalności eksperymentów medycznych. Wymaga on m.in., by sposób przeprowadzenia eksperymentu był „zgodny z zasadami etyki zawodu medycznego”. Takie kryterium nie może być stosowane w odniesieniu do badań, które tematycznie wykraczają poza medycynę. Antropolog planujący badanie na próbkach włosów nie może być zobowiązany do przestrzegania „zasad etyki zawodu medycznego”, bo ani takiego zawodu nie wykonuje, ani nie należy do samorządu zawodowego, który swoim członkom te zasady narzuca.

Zagadkowe jest natomiast kryterium przeprowadzania na kimś eksperymentu bezpośrednio<sup>66</sup>. Musi ono nasuwać pytanie: na kim eksperyment jest „przeprowadzany pośrednio”? Nie ma na to jednak żadnej oczywistej, narzucającej się odpowiedzi.

Do rozważenia jest hipoteza, że warunek *przeprowadzania na kimś eksperymentu bezpośrednio* obejmuje osoby z grupy badanej, ale wyklucza te z grupy kontrolnej. Z pozoru ma to sens, bo w istocie tylko członkowie grupy badanej podlegają „prawdziwemu” oddziaływaniu eksperymentalnemu<sup>67</sup>. Domysł powyższy wydaje się jednak z różnych powodów chybiony. Taka definicja uczestnika byłaby najczęściej nieprzydatna w praktyce. To, czy komuś przysługuje status uczestnika, musi być wiadome *ex ante*. Tymczasem współczesne eksperymenty kliniczne zazwyczaj posługują się tzw. metodologią ślepej próby, do czasu ukończenia badania nie wiadomo więc, który pacjent do której z grup należy. Z pewnością też za nowymi przepisami nie stoi generalna intencja odebrania ochrony członkom grupy kontrolnej. Wreszcie, w dalszych przepisach (art. 26 u.z.l.) mowa *explicite* o „uczestniku przypisanym do grupy kontrolnej”, co raczej przesądza, że „przeprowadzanie eksperymentu bezpośrednio na kimś” w ujęciu ustawy odnosi się też do pacjentów z grupy kontrolnej. W efekcie mają oni ten sam status uczestnika i obejmowani są identyczną ochroną prawną, co członkowie grupy badanej.

Można też wykluczyć podejrzenie, że kryterium „przeprowadzania eksperymentu pośrednio” obejmuje osoby, które nie należą ani do grupy badanej, ani kontrolnej, ale eksperyment może im w jakiś sposób zaszkodzić (mogą to być zwłaszcza członkowie zespołu badawczego, ale także

---

<sup>66</sup> Raczej nie wchodzi tu w grę żadne rozumienie „pośredniości” proponowane na gruncie prawa karnego dla potrzeb interpretacji usiłowania, obrony koniecznej, stanów wyższej konieczności czy też znamienia bezpośredniego niebezpieczeństwa w typach przestępstw z narażenia. Przeprowadzanie eksperymentu „pośrednio” na kimś nie oznacza bliskości czasowej ani kausalnej („ostatnie ogniwo planu”), potrzeby niezwłocznej reakcji itp.

<sup>67</sup> Grupa kontrolna stanowi porównawcze tło, w którym prowadzi się leczenie pozorowane (placebo), leczenie metodą standardową (zgodną z aktualnym stanem wiedzy) albo za wiedzą i zgodą uczestników w ogóle się go nie prowadzi. Można by więc twierdzić, że na członkach grupy kontrolnej eksperyment nie jest, przynajmniej w sensie bardzo dosłownym, „przeprowadzany bezpośrednio”.

osoby postronne). O takich ludziach nie powie się, że *jest na nich przeprowadzany eksperyment*<sup>68</sup>, lecz po prostu że skutki eksperymentu mogą ich dotknąć<sup>69</sup>.

Z braku innych domysłów przyjmę, że „osoba na której eksperyment jest przeprowadzany *bezpośrednio*” to pleonazm, a „osoba na której eksperyment jest przeprowadzany *pośrednio*” – nazwa pusta. **Uczestnikiem eksperymentu w rozumieniu u.z.l. jest po prostu osoba, na której eksperyment jest przeprowadzany**, w tym i członek grupy kontrolnej. Oczywiście wniosek ten może być kwestionowany<sup>70</sup>. Skłania on też do pytania o samą potrzebę istnienia art. 21 ust. 5 – definicja legalna wyjaśniająca, że uczestnikiem eksperymentu jest ten, na kim go przeprowadzają, nie wydaje się bardzo użyteczna<sup>71</sup>.

Niektóre przepisy wymieniają obok uczestnika **„osobę, którą skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”**. Chodzi więc o osoby niebędące uczestnikami – inne niż te, na których eksperyment „jest *bezpośrednio przeprowadzany*”<sup>72</sup> – lecz zarazem takie, które „skutki eksperymentu mogą *bezpośrednio dotknąć*”. Bez trudu można wskazać przykłady osób, które owe skutki mogą dotknąć pośrednio<sup>73</sup>. Pozostaje zagadką, na

---

<sup>68</sup> Tak samo jest poza medycyną: jeśli „eksperymentalny”, prototypowy samolot zawiedzie i spadnie komuś na głowę, powiemy, że przechodzień padł ofiarą eksperymentu, a nie – że eksperyment został na nim przeprowadzony (choćby i pośrednio).

<sup>69</sup> Taką właśnie kategorią posługują się art. 23c ust. 1 oraz art. 25 ust. 1 u.z.l.

<sup>70</sup> Traktuje on przysłówek „bezpośrednio” jako zbędny, co koliduje z jedną z istotnych zasad wykładni. Może w przyszłości inna interpretacja nada temu słowu sens racjonalny.

<sup>71</sup> Być może należało wzorować się na art. 2 pkt 40a prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym uczestnikiem badania klinicznego jest „osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu (...)”. Wiąże to status uczestnika z dobrze określonym kryterium i konkretnym momentem czasowym wyrażenia zgody na udział, na takich samych zasadach dla członków grupy badanej i kontrolnej.

<sup>72</sup> Tak słusznie J. Haberko, *Prawnomedyczne relacje rodzice–dziecko–państwo*, [w:] *Dziecko-rodzice-państwo w kontekście świadczeń zdrowotnych edukacyjnych i przemocy domowej*, red. M. Łączkowska-Porawska, Warszawa 2020, s. 37.

<sup>73</sup> „Dotknięcie skutkami pośrednio” kojarzy się z osieroconą rodziną uczestnika, który eksperymentu nie przeżył, z badaczem, który zaraził się od uczestnika śmiertelną chorobą, a z drugiej strony z innymi chorymi, którzy w przyszłości pośrednio skorzystają z wyników eksperymentu. Nawet jeśli przyjmą wykładnię zwięzającą, że w przepisie tym chodzi tylko o skutki niepożądane, „złe” (szkodę lub

kogo eksperyment mógłby oddziaływać bezpośrednio poza samym uczestnikiem<sup>74</sup>. Można tu stawiać różne domysły, z których żaden nie daje zadowalających wyników. Kryterium „dotknięcia skutkami bezpośrednio” jest więc wprawdzie abstrakcyjnie zrozumiałe, ale jego faktyczny zakres odniesienia okazuje się zupełnie nieczytelny<sup>75</sup>.

Niejasna jest sytuacja **dawcy próbki biologicznej**. Oczywiście jest on uczestnikiem badania w normalnym sensie tego słowa, ale ustawowej definicji uczestnika nie spełnia – nie jest osobą, na której badanie jest przeprowadzane bezpośrednio<sup>76</sup>. Zapewne efekt ten powstał wbrew intencji projektodawców noweli<sup>77</sup>. Wiele z przepisów odnoszących się do uczestnika powinno, *prima facie*, być stosowanych także do dawcy próbki<sup>78</sup>,

---

krzywdę), pośrednie związki przyczynowe rozciągają się w nieskończoność i „dotknięcie pośrednio” potencjalnie dotyczy każdego.

<sup>74</sup> Trudność tę dostrzeżono jeszcze w toku prac legislacyjnych; J. Haberko, *Prawnomedyczne relacje...*, s. 37.

<sup>75</sup> Podajmy przykład: uczestnik eksperymentu zostaje poddany innowacyjnej operacji neurochirurgicznej. W okresie pooperacyjnym mogą się u niego pojawić krótkotrwałe zaburzenia urojeniowe. Jeśli w panice ucieknie on ze szpitala i ciężko pobije „groźnego prześladowcę” (przypadkowego przechodnia), czy oznacza to, że ów przechodzień został „**bezpośrednio dotknięty**” skutkami eksperymentu? Jeżeli tak, to tym samym art. 25 ust. 1 u.z.l. wymaga, by przed przystąpieniem do eksperymentu uzyskać zgodę nie tylko uczestnika, który ma być zoperowany, ale i wszystkich tych osób, które w ewentualnej psychozie mógłby on skrzywdzić. Obejmuje to jednak każdego, kto mógłby się pojawić w okolicy szpitala, więc jest warunkiem niemożliwym do spełnienia. Jeżeli przyjmiemy, że jest to jedynie „**dotknięcie pośrednie**”, pytanie: czyją zgodę (poza samym uczestnikiem) należy uzyskać przed przystąpieniem do eksperymentu, pozostaje otwarte, a odpowiedzi nie widać.

Problem zgody osób, które nie są uczestnikami eksperymentu, ale są w jego potencjalnym „zasięgu rażenia”, nie ma chyba dobrego rozwiązania; zob. P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy...*, s. 73–74, 101–102.

<sup>76</sup> Należy przypomnieć i podkreślić, że badania „próbkowe” nie są przeprowadzane na ludziach. Jeżeli ktoś widzi pod mikroskopem rozmaz mojej krwi, poddaje analizie biochemicznej moją ślinę itp., może się stąd czegoś dowiedzieć o mnie i o „ludziach w ogólności”, niemniej nie są to czynności przeprowadzane na mnie, nawet pośrednio.

<sup>77</sup> W *Raporcie z konsultacji* wyrażono np. przekonanie, że dawca materiału biologicznego „powinien (...) wiedzieć, w jakim celu będzie on pobrany itd.” (s. 3).

<sup>78</sup> Należy do nich art. 24 ust. 2 pkt 7 u.z.l., który nakazuje, by przed uzyskaniem zgody poinformować uczestnika m.in. o „wszelkim przewidywanym dalszym użyciu (...) materiału biologicznego zgromadzonego w jego [eksperymentu] trakcie, w tym jego użyciu dla celów komercyjnych”. Gdyby uczestnik miał być rozumiany zgodnie z art. 21 ust. 5, nakaz ten obejmie tylko osoby, od których

ale da się to zrobić tylko przy wątpliwym założeniu, że słowo „uczestnik” zostało w nich użyte obiegowo, a nie w zgodzie z definicją legalną<sup>79</sup>.

Kłopotów tych można było uniknąć przez posłużenie się inną formułą, np. „1. Uczestnikiem eksperymentu jest osoba bezpośrednio poddawana oddziaływaniu eksperymentalnemu oraz osoba należąca do grupy kontrolnej. 2. Przepisy o uczestniku stosuje się odpowiednio do dawcy materiału biologicznego, o którym mowa w ust. 4”.

**(VI) Kompetencje wymagane od eksperymentatora.** Ustawa pierwotnie przewidywała, że eksperymentem medycznym kierować ma lekarz o „odpowiednio wysokich” kwalifikacjach (art. 23). Ujęcie to było krótkie, syntetyczne, kładło nacisk raczej na faktyczną wiedzę i umiejętności kandydata niż na kryteria formalne i pozwalało na właściwą i adekwatną ocenę w poszczególnych przypadkach<sup>80</sup>. Obecny przepis (art. 23 ust. 1) jest bardziej rozbudowany i żąda, by był to „lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze”. Poważną zmianą jest ustanowienie **formalnego wymogu specjalizacji** odpowiadającej charakterowi lub przebiegowi planowanego eksperymentu. Kryteria merytoryczne natomiast pozostały w gruncie rzeczy takie same: wyrażenie „odpowiednio wysokie kwalifikacje” zostało zmienione na „odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze”<sup>81</sup>.

---

materiał biologiczny został pobrany w czasie innowacyjnej operacji lub przy użyciu prototypowej igły biopsyjnej (bo tylko na takich osobach eksperyment „jest przeprowadzany”).

<sup>79</sup> Zgodnie z tym założeniem ustawodawca ustanawia definicje, po czym je ignoruje, a słów używa „po uważaniu”. Dla potrzeb wykładni raczej należy je odrzucić, choć faktycznie może być ono prawdziwe.

<sup>80</sup> Zob. P. Konieczniak, [w:] *System...* t. II cz. 2 (Wolters Kluwer), s. 104–106. Jednak przepis był także poddawany krytyce jako nieprecyzyjny i niedookreślony; zob. K. Sakowski, komentarz do art. 23 u.z.l., [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2014, s. 526.

<sup>81</sup> Jest to zmiana stylistyczna, nie logiczna. Ma ona tę zaletę, że podkreśla odrębność kompetencji praktyczno-zawodowych od naukowo-badawczych, na co doktryna prawa niedostatecznie zwraca uwagę.



Wymaganie specjalizacji nie ma wyjątków. Prowadzenie badań eksperymentalnych na ludziach stało się przywilejem zarezerwowanym dla lekarzy z odpowiednią specjalizacją, niezależnie od jakichkolwiek dalszych czynników, takich jak rozmiar, złożoność i trudność projektu, jego ryzykowność dla uczestników, wreszcie dysponowanie przez badacza kompetencjami faktycznymi, wspomnianymi w końcowej części przepisu. Lekarz, który wpadnie na ideę naukową, którą warto sprawdzić, którą umie sprawdzić i którą dałoby się sprawdzić w sposób prosty i całkowicie bezpieczny dla uczestników, nie ma prawa podjąć projektu badawczego, jeśli nie ukończył specjalizacji adekwatnej do tematu.

Uzasadnienie projektu ustawy nie zdradza powodów, dla których wybrano tak sformalizowany model regulacji<sup>82</sup>, ale w załączonym raporcie z konsultacji publicznych wyrażono przekonanie, że eksperyment medyczny „... musi być kierowany przez wysoko wykwalifikowaną osobę, a więc specjalistę w danej dziedzinie”, gdyż „zagwarantuje to poprawność metodologiczną badań oraz bezpieczeństwo ich uczestników”<sup>83</sup>. Wyjaśnienie to zakłada, że: (a) lekarz w toku specjalizacji poznaje metodologię badań naukowych i staje się osobą szczególnie kompetentną do ich prowadzenia oraz (b) w każdym eksperymencie medycznym prowadzonym na ludziach uczestnicy są wystawiani na niebezpieczeństwo, przed którym może ich ochronić wyłącznie lekarz specjalista. Oba założenia są fałszywe. Po pierwsze, specjalizacje stanowią szkolenie w zakresie działania praktycznego, a nie metodologii badań naukowych<sup>84</sup> i ich ukończenie nie czyni

---

<sup>82</sup> Należy jednak dostrzec, że był on w przeszłości rozważany lub proponowany, np. M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004, s. 162.

<sup>83</sup> Druk sejmowy nr 172, *Raport z konsultacji*, s. 9. Pogląd ten wypowiedziano w imieniu Ministerstwa Zdrowia, można więc uważać go za substytut uzasadnienia projektu.

<sup>84</sup> Wniosek ten jest zgodny z treścią programów specjalizacji. Na kilkudziesięciu (zwykle 30–70) stronach takiego programu, wśród szczegółowo opisanych celów dydaktycznych lub jako element jednego z oferowanych kursów specjalizacyjnych, zwykle widnieje samotny punkt „zasady organizacji badań naukowych” lub podobny. Niekiedy należy on do kursu prawa medycznego i wtedy trzeba się domyślać, że nie o metodologię nauki w nim chodzi. Wyjątkowy charakter mają programy specjalizacji z epidemiologii, gdzie uwzględnione są obszernie zagadnienia *stricte* metodologiczne oraz inne ułatwiające planowanie, prowadzenie lub interpretację badań, jak np. biostatystyka.

człowieka szczególnie predysponowanym do projektowania eksperymentów i kierowania nimi. Po drugie, nie wszystkie eksperymenty medyczne wystawiają uczestników na systematyczny wzrost ryzyka<sup>85</sup>. Jeżeli sytuacja eksperymentalna odpowiada poziomowi ryzyka dnia codziennego, nie są potrzebne szczególne sposoby ani środki bezpieczeństwa dla uczestników. Nowy art. 23 ust. 1 ustanowił więc poważne ograniczenie wolności badań naukowych<sup>86</sup>, ale bez dostatecznego powodu.

Bardziej liberalne są wymagania w przypadku badań „próbkowych” z art. 21 ust. 4 u.z.l. Co do zasady może nimi kierować „inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia” (art. 23 ust. 3). Jest to najzupełniej właściwe: badania z tej grupy mogą nie mieć z medycyną zupełnie nic wspólnego ani pod względem tematu, ani stosowanych metod, i nie ma wówczas powodu, by lekarz w jakiegokolwiek roli w nich koniecznie uczestniczył.

Sprawy się komplikują, gdy badania tego typu zawierają *część medyczną*. Zobowiązuje się wtedy osobę kierującą badaniem do współpracy z lekarzem, który będzie przebieg owej *części medycznej* nadzorował. Ów lekarz ma przy tym spełniać wymagania jak dla kierowania eksperymentem na ludziach (art. 23 ust. 1), a więc m.in. mieć pasującą tematycznie specjalizację. Są to wymagania abstrakcyjnie zrozumiałe, ale trudno sobie wyobrazić, jak konkretnie ten mechanizm powinien funkcjonować<sup>87</sup>.

---

<sup>85</sup> Powtórzmy, że istnienie eksperymentów pozbawionych ryzyka dla uczestników jest faktem empirycznym oraz leży u podstaw art. 23 ust. 3 obowiązującej ustawy.

<sup>86</sup> Proponowano kiedyś, aby formalne wymagania w tym zakresie rozluźnić poprzez dopuszczenie, by kierować eksperymentem mogła osoba niebędąca lekarzem, mająca przygotowanie z innej dziedziny naukowo-technicznej, byle tylko w zespole był też lekarz o odpowiednich kwalifikacjach. R. Kubiak, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji biomedycznej*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 147–148. Zmiana ustawy poszła w przeciwnym kierunku.

<sup>87</sup> Wyobraźmy sobie badanie użyteczności nowej metody identyfikacji śladów DNA dla celów policyjnych i sądowych. Kieruje nim kryminalistyk, a testowy materiał biologiczny stanowią używane kubki od kawy, które pożyczył od kolegów z pracy. Z pewnością taka metoda musiałaby obejmować zastosowanie jakichś technik laboratoryjnych, na czele z PCR. Czy w takim razie badanie to zawiera *część medyczną*? Jeśli tak, czy kierownik projektu ma obowiązkowo współpracować ze lekarzem specjalistą w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, genetyki klinicznej, czy jeszcze innej specjalności kojarzącej

Skoro badaniem na materiale biologicznym ma prawo kierować nie-lekarz, *a fortiori* mógłby to być także lekarz bez właściwej specjalizacji, byle miał ku temu niezbędne kwalifikacje faktyczne. Jednak taki lekarz z reguły prowadził będzie projekt zawierający głównie lub wyłącznie *część medyczną*, powinien więc sobie dokooptować „nadzorcę” z właściwą specjalizacją. Także w tym wypadku treść przepisu jest zrozumiała, ale nie wiadomo, na czym konkretnie ma polegać realizacja tego wymagania i podział kompetencji między obu lekarzy.

**(VII) Wyłączenia i ograniczenia podmiotowe.** Część zmian w tym zakresie jest porządkowa lub stylistyczna i wymaga tylko wzmianki<sup>88</sup>.

Na liście zakazów uczestnictwa w eksperymencie badawczym (art. 23a ust. 1) w miejsce „żołnierza służby zasadniczej” pojawił się „żołnierz”, co automatycznie wyklucza kandydata, który w danym momencie pełni czynną służbę wojskową w jakiegokolwiek formie. Dodano też „inną osobę pozostającą w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody”. Osobę pozbawioną wolności uzupełniono osobą „poddaną detencji”<sup>89</sup>. Zakres pozostałych zakazów podmiotowych (ubezwłasnowolnieni i „dziecko poczęte”) nie uległy zmianie.

Reguły dopuszczalności eksperymentu badawczego z udziałem małoletniego (art. 23a ust. 2) zostały nieco rozluźnione. Obecnie wolno włączyć małoletniego do eksperymentu nie tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia jego samego<sup>90</sup>, lecz

---

się z laboratoriami? Co konkretnie ów lekarz miałby nadzorować, w jakim celu, według jakich kryteriów i jakie są jego uprawnienia nadzorcze (np. czy może zażądać przerwania realizacji projektu)? Odpowiedzi na tego typu pytania będzie musiała udzielić praktyka.

<sup>88</sup> Wyłączenia bezwzględne z art. 26 ust. 3 przeniesiono do art. 23a ust. 1 (zaś zwrot „nie mogą uczestniczyć” zastąpiono groźniej brzmiącym „zabrania się”). Miejsce w ustawie zmieniły też ograniczenia odnoszące się do małoletnich (obecnie art. 23a ust. 2) oraz kobiet w ciąży (art. 21 ust. 2 zdanie 3).

<sup>89</sup> Jest to dodatek zbędny, a potencjalnie mylący. „Pozbawienie wolności” nie oznacza w kontekście tego przepisu kary pozbawienia wolności, lecz jakąkolwiek sytuację, w której ktoś zostaje pozbawiony wolności przez władzę publiczną albo za jej zezwoleniem, niezależnie jaka jest tego podstawa prawna. W tym sensie detencja (jakkolwiek ją w szczegółach rozumieć) też jest pozbawieniem wolności.

<sup>90</sup> Por. dawny art. 25 ust. 3 zdanie 1 *in principio*.

i dla „innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej”<sup>91</sup>. Nadto ustawa stawia warunki, by eksperyment niósł spodziewane<sup>92</sup> istotne rozszerzenie wiedzy medycznej oraz by nie istniała możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej. Z przepisu usunięto nadmiarowy warunek, aby „ryzyko było niewielkie”<sup>93</sup>.

**(VIII) Informacja i zgoda.** Warunkiem dopuszczalności eksperymentu było i jest należyte poinformowanie potencjalnego uczestnika. Lista wymaganych informacji (art. 24 ust. 2) została bardzo rozbudowana i w pierwszej kolejności obejmuje „cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem”<sup>94</sup>. Uczestnik ma też dowiedzieć się m.in. o źródłach finansowania eksperymentu, przewidywanych sposobach wykorzystania pochodzących z niego danych oraz próbek biologicznych, zasadach reagowania na zdarzenia niepożądane, wypłaty ewentualnego odszkodowania, dostępie do dodatkowych informacji („pytania i wątpliwości”), do częściowych i ostatecznych wyników badania, o sposobach ochrony prywatności i poufności danych osobowych, możliwości kontynuacji leczenia eksperymentalnego już po zakończeniu udziału

---

<sup>91</sup> „Bezpośrednie znaczenie dla zdrowia” może w tym wypadku oznaczać nie tylko bezpośrednią korzyść zdrowotną wynikającą z eksperymentu (którą może odnieść uczestnik, ale nigdy inne osoby), lecz i znaczenie dla przyszłych pacjentów z analogicznym problemem zdrowotnym.

<sup>92</sup> Ustawa posługuje się czasem przyszłym „[jeżeli] eksperyment *przyniesie rozszerzenie wiedzy*”, co ma stanowić warunek dopuszczalności eksperymentu. Dopuszczalność można ustalać tylko w oparciu o zdarzenia przewidywane *ex ante*, nie o te, które staną się znane *ex post*.

<sup>93</sup> Według art. 21 ust. 3 zdanie 3 jest to generalny warunek dopuszczalności eksperymentów badawczych; dawny art. 25 ust. 3 warunek ten jałowo powtarzał w odniesieniu do eksperymentów badawczych z udziałem małoletnich.

<sup>94</sup> Kandydat musi być więc, choćby w uproszczeniu, wprowadzony w treść sprawdzanej hipotezy badawczej (inaczej nie da się przedstawić celu eksperymentu), a wszystkie wyjaśnienia muszą uwzględnić aspekt niepewności co do ewentualnych korzyści i strat. Zadanie to wydaje się szczególnie trudne w przypadku prowadzenia badań podstawowych.

w badaniu<sup>95</sup> lub przystąpienia do innego eksperymentu, z którego mógłby odnieść korzyść zdrowotną.

Informacja ta ma być podana zarazem ustnie i pisemnie, a przy tym przedstawiona zrozumiale, co należy rozumieć analogicznie, jak warunek przystępności użyty w art. 31 ust. 1 u.z.l.<sup>96</sup>.

W obecnym stanie prawa zgoda ma być pobrana od uczestnika lub „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć” (art. 25 ust. 1). Z wyjaśnionych już powodów zakres podmiotowy tego obowiązku jest trudny do zinterpretowania, zwłaszcza w odniesieniu do tej drugiej kategorii osób.

Za małoletniego, który nie ukończył 13 lat (przed nowelizacją było to 16 lat), zgodę wyraża zastępczo przedstawiciel ustawowy<sup>97</sup>. Jeśli małoletni ukończył 13 lat, wymaga się równoległej zgody jego samego oraz przedstawiciela ustawowego, a w razie sprzecznych oświadczeń rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 25 ust. 2).

**(IX) Godna uwagi zmiana odnosi się do eksperymentów medycznych podejmowanych na osobach *de facto* niekompetentnych,** „w trybie nagłym”, bez ich zgody i bez zezwolenia sądowego. Do 2020 r. podstawą prawną do takich działań był lakoniczny i wadliwy technicznie art. 25 ust. 8 u.z.l.<sup>98</sup> Przepis ten był słusznie krytykowany za zupełnie nieadekwatne

---

<sup>95</sup> Taka informacja służy tylko uczestnikowi eksperymentu leczniczego. *De lege ferenda* identyczna reguła powinna być przewidziana przy eksperymentach badawczych, ponieważ w myśl rozwiązań ustawowych możliwe są eksperymenty badawcze z bezpośrednim potencjałem terapeutycznym w stosunku do uczestnika.

<sup>96</sup> Informacja ma być zrozumiała dla tej konkretnej osoby, nie zaś zaspokajać jakiś abstrakcyjny wzorzec „osoby przeciętnej” lub podobny. Należy więc uwzględnić jej możliwości intelektualne, rodzaj wykształcenia, kompetencje językowe, a także upewnić się, że właściwy sens informacji do niej dotarł. W odniesieniu do uczestników projektów badawczych trudności w spełnieniu warunku zrozumiałości rosną wykładniczo w porównaniu z normalnym leczeniem.

<sup>97</sup> Zniesiono wcześniejszą zasadę, że gdy małoletni kandydat na uczestnika jest w stanie wypowiedzieć się z rozeznaniami, zawsze – niezależnie od wieku – wymagana jest także jego zgoda. Z punktu widzenia szacunku dla autonomii jest to krok wstecz, jakkolwiek efekt niekorzystny kompensuje obniżenie formalnej granicy wieku, co zmniejsza praktyczny wymiar tej zmiany.

<sup>98</sup> Zgodnie z nim „w przypadkach nie cierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia” (tj. w istocie w przypadkach niecierpiących zwłoki ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia)

sformułowanie, bo przy dosłownym odczytaniu zezwalał podejmować eksperymenty nawet na osobach dorosłych, nieubezważonych i kompetentnych faktycznie, jeśli tylko ich przypadek był „niecierpiący zwłoki” etc. (np. w ostrych zespołach wieńcowych), i poddawać je leczeniu eksperymentalnemu niezależnie od ewentualnego sprzeciwu. Aby utrzymać spójność ustawy z konstytucją, przepis poddawano wykładni bardzo silnie zwięzającej poprzez uznanie, że zawiera on *implicite* warunek niekompetencji faktycznej<sup>99</sup> oraz wzruszalne domniemanie zgody<sup>100</sup>.

Niezależnie od tego istniała i nadal istnieje racjonalna potrzeba podobnego przepisu, ponieważ zdarzają się sytuacje kliniczne (np. stany po ciężkim urazie głowy), w których wszyscy pacjenci lub bardzo znaczny ich odsetek są nieprzytomni lub z innych przyczyn niekompetentni, a jednocześnie charakteryzujące się znaczną dynamiką. Dla tego typu „stanów nagłych” zwyczajne wymaganie zgody sądu opiekuńczego w ogóle wyłączałoby możliwość podjęcia próby leczenia eksperymentalnego. Zamiast takiej zgody, imiennie wskazującej uczestnika, wystarczyć tu musi ogólny protokół eksperymentu, zaakceptowany przez komisję bioetyczną. Prawidłowość włączenia danego uczestnika do eksperymentu sąd może tu jedynie zweryfikować po fakcie.

Poprawioną i obszerniejszą regulację takich przypadków umieszczono w nowym art. 25a. Wymaga on łącznego spełnienia następujących warunków: (a) sam uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w eksperymencie (niekompetentny formalnie lub faktycznie); (b) zachodzi „przypadek niecierpiący zwłoki”<sup>101</sup>; (c) planowany eksperymen-

---

wolno było podjąć leczenie eksperymentalne bez wcześniejszego uzyskania żadnej zgody (własnej, zastępczej ani sądowej).

<sup>99</sup> W tej interpretacji był to „eksperymentalny” odpowiednik art. 33 oraz 34 ust. 7 u.z.l., pozwalających na leczenie rutynowe pacjentów niekompetentnych.

<sup>100</sup> Tzn. leczenie eksperymentalne mogło być podjęte – identycznie jak leczenie rutynowe – tylko gdy pacjent uprzednio nie złożył sprzeciwu. Po nowelizacji sprawę tę przesądza art. 25a pkt 4 („uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie”).

<sup>101</sup> Nowy przepis jednoznacznie rozszerzył dopuszczalność takich działań poprzez uchylenie warunku „ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia”, wystarczy obecnie zagrożenie jakąkolwiek szkodą zdrowotną (byłe przypadek był „niecierpiący zwłoki”).

ment ma charakter leczniczy<sup>102</sup>; (d) ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody od przedstawiciela ustawowego albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie; (e) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki<sup>103</sup>; (f) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie; (g) uczestnik takiego eksperymentu leczniczego *respective* jego przedstawiciel ustawy otrzyma należną informację „w najszybszym możliwym czasie”<sup>104</sup>; (h) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie (do przedstawiciela ustawowego) albo o wydanie zezwolenia (do sądu opiekuńczego)<sup>105</sup>.

**(X) Zakaz wynagradzania uczestników.** Artykuł 23b ust. 1 wprowadza jako zasadę zakaz stosowania zachęt lub gratyfikacji finansowych dla uczestników eksperymentów; dopuszczalna jest jedynie „rekompensata poniesionych kosztów”. Motyw ustanowienia tego zakazu nie został ujawniony. Można się co najwyżej domyślać, że jest to próba realizacji wytycznych CIOMS<sup>106</sup>, zgodnie z którymi dopuszczalne jest pieniężne

---

<sup>102</sup> Ze względu na sformułowanie art. 25a w tym trybie w ogóle nie może zostać podjęty eksperyment „badawczy”, co wobec wadliwej definicji tego ostatniego jest rozwiązaniem niekoniecznie korzystnym dla potencjalnego uczestnika. Trzeba przypomnieć, że niektóre eksperymenty „badawcze” w rozumieniu obecnej ustawy są w tradycyjnym ujęciu (zapropozowanym przez J. Sawickiego) eksperymentami leczniczymi, ponieważ do intencji, którymi badacz się kieruje, należy bezpośrednia korzyść zdrowotna dla uczestnika.

<sup>103</sup> Warunek ten jest mało zrozumiały. Artykuł 25a stosuje się tylko do eksperymentów leczniczych, które z definicji prowadzi się „w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej” i które stwarzają szanse takiej korzyści dla uczestnika. Pod tym względem eksperymentalne leczenie konkretnej osoby nigdy nie może być z „porównywalną skutecznością” przeprowadzone wobec jakiegokolwiek innej osoby.

<sup>104</sup> Informacja *ex post* ma zostać udzielona na takich samych zasadach, jak w sytuacji „zwykłej”, kiedy jest udzielana *ex ante* (zob. art. 24 u.z.l.).

<sup>105</sup> Siłą rzeczy nie będzie to zgoda ani zezwolenie, lecz **symboliczne zatwierdzenie**. Jeżeli nie zostanie ono udzielone, sytuacja nie może być potraktowana jako przestępny eksperyment bez zgody uczestnika (art. 58 ust. 4 u.z.l.), bo brak tu zarówno strony przedmiotowej, jak odpowiadającego jej zamiaru.

<sup>106</sup> *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)*, Geneva 2016, wytyczna nr 16 (s. 53–54).

lub rzeczowe kompensowanie wydatków własnych, straty czasu i innych niedogodności dla uczestników<sup>107</sup>, nie może to jednak urastać do rozmiaru nieuczciwej zachęty (dosł. *undue inducement*), która mogłaby kogoś skłonić do udziału w badaniu wbrew osobistemu „dobremu” osądowi lub własnym, głęboko zakorzenionym przekonaniom. Zakaz ten można więc odczytywać jako instrument ochrony autonomii uczestników.

Z tej perspektywy aksjologicznej dość dziwny wydaje się wyjątek, zezwalający na wypłacanie zachęt i gratyfikacji w ramach „eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników” (art. 23b ust. 1). Są tu warunki (a) bycia pełnoletnim oraz (b) bycia zdrowym, a zamiarem projektodawców było pewnie wzięcie ich w koniunkcję<sup>108</sup>. Jednak ze względu na niepotrzebne, dwukrotne użycie słowa „uczestnicy” oraz interpunkcję **spójnik „i” stał się enumeracyjny**<sup>109</sup>, zatem wolno wynagradzać uczestników pełnoletnich, nawet jeśli nie są zdrowi<sup>110</sup>, i wolno wynagradzać uczestników zdrowych, nawet jeśli nie są pełnoletni. Wniosku tego uniknąć można tylko przy interpretacji przepisu przechodzącej do porządku dziennego nad jego stroną językową.

**(XI) Zakaz wykorzystania przymusowej sytuacji uczestnika.** Artykuł 23b ust. 2 zakazuje podjęcia eksperymentu medycznego „z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu”. Stoi za tym godny szacunku cel ochrony autonomii poprzez wyłączenie z udziału osób, których zgoda jest wskutek przymusowego położenia nieautentyczna. Niemniej dosłowne sformułowanie przepisu jest tak ogólne

---

<sup>107</sup> Zgodnie z komentarzem nie ma to jednak obejmować kompensowania ryzyka, na które ochotnicy się wystawiają (tamże).

<sup>108</sup> W takim razie fragment ten powinien brzmieć „z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników zdrowych, pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę”.

<sup>109</sup> Spójnik ten może być użyty koniunkcyjnie, enumeracyjnie lub syntetyzująco, zob. T. Kotarbiński, *Elementy teorii poznania, logiki formalnej i metodologii nauk*, Wrocław 1961, s. 474, Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 2007, s. 86.

<sup>110</sup> Zamiarem projektodawców ewidentnie było po prostu ustanowienie zakazu wynagradzania chorych uczestników badania eksperymentalnego; por. *Raport z konsultacji*, s. 22, 25.



i zarazem rygorystyczne („zabrania się!”), że **wymaga wykładni bardzo zwięzłej**. Trzeba bowiem dostrzec, że co najmniej eksperymenty lecznicze są z natury rzeczy przeprowadzane w sytuacji przymusowej<sup>111</sup>. Na udział w takim przedsięwzięciu pacjent zgadza się z takich samych motywów i pobudek, co na leczenie rutynowe – ponieważ jest chory lub widzi u siebie inny problem zdrowotny wymagający interwencji – jest to więc położenie przymusowe<sup>112</sup>. Z pewnością ustawodawca takich eksperymentów nie zamierzał zabronić, można więc przyjąć, że zakaz odnosi się tylko do uczestników, którzy znajdują się w okolicznościach *vis compulsiva* z przyczyn pozazdrowotnych.

**(XII) Postępowanie w grupach kontrolnych.** Zagadnienie to objął znowelizowany art. 26 u.z.l. Wcześniej sytuacja osób z grupy kontrolnej nie podlegała żadnej regulacji szczególnej<sup>113</sup>. Przepis stanowi, że udział w eksperymencie medycznym „nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych” (ust. 1). Odnosi się to do wszystkich uczestników eksperymentu (z obu grup). Regułę tę trzeba rozumieć właściwie: **nie** wymaga ona, by uczestników eksperymentu medycznego traktować na takich samych zasadach jak „normalnych” pacjentów, tj. leczyć rutynowo, zgodnie z wymaganiami aktualnego stanu wiedzy i należytą starannością<sup>114</sup>. Wolno jest w grupie badanej prowadzić działania eksperymentalne i pomijać te, które wynikają z dotychczasowego

---

<sup>111</sup> Obejmuje to też część eksperymentów badawczych, mianowicie te z bezpośrednim „potencjałem terapeutycznym”.

<sup>112</sup> W przypadku eksperymentów czysto badawczych uczestnik może się kierować m.in. abstrakcyjnym dobrem nauki i ludzkości, ciekawością lub chęcią zabicia nudy, ale wszystko to nie stanowi przymusu sytuacyjnego.

<sup>113</sup> Sytuacja uczestników grup kontrolnych nie budziła też głębszego zainteresowania doktryny, koncentrującej się na „ryzyku nowatorskim” występującym w grupie badanej; P. Koniecniak, *Eksperyment naukowy...*, s. 74–76.

<sup>114</sup> Przy takiej interpretacji grupa kontrolna otrzymywałaby „normalne” leczenie, a grupa badana – identyczne „normalne” leczenie, a dodatkowo leczenie eksperymentalne. Taki eksperyment miałby niewiele sensu z punktu widzenia metodologii, a skombinowanie leczenia rutynowego z innowacyjnym mogłoby wręcz wystawić uczestników na ryzyko (gdyby np. podać grupie badanej równocześnie

stanu wiedzy (z wyjątkiem przypadków, gdy są „konieczne medycznie”). Wolno też, choć z ograniczeniami, zaniechać właściwego leczenia w grupie kontrolnej.

Co do zasady, członkom grupy kontrolnej ustawa zapewnia stosowanie „sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych” (ust. 2), mają być więc traktowani jak „normalni” pacjenci. Użycie placebo dopuszcza się jako wyjątek, jeżeli dla danego rozpoznania nie ma metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli zaniechanie leczenia metodą rutynową „nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika” (ust. 3). Pierwszy z tych wyjątków jest bardzo wąski, ale drugi – stosunkowo liberalny, stosowanie placebo nie zostało więc wyklęte z badań naukowych w Polsce<sup>115</sup>.

Przy zachowaniu tych warunków nie narusza prawa losowy przydział do grup (randomizacja), nawet jeśli ich członkowie nie wiedzą (ślepa próba), czy w efekcie otrzymają leczenie eksperymentalne, czy atrapę leczenia. Niemniej muszą oni przed wyrażeniem zgody na uczestnictwo być zrozumiale poinformowani, że zasada przydziału jest losowa i mogą trafić do grupy *de facto* nieleczonej.

Pomimo milczenia ustawy dozwolone jest zorganizowanie eksperymentu tzw. otwartego (bez „ślepej próby”), w którym grupa kontrolna będzie po prostu nieleczonej (bez pozorowania leczenia). Powinny być tu spełnione te same warunki, co w grupie placebo<sup>116</sup>. Pewne wątpliwości może natomiast budzić dopuszczalność skonstruowania grupy kontrolnej z osób, które po prostu nie chcą się leczyć, lecz zarazem gotowe

---

„stary” i „nowy” lek i stworzyć możliwość ich działania synergicznego). W chirurgii taka kombinacja nawet nie jest możliwa (nie da się wykonać tej samej operacji dwiema różnymi metodami).

<sup>115</sup> Z jednej strony byłoby w zasadzie dobrze, gdyby pacjenci w grupie kontrolnej otrzymywali leczenie standardowe (czy też „najlepsze dostępne”, jakie jest stosowane rutynowo). Z drugiej strony zastosowanie placebo w badaniach naukowych nie jest fanaberią, lecz dobrze uzasadnioną potrzebą; Z. Szawarski, *Placebo i sztuka badań naukowych*, [w:] tenże, *Mądrość i sztuka leczenia*, Gdańsk 2005, s. 104–123. Zob. też wytyczne CIOMS (*International Ethical Guidelines for Health-related Research...*, wytyczna nr 5, s. 15–19).

<sup>116</sup> Ustawa zezwala zorganizować grupę kontrolną z placebo, zatem zaniechać leczenia i zarazem je pozorować. *A fortiori* na tych samych zasadach wolno zaniechać leczenia bez dopuszczania się „oszustwa” wobec uczestników.

są wziąć udział w badaniu jako źródło danych porównawczych<sup>117</sup>. Jeżeli „wycofanie lub wstrzymanie” leczenia nie wynika z protokołu badania ani decyzji badacza, lecz jest własną, autonomiczną decyzją pacjenta, nie ma powodu, aby taką praktykę kwestionować.

**(XIII) Ubezpieczenie.** Artykuł 23c ust. 1 wymaga, by przed podjęciem eksperymentu zawrzeć ubezpieczenie na rzecz uczestnika oraz „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”. Tak samo jak w kontekście przepisów o zgodzie, drugie z tych kryteriów nie ma uchwytneho sposobu interpretacji praktycznej.

Od zawarcia umowy ubezpieczenia można wyjątkowo odstąpić „w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego” (art. 23c ust. 2). Z jakichś powodów użyto tu przesłanki skopiowanej ze „starego” art. 25 ust. 8 u.z.l.<sup>118</sup> Dla jej spełnienia nie wystarcza, że do grupy badanej włącza się uczestnika w trybie „alarmowym” (przypadek niecierpiący zwłoki)<sup>119</sup>; musi on być do tego **bezpośrednio zagrożony śmiercią**, której eksperymentalna interwencja mogłaby zapobiec. W każdym innym przypadku (np. jeśli grozi mu „tylko” ciężkie kalectwo) należy z jego udziałem poczekać do zawarcia umowy ubezpieczenia (!). Rozwiązanie to jest zupełnie nietrafione<sup>120</sup>. Nie da się ono pogodzić z aksjologicznymi założeniami prawa<sup>121</sup> i wprowadza w treść ustawy poważną niespójność: nie

---

<sup>117</sup> Może chodzić np. o pacjentów chorych przewlekle, którzy uznali zarówno rutynowe, jak i innowacyjne leczenie za niewarte zachodu i pozostawili swoją chorobę jej „naturalnemu” biegowi.

<sup>118</sup> Chodzi o omówiony wyżej eksperyment bez zgody uczestnika i bez zezwolenia sądowego, poprzednio określony w art. 25 ust. 8, a obecnie w art 25a. Wymaga to zaznaczenia, bo nowelizacja u.z.l. tak beztrosko przetasowała przepisy, że w poszczególnych jednostkach redakcyjnych znalazła się zupełnie inna materia regulacji niż poprzednio.

<sup>119</sup> Obejmuje to nie tylko przypadki, gdy uczestnik jest nieprzytomny lub z innych powodów niezdolny do wyrażenia zgody.

<sup>120</sup> Prawdopodobnie nie było ono zamierzone przez projektodawców; w *Raporcie z konsultacji* znajduje się bardzo słuszna uwaga, że „w wypadku eksperymentu leczniczego, wykonywanego dla pilnego ratowania życia i zdrowia probanta może nie być możliwości zawarcia takiej umowy” (s. 11).

<sup>121</sup> Poświęca się tu realną korzyść zdrowotną, której pacjent mógłby oczekiwać z eksperymentu, dla ochrony jego domniemanych interesów majątkowych. Ochrona jest zresztą iluzoryczna, bo jeśli

po to art. 25a możliwość eksperymentów na pacjentach niekompetentnych jednoznacznie **rozszerzył na wszystkie przypadki „niecierpiące zwłoki”** (a więc nie tylko te, gdy zwłoka grozi kandydatowi bezpośrednio śmiercią), żeby art. 23c odebrał temu sens praktyczny poprzez ustanowienie warunku: w stanach naglących wolno oczywiście prowadzić eksperymenty lecznicze, jednak zawsze najpierw ubezpieczenie! – no chyba, że komuś grozi śmierć.

Obowiązek ubezpieczenia nie rozciąga się na dawcę próbki biologicznej, który nie jest uczestnikiem eksperymentu (ani też „osobą, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”). Choć zamiary autorów nowelizacji ewidentnie były inne<sup>122</sup>, egzekwowanie ubezpieczeń w tej grupie przypadków nie ma obecnie podstawy prawnej. Niemniej należy zadać pytanie, od jakiego rodzaju nieszczęść osoby te miałyby w ogóle być ubezpieczane. Można bowiem raz jeszcze przypomnieć, że samo badanie materiału biologicznego nie wystawia dawców na żadne ryzyko zdrowotne; może ono zaistnieć w związku z pobraniem, choć tylko niekiedy, i w tym zakresie objęcie dawcy umowną ochroną ubezpieczeniową ma pewien sens praktyczny. Trudno natomiast powiedzieć, czy i jakie szkody lub krzywdy pozazdrowotne mają podlegać obowiązkowemu ubezpieczeniu<sup>123</sup>.

**(XIV) Co do funkcjonowania komisji bioetycznych** zmiany są obszerne i nie da się ich omówić w ramach tego artykułu. Należy jednak wspomnieć o art. 29 ust. 3, zgodnie z którym poza eksperymentami medycznymi

---

podczas zwłoki wywołanej procedurami ubezpieczeniowymi kandydat dozna szkody, prawdopodobnie przestanie też spełniać przesłanki włączenia do eksperymentu, nie będzie jego uczestnikiem, a ewentualnych strat nikt mu nie pokryje.

<sup>122</sup> *Raport z konsultacji*, s. 21, 30.

<sup>123</sup> Projektodawcy sądzą, że zawarcie umowy ubezpieczenia może uchronić badacza przed roszczeniami dawcy materiału biologicznego z tytułu „np. wykorzystania tego materiału do celów innych niż dawca się zgadzał, udostępnienia danych poufnych itp.” (*Raport z konsultacji*, s. 30). Jest to chyba nieporozumienie, bo byłyby to przykłady **umyślnych i bezprawnych, czy wręcz przestępnych działań badacza na szkodę dawcy**, których ubezpieczenie nie obejmie.

Można ogólnie zgodzić się, że „ustalenie ryzyk jest zadaniem stron umowy” (*Raport z konsultacji*, s. 21). Niemniej ustawa w ogóle nie określa granic obowiązku ubezpieczeniowego – ani pod względem treści (jakich ryzyk on dotyczy), ani granic czasowych (do kiedy ubezpieczenie ma trwać).

komisje bioetyczne „wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach”. Przepis jest *superfluum*, niemniej potwierdza, że zakres kompetencji komisji bioetycznych jest wyłącznie taki, jak wynika z prawa pozytywnego. Jeśli pewien typ badań nie został temu reżimowi wyraźnie poddany, komisje nie są umocowane do merytorycznego opiniowania projektów i powinny stwierdzać swoją niewłaściwość, a wniosek pozostawiać bez rozpoznania<sup>124</sup>.

Legitymowane do uczestnictwa w komisjach są teraz wyłącznie osoby mające „wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych” (art. 29 ust. 4 zd. 1). Wszystkie te warunki ma spełniać każdy ich członek, co *prima facie* eliminuje ze składu komisji bioetycznych każdego, kto nie jest badaczem – „doświadczalnikiem” o odpowiednio długiej praktyce<sup>125</sup>.

**(XV) Przepisy karne** ustawy lekarskiej wzbogaciły się o nowe typy czynów karalnych (art. 58 ust. 4–7 u.z.l.). Są nimi: przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez wymaganej zgody lub zezwolenia sądowego (ust. 4), przeprowadzenie go wbrew zakazom i ograniczeniom z art. 23a lub art. 23b u.z.l. (ust. 5), ujawnienie albo wykorzystanie przez członka komisji bioetycznej informacji uzyskanych w związku z pełnieniem tej funkcji wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu (ust. 6) oraz przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez pozytywnej opinii komisji bioetycznej, wbrew warunkom tej opinii lub bez zawarcia wymaganej umowy ubezpieczenia (ust. 7). Trzy pierwsze są typami przestępstwa, czwarty – wykroczenia.

<sup>124</sup> P. Konieczniak, [w:] *System...* t. II cz. 2 (Wolters Kluwer), s. 112.

<sup>125</sup> Sądząc z *Raportu z konsultacji* (s. 2), taka właśnie intencja stała za nowelizacją („przepis ma na celu włączenie do składu komisji osoby, które zajmują się eksperymentami medycznymi. Tylko takie osoby mogą bowiem dokonać poprawnej, profesjonalnej oceny projektu badawczego. Samo doświadczenie w zakresie etyki badań naukowych nie jest wystarczające”). Tym samym powinni zniknąć z komisji bioetycznych prawnicy, etycy czy np. teologowie moralni. Równocześnie jednak projektodawcy wierzą, że w takim lekarsko-przyrodniczym składzie komisje będą zdolne „weryfikować wymóg etyczności badań” (tamże, s. 10, 23).

Bez szczegółowej analizy można poczynić kilka uwag na temat ich znamion. W ust. 4, 5 i 7 mowa generalnie o „przeprowadzeniu eksperymentu medycznego”, co jednak nie znaczy, że będą one mieć zastosowanie do wszystkich badań, które ustawa nazywa eksperymentami. Na przykład art. 58 ust. 5 odsyła do art. 23a, ten zaś zawiera ograniczenia odnoszące się tylko do prawdziwych eksperymentów klinicznych (bo tylko one mogą być „lecnicze” albo „badawcze”). Badanie „próbkowe” takich znamion wypełnić nie może. Nie da się też do tej grupy przypadków odnosić znamienia uczestnika, obecnego w art. 23b i w art. 23c, do których przepisy karne odsyłają<sup>126</sup>. Jest natomiast możliwe zakwalifikowanie badania „próbkowego” jako prowadzonego bez wymaganej zgody (ust. 4), ponieważ dawca materiału pozostaje uprawniony do wyrażenia zgody na pobranie na ogólnych zasadach prawa medycznego i cywilnego.

Ogólnie biorąc, należy oczekiwać kłopotów, gdy niedookreślone, rozmyte lub ocenne kryteria prawnomedyczne zaczynają stanowić znamiona typów czynów zabronionych. Przykładem są przesłanki „tej samej grupy wiekowej”, „istotnego rozszerzenia wiedzy”, „bezpośredniego znaczenia korzyści” i „porównywalnej efektywności” (art. 23a ust. 2), które nie tylko określają granice dopuszczalności eksperymentu, ale i należą do znamion przestępstwa z art. 58 ust. 5. Podobne trudności sprawiać może warunek „zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody” (art. 23a ust. 1)<sup>127</sup>, rozgraniczenie zabronionych i karalnych „zachęt lub gratyfikacji” od prawnie neutralnej „rekompensaty poniesio-

---

<sup>126</sup> Zakładam, że dawca próbki nie jest uczestnikiem eksperymentu (zob. punkt V), nawet jeśli oznacza to lukę aksjologiczną w ustawie. Wniosek przeciwny wymagałby wykładni rozszerzającej, która w prawie karnym (a o nim tu mowa) jest nie do zaakceptowania.

<sup>127</sup> Może się np. pojawić pytanie, czy stanowi przestępstwo dopuszczenie do udziału w eksperymencie badawczym osoby należącej do jakiegokolwiek „grupy zawodowej lub społecznej o zhierarchizowanej strukturze”, co obejmuje np. studentów medycyny, stomatologii, farmacji lub pielęgniarstwa, niższy personel szpitalny, laboratoryjny lub pracowników przemysłu farmaceutycznego (M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 53). Składną osoby takie rzeczywiście mogą być uważane za podatne na krzywdę (*vulnerable*) jako bardziej od innych wystawione na naciski sytuacyjne, co według wytycznych CIOMS (*International Ethical Guidelines for Health-related Research...*, wytyczna nr 15, s. 58) nie stanowi podstawy do

nych kosztów” (art. 23b ust. 1) oraz wspomniane już, z gruntu niejasne pojęcia „osoby, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany” oraz „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”. Ujęcie tych przesłanek jest odległe od wymagań stawianych przez zasadę określoności prawa karnego, a ich przyszły zakres zastosowania – mało przewidywalny, więc planowanie i prowadzenie badania eksperymentalnego zaczyna przypominać przejście przez pole minowe.

**(XVI)** Zamiast podsumowania: artykuł ten stanowi krytyczny przegląd poszczególnych rozwiązań zawartych w noweli i nie prowadzi do jednej, prostej konkluzji (poza tą oczywistą, że przepisy te jako całość wydają się złe). Część z wymienionych wad i niedociągnięć ma źródło w założeniu, że model regulacyjny dla wszystkich badań naukowych z udziałem ludzi może i powinien być identyczny lub bardzo podobny. Jest ono może wygodne z punktu widzenia techniki legislacyjnej, ale merytorycznie wątpliwe, ponieważ badania z udziałem ludzi nie stanowią jednolitej materii regulacji i poszczególne ich typy poważnie różnią się między sobą – dotyczy to zwłaszcza badań „próbkowych”, które z eksperymentami klinicznymi mają *de facto* bardzo niewiele wspólnego. Sytuacja dawcy próbki, w tym charakter szkód lub krzywd, których mógłby on ewentualnie doznać, wykazuje raczej analogie z „normalnym” pacjentem, poddającym się diagnostyce laboratoryjnej: obaj jednakowo mogą wystawiać się na ryzyko infekcyjne, może się zdarzyć, że z ich danymi wrażliwymi zapoznają się osoby niepowołane itp. Nie jest więc bynajmniej oczywiste, że w kontekście badań „próbkowych” niezbędna jest szczególna ochrona dawcy, przekraczająca zwykły standard wynikający z ustawy o prawach pacjenta.

Znowelizowane przepisy rozdziału 4 u.z.l. w niektórych punktach budzą wątpliwości co do konstytucyjności. Po pierwsze, niektóre z ograniczeń nałożonych na prowadzenie badań naukowych wydają się w ogóle pozbawione racjonalnego uzasadnienia; jeśli tak, są one ograniczeniami nieproporcjonalnymi. Po drugie, jak wyżej wspomniano, niektóre

---

ustanawiania zakazu badań z udziałem takich osób, lecz do zapewnienia w takim badaniu szczególnych instrumentów ochronnych (tamże, s. 59).

ustawowe przesłanki dopuszczalności eksperymentu medycznego stały się obecnie znamionami czynów karalnych, ale ich językowe ujęcie nie odpowiada wymaganiu określoności przestępstwa (wzgl. wykroczenia). Zagadnienia tego nie da się jednak należycie rozwinąć w ramach niniejszego artykułu.

## Bibliografia

- R. Beaglehole, R. Bonita, T. Kjellström, *Podstawy epidemiologii*, Łódź 1996.
- M. Boratyńska, P. Koniecznik [red.], *System prawa medycznego*, t. II, *Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019 (Wolters Kluwer).
- L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska [red.], *System prawa medycznego*, t. 2, *Szczególne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018 (C.H. Beck).
- M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008.
- O. Dryła, *Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Problemy prawne z perspektywy etycznej*, „Forum Prawnicze” 3/2020.
- M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004.
- T. Gardocka, *Czy zwiłoki ludzkie są rzeczą i co z tego wynika*, [w:] *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka. Zagadnienia wybrane*, red. J. Gołaczyński, J. Mazurkiewicz, J. Turlukowski, D. Karkut, Wrocław 2015.
- D.A. Grimes, K.F. Schulz, *An overview of clinical research: the lay of the land*, „The Lancet”, Vol 359, January 5, 2002.
- J. Haberko, *Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna*, „Forum Prawnicze” 2/2020.
- J. Haberko, *Prawnomedyczne relacje rodzice–dziecko–państwo*, [w:] *Dziecko–rodzice–państwo w kontekście świadczeń zdrowotnych edukacyjnych i przemocy domowej*, red. M. Łączkowska-Porawska, Warszawa 2020.
- W. Jędrzychowski, *Epidemiologia. Wprowadzenie i metody*, Warszawa 1986.



- R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.
- P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013.
- D. Krekora-Zajac, *Ludzka próbka biologiczna wykorzystywana dla celów naukowych jako przedmiot prawa cywilnego*, „Studia Prawnicze” 3/2015.
- R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2017.
- R. Kubiak, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji biomedycznej*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015.
- A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998.
- M. Nesterowicz, K. Śliwka, *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, „Prawo i Medycyna” 4/2009.
- J. Pawlikowski [red.], *Ciało w badaniach naukowych i praktyce medycznej aspekty filozoficzne, prawne i społeczne*, Warszawa 2020.
- Ł.B. Pilarz, *Status prawny materiału sekcyjnego pobranego podczas badań autopsyjnych*, [w:] *Przegląd badań z zakresu kryminalistyki i medycyny sądowej*, red. B.A. Nowak, M. Maciąg, Lublin 2017.
- J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 4/2016.
- A. Rzepliński, *Badania naukowe w zakresie biomedycyny w świetle standardów europejskich*, [w:] *Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej. Aspekty etyczne i prawne*, red. T. Mazurczak, Warszawa 2006.
- J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966.
- Z. Szawarski, *Placebo i sztuka badań naukowych*, [w:] *tenże, Mądrość i sztuka leczenia*, Gdańsk 2005.
- A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.
- E. Zielińska [red.], *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014.

## Summary

The subject of the article are the changes in the Act of Dec. 5th 1996 on physicians and dentists professions, made by the amendment thereof in July 2020, in the part concerning medical experimentation (Chapter 4 of the Act). The following matters have been discussed and subject to critical scrutiny: extending the scope of the law to include testing of biological samples taken from humans for scientific purposes (including any research outside of biology and medicine), a new legal definition of an experiment participant, formal and factual competences required from the person in charge for an experiment, limitations and prohibitions concerning participation of certain categories of people, the scope of proper information for the participant, the consent of the participant, the exceptional possibility of undertaking an experiment in urgent situations without any consent, i.e. own (participant's), substitute or court consent (Article 25a), prohibition of remunerating participants (but with exceptions), exclusion from experiments of persons being in a „forced” situation (i.e. whose freedom of consent is actually restricted), the rules for treating people in control groups, admissibility of using a placebo in such groups, the obligation to insure participants, the functioning of bio-ethical committees and finally – new criminal regulations. As for the conclusions: the new provisions appear very imperfect (to say it the moderate way) – they are mostly ill-considered, they lack good rational justification, are technically poorly formulated and potentially harmful for scientific research.