

TOMASZ PIETRZYKOWSKI
ORCID 0000-0003-0428-7021
MALGORZATA GĄSIOR
ORCID 0000-0001-9899-4602

Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodzie lekarza

1. Wprowadzenie

W wyniku zmian w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty w polskim porządku prawnym unormowane zostały zasady prowadzenia eksperymentów wykorzystujących ludzki materiał biologiczny.¹ Od 1 stycznia 2021 r. znowelizowana UZL przewiduje, że „eksperymentem medycznym jest „również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych” (art. 21 ust. 4). Wprowadzona regulacja od początku jej stosowania budzi wiele wątpliwości dotyczących właściwego sposobu rozumienia wynikających z niej konsekwencji prawnych oraz interpretacji w jej świetle wielu pozostałych przepisów UZL dotyczących eksperymentu medycznego. Mimo niejasności tekstu ustawy, konieczność jej stosowania w praktyce komisji bioetycznych zobowiązanych do oceny wniosków o wyrażenie opinii o projektowanym eksperymencie medycznym, spowodowała, że zarysowało się kilka możliwych sposobów jej interpretacji. Nie wydają się one jednak ani jednolite, ani oparte na dogłębnej i systematycznej

¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 790), dalej jako „UZL”.

analizie treści UZL w kontekście przyjętych standardów wykładni prawa i relewantnych dyrektyw interpretacyjnych.

Objęcie zakresem definicji eksperymentu medycznego, a tym samym reżimem ustawy, nie tylko badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem pacjentów, lecz dodatkowo także badań prowadzonych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, stanowi bodaj najpoważniejszą nowość normatywną wynikającą z nowelizacji przepisów UZL odnoszących się do eksperymentów medycznych. Wiele pozostałych zmian ma bowiem charakter jedynie doprecyzowujący lub przenoszący do ustawy rozwiązania ukształtowane już w dotychczasowej praktyce. Były one dotąd wywodzone wprost z norm konstytucyjnych lub zasad prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi zawartych w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (jak np. zakaz ograniczenia dostępu do procedur medycznych, czy stosowanie placebo).²

O ile zmiany o charakterze doprecyzowującym nie nasuwają, jak dotąd, szczególnie istotnych trudności praktycznych, o tyle nowe regulacje dotyczące eksperymentów medycznych prowadzonych na ludzkim materiale biologicznym budzą wątpliwości dotyczące ich najbardziej kluczowych elementów normatywnych. Należy do nich pytanie o to, komu ustawodawca nadaje status uczestnika takiego eksperymentu medycznego. Odpowiedź na to pytanie pociąga za sobą szereg dalszych konsekwencji prawnych, w tym dotyczących obowiązku uzyskania świadomej zgody każdego uczestnika eksperymentu czy zakresu i wysokości ubezpieczenia wymaganego od podmiotu odpowiedzialnego za jego przeprowadzenie.

² Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r., wraz z późn. zm., https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-wo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf, [dostęp: 20.02.2022]

2. Uczestnik eksperymentu medycznego

Elementem nowelizacji UZL było wprowadzenie do przepisów ustawy jasnej definicji legalnej uczestnika eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 21 ust. 5 UZL, za takiego uczestnika uważana ma być mianowicie „osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany”. Mimo pozornej prostoty, przepis ten w odniesieniu do eksperymentów polegających na badaniu materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego jasny bynajmniej nie jest. Na jego gruncie powstaje bowiem pytanie, czy w każdym przypadku takiego badania osobę dawcy materiału biologicznego będącego przedmiotem eksperymentu uznać należy za jego uczestnika, a zatem osobę, na której eksperyment jest „bezpośrednio” przeprowadzany. Czy może wręcz przeciwnie – w przypadku tego rodzaju badania, w odróżnieniu od klasycznego eksperymentu medycznego z udziałem pacjenta - osoba, na której „bezpośrednio” eksperyment jest przeprowadzany, w ogóle nie występuje. Rozważając powyższe wątpliwości interpretacyjne, jakie art. 21 ust. 5 UZL nasuwa w kontekście badań ludzkiego materiału biologicznego, należy mieć na względzie także cele i intencje ustawodawcy związane z poszerzeniem zakresu eksperymentu medycznego o badania prowadzone na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia, a nie bezpośrednio na samych pacjentach. Jednakże w uzasadnieniu do projektu nowelizacji UZL prawodawca jedynie marginalnie nadmienił, że wprowadzenie zawartych w nim zmian jest konieczne dlatego, że „dotychczasowe przepisy nie oddawały w sposób rzeczywisty bieżącego przebiegu eksperymentów medycznych z zachowaniem praw pacjentów”³. Brak jednak w uzasadnieniu jakichkolwiek wypowiedzi mogących wskazywać na towarzyszące ustawodawcy zamysły dotyczące sposobu rozumienia uczestnictwa w eksperymencie medycznym polegającym na badaniu materiału biologicznego.

³ Druk sejmowy nr 172, 16.01.2020 r., Uzasadnienie, Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, str. 38 <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=172> [dostęp: 20.02.2022]

W materiałach legislacyjnych odzwierciedlających przebieg prac ustawodawczych nad omawianymi przepisami znaleźć można dodatkowo wzmiankę, w której Minister Zdrowia argumentuje, że „poddanie badań na materiale pochodzącym od człowieka przepisom o eksperymentach medycznych jest konieczne ze względu na ochronę dóbr i praw dawców takiego materiału.”⁴ Może ona wskazywać, że jako uczestników takiego eksperymentu należałoby traktować dawców materiału biologicznego będącego przedmiotem badań medycznych. Choć sugestia taka bez wątplenia może i powinna być brana pod uwagę przy poszukiwaniu właściwej interpretacji przepisów UZL o eksperymentach na ludzkim materiale biologicznym, nie wystarcza ona do rozstrzygnięcia wszelkich nasuwających się w tej kwestii wątpliwości.

Brzmienie samych przepisów, nieliczne wypowiedzi w literaturze przedmiotu oraz dotychczasowa praktyka ich stosowania nasuwają bowiem co najmniej kilka możliwych sposobów interpretacji przepisów UZL regulujących uczestnictwo w eksperymencie polegającym na badaniu materiału biologicznego. Ich właściwe rozstrzygnięcie ma charakter o tyle brzemienisty w skutki, że potencjalne prowadzenie eksperymentu w sposób niezgodny z prawem może narażać odpowiedzialne za to osoby na bardzo dotkliwe konsekwencje karnoprawne i odszkodowawcze.

3. Dawca jako uczestnik eksperymentu

Przy uwzględnieniu cytowanego wyżej stanowiska Ministra Zdrowia, że ratio legis rozszerzenia definicji eksperymentów medycznych o badania materiału biologicznego wiązała się z potrzebą ochrony praw dawców materiału, najbardziej oczywistą hipotezą byłoby przyjęcie, że w każdym przypadku eksperymentu polegającego na badaniu materiału biologicznego, osobę, od której materiał ten został pobrany, uważać

⁴ Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, Stanowisko Ministra Zdrowia, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, [dostęp: 20.02.2022]

należy za uczestnika eksperymentu. W konsekwencji, w każdym przypadku warunkiem przeprowadzenia tego rodzaju eksperymentu byłoby uzyskanie świadomej zgody dawcy materiału, a także objęcie go ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej badacza.

Interpretacja taka nie prowadzi do kłopotliwych konsekwencji tak długo, jak przedmiotem projektowanego eksperymentu jest pobranie w tym celu materiału od pacjenta, a następnie przeprowadzenie na uzyskanym w ten sposób materiale odpowiednich badań. Jest bowiem jasne, że zarówno samo pobranie materiału, jak i sposób jego wykorzystania powinny być objęte świadomą zgodą pacjenta, a ewentualne szkody wyrządzone mu w wyniku wykonywanych w tym celu procedur – podlegać odpowiedniemu ubezpieczeniu badacza. Eksperyment taki składa się zatem niejako z fazy pobrania materiału biologicznego od dawcy, a następnie poddania takiego materiału właściwym procedurom badawczym.⁵

Wątpliwości rodzą się jednak w odniesieniu do badań materiału biologicznego, który został pobrany nie w celu uczynienia go przedmiotem konkretnego badania naukowego, lecz w toku standardowej procedury medycznej o charakterze diagnostycznym lub terapeutycznym. Nie jest bowiem bynajmniej jasne, czy w takim przypadku świadoma zgoda pacjenta na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału do konkretnego celu badawczego może być uzyskana w sposób następczy, to jest dopiero po pobraniu materiału do innych celów. Możliwe są tu bowiem co najmniej trzy sposoby interpretacji ustawy.

4. Eksperyment medyczny a cel pobrania materiału biologicznego

Podstawowa wątpliwość będąca punktem wyjścia dla alternatywnych sposobów rozumienia UZL dotyczy kwalifikacji jako eksperymentu medycznego każdego przypadku wykorzystania materiału biologicznego

⁵ Podział taki koresponduje z brzmieniem art. 23 ust. 3 UZL, zgodnie z którym obie fazy eksperymentu mogą być kierowane przez innych badaczy, a jedynie w przypadku „medycznej” części badaczem takim musi być lekarz posiadający właściwą specjalizację. Por. także R. Kubiak, Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych, *Przegląd Sądowy*, 2021 nr 1, s. 11.

do celów badawczych. Zgodnie bowiem z brzmieniem art. 21 ust. 4 UZL „eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych” (kurs – T.P., M.G.). Przepis ten można odczytywać na kilka sposobów.

Pierwszym z nich byłoby przyjęcie, że z czynnościami mającymi charakter eksperymentu medycznego mamy do czynienia jedynie wówczas, gdy skonkretyzowany cel badawczy poprzedza już samo pobranie materiału mającego służyć jego realizacji. Jedynie pod tym warunkiem poddanie pozyskanego w ten sposób materiału badaniu stanowi eksperyment medyczny w rozumieniu UZL. Musi on zatem obejmować także fazę pobrania materiału od pacjenta (który w tym zakresie byłby „bezpośrednim” uczestnikiem takiego eksperymentu), a następnie dopiero przeprowadzenie badań (będących kolejną fazą eksperymentu). Byłaby to interpretacja odwołująca się do literalnego brzmienia art. 21 ust. 4 UZL. Jednakże jej dalsze konsekwencje mogłyby być dwojakie. Można bowiem przyjąć, że wykorzystanie do celów badawczych materiału pobranego w innym celu jest wobec tego prawnie niedopuszczalne (stanowiłoby bowiem niespełniający wymagań ustawowych rodzaj eksperymentu medycznego). Alternatywnie, można jednak byłoby przyjąć także, że takie wykorzystanie nie jest eksperymentem medycznym w sensie ustawowym, a tym samym nie podlega rygorom UZL i w konsekwencji może być przeprowadzane praktycznie dowolnie (bez żadnych wymagań wstępnych, opinii komisji bioetycznej, zgody pacjenta na takie wykorzystanie etc.). Te dwa warianty omawianej interpretacji art. 21 ust. 4 UZL nazwać można odpowiednio „restrykcyjną” i „liberalną” wykładnią tego przepisu.

Drugim możliwym kierunkiem interpretacji art. 21 ust. 4 UZL byłoby przyjęcie, że każde poddanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego stanowi eksperyment medyczny, niezależnie od tego, czy został on pobrany w tym właśnie celu. Sama decyzja o przeznaczeniu pozyskanego od pacjenta materiału na cele badawcze redefiniuje niejako cel jego pozyskania czyniąc go materiałem pobranym (ostatecznie) „w celu” przeprowadzenia na nim badań naukowych. Interpretacja taka odchodzi od literalnego brzmienia art. 21 ust. 4 UZL, pozwala jednak uniknąć

pewnych słabości i trudności wiążących się z restrykcyjnym i liberalnym wariantem wykładni odwołującej się li tylko do dosłownego brzmienia art. 21 ust. 4 UZL. Wydaje się także lepiej realizować ratio legis objęcia badań materiału biologicznego definicją eksperymentu medycznego, jakiej doszukać można się w przywołanych wcześniej materiałach legislacyjnych. Także

i taka wykładnia ma jednak poważne wady, wykraczające poza samo tylko odejście od litery art. 21 ust. 4 UZL.

W kolejnych punktach artykułu, zarysowane powyżej możliwości rozumienia art. 21 ust. 4 UZL zostaną omówione nieco bliżej.

5. Pobranie materiału jako konieczna faza eksperymentu

Zgodnie z pierwszą z możliwych interpretacji UZL, eksperymentem medycznym jest jedynie zespół czynności obejmujących poddanie materiału biologicznego badaniom naukowym oraz poprzedzające je pobranie materiału od pacjenta do tego właśnie celu. W takim przypadku nie ma wątpliwości, że faza pobrania materiału jest przeprowadzana „bezpośrednio” na pacjencie, a tym samym dawca materiału jest uczestnikiem takiego eksperymentu. A zatem, warunkiem rozpoczęcia eksperymentu jest każdorazowo uzyskanie świadomej zgody dawcy badanego materiału na pobranie i wykorzystanie materiału pochodzącego z jego organizmu do konkretnego badania. Wszyscy pacjenci-dawcy muszą być objęci ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza z tytułu szkody, jaka może im zostać wyrządzona danym eksperymentem. Na gruncie takiej interpretacji UZL powstają jednak dwie istotne wątpliwości. Po pierwsze, jest dość oczywiste, że rzeczywisty przedmiot ubezpieczenia istotnie różni się od przypadku eksperymentu przeprowadzanego bezpośrednio na pacjencie. Nie zachodzi bowiem ryzyko wyrządzenia mu szkody na zdrowiu lub życiu w wyniku prowadzenia badań na pobranym od niego materiale. Tego rodzaju ryzyko wiąże się jedynie ze wstępną fazą eksperymentu, jaką jest pobranie do celów badawczych jego materiału biologicznego. Jest to jednak na ogół ryzyko takie samo, jak

w przypadku pobrania takiego materiału do zwykłych celów diagnostycznych lub terapeutycznych, o ile nie wprost objęte obowiązkową polisą podmiotów wykonujących działalność leczniczą. To, co stanowi *differentia specifica* ryzyka medycznego związanego z badaniem naukowym w przypadkach eksperymentu na pacjencie, nie dotyczy przygniatającej większości eksperymentów na materiale biologicznym. Zachodzić mogą pewne ryzyka dla dóbr osobistych lub innych interesów pacjenta (wyciek danych osobowych, wrażliwych informacji o jego zdrowiu etc.), są one jednak innej natury niż poddanie pacjenta eksperymentalnemu leczeniu bądź użycie jego organizmu (za jego zgodą) do celów *stricte* badawczych. Może i powinno to mieć istotne znaczenie dla zakresu (i ceny) takiego ubezpieczenia. Pogląd ten znajduje silne poparcie w literaturze; jak zauważa np. R. Kubiak, „[...] badania takiego materiału mają zazwyczaj charakter laboratoryjny, ewentualne ryzyko szkody ogranicza się jedynie do fazy pobrania takiego materiału oraz szkoda może powstać na skutek naruszenia poufności danych”⁶.

Druga wątpliwość pojawiająca się na tle omawianej interpretacji UZL sprowadza się do pytania o status badania materiału biologicznego niepobranego w celach badawczych (lub niepobranego w celu przeprowadzenia konkretnego badania, stanowiącego przedmiot uprzedniej świadomej zgody pacjenta). W rachubę wchodzić tu może, jak zasygnalizowaliśmy, liberalne lub restrykcyjne odczytanie dalszych konsekwencji prawnych art. 21 ust. 4 UZL.

6. Interpretacja liberalna

Wyłączenie poza zakres eksperymentu medycznego w rozumieniu UZL przypadków, gdy materiał zostaje pozyskany w wyniku standardowej procedury o charakterze diagnostycznym lub terapeutycznym (objętej odrębną i odmienną zgodą pacjenta) uzasadniać może pogląd, że takie badania mogą być prowadzone bez zachowania rygorów dotyczących

⁶ R. Kubiak, *Prawo Medyczne*, wydanie 4, C.H.Beck, Warszawa 2021, s. 410.

eksperymentów medycznych. Wylęczałoby to wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, świadomej zgody pacjenta, od którego materiał został pobrany (na wykorzystanie go do celów badawczych), czy objęcia takiego pacjenta obowiązkowym ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej badacza⁷.

Najważniejszym argumentem normatywnym za liberalną interpretacją art. 21 ust. 4 UZL jest wolność badań naukowych, mająca status zasady konstytucyjnej (art. 73 Konstytucji RP). Można zatem argumentować, że w zakresie, w jakim ustawodawca nie ograniczył lub wprost nie zakazał prowadzenia takich badań, są one dozwolone i podlegają ochronie konstytucyjnej. UZL nie zakazuje badań na ludzkim materiale biologicznym pozyskanym w inny (legalny) sposób niż w drodze pobrania w tym celu od pacjenta. Nadaje jedynie badaniom pobranego do tego celu materiału status eksperymentu medycznego, warunkując ich przeprowadzenie spełnieniem odpowiednich wymagań. W szczególności zakazu takiego nie ustanawia art. 58 ust. 4, 5 i 7 UZL, penalizuje on bowiem wykonanie „eksperymentu medycznego” bez zachowania odpowiednich warunków. Nie dotyczy zatem w ogóle badań, które nie mieszczą się w definicji takiego eksperymentu, którymi w odniesieniu do materiału biologicznego są jedynie badania, których przedmiotem jest materiał pobrany od pacjenta w tym właśnie celu. Przepisy karne nie mogą zaś być, jak wiadomo, interpretowane rozszerzająco, a tym bardziej stosowane per analogiam legis do przypadków, które nie zostały nimi wyraźnie objęte.⁸

⁷ Rzecz jasna posługujemy się tu pewnym skrótem myślowym, albowiem ubezpieczenie nie obejmuje konkretnie (imiennie) wskazanych pacjentów. Jednakże jego minimalna wysokość zależy od liczby pacjentów uczestniczących w badaniu, w oparciu o założenie, że rozmiar potencjalnej szkody rośnie wraz z liczbą pacjentów, z czym korespondować powinna suma ubezpieczenia badacza. Niewliczanie konkretnych pacjentów do badania nie oznacza, że w ich przypadku szkoda nie jest objęta ubezpieczeniem, jednakże zwiększa potencjalną dysproporcję pomiędzy liczbą pacjentów, którym może zostać wyrządzona szkoda, a sumą ubezpieczenia służącą zaspokojeniu ich ewentualnych roszczeń.

⁸ Bliżej na temat problemów związanych z ustaleniem „rozszerzającego” charakteru wykładni zob. K. Pleszka, Wykładnia rozszerzająca, Wolters Kluwer, Warszawa 2010, passim.

Przeciw liberalnej interpretacji UZL, która mogłaby prowadzić do zaniegowania prawa dawcy materiału do kontroli nad sposobem jego wykorzystania, przemawiają jednak bardzo poważne racje aksjologiczne i prawne. Pobrany w celach diagnostycznych lub terapeutycznych materiał (na podstawie zgody dotyczącej takiego celu) stawałby się niejako „własnością” badaczy mogących bądź to poddać go utylizacji, bądź też przeznaczyć na dowolny (niezakazany prawnie) cel badawczy. Przyjęciu, że intencją ustawodawcy było utrzymanie pełnej swobody badań materiału biologicznego niepozbawionego w celach eksperymentalnych, stałaby także na przeszkodzie deklarowana na etapie prac legislacyjnych *ratio legis* art. 21 ust. 4 UZL. Było nią, jak wspominaliśmy, właśnie zapewnienie dawcy materiału biologicznego realnej ochrony i kontroli nad sposobem wykorzystania „jego” materiału.

Tego rodzaju interpretacja nie tylko zminimalizowałaby zamierzone skutki prawne wynikające z nowelizacji UZL, a nadto skłaniała do jej łatwego obchodzenia poprzez projektowanie badań tak, aby materiał biologiczny pozyskiwany był przy okazji standardowych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych w miejsce rygorystycznie nadzorowanego procesu podlegającego reżimowi przepisów o eksperymencie medycznym. Przeciw interpretacji liberalnej zdaje się opowiadać R. Kubiak, zdaniem którego „[...] jeśli materiał taki jest pobrany przy okazji rutynowych czynności diagnostyczno-terapeutycznych, a następnie przeznaczony do badań naukowych” należy stosować do takiego badania reżim prawny eksperymentu medycznego (tj. uzyskać zgodę pacjenta oraz pozytywną opinię komisji bioetycznej).⁹

Taki kształt unormowania znowelizowanej UZL byłby w oczywistej sprzeczności z kierunkiem rozwoju prawa międzynarodowego (jak dotąd mającego charakter przede wszystkim *soft law*), które coraz wyraźniej staje na stanowisku konieczności poddania wszelkich przypadków wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych odpowiednim rygorom prawnym, nadzorowi komisji bioetycznych,

⁹ Tak interpretujemy stanowisko autora wyrażone w *Ibidem* s. 372 oraz *idem*, *Nowe uwarunkowania prawne...*s.

a przede wszystkim objęcia go prawem pacjenta do wyrażania zgody osoby, od której pochodzi. W tym zakresie art. 22 podpisanej, lecz wciąż nieratyfikowanej przez Polskę Konwencji Bioetycznej wprost wskazuje, że „jeżeli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę”¹⁰

Kierunek ten obrazuje także przede wszystkim Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy (2016) w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego. W art. 21 ust. 1 tej Rekomendacji, wyrażona została zasada ogólna, zgodnie z którą „materiały biologiczne powinny być wykorzystywane w projekcie badawczym tylko wtedy, gdy jest on objęty zezwoleniem osoby, której dotyczy”¹¹. W przypadku, gdy zgoda taka nie została uzyskana przy pobieraniu materiału, „należy wystąpić o zgodę lub zezwolenie na proponowane wykorzystanie i w tym celu należy podjąć należyte starania aby skontaktować się z tą osobą [...]”¹² W razie braku możliwości kontaktu z osobą dawcy materiał powinien móc być wykorzystany jedynie pod warunkiem poddania danego projektu badawczego niezależnej ocenie spełnienia następujących warunków: „(i) przedstawienia dowodów, że podjęto należyta staranność, aby skontaktować się z dawcą; (ii) badania dotyczą ważnego problemu naukowego i są zgodne z zasadą proporcjonalności; (iii) celu badania nie można racjonalnie osiągnąć przy użyciu materiałów biologicznych, na które można uzyskać zgodę lub zezwolenie; (iv) nie ma dowodów

¹⁰ Rozdział VII art. 22. Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, Oviedo 4 kwietnia 1997 r. European Treaty Series - No. 164, Council of Europe: <https://rm.coe.int/168007cf98>, [dostęp: 20.02.2022], dalej jako: „Konwencja Bioetyczna”.

¹¹ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec (2016)6 w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 1256th meeting of the Ministers' Deputies, 11 maja 2016 r., Council of Europe: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?Objec-tID=090000168064e8ff, [dostęp: 20.02.2022], dalej jako: „Rekomendacja Rady Europy”.

¹² Art. 21 ust. 2 lit. a Rekomendacji Rady Europy, „Jeżeli proponowane wykorzystanie identyfikowalnych materiałów biologicznych w projekcie badawczym nie jest objęte zakresem uprzedniej zgody lub ewentualnego zezwolenia udzielonego przez osobę, której dotyczy”.

na to, że dawca wyraźnie sprzeciwił się wykorzystaniu materiału pochodzącego z jego organizmu do badań naukowych”¹³

Takie rozumienie UZL po nowelizacji oznaczałoby, że nowelizacja nie wprowadziła w zakresie wykorzystania materiału biologicznego w istocie żadnej realnej zmiany normatywnej. W dotychczasowej praktyce komisji bioetycznych przyjmowano bowiem, że każdy przypadek wykonania na pacjencie czynności pobrania materiału (lub dodatkowego materiału) w celach badawczych nadaje takim czynnościom i późniejszym badaniom status eksperymentu medycznego w rozumieniu UZL. Natomiast badania nieobjęte takim pobraniem uważane były za pozostające poza zakresem ustawy i tym samym – poza właściwością komisji bioetycznych. Choć praktyka ta nie miała wyraźnych podstaw normatywnych w poprzednim stanie prawnym, jej istota odpowiadałaby liberalnej interpretacji znowelizowanych przepisów UZL. Nowelizacja w bardzo niewielkim stopniu podnosiłaby zatem rzeczywisty poziom ochrony praw pacjenta. Uważamy to za bardzo poważną słabość liberalnej interpretacji art. 21 ust. 4 UZL, prowadzącą do istotnego ograniczenia jej spodziewanych skutków prawnych.

7. Interpretacja restrykcyjna

Mankamentów wykładni liberalnej pozbawione byłoby stanowisko, zgodnie z którym poddanie ludzkiego materiału biologicznego badaniom naukowym jest prawnie dopuszczalne jedynie w formie eksperymentu medycznego w rozumieniu UZL. Celem ustawodawcy było

¹³ art. 21 ust. 2 lit. a Rekomendacji Rady Europy; Także w Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2002 r. mowa jest o tym, że „komisja bioetyczna musi wyrazić zgodę na wykorzystanie danych i materiału biologicznego oraz sprawdzić, czy zgoda dawcy udzielona w momencie pobierania jest wystarczająca dla planowanego zastosowania oraz czy inne środki nie powinny zostać podjęte w celu ochrony dawcy[...]” (art. 19, Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, Przyjęta przez 53. Zgromadzenie Ogólne WMA, Waszyngton DC, USA, październik 2002 r. i zmieniona przez: 67. Zgromadzenie Ogólne WMA, Tajpej, Tajwan, październik 2016 r.) <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/774-deklaracja-z-tajpej>, [dostęp: 20.02.2022].

bowiem poddanie tego typu badań regulacji prawnej, w szczególności uzależnienie ich dopuszczalności od spełnienia określonych warunków. Tym samym niespełnienie tych warunków powinno oznaczać, że badanie takie nie jest prawnie dozwolone. Innymi słowy, ludzki materiał biologiczny mógłby być wykorzystany co celów naukowych jedynie pod warunkiem pobrania go w tym celu od pacjenta, uzyskania jego świadomej zgody, pozytywnej opinii komisji bioetycznej, objęciu odpowiednim ubezpieczeniem etc.

Interpretacja restrykcyjna miałaby jednak bardzo poważne konsekwencje. Oznaczałaby bowiem penalizację wszelkich przypadków wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych z naruszeniem powyższych warunków. Z uwagi na podniesione wcześniej względy dotyczące zasad wykładni i stosowania przepisów karnych, budziłoby to poważne wątpliwości. Mogłoby w konsekwencji doprowadzić do stanu, w którym wyprowadzony z art. 21 ust. 4 UZL zakaz badań materiału niebędących eksperymentem medycznym byłby w istocie *lex imperfecta* (z uwagi na niemożność zastosowania do nich przepisów karnych, a tym samym brak dotyczącej takiego zakazu normy sankcjonującej). Byłby to stan wyraźnej niespójności regulacyjnej zazwyczaj nazywanej luką prawną.¹⁴ Powyższe skutkować będzie penalizacją wszelkich badań naukowych niosących znamiona eksperymentów medycznych w myśl UZL, co w konsekwencji znacznie ograniczy rozwój prowadzonych na ludzkich próbkach biologicznych badań naukowych, często stanowiących zupełnie bezinwazyjne badania.

Ten stan rzeczy nieco tylko neutralizowałyby normy Kodeksu Etyki Lekarskiej. Zobowiązują one lekarza do przestrzegania praw człowieka, a nadto w myśl art. 41a nakazują lekarzowi przeprowadzającemu badania naukowe, w szczególności eksperymenty medyczne, „przestrzeganie

¹⁴ Zob. na ten temat np. J. Nowacki, *Luki w prawie. Ideologia [w:] idem, Studia z teorii prawa*, Kraków 2003, s. 345 i n.

norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych”¹⁵.

Zaletą interpretacja restrykcyjnej byłoby zatem zdecydowane wzmocnienie ochrony pacjenta oraz ograniczenie ryzyka wykorzystania jego materiału biologicznego niezgodnie z jego wolą, a także poza jego wiedzą.

Nie tylko realizowałaby zalecenia dokumentów i aktów międzynarodowych, lecz prowadziła do znacznie dalej posuniętego rygoryzmu w ochronie interesów pacjentów. To jednocześnie stanowiłoby najpoważniejszą słabość interpretacji restrykcyjnej. Można byłoby jej bowiem stawiać uzasadniony zarzut niewłaściwego wyważenia kolidujących ze sobą dóbr prawnych, jakimi w tym przypadku jest ochrona uzasadnionych interesów i praw pacjenta z jednej strony, z drugiej zaś – swoboda badań naukowych, postęp wiedzy i związane z tym racje interesu publicznego.¹⁶ Rozmijałaby się z funkcją zasady proporcjonalności, jaką jest poszukiwanie racjonalnego kompromisu pomiędzy realizacją kolidujących ze sobą dóbr czy zasad prawnych. Trudno zaś w drodze interpretacji przepisów nadawać im znaczenie, w którym okazywałyby się one trudne do pogodzenia z konstytucyjnym obowiązkiem ustawodawcy takiego wyważania niemożliwych do całkowitego pogodzenia dóbr i wartości, które w elementarny chociażby sposób realizowałoby wymagania wyprowadzane z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.¹⁷

Tymczasem w myśl interpretacji restrykcyjnej, rozwiązanie UZL polegałoby bowiem na tym, aby problem ewentualnych zagrożeń, jakie mogą wiązać się z wykorzystaniem badawczym materiału biologicznego pozyskanego w innym celu, rozwiązać poprzez całkowity zakaz takiego wykorzystania. Nietrudno zauważyć, że zgodnie z zasadą proporcjonalności

¹⁵ Art. 41a Kodeksu Etyki Lekarskiej, https://nil.org.pl/uploaded_images/1574857770_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf, [dostęp: 20.02.2022].

¹⁶ O teoretycznoprawnych aspektach rozstrzygnięcia konfliktu dóbr prawnych zob. T. Gizbert-Studnicki, *Konflikt dóbr i kolizja norm* [w:] idem, *Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania*, red. M. Araszkiewicz et al., Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 112 i n.

¹⁷ Por. M. Florczak-Wątor, *Argumentacja konstytucyjna w orzecznictwie sądowym*, Materiały z konferencji naukowej Warszawa, Sąd Najwyższy, 18 listopada 2016 r., Biuro Studiów i Analiz Sądu Najwyższego, Warszawa 2017, s. 25.

należałoby raczej szukać takich rozwiązań normatywnych, które pozwalają w miarę możliwości te dwa sprzeczne dobra ze sobą godzić, a ograniczenia nakładane na jedno z nich (swobodę badań naukowych) powinno sięgać jedynie tak daleko, jak jest to niezbędne dla wystarczającej ochrony drugiego z nich (praw i interesów pacjenta). Całkowite pierwszeństwo jednego z nich nie znajduje – zwłaszcza w świetle rozwiązań rekomendowanych w aktach i dokumentach międzynarodowych – należytego uzasadnienia.

8. Celowościowa interpretacja art. 21 ust. 4 UZL?

Należy jeszcze rozważyć możliwość jakiegoś rodzaju celowościowej interpretacji art. 21 ust. 4 UZL.¹⁸ Mogłaby ona przebiegać następująco. Skoro celem ustawodawcy było dopuszczenie badań na ludzkim materiale biologicznym z zachowaniem odpowiedniego poziomu ochrony praw i interesów pacjenta, od którego materiał taki pochodzi, zakres i zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym należy interpretować przede wszystkim przez pryzmat tej właśnie ratio legis. Prymat wykładni celowościowej mógłby przemawiać za uznaniem każdego przypadku poddania materiału biologicznego za eksperyment medyczny, bez względu na to, czy materiał został pobrany od pacjenta w tym właśnie celu. W każdym przypadku konieczne byłoby uzyskanie zgody komisji bioetycznej oraz zgody pacjenta, od którego materiał został pobrany. Tego rodzaju zmiana przeznaczenia materiału pobranego pierwotnie w innym celu oznaczałaby, że ex post pobranie takie stałoby się – w drodze swego rodzaju fikcji prawnej - pobraniem dokonany „w celach” badawczych (ostatecznie bowiem takie właśnie przeznaczenie zostało mu nadane). Od pacjenta wymagane byłoby wyrażenie świadomej zgody na takie właśnie wykorzystanie pobranego od niego materiału. Prowadziłoby to naturalnie do pytania o możliwość wykorzystania materiału pobranego od pacjenta, który takiej zgody wyrazić nie jest w stanie –

¹⁸ Na temat wykładni celowościowej z perspektywy teorii prawa zob. T. Gizbert-Studnicki, Wykładnia celowościowa [w:] Pisma wybrane, op. cit., s. 228 i n.

z powodu śmierci lub znalezienia się w stanie wyłączającym możliwość udzielenia świadomej zgody. Wydaje się, że de lege lata zastosowanie mogłyby znaleźć tu ogólne przepisy dotyczące dopuszczalności pobierania tkanek

i komórek od osoby zmarłej¹⁹, a w przypadku pacjentów pozostających przy życiu – instytucji zgody zastępczej.

W takim ujęciu eksperyment medyczny mógłby polegać albo na pobraniu materiału do celu badawczego oraz przeprowadzeniu jego badania, albo na poddaniu badaniu naukowemu materiału pobranego w innym celu, pod warunkiem następczego spełnienia wszelkich wymagań prawnych dotyczących eksperymentu (uzyskaniu zgody, opinii komisji bioetycznej etc.). Wychodziłoby to naprzeciw celom nowelizacji, uregulowaniom międzynarodowym oraz konieczności właściwego (proporcjonalnego) wyważenia kolidujących w przypadku takich eksperymentów wartości konstytucyjnych. Wymagałoby jednak „przelamania” literalnego znaczenia art. 21 ust. 4 UZL, zgodnie z którego brzmieniem, eksperymentem medycznym jest badanie materiału „pobranego od pacjenta do celów naukowych”.²⁰

9. Wnioski

Liczba wątpliwości i pytań, jakie pojawiają się na gruncie znove-
lizowanych przepisów UZL, a nie znajdują w ich treści klarownej od-
powiedzi wskazuje, że próba kompleksowego uregulowania zagadnień eks-
perymentów medycznych w Polsce, z uwzględnieniem badań materiału
biologicznego, generalnie zawiodła. Już podczas konsultacji publicznych
nad projektem, wielokrotnie wskazywano, na brak odzwierciedlenia

¹⁹ Art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tj. Dz.U. z 2020 poz. 2134).

²⁰ Na temat przelamania znaczenia literalnego por. Z. Tobor, W poszukiwaniu intencji prawodawcy, Wolters Kluwer, Warszawa 2013, s. 134 i n.

w projektowanych przepisach standardów coraz wyraźniej kształtujących się na poziomie międzynarodowym.²¹ Dodatkowo brzmienie unormowań UZL powstałych w wyniku nowelizacji nie tylko dalekie jest od realizacji celów deklarowanych przez ustawodawcę, lecz także pogłębia istnienie interpretacyjnej szarej strefy, zamiast prowadzić do jej radykalnego ograniczenia.

Jak wielokrotnie podkreślano podczas konsultacji publicznych, „poddanie pod reżim prawny badań materiału biologicznego pod eksperyment medyczny nie jest zgodne ze standardami międzynarodowymi” czy wręcz „[...] stanowi ewenement w skali światowej.”²² Przepisy nowelizacji w dość oczywisty sposób rozmijają się z istotą problemu, jaki stwarzają zróżnicowane przypadki wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów badawczych. Pewnym złagodzeniem tej rozbieżności jest celowościowa interpretacja przepisów przelamująca ich literalne brzmienie, jest to jednak próba znalezienia drogi wyjścia z problemu, który stwarzają – zamiast rozwiązywać – przepisy znowelizowanej UZL.

Z trudnych do wyjaśnienia powodów ustawodawca nie zdecydował się wna bezpośrednią regulację zasad obowiązujących w przypadku wykorzystania materiału biologicznego. Poprzestał na włączeniu, niezbyt udanym, tego rodzaju badań do definicji eksperymentu medycznego. Jesteśmy zdania, że tego rodzaju zmiana normatywna powinna polegać przede wszystkim na kompleksowym uporządkowaniu prawno-etycznych aspektów tej specyficznej kategorii eksperymentów. Wiele rozwiązań z powodzeniem stosowanych do badań z udziałem ludzi trudno odnosić wprost do tak odmiennej dziedziny, jaką są badania materiału biologicznego. Dotyczy to zarówno uwarunkowań dopuszczalności prowadzenia takiego badania,

²¹ Na temat tych standardów zob. np. C. M. Romeo-Casabona, *The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law, GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer, Cham, 2021, s. 364.

²² Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, Treść uwagi, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, [dostęp: 20.02.2022]

zasad udzielania przez pacjenta świadomej zgody na wykorzystanie materiału pochodzącego z jego organizmu w przyszłych badaniach, jak i kwestii ubezpieczenia od mogącego wiązać się z tym ryzyka.

Brak takiej kompleksowej regulacji oznacza, że de lege lata eksperyment medyczny polegający na badaniu ludzkiego materiału wymaga spełnienia takich samych wymagań jak klasyczny eksperyment medyczny z udziałem samego pacjenta i podlega takim samym rygorom dotyczącym świadomej zgody oraz minimalnych kwot obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Jednocześnie status prawny badań niespełniających tych kryteriów stał się jeszcze mniej klarowny niż był przed nowelizacją UZL.

Jest to rozwiązanie głęboko niezadowolające, zwłaszcza, że sposób w jaki mogłyby zostać ukształtowane warunki i zasady prowadzenia badań ludzkiego materiału biologicznego nie jest bynajmniej szczególnie zagadkowy, a niemalże gotowe rozwiązania zawarte są w przyjętych już dawno dokumentach międzynarodowych. Trudno wyjaśnić, co stało na przeszkodzie przeniesieniu ich – z takimi czy innymi modyfikacjami – wprost do UZL. Nawet gdyby nie rozwiązywałoby to wszelkich problemów, jakie pojawiać mogą się na tle praktyki tego rodzaju badań, to przyjęty w UZL sposób unormowania takich badań z pewnością budzi więcej wątpliwości niż ich rozwiewa.

Bibliografia

- Florczak-Wątor M., *Argumentacja konstytucyjna w orzecznictwie sądowym*, Materiały z konferencji naukowej Warszawa, Sąd Najwyższy, 18 listopada 2016 r., Biuro Studiów i Analiz Sądu Najwyższego, Warszawa 2017.
- Gizbert-Studnicki T., *Wykładnia celowościowa [w:] Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania*, red. M. Araszkievicz et al., Wolters Kluwer Warszawa 2019.
- Gizbert-Studnicki T., *Konflikt dóbr i kolizja norm [w:] Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania*, red. M. Araszkievicz et al., Wolters Kluwer Warszawa 2019.
- Kubiak R., *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Przegląd Sądowy, 2021 nr 1.

- Kubiak R., *Prawo Medyczne*, wydanie 4, C.H.Beck, Warszawa 2021.
- Nowacki J., *Luki w prawie. Ideologia [w:] Studia z teorii prawa*, Kraków 2003.
- Pleszka K., *Wykładnia rozszerzająca*, Wolters Kluwer, Warszawa 2010.
- Romeo-Casabona C. M., *The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law, GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer, Cham, 2021.
- Tobor Z., *W poszukiwaniu intencji prawodawcy*, Wolters Kluwer, Warszawa 2013.

Uchwalona w 2020 r. obszerna nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadziła wiele zmian w przepisach regulujących eksperymenty medyczne. Obok doprecyzowania dotychczas obowiązujących unormowań uczyniła ona badania ludzkiego materiału biologicznego nowym rodzajem eksperymentu medycznego. Przepisy określające jego zasady budzą jednak istotne wątpliwości i pytania dotyczące ich właściwej interpretacji i stosowania. Analiza możliwych sposobów wykładni tych przepisów wskazuje, że każdy z nich prowadzi do kłopotliwych konsekwencji, a wprowadzony nowelizacją stan prawny w odniesieniu do eksperymentu medycznego polegającego na badaniu ludzkiego materiału biologicznego uznać trzeba za skonstruowany wadliwie i dalece niewystarczający.

A b s t r a c t

The extensive amendment to the Act of Dec. 5th 1996 on physicians and dentists professions, adopted in 2020, introduced many changes to the provisions regulating medical experiments. In addition to clarifying the regulations currently in force, it made testing of biological samples collected from humans for scientific purposes a new type of medical experiment. The provisions defining its principles, however, raise significant doubts and questions regarding their proper interpretation and

application. The analysis of possible ways of interpreting these provisions shows that each of them leads to troublesome consequences and the legal status concerning examination of human biological material introduced by the amendment must be considered defective and far from sufficient.