



EKSPERYMENT MEDYCZNY – TROSKA O NAJWAŻNIEJSZE DOBRO

Mgr Janusz Łuty – DOKTORANT KUL LUBLIN

Ur. 06.03.1987 r. w Krasnymstawie. Od 2006 r. absolwent I LO im. Stefana Czarnieckiego w Chełmie. W I. 2006-2011 student prawa Wydziału Zamiejscowego Prawa i Nauk o Gospodarce KUL w Stalowej Woli. Od 2007 r. członek Stalowowlskiego Koła Naukowego Studentów Prawa „Viribus Unitis”, w I. 2007-2009 członek Komisji Rewizyjnej tegoż Koła. 18 IV 2011 przedłożył na konferencji referat „Zastrzeżenia, co do ustawy nowelizującej kodeks cywilny w zakresie ratio legis służebności przesyłu (uwagi de lege ferenda)”. 9 XII 2011 kolejny referat pt. „Przeszkoda różności religii u kandydatów do małżeństwa”, wygłoszony na Ogólnopolskiej Interdyscyplinarnej Konferencji Naukowej Doktorów i Doktorantów – Instytucja rodziny wczoraj i dziś (UKSW). 23 V 2011 r. ukończył z wyróżnieniem studia prawnicze. Praca z prawa cywilnego pt. „Służebność przesyłu”. Obecnie doktorant prawa KUL. Zainteresowania naukowe: prawo rzeczowe, spółdzielcze, mieszkaniowe, nieruchomości, zaopatrywania w kierunku nauk politycznych i historycznych.

WSTĘP

Wraz z rozwojem postępu w nauce coraz większe znaczenie zaczyna odgrywać eksperyment medyczny. Ma on na celu przedłużenie życia człowieka, często kosztem innego życia. Zdarzają się przypadki na skutek, których często dochodzi do zgonu osoby poddającej się eksperymentowi. Nieodłącznym elementem rozwoju medycyny jest eksperyment medyczny. Dąży do pogłębienia wiedzy, aby skuteczniej rozpoznawać choroby, leczyć i przynosić ulgę w cierpieniu. Potrzeba stosowania eksperymentów w medycynie jest niekwestionowana. Jednakże każdy eksperyment wiąże się z większym lub mniejszym ryzykiem, ryzykiem które jest tak naprawdę nieznanne. Dlatego wyznaczenie granic legalności eksperymentu, zasad jego przeprowadzania jest tak ważnym zagadnieniem. Z jednej strony uczestnik eksperymentu powinien mieć zapewnioną jak najdalej idącą ochronę, z drugiej strony badacz nie może być pozbawiony pewnej swobody

w stosowaniu nowych niesprawdzonych metod leczniczych. Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim zawsze wywoływał kontrowersje, nadal budzi sprzeczne odczucia i z pewnością również w przyszłości będzie powodował gorące emocje. Przede wszystkim dlatego, że dotyczy nie tylko materii żywej, ale istoty uważanej za najwyższą w hierarchii stworzeń śmiertelnych czyli człowieka. Niezależnie od tego czy doświadczenia obejmują już ukształtowaną osobę ludzką czy też istotę ludzką w fazie prenatalnej, czy tylko pewne elementy ciała ludzkiego jak komórki lub tkanki, dotyczą jednak człowieka.

1. POCZĄTKI REGULACJI EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Warunki przeprowadzania eksperymentu medycznego zaczęto regulować po nadużyciach medycznych w obozach koncentracyjnych II wojny światowej. Zaistniał pogląd zgodnie, z którym oddzielenie badań naukowych od zasad etyki prowa-

dzi do powstania zbrodni. Konsekwencją procesu zbrodniarzy wojennych (w tym 23 lekarzy) było uchwalenie Kodeksu Norymberskiego (1947) zawierającego m.in. dzieśię podstawowych zasad dopuszczalności doświadczeń na ludziach. Zasady te polegały na tym, że: pacjent musi wyrazić zgodę na eksperyment medyczny¹, ma mieć zagwarantowaną możliwość jej cofnięcia na każdym etapie badań, zabieg musi być celowy i potrzebny, dobrze przygotowany, eksperymenty na człowieku powinny poprzedzać próby na zwierzętach, musi być całkowicie zagwarantowane bezpieczeństwo osoby poddającej się eksperymentowi, nie może zaistnieć narażenie na śmierć lub kalectwo, ryzyko badań powinno być rekompensowane wartością wyników, badania muszą być też prowadzone przez prawdziwych specjalistów, wzrost zagrożenia musi prowadzić do przerwania eksperymentu².

Unormowania te w skutek rozwoju nauki okazały się niewystarczające, pojawiły się kolejne kodyfikacje. Najbardziej powszechną stała się deklaracja helsińska (1964) oraz jej następne modyfikacje (m.in. Tokio 1954, Wenecja 1983, Hongkong 1989, Somerset 1996), w ramach Zjednoczonej Europy od 1997 roku obowiązuje *Good Clinical Practice for Trials* oraz Wytyczne i zalecenia dla europejskich

komisji etycznych (1995). Priorytetowym kryterium badań naukowych pozostaje zawsze dobro człowieka, a nie tylko dobro ludzkości, wymaga się dlatego rezygnacji z badań, które pozostają z nimi w kolizji. Są to m.in. badania uwłaczające godności, szkodzące człowiekowi lub uniemożliwiające integralny rozwój. Eksperyment medyczny w pierwszej kolejności musi mieć na celu poszanowanie godności człowieka i nienaruszalności jego życia. Musi stać w zgodności z prawem moralnym³.

Deklaracja helsińska wprowadziła rozróżnienie eksperymentu medycznego ze względów na cel. Wyróżniła *eksperyment kliniczny* – prowadzony dla uzyskania bezpośredniej korzyści dla zdrowia chorego oraz *eksperyment naukowo-badawczy* mający na celu rozszerzenie wiedzy medycznej⁴.

2. PRAWNE UREGULOWANIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Problematyka związana z eksperymentem medycznym dokonywanym na ludziach zawarta jest w wielu dokumentach międzynarodowych. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych⁵ zabrania przeprowadzania eksperymentów medycznych i naukowych bez dobrowolnej zgody osoby uczestniczącej. Inne akty stanowią zalecenia do stosowania w określonych państwach, są wzorcem

¹ M. Kośmicki, *Uświadomiona zgoda chorego na udział w eksperymencie medycznym*, w: *Pacjent u schyłku XX wieku*, Kielce 1997, s. 38 i n. Zob. również: E. Klee, *Auschwitz. Medycyna III Rzeszy i jej ofiary*, Kraków 2001.

² Zob. szerzej: S. Kornas, *Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej*, Częstochowa 1986.

³ K. Szczęsny, *Godność człowieka jako zasadnicze kryterium oceny etycznej eksperymentu medycznego*, Sosnowieckie Studia Teologiczne 1995, nr 2 s. 183 i n. Eksperymenty biologiczne przeprowadzane na człowieku, wbrew ogólnemu mniemaniu, były powszechnie stosowane już na przełomie XIX i XX wieku, kiedy to ówczesni lekarze dowodząc słuszności hipotez o zaraźliwości m.in. takich chorób jak: kiła, dur plamisty, koklusz, dżuma, trąd czy płonica, świadomie zakażali nimi zdrowe osoby (przeważnie więźniów skazanych na śmierć i chorych psychicznie).

⁴ Zob. szerzej: W. Schaupp, *Der ethische Gehalt der Helsinki Deklaration*, Frankfurt 1994.

⁵ Art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalony przez zgromadzenie ogólne ONZ w 1996 r., ratyfikowany przez Polskę 3 marca 1977 r., Dz. U. Nr 38. poz. 167.

do tworzenia ustawodawstwa krajowego oraz kodeksów etyki lekarskiej. Wśród nich można wskazać Europejską Konwencję Bioetyczną z 1997 r., Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Medycznego z 1964 r., Rekomendacje Nr R/90/3 Komitetu Ministrów Rady Europy z 6 lutego 1990 r. dotycząca eksperymentu medycznego na istotach ludzkich. Rekomendacja ustala zasady eksperymentowania na ludziach i przewiduje, że mogą one być prowadzone zgodnie z prawem i normami etycznymi. Duże znaczenie ma również dyrektywa Unii Europejskiej z 4 kwietnia 2001 r., w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka, która przewiduje konieczność podejmowania wszelkich badań w zgodzie z zasadami dobrej praktyki medycznej dla zapewnienia bezpieczeństwa i efektywności produktu leczniczego oraz bezpieczeństwa i zdrowia osób poddanych leczeniu⁶.

W polskiej doktrynie prawniczej niewiele prac poświęcono eksperymentowi medycznemu. Zagadnienie rozwija się z uwagi na częstsze badania kliniczne leków i innych produktów medycznych jak też na skutek poszerzania pola eksperymentu badań na embrionach. W ustawodawstwie polskim eksperyment medyczny jest regulowany w art. 21-29 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1996 r. Nr 76, poz. 691 ze zm.). Odniesienia do eksperymentu medycznego można odnaleźć również w art. 41a – 51 Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 10 III 2002 r. w sprawie określania szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2002 r. Nr 221, poz. 1864). Ustawą, która określa zasady i warunki przeprowadzania ekspery-

mentu medycznego jest ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857). Regulacja ustawowa budzi jednak wiele wątpliwości, zarówno w aspekcie konstytucyjnym, jak i spójności, która jest warunkiem dobrej legislacji. Problematykę eksperymentu medycznego reguluje także Kodeks Etyki Lekarskiej. Natomiast kwestie badań z udziałem małoletnich reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 IV 2004 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 104, poz. 1108).

3. POJĘCIE I RODZAJE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Z punktu widzenia prawa istotna jest kwestia dopuszczalności eksperymentu medycznego na człowieku, lub też w szerszym ujęciu, na organizmie ludzkim. Można spotkać się z poglądem, iż problem ten należy do sfery rozważań teoretycznych, bowiem w praktyce został on już rozstrzygnięty. Rozwój medycyny od zawsze był związany z ryzykiem. Ryzykiem tym jest zawsze pierwsza, na pacjencie, próba nowej metody operacyjnej lub farmakologicznej. Żadne doświadczenia laboratoryjne tej ostatniej fazy mogą zastąpić. Próby na zwierzętach nie dają najbardziej miarodajnej i ostatecznej odpowiedzi, jaką jest reakcja chorego⁷.

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach jest klasyfikowany jako eksperyment leczniczy lub badawczy.

Eksperyment badawczy, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie

⁶ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2005, wyd. VII, s. 162.

⁷ A. Mostowicz, *Biologia zmienia medycynę*, Warszawa 1982, s. 255.

i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Jest to ryzyko nowatorstwa w którym prawdopodobieństwo powstania szkody jest małe, ale nie można jego wykluczyć. Eksperyment ten powinien być poprzedzony próbami laboratoryjnymi lub na zwierzętach. Eksperyment badawczy ma wyłącznie doświadczalny charakter. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem. Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych. (art. 26 ust. 2 i 3 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry). Kobieta ciężarna może być uczestnikiem takiego eksperymentu, jeżeli ów eksperyment nie będzie miał żadnego wpływu na jej dziecko. Art. 45 ust. 2 kodeksu etyki lekarza statuuje zakaz przeprowadzania eksperymentów badawczych na embrionach⁸.

Eksperyment leczniczy (kliniczny) ma na celu polepszenie zdrowia pacjenta. Często stanowi jedyny sposób na wyleczenie. Polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub częściowo wypróbowanych metod diagnostyczno leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia dla osoby leczonej korzyści zdrowotnych. Jest on przeprowadzany w sytuacji, gdy dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca. Jest on dopuszczalny, ale podczas wykonywania oraz stosowaniu należy być dokładnym i ostrożnym. Powinien być stosowany wyjątkowo w przypadku gdy uznane środki

lecznicze okażą się nie wystarczając dla wyleczenia pacjenta – zachodzi stan nieuleczalny. Ryzyko zastosowania eksperymentu musi być proporcjonalne do oczekiwanych korzyści. Nie może być stosowany w sytuacji gdy zamierzone korzyści są niewielkie i istnieje wysokie prawdopodobieństwo pogorszenia stanu zdrowotnego pacjenta. Przed zastosowaniem eksperymentu leczniczego jest konieczność stosowania prób laboratoryjnych na innych organizmach żywych⁹. Ponadto zgodnie z art. 45 ust. 3 kodeksu etyki lekarza, lekarz może przeprowadzać eksperymenty lecznicze z udziałem człowieka w stanie embrionalnym tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści zdrowotne w sposób istotny przekraczają ryzyko zdrowotne embrionów niepoddanych eksperymentowi leczniczemu¹⁰.

Określenie eksperymentu leczniczego nie budzi wątpliwości. Natomiast zasadnicze wątpliwości pojawiają się w związku z definicją eksperymentu badawczego, na co słusznie zwrócił uwagę A. Zoll. Eksperyment badawczy może być przeprowadzany na osobach chorych, jednak nie może być przeprowadzany w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej, gdyż byłby wtedy eksperymentem leczniczym. Istotna granica pomiędzy eksperymentem leczniczym, a badawczym jest przez samego ustawodawcę rozmyta. Eksperyment medyczny, by mógł zostać przeprowadzony, musi spełniać podstawowy warunek. Warunkiem jego dopuszczalności jest to, by spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza miała istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu były zasadne w świetle ak-

⁸ M. Nestorowicz, *Eksperyment medyczny w świetle prawa*, PiM 2004, wyd. specjalne.

⁹ M. Nesterowicz, *Prawo...*, s.164.

¹⁰ Art. 45 Kodeksu Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r., tekst jednolity; zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy.

tualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej. Eksperymentem medycznym może kierować lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje¹¹.

Na szczególną uwagę przy omawianiu pojęcia jak i rodzajów eksperymentu medycznego zasługuje sprawa pewnego 21-letniego chłopca, który przyplacił życiem eksperyment medyczny. W maju 2003 r. profesor zdecydował się na eksperyment medyczny. Polegał on na leczeniu białaczki nowatorską metodą. Zamiast przeszczepiać szpik kostny, zdecydował się przeszczepić komórki macierzyste krwi pępowinowej. Ciężko chory na białaczkę był, według profesora, idealny do przeprowadzenia eksperymentu, bo w ogromnej 8-milionowej bazie dawców szpiku kostnego nie było nikogo odpowiedniego dla tego pacjenta. Chłopiec był jedną z kilku tysięcy osób, które co roku zapadają na białaczkę. Mimo intensywnego leczenia choroba rozwijała się. Chłopiec został zakwalifikowany do transplantacji szpiku kostnego. Czekał na przeszczep, jednak jak twierdzi profesor, brakowało dla niego odpowiedniego dawcy¹². Zastosowany przez profesora eksperyment polegał na przeszczepieniu zamiast szpiku komórek macierzystych krwi pępowinowej. 103 dni po przeprowadzeniu terapii chłopiec zmarł. Przykład ten jest potwierdzeniem tego, iż eksperyment zamiast ratować życie przyczynia się do jego skrócenia, jednakże takiej próby nie można oceniać negatywnie.

4. WARUNKI PRZEPROWADZENIA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Lekarz może wprowadzać innowacyjne metody zapobiegawcze, diagnostyczne

czy lecznicze tylko w przypadku, gdy są one opracowane przez wysoko wykwalifikowaną kadrą specjalistów posiadających wystarczająco potrzebną aparaturą naukową. Eksperymentem jest tylko sytuacja w której wykorzystywane metody są nowe, nie wypróbowane lub tylko częściowo wypróbowane na ludziach, których wszystkich skutków nie można przewidzieć. Omawianym eksperymentem może kierować tylko lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. Z każdym eksperymentem wiąże się wysokie ryzyko, którego nie można przewidzieć ani wyeliminować, lub którego nie można określić pod względem wielkości. Potrzeba jest dokładnego poinformowania pacjenta o celach, sposobach i warunkach przeprowadzonego eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości odstąpienia od eksperymentu w każdym stadium. Przesłanką konieczną jest uzyskanie zgody pacjenta przy spełnieniu wyżej wymienionych okoliczności. Decydująca jest wola osoby poddanej eksperymentowi¹³.

Zgodnie również z art. 15 kodeksu etyki lekarza „Postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze wymaga zgody pacjenta. W przypadku braku wymaganej zgody pacjenta lekarz naraża się na odpowiedzialność cywilną nawet jeżeli działał *lege artis*. Winą lekarza będzie podjęcie działań bez zgody pacjenta, naruszających jego integralność cielesną¹⁴.

Zgoda pacjenta na poddanie się eksperymentowi medycznemu jest zawarta w wielu ustawach, dokumentach międzynarodowych dotyczących praw pacjenta oraz w wielu kodeksach etycznych.

¹¹ Zob. szerzej: A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, PiM 1999, z. 1.

¹² Więcej: <http://fakty.interia.pl/news/eksperyment-czy-jedyna-szansa.878590>. (dostęp dnia 20.01.2012 r.)

¹³ M. Nesterowicz, *Prawo...*, s.165.

¹⁴ *Ibidem*.

Konieczność uzyskania przez lekarza uświadomionej zgody pacjenta podkreśla od wielu lat doktryna i judykatura wielu państw w licznych wyrokach. Jednym z podstawowych praw człowieka jest właśnie możliwość decydowania pacjenta o sobie o podejmowaniu, kontynuowaniu lub odmowie leczenia.

O eksperymencie powinna decydować niezależna komisja bioetyczna. W skład takiej komisji wchodzi lekarze specjaliści (najczęściej profesorowie różnych dziedzin medycyny) oraz przedstawiciele innych określonych przez prawo zawodów (duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta i pielęgniarka)¹⁵. Większość tej grupy stanowią lekarze i z ich grona wybierany jest ze składu komisji przewodniczący, kierujący pracami komisji. Istotny jest warunek stawiany członkom komisji bioetycznej, aby były to osoby, które posiadają co najmniej 10 - letni staż pracy w zawodzie. W pewnym zakresie dla uniknięcia konfliktu interesów, prawo o powołaniu komisji bioetycznej zastrzega: „osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą”¹⁶.

Przepisy międzynarodowe, nadrzędne dla prawa dotyczącego badań klinicznych w Polsce i obowiązujące w naszym kraju, szerzej określają rolę komisji bioetycznej (nazywanej również etyczna) i bardziej szczegółowo opisują kwalifikacje etyczne członków komisji. Wytyczne Operacyjne

dla Komisji Etycznych WHO akcentują kardynalną zasadę w badaniach z udziałem ludzi, (którą jest) „poszanowanie dla godności osoby ludzkiej (...) zdrowie, dobrostan i właściwą opiekę nad uczestnikami badania”¹⁷.

Podstawowym prawnym wymogiem zgody pacjenta jest jej forma pisemna. Ze strony lekarza (szpitala), forma pisemna wiąże się z wpisaniem jej do dokumentacji medycznej i zachowania podpisanego dokumentu w archiwum dla celów dowodowych. Z punktu widzenia prawa, forma pisemna oznacza złożenie własnoręcznego podpisu pacjenta na dokumencie z treścią oświadczenia woli i niesie ze sobą ustalone konsekwencje w przypadku niezachowania tej formy¹⁸.

W zasadach prawno – etycznych występują problemy związane ze zgodą (i jej formą) osoby małoletniej, ubezwłasnowolnionej, niepełnosprawnej fizycznie oraz osoby nieprzytomnej i znajdującej się w stanie zagrażającym jej życiu. Są to jednak kwestie rzadko występujące w codziennej praktyce badania klinicznego. Podobnie jest z zagadnieniami badania klinicznego związanego z genetyką oraz z próbami zastrzegania odkryć genetycznych prawem patentowym, eliminowania embrionów z wadami genetycznymi, dyskryminacji osób dotkniętych chorobami genetycznymi i wykorzystywania informacji genetycznej bez wyraźnej zgody danej osoby¹⁹. W przypadku przeprowadzania eksperymentu leczniczego na osobie ma-

¹⁵ Por. par. 3 p. 2, Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r.

¹⁶ Art. 29, p. 1, Ustawy o zawodzie lekarza z dn. 5 grudnia 1996 r., Dz U z 2002 r., nr 21, poz. 205 ze zm.

¹⁷ Światowa Organizacja Zdrowia, *Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne*, Genewa 2000, s. 1.

¹⁸ W. Nowak, *Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne)*, *Prawo i Medycyna* 2005, nr 3, s. 50–51.

¹⁹ Wszelkie oddziaływanie na genom powinno odbywać się w absolutnym poszanowaniu specyfiki rodzaju ludzkiego, transcendentnego powołania każdej istoty ludzkiej oraz jej niezrównanej godności. Genom stanowi tożsamość biologiczną każdego człowieka, jako istoty, której Bóg pragnął dla niej samej,

ioletniej wymagana jest zgoda rodziców lub też w niektórych wypadkach zgody sądu opiekuńczego. Opiekun i kurator nie są uprawnieni do udzielenia takiej zgody w przypadku, gdy dana osoba podlega ubezwłasnowolnieniu. Wymagana jest również zgoda samego małoletniego, jeśli ukończył lat 16, a gdy pozostaje poniżej tego wieku, jeśli jest w stanie z odpowiednim rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa²⁰.

Eksperyment biomedyczny na człowieku nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny²¹.

Na eksperyment badawczy na osobach niezdolnych do wyrażania zgody pozwala Europejska Konwencja Bioetyczna przy spełnieniu ogólnych warunków dopuszczalności m.in. w celu osiągnięcia wyników mogących przynieść korzyść osobie zainteresowanej lub innym osobom tej samej grupy wiekowej, bądź dotkniętych tą samą chorobą lub zaburzeniami zdrowotnymi, musi wiązać się również z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla osoby zainteresowanej²². W USA dopuszczono eksperymenty badawcze na

dzieciach jako mające wielkie znaczenie dla zdrowia całej populacji dzieci, jednak obwarowano to rygorystycznymi kryteriami. We Francji natomiast dopuszcza się eksperymenty medyczne na małoletnich oraz osobach pełnoletnich niepełnych, pozostających pod ochroną prawa²³.

W przypadku natomiast pacjentów poddanych leczeniu psychiatrycznemu w szpitalu psychiatrycznym nie wolno stosować żadnych badań klinicznych, leków czy materiałów medycznych dla celów czysto badawczych²⁴. Dopuszczalne są jedynie badania kliniczne mające cel terapeutyczny. W przypadku gdy pacjenci chorzy psychicznie nie mogą udzielić wymaganej zgody, niezbędne jest wówczas wyrażenie takiej zgody przez sąd opiekuńczy lub przez rodziców w przypadku osób małoletnich. Wyjątkowo powinny być stosowane badania na osobach, które świadomie nie mogą wyrazić zgody na poddanie się takim zabiegom eksperymentalnym²⁵.

V. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY WYRZĄDZONE PODCZAS PRZEPROWADZANIA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Prawa człowieka, a ściślej mówiąc, prawa pacjenta wyznaczają granice le-

gdy powołał ją do istnienia za pośrednictwem jej rodziców. Poznanie struktur genetycznych człowieka ma również wymiar metafizyczny, ponieważ dzięki lepszemu poznaniu uwarunkowań genetycznych i ich odróżnienie od uwarunkowań środowiska naturalnego i kulturowego oraz związanych z osobistym doświadczeniem jednostki (...) [i] dzięki uświadomieniu sieci zależności, w jakich rozwija się wolność człowieka, będziemy mogli lepiej pojąć te tajemnicza rzeczywistość". Jan Paweł II, *Badania naukowe i etyka. Przemówienie do uczestników sesji plenarnej Papieskiej Akademii Nauk* (28 X 1994 r.), [w:] Szczygieł K. (red.), *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Tarnów 1998, s. 259–260.

²⁰ M. Nesterowicz, *Prawo...*, s.167.

²¹ Uchwała TK z dnia 17 marca 1993 r., Dz. U. Nr 23, poz. 103.

²² M. Nesterowicz, *Prawo...*, s.168.

²³ Ibidem.

²⁴ Rekomendacja nr R/83/2 dotycząca ochrony prawnej osób cierpiących na zaburzenia psychiczne przymusowo umieszczonych w zakładach leczniczych przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy dnia 22 lutego 1983 r.

²⁵ M. Nesterowicz, *Prawo...*, s.168 – 169.

galności zabiegu medycznego. Takim prawem jest prawo do samostanowienia, które wyprowadzone jest z przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka (art. 30 Konstytucji). Prawo do samostanowienia w zakresie poddania się zabiegowi leczniczemu znajduje ochronę w art. 192 k.k., który stanowi, że „*podlega karze ten, kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta*”²⁶. Zgoda pacjenta przy czynnościach leczniczych jest zatem granicą jego legalności²⁷.

Lekarz, który przy zastosowaniu nowego sposobu leczenia, ograniczył się do ogólnikowego zapytania chorego, czy godzi się na poddanie eksperymentowi, bez dokładnego poinformowania, go że zamierzony sposób leczenia może wywołać u niego poważniejsze zaburzenia zdrowia i dotkliwy ból przez dłuższy okres czasu, zaś skutek tego leczenia jest niepewny i wątpliwy ponosi odpowiedzialność cywilną za wszelkie ujemne skutki leczenia wynikłe u chorego²⁸.

W obecnym stanie prawnym za szkodę wyrządzoną osobie poddanej eksperymentowi odpowiadać będzie lekarz na ogólnych zasadach prawnych odpowiedzialności deliktowej (art. 415 i n. k. c.). W przypadku, gdy lekarz jest pracownikiem, chroni go wówczas kodeks pracy. Wyłączną odpowiedzialność poniesie zakład opieki zdrowotnej lub inny podmiot prowadzący eksperyment, ma on w przypadku naprawienia szkody roszczenie regresowe wobec lekarza do trzykrotnego wynagrodzenia lekarz,

nie uwzględnia się sytuacji, gdy szkoda została wyrządzona z winy umyślnej²⁹. Gdy lekarz nie był pracownikiem ponosi razem z zakładem odpowiedzialność solidarną. W przypadku, gdy przedmiotem badań jest testowanie leków, odpowiedzialność na podstawie przepisów ogólnych kodeksu cywilnego poniesie producent leku lub innego produktu. W Polsce brak jest regulacji prawnych dotyczących ubezpieczeń osób uczestniczących w eksperymencie medycznym. Istniejące ubezpieczenia mają charakter dobrowolny ogólne warunki są tworzone przez zakłady ubezpieczeniowe. Umowa ubezpieczeniowa obejmuje często samą odpowiedzialność cywilną z tytułu badań klinicznych. Ochrona ubezpieczeniowa istnieje w takim zakresie, w jakim ubezpieczony ponosiłby odpowiedzialność cywilną z tytułu zawinionego działania lub zaniechania przez lekarza stosującego badania kliniczne. Często zdarza się, że umowy te mają tylko w pierwszej kolejności chronić lekarza i zakłady prowadzące badania eksperymentalne dopiero na drugim miejscu znajdują się uczestnicy tych badań. Ryzyko szkody ponoszą osoby poddane eksperymentowi³⁰.

Wyżej wymieniony rodzaj ochrony osób poddanych badaniom eksperymentalnym jest w wielu sytuacjach niewystarczający. Są to zazwyczaj ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, podczas gdy powinny być to ubezpieczenia na rzecz pacjenta niezależnymi od winy.

²⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553.

²⁷ A. Liszewska, *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny*, PiM 1999, z. 1

²⁸ Wyrok SN z dnia 6 listopada 1937r., CII 888/37, Zb.O. 1938, poz. 291.

²⁹ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93.

³⁰ Rozporządzenia Ministra Finansów z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz. U. z 2004 r., Nr 101. Poz 1034; zob. również M. Nesterowicz, *Prawo...*, s.170 – 171.

ZAKOŃCZENIE

Zagadnienie eksperymentu medycznego na organizmie ludzkim i jego dopuszczalności oraz legalności nie wyczerpuje się tylko na płaszczyźnie uregulowań prawnych. Życie i zdrowie ludzkie nierozzerwalnie łączy się z etyką i moralnością, zarówno po stronie lekarza, badacza jak i pacjenta. Omawiana kwestia ma służyć polepszeniu jakości życia ludzkiego i zapewnieniu przetrwania gatunku *homo sapiens*. Na płaszczyźnie międzynarodowej bioetyka stanowi przedmiot badań wyspecjalizowanych organizacji międzynarodowych oraz komitetów etycznych. Zasady etyczne uzupełniają bowiem prawo i w swoim założeniu zapobiegają naruszaniu nieprzekraczalnych reguł poszanowania praw jednostki i szacunku dla godności, życia, integralności, wolności i zdrowia człowieka. Jedność prawa i etyki jest oczywista i nie pozostawia wątpliwości. I chociaż przepis prawny ma formalnie wyższą rangę od reguł etycznych to powszechnie wiadomym jest, że prawo wywodzi się z zasad moralnych, które w przypadku badań na organizmie ludzkim mają znaczenie pierwszorzędne. Wystarczy przywołać przysięgę Hipokratesa, która zobowiązuje lekarza do szczególnie wysokiego poziomu moralnego, jako osobę mającą do czynienia z najwyższym dobrem, a więc życiem ludzkim.

Papież Jan Paweł II formułuje ogólną podstawę etyczną „w niezwykłym i gwałtownym pośpiechu wiedzy medycznej, która zakłada koncepcje samej medycyny (...) czy pozostaje (ona) w służbie osoby ludzkiej oraz jej godności w tym, co jest w osobie je-

dyne i transcendentne, czy też uważa się ją przede wszystkim za czynnik życia społecznego, służący interesom zdrowych, którym ma być podporządkowana troska o chorych”. Pierwszą zasadą w medycynie odnosząca się do osoby ludzkiej, podmiotu praw i obowiązków, jest poszanowanie życia niezależnie od racji religijnych, ale z racji honoru i zaufania związaneego z powołaniem lekarza. Poszanowanie życia w imię walki ze złem przeciwnym życiu, w imię największego dobra, którego istnienie nie zależy od człowieka, nie wiąże się z kompromisami, warunkami i ustępstwami, na jakie pozwala sobie np. prawo cywilne. Drugą jest zasada integralności człowieka, jedności niezależnej od specjalizacji medycznych, komplikacji społecznych, podzielenia osoby ludzkiej na sferę cielesną, uczuciową, intelektualną i duchową. To również jedność terapii, technik i postępowania lekarskiego z całościowym widzeniem chorej osoby, środowiska pacjenta, historii jego życia i uwarunkowań rodzinnych. I trzecia zasada szczegółowa – według nauczania papieża – to ochrona wrodzonej godności i nietykalności autonomii człowieka wobec nowych, głębokich i trwałych ingerencji medycyny w tak istotne struktury osoby ludzkiej jak tożsamość genetyczna – osobista, niepowtarzalna, biologiczna część człowieka. Poza terapeutycznym działaniem w przypadku zaburzeń genetycznych, chodzi o dobro człowieka, ochronę integralności i jego zdrowia w dziedzinie arbitralnych i niesprawiedliwych „manipulacji genetycznych” redukujących człowieka do poziomu przedmiotu badań, postępu naukowego i korzyści ekonomicznych³¹.

³¹ Jan Paweł II, *Podstawy deontologii lekarskiej. Przemówienie do uczestników zjazdu Światowego Towarzystwa Lekarskiego (29 X 1983 r.)* [w:] Szczygiel K. (red.), *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Tarnów 1998, s. 205 i n.

Papież Piusa XII, formułuje granice bezpieczeństwa, którego „moralność nie może zaaprobować, ze względu na ryzyko związane z badaniem klinicznym (doświadczeniem) i które sparaliżowało by jakiegokolwiek badanie naukowe i często wiązało się ze szkodą dla pacjenta. Ta granica chroni nienaruszalne dobro osoby, co oznacza zakaz wystawiania na niebezpieczeństwo życia pacjenta, jego stan równowagi, jego zdrowia, czy pogarszania jego już istniejącego złego stanu zdrowia”. Wskazuje również na zasadę uwzględniającą czynnik ryzyka w badaniu klinicznym; „Badania lub doświadczenia przeprowadzane na istocie ludzkiej nie mogą uzasadniać czynów samych w sobie sprzecznych z godnością osób i z prawem moralnym. Ewentualna zgoda osób poddawanych doświadczeniom nie usprawiedliwia takich czynów. Przeprowadzanie doświadczeń na istocie ludzkiej nie jest moralnie uzasadnione, jeśli natura jej życia lub integralność fizyczna i psychiczna na ryzyko niewspółmierne lub takie, którego dałoby się uniknąć”³².

Wszystkie zasady etyczne badania klinicznego, założenia funkcjonowania komisji bioetycznych oraz wiele z formalnych przepisów dotyczących człowieka poddanego badaniu doświadczalnemu sprowadzają się właściwie do troski o osobę ludzką i do pielęgnowania wartości, których ta osoba jest nośnikiem. Oznacza realnie istniejące właściwości dobra, piękna, szlachetności, prawdy i innych pozytywnych cech, które łączą się z osobą ludzką i z jej aktywnością.

STRESZCZENIE

Rozwój nauki powoduje, iż coraz większe znaczenie zaczyna odgrywać eksperyment medyczny. Staje się on dość powszechną metodą poznania. Często jednak wywołuje wiele kontrowersji i obaw wśród zdrowych ludzi. Artykuł przedstawia główne metody przeprowadzenia eksperymentu medycznego, kto może przeprowadzić eksperyment oraz wskazuje na osoby mogące być poddane eksperymentowi. Autor przedstawił początki uregulowań prawnych omawianej kwestii jak też odwołał się do aktów prawnych współczesnych, występujących nie tylko w Polsce, ale i również w innych państwach. Zwieńczeniem pracy jest przedstawienie możliwości dochodzenia odszkodowań w przypadku zaistnienia szkody związanej ze stosowaniem eksperymentu medycznego.

SUMMARY

Development of science makes it increasingly important medical research begins to play. It becomes a fairly common method of cognition. Often is controversial and fear among healthy people. The article presents the main methods of carrying out a medical experiment who can conduct an experiment and indicate the person may be subjected to experiment. The author presents the beginnings of legislation on this point as well as resorted to acts of today, occurring not only in Poland but also in other countries. The culmination of the work is to present the possibility of redress in case of injury associated with the use of a medical research

³² Pius XII, *Przemówienie do członków I Międzynarodowego Kongresu Histopatologii Układu Nerwowego* (14 IX 1952), [w:] AAS 44 (1952) s. 788.

BIBLIOGRAFIA

Jan Paweł II, *Badania naukowe i etyka. Przemówienie do uczestników sesji plenarnej Papieskiej Akademii Nauk* (28 X 1994 r.), [w:] Szczygieł K. (red.), *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Tarnów 1998.

Jan Paweł II, *Podstawy deontologii lekarskiej. Przemówienie do uczestników zjazdu Światowego Towarzystwa Lekarskiego* (29 X 1983 r.) [w:] Szczygieł K. (red.), *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, Tarnów 1998.

Klee E., *Auschwitz. Medycyna III Rzeszy i jej ofiary*, Kraków 2001.

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

Kośmicki M., *Uświadomiona zgoda chorego na udział w eksperymencie medycznym*, [w:] *Pacjent u schyłku XX wieku*, Kielce 1997.

Liszewska A., *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny*, PiM 1999, z. 1

Mostowicz A., *Biologia zmienia medycynę*, Warszawa 1982.

Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2005, wyd. VII.

Nesterowicz M., *Eksperyment medyczny w świetle prawa*, PiM 2004, wyd. specjalne.

Nowak W., *Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne)*, Prawo i Medycyna 2005, nr 3.

Pius XII, *Przemówienie do członków I Międzynarodowego Kongresu Histopatologii Układu Nerwowego* (14 IX 1952), [w:] AAS 44 (1952).

Schaupp W., *Der ethische Gehalt der Hel-*

sinki Deklaration, Frankfurt 1994.

Szczęśny K., *Godność człowieka jako zasadnicze kryterium oceny etycznej eksperymentu medycznego*, Sosnowieckie Studia Teologiczne 1995, nr 2.

Zoll A., *Granice legalności zabiegu medycznego*, PiM 1999, z. 1.

Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r., tekst jednolity; zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy.

Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalony przez zgromadzenie ogólne ONZ w 1996 r., ratyfikowany przez Polskę 3 marca 1977 r., Dz. U. Nr 38. poz. 167.

Rozporządzenia Ministra Finansów z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz. U. z 2004 r., Nr 101. Poz 1034.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r.

Światowa Organizacja Zdrowia, *Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne*, Geneva 2000.

Ustawa o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r., Dz U z 2002 r., nr 21, poz. 205 ze zm.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553, późn. zm.

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93, późn. zm.

Wyrok SN z dnia 6 listopada 1937 r., CII 888/37, Zb.O. 1938, poz. 291.