

Adam Górski¹

prof. dr hab., Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

orcid.org/0000-0002-3403-6250

adam.gorski@uj.edu.pl

Krzysztof Michalak²

dr, Uniwersytet w Białymstoku

orcid.org/0000-0003-1502-3275

k.michalak@uwb.edu.pl

Eksperyment medyczny jako szczególna postać leczenia? Przyczynek do dyskusji

Wprowadzenie

„Nowatorskie interwencje medyczne”³, jak zauważa M. Gałązka, stanowiły jedną z ważniejszych dróg rozwoju medycyny. W medycynie współczesnej, opartej na dowodach naukowych, problemem samym w sobie jest często niewielka ilość danych, służących do sprawdzenia hipotezy badawczej określonej treści. Hipotezy podlegają weryfikacji przez konfrontacje z danymi, które pozyskiwane są najczęściej w drodze eksperymentalnej⁴. Jak zwraca uwagę

¹ Profesor doktor habilitowany nauk prawnych, Katedra Postępowania Karnego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie.

² Doktor nauk prawnych, Katedra Prawa Prywatnego Międzynarodowego i Prawa Medycznego, Wydział Prawa, Uniwersytet w Białymstoku.

³ Zob. M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s. 39.

⁴ Zob. A. Kurzępa, K. Dąbrowska, G. Skaradziński, A. Górski, *Bacteriophage interactions with phagocytes and their potential significance in experimental therapy*, „Clinical and Experimental Medicine” 2009, vol. 9, s. 93–100.

M. Gutowska-Ibbs, punktem zwrotnym w rozwijaniu refleksji naukowej nad eksperymentami medycznymi były ujawnione w latach 50. XX wieku powikłania tzw. talidomidowych dzieci⁵. Znaczenie badań naukowych w medycynie w sposób szczególny zyskało zaś na znaczeniu na przełomie lat 80. i 90. XX stulecia. Od tej cezury przyjmuje się faktyczne obowiązywanie kierunku określanego jako medycyna oparta na dowodach⁶: medycyna, żeby się rozwijać, potrzebuje zatem nowych faktów, które pochodzą wprost z rezultatów czynności eksperymentalnych w swej naturze i istocie.

W związku z powyższym nowatorska interwencja medyczna pozostaje pojęciem niewątpliwie nadrzędnym wobec takich jednostek języka prawnego i prawniczego jak „badanie”, „badanie medyczne”, „doświadczenie” czy wreszcie „eksperyment”⁷. Węższe zakresowo pojęcie eksperymentu oddaje takie działanie, które jest równocześnie elementem ewolucji nauk medycznych i kategorią prawną⁸. Niezależnie od różnic definicyjnych niestandardowe (niepowszechnie) procedury medyczne są przeważnie kwalifikowane jako eksperymenty⁹. Prawdą jest bowiem, że eksperyment, zwłaszcza leczniczy (gdyż odnośnie do eksperymentu badawczego bywa to kwestia sporna), zakłada pewnego rodzaju odejście od standardu medycznego i w tym znaczeniu słuszna pozostaje – przeważnie niepodważalna – teza, że eksperyment jest niestandardową procedurą medyczną. Jak zauważają A. Breczko i A. Miruć, kwalifikacje tego rodzaju są zazwyczaj i tak czasowe, mają ramy temporalne swej aktualności, choćby z uwagi na sam postępowanie naukowo-techniczne, który wpływa na konieczność cyklicznej rewizji dotychczasowych zasad i podziałów¹⁰.

⁵ Zob. M. Gutowska-Ibbs, *Pozarejestrowane stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, Warszawa 2022, s. 10.

⁶ Zob. M. Gałązka, *Prawnokarne granice...*, op. cit., s. 41.

⁷ Zob. uwagi terminologiczne: *ibidem*, s. 42–51.

⁸ Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 13.

⁹ J. Haberko, *Eksperymentalny charakter chirurgii prenatalnej*, [w:] *idem*, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, Lex/el.

¹⁰ Zob. A. Breczko, A. Miruć, *Standardy prawne eksperymentów medycznych na człowieku w warunkach postępu techno-medycznego*, „Archeus: Studia z Bioetyki i Antropologii Filozoficznej” 2007, t. 8, s. 79–99.

Ta pozornie prosta obserwacja uwidacznia niedostrzegalny, wielowektorowy charakter przynajmniej niektórych działań medycznych i trudności z ich jednoznaczną kwalifikacją w ramach istniejącego aparatu pojęciowego nauki prawa medycznego¹¹. Po szczególne świadczenia zdrowotne, zwłaszcza w zakresie schorzeń rzadkich, nowo odkrytych i niedawno opisanych, mogą być zarówno leczeniem, jak i eksperymentowaniem. Ich podwójny charakter skłania do dokonania analizy obecnego stanu prawnego i związanych z nim stanowisk doktrynalnych poświęconych eksperymentowi medycznemu. Szczególnie istotne jest pytanie, czy dotychczasowy stan prawny, pomimo dokonywanych zmian ustawowych, każdorazowo stwarza warunki do jednoznacznego rozstrzygnięcia różnicy pomiędzy leczeniem a eksperymentowaniem. W tym celu analiza wymaga otoczenie regulacyjne eksperymentu w prawie polskim, zgoda na udział w eksperymentowaniu i racjonalizację takiego, a nie innego ukształtowania wymienionych instytucji prawa medycznego.

Eksperyment a leczenie. Kontekstowy charakter pojęć prawa medycznego

Pojęcie eksperymentu już samo w sobie jest niejednoznaczne i – o czym będzie mowa – uzależnione od kontekstu normatywnego i dyskursywnego, w którym występuje. W tym duchu M. Gutowska-Ibbs wskazuje na „istotność rozróżnienia badań biomedycznych od praktyki, polegającej na stosowaniu uznanej terapii”¹²; jak podkreśla autorka „granica między badaniami a praktyką indywidualną bywa nieostra”¹³. Wbrew swej nazwie eksperyment medyczny nie zawsze wymaga, jako swoistego warunku koniecznego, ukierunkowania na rozwiązanie problemu medycznego, zwłaszcza wówczas, gdy jest eksperymentem leczniczym¹⁴. W tym stanie rzeczy

¹¹ Szerzej odnośnie do kontrowersji pojęciowych charakterystycznych dla prawa medycznego por. A. Górski, *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019, s. 38–41.

¹² Zob. M. Gutowska-Ibbs, *Pozarejestrowane...*, *op. cit.*, s. 10.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ W tym duchu zob. J. Różyńska, *Spór o fundamenty etyki randomizowanych badań klinicznych*, [w:] *Etyka w medycynie – wczoraj i dziś. Wybrane zagadnienia*, red. K. Basińska, J. Halasz, Kraków 2013, s. 171.

w miejsce klasycznej definicji uzasadnione jest wskazanie głównych cech eksperymentu *in genere* – czyli takiego, który niosąc za sobą – obligatoryjnie – pewne ryzyko nowatorstwa, przynosi też korzyści jednostkowe. Jak zauważają M. Królikowski i K. Szczucki:

do istoty eksperymentu należy powiązane z nim ryzyko. Nie bez powodu kontratyp z art. 27 k.k. nazywany jest w literaturze kontratypem ryzyka nowatorstwa. Wskazuje się tutaj pewien rodzaj sylogizmu, według którego koniecznym warunkiem postępu jest eksperyment, zaś koniecznym elementem eksperymentu – ryzyko¹⁵.

W związku z powyższym mogłoby się wydawać, że z uwagi na postęp nauk medycznych relacja eksperyment–leczenie jest nie tylko częstotliwie omawianą parą przeciwległych pojęć nauki prawa medycznego¹⁶, ale także w dyskusjach prawników odgrywa podobną rolę co autonomia–paternalizm¹⁷ czy też centralny dylemat leczyć, czy nie leczyć¹⁸. Nie zmienia to jednak faktu, że podjęta w tym tekście próba skonfrontowania eksperymentu medycznego z leczeniem (terapią) jest pełna niuansów, co umożliwiała polemikę z zastanymi stanowiskami doktrynalnymi¹⁹.

Pojęciem eksperymentu wprost – w dodatku w bliskim problematyce niniejszego tekstu kontekście znaczeniowym – posługuje się ustrojodawca. Zgodnie z art. 39 Konstytucji RP „nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez

¹⁵ Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, *Art. 39 Konstytucji RP [Wymóg zgody na eksperyment naukowy]*, [w:] *Konstytucja RP. Komentarz*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis, nb 24.

¹⁶ M. Schauer, *Moral und Ethik, Kontext und Hierarchie*, [w:] *Handbuch Medizinrecht*, Hrsg. R. Resch, F. Wallner, Wien 2015, s. 1342, nb 17.

¹⁷ Zob. T.L. Beauchamp, F. Childress, [w:] *eidem, Zasady etyki medycznej*, tłum. W. Jacórzynski, Warszawa 1996, s. 440 i n.; ponadto: A. Buchanan, *Medical paternalism*, [w:] *Moral problems in medicine*, eds S. Gorovitz, R. Macklin, A. Jameton, J. O'Connor, S. Sherwin, 2nd ed., Englewood Cliffs 1983, s. 49.

¹⁸ A. Górski, *Leczyć czy nie leczyć? Dylematy podejmowania leczenia z punktu widzenia konfliktu dóbr*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2011, nr 15 (wydanie specjalne), s. 151–160.

¹⁹ Zob. P. Daniluk, *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, „Państwo i Prawo” 2021, nr 4, s. 104 i n.

dobrowolnie wyrażonej zgody”²⁰. Poza eksplicytną treścią artykułu istotne pozostają także pozostałe okoliczności normatywne, na czele z umiejscowieniem przepisu (*argumentum a rubrica*) czy szerzej – jego otoczeniem regulacyjnym. Przepis ten umiejscowiony został w części poświęconej wolnościom i prawom osobistym, których podstawową gwarancją jest skądinąd prawna ochrona życia (art. 38 Konstytucji RP)²¹. Odnotowania wymaga to, że zgodność z Konstytucją RP bada się w kontekście eksperymentu „nieleczniczego”. Na tle uchwały TK z dnia 17 marca 1993 r.²² podkreśla się, że

eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny. W uzasadnieniu uchwały wskazano, że dopuszczenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka prowadzanego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy. Nie może być jednak nigdy w takim przypadku naruszona wolność biorącego udział w eksperymencie. Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych²³.

Powyższe okoliczności uprawniają do stwierdzenia, że eksperyment sam w sobie jest prawnie dopuszczalny, przy czym obwarowany wymogiem dobrowolnie wyrażonej zgody, a jego rezultat

²⁰ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).

²¹ Odnotowania wymaga także art. 30 Konstytucji RP, zwłaszcza w zakresie, w jakim wpływa on na powstanie obowiązku ochrony godności człowieka. Perspektywa ta bywa wzorcem kontroli dla dopuszczalności podjęcia działań eksperymentalnych. Co do tego por. A. Gałęska-Śliwka, *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2023, t. 29, nr 3, s. 176–186.

²² W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

²³ M. Królikowski, K. Szczucki, *Art. 39 Konstytucji RP*, *op. cit.*, s. 12, nb 44. Zob. przytaczaną literaturę zagadnienia i orzecznictwo.

ma wykazywać dodatni wektor – a przede wszystkim nie zagrażać życiu probantów²⁴. Z uwagi na wpisane w istotę zagadnienia ryzyko narażenia i naruszenia kluczowych dla systemu prawa dóbr prawnych przeprowadzanie eksperymentu (jako leczenia), ze szczególnym uwzględnieniem eksperymentu leczniczego w stanach emergentnych, jest przedmiotem analiz²⁵. Poza immanentnym ryzykiem wspólnym mianownikiem wszelkich postaci eksperymentu jest to, że samo pojęcie, które je oddaje – prawne, prawnicze (doktrynalne) – pojęcie eksperymentu, występuje w różnych kontekstach normatywnych i ma w związku z tym różne znaczenia, zależne od źródła, w jakim zostało umiejscowione lub którego dotyczy. Wskazać tu można zwłaszcza eksperyment jako działanie medyczne (I), kształtujące okoliczność wyłączającą bezprawność karną czynu (II).

Eksperyment jako tzw. kontratyp

Eksperyment jako tzw. kontratyp, a więc okoliczność wyłączająca bezprawność karną czynu pierwotnie zabronionego przez ustawę karną, regulowany jest przez art. 27 k.k.²⁶ Zgodnie z tym przepisem

§ 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.

§ 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.

²⁴ Argument z art. 38 w zw. z art. 39 Konstytucji RP.

²⁵ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 135–143 i przywoływana tamże literatura przedmiotu.

²⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17), dalej także: k.k.; szerzej por. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Warszawa 1998, s. 210–217; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Warszawa 2000, s. 142–157.

Z kolei zgodnie z § 3 „zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa”. W aktualnym stanie prawnym są to przepisy ujęte w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty o tytule „Eksperyment medyczny”²⁷. W tym stanie rzeczy A. Zoll stwierdza, że art. 27 § 3 k.k. *de iure* przekazuje regulację eksperymentu medycznego do odrębnej regulacji ustawowej²⁸, dekodując swój sąd z decyzji Komisji Nadzwyczajnej Sejmu²⁹. Odnotowania wymaga jednak, że art. 27 § 1 k.k. wyraźnie wymienia eksperyment medyczny (nie dokonując jednakowoż rozróżnienia na eksperyment leczniczy i badawczy), co oznacza, że ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty jest niejako całościowym uszczegółowieniem kodeksowej regulacji wyłączającej bezprawność karną.

Niezależnie od zmian prawnych uzasadnione pozostaje pytanie o to, czy rozwiązania te znajdują zastosowanie do eksperymentu badawczego, skoro art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d. nakazuje, by ten typ eksperymentu cechował się brakiem ryzyka, ewentualnie li tylko minimalnym jego stopniem. Zgodnie z tym przepisem eksperyment badawczy

ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Ryzyko takie powinno być zatem – jak wprost określa ustawa – minimalne i jednocześnie nie pozostawać w dysproporcji do możliwych, pozytywnych rezultatów przeprowadzenia takiego eksperymentu. Należy mieć na uwadze, że ryzyko o charakterze terapeutycznym i diagnostycznym stanowi w nauce medycyny impuls do badań nad nowszymi, bardziej bezpiecznymi i korzystnymi

²⁷ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.), dalej także: u.z.l.l.d.

²⁸ A. Zoll, *Art. 27, [w:] Kodeks karny. Część szczególna, t. 2, Komentarz do art. 117–277 k.k.*, red. *idem*, Warszawa 2013, s. 447.

²⁹ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 135.

metodami postępowania. Ten stan rzeczy przełożył się na szerszą analizę samego – można by rzec wyizolowanego – pojęcia ryzyka w medycynie i pogłębionych studiów nad zakresem jego prawnej i społecznej dopuszczalności.

Zgodnie z definicją słownikową „ryzyko” występuje w trzech kontekstach znaczeniowych. Już na tle intuicji słownikowych art. 21 ust. 3 u.z.l.i.d. jest sporym wyzwaniem interpretacyjnym, zwłaszcza z punktu widzenia ryzyka nowatorstwa. Pomijając zupełną – ontologiczną wręcz – niemożliwość spełnienia przesłanki braku ryzyka jako sprzeczną z istotą eksperymentu, zastanowienia (wykraczającego poza ramy niniejszego opracowania) wymagałoby, czy przesłanka minimalnego ryzyka nie jest po prostu uszczegółowieniem ryzyka nowatorstwa. Wątpliwość tę należałoby najwyraźniej rozstrzygać pozytywnie.

Inną rzeczą jest natomiast to, czy istnieją w ogóle obiektywne instrumenty umożliwiające uprzednie oszacowanie jakiegokolwiek stopnia ryzyka. Zwłaszcza to drugie zagadnienie pozostawia pewną swobodę służącą formułowaniu hipotez. Niezależnie od dyskursu oscylującego wokół tych zagadnień obecne uregulowanie ryzyka nowatorstwa oddaje sporadyczną skądinąd sytuację, w której generalna – umiejscowiona w części ogólnej – regulacja kodeksowa uzupełniana jest przez ustawę, w tym przypadku ustawę zawodową lekarską. Sytuacja ta skłania do zadawania pytania o racjonalność i intuicyjność normatywną tego rozwiązania.

Poprawność uregulowania eksperymentu jako kontratypu

Z punktu widzenia zasad techniki prawodawczej z ustawą o solennym tytule „Kodeks” lub „Prawo” wiąże się z zasady wyczerpujący charakter regulacji. Jest to zwłaszcza źródło, w którym znajdować powinny się najważniejsze dla danej gałęzi prawa (dziedziny spraw) pojęcia języka prawnego. Zgodnie z § 9 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”³⁰ „w ustawie należy posługiwać się określenia-

³⁰ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 283).

mi, które zostały użyte w ustawie podstawowej dla danej dziedziny spraw, w szczególności w ustawie określonej jako »kodeks« lub »prawo«. Tak zwany ustawodawca kodeksowy ma zatem wyznaczać warunki i stosowaną w danej materii siatkę pojęciową. Uwarunkowanie to odzwierciedla tzw. zasadę konsekwencji terminologicznej języka prawnego. W § 19 wymienionego rozporządzenia podobną preferencję ustawodawcy odczytać można z przesłanek nadania ustawie tytułu „Kodeks”. Zgodnie z tym przepisem określenie przedmiotu ustawy może być rzeczowe, tj. rozpoczynające się od wyrazów „Kodeks”, „Prawo” albo „Ordynacja”, pisanych wielką literą, ale tylko „w przypadku gdy ustawa wyczerpująco reguluje obszerną dziedzinę spraw”.

W ramach egzekutyki tekstu prawnego, będącego treścią ustawy o tytule „Kodeks”, to regulacje tejże ustawy powinny mieć prymat (pierwszeństwo) w zastosowaniu. Odnotowania wymaga równoległe to, że niedopuszczalność w zakresie uzupełniania wypowiedzi kodeksowej ustawodawcy przez inną ustawę (zwykłą) dotyczy jedynie znamion typu czynu, co oddaje zasadę określoności przepisu karnego³¹. W związku z tym należy zauważyć, że stan obecny sam w sobie nie jest niezgodny z zasadami racjonalnego tworzenia prawa (a te godzi się utożsamiać z zasadami techniki prawodawczej, zwłaszcza w sferze redakcji tekstu). Otwarte pozostaje natomiast pytanie o optymalność, poprawność czy intuicyjność poruszonego tutaj rozwiązania prawnego. Być może wartościowym punktem odniesienia do dociekań w tej kwestii będzie już samo – rozumiane abstrakcyjnie – pojęcie racjonalności. W warunkach postępu biotechnomedycznego tworzy ono niezmiennie aktualną bazę dla optymalności regulacyjnej prawa medycznego.

³¹ Zgodnie z § 75 ust. 1 rozporządzenia w sprawie zasad techniki prawodawczej, „w przepisie karnym znamiona czynu zabronionego określa się w sposób wyczerpujący, bez odsyłania do nakazów lub zakazów zawartych w pozostałych przepisach tej samej ustawy, w przepisach innych ustaw, w tym ustaw określanych jako »kodeks«, w postanowieniach umów międzynarodowych ratyfikowanych za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie lub w dających się bezpośrednio stosować postanowieniach aktów normatywnych ustanowionych przez organizacje międzynarodowe lub organy międzynarodowe”.

Racjonalność jako cecha prawa obowiązującego i instrument jego oceny

Racjonalność pozostaje kategorią otwartą i nie poddaje się „całościowej eksplikacji”³². W postrzeganiu prawniczym racjonalność prawodawcy, tzw. fikcja racjonalnego prawodawcy, jako pewna cecha organizacyjna i funkcjonalna jest czymś odmiennym niż racjonalność samego prawa³³. Racjonalność jest zatem, jak zauważa M. Paździora, szczególną „strukturą sensotwórczą”³⁴, pozostaje mieszczącą się na poziomie epistemologicznym i psychologicznym generalną kompetencją do podejmowania dobrych decyzji legislacyjnych. Prawo kształtowane w tym paradygmacie pozostaje bliskie ideału substancjalnej racjonalności M. Webera³⁵. W dobie postępu medycznego zupełny brak lub brak precyzji regulacji ustawowych, zwłaszcza w sprawach trudnych, stwarza stan dozwoleń wiodący do ryzykowanych wynaturzeń. Jako konieczny truizm można zatem potraktować stwierdzenie, że racjonalne prawo, zwłaszcza w kwestiach złożonych etycznie, jest nieodzowne.

Eksperyment medyczny jako szczególny przedmiot regulacji

Eksperyment medyczny tym m.in. różni się od leczenia, że poddany jest bardziej restrykcyjnej reglamentacji³⁶. Sprawia ona, że

³² M. Paździora, *Racjonalność prawa w kontekście jego uzasadnienia – wybrane tezy*, [w:] *Dyskrecjonalność w prawie. Materiały XVIII Ogólnopolskiego Zjazdu Katedr Teorii i Filozofii Prawa. Miedzeszyn k. Warszawy 22–24 września 2008 r.*, red. W. Staśkiewicz, T. Stawecki, Warszawa 2010, s. 235.

³³ R. Kwaśnica, *Dwie racjonalności. Od filozofii sensu do filozofii ogólnej*, Wrocław 2007, s. 18 i n.

³⁴ M. Paździora, *Racjonalność...*, *op. cit.*, s. 235.

³⁵ K. Frieske, *Socjologia prawa*, Warszawa–Poznań 2001, s. 156.

³⁶ Por. P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, *passim*. Por. także: R. Kubiak, *Dozwolony eksperyment*, [w:] *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, „System Prawa Karnego”, t. 4, Warszawa 2016, s. 387–463 oraz *idem*, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji bioetycznej*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej – wybrane problemy bioprawa*, red. A. Wnukiewicz-Kozłowska, O. Nawrot, Gdańsk 2015, s. 133–161;

nawet zgoda – jakkolwiek specyficznie pojmowana w kontekście eksperymentu – nie zawsze jest wystarczającą przesłanką jego legalności³⁷. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry w art. 23 wymaga też, aby eksperymentem medycznym kierował lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje, nie precyzując jednak tego pojęcia³⁸. Z prowadzeniem niewadliwego prawnie

E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 12(39), s. 48–67; M. Safjan, *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „Studia Iuridica” 1993, t. 26, s. 65–89; K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, „Prokuratura i Prawo” 2002, nr 9, s. 40–59; J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym w doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965; M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 4; R. Tymiński, *Eksperyment leczniczy*, [w:] *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg konstytucyjnych do Trybunału Konstytucyjnego*, red. P. Daniluk, P. Radziejewicz, Warszawa 2010, s. 88–100; Por. także: *The future of bioethics: International dialogues*, ed. A. Akabayashi, Oxford 2014; I.G. Cohen, *The globalization of health care: Legal and ethical issues*, Oxford 2013; L.F. Ross, *Children in medical research: Access versus protection*, Oxford 2006. Podobną problematykę poruszają: S. Weber, D. Wilson-Kovacs, C. Hauskeller, *The regulation of autologous stem cells in heart repair: Comparing the UK and Germany*, [w:] *Human tissue research: A European perspective on the ethical and legal challenges*, eds C. Lenk, N. Hoppe, K. Beier, C. Wiesemann, Oxford 2011, s. 159–167.

³⁷ Zob. m.in. K. Sakowski, *Art. 23*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2008, s. 391 i cyt. tam literaturę. Na temat zgody jako przesłanki legalności eksperymentu por. także szeroko: L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, „System Prawa Medycznego”, t. 2, Warszawa 2018, s. 45 i n.

³⁸ Zob. np. L. Ogiegło, *Art. 23*, [w:] *Ustawa o zawodzie lekarza. Komentarz*, red. *idem*, Warszawa 2015, Lex/el., s. 245. Na temat regulacji eksperymentu w innych ustawodawstwach por. m.in. T.O. Osieka, *Das Recht der Humanforschung*, Hamburg 2006; H.Ch. Kandler, *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 2008; *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, Hrsg. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999; *Standards der Forschung. Historische Entwicklung und Ethische Grundlagen*

eksperymentu wiąże się, jak już wspomniano, niedostatecznie wyjaśnione pojęcie granic ryzyka eksperymentu medycznego³⁹, jak również określenie zamierzonej korzyści⁴⁰.

Pojęcie eksperymentu medycznego znajduje się w obszarze stałego zainteresowania doktryny prawa. W ostatnim czasie krytyce podlega w szczególności niekonsekwentny, do pewnego stopnia wyraźnie sztuczny, podział eksperymentu na leczniczy i badawczy, czego dość oczywistym wynikiem jest poświęcenie odrębnej, pogłębionej refleksji zagadnieniu terapii eksperymentalnej⁴¹. W tej mierze kolejną kwestią wywołującą daleko idące rozbieżności interpretacyjne jest stosowanie produktu leczniczego *off-label*.

Pozarejestrowe stosowanie leków⁴² to praktyka przepisywania pacjentom leków na schorzenia inne niż te przewidziane w procesie autoryzacji rynkowej. Praktyka ta dotyczy niejednokrotnie leków

klinischer Studien, Hrsg. A. Frewer, U. Schmidt, Frankfurt am Main 2007; F. von Freier, *Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie*, Berlin–Heidelberg 2009; J. Taupitz, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats*, Berlin–Heidelberg 2002; K. Kleinsorge, G. Hirsch, W. Weissauer, *Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 1985; D. Maloney, *Protection of human research subjects. A practical guide to federal laws and regulations*, New York 1984; R. White, *Experiments and research with humans: Values in conflict*, Washington 1975; Ch. Fried, *Medical Experimentation. Personal Integrity and Social Policy*, Amsterdam 1974.

³⁹ Zob. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 62.

⁴⁰ Zob. *ibidem*; odnośnie zaś do celowości i subsydiarności eksperymentu s. 66–67.

⁴¹ Zob. zwłaszcza: A. Borysowski, A. Górski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Terapia eksperymentalna*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, *op. cit.*, s. 42 i n. A. Wnukiewicz-Kozłowska, podobnie jak wcześniej L. Bosek i M. Gałązka, w szczególności różnicują użycie leków *off-label* jako z zasady eksperymentu leczniczego lub działania (procedury) niemającego takiego charakteru. Autorka nie zabiera natomiast stanowiska co do zasadniczej subsumcji i konstytucyjności eksperymentu leczniczego. Szczególnie konsekwentną krytykę regulacji eksperymentu leczniczego i badawczego, a właściwie braku jej konsekwencji, przeprowadza J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 5–30.

⁴² Ang. *off-label use*.

stosowanych w psychiatrii, onkologii i pediatrii⁴³. Działanie takie jest uzasadnione, gdy „eksperymentalne” zastosowanie leku przynosi pacjentowi korzyści, które przeważają nad potencjalny ryzykiem⁴⁴. Co istotne – nie jest to działanie stanowiące przedmiot regulacji wprost, w związku z czym każdy przypadek wymaga oceny na zasadach ogólnych⁴⁵. Pozarejestrowe zastosowanie leku jest eksperymentem wtedy, gdy z perspektywy aktualnej wiedzy medycznej pozostaje metodą niedostatecznie sprawdzoną⁴⁶. Generuje to poważny problem regulacyjny i interpretacyjny związany z medycyną w praktyce. Jest tak zwłaszcza wtedy, gdy formę norm prawnych (niezależnie od charakteru ich obowiązywania) nadaje się standardom medycznym⁴⁷. Może to prowadzić do sytuacji, w której przynajmniej niektóre z zaleceń, pozostających w obrocie prawnym, zdezaktualizują się w świetle najnowszej wiedzy medycznej⁴⁸. Problem ten jest istotny zwłaszcza z konstytucyjnego punktu widzenia⁴⁹.

Eksperyment leczniczy może być w związku z powyższym identyfikowany jako częstokroć jedyna dostępna w danych okolicznościach metoda zagwarantowania prawa do zdrowia⁵⁰. Związek ten wynika z relacji przepisów konstytucyjnych, ujętych zwłaszcza w jednostkach redakcyjnych art. 39 i art. 68 ust. 1 Konstytucji RP. W kontekście konstytucyjnym nie jest rozstrzygalne to, czy oparty na wymogu zgody eksperyment obejmuje także próby lecznicze. Jest też druga strona tego problemu: mianowicie, czy w ramach gwarantowanego konstytucyjnie prawa do świadczeń zdrowotnych mieszczą się eksperymenty służące nie tylko celom badawczym,

⁴³ *New drugs/drug news*, „P&T” 2012, vol. 37, no. 1, s. 7–31.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ Por. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 61, nb 21–22.

⁴⁶ *Ibidem*. Zob. także przywoływaną literaturę zagadnienia.

⁴⁷ Np. obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.Urz. MZ z 2024 r., poz. 145).

⁴⁸ Zob. A. Breczko, A. Miruć, *Standardy prawne eksperymentów medycznych...*, *op. cit.*, s. 80.

⁴⁹ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 137.

⁵⁰ Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim...*, *op. cit.*, s. 92–95.

ale także indywidualnym interesom zdrowotnym określonego pacjenta. Przepis art. 68 ust. 1 Konstytucji RP współkształtuje skądinąd prawo podmiotowe do ochrony zdrowia, które – mimo że jest uprawnieniem przede wszystkim socjalnym – w percepcji doktrynalnej winno służyć rozstrzygnięciu wątpliwości na korzyść terapeutyczną pacjentów.

Do warunków legalności eksperymentu należy również uprzednia informacja o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości odstąpienia od eksperymentu w każdym jego stadium⁵¹. Lekarz obowiązany jest w związku z powyższym powiadomić osobę poddaną eksperymentowi o tym, że nagłe przerwanie eksperymentu może spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika⁵². Wskazuje się, że probant – w przeciwieństwie do „zwykłego pacjenta”⁵³ – nie może zrzec się korzystania z informacji o okolicznościach określonych w art. 24 u.z.l.l.d.⁵⁴ Inne, wymagające choćby krótkiego odnotowania, warunki legalności eksperymentu w postaci szczegółowo reglamentowanej zgody określa art. 25 u.z.l.l.d. Zgodnie z nim eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika

⁵¹ Zob. ostatnio L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 37; autorzy podkreślają również brak istnienia przywileju terapeutycznego wobec eksperymentu medycznego; szczegółowo omawiają zakres przedmiotowy informowania w poszczególnych rodzajach i fazach eksperymentu (zwracają s. 37 i n.).

⁵² Jest to jeden z tzw. obowiązków informacyjnych wobec uczestnika eksperymentu medycznego lub jego przedstawiciela ustawowego.

⁵³ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 138.

⁵⁴ Por. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 119, a także: K. Sakowski, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza...*, *op. cit.*, s. 407. O zakresie informacji udzielanej podmiotowi eksperymentowania por. szerzej R. Kubiak, *Zgoda uczestnika eksperymentu – cz. 1*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 49.

będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, wymagana jest zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy⁵⁵. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny⁵⁶. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Przepis dotyczący zgody małoletnich stosuje się odpowiednio. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo, niepozostającą pod władzą rodzicielską, zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. Przepis dotyczący zgody małoletnich stosuje się odpowiednio. W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznanie wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony. Zgoda wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym lub w sprawach dotyczących małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

⁵⁵ W sprawach dotyczących małoletnich stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2809), dalej także: k.r.o.

⁵⁶ Przepisu art. 156 k.r.o. nie stosuje się.

Określona ustawowo zgoda ma formę pisemną (*ad probationem*)⁵⁷. W obecnym brzmieniu ustawa reguluje w sposób szczegółowy zwłaszcza warunki udziału osób małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych całkowicie lub częściowo⁵⁸. Co oczywiste, udział osób o szczególnych potrzebach to jeden z istotniejszych problemów regulacji eksperymentu w systemach prawnych⁵⁹. Z założenia eksperyment powinien mieć korzystny wpływ i bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego⁶⁰. Równocześnie zgodnie z art. 23a ust. 2 pkt 1 u.z.l.i.d. spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej. Pojęcie bezpośredniości w przytoczonym przepisie winno zatem znajdować zastosowanie zarówno do ekspektatywy korzyści indywidualnej, jak i zbiorowej (grupa wiekowa). Niezależnie od tego rodzaju zmian i ograniczeń, niezmiennie do istoty ryzyka nowatorstwa, należy jednak zasadnicza trudność w oszacowaniu jego skali⁶¹. Stąd też regulacje dotyczące eksperymentu kształtują *sui generis* rodzaj szczególnej „wyższej konieczności”⁶². Zwłaszcza wymogi dotyczące zgody na eksperyment są uchylane ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia i w wypadkach niecierpiących zwłoki⁶³.

⁵⁷ Na temat zgody uczestnika eksperymentu, oprócz cytowanego już R. Ku-biaka, por. również: L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperymenty...*, *op. cit.*, s. 35–38, zwłaszcza s. 38.

⁵⁸ W brzmieniu ustalonym przez ustawę z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r., poz. 1291 z późn. zm.).

⁵⁹ Zob. zwłaszcza: D. Magnus, *Medizinische Forschung an Kindern*, Tübingen 2006; *Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen*, Berlin–Heidelberg–New York 2007; N. Michael, *Forschung an Minderjährigen. Verfassungsgerechtlche Grenzen*, Berlin–Heidelberg–New York 2004.

⁶⁰ Por. w tym duchu: A. Gałęska-Śliwka, M. Śliwka, *Zgoda małoletniego na udział w eksperymencie medycznym*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2008, nr 4, *passim*.

⁶¹ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 138.

⁶² Zob. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 39–40. Autorzy uznają, powołując się na literaturę, że dotyczy ona eksperymentu leczniczego i jest wyłączona w wypadku eksperymentów badawczych (co – jak się wydaje – byłoby niezgodne z Konstytucją RP).

⁶³ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 139.

Odzwierciedleniem powyższego trendu w ustawodawstwie polskim jest obowiązujący od 1 stycznia 2021 r. art. 25a u.z.l.l.d.⁶⁴ Zgodnie z tym przepisem

przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- (1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- (2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- (3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- (4) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
- (5) uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
- (6) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, o którym mowa w art. 25 ust. 7, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

Jak zauważa R. Kubiak, art. 25a u.z.l.l.d. w całości poświęcony jest możliwości wykonania eksperymentu bez zgody, warunkom legalności takich eksperymentów leczniczych i formuluje ponadto przesłanki dotyczące braku sprzeciwu probanta na takie badanie⁶⁵.

Rozłożenie akcentów, w ślad za którymi ustawodawca kształtuje warunki prowadzenia eksperymentu, to z zasady pewien kompromis między kolidującymi dobrami prawnymi podlegającymi ochronie. Podobne problemy legislacyjne i faktyczne dotyczą zresztą również innych ustawodawstw⁶⁶. W ustawodawstwie niemieckim

⁶⁴ W brzmieniu ustalonym przez cyt. ustawę z 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁶⁵ Zob. R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 1, s. 5–26.

⁶⁶ Zob. np. M. Kubiak, *Arzneimittelforschung an einwilligungsfähigen Notfallpatienten*, Baden-Baden 2012; wydaje się jednak, w ślad za ustawodawstwem

istnieje zasadnicza różnica między eksperymentem a próbą leczniczą⁶⁷. W wypadkach nagłych wobec pacjentów niezdolnych do wyrażenia zgody także może zostać przeprowadzona próba lecznicza, o ile metoda nowatorska jest według wszelkiego prawdopodobieństwa bardziej korzystna od ustalonej (tym bardziej, rzecz jasna, jeśli brak jest w ogóle metody ustalonej)⁶⁸. Jak należy sądzić, obecne uregulowanie krajowe podąża za tym rozwiązaniem i bazuje na podobnych determinantach, urzeczywistniając model regulacyjny, którego wzorcem jest leczenie bez zgody.

Niezależnie od aktualnego ukształtowania zgody probanta na udział w eksperymencie podkreślenia wymaga jeszcze jedna jej cecha. Jest nią ryzyko wynikające z nieprzewidywalności przebiegu eksperymentowania i związana z nim nieświadomość wszystkich aspektów eksperymentu. Tak rozumiana określoność, dotycząca zwłaszcza zakresu i dających się przewidzieć następstw eksperymentowania, podniosłaby standard ochrony praw pacjenta – uczestnika, podmiotu lub beneficjenta eksperymentu. Tymczasem wpisany w istotę eksperymentowania brak pełnej informacji wiedzy do wniosku, że nazywanie konwencjonalnej czynności uprawniającej do przeprowadzenia eksperymentu „zgodą”, w kontekście, w jakim termin ten występuje w nauce prawa medycznego, nie znajduje uzasadnienia i jest to pewien *Etikettenschwindel*. Stąd też nowelizacja u.z.l.l.d., m.in. w zakresie regulacji art. 25a u.z.l., jest odpowiedzią na krytykę dotychczasowych rozwiązań prawnych⁶⁹.

niemieckim, rozróżnić eksperyment od próby naukowej i terapeutycznej z korzyścią dla klarowności legislacji, przede wszystkim zgody podmiotu eksperymentu (s. 35–44, zwłaszcza zaś s. 78–84). Mowa tu o § 41 AMG, który szczegółowo reglamentuje postępowanie w wypadku pacjentów niezdolnych do udzielenia zgody. Na temat badań klinicznych na podmiotach niezdolnych do wyrażenia zgody zob. zwłaszcza: S. Jansen, *Forschung an Einwilligungsunfaehigen*, Berlin 2015; F. Irmer, *Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen*, Hamburg 2010.

⁶⁷ Na temat tej ostatniej w prawie niemieckim zob. zwłaszcza A. Jung, *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Köln–Berlin–Bonn–München 1996.

⁶⁸ Więcej na ten temat: M. Kubiak, *Arzneimittelforschung...*, *op. cit.*, *passim*.

⁶⁹ Szeroko na ten temat: *idem*, *Nowe uwarunkowania...*, *op. cit.*, s. 5–26.

Wnioski

Rekapitułując, należy zauważyć, że przynajmniej niektóre działania medyczne, zwłaszcza w zakresie schorzeń rzadkich, mogą być zarówno leczeniem, jak i eksperymentowaniem. Równocześnie na gruncie przepisów Konstytucji RP nie było i nie jest rozstrzygalne to, czy oparty na wymogu zgody eksperyment obejmuje także próby lecznicze. Stan ten wywoływał dyskusje i konieczność – przeprowadzonych już w latach ubiegłych – głośnych zmian w prawie, zwłaszcza zaś dotyczących samej ustawy lekarskiej. Poza immanentnym ryzykiem wspólnym mianownikiem różnych postaci eksperymentu jest to, że samo pojęcie, które je oddaje, występuje w różnych kontekstach normatywnych i ma w związku z tym wiele różnych znaczeń, zależnie zwłaszcza od źródła, w jakim zostało umiejscowione.

Eksperyment bywa rozumiany jako badanie, leczenie, próba lecznicza czy też kontratyp – w rozumieniu, jakie nadaje temu konstruktowi nauka prawa karnego. Relacja eksperyment–leczenie ukazuje w związku z powyższym kontekstowy charakter pojęć, omawianych w nauce prawa medycznego, dowodzi ponadto, że częstokroć pojęcia te mają nieodrębne zakresy denotacji, przez co ich zastosowania doktrynalne „nakładają się na siebie” i są nierozłączne. Niezależnie od tej kwestii ryzyko o charakterze terapeutycznym i diagnostycznym tworzy impuls do badań nad nowszymi, bardziej bezpiecznymi i korzystnymi metodami postępowania. Ten stan rzeczy przełożył się na szerszą analizę samego – można by rzec wyizolowanego – pojęcia ryzyka w medycynie i badań nad jego tolerowanym normatywnie stopniem.

Takie uwikłanie eksperymentu medycznego – w zróżnicowane ryzyka zdrowotne – wzmaga jedynie potrzebę poprawnego uregulowania wszelkich jego form. Ujęcie takie potwierdza truizm, że racjonalne prawo, zwłaszcza w kwestiach złożonych etycznie, jest nieodzowne, a zagadnienie eksperymentów medycznych jako materia prawna jest szczególnym przedmiotem regulacji. Niezależnie od aktualnej charakterystyki zgody probanta na udział w eksperymencie w jego istotę wpisany jest brak pewności przebiegu i rezultatów. Otoczenie regulacyjne eksperymentu medycznego wymagać będzie dalszych analiz.

Bibliografia

Akty prawne

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).
- Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2809).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17).
- Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r., poz. 1291 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 283).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.Urz. MZ z 2024 r., poz. 145).

Orzecznictwo

- Uchwała TK z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

Literatura

- Beauchamp T.L., Childress F., *Zasady etyki medycznej*, tłum. W. Jacórzyński, Warszawa 1996.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.
- Borysowski M., Górski A., Wnukiewicz-Kozłowska A., *Terapia eksperymentalna*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, „System Prawa Medycznego”, t. 2, Warszawa 2018, s. 85–126.
- Bosek L., Gałązka M., *Eksperyment medyczny*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, „System Prawa Medycznego”, t. 2, Warszawa 2018, s. 45–84.
- Breczko M., Miruć A., *Standardy prawne eksperymentów medycznych na człowieku w warunkach postępu techno-medycznego*, „Archeus: Studia z Bioetyki i Antropologii Filozoficznej” 2007, t. 8, s. 79–99.
- Buchanan A., *Medical paternalism*, [w:] *Moral problems in medicine*, eds S. Gorovitz, R. Macklin, A. Jameton, J. O'Connor, S. Sherwin, 2nd ed., Englewood Cliffs 1983, s. 49–60.
- Cohen I.G., *The globalization of health care: Legal and ethical issues*, Oxford 2013.

- Daniluk P., *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, „Państwo i Prawo” 2021, nr 4, s. 104–117.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Warszawa 2000.
- Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, Hrsg. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999.
- Freier F. von, *Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie*, Berlin–Heidelberg 2009.
- Fried Ch., *Medical experimentation. Personal integrity and social policy*, Amsterdam 1974.
- Frieske K., *Socjologia prawa*, Warszawa–Poznań 2001.
- Gałązka M., *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019.
- Gałęska-Śliwka M., *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2023, t. 29, nr 3, s. 176–186.
- Gałęska-Śliwka M., Śliwka M., *Zgoda małoletniego na udział w eksperymencie medycznym*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2008, t. 58, nr 4, s. 194–196.
- Górski A., *Leczyć czy nie leczyć? Dylematy podejmowania leczenia z punktu widzenia konfliktu dóbr*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2011, nr 15 (wydanie specjalne), s. 151–160.
- Górski M., *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019.
- Gutowska-Ibbs M., *Pozarejestracyjne stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, Warszawa 2022.
- Haberko J., *Eksperymentalny charakter chirurgii prenatalnej*, [w:] J. Haberko, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, Lex/el.
- Irmer F., *Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen*, Hamburg 2010.
- Jansen S., *Forschung an Einwilligungsunfähigen*, Berlin 2015.
- Jung M., *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Köln–Berlin–Bonn–München 1996.
- Kandler H.Ch., *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 2008.
- Kleinsorge K., Hirsch G., Weissauer W., *Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 1985.
- Konieczniak P., *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013.
- Królikowski M., Szczucki K., *Art. 39 Konstytucji RP [Wymóg zgody na eksperyment naukowy]*, [w:] *Konstytucja RP. Komentarz*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis.

- Kubiak M., *Arzneimittelforschung an einwilligungsfähigen Notfallpatienten*, Baden-Baden 2012.
- Kubiak R., *Dozwolony eksperyment*, [w:] *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, „System Prawa Karnego”, t. 4, Warszawa 2016, s. 387–463.
- Kubiak R., *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przełęcz Sądowy” 2021, nr 1, s. 5–26.
- Kubiak R., *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji bioetycznej*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej – wybrane problemy bioprawa*, red. A. Wnukiewicz-Kozłowska, O. Nawrot, Gdańsk 2015, s. 133–161.
- Kubiak R., *Zgoda uczestnika eksperymentu – cz. 1*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 44–58.
- Kurzępa K., Dąbrowska G., Skaradziński A., Górski A., *Bacteriophage interactions with phagocytes and their potential significance in experimental therapy*, „Clinical and Experimental Medicine” 2009, vol. 9, s. 93–100.
- Kwaśnica R., *Dwie racjonalności. Od filozofii sensu do filozofii ogólnej*, Wrocław 2007.
- Liszewska K., *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Warszawa 1998.
- Magnus D., *Medizinische Forschung an Kindern*, Tübingen 2006.
- Maloney D., *Protection of human research subjects. A practical guide to federal laws and regulations*, New York 1984.
- Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen*, Berlin–Heidelberg–New York 2007.
- Michael N., *Forschung an Minderjährigen. Verfassungsrechtliche Grenzen*, Berlin–Heidelberg–New York 2004.
- New drugs/drug news*, „P&T” 2012, vol. 37, no. 1, s. 7–31.
- Ogiegło L., Art. 23, [w:] *Ustawa o zawodzie lekarza. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015, Lex/el.
- Osieka T.O., *Das Recht der Humanforschung*, Hamburg 2006.
- Paździora M., *Racjonalność prawa w kontekście jego uzasadnienia – wybrane tezy*, [w:] *Dyskrecjonalność w prawie. Materiały XVIII Ogólnopolskiego Zjazdu Katedr Teorii i Filozofii Prawa. Miedzeszyn k. Warszawy 22–24 września 2008 r.*, red. W. Staśkiewicz, T. Stawecki, Warszawa 2010, s. 235–256.
- Plebanek E., *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 12(39), s. 48–67.

- Ross L.F., *Children in medical research: Access versus protection*, Oxford 2006.
- Różyńska J., *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 5–30.
- Różyńska J., *Spór o fundamenty etyki randomizowanych badań klinicznych*, [w:] *Etyka w medycynie – wczoraj i dziś. Wybrane zagadnienia*, red. K. Basińska, J. Halasz, Kraków 2013.
- Safjan M., *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „*Studia Iuridica*” 1993, t. 26, s. 65–89.
- Sakowski K., Art. 23, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2008, s. 729–721.
- Sakowski K., *Legalność eksperymentu medycznego*, „*Prokuratura i Prawo*” 2002, nr 9, s. 40–59.
- Sawicki J., *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym w doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965.
- Schauer M., *Moral und Ethik, Kontext und Hierarchie*, [w:] *Handbuch Medizinrecht*, Hrsg. R. Resch, F. Wallner, Wien 2015.
- Sośniak M., *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „*Państwo i Prawo*” 1985, nr 4.
- Standards der Forschung. Historische Entwicklung und Ethische Grundlagen klinischer Studien*, Hrsg. A. Frewer, U. Schmidt, Frankfurt am Main 2007.
- Taupitz J., *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats*, Berlin–Heidelberg 2002.
- The future of bioethics: International dialogues*, ed. A. Akabayashi, Oxford 2014.
- Tymiński R., *Eksperyment leczniczy*, [w:] *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg konstytucyjnych do Trybunału Konstytucyjnego*, red. P. Daniluk, P. Radzewicz, Warszawa 2010, s. 88–100.
- Weber S., Wilson-Kovacs D., Hauskeller C., *The regulation of autologous stem cells in heart repair: Comparing the UK and Germany*, [w:] *Human tissue research: A European perspective on the ethical and legal challenges*, eds C. Lenk, N. Hoppe, K. Beier, C. Wiesemann, Oxford 2011, s. 159–167.
- White R., *Experiments and research with humans: Values in conflict*, Washington 1975.
- Wnukiewicz-Kozłowska M., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.
- Zoll A., Art. 27, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna, t. 2, Komentarz do art. 117–277 k.k.*, red. A. Zoll, Warszawa 2013, Lex/el.

Streszczenie

Eksperyment medyczny jako szczególna postać leczenia? Przyczynek do dyskusji

Badania naukowe w medycynie w sposób szczególny zyskały na znaczeniu w latach 80. i 90. XX stulecia, odkąd przyjmuje się faktyczne obowiązywanie kierunku określanego jako medycyna oparta na dowodach. Medycyna, żeby się rozwijać, potrzebuje nowych faktów, które pochodzą wprost z rezultatów czynności eksperymentalnych w swej naturze i istocie. Należy zauważyć, że przynajmniej niektóre działania medyczne, zwłaszcza w zakresie schorzeń rzadkich, mogą być zarówno leczeniem, jak i eksperymentowaniem. Równocześnie na gruncie przepisów Konstytucji RP nie było i nie jest rozstrzygalne to, czy oparty na wymogu zgody eksperyment obejmuje także próby lecznicze. Stan ten wywoływał dyskusje i konieczność zmian w prawie, zwłaszcza zaś w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Racjonalne prawo, zwłaszcza w kwestiach złożonych etycznie, jest nieodzowne, a zagadnienie eksperymentów medycznych jako materia prawna jest szczególnym przedmiotem regulacji. Niezależnie od aktualnej charakterystyki zgody probanta na udział w eksperymencie w jego istotę wpisany jest brak pewności przebiegu i rezultatów. Otoczenie regulacyjne eksperymentu medycznego wymagać będzie dalszych analiz.

Słowa kluczowe: prawo medyczne, eksperyment medyczny, zgoda, leczenie

Abstract

Medical experimentation as a distinct form of treatment? A debate contribution

The significance of scientific research in medicine gained particular prominence in the late 1980s and early 1990s. Since this period, the concept known as evidence-based medicine has been effectively recognized. Medicine, for its development, requires new facts that come directly from the results of experimental activities by their nature and essence. It should be noted that at least some medical actions, especially in the area of rare diseases, can be both treatment and experimentation. Simultaneously, under the provisions of the Constitution

of the Republic of Poland, it has not been and is not clear whether an experiment requiring consent also includes therapeutic trials. This situation has sparked discussions and necessitated changes in the law, particularly in the medical law. Rational law, especially in ethically complex matters, is indispensable, and the issue of medical experiments as a legal matter is a particular subject of regulation. Regardless of the current characterization of the subject's consent to participate in an experiment, uncertainty about the course and results is inherent. The regulatory environment of medical experiments will require further analysis.

Key words: medical law, medical experimentation, consent, treatment