



Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej

Medical experiment in the new legal reality.

Anita Gałęska-Śliwka^{1, A-F}

¹ Katedra Podstaw Prawa Medycznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Polska

A – Koncepcja i projekt badania, B – Gromadzenie i/lub zestawianie danych, C – Analiza i interpretacja danych, D – Napisanie artykułu, E – Krytyczne zrecenzowanie artykułu, F – Zatwierdzenie ostatecznej wersji artykułu

Gałęska-Śliwka A. Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej. Med Og Nauk Zdr. 2023; 29(3): 176–186. doi: 10.26444/monz/171323

■ Streszczenie

Wprowadzenie i cel pracy. Prowadzenie eksperymentów medycznych stanowi nieodzowny element pracy badawczej kadry medycznej i prowadzi do rozwoju medycyny. Nowelizacja Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadziła istotne zmiany w zasadach prowadzenia eksperymentów medycznych. Niektóre z nich budzą kontrowersje i powodują problemy interpretacyjne. Celem artykułu jest zaktualizowanie wiedzy kadry medycznej w zakresie przesłanek legalności prowadzenia eksperymentów medycznych w Polsce po 1 stycznia 2021 roku.

Metody przeglądu. Niniejszą pracę napisano na podstawie danych zawartych w polskim Systemie Informacji Prawnej „LEX”. Użyto także Internetowego Systemu Aktów Prawnych oraz system Aktów Prawnych, znajdującego się na stronie pod adresem: <https://isap.sejm.gov.pl/>.

Opis stanu wiedzy. Rok 2021 przyniósł zmiany w zasadach prowadzenia eksperymentów medycznych. 1 stycznia 2021 roku weszły w życie przepisy znowelizowanej u.z.l.i.d. Zmiany wprowadzone przez ustawodawcę kompleksowo uregulowały problematykę prowadzenia eksperymentów medycznych, m.in. sferę definicyjną związaną z eksperymentem medycznym. Doprecyzowano, jakie warunki musi spełniać osoba kierująca eksperymentem medycznym, poszerzono zakres warunków formalnych spoczywających na badaczach, doprecyzowano przesłanki dopuszczalności prowadzenia eksperymentów leczniczych bez wymaganej zgody, zmodyfikowano zasady prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem małoletnich, a także wprowadzono obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

Podsumowanie. Wprowadzone u.z.l.i.d. zmiany w zasadach prowadzenia eksperymentów medycznych nadal budzą kontrowersje, a praktyka badawcza nie zawsze idzie w parze z przyjętymi rozwiązaniami. Obowiązujące od 1 stycznia 2021 roku przepisy nie spełniają oczekiwań środowiska badawczego, ubezpieczeniowego oraz prawnego i wymagają dalszych zmian.

Słowa kluczowe

szkoda, prawa pacjenta, pacjent, świadoma zgoda, ubezpieczenie, eksperyment medyczny

Użyte skróty

u.z.l.i.d. – Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry; **rozporządzenie** – Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r.; **MZ** – Ministerstwo Zdrowia; **k.r.o.** – Kodeks rodzinny i opiekuńczy

■ Abstract

Introduction and Objective. Medical experimentation is part and parcel of the research work of medical staff and makes the development of medicine possible. Effective as of 1 January 2021, the amendment to the Act on the Medical and Dental Professions has introduced significant changes to the rules of medical experimentation. Some of these changes have raised controversy and generated problems of interpretation. This article aims to demonstrate the breadth of the changes that have been introduced, draw attention to the related doubts and update the knowledge of medical staff on the rationale for the legality of medical experimentation in Poland after 1 January 2021.

Review methods. This review has been compiled based on data contained in the Polish Legal Information System “LEX”. It also uses the Online System of Legal Acts and the system of Legal Acts available online at <https://isap.sejm.gov.pl/>

Brief description of the state of knowledge. The amendment to the Act has caused a great deal of confusion in research, insurance and legal communities. Already at the stage of drafting the law, numerous concerns were raised about the proposed changes. Major concerns were voiced about the introduction of a new type of medical experiment into the law, the qualifications of a person in charge of a medical experiment, the compulsory insurance, as well as changes to the rules of medical experimentation with minor participants and the rules of medical experimentation without the required consent.

Summary. The changes to the rules of medical experimentation introduced by the Act on the Medical and Dental Professions are still controversial, and research practice does not always go hand in hand with the solutions adopted. The regulations in force since 1 January 2021 do not meet the expectations of the research, insurance and legal communities and thus require further revisions.

Key words

patient, damage, informed consent, insurance, patient rights, medical experiment

Adres do korespondencji: Anita Gałęska-Śliwka, Katedra Podstaw Prawa Medycznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, ul. Jagiellońska 13–15, 85-067 Bydgoszcz, Polska
E-mail: anita.galeska.sliwka@gmail.com

Nadesłano: 12.07.2023; zaakceptowano do publikacji: 17.08.2023; publikacja online: 05.08.2023

WPROWADZENIE

Eksperymentowanie od zawsze stanowiło „koło zamachowe” rozwoju, w tym także rozwoju medycyny [1]. Wraz z nastaniem XVII wieku eksperymentowanie w medycynie stało się zjawiskiem powszechnym [2]. Podczas prowadzonych badań ich uczestnicy często traktowani byli wyłącznie jako środek w dążeniu do celu, jakim był rozwój medycyny [3]. Sytuacja ta przybrała szczególnie dramatyczny obrót w okresie drugiej wojny światowej, kiedy to nazistowscy lekarze dopuszczali się bestialskich zachowań względem osób przymusowo uczestniczących w prowadzonych przez nich eksperymentach [4]. Te oraz wcześniejsze doświadczenia wyraźnie wykazały potrzebę zbudowania katalogu rozwiązań legislacyjnych, który skutecznie zabezpieczałby uczestników eksperymentów przed nadużyciami. Kamieniem milowym w budowaniu przyszłych standardów legislacyjnych był Kodeks Norymberski, w którym w zwięzłej formie wskazano fundamentalne przesłanki legalności prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach, m.in.: dobrowolność udziału w eksperymencie; możliwość odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie; konieczność pozyskania świadomej zgody uczestnika eksperymentu [5]. Okres powojenny przyniósł liczne dokumenty o charakterze międzynarodowym i europejskim, które wyraźnie nawiązywały do postulatów Kodeksu Norymberskiego, w tym m.in. Deklarację Helsińską z 1964 roku, Międzynarodowe Wskazówki Etyczne Biomedycznych Badań z Udziałem Człowieka z 1982 roku, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej czy Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny [6].

W Polsce problematyka prowadzenia eksperymentów medycznych została szczegółowo uregulowana w Ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.l.d.) [7]. Kwestie dotyczące eksperymentów medycznych, a konkretnie te dotyczące badań klinicznych, zostały wyodrębnione i uregulowane w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [8]. Ostatnie lata przyniosły duże zmiany w zasadach prowadzenia eksperymentów medycznych w Polsce. Nowelizacji poddano bowiem u.z.l.l.d., a także weszła w życie długo oczekiwana przez środowisko badawcze Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi [9]. Z uwagi na rozległość problematyki związanej z eksperymentami medycznymi oraz skalę niedawnych zmian na łamach niniejszego artykułu analizie poddane zostaną wybrane zagadnienia związane z nowelizacją u.z.l.l.d.

CEL PRACY

Celem pracy jest dokonanie przeglądu aktualnych rozwiązań prawnych i literatury prawniczej w zakresie zasad prowadzenia eksperymentów medycznych po nowelizacji u.z.l.l.d. Przedstawione w niniejszym artykule uwagi mają na celu uaktualnienie wiedzy kadry badawczej oraz wskazanie i omówienie problemów interpretacyjnych, które mogą mieć wpływ na prowadzenie eksperymentów medycznych w Polsce.

METODY PRZEGLĄDU

Artykuł powstał na podstawie aktualnych regulacji prawnych i literatury prawnej. Obecnie obowiązujące przepisy wyszukiwano w Internetowym Systemie Aktów Prawnych, znajdującym się na stronie Sejmu RP pod adresem: <https://isap.sejm.gov.pl/> oraz w Systemie Informacji Prawnej „LEX”.

OPIS STANU WIEDZY

Rok 2021 przyniósł zmiany w zasadach prowadzenia eksperymentów medycznych. 1 stycznia 2021 roku weszły w życie przepisy znowelizowanej u.z.l.l.d. Zmiany wprowadzone przez ustawodawcę kompleksowo uregulowały problematykę prowadzenia eksperymentów medycznych, znacznie rozbudowując treści dotychczas zawarte w Ustawie, m.in. sferę definicyjną związaną z eksperymentem medycznym, bowiem do Ustawy włączono uregulowanie nowego typu eksperymentu medycznego, polegającego na przeprowadzeniu badań na materiale biologicznym, w tym genetycznym, pobranym od osoby dla celów naukowych. Ponadto doprecyzowano, jakie warunki musi spełniać osoba kierująca eksperymentem medycznym, znacznie poszerzono zakres warunków formalnych spoczywających na badaczach, doprecyzowano przesłanki dopuszczalności prowadzenia eksperymentów leczniczych bez wymaganej zgody, zmodyfikowano przepisy regulujące zasady prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem osób małoletnich, a także wprowadzono obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu realizującego eksperyment medyczny.

Wprowadzone rozwiązania są, w opinii Autorki, w dużej mierze chaotyczne, a motywy przyświecające ustawodawcy przy opracowywaniu omawianej nowelizacji u.z.l.l.d. trudne do ustalenia [10]. Problemu niejasności i wieloznaczności wprowadzonych przepisów nie jest w stanie także ograniczyć uzasadnienie do projektu nowelizacji u.z.l.l.d., bowiem w miejscu właściwym dla uzasadnienia celowości wprowadzonych zmian ustawodawca jedynie opisał ich zakres [11].

W rezultacie pojawiających się w u.z.l.l.d. niejasności badacze mogą zostać narażeni na zarzut prowadzenia eksperymentów medycznych wbrew przepisom ustawy, podczas gdy, jak zauważył Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 21 września 2009 roku, prowadzenie eksperymentów medycznych wbrew przepisom Ustawy narusza godność i wolność człowieka, a eksperyment medyczny tak prowadzony zawsze będzie eksperymentem „nielegalnym i potencjalnie niebezpiecznym, a sam fakt jego przeprowadzenia będzie stanowił naruszenie dóbr osobistych i prawa pacjenta do wyrażenia poinformowanej zgody” [12].

Celowe i konieczne wydaje się zatem podjęcie próby nakreślenia występujących na gruncie u.z.l.l.d. wątpliwości związanych z prowadzeniem eksperymentów medycznych.

Definiowanie eksperymentu medycznego

Słowo „eksperyment” wywodzi się od łacińskiego słowa *experimentum* i oznacza próbę, doświadczenie. Wedle definicji zawartej w *Praktycznym słowniku współczesnej polszczyzny* „eksperymentem jest działanie nowatorskie o nie do końca dającym się przewidzieć rezultacie”. Natomiast eksperymentem naukowym jest „(...) zabieg polegający na badaniu jakiegoś obiektu lub zjawiska w ściśle określonych, celowo dobranych i dających się wielokrotnie powtarzać warunkach,

mający na celu sprawdzenie trafności postawionej hipotezy w celu jej przyjęcia lub odrzucenia” [13].

Ustawodawca, kierując się celami eksperymentów medycznych, wyodrębnił w u.z.l.l.d., zarówno w poprzednim brzmieniu ustawy, jak i w jej znowelizowanej wersji, eksperymenty medyczne prowadzone na ludziach jako eksperyment leczniczy oraz eksperyment badawczy. Warto zauważyć, że w ustawie nie została zawarta sama definicja eksperymentu medycznego. Brak takiej definicji został oceniany krytycznie m.in. przez Naczelną Radę Lekarską, która już na etapie prac nad projektem u.z.l.l.d. zaproponowała wprowadzenie definicji eksperymentu medycznego, rozumianego jako „medyczne badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi, w których warunki badania są ściśle określone w protokole eksperymentu, celowo dobrane, precyzyjnie kontrolowane, szczegółowo udokumentowane i dające się powtarzać w celu zbadania trafności postawionej hipotezy badawczej” [14]. Postulat zgłoszony przez Naczelną Radę Lekarską zasługuje, zdaniem Autorki, na ocenę pozytywną. Z uwagi bowiem na brak jednoznacznej definicji eksperymentu medycznego, zarówno w przepisach międzynarodowych, jak i krajowych, jasne określenie granic prawnych nowatorskiej działalności badaczy w sferze nauk medycznych byłoby pożądane i mogłoby znacznie ograniczyć pojawiające się problemy interpretacyjne [15]. Ustawodawca nie zdecydował się jednak na dokonanie tak daleko idących zmian, podkreślając, że dotychczasowe rozwiązania definicyjne bazują na utrwalonej 70-letniej praktyce.

Wedle art. 21 ust. 2 u.z.l.l.d. eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych bądź tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych, a celem ich wprowadzenia jest osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Eksperyment taki może być przeprowadzony, pod warunkiem że dotychczasowe metody nie są skuteczne albo ich skuteczność okazała się niewystarczająca. Zupełnie inne cele ustawodawca stawia przed eksperymentem badawczym. W tym przypadku celem jest przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Eksperyment taki może zostać przeprowadzony zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej, a jego realizacja jest dopuszczalna, pod warunkiem że uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem bądź ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d.). Warto podkreślić, że poza celami priorytetowymi poszczególne typy eksperymentów medycznych mogą prowadzić do osiągnięcia także innych celów. W rezultacie nic nie stoi na przeszkodzie, aby obok celu zdrowotnego eksperyment leczniczy doprowadził także do poszerzenia wiedzy medycznej, a eksperyment badawczy przyniósł bezpośrednią korzyść dla zdrowia osoby, która w nim uczestniczy.

Novum, wprowadzonym przez ustawodawcę przy okazji niedawnej nowelizacji u.z.l.l.d., jest włączenie do ustawy nowego rodzaju eksperymentu medycznego, polegającego na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d.). Wprowadzona zmiana już na etapie konsultacji i opiniowana projektu u.z.l.l.d. była przedmiotem licznych zapytań kierowanych do Ministerstwa Zdrowia (dalej: MZ). Sygnalizowane Ministerstwu obawy dotyczyły m.in. realizacji projektów z wykorzystaniem materiału pochodzącego z biobanków i biorepozytoriów, a także niejasności w zakresie zasad wykorzystania materiału biologicznego

(w tym genetycznego) np. pozostającego po zabiegach operacyjnych albo pobieranego w ramach rutynowych procedur medycznych. W odpowiedzi na te wątpliwości MZ wyjaśniło, że znowelizowane przepisy u.z.l.l.d. nie dotyczą materiału pochodzącego z biobanku lub biorepozytorium, bowiem zagadnienia te zostaną w przyszłości szczegółowo uregulowane w odrębnych przepisach [16]. Warto także odnotować, że przeprowadzanie badań na materiale biologicznym, w tym genetycznym pobranym od osoby dla celów naukowych, nawet podczas rutynowej procedury medycznej, rodzi konsekwencje w postaci konieczności spełnienia wszystkich, nałożonych przez ustawodawcę, wymogów formalno-prawnych właściwych dla eksperymentów medycznych [17].

Pomimo podejmowanych przez MZ prób wyjaśnienia proponowanych zmian nie sposób nie zgodzić się z krytycznymi głosami płynącymi ze strony zainteresowanych środowisk kwestionujących rozszerzenie definicji eksperymentu medycznego o przypadki badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. Z trudnych do zrozumienia powodów ustawodawca zamiast zdecydować się na kompleksową regulację zasad wykorzystania materiału biologicznego w celach naukowych, uwzględniając ich szczególną specyfikę, podjął decyzję o rozszerzeniu definicji eksperymentu medycznego [18]. Eksperymenty, w tym także eksperymenty medyczne, utożsamiane są z ryzykiem nowatorstwa. Eksperymenty medyczne zawsze łączone były z udziałem człowieka, a ryzyka im towarzyszące koncentrowały się wokół zagrożeń dla życia i zdrowia uczestnika. Prowadzenie badań na materiale biologicznym, w tym genetycznym pobranym od osoby dla celów naukowych, wiąże się z innymi rodzajami ryzyka [19]. Nie dotyczą one sfery zdrowotnej, ale raczej ewentualnych naruszeń sfery prywatności.

Wątpliwe pozostaje także „nowatorstwo” takich badań [20, 21]. Jak celnie zauważa P. Konieczniak, „Badanie próbkowe może mieć charakter istotnie innowacyjny, przypadki takie jednak będą bardzo rzadkie. Typowe będzie raczej użycie rutynowych technik diagnostycznych w badaniu niemającym dalszych intencji terapeutycznych. (...) Właściwy obiekt takiego badania (tzw. materiał biologiczny) nigdy nie ma w sobie nic z innowacji. To samo dotyczy technik pobrania próbek. W przeciwieństwie więc do eksperymentów określonych w art. 21 ust. 2 i 3 u.z.l.l.d. *ratio* ust. 4 nie da się wiązać z konceptem ryzyka nowatorskiego” [22].

Warto zwrócić też uwagę na relację, jaka zachodzi pomiędzy art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d., w którym to ustawodawca kwalifikuje badania przeprowadzane na materiale biologicznym, w tym genetycznym pobranym od osoby dla celów naukowych, jako eksperyment medyczny, a więc taki, który zawiera ryzyko nowatorstwa, pierwiastek poznawczy i dotyczy sfery medycznej, a art. 23 ust. 3 u.z.l.l.d., który wyraźnie wskazuje na możliwość prowadzenia takich badań z pominięciem jakiegokolwiek aspektu medycznego. „Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej”. Wydaje się zatem, że ustawodawca dopuszcza możliwość, aby eksperyment medyczny prowadzony na podstawie aktualnych rozwiązań prawnych wcale nie dotykał sfery medycznej (część medyczna może, ale nie musi się w nim pojawić). W konsekwencji, jak słusznie zauważa

P. Konieczniak, „Nowela tak rozszerzyła pojęcie eksperymentu medycznego, że obecnie jest możliwy eksperyment medyczny, który ani nie zawiera najdrobniejszego aspektu medycznego, ani też w ogóle nie jest eksperymentem” [23].

Wychodząc nieco poza ramy niniejszego artykułu, warto w tym miejscu zasygnalizować jeszcze jeden problem pozostający w relacji z art. 21 ust. 4 i art. 23 ust. 3 u.z.l.l.d. Ustawodawca, wprowadzając art. 21 ust. 4 do u.z.l.l.d., rozszerzył definicję eksperymentu medycznego o badania na materiale biologicznym, w tym genetycznym pobranym od osoby dla celów naukowych, przy jednoczesnym dopuszczeniu do praktyki badawczej sytuacji, w której kierownikiem takiego badania jest osoba inna niż lekarz (art. 23 ust. 3 u.z.l.l.d.). Jednocześnie podkreślono, że w sytuacji jeśli prowadzone badania zawierają część medyczną, wówczas osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w art. 23 ust. 1 u.z.l.l.d. Słuszne wydaje się pytanie o to, która komisja bioetyczna władna będzie do wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego z art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d., w sytuacji gdy takie badanie prowadzone będzie przez inną osobę aniżeli lekarz albo pracownik lub doktorant uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu bądź pracownik lub doktorant instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego ds. zdrowia, Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytutu Polskiej Akademii Nauk. Wedle bowiem § 6 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej [24] wniosek wraz z dokumentacją eksperymentu medycznego składa się do:

- a) komisji bioetycznej przy okręgowej radzie lekarskiej, na której obszarze podmiot leczniczy albo lekarz wykonujący praktykę zawodową zamierza wykonać eksperyment medyczny;
- b) komisji bioetycznej przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkłada pracownik lub doktorant uczelni;
- c) komisji bioetycznej przy instytucji badawczym nadzorowanym przez ministra właściwego ds. zdrowia, Państwowym Instytucie Medycznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytucji Polskiej Akademii Nauk, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkłada pracownik lub doktorant właściwego instytutu.

Co ciekawe, wspomniany wyżej problem sygnalizowany był już przez Konfederację Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich na etapie prac poprzedzających nowelizację u.z.l.l.d. [25]. W odpowiedzi MZ stwierdziło: „(...) rozstrzygnięcie wniosków o przeprowadzenie eksperymentu medycznego należy do kompetencji istniejących komisji bioetycznych i nie ma przeszkód, by oceniały one wnioski z uczelni kształcących w zakresie nauk biologicznych” [26]. W świetle § 6 ust. 1 rozporządzenia dotyczącego komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej wydaje się to niemożliwe, chyba że w ramach projektowanego eksperymentu dojdzie do współpracy z lekarzem, pracownikiem lub doktorantem jednego z podmiotów wskazanych w § 6 ust. 1 pkt 1–3 wspomnianego rozporządzenia. Oczywiście wszelka współpraca o charakterze interdyscyplinarnym jest cennym wkładem w rozwój nauki, dotyczy to jednak sytuacji, gdy u jej genezy leży rzeczywista potrzeba wymiany wiedzy

i doświadczeń, a nie tylko konieczność pozyskania dla projektu afiliacji uprawniającej do złożenia wniosku o wyrażenie opinii o projekcie przez właściwą komisję bioetyczną.

Osoba kierująca eksperymentem medycznym

Przed wejściem w życie znowelizowanej wersji u.z.l.l.d. jej art. 23 przewidywał, że eksperymentem medycznym kierować może tylko lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. W aktualnym brzmieniu ustawodawca zmodyfikował treść art. 23 u.z.l.l.d., dodając kolejne warunki, które musi spełnić kierownik eksperymentu medycznego. Wprowadzono także dodatkowe doprecyzowania w zakresie kierowania eksperymentem badawczym oraz eksperymentem medycznym polegającym na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. Wcześniej obowiązujące rozwiązanie, zgodnie z którym kierownikiem eksperymentu medycznego mógł być wyłącznie lekarz, o ile posiadał odpowiednio wysokie kwalifikacje, nie było wystarczająco precyzyjne. Ocena poziomu kwalifikacji miała charakter subiektywny i nie była prowadzona na podstawie sformalizowanych kryteriów [27, 28]. Podmiotem dokonującym oceny była właściwa komisja bioetyczna [29]. W rezultacie oceny były dokonywane na podstawie zróżnicowanych kryteriów przyjmowanych przez poszczególne komisje bioetyczne. Niekiedy brak precyzyjnych kryteriów prowadził do sporów między kierownikami eksperymentu medycznego a komisją bioetyczną. Przykładem może być spór, do którego doszło na linii badacz–Odwoławcza Komisja Bioetyczna, w którym jedną z przesłanek negatywnej oceny wnioskowanego projektu eksperymentu medycznego był „(...) fakt, że głównym badaczem ma być lekarz w trakcie specjalizacji z pediatrii, nieposiadający żadnego udokumentowanego dorobku naukowego” [30].

Przy okazji nowelizacji u.z.l.l.d. treść art. 23 uległa zmianie. W jej aktualnym brzmieniu eksperymentem medycznym kierować może wyłącznie lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg tego eksperymentu, oraz posiada odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Wprowadzona zmiana niewiele zmieniła w zakresie jednoznaczności oceny kwalifikacji kierującego eksperymentem medycznym, bowiem zdecydowano o pozostawieniu sformułowania „odpowiednio wysokie kwalifikacje”, doprecyzowując jedynie, że chodzi o sferę kwalifikacji zawodowych i badawczych. Istotnym *novum* jest jednak wprowadzenie wymogu posiadania przez kierownika eksperymentu medycznego specjalizacji przydatnej ze względu na charakter i przebieg danego eksperymentu [31]. Dokonana zmiana nie rozwiązuje wszystkich dotychczasowych wątpliwości. Nadal bowiem poziom kwalifikacji pozostaje tematem subiektywnej oceny przeprowadzanej przez komisję bioetyczną [32].

Wprowadzenie wymogu posiadania przez lekarza kierującego eksperymentem medycznym specjalizacji zostało uzasadnione przez MZ tym, iż „Eksperyment medyczny jako wykraczający poza standardowe procedury medyczne, musi być kierowany przez wysoko wykwalifikowaną osobę, a więc specjalistę w danej dziedzinie. Zagwarantuje to poprawność metodologiczną badań oraz bezpieczeństwo ich uczestników” [33]. Tworzenie obiektywnych kryteriów uprawniających do kierowania eksperymentem medycznym z całą pewnością jest krokiem w dobrym kierunku, jednakże nie sposób w tym miejscu nie zgodzić się z P. Konieczniak, który

słusznie zauważa, że programy specjalizacyjne koncentrują uwagę na sferze działania praktycznego, a nie na metodologii badań naukowych. W rezultacie uzyskanie tytułu specjalisty nie powinno być automatycznie utożsamiane z posiadaniem wiedzy predysponującej do kierowania eksperymentami medycznymi [34, 35]. Zdaniem Autorki w celu zapewnienia wysokiego poziomu prowadzonych eksperymentów medycznych, także pod względem metodologicznym, należałoby w pierwszej kolejności zabiegać o stworzenie katalogu okoliczności, które przesądzałyby o spełnieniu przesłanki „wysokich kwalifikacji zawodowych i badawczych”. Wśród wspomnianych okoliczności należałoby uwzględnić wcześniejsze doświadczenia zawodowe i badawcze. Wydaje się też, że kierowanie eksperymentem medycznym powinno być swego rodzaju zwieńczeniem kariery badawczej, a nie jej początkiem. Poprzedzone powinno być m.in. zdobyciem doświadczeń w zespole badawczym.

Poza przedstawieniem wymogów stawianych kierownikowi eksperymentu medycznego ustawodawca zdecydował się także na pewne doprecyzowania w zakresie eksperymentu badawczego oraz eksperymentu medycznego polegającego na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego pobranego od osoby dla celów naukowych. W pierwszym przypadku, jeżeli eksperyment badawczy zawiera część niemedyczną, lekarz kierujący takim eksperymentem powinien współpracować z inną osobą posiadającą kwalifikacje pozwalające na przeprowadzenie niemedycznej części eksperymentu. W takiej sytuacji osoba współpracująca z lekarzem będzie nadzorowała przebieg niemedycznej części eksperymentu (art. 23 ust. 2 u.z.l.l.d.). W przypadku eksperymentów wskazanych w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. kierownikiem może być osoba niebędąca lekarzem, o ile posiada kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia takiego eksperymentu. Rozwiązanie to z całą pewnością zasługuje na ocenę pozytywną z uwagi na charakter badań określonych w art. 21 ust. 4, który nie musi być medyczny. Warto jednak podkreślić, że jeżeli badania takie będą zawierać część medyczną, wówczas osoba kierująca eksperymentem powinna współpracować z lekarzem, który posiada specjalizację szczególnie przydatną ze względu na charakter i przebieg niniejszego eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Lekarz włączony do takiego eksperymentu sprawuje nadzór nad przebiegiem jego medycznej części (art. 23 ust. 3 u.z.l.l.d.).

Należy w tym miejscu zwrócić też uwagę na możliwą do wyobrażenia sytuację, w której osobą kierującą eksperymentem nakreślonym w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. będzie lekarz, który nie spełnia kryteriów wskazanych w art. 23 ust. 1 u.z.l.l.d., a prowadzony przez niego eksperyment, co wynika chociażby z wykształcenia i doświadczenia związanego z wykonywanym zawodem, w dużej części dotyczyć będzie sfery medycznej. Zaistnienie takiej sytuacji wymuszać będzie konieczność włączenia do eksperymentu innego lekarza spełniającego wymogi stawiane kierownikowi eksperymentu medycznego prowadzonego na ludziach, który odpowiadać będzie za nadzór nad częścią medyczną eksperymentu. W praktyce prowadzenie takiego eksperymentu oznaczać będzie więc współpracę dwóch lekarzy, w tym jednego niespełniającego wymogów określonych w art. 23 ust. 1 u.z.l.l.d., odpowiedzialnego za kierowanie eksperymentem, i drugiego, spełniającego wymogi z art. 23 ust. 1 u.z.l.l.d., nadzorującego część medyczną eksperymentu. W konsekwencji rodzi się pytanie: czy w sytuacji gdy eksperyment z art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. w dużej części ma charakter medyczny, to lekarz

nie spełniający wymogów nakreślonych w art. 23 ust. 1 u.z.l.l.d. może pełnić funkcję kierownika takiego projektu? Większość jego działań związanych z prowadzeniem owego eksperymentu wymagać przecież będzie nadzoru ze strony lekarza spełniającego wspomniane wymogi. Konieczność spełnienia ustawowych wymogów przesądzać może w tym przypadku o znacznym ograniczeniu swobody decyzyjnej kierującego eksperymentem [36].

Wątpliwości dotyczące ustawowych przesłanek, które musi spełniać kierownik eksperymentu medycznego, rodzą pytania o celowość i zakres wprowadzonych zmian. Kryterium specjalizacji przydatnej ze względu na charakter i przebieg eksperymentu miało na celu, w opinii MZ, podniesienie poziomu bezpieczeństwa uczestników eksperymentów medycznych i miało stanowić gwarancję poprawności metodologicznej prowadzonych badań [37]. W przekonaniu Autorki to nie tytuł specjalisty predestynuje do kierowania eksperymentem medycznym, a doświadczenie i kwalifikacje badawcze i zawodowe, i to one w głównej mierze powinny być przedmiotem zainteresowania ustawodawcy. Ustawodawca wprawdzie podtrzymał konieczność weryfikacji kwalifikacji zawodowych i badawczych kierowników eksperymentów medycznych dokonywane przez komisje bioetyczne (art. 29 ust. 22 pkt 3 i ust. 23 pkt 2 u.z.l.l.d.), nie wprowadził jednak żadnych ujednoczonych kryteriów tejże oceny.

Małoletni w eksperymencie medycznym

Potrzeba rozwoju medycyny, poznania ludzkiego organizmu oraz etiologii i przebiegu chorób wiąże się z koniecznością prowadzenia eksperymentów medycznych. Specyfika organizmu ludzkiego wymusza prowadzenie eksperymentów medycznych także na osobach małoletnich, jest to bowiem często jedyna skuteczna droga poznania choroby, jej przebiegu, odkrycia skutecznych metod diagnostycznych, terapeutycznych czy profilaktycznych dla tej grupy wiekowej. Prowadzi to do poszukiwania rozwiązań prawnych, które możliwie najskuteczniej zabezpiecząby interes małoletnich. Obowiązujące od 1 stycznia 2021 roku zmiany w zakresie dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych stanowią krok w dobrym kierunku. Niemniej jednak nie wszystkie aspekty udziału małoletniego w eksperymencie medycznym zostały precyzyjnie uregulowane.

Podobnie jak w przypadku innych rodzajów interwencji medycznych, jednym z warunków legalności eksperymentów medycznych jest świadoma zgoda uczestnika. W aktualnym stanie prawnym art. 25 ust. 1 u.z.l.l.d. poza zgodą samego uczestnika eksperymentu medycznego wprowadza zgodę osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć („Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”). Termin „osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć” nie został w ustawie doprecyzowany. Jak trafnie zauważa J. Haberko, zgoda osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, nie będzie jednak znajdowała zastosowania w przypadku uczestnictwa w eksperymencie medycznym osoby małoletniej, bowiem przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę nie z tego powodu, że skutki eksperymentu mogą go bezpośrednio dotknąć, ale dlatego, że jest on przedstawicielem ustawowym osoby, która nie posiada samodzielnej kompetencji do wyrażenia zgody [38].

Wedle art. 25 ust. 8 u.z.l.l.d. zgoda na udział w eksperymencie medycznym wymaga formy pisemnej, a w przypadku

niemożności wyrażenia jej w takiej formie za równoważne uznaje się wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak wyrażona wymaga odnotowania w dokumentacji eksperymentu medycznego. Wprowadzone rozwiązanie, w przeciwieństwie do wcześniej obowiązującego, narzuca kryterium bezstronności świadków, co należy ocenić pozytywnie.

Ponadto, o czym wspomniano wcześniej, warunkiem skuteczności zgody na udział w eksperymencie medycznym jest jej uświadomienie. Znaczenie rzetelnej i szczegółowej informacji poprzedzającej wyrażenie zgody na udział w eksperymencie medycznym akcentował Sąd Najwyższy już w 1937 roku, podkreślając, że „Lekarz, który przed zastosowaniem nowego sposobu leczenia, ograniczył się do ogólnikowego zapytania chorego, czy godzi się na poddanie eksperymentowi, bez dokładnego poinformowania go, że zamierzony sposób leczenia musi 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 chorego” [39]. Według art. 24 ust. 1 u.z.l.l.d. uczestnik eksperymentu medycznego lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody powinni otrzymać, przedstawioną w zrozumiałym sposobie, informację ustną i pisemną, a fakt jej przekazania powinien zostać odnotowany w dokumentacji eksperymentu medycznego. Obecnie obowiązująca regulacja jest znacznie bardziej szczegółowa aniżeli wcześniejsza. Uszczegółowiona została bowiem forma informacji, tj. ustna i pisemna, wprowadzono obowiązek „zrozumiałego” jej przedstawienia oraz udokumentowania faktu przekazania informacji w dokumentacji eksperymentu medycznego. Zakres informacji poprzedzających wyrażenie zgody reguluje art. 24 ust. 2 u.z.l.l.d., zgodnie z którym informacja taka obejmuje:

- cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
- zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
- ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
- środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
- zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz ogólnych jego wyników;
- wszelkie przewidywane dalsze wykorzystanie eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
- źródła finansowania eksperymentu medycznego.

Istotną, zasługującą na podkreślenie, gwarancją dla uczestnika eksperymentu medycznego jest także dyspozycja zawarta w art. 24 ust. 3 u.z.l.l.d., na podstawie której uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego informowany jest o przysługujących mu prawach i ochronie gwarantowanej w przepisach. W szczególności podkreślone zostało prawo do odmowy udzielenia zgody i do jej wycofania w każdym momencie bez konieczności podawania przyczyny oraz bez ponoszenia negatywnych konsekwencji prawnych

w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

W przypadku uczestnika, który nie ukończył 13. roku życia, a zatem jest osobą małoletnią, zgodę na jego udział w eksperymencie medycznym udziela jego przedstawiciel ustawowy (art. 25 ust. 2 u.z.l.l.d.). Zgodnie z treścią art. 98 § 1 Ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (dalej: k.r.o.) [40]: „Rodzice są przedstawicielami ustawowymi dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską. Jeżeli dziecko pozostaje pod władzą rodzicielską obojga rodziców, każde z nich może działać samodzielnie jako przedstawiciel ustawowy dziecka”. W przypadku zgody na udział małoletniego w eksperymencie medycznym szczególnie istotna jest regulacja zawarta w art. 97 § 1 k.r.o., mówiąca, iż władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, przy czym każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania. Jednakże, o czym stanowi § 2, o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie, natomiast w przypadku braku porozumienia między nimi decyzję w tej sprawie podejmuje sąd opiekuńczy. Ustawodawca nie rozstrzyga jednak, jakie sprawy należy uznać za istotne. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym wydaje się jednak należeć do grupy spraw istotnych, a zatem zgody na udział w eksperymencie medycznym powinni udzielić oboje rodzice [41–43]. Pogląd ten wydaje się podzielać ustawodawca, który w art. 25 ust. 4 u.z.l.l.d. stwierdza, że w sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3 [44], zastosowanie znajduje art. 97 § 2 k.r.o.

Odrębnym zagadnieniem jest tzw. zgoda kumulatywna. We wcześniejszym brzmieniu ustawy zgoda kumulatywna, a więc zgoda wyrażana przez przedstawiciela ustawowego i małoletniego, dotyczyła sytuacji, kiedy małoletni ukończył 16. rok życia lub co prawda nie ukończył 16. roku życia, lecz był w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie medycznym [45, 46]. Aktualnie próg zgody kumulatywnej w przypadku uczestnika małoletniego został obniżony do lat 13, niezależnie od rozeznania, o czym stanowi art. 25 ust. 3 u.z.l.l.d. Wprowadzona zmiana rozwiązała wcześniejsze problemy związane z wątpliwościami dotyczącymi dolnej granicy wieku małoletniego będącego w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym oraz procedur pozwalających zweryfikować zdolność małoletniego do wypowiedzania wspomnianej opinii z rozeznaniem [47], na które zwracał uwagę Trybunał Konstytucyjny, podkreślając, że „uzależnienie wymagania osobistej zgody małoletniego pacjenta od poziomu jego rozwoju wiązałoby się z koniecznością stworzenia instytucjonalnej kontroli tego poziomu w każdym indywidualnym wypadku. Oznaczałoby to z kolei konieczność zapewnienia profesjonalnej służby w każdym niemal zakładzie opieki zdrowotnej. Opóźniałoby także udzielenie pomocy lekarskiej” [48].

Poza zmianą wieku rozstrzygającego o kompetencjach do wyrażania zgody na udział w eksperymencie medycznym i odstąpieniem od kryterium rozeznania, modyfikacji uległy także zasady prowadzenia eksperymentów badawczych z udziałem uczestników małoletnich. Wedle art. 23a ust. 2 u.z.l.l.d. ich udział w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny wyłącznie pod warunkiem, że:

- spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego uczestniczącego w eksperymencie albo innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;

- b) planowany eksperyment przyniesie istotne poszerzenie wiedzy medycznej;
- c) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.

Ustawodawca zdecydował o odejściu od wymogu, aby spodziewane korzyści związane z udziałem małoletniego w eksperymencie badawczym miały bezpośrednie znaczenie dla zdrowia tego małoletniego. Wymóg ten był często krytykowany w środowisku badawczym jako znacznie ograniczający dostęp badawczy do uczestników małoletnich, uniemożliwiając tym samym rozwój wiedzy medycznej o tej grupie wiekowej. W rezultacie dokonanej nowelizacji ustawodawca nie zrezygnował wprawdzie z powiązania udziału małoletniego w eksperymencie badawczym z koniecznością zaistnienia spodziewanej korzyści mającej bezpośrednie znaczenie dla jego zdrowia, ale zmodyfikował kategorię beneficjentów o małoletnich nieuczestniczących w tym eksperymencie, jednak należących do tej samej co uczestnik eksperymentu kategorii wiekowej. Wprowadzona zmiana miała zapewne umożliwić szerszy dostęp badawczy do uczestników małoletnich, jednakże powiązanie uczestnictwa małoletniego w eksperymencie badawczym z warunkiem spodziewanej korzyści mającej bezpośrednie znaczenie dla zdrowia jest często warunkiem pozostającym poza możliwościami badacza. Należy także podkreślić, że warunek ten pozostaje w sprzeczności z celem eksperymentu badawczego nakreślonym w art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d., zgodnie z którym eksperyment badawczy ma na celu poszerzanie wiedzy medycznej. Wprowadzenie do eksperymentu badawczego z udziałem uczestników małoletnich przesłanki korzyści zdrowotnej tworzy swego rodzaju hybrydę definicyjną stanowiącą połączenie eksperymentu leczniczego i badawczego, znacznie utrudniając, a często uniemożliwiając, przeprowadzenie eksperymentu badawczego z udziałem uczestników małoletnich. Warto także podkreślić, że zgodnie z treścią definicji eksperymentu badawczego nie jest on związany z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne. Należy zatem zastanowić się nad celowością takiego ograniczania dostępu badawczego do uczestników małoletnich, mając na uwadze, że pozyskana wiedza może zostać skutecznie wykorzystana np. w celach terapeutycznych.

Drugim wymogiem niezbędnym, aby dopuszczalne było przeprowadzenie eksperymentu badawczego z udziałem osoby małoletniej, jest wymóg istotnego rozszerzenia wiedzy medycznej, który stanowi bezpośrednie nawiązanie do definicji eksperymentu badawczego z art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d., w którym to ustawodawca jako cel eksperymentu wskazuje rozszerzenie wiedzy medycznej. W przypadku gdy w eksperymencie badawczym uczestniczy małoletni, rozszerzenie to ma spełniać dodatkowe kryterium, tzn. musi być istotne. Termin „istotne” ma charakter subiektywny i nie został w żaden sposób przez ustawodawcę doprecyzowany. W praktyce więc obowiązek „zbadań poziomu istotności” rozszerzenia wiedzy medycznej spoczywać będzie na komisji bioetycznej, która dokonując oceny, opierać się będzie na ustalonych przez siebie kryteriach.

Ostatnim wskazanym w art. 23a ust. 2 u.z.l.l.d. warunkiem jest brak możliwości przeprowadzenia eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej. Warunek ten może być trudny do zweryfikowania. Mamy tu bowiem do czynienia z dwoma zupełnie różnymi podmiotami badawczymi i wynik eksperymentu medycznego

prowowanego z udziałem osób pełnoletnich nie musi dostarczać wiedzy o efektywności produktu czy procedury w stosunku do osób małoletnich. Na uwagę zasługuje też zastąpienie osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych osobą pełnoletnią. Wprowadzona za sprawą nowelizacji u.z.l.l.d. zmiana rodzi poważne konsekwencje. Osoba pełnoletnia, jak słusznie zauważa J. Haberko, „(...) nie musi dysponować pełnym zakresem zdolności do czynności prawnych oraz kompetencjami poznawczymi i świadomością” [49]. Wprowadzona zmiana pozostaje w sprzeczności z ideą ochrony uczestników procesów badawczych.

Należy podkreślić, że włączenie małoletniego do eksperymentu badawczego wymaga, aby spełnione były łącznie wszystkie warunki nakreślone w art. 23a ust. 2 pkt 1–3 u.z.l.l.d.

W przypadku wyrażenia przez małoletniego uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego sprzeciwu wobec jego udziału w eksperymencie badawczym nie jest on możliwy.

Eksperyment leczniczy bez wymaganej zgody

Świadoma zgoda jest jednym z podstawowych warunków wszelkich interwencji medycznych, w tym eksperymentów medycznych. Stanowi fundament relacji pacjenta z osobami wykonującymi zawód medyczny [50], a zabieg przeprowadzony bez zgody pacjenta jest czynnością bezprawną, nawet gdy wykonany jest zgodnie z zasadami wiedzy [51].

Znaczenie świadomej zgody w świetle dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych potwierdził Trybunał Konstytucyjny w uchwale z dnia 17 marca 1993 roku, w której stwierdził, że „(...) eksperyment biomedyczny na człowieku, nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny” [52].

Przed nowelizacją u.z.l.l.d. art. 25 ust. 8 stanowił, że „W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody (...) nie jest konieczne”. Rozwiązanie to wzbudzało liczne kontrowersje. Jak podkreślali M. Boratyńska i P. Konieczniak, „(...) jest to przepis sformułowany skrajnie wadliwie, gdyż pozwala przeprowadzić eksperyment medyczny na sprzeciwiającym się, świadomym, dorosłym, nieubezpieczeniowym zdrowym psychicznie człowieku” [53, 54]. Podobne zdanie prezentował także M. Nestorowicz, który zwracał uwagę na to, że w przywołanym brzmieniu art. 25 ust. 8 u.z.l.l.d. oznacza, że eksperyment medyczny może być przeprowadzony bez zgody osoby poddanej eksperymentowi, nawet gdyby miała ona pełną zdolność do czynności prawnych, była przytomna, a nawet gdyby nie wyrażała zgody na udział w eksperymencie. Nie jest też konieczna zgoda przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej lub całkowicie ubezwłasnowolnionej ani zezwolenie sądu opiekuńczego. Jest to więc nie tylko przymus leczenia, lecz także przymus poddania się eksperymentom naukowym [55].

W doktrynie podnoszono zarzut sprzeczności art. 25 ust. 8 u.z.l.l.d. z art. 39 Konstytucji RP [56], zgodnie z którym „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody” [57–59]. Wprawdzie art. 31 ust. 3 Konstytucji RP przewiduje możliwość odstępstwa od wyrażonego w art. 39 Konstytucji RP zakazu, jednak może to dotyczyć wyłącznie sytuacji, gdy odstępstwo takie wynika z ustawy, i zachodzi tylko wtedy, gdy jest to konieczne w demokratycznym państwie prawa dla jego bezpieczeństwa lub porządku prawnego, ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw innych osób, pod warunkiem że nie ograniczają praw i wolności

innych osób. Wspomniane ograniczenia powinny być „(...) możliwie najmniej uciążliwe dla podmiotów, wobec których mają być zastosowane, lub dolegliwe w stopniu nie większym niż jest to niezbędne dla osiągnięcia założonego celu” [60]. Regulacja zawarta w art. 25 ust. 8 u.z.l.l.d. była sprzeczna z treścią art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, bowiem nie precyzowała, jakich eksperymentów medycznych dotyczy ani czyje życie ma być zagrożone [61]. Wykładnia językowa i logiczna art. 25 ust. 8 u.z.l.l.d. mogła prowadzić do wniosku, że znajdował on zastosowanie w przypadku eksperymentów leczniczych, jak i badawczych, i to niezależnie od tego, czy zagrożone było życie samego uczestnika eksperymentu, czy osoby trzeciej.

Kontrowersje, jakie pojawiały się na tle art. 25 ust. 8 u.z.l.l.d., wyraźnie wskazywały na potrzebę dokonania zmian [62]. Wraz z nowelizacją u.z.l.l.d. dokonano doprecyzowań, tworząc katalog warunków, które muszą zostać spełnione łącznie, aby takie działanie było prawnie dopuszczalne. Warunki te wyrażone zostały w art. 25a u.z.l.l.d. A zatem:

- uczestnik eksperymentu musi być niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- zachodzić musi przypadek niecierpiący zwłoki i z uwagi na konieczność podjęcia natychmiastowego działania uzyskanie zgody od uprawnionych podmiotów lub zezwolenia sądu nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzony na uczestniku nieznajdującym się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- uczestnik przed włączeniem go do eksperymentu nie wyraził sprzeciwu na udział w takim eksperymencie;
- uczestnik bądź jego przedstawiciel ustawowy otrzymają wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w eksperymencie w najszybszym możliwym terminie;
- wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie zezwolenia przez sąd.

Wprowadzenie katalogu przesłanek dopuszczalności prowadzenia eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody z całą pewnością zasługuje na ocenę pozytywną. Wątpliwości mogą jednak budzić same warunki. Po pierwsze, brakuje jednoznacznej definicji przypadku niecierpiącego zwłoki. Wydaje się więc, że będzie tu chodziło o przypadki, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody mogłaby narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia [63]. Jak wynika z powyższego, przywołane okoliczności stanowią zakres oceny medycznej i jako takie będą miały wpływ na podejmowane decyzje. Na uwagę zasługuje także niejednoznaczność warunków dotyczących samej procedury pozyskania zgody. Artykuł 25a pkt 1 u.z.l.l.d. stanowi, że z uwagi na fakt, iż zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność podjęcia natychmiastowych działań uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela albo zezwolenia sądu nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie. Tymczasem art. 25a pkt 6 u.z.l.l.d. wyraźnie wskazuje, że warunkiem dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest wystąpienie o taką zgodę albo wystąpienie o wydanie zezwolenia przez sąd. Wydaje się więc, że ustawodawcy chodziło o sytuację, w której o zgodę/ zezwolenie sądu na udział w eksperymencie leczniczym wprawdzie wystąpiono, ale z uwagi na konieczność natychmiastowego działania i zaistnienie przypadku niecierpiącego zwłoki podjęto działania, nim owa zgoda/ pozwolenie sądu zostało uzyskane. W praktyce badawczej będzie to zatem

oznaczać, że niezależnie od okoliczności należy każdorazowo podjąć próbę uzyskania zgody/ zezwolenia sądu na udział w eksperymencie leczniczym, natomiast nie ma obowiązku czekania na jej uzyskanie, o ile spełnione zostaną przesłanki związane z zaistnieniem przypadku niecierpiącego zwłoki i mamy do czynienia z koniecznością podjęcia natychmiastowego działania, a pacjent wcześniej nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie.

Ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Eksperymenty medyczne z natury wiążą się z ryzykiem i mogą prowadzić do wyrządzenia szkody jego uczestnikom. Jednak poza ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badań klinicznych [64] do 2021 roku nie były one objęte żadnym szczególnym rodzajem obowiązkowego ubezpieczenia dedykowanego wyłącznie eksperymentom medycznym. Zmiany w tym zakresie przyniosła nowelizacja u.z.l.l.d., której art. 23c ust. 1 stanowi, iż „Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”.

Już na etapie prac legislacyjnych nad nowelizacją u.z.l.l.d. obowiązek ubezpieczenia był szeroko komentowany w środowisku badawczym i ubezpieczeniowym. Zgłaszano m.in. wątpliwości dotyczące zakresu przedmiotowego, a także niejasności interpretacyjne w zakresie terminów: „podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny” oraz „osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”. Wątpliwości nasiliły się wraz z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (dalej: rozporządzenie) [65]. Wedle § 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia ubezpieczeniem OC objęta została odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem uczestnikowi eksperymentu medycznego oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć w związku z przeprowadzaniem eksperymentem medycznym, które to działanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia. Ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie do rozporządzenia definicji terminów „podmiot przeprowadzający eksperyment” ani „osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”. Doprecyzowanie takie znalazło się dopiero w wyjaśnieniach przygotowanych przez Ministerstwo Zdrowia. W Komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (dalej: komunikat) wyjaśniono, że „zakres podmiotowy rozporządzenia dotyczy jednostek, które przeprowadzają eksperymenty medyczne. Z reguły należą do nich jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych, ale też innych podmiotów leczniczych. (...) W przypadku, gdy eksperyment medyczny jest przeprowadzany bezpośrednio przez podmiot leczniczy (np. szpital), to wówczas pełni on podwójną funkcję, tj. funkcję podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny i zarazem podmiotu, w którym eksperyment jest przeprowadzany.

Za wyodrębnieniem ww. funkcji decyduje jednoznacznie zadekretowanie eksperymentu medycznego – jako projektu naukowo-badawczego do określonej jednostki” [66]. 29 marca 2021 roku, w odpowiedzi na pytania dr. n. med. Jerzego Badowskiego, Ministerstwo Zdrowia wyjaśniło natomiast, że „Krąg osób, które nie są uczestnikami eksperymentu medycznego, a które mogą dotknąć jego skutki, są do określenia w projekcie eksperymentu medycznego przedkładanym właściwej komisji bioetycznej”. W praktyce oznacza to, iż w przypadku eksperymentów medycznych związanych z materiałem genetycznym osobami, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, będą osoby spokrewnione z uczestnikiem eksperymentu. W przypadku innych eksperymentów do kręgu takich osób należy włączyć osoby pozostające w „relacji/więzi emocjonalno-fizycznej-interspersonalnej. Wskazanie osoby, której skutki eksperymentu mogą dotknąć jest uwarunkowane specyfiką danego eksperymentu medycznego i nie można tych czynników skatalogować w sposób szczegółowy w akcie prawnym jakim jest ustawa” [67]. W praktyce oznacza to więc konieczność zweryfikowania charakteru i zażyłości relacji uczestnika eksperymentu z osobami znajdującymi się w jego otoczeniu w celu ustalenia więzi będącej podstawą kwalifikacji do kręgu osób, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Ustawodawca nie wskazał jednak podmiotu, który miałby dokonywać takiej kwalifikacji. Wydaje się więc, że obowiązek ten spoczywać powinien na podmiocie przeprowadzającym eksperyment oraz ubezpieczycielu. Należy jednak oczekiwać, że dopiero ewentualne orzecznictwo dotyczące szkód powstałych w związku z udziałem w eksperymencie medycznym w pełni ukształtuje linię interpretacyjną w zakresie „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”.

Powyższe wątpliwości nie były jedynymi, które znacznie utrudniają praktyczne zastosowanie przepisów znolizowanej u.z.l.l.d. Kolejnym problemem jest ustalenie zakresu przedmiotowego obowiązku ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment. Środowiska badawcze, ubezpieczeniowe oraz prawnicze wielokrotnie zgłaszały zastrzeżenia w zakresie celowości ubezpieczenia nowego typu eksperymentu, czyli przeprowadzenia badań na materiale biologicznym, w tym genetycznym pobranym od osoby dla celów naukowych [68–70]. Tych wątpliwości nie rozviało także rozporządzenie, w którym w § 4 ust. 1 zostały wskazane minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC, które wynoszą równowartość w złotych 50.000 euro – w przypadku eksperymentu leczniczego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 u.z.l.l.d., oraz 100.000 euro – w przypadku eksperymentów badawczych, o których mowa w art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d. Jak wynika z powyższego, w rozporządzeniu nie została przewidziana żadna odrębna minimalna suma gwarancyjna dedykowana eksperymentom medycznym, o których mowa w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. Pominięcie tej informacji doprowadziło do sporów interpretacyjnych o to, czy takie eksperymenty wymagają ubezpieczenia na mocy art. 23c ust. 1 u.z.l.l.d. Debata na ten temat zakończyła odpowiedź MZ z dnia 29 marca 2021 roku, w której Ministerstwo stwierdziło „(...) każde postępowanie, dotyczące sytuacji opisanej w art. 21 ust. 4, wymaga zawarcia ubezpieczenia, jako że operowanie dla celów naukowych pobranym materiałem biologicznym/genetycznym wymaga nadzoru i szczególnej kontroli. (...) przedmiotem ochrony są szczególne unikatowe dane – dane genetyczne uczestnika, będące nośnikami informacji

wrażliwych o pacjencie (uczestniku badania) i jego rodzinie. Ustawodawca reprezentuje pogląd, że może zaistnieć poważne ryzyko doznania szkody poprzez niewłaściwą ochronę materiału biologicznego i danych genetycznych w związku z jego pobieraniem (...)” [71]. Pomimo tak jednoznacznej postawy MZ w zakresie konieczności ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny w zakresie eksperymentów wskazanych w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. rozporządzenie dotychczas nie zostało poddane nowelizacji i nadal nie wyodrębniono w nim minimalnej sumy gwarancyjnej właściwej dla eksperymentów medycznych, o których mowa w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. W konsekwencji, uwzględniając cele poszczególnych eksperymentów, środowisko ubezpieczeniowe i badawcze, realizując obowiązek ubezpieczenia, stosuje do eksperymentów medycznych wskazanych w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. minimalną sumę gwarancyjną właściwą dla eksperymentów badawczych, słusznie uznając, że przeprowadzenie badań na materiale biologicznym, w tym genetycznym pobranym od osoby dla celów naukowych, służy głównie celowi, jakim jest poszerzenie wiedzy medycznej.

Wątpliwości środowiska badawczego i ubezpieczeniowego budzi także wysokość minimalnych sum gwarancyjnych dedykowanych poszczególnym typom eksperymentów. Niezrozumiałe wydaje się, iż w przypadku eksperymentów leczniczych przewiduje się minimalną sumę gwarancyjną w wysokości 50 tys. euro (jej równowartość w złotych), a w przypadku eksperymentów badawczych (które wedle definicji zawartej w art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d. nie są związane z ryzykiem lub ryzyko to jest minimalne) minimalna suma gwarancyjna ustanowiona została na poziomie 100 tys. euro (jej równowartość w złotych). Prawdopodobnie wyjaśnienia wspomnianych wątpliwości należy szukać w założeniu, że w przypadku eksperymentów leczniczych uczestnik bierze na siebie ryzyko dla „własnej” korzyści, natomiast w przypadku eksperymentów badawczych uczestnicy działają niejako w interesie społecznym [72]. Nieco inną argumentację prezentuje K. Sakowski, stwierdzając, że „Różnice wskazanych kwot wydają się być wynikiem konsekwentnego podejścia prawodawcy, który, niezależnie od faktycznego rozmiaru rzeczywistych zagrożeń, traktuje eksperymenty badawcze jako działania z definicji bardziej ryzykowne, mniej godne pochwały aniżeli eksperymenty lecznicze” [73]. Taka argumentacja może jednak rodzić wątpliwości z uwagi na rozstrzygnięcia definicyjne zawarte w art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d., z których wynika, iż ustawodawca dopuszcza prowadzenie eksperymentu badawczego, wyłącznie pod warunkiem że uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko to jest minimalne. Gdyby więc determinantem wysokości sumy gwarancyjnej miał być poziom ryzyka towarzyszący eksperymentowi medycznemu, to z pewnością do eksperymentów pozbawionych ryzyka lub z ryzykiem na poziomie minimalnym powinny być przypisane niższe minimalne sumy gwarancyjne aniżeli do eksperymentów leczniczych, które z takim ryzykiem są związane; przy czym poziom akceptowalnego ryzyka wzrasta w miarę pogarszającego się stanu zdrowia pacjenta (Kodeks Etyki Lekarskiej art. 42 i art. 42a).

Warto też nadmienić, że poza zakresem wspomnianego ubezpieczenia pozostają szkody wymienione w § 2 ust. 2 pkt 1–5 rozporządzenia, tj. szkody polegające na: uszkodzeniu, utracie lub zniszczeniu rzeczy:

a) wyrządzone przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień oraz kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia;

- b) powstałe wskutek przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez wymaganej pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej bądź wbrew nakreślonym w tych opiniach warunkom;
- c) powstałe wskutek przeprowadzenia eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań stawianych kierownikowi eksperymentu medycznego wskazanych w art. 23 u.z.l.l.d.;
- d) powstałe wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek oraz aktów terroru.

Poza zakresem ubezpieczenia pozostają także kary umowne wynikające z działania podjętego w czasie trwania ochrony ubezpieczeniowej albo zaniechania takiego działania w tym okresie w związku z przeprowadzaniem przez ubezpieczonego eksperymentem medycznym (§ 2 ust. 3 rozporządzenia).

Przewidziane przez ustawodawcę wyłączenia odpowiedzialności w zakresie szkód wyrządzonych przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień oraz kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia; szkód powstałych wskutek przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez wymaganej pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo wbrew nakreślonym w tych opiniach warunkom; a także szkód powstałych wskutek przeprowadzenia eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań stawianych kierownikowi eksperymentu medycznego wskazanych w art. 23 u.z.l.l.d. rodzić może pytanie o to, kto powinien te okoliczności weryfikować. Wiadomo, że na etapie projektowania eksperymentu oraz opiniowania przez komisję bioetyczną zadanie to spoczywać będzie na samej komisji. Co jednak w sytuacji, gdy podczas już trwającego eksperymentu medycznego włączona zostanie do niego osoba np. bez właściwych kwalifikacji albo jej uprawnienia zostaną zawieszono? Wydaje się, że obowiązek nieustającego weryfikowania okoliczności prowadzenia eksperymentu medycznego sędowany został *de facto* na samego uczestnika i osobę, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Sytuacja taka jest niezrozumiała i szkodliwa zarówno dla osób uczestniczących w eksperymencie, jak i dla samej idei zabezpieczenia praw uczestnika eksperymentu oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego, co w praktyce oznacza, że w chwili składania wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego podmiot przeprowadzający eksperyment nie ma obowiązku posiadania polisy, a jedynie spoczywa na nim obowiązek przedstawienia warunków ubezpieczenia podlegających ocenie komisji bioetycznej.

W opinii Autorki o ile sam fakt wprowadzenia obowiązku ubezpieczenia w przypadku eksperymentów medycznych należy ocenić pozytywnie, o tyle zakres wprowadzonych wykluczeń zawarty w treści rozporządzenia, niezrozumiała wysokość minimalnych sum gwarancyjnych przypisanych poszczególnym typom eksperymentów medycznych oraz niespójność pomiędzy treścią ustawy, rozporządzenia oraz przywoływanych wyjaśnień MZ w zakresie obowiązku ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment wskazany w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. powinny zostać ocenione negatywnie. Wspomniane niejasności świadczyć mogą o braku spójnej koncepcji wprowadzanych zmian, co nie powinno być akceptowane w praktyce legislacyjnej.

PODSUMOWANIE

Nowelizacja zasad prowadzenia eksperymentów medycznych, która weszła w życie 1 stycznia 2021 roku za sprawą zmian w u.z.l.l.d., wywołała zainteresowanie środowiska badawczego, ubezpieczeniowego oraz prawnego. Jej celem było usunięcie wcześniejszych wątpliwości i uwzględnienie głosu doktryny. Jednakże blisko trzy lata obowiązywania nowych rozwiązań wyraźnie pokazały, że wprowadzone zmiany nadal są przedmiotem licznych wątpliwości.

Pomimo uwag zgłaszanych przez środowiska zainteresowane tematyką eksperymentów medycznych ustawodawca nie zdecydował się dotychczas na korektę wprowadzonych w 2021 roku przepisów. Praktyczne zastosowanie przyjętych rozwiązań stanowi często wyzwanie dla środowiska badawczego i ubezpieczeniowego. Warto więc postulować rewizję wprowadzonych u.z.l.l.d. rozwiązań, z zachowaniem troski o jak najlepszy standard technik legislacyjnych oraz przeprowadzenie jej w porozumieniu i na podstawie doświadczeń środowisk badawczych i ubezpieczeniowych.

PIŚMIENNICTWO

1. Bujalowska B. Spontaniczny rozwój medycyny od empirii do medycyny kapłańskiej. Medycyna jako przedmiot kultu. In: Brzeziński T. Historia medycyny, Warszawa: PZWL; 1988. p. 23–44.
2. Brzeziński T. Etyka lekarska. Warszawa: PZWL; 2002.
3. Wu KJ. The Mysterious Origins of the Smallpox Vaccine. <https://www.smithsonianmag.com...> (access: 2023.06.20.).
4. Tuffs A. Nazi war and medicine 50 years on. *Lancet*. 1996;348:1233. <https://doi.org/10.1016/S0140-...>
5. Vollmann J, Winau R, Nuremberg Doctors Trial. Informed consent in human experimentation before Nuremberg code. *BMJ*. 1996;313:1445–1447. doi:10.1136/bmj.313.7070.1445
6. Wnukiewicz-Kozłowska A. Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim. Warszawa: ABC; 2004. p. 29–32.
7. t.j. DzU tj. 2022 poz.1731 z późn. zm.
8. t.j. DzU z 2022, poz. 2301 z późn. zm.
9. DzU 2023, poz. 605.
10. Por. np.: Pietrzykowski T, Gąsior M. Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodach lekarza. *Przegl Prawa Med.* 2022;1(10):63–82; Kubiak R. Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych. *Przegląd Sądowy*. 2021;1:5–26. Por. Konieczniak P. Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej. *Przegl Prawa Med.* 2021;1–2(7):79–120; Sakowski K. Eksperyment medyczny (Definicje. Eksperyment leczniczy i badawczy). In: Zielińska E, editor. Ustawa o zawodach lekarza o lekarza dentysty. Komentarz. 3rd ed. Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2022. p. 709–767.
11. Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw; druk sejmowy nr 172, 16 stycznia 2020. p. 37–38.
12. Sygn. I NSNc 75/21, Lex nr: 3405931.
13. Zgólkowa H. Praktyczny słownik współczesnej polszczyzny. Poznań: Kurpisz; 1997. p. 313.
14. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 1.
15. Wnukiewicz-Kozłowska A. Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim. Warszawa: ABC; 2004. p. 37.
16. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 3.
17. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 23.
18. Pietrzykowski T, Gąsior M. Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodach lekarza. *Przegl Prawa Med.* 2022;1(10):79.
19. Konieczniak P. Eksperyment medyczny. In: Zielińska E, editor. System Prawa Medycznego. Warszawa: Wolters Kluwer; 2019. p. 79.

20. Sakowski K. Eksperyment medyczny (Definicje. Eksperyment leczniczy i badawczy). In: Zielińska E, editor. Ustawa o zawodach lekarza o lekarza dentystry. Komentarz. 3rd ed. Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2022. p. 710.
21. Gałuszka A. Rzyzko nowatorstwa w nowym kodeksie karnym. Prokuratura i Prawo. 1998;2:125–126.
22. Konieczniak P. Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej. Przegl Prawa Med. 2021;1–2(7):85–86.
23. Konieczniak P. Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej. Przegl Prawa Med. 2021;1–2(7):96.
24. DzU 2023, poz. 218.
25. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 17.
26. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 17.
27. Filar M. Lekarskie prawo karne. Kraków: Zakamycze; 2000. p. 158.
28. Kubiak R. Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych. Przegl Sądowy. 2021;1:10.
29. Sakowski K. Kwalifikacje kierującego eksperymentem medycznym. In: Zielińska E, editor. Ustawa o zawodach lekarza o lekarza dentystry. Komentarz. 3rd ed. Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2022. p. 729–730.
30. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 kwietnia 2009 r. (sygn. VII SA/Wa 420/09), Lex nr: 533352.
31. Postulat wprowadzenia obowiązku posiadania specjalizacji przez lekarza kierującego eksperymentem medycznym był forsowany w doktrynie na długo przed jego faktycznym wprowadzeniem. Zob.: Filar M, Krzeź S, Marszałkowska-Krzeź E, Zaborowski P. Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej. Warszawa: LexisNexis; 2004. p. 162.
32. Zgodnie z treścią art. 29 ust. 22 pkt 3 wniosek o projekcie eksperymentu medycznego przedkładany właściwej komisji bioetycznej powinien zawierać imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym. A art. 29 ust. 23 pkt. 2 wymaga dołączenia do wniosku także załącznika w postaci dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym oraz osoby nadzorującej część niemedyzną eksperymentu badawczego.
33. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 9.
34. Konieczniak P. Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej. Przegl Prawa Med. 2021;1–2(7):103–104.
35. Konieczniak P. Eksperyment medyczny. In: Zielińska E, editor. System Prawa Medycznego, Warszawa: Wolters Kluwer; 2019. p. 105.
36. Konieczniak P. Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej. Przegl Prawa Med. 2021;1–2(7):105.
37. Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 9.
38. Haberko J. Sytuacja małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego. Uwagi na tle nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Państwo i Prawo, 2022;11:28–45.
39. Wyrok SN z dnia 6.09.1937 r. sygn. CII 885/37, OSN(C) 1938/6 poz. 291, s. 713 za: Nesterowicz M. Prawo medyczne. Prawa pacjenta i obowiązki lekarza, odpowiedzialność cywilna lekarza, odpowiedzialność cywilna pielęgniarki, położnej, personelu medycznego, odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej, odpowiedzialność gwarancyjna i ubezpieczeniowa, akty prawne, Toruń; 2005. p.166.
40. t.j. DzU 2020, poz. 1359.
41. Por. Sakowski K. Eksperyment medyczny (Definicje. Eksperyment leczniczy i badawczy). In: Zielińska E, editor. Ustawa o zawodach lekarza o lekarza dentystry. Komentarz. 3rd ed. Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2022. p. 746.
42. Por. Haak H. Władza rodzicielska. Komentarz, Toruń; 1995. p.59.
43. Por. Syk J. Rozstrzygnięcie o istotnych sprawach dziecka w przypadku braku porozumienia rodziców (art. 97 § 3 k.r.o.). Prawo w działaniu. Sprawy cywilne. 2013;14: p. 77 i n.
44. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13 roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1 udziela jej przedstawiciel ustawowy (art. 25 ust. 2 u.z.l.l.d.); W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13 rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 24 ust. 3 u.z.l.l.d.).
45. Ignaczewski J. Zgoda pacjenta na leczenie. Warszawa: Twoje Zdrowie; 2003. p. 18.
46. Haberko J. Sytuacja małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego. Uwagi na tle nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Państwo i Prawo. 2022;11:28–45.
47. Frąckowiak H. dziecko jako podmiot usług medycznych z punktu widzenia zgody małoletniego na interwencję medyczną. Studia Prawnoustrojowe. 2020;50:93–106. doi:10.31648/sp.6033
48. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 października 2011 r., K 16/10, OTK ZU 2011, nr 8A, poz. 80.
49. Haberko J. Sytuacja małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego. Uwagi na tle nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Państwo i Prawo. 2022;11:28–45.
50. Czarkowski M, Różyńska J. Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza, Warszawa: Naczelna Izba Lekarska; 2008. p. 29.
51. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 31 marca 2006 r., sygn.. I ACa 973/05, LEX nr 252827.
52. Sygn. W 16/92, OTK 1993/1, poz. 16.
53. Boratyńska M, Konieczniak P. Prawa pacjenta. Warszawa: Difin; 2001. p. 118–119.
54. Stanowisko to zostało wyrażone także w: Konieczniak P. Eksperyment medyczny. In: Zielińska E, editor. System Prawa Medycznego. Warszawa: Wolters Kluwer; 2019. p. 109.
55. Nesterowicz M. Prawo medyczne. Toruń: TNOiK; 2019.
56. DzU 1997, nr 78, poz. 483.
57. Kędziora K. Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych, Warszawa; 2009. p. 318.
58. Iwańska B, Warunki prawne dopuszczalności przerwania eksperymentów medycznych. Państwo i Prawo. 2000;2:79.
59. Nesterowicz M. Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy). Państwo i Prawo. 1997;9:9–11.
60. Wyrok TK z dnia 25.02.1999 r., K 23/98, OTK 1999/2, poz.25.
61. Kubiak R. Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych. Przegl Sądowy. 2021;1:8.
62. Swoisty katalog przesłanek dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez zgody zaproponowały: Huzarska J, Huzarska D, Odstąpienie od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym. Med Og Nauki Zdr. 2016;2(22):109–110.
63. Por. Huzarska J, Huzarska D, Odstąpienie od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym. Med. Og Nauki Zdr. 2016;2(22):109.
64. Aktualnie zagadnienia związane z obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej w związku z prowadzeniem badania klinicznego w rozdziale 7 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (DzU 2023, poz. 605).
65. DzU 2020, poz. 2412.
66. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. p. 2.
67. Odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na pytania dr n. med., Jerzego Badowskiego. Warszawa 29 marca 2021. RKN.07.28.2021. EO. p. 2.
68. Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej. In: Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 9.
69. Uniwersytet Łódzki In: Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 21.
70. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce In: Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego. p. 24.
71. Odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na pytania dr n. med., Jerzego Badowskiego. Warszawa 29 marca 2021. RKN.07.28.2021. EO. p. 2.
72. Konieczniak P. Eksperyment medyczny. In: Zielińska E, editor. System Prawa Medycznego, Warszawa: Wolters Kluwer; 2019. p. 90.
73. Sakowski K. Eksperyment medyczny (Definicje. Eksperyment leczniczy i badawczy). In: Zielińska E, editor. Ustawa o zawodach lekarza o lekarza dentystry. Komentarz. 3rd ed. Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2022. p. 739.