

# **Wybrane aspekty eksperymentu medycznego. Uwagi na tle ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej**

## **Wprowadzenie**

Rozwój medycyny wymaga posługiwania się nowymi środkami i metodami leczenia, diagnostyki i profilaktyki. Takie działania mają charakter doświadczalny i wiążą się ze szczególnym ryzykiem. Ryzyko wynika zarówno z istoty zastosowania nieznanych wcześniej elementów postępowania lekarskiego, jak i z nieprzewidywalności ich skutków na organizmie człowieka poddanego działalności eksperymentatorskiej.

Przytoczone okoliczności przesądzają o potrzebie wprowadzenia odrębnej regulacji dotyczącej zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych. Ustanowione standardy prawne muszą zawierać większe wymogi niż te, które funkcjonują na gruncie tradycyjnego zabiegu medycznego. Przesłanki legalności doświadczeń lekarskich na człowieku muszą być jasne i precyzyjne, a ich cel powinien służyć ochronie godności i autonomii uczestników eksperymentów.

Nie ulega wątpliwości, że ramy prawne eksperymentów medycznych powinny być ujęte w aktach prawa międzynarodowego, niezależnie od krajowych porządków prawnych. Wynika to przede wszystkim z nieustannego i szybkiego postępu medycyny oraz biologii. Wymiana osiągnięć naukowych ma zwykle zasięg międzyna-

rodowy. Z tego powodu należy ustanowić podstawowe standardy prowadzenia badań naukowych na człowieku, które miałyby charakter uniwersalny, tym bardziej że obecnie coraz więcej doświadczeń medycznych prowadzonych jest wspólnie przez jednostki badawcze z różnych państw, a nawet kontynentów, co umożliwia rozwój technologiczny. W przeciwnym wypadku, taki stan rzeczy stanowić będzie zagrożenie dla dóbr osób poddanych badaniom, a zwłaszcza ich prywatności i bezpieczeństwa.

Problem ten został dostrzeżony przez Radę Europy, która w ramach Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 1997 r.<sup>1</sup> podjęła próbę stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność istoty ludzkiej oraz podstawowych praw i wolności osoby w kontekście zastosowania medycyny i biologii<sup>2</sup>.

Z uwagi na trwającą debatę nad ustawą o leczeniu niepłodności, tzw. „ustawą o *in vitro*” oraz nad ratyfikacją Europejskiej Konwencji Biomedycznej (EKB) przez Polskę warto poddać analizie porównawczej jej przepisy regulujące badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny oraz przepisy prawa polskiego dotyczące eksperymentów medycznych. Celem analizy będzie ustalenie, czy ewentualna ratyfikacja konwencji spowoduje konieczność zmiany krajowych przepisów w zakresie eksperymentów medycznych, i zgłoszenie na tej podstawie postulatów *de lege lata* oraz *de lege ferenda*.

## **Badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny w świetle postanowień Europejskiej Konwencji Biomedycznej**

Europejska Konwencja Biomedyczna określa ramy prawne zastosowania biologii i medycyny. Wynika to *expressis verbis* z art. 1

---

<sup>1</sup> Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, zawarta w Oviedo 4 kwietnia 1997 r. Polska podpisała Konwencję w 1999 r., ale jeszcze jej nie ratyfikowała.

<sup>2</sup> Zob. preambułę EKB.

zd. 2, zgodnie z którym państwa-strony powinny podjąć w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów Konwencji<sup>3</sup>. Normy zawarte w Konwencji są dość ogólne, mają bowiem ustanawiać minimalny standard ochrony. Charakter prawny przepisów EKB przypomina konstrukcję norm semiimperatywnych, czyli jednostronnie bezwzględnie obowiązujących<sup>4</sup>.

Konwencja w rozdziale 5 (art. 15-18 EKB) ustanawia standardy badań naukowych w dziedzinie biologii i medycyny. Podstawową zasadą jest swoboda ich prowadzenia. Ograniczeniem tej wolności są postanowienia Konwencji i inne przepisy zapewniające ochronę istoty ludzkiej (art. 15 EKB). Warto wspomnieć, że badania naukowe w rozumieniu Konwencji obejmują swoim zakresem właśnie eksperymenty medyczne, badawcze i lecznicze ujęte w art. 21-29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 1996 r. (dalej: u.z.l.)<sup>5</sup>.

Przepis art. 16 Konwencji ustanawia ogólne warunki dopuszczalności przeprowadzania badań na ludziach: po pierwsze, brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach; po drugie, ryzyko podejmowane przez osobę zainteresowaną jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań; po trzecie, projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję po niezależnej ocenie jego wartości naukowej, w tym celu badań, i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym; po czwarte, osoby poddawane badaniom są informowane o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa; po piąte, wymagana zgoda, o której mowa w art. 5 EKB<sup>6</sup>, powinna być wyrażona

---

<sup>3</sup> Tekst EKB: <<http://libr.sejm.gov.pl/tek01/txt/re/1997.html>> [dostęp: 20.02.2015].

<sup>4</sup> E. Rusak, *Prawne i moralne uwarunkowania dopuszczalności eksperymentu medycznego*, [w:] L. Bosek, M. Królikowski (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010, s. 445.

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2011 r., nr 277, poz. 1634 z późn. zm.).

<sup>6</sup> Art. 5 EKB stanowi, że nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji

wprost, w sposób wyraźny i powinna być udokumentowana. W każdej chwili można jednak tę zgodę wycofać.

Podwyższony rygor wskazanych przesłanek Konwencja przewiduje w art. 17 ust. 1, który zapewnia ochronę osobom niezdolnym do wyrażenia zgody. Wymaga się dodatkowo, aby oczekiwane wyniki badań były w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść zdrowotną. Jednocześnie badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody. Natomiast zgoda, o której mowa w art. 6 EKB<sup>7</sup>, została wyrażona na piśmie i dotyczy konkretnego badania, a osoba poddana badaniom nie sprzeciwia się temu.

Badania na embrionach *in vitro* są przedmiotem regulacji art. 18 EKB. Decyzję o uznaniu ich za dopuszczalne pozostawiono w pełni krajowemu legislatorowi. Jednak, jeżeli w danym państwie, które jest stroną Konwencji, uznano legalność prowadzenia badań na embrionach *in vitro*, to art. 18 ust. 1 EKB nakłada obowiązek zapewnienia „odpowiedniej ochrony tym embrionom”, nie precyzuje jednak, na czym ta ochrona miałaby polegać. Ponadto zakazano tworzenia embrionów ludzkich dla celów naukowych (art. 18 ust. 2 EKB).

## **Eksperyment medyczny w prawie polskim**

Pierwszym krajowym aktem normatywnym, który odnosił się do problematyki eksperymentów był Kodeks karny z 1969 r.<sup>8</sup> Do

---

osoba jej poddana musi otrzymać informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku.

<sup>7</sup> Art. 6 EKB zawiera szczególne wymagania dotyczące zgody na interwencję medyczną przeprowadzoną w stosunku do osoby niezdolnej do wyrażenia zgody. Kompetencję do wyrażenia zgody ma wówczas jej przedstawiciel ustawowy bądź odpowiednia osoba, władza lub instytucja powołana do pełnienia takich zadań. Dotyczy to osób małoletnich oraz dorosłych cierpiących na zakłócenia czynności psychicznych, choroby lub z innych powodów. Stanowisko małoletniego jest uwzględniane jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości. Natomiast dorosły poddany interwencji medycznej powinien, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji.

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny (Dz.U. nr 13, poz. 94 z późn. zm.). W art. 23a § 1 i § 2 k.k. z 1969 r. ustanowiono okoliczność wyłączającą bez-

tego czasu brak było jakichkolwiek standardów normatywnych w tym zakresie<sup>9</sup>. Sytuacja ta uległa istotnej modyfikacji w latach 1996-1997, w których weszły w życie: Konstytucja RP z 1997 r.<sup>10</sup>, Kodeks karny z 1997 r. (dalej: k.k.)<sup>11</sup> oraz ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 1996 r. Kodeks karny z 1997 r. w nie wprowadził żadnych istotnych zmian w zakresie eksperymentu medycznego w odniesieniu do k.k. z 1969 r. Ciężar regulacji tego zagadnienia został w całości pozostawiony odrębnej ustawie, do której odsyła art. 27 § 3 k.k.<sup>12</sup>. Chodzi tutaj oczywiście o przepisy art. 21-29 u.z.l.<sup>13</sup>

### **Eksperyment medyczny w świetle Konstytucji RP z 1997 r.**

Eksperyment medyczny odnosi się do następujących zasad konstytucyjnych: wolności badań naukowych (art. 73 Konstytucji), godności każdej osoby (art. 30 Konstytucji) oraz poszanowania autonomii uczestników badań eksperymentalnych (art. 39 Konstytucji)<sup>14</sup>.

---

prawność czynu zabronionego (kontratyp), którą stanowił eksperyment medyczny, badawczy, techniczny i ekonomiczny.

<sup>9</sup> J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 206.

<sup>10</sup> Konstytucja RP z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. nr 78, poz. 483 z późn. zm.).

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

<sup>12</sup> W Kodeksie karnym z 1997 r. eksperyment medyczny odnosi się przede wszystkim do instytucji dozwolonego ryzyka i podobnie jak w Kodeksie karnym z 1969 r. stanowi kontratyp. A. Zoll podkreśla, że dozwolone ryzyko nie jest ryzykiem dnia codziennego, lecz ryzykiem nowatorstwa, które związane jest z eksperymentem. Zob. A. Zoll, [w:] A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna*, t. I: *Komentarz do art. 1-116 k.k.*, Warszawa 2012, s. 491.

<sup>13</sup> Tak: J. Lachowski, [w:] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz do artykułów 1-31*, t. I, Warszawa 2011, s. 882

<sup>14</sup> Tak: M. Safjan, *Konwencja Bioetyczna – jej znaczenie dla kształtowania standardu prawnego*, [w:] T. Mazurczak (red.), *Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej – aspekty etyczne i prawne*, Warszawa 2003, s. 38.

Przepis art. 73 Konstytucji gwarantuje każdemu wolność twórczości artystycznej, badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników, a także wolność nauczania i korzystania z dóbr kultury. Badania naukowe mogą być prowadzone nie tylko przez osoby, które mają status pracownika naukowego lub wykonują określone zawody czy pełnią funkcje publiczne<sup>15</sup>. Natomiast przez badanie naukowe należy rozumieć „weryfikację sądów i przypuszczeń dokonaną w odniesieniu do pewnej dziedziny rzeczywistości”<sup>16</sup>. Konsekwencją nadania badaniom naukowym swobody ich prowadzenia jest to, że władze publiczne muszą powstrzymać się od ingerencji bez wyraźnej podstawy prawnej.

Godność człowieka stanowi przedmiot ochrony art. 30 Konstytucji. W doktrynie trafnie wskazuje się na nadrzędność tej wartości w systemie prawnym: „ustawodawstwo obejmujące wszystkie sfery życia powinno być podporządkowane tej wartości i uwzględniać ją”<sup>17</sup>. Natomiast w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreślono, że godność człowieka jest fundamentem całego porządku prawnego<sup>18</sup>.

W świetle art. 39 Konstytucji nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. W uchwale Trybunału Konstytucyjnego z 1993 r. zauważono, że przeprowadzenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby mu poddanej stanowi „pogwałcenie godności człowieka spowodowanego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego”<sup>19</sup>. Przepis ten odnosi się zarówno do eksperymentów leczniczych, jak i badawczych<sup>20</sup>.

---

<sup>15</sup> B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 433.

<sup>16</sup> *Ibidem*, s. 433.

<sup>17</sup> J. Krukowski, *Godność człowieka podstawą konstytucyjnego katalogu praw i wolności jednostki*, [w:] L. Wiśniewski (red.), *Podstawowe prawa jednostki i ich sądowa ochrona*, Warszawa 1997, s. 48.

<sup>18</sup> Wyrok TK z dnia 4 kwietnia 2001 r., K 11/00, „OTK” 2001, nr 3, poz. 54.

<sup>19</sup> Uchwała TK z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

<sup>20</sup> Tak też: P. Daniluk, *Zakaz tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, „Przewodnik Sejmowy” 2012, nr 1, s. 182.

## **Eksperyment medyczny w świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 1996 r.**

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty wskazuje na dychotomiczny podział eksperymentów medycznych (art. 21 ust. 1 u.z.l.). Obydwa rodzaje doświadczeń charakteryzuje to, że dążą „do sprawdzenia hipotezy naukowej, równocześnie mając na celu poprawę stanu zdrowia pacjenta”<sup>21</sup>.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.)<sup>22</sup>.

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być wykonywany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 u.z.l.)<sup>23</sup>.

Legalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego zależy od kumulatywnego spełnienia przesłanek z art. 21-29 u.z.l.<sup>24</sup>

---

<sup>21</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 37.

<sup>22</sup> Szerzej o wykładni tego przepisu: K. Sakowski, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 501-512.

<sup>23</sup> L. Kubicki, *Medyczny eksperyment badawczy (Warunki dopuszczalności w prawie polskim)*, „Państwo i Prawo” 1988, nr 7, s. 54 i n.

<sup>24</sup> Z uwagi na uregulowanie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego w przepisach u.z.l. należy zauważyć, że w literaturze pojawiały się głosy krytyczne co do ujęcia tej problematyki w taki sposób, a nie w ramach całkowicie odrębnej ustawy. Tak: M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 9, s. 8. Zob. też: M. Safjan, *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności*

Analiza porównawcza norm EKB dotyczących badań naukowych w dziedzinie biologii i medycyny oraz przepisów art. 21-29 u.z.l. ustanawiających instytucję eksperymentu medycznego prowadzi do uwypuklenia dwóch obszarów, które cechują się niespójnością i będą wymagać pilnej interwencji ustawodawczej w przypadku ratyfikacji konwencji. Chodzi tu o sprzeciw osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na badania naukowe oraz badania na embrionach *in vitro*.

## **Sprzeciw osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na eksperyment medyczny.**

### ***Uwagi de lege lata i postulaty de lege ferenda***

Wykładnia art. 17 ust. 1 pkt 5 EKB prowadzi do wniosku, że osoba niezdolna do wyrażenia zgody może zgłosić prawnie skuteczny sprzeciw co do uczestnictwa w badaniach naukowych w dziedzinie biologii i medycyny<sup>25</sup>. *De lege lata* w razie zgłoszenia takiego sprzeciwu badanie naukowe nie może zostać przeprowadzone nawet wtedy, gdy zgoda została wcześniej udzielona przez przedstawiciela ustawowego, odpowiednią władzę albo inną osobę lub instytucję ustanowioną w tym celu na mocy przepisów prawa (art. 6 w zw. z art. 17 ust. 1 pkt 4 EKB).

Powyższe rozwiązanie zasługuje zasadniczo na aprobatę i *de lege ferenda* wymaga przyjęcia na gruncie polskich przepisów. Obecnie obowiązujące uregulowanie zasad wyrażania zgody na ekspery-

---

cywilnej), „*Studia Iuridica*” 1993, nr XXVI, s. 89. Zagadnienie to szerzej omawiają: M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 173 i n.; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 240 i n.; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 154 i n.

<sup>25</sup> Osobą niezdolną do wyrażenia zgody w rozumieniu Konwencji jest małoletni, który zgodnie z obowiązującym prawem nie ma zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną (art. 6 ust. 2 EKB) oraz osoba dorosła, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną z powodu zakłóceń czynności psychicznych, choroby albo innych podobnych powodów (art. 6 ust. 3 EKB).



ment medyczny wobec osoby niezdolnej do wyrażania zgody w art. 25 ust. 2-7 u.z.l. nie uwzględnia możliwości zgłoszenia prawnie skutecznego sprzeciwu przez taką osobę.

Podkreślić należy, że zgodnie z art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: u.p.p.)<sup>26</sup> pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. W takim przypadku do przeprowadzenia czynności lekarskich wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Sprzeciw może być wyrażony ustnie albo poprzez zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na brak woli poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom (art. 17 ust. 4 u.p.p.)<sup>27</sup>.

Prawo zgłoszenia sprzeciwu na gruncie przepisów u.p.p. odnosi się do przeprowadzania badań lub udzielania innych świadczeń zdrowotnych (art. 17 ust. 1 u.p.p. oraz art. 33 u.z.l. w zw. z art. 19 u.p.p.), a także zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stanowiących podwyższone ryzyko dla pacjenta (art. 18 ust. 1 u.p.p. oraz art. 34 u.z.l. w zw. z art. 19 u.p.p.). Brak więc *de lege lata* takiej możliwości na gruncie eksperymentów medycznych. Przyjęte rozwiązanie jest niezrozumiałe i świadczy o niekonsekwencji bądź przeoczeniu ustawodawcy. Z jednej strony dostrzega on istotę problemu i chroni autonomię osób niezdolnych do wyrażenia zgody poprzez przyznanie im prawa do wyrażenia prawnie skutecznego sprzeciwu pomimo braku możliwości wyrażenia samodzielnej zgody. Co więcej, sprzeciw taki przełamuje udzieloną wcześniej zgodę zastępczą przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. Z drugiej strony konstrukcja sprzeciwu ograniczona została do zabiegów medycznych o przeciętnym i podwyższonym ryzyku dla pacjenta (art. 33 i 34 u.z.l.). Pominęto

---

<sup>26</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r., nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

<sup>27</sup> D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 385 i n.

więc eksperymenty medyczne, podczas których dobro i autonomia osób niezdolnych do wyrażenia zgody są szczególnie narażone na uszczerbek.

Mając to na uwadze, należy *de lege ferenda* postulować, niezależnie od ratyfikacji Europejskiej Konwencji Bioetycznej, ustanowienie norm prawnych, które będą uprawniać osoby niezdolne do wyrażenia samodzielnej zgody na eksperyment medyczny do wyrażenia skutecznego prawnie sprzeciwu. Przepis taki powinien znaleźć się w ramach rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 1996 r., tj. w obrębie przepisów art. 21-29 u.z.l. Ewentualnie odpowiednie odniesienie powinno zostać ujęte w art. 15-19 u.p.p.

Rozważenia wymaga jeszcze jedna kwestia. Jeżeli przyjmimy, że sprzeciw osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na badanie naukowe zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 5 EKB przelamuje wyrażoną wcześniej zgodę w trybie art. 6 w zw. z art. 17 ust. 1 pkt 4 EKB (przez przedstawiciela ustawowego, odpowiednią władzę albo inną osobę lub instytucję ustanowioną w tym celu na mocy przepisów prawa), to taki sprzeciw na gruncie prawa polskiego prowadzić będzie *de facto* do uchylecia zezwolenia wydanego przez sąd opiekuńczy na mocy art. 26 ust. 6-7 u.z.l. Trzeba bowiem zauważyć, że sąd opiekuńczy będzie odpowiadać pojęciu „odpowiedniej władzy” albo „instytucji ustanowionej w tym celu na mocy przepisów prawa” zawartym w art. 6 EKB. W rezultacie sprzeciw z art. 17 ust. 1 pkt 5 EKB będzie wywoływał skutki poważniejsze niż te, które powoduje sprzeciw z art. 17 ust. 3 u.p.p. W świetle art. 17 ust. 3 u.p.p. w razie zgłoszenia sprzeciwu przez uprawniony podmiot wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Natomiast przepisy u.p.p. nie nadają sprzeciwowi pacjenta mocy uchylającej zezwolenie sądu opiekuńczego.

Wobec powyższego *de lege ferenda* ratyfikacja Konwencji będzie wymagać nadania sprzeciwowi osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na eksperyment medyczny mocy bezwzględnej, uchylającej nawet skuteczność zezwolenia sądu opiekuńczego. Takie rozstrzygnięcie wydaje się jednak dyskusyjne. Poruszony problem wymaga pogłębionej dyskusji.

## **Badania na embrionach *in vitro*. Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda***

### **Badania na embrionach *in vitro* w świetle Europejskiej Konwencji Biomedycznej a obecny stan prawny w Polsce**

Europejska Konwencja Biomedyczna w art. 18 odnosi się do istotnego problemu badań na embrionach *in vitro*. Wskazano w niej, że jeżeli prawo zezwala na przeprowadzanie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono zapewnić „odpowiednią ochronę tym embrionom”. Wobec tego art. 18 ust. 1 EKB nie rozstrzyga, czy wykorzystanie embrionów *in vitro* do badań naukowych jest dopuszczalne, bowiem odsyła do krajowych systemów prawnych w tym zakresie. Ponadto obowiązek zapewnienia „odpowiedniej ochrony tym embrionom” pozostawia dużą swobodę w kwestii doprecyzowania, na czym ta ochrona ma polegać. Wymusza również pełnienie przez Europejski Trybunał Praw Człowieka, podczas interpretacji art. 18 ust. 1 EKB, roli w istocie prawotwórczej (art. 29 EKB). Taka treść art. 18 ust. 1 EKB cały ciężar uregulowania badań na embrionach *in vitro* przetrzuca na poszczególne państwa-strony Konwencji. Państwa te mogą uznać je wedle własnego uznania za dopuszczalne bądź zakazane.

Natomiast w art. 18 ust. 2 EKB ustanowiono zakaz tworzenia embrionów *in vitro* dla celów naukowych. *De lege lata* przyjęć należy, że zasada ta funkcjonuje w polskim systemie prawnym na mocy wykładni art. 30 Konstytucji, który nadaje przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka wartość nadrzędną.

*De lege ferenda* polski ustawodawca wraz z ratyfikacją Konwencji byłby zobowiązany do określenia w drodze ustawy statusu prawnego embrionów *in vitro* oraz ewentualnie zasad legalności przeprowadzania na nich eksperymentów medycznych. Nie ulega wątpliwości, że materia ta z uwagi na doniosłość i złożoność problemu wymaga odrębnej regulacji i nie powinna być wprowadzona do przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 1996 r.

Warto także podkreślić, że próba uregulowania tej problematyki została podjęta przez grupę posłów w 2009 r., którzy wnieśli do Sejmu RP (VI kadencji) projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw<sup>28</sup>. Kolejny projekt tej ustawy został wniesiony w 2012 r. przez inne ugrupowanie posłów<sup>29</sup>. Prace nad tymi ustawami nie zostały dotąd zwieńczone sukcesem.

Wydaje się, że prace legislacyjne nad przedstawionymi projektami ustaw nie będą kontynuowane, gdyż w dniu 16 lipca 2014 r. Ministerstwo Zdrowia przekazało do konsultacji publicznych projekt ustawy o leczeniu niepłodności<sup>30</sup>. Warto zwrócić uwagę na kilka zawartych w nim kwestii istotnych z punktu widzenia art. 18 EKB.

Status prawny embrionu oraz zasady prowadzenia na nim badań wynikają w pewnym stopniu z „Programu - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”<sup>31</sup>, którego celem jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia albo nie istnieją inne metody jej leczenia. Program został stworzony na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finan-

---

<sup>28</sup> Zob. projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw (druk nr 3467, Warszawa 28 sierpnia 2009 r.), <[http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3467/\\$file/3467.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3467/$file/3467.pdf)> [dostęp: 20.02.2015].

<sup>29</sup> Zob. projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych ustaw (druk nr 1107, Warszawa 22 czerwca 2012 r.), <[http://moje.panstwo.pl/dane/sejm\\_druki/2202528,projekt-ustawy-ochronie-genomu-ludzkiego-embrionu-ludzkiego-zmianie-niektorych-ustaw](http://moje.panstwo.pl/dane/sejm_druki/2202528,projekt-ustawy-ochronie-genomu-ludzkiego-embrionu-ludzkiego-zmianie-niektorych-ustaw)> [dostęp: 20.02.2015].

<sup>30</sup> Projekt ustawy o leczeniu niepłodności (z dnia 16 lipca 2014 r.), <<http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/230033/230036/230037/dokument119904.pdf>> [dostęp: 20.02.2015].

<sup>31</sup> „Program - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”, <[http://www.mz.gov.pl/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/5619/12program\\_leczenieniepłodności\\_20032013.pdf](http://www.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0003/5619/12program_leczenieniepłodności_20032013.pdf)> [dostęp: 20.02.2015].

sowanych ze środków publicznych<sup>32</sup>, który zawiera dość ogólne upoważnienie do opracowywania, wdrażania, realizowania i finansowania programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej przez odpowiednio Narodowy Fundusz Zdrowia lub ministrów i jednostki samorządu terytorialnego.

Wykorzystanie powyższej konstrukcji prawnej w celu stworzenia podstawy do stosowania procedury pozaustrojowego leczenia niepłodności budzi zastrzeżenia, bowiem dopuszczalność tworzenia i wykorzystywania w celach terapeutycznych lub badawczych embrionów *in vitro* wymaga rozstrzygnięcia w drodze ustawy. Wrazem takiego stanowiska jest złożenie przez grupę senatorów wniosku do Trybunału Konstytucyjnego o zbadanie zgodności wyżej wspomnianego programu leczenia niepłodności z Konstytucją RP<sup>33</sup>. Wniosek nie został jeszcze rozpatrzony, lecz oczywiste jest, że Trybunał Konstytucyjny powinien przeciwdziałać tworzeniu prawa powielaczowego<sup>34</sup> regulującego tak doniosłe społecznie zagadnienia.

Określenie statusu prawnego embrionu ludzkiego przed implantacją do organizmu kobiety nie może być wyłącznie oparte na przepisach Kodeksu cywilnego oraz Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, które powstały w 1964 r. i nie zostały w tym względzie znowelizowane. Nie budzi jednak wątpliwości szacunek ustawodawcy dla ludzkiego życia od chwili poczęcia, wynikający z całości kształtu norm prawa cywilnego i karnego oraz z zakazu dowolnego

---

<sup>32</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. nr 210, poz. 2135 z późn. zm.).

<sup>33</sup> Zob. sprawy toczące się obecnie w Trybunale dotyczące „ochrony zdrowia – programów zdrowia”, sygn. K 48/14, <<http://trybunal.gov.pl/sprawy-w-trybunale/art/7290-ochrona-zdrowia-programy-zdrowotne/>> [dostęp: 20.02.2015].

<sup>34</sup> Chodzi tu o akty prawne wydawane przez organy administracji publicznej m.in. w formie wytycznych, instrukcji, okólników, które nie stanowią prawa powszechnie obowiązującego i nie są publikowane. W odniesieniu do omawianego problemu autor posługując się tym określeniem miał na uwadze rozmaite programy leczenia stanowiące m.in. przez NFZ, czy Ministerstwo Zdrowia, a w tym program leczenia niepłodności, o czym mowa powyżej.

przerwywania ciąży. Należy więc podzielić stanowisko J. Haberko, iż *de lege ferenda* embrion *in vitro* powinien mieć status dziecka poczętego<sup>35</sup>. W konsekwencji należałoby sformułować ograniczenia dotyczące kriokonserwacji embrionów i niszczenia embrionów wadliwych. W tym sensie zakaz uczestnictwa dziecka poczętego w eksperymencie badawczym z art. 26 ust. 3 u.z.l. obejmowałby oczywiście embriony ludzkie przed implantacją.

### **Uwagi na tle projektu ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 16 lipca 2014 r.**

Projekt ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 16 lipca 2014 r. określa m.in. działania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego, sposoby leczenia niepłodności i zasady stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji (art. 1 projektu). Projekt nie posługuje się w ogóle terminem „embrion”. Aby uniknąć niespójności pojęć zawartych w Europejskiej Konwencji Bioetycznej i w projekcie ustawy, należy przyjąć, że embrionem w rozumieniu art. 18 EKB jest zarodek, który w art. 2 ust. 1 pkt 28 projektu posiada definicję legalną<sup>36</sup>.

Główną zasadą projektowanej ustawy jest prawo każdej osoby do leczenia niepłodności w sposób i na warunkach określonych w ustawie (art. 3 ust. 1 projektu). Takie sformułowanie przepisu prowadzi do przekonania, że prawo do leczenia niepłodności ma stanowić *de lege lata* prawo podmiotowe jednostki. Rozwiązanie to jest dość daleko idące i wydaje się dyskusyjne. Może bowiem prowadzić do spadku zainteresowania adopcją dzieci, które nie mają

---

<sup>35</sup> J. Haberko, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, s. 95-109.

<sup>36</sup> Zgodnie z tym przepisem zarodkiem jest zygota albo grupa komórek powstała wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy.

domu rodzinnego i przebywają w placówkach opiekuńczo-wychowawczych.

Z treści art. 12 pkt 2 projektu wynika, że zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji polega m.in. na pozaustrojowym utworzeniu zarodków. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji (art. 18 ust. 1 projektu). Projekt ustawy uwzględnia więc normę prawną wynikającą z art. 18 ust. 2 EKB.

Zgodnie z art. 19 projektu preimplantacyjna diagnostyka genetyczna w celu wyboru płci dziecka została zakazana za wyjątkiem sytuacji, w której pozwoliłaby uniknąć ciężkiej i nieuleczalnej choroby dziedzicznej. Sankcję karną za przekroczenie tej normy stanowi kara grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2 (art. 67 ust. 1 projektu). *De lege lata* dozwolona jest więc co do zasady diagnostyka preimplantacyjna w celach innych niż wybór płci dziecka, lecz związanych *stricte* z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego.

Realizacja postulatu „odpowiedniej ochrony” embrionów *in vitro* (art. 18 ust. 1 EKB) została w całości pozostawiona do rozstrzygnięcia krajowemu legislatorowi, który ratyfikował Konwencję. Projekt ustawy o leczeniu niepłodności zawiera różnego rodzaju instrumenty. Co istotne, działalność z zakresu leczenia niepłodności czy prowadzenia banku komórek rozrodczych i zarodków jest zastrzeżona wyłącznie dla podmiotów, które w drodze decyzji administracyjnej uzyskały status „centrum leczenia niepłodności” (art. 7-9 projektu). Decyzję wydaje minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady do Spraw Leczenia Niepłodności (art. 9 ust. 1 projektu). Rozwiązanie takie zasługuje na aprobatę, ponieważ tego rodzaju działalność nie powinna być pozostawiona mechanizmom wolnego rynku i wymaga kontroli administracyjnoprawnej. Liczba podmiotów powinna zostać ograniczona wyłącznie do tych, które będą spełniać szczególne warunki i dawać rękojmię w zakresie jakości usług, bezpieczeństwa i poszanowania autonomii pacjentów.

## Uwagi końcowe

Ratyfikacja Europejskiej Konwencji Biomedycznej przez Polskę będzie oznaczać konieczność dostosowania przepisów krajowych do postanowień konwencji, tak aby zostały osiągnięte jej cele. Przesłanki legalności eksperymentów medycznych (art. 21-29 u.z.l.) muszą zatem być spójne i zgodne z zasadami prowadzenia badań naukowych w dziedzinie biologii i medycyny, które określa Konwencja w art. 15-18. Szczególnej uwagi wymagają dwa zagadnienia, które nie zostały dotąd uwzględnione przez polskiego ustawodawcę. Chodzi tu o sprzeciw osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na poddanie się badaniom naukowym (art. 17 ust. 1 pkt 5 EKB) oraz badania na embrionach *in vitro* (art. 19 EKB). Wskazane instytucje wymagają *de lege ferenda* interwencji legislacyjnej.

Niezależnie od względów normatywnych przyjęcie Konwencji jest słuszne z tego powodu, iż stanowi ona jedyny akt prawa międzynarodowego, który w sposób kompleksowy odnosi się do aktualnych zagadnień związanych z zastosowaniem biologii i medycyny. Ratyfikacja Europejskiej Konwencji Biomedycznej oznaczałaby wprowadzenie jej norm do systemu prawa powszechnie obowiązującego w Polsce. Co więcej, zmusiłaby ustawodawcę do uregulowania statusu prawnego embrionu *in vitro* i ewentualnych zasad prowadzenia na nim eksperymentów medycznych. Należy jednak mieć na uwadze to, że ratyfikacja Konwencji spowoduje konieczność włączenia do polskiego ustawodawstwa konstrukcji sprzeciwu osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na eksperyment medyczny. Mimo słuszności tej instytucji jej kształt prawny, zaproponowany w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 EKB w zw. z art. 6 EKB, wydaje się być dyskusyjny.

## Streszczenie

W niniejszym artykule autor przeprowadził analizę porównawczą przepisów regulujących kwestię eksperymentów medycznych na człowieku, zawartych w Europejskiej Konwencji Biomedycznej oraz w ustawo-



dawstwie polskim. Celem pracy była ocena wpływu ewentualnej ratyfikacji Konwencji na uregulowanie warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego w prawie polskim. Szczegółowej analizie poddano zagadnienia, które wymagać będą pilnej interwencji ustawodawczej w przypadku ratyfikacji Konwencji. Chodzi tu o sprzeciw osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na udział w badaniu naukowym oraz o problem eksperymentów badawczych na embrionach *in vitro*. Artykuł zawiera zwięzłą ocenę projektów ustawowych regulujących procedurę zapłodnienia pozaustrojowego oraz postulatory *de lege ferenda* w zakresie statusu prawnego embriona ludzkiego przed implantacją.

## **Selected aspects of medical experiment. Comments in the light of ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine**

### **Summary**

In this article the author conducted a comparative analysis of regulations connected with medical experiments on a human being, provided for in the Convention on Human Rights and Biomedicine and the Polish legislation. The aim of this article was to estimate the impact of possible ratification of the convention on regulating the conditions of legality of medical experiments in the Polish law. The matters which require urgent attention of the legislator if the convention is ratified were discussed in detail. The above refers to the objection of a person incapable of giving consent to participate in the research study and the legality of experiments on *in vitro* embryos. The paper evaluates the bills connected with the IVF procedure and contains *de lege ferenda* postulates in the area of legal status of *in vitro* embryos before their implantation.