

# Odstąpienie od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym

Joanna Huzarska<sup>1</sup>, Dorota Huzarska<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wydział Prawa, Uniwersytet w Białymstoku

<sup>2</sup> Zakład Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Huzarska J, Huzarska D. Odstąpienie od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym. Med Og Nauk Zdr. 2016; 22(2): 108–112. doi: 10.5604/20834543.1208215

## Streszczenie

**Cel pracy.** Celem pracy jest przedstawienie, analiza oraz ocena obowiązujących w Polsce regulacji prawnych dotyczących możliwości odstąpienia od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym. Poczynione rozważania mają na celu uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy przepisy prawne w ww. zakresie są jasne, nie budzą wątpliwości oraz stanowią gwarancję poszanowania praw uczestników eksperymentów medycznych.

**Materiał i metody.** W pracy wykorzystany został materiał źródłowy: *Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry*.

Metodą badawczą wykorzystaną w pracy jest metoda dogmatyczno-prawna, polegająca na analizie obowiązujących przepisów prawa. Analizie treści norm prawnych towarzyszy przegląd poglądów doktryny.

**Wyniki.** Obowiązujące w Polsce regulacje prawne, które wprowadzają możliwość odstąpienia od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym są niejasne oraz mało precyzyjne. Ich redakcja budzi wiele wątpliwości. Stwarza to niebezpieczeństwo różnej interpretacji, co wydaje się niedopuszczalne z uwagi na wagę regulowanej materii.

**Wnioski.** Wydaje się, że ustawodawcy nie udało się wypracować odpowiednich rozwiązań w zakresie możliwości przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez zgody osób, które mają w nich wziąć udział, tak aby wprowadzić odpowiednie gwarancje poszanowania ich praw. Należałoby doprecyzować obecnie obowiązujące przepisy w tym zakresie. Zastosowanie instytucji w praktyce powinno mieć miejsce bardzo rzadko i wyłącznie w wyjątkowych sytuacjach, gdy zachodzi taka konieczność, a podyktowane jest to dobrem osoby poddawanej eksperymentowi.

## Słowa kluczowe

eksperyment medyczny, regulacje prawne, prawo medyczne

## WPROWADZENIE

Postęp w medycynie jest możliwy dzięki przeprowadzaniu doświadczeń z udziałem ludzi. Zaniechanie przeprowadzania eksperymentów medycznych doprowadziłoby do zahamowania rozwoju zarówno w obszarze profilaktyki, diagnostyki, jak i leczenia.

Wobec nowych wyzwań biomedycyny, jednym z ważniejszych zadań ustawodawcy jest zagwarantowanie bezpieczeństwa i ochrony praw uczestników eksperymentów medycznych. Jak się wydaje, najważniejszą gwarancją poszanowania praw uczestników doświadczeń jest obowiązek uzyskania ich zgody. Decydowanie o własnej osobie jest fundamentalnym prawem każdego człowieka. Zgoda na poddanie się eksperymentowi medycznemu nadaje cechę prawności interwencji medycznej. W obowiązującym stanie prawnym istnieje jednak możliwość przeprowadzania eksperymentów medycznych bez uzyskania zgody osób, które mają w nich wziąć udział.

## CEL PRACY

Celem pracy jest przedstawienie, analiza oraz ocena obowiązujących w Polsce regulacji prawnych dotyczących możliwości odstąpienia od obowiązku uzyskania zgody na udział

w eksperymencie medycznym. Poczynione rozważania mają na celu odpowiedź na pytanie, czy przepisy prawne w ww. zakresie są jasne, nie budzą wątpliwości oraz stanowią gwarancję poszanowania praw uczestników eksperymentów medycznych.

## MATERIAŁ I METODY

W pracy wykorzystany został materiał źródłowy: *Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry*.

Jako metodę badawczą zastosowano metodę dogmatyczno-prawną, polegającą na analizie obowiązujących przepisów prawa. Analizie treści norm prawnych towarzyszy przegląd poglądów doktryny.

## WYNIKI I DISKUSJA

W celu przeprowadzenia eksperymentu medycznego na człowieku niezbędne jest uzyskanie zgody wyrażonej bezpośrednio przez samego uczestnika bądź łącznej (wyrażonej przez podmiot uczestniczący i przedstawiciela ustawowego) albo substytucyjnej (wyrażonej przez przedstawiciela ustawowego lub sąd opiekuńczy). Jest to ogólna zasada zawarta w *Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (dalej: U.Zaw.Lek.Dent.). Istnieje jednak wyjątek od wyżej wskazanej reguły. Wprowadza go art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent.

Zgodnie z ww. przepisem „w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia,

Adres do korespondencji: Dorota Huzarska, Zakład Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, ul. Szpitalna 37, 15-295 Białystok  
e-mail: dorotahuzarska@poczta.onet.pl

Nadesłano: 10 maja 2016; zaakceptowano do druku: 23 maja 2016

uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1–6, nie jest konieczne”. Nie ma zatem obowiązku uzyskania ani zgody osoby badanej, mającej uczestniczyć w eksperymencie (zarówno mającej pełną zdolność do czynności prawnych, jak i osoby małoletniej czy ubezwłasnowolnionej całkowicie) ani jej przedstawiciela ustawowego, a nawet sądu opiekuńczego. Oznacza to, że dopuszczalne jest przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez zgody osób, które mają w nich wziąć udział. Legalność przeprowadzenia próby badawczej uwarunkowana jest natomiast wystąpieniem dwóch przesłanek:

- przypadku niecierpiącego zwłoki oraz
- bezpośredniego zagrożenia życia.

R. Kubiak [2] zauważa, że rozwiązanie zawarte w art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. koresponduje w pewnym sensie z unormowaniem z art. 33 U.Zaw.Lek.Dent. Wyżej wymieniony przepis dopuszcza wykonanie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego bez zgody pacjenta, jeżeli wymaga on niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na jego stan zdrowia lub wiek nie można wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. Decyzję taką lekarz powinien w miarę możliwości skonsultować z innym lekarzem oraz okoliczności te odnotować w dokumentacji medycznej. Nie do końca można się z tym zgodzić, ponieważ wydaje się, że przepis art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. w większym stopniu zbliżony jest jednak do konstrukcji z art. 34 ust. 7 U.Zaw.Lek.Dent. Zgodnie z ww. przepisem lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczniczą lub diagnostyczną stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta bez zgody przedstawiciela ustawowego bądź zgody właściwego sądu opiekuńczego, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Wniosek taki wydaje się być uprawniony ze względu na to, że art. 33 U.Zaw.Lek.Dent. upoważnia lekarza jedynie do przeprowadzenia takich czynności, które nie stwarzają podwyższonego ryzyka dla pacjenta i w przypadku których zgoda mogłaby być wyrażona w dowolny sposób, natomiast art. 34 ust. 7 U.Zaw.Lek.Dent. pozwala na zastosowanie czynności medycznych o podwyższony ryzyko, w przypadku których wymagana jest już zgoda w formie pisemnej. Eksperyment medyczny niewątpliwie wiąże się z większym ryzykiem, a więc bardziej z czynnościami stwarzającymi podwyższone ryzyko dla pacjenta niż z mniej inwazyjnymi i niebezpiecznymi, jak również wymagana jest zgoda w formie pisemnej. Ponadto podobieństwo instytucji z art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. do unormowania z art. 34 ust. 7 U.Zaw.Lek.Dent. przejawia się w tym, że w obu uprawnienie do działania pojawia się m.in. w przypadku niebezpieczeństwa zagrożenia życia. Instytucje uregulowane w art. 33 U.Zaw.Lek.Dent. oraz w art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. zbliżone są natomiast do siebie ze względu na wystąpienie niezwłoczności podjęcia działania.

Przy porównywaniu ww. instytucji nasuwa się refleksja, iż zastanawiające jest, że w przypadku typowej interwencji medycznej lekarz, który działa bez zgody pacjenta na podstawie art. 33 albo art. 34 ust. 7 U.Zaw.Lek.Dent., ma obowiązek odnotowania w dokumentacji medycznej okoliczności z tym związanych (art. 33 ust. 3 i art. 34 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent.), natomiast w przypadku eksperymentu medycznego (art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent.) ustawodawca nie przewidział tego wymogu.

Ponadto w przypadku zwykłej interwencji medycznej lekarz powinien w miarę możliwości decyzję o potrzebie dokonania czynności medycznych skonsultować z innym lekarzem (art. 33 ust. 2, art. 34 ust. 7 zd. 2 U.Zaw.Lek.Dent.). Warto zauważyć, że takiego obowiązku nie przewidziano w przypadku eksperymentu medycznego (art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent.).

Pomijając kwestie związane z porównywaniem tych trzech instytucji, należałoby bliżej zastanowić się, w jakich warunkach istnieje możliwość rozpoczęcia eksperymentu medycznego bez potrzeby uzyskania zgody osób, które mają w nich wziąć udział. Jak już wcześniej było wspomniane, decyduje o tym wystąpienie dwóch przesłanek: przypadku niecierpiącego zwłoki oraz bezpośredniego zagrożenia życia.

### **1. Przypadek niecierpiący zwłoki**

Istnieje możliwość przeprowadzenia eksperymentu bez zgody w „przypadku niecierpiącym zwłoki”. Wydaje się, że oznacza to taką sytuację, w której osoba potrzebuje natychmiastowego włączenia jej do programu eksperymentalnego, gdyż nie ma możliwości przeprowadzenia zamierzonych czynności medycznych w innym trybie. Jest to natomiast sytuacja nagła, w przypadku której nie ma czasu na to, aby uzyskać zgodę osoby uprawnionej. Decyduje zatem konieczność natychmiastowego działania.

### **2. Bezpośrednie zagrożenie życia**

Konieczne jest również wystąpienie drugiej przesłanki, tj. „bezpośredniego zagrożenia życia”. Oznacza to, że potrzebne jest przeprowadzenie czynności (możliwe tylko w trybie eksperymentalnym), których zaniechanie prowadziłyby do niebezpieczeństwa utraty życia.

R. Kubiak [2, 9] podnosi, że norma zawarta w art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. akcentuje istnienie bezpośredniego zagrożenia życia, nie podając natomiast, o czyje życie chodzi. Zdaniem autora „można zatem sądzić, iż niebezpieczeństwo to może grozić innym osobom” niż samemu probantowi. Należy zgodzić się, że rzeczywiście ustawodawca nie doprecyzował, o czyje życie chodzi, ale wydaje się, że zbyt daleko idące byłoby uznanie możliwości przeprowadzenia eksperymentu medycznego na człowieku bez jego zgody w przypadku zaistnienia bezpośredniego zagrożenia życia innej osoby (a nie samego zainteresowanego). Dlatego też, mimo braku precyzyjnego określenia w przepisie art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent., trzeba uznać, że można przeprowadzić działania eksperymentalne bez zgody, ale tylko w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia osoby, wobec której są one podejmowane.

Należy wskazać, że obie przesłanki (tj. przypadek niecierpiący zwłoki oraz bezpośredniego zagrożenia życia) są określone niejasno i w praktyce ich interpretacja może narażać wiele trudności. Nie ma natomiast wątpliwości co do tego, że muszą one wystąpić łącznie.

Ponadto wydaje się, że przeprowadzenie eksperymentu powinno zawsze być uzasadnione interesem osoby mu poddawanej. Wprawdzie ustawodawca nie wskazał tego jasno w przepisie art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent., ale wydaje się, że niedopuszczalne byłoby przyjęcie innego uzasadnienia dla działania bez zgody.

Również trzeba zaznaczyć, że pominięcie zgody osoby uprawnionej, a zatem przeprowadzenie eksperymentu bez

zgody, może mieć miejsce tylko w sytuacji, gdy przyszły uczestnik eksperymentu nie jest zdolny do wyrażenia zgody, a jednocześnie nie ma możliwości uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego w odpowiednim czasie. W innym wypadku nieuzasadnione byłoby pozbawianie go prawa do decydowania o sobie. Podobnego zdania jest M. Safjan, który wskazuje, że „chodzi tu wyłącznie o sytuacje, w których nie jest możliwe uzyskanie na czas zgody osoby uprawnionej” [3]. Osoba, która ma być poddana doświadczeniu, może nie być w stanie wyrazić zgody m.in. ze względu na wiek, stan psychiczny (gdy nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w doświadczeniu), czy choćby z powodu braku przytomności. W takim przypadku oczywiste jest, że nie ma możliwości decydowania o sobie. Brak możliwości uzyskania zgody zastępczej może wynikać z braku możliwości skontaktowania się z przedstawicielem ustawowym bądź też osoba taka może nie mieć w ogóle ustanowionego przedstawiciela ustawowego. Ta druga sytuacja jest możliwa w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, jednakże nie jest przytomna bądź np. zapadła nagle w śpiączkę.

Warto jeszcze zastanowić się, czy jeśli zostaną spełnione obie przesłanki z art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent., tj. przypadek niecierpiący zwłoki i bezpośrednie zagrożenie życia, uzasadnione medycznie byłoby wzięcie udziału w próbie klinicznej, zaś gdy probant wyrażałby sprzeciw, to czy możliwe byłoby działanie wbrew jego woli? Wydaje się, że nie, mimo iż nie wynika to wprost z przepisu. Decydować będzie oczywiście zdolność do wyrażenia prawnie skutecznej zgody. Należy bowiem uznać, że skoro ustawodawca ustanowił ogólną regułę, zgodnie z którą nie można przeprowadzać eksperymentów medycznych bez zgody osoby uprawnionej (art. 25 ust. 1 U.Zaw.Lek.Dent.), tym samym nie można wyjątku interpretować rozszerzająco. Skoro osoba jest zdolna do wyrażenia prawnie skutecznej zgody, a tym samym i sprzeciwu, wystąpienie wyjątkowej sytuacji w postaci przypadku niecierpiącego zwłoki z uwagi na bezpośrednie zagrożenie życia nie uprawnia do decydowania za nią, skoro samodzielnie jest w stanie podjąć świadomie decyzję. Tego samego zdania jest M. Safjan, według którego „sprzeciw takich osób zawsze wykluczy możliwość podjęcia działania interwencyjnego w trybie natychmiastowym na podstawie ustępu 8 artykułu 25” [3]. Również M. Świdarska podkreśla, że jeżeli pacjent wyraził sprzeciw, nie może zostać poddany eksperymentowi medycznemu. Dotyczy to zarówno eksperymentu badawczego, jak i leczniczego [4]. M. Safjan zauważa jednak, że nieprecyzyjne sformułowanie ustawowe może prowadzić do błędnego wniosku, że przy zaistnieniu wskazanych w przepisie przesłanek interwencja mogłaby być podjęta również w wypadku sprzeciwu osoby uprawnionej do wyrażenia zgody [3]. Należy zatem zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo różnej interpretacji, jaka może pojawić się w praktyce. Warto zaznaczyć, że niektórzy przedstawiciele nauki widzą możliwość przeprowadzenia doświadczenia w sytuacji prawnie skutecznego sprzeciwu. M. Boratyńska i P. Konieczniak wskazują, że przepis z art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. „pozwala przeprowadzić eksperyment medyczny na sprzeciwiającym się świadomym, dorosłym, nieubezwłasnowolnionym, zdrowym psychicznie człowiekowi [!]” [5]. Wydaje się jednak, że taka interpretacja ww. przepisu jest nie do przyjęcia.

Biorąc pod uwagę powyższe rozwiązania, można postawić pytanie: czy w sytuacji, gdy uczestnik eksperymentu

cofnie zgodę na dalszy udział w doświadczeniu (zgodnie z art. 27 ust. 1 U.Zaw.Lek.Dent.), lekarz będzie miał prawo kontynuowania eksperymentu wbrew jego woli, jeśli zajądą okoliczności przewidziane w art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent.? Innymi słowy, czy instytucja ta mogłaby mieć zastosowanie w przypadku, gdy skutkiem cofnięcia zgody byłoby bezpośrednie zagrożenie życia? Na gruncie powyższych rozważań odpowiedź jest prosta. Wydaje się, że nie ma możliwości prowadzenia eksperymentu po skutecznym udzieleniu sprzeciwu, a zatem przez osobę do tego uprawnioną, która została poinformowana o skutkach, jakie spowoduje przerwanie próby klinicznej. Istotne jest, aby uczestnik doświadczenia w momencie podejmowania decyzji o jego przerwaniu był świadomy konsekwencji swego działania. Skoro osoba taka wycofuje zgodę na dalszy udział w próbie badawczej, a zatem nie udziela zgody na dalsze kontynuowanie eksperymentu, nie ma możliwości działania wbrew jej woli.

Pozostaje jeszcze do rozstrzygnięcia chyba najistotniejsza kwestia: czy na gruncie regulacji zawartej w art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. istnieje prawo przeprowadzania obu rodzajów eksperymentów, tj. zarówno eksperymentu leczniczego, jak i badawczego, czy tylko jednego z nich, tj. eksperymentu leczniczego? Zgodnie z ww. przepisem „w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1–6 nie jest konieczne”. W ust. 1–6 art. 25 U.Zaw.Lek.Dent. mowa jest o zgodzie, której może udzielić: uczestnik doświadczenia (osoba mająca pełną zdolność do czynności prawnych, osoba małoletnia, ubezwłasnowolniona całkowicie), przedstawiciel ustawowy, sąd opiekuńczy i dotyczy ona, z pewnymi wyjątkami, obu rodzajów eksperymentów. Przepis art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. nie wskazuje jednak, którego rodzaju eksperymentów dotyczy, a zatem nasuwa się postawione wcześniej pytanie, czy prawo przeprowadzenia próby klinicznej bez zgody jest możliwe zarówno w przypadku eksperymentu leczniczego, jak i badawczego. Analizując przepis art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent., wydaje się, że ustawodawca dopuścił możliwość przeprowadzania bez zgody tylko eksperymentów leczniczych. Wniosek taki nasuwa się z uwagi na treść przesłanek warunkujących prawo do rozpoczęcia próby klinicznej. Zgodnie z ww. przepisem istnieje możliwość dokonania czynności eksperymentalnych „w przypadkach niecierpiących zwłoki” i „ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia”. Oznacza to, że celem ich przeprowadzenia powinno być uniknięcie niebezpieczeństwa utraty życia osoby poddawanej doświadczeniu, a zatem decydującym motywem podjęcia działania jest dobro uczestnika, a więc cel leczniczy. Zgodnie z *Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry* jedynie eksperyment leczniczy przeprowadzany jest „w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej” (art. 21 ust. 2 U.Zaw.Lek.Dent.), a zatem głównym motywem jego przeprowadzenia jest poprawa stanu zdrowia, tj. osiągnięcie celu leczniczego. Eksperyment badawczy natomiast „ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej” (art. 21 ust. 3 U.Zaw.Lek.Dent.). Zgodnie z powyższym należy uznać, że przepis art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. zezwala na dokonywanie jedynie eksperymentów terapeutycznych (z uwagi na charakterystykę jej cel leczniczy). Trudno bowiem sobie wyobrazić sytuację, w której przeprowadzenie eksperymentu badawczego, którego celem jest przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej, mogło wpłynąć na zażegnanie niebezpieczeństwa zagrożenia życia. Dlatego też w przypadku eksperymentów badawczych trudno



byłoby mówić o spełnieniu obu przesłanek z art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. Wobec powyższego należy stwierdzić, że podjęcie natychmiastowej interwencji medycznej w trybie rozpoczęcia eksperymentu może dotyczyć wyłącznie działań o charakterze terapeutycznym. Podobnego zdania jest R. Kubiak, który podkreśla, że o ile konstrukcją działania bez zgody „można by zaakceptować (...) na gruncie eksperymentu leczniczego, ukierunkowanego na poprawę zdrowia pacjenta, to wydaje się być ona nie do przyjęcia w zakresie doświadczeń badawczych” [2]. M. Safjan również dopuszcza możliwość podjęcia działań medycznych bez zgody wyłącznie w przypadku eksperymentów leczniczych. Autor wyraźnie stwierdza, że „cel podjęcia natychmiastowej interwencji medycznej może dotyczyć wyłącznie działań terapeutycznych (choćby nowatorskich), nigdy zaś działań poddyktowanych interesem nauki i rozwoju badań” [3]. Autor zwraca jednak uwagę, że „nieprecyzyjne sformułowanie ustawowe może prowadzić do błędnego wniosku, że przepis ów otwiera możliwość przeprowadzenia bez zgody również eksperymentów badawczych (skoro i one mogą przynieść bezpośrednie korzyści terapeutyczne.)” [3]. Rzeczywiście istnieje takie niebezpieczeństwo, bowiem skoro ustawodawca wskazał, że eksperymenty badawcze zgodnie z art. 21 ust. 3 U.Zaw.Lek.Dent. mają na celu „przede wszystkim” rozszerzenie wiedzy medycznej, dopuszczalne jest także uzyskanie innych efektów, w tym również poprawę zdrowia jego uczestników. Jednakże określenie „przede wszystkim” wskazuje na to, że osiągnięcie innego celu ma być tylko dodatkowym skutkiem przeprowadzenia próby badawczej. Wydaje się natomiast, że osiągnięcie celu leczniczego musi być głównym i podstawowym motywem działania na podstawie art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. Dlatego też trudno byłoby uzasadnić dopuszczenie możliwości przeprowadzania eksperymentów badawczych w trybie ww. przepisu. Również M. Świdzka zwraca uwagę, że „w trybie natychmiastowym – bez zgody pacjenta – może być podjęte co najwyżej nowatorskie działanie o charakterze terapeutycznym (eksperyment leczniczy), a nigdy działania czysto poznawcze (eksperyment badawczy), nawet gdyby ubocznie mogły przynieść pewne korzyści zdrowotne” [4].

Podsumowując, należy podkreślić, że na podstawie art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. dopuszczalne jest przeprowadzenie doświadczenia bez zgody osoby mającej wziąć w nim udział, ale tylko i wyłącznie w odniesieniu do eksperymentów leczniczych. Ustawodawca nie dopuszcza natomiast takiej możliwości w przypadku eksperymentów badawczych.

Ponadto wypada zwrócić uwagę, że w przypadku rozpoczęcia czynności o charakterze eksperymentalnym bez zgody osoby mającej w nich uczestniczyć należy udzielić jej informacji w zakresie określonym art. 24 U.Zaw.Lek.Dent. Dla obowiązku tego bez znaczenia jest okoliczność, że nie jest ona w stanie wyrazić skutecznie zgody.

Należy również pamiętać o tym, że gdy tylko będzie to możliwe, trzeba natychmiast uzyskać zgodę na kontynuowanie próby klinicznej bądź samego uczestnika (np. jeśli odzyska przytomność), bądź jego przedstawiciela ustawowego. Podobnego zdania jest R. Kubiak, który wprost stwierdza, że „o podjętym doświadczeniu należy poinformować zainteresowanego (lub jego przedstawiciela ustawowego/prawnego) niezwłocznie i zwrócić się do niego z prośbą o wyrażenie zgody na kontynuację uczestnictwa” [2].

Biorąc pod uwagę powyższe rozważania, należy stwierdzić, że regulacja art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. nastrocza wiele wątpliwości z uwagi na brak precyzyjnego jej sformułowania.

Wydaje się natomiast, że jest to niedopuszczalne ze względu na doniosłość regulowanej w niej materii, a zatem możliwości przeprowadzania eksperymentów medycznych bez zgody osób mających wziąć w nich udział. W obecnym kształcie instytucja prowadzenia doświadczeń na ludziach, bez konieczności uzyskania ich zgody, stwarza niebezpieczeństwo dowolnej interpretacji, jak również występowania różnego rodzaju nadużyć i niebezpieczeństw. W związku z powyższym przepis art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. w obecnym brzmieniu jest przedmiotem krytyki.

R. Kubiak podkreśla, że „tak ujęta regulacja – jak słusznie twierdzi M. Filar – otwiera drogę do szerokiego podejmowania prac doświadczalnych, mimo braku zgody probanta” [2, 6]. Autor wskazuje, że „obecna (...) regulacja w zbyt małym stopniu gwarantuje poszanowanie autonomii uczestników”. [2]. Zauważył on, że „o ile (...) konstrukcją tę można by zaakceptować również na gruncie eksperymentu leczniczego, ukierunkowanego na poprawę zdrowia pacjenta, to wydaje się być ona nie do przyjęcia w zakresie doświadczeń badawczych. Z art. 25 ust. 8 nie wynika natomiast, iż ujęta w tym przepisie dyspensa dla badacza obejmuje tylko doświadczenia lecznicze” [2].

Zdaniem M. Boratyńskiej i P. Konieczniaka natomiast „jest to przepis sformułowany skrajnie wadliwie, gdyż pozwala przeprowadzić eksperyment medyczny na sprzeciwiającym się świadomym, dorosłym, nieubezwłasnowolnionym, zdrowym psychicznie człowieku [!]” [5].

Według M. Nesterowicza przepis ten oznacza, że „każdy eksperyment medyczny – zarówno leczniczy, jak i badawczy – może być przeprowadzony bez zgody osoby poddanej eksperymentowi, choćby miała pełną zdolność do czynności prawnych, była przytomna, a nawet nie wyrażała zgody na eksperyment. Nie jest konieczna także zgoda przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej lub całkowicie ubezwłasnowolnionej ani zezwolenie sądu opiekuńczego. Jest to więc nie tylko przymus leczenia, lecz także poddania się eksperymentom naukowym” [7]. Autor podkreśla, że „przepis ten wadliwie skonstruowany, może więc mieć tylko zastosowanie do eksperymentów leczniczych” [8].

## WNIOSKI

Obowiązujące w Polsce regulacje prawne, które wprowadzają możliwość odstąpienia od obowiązku uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym są niejasne oraz mało precyzyjne. Ich redakcja budzi wiele wątpliwości. Wydaje się, że ustawodawcy nie udało się wypracować odpowiednich rozwiązań w tym zakresie, tak aby zminimalizować sferę niebezpieczeństwa grożącego osobom biorącym udział w próbach klinicznych i jednocześnie wprowadzić gwarancje poszanowania ich praw. Biorąc pod uwagę powyższe, wydaje się, że instytucja przeprowadzania eksperymentów medycznych bez zgody powinna być uregulowana jasno i precyzyjnie, tak aby w praktyce nie budziła żadnych wątpliwości i nie pozostawiała możliwości różnej interpretacji. Należałoby doprecyzować obecnie obowiązujące przepisy w tym zakresie.

Należy podkreślić z całą mocą, że dopuszczony przez art. 25 ust. 8 U.Zaw.Lek.Dent. wyjątek od zasady wyrażenia zgody na wzięcie udziału w eksperymencie medycznym nie może być interpretowany rozszerzająco i powinien mieć zastosowanie wyłącznie do eksperymentów leczniczych.

Również zastosowanie ww. wskazanej instytucji w praktyce powinno mieć miejsce bardzo rzadko i tylko w wyjątkowych sytuacjach, gdy zachodzi taka konieczność, a podyktowane jest to dobrem osoby poddawanej eksperymentowi.

## PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2011 r. nr 277, poz. 1634 z późn. zm.), dalej zwana U.Zaw.Lek.Dent.
2. Kubiak R. Zasady prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych. *Prawo i Medycyna*. 2002; 12: 81–100.
3. Safjan M. *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*. Warszawa, 1998.
4. Świdorska M. *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*. Toruń, 2007.
5. Boratyńska M., Konieczniak P. *Prawa pacjenta*. Warszawa, 2001.
6. Filar M. *Lekarskie prawo karne*. Kraków, 2000.
7. Nesterowicz M. *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*. Państwo i Prawo. 1997; 9: 3–18.
8. Nesterowicz M. *Prawo medyczne*. Toruń, 2016.
9. Kubiak R. *Prawo medyczne*. Warszawa, 2014.

# Waiving of obligation to obtain patient's consent to participate in a medical experiment

## Abstract

**Purpose.** The objective of the article is to present, analyze and evaluate legal regulations which are in effect in Poland regarding the possibility to waive the obligation to obtain a patient's consent to participate in a medical experiment. The discussion made herein is aimed at finding the answer to the question whether the aforesaid legal regulations are clear, do not raise any concerns and constitute a sufficient guarantee that the rights of the participants in a medical experiment shall be respected.

**Materials and methods.** The source material used in the article is the Medical Profession Act of 5 December 1996. The research method applied herein is a dogmatic-legal approach which consists in analyzing applicable legal regulations. The discussion of the content of legal provisions is accompanied by an overview of the doctrine.

**Findings.** The applicable legal regulations in Poland which allow the possibility to waive the obligation to obtain consent to participate in a medical experiment are vague and imprecise. Their wording may raise a number of doubts. This poses a danger of discrepant interpretations, which seems to be unacceptable in view of the importance of the subject matter.

**Conclusions.** Apparently, the legislator failed to develop suitable legal solutions regarding the possibility to conduct a medical experiment without consent, so that appropriate guarantees are provided which ensure that participants' rights shall be respected. The application of institution in practice should take place absolutely only occasionally and in exceptional circumstances when such a need occurs, and solely when it is imposed by concern for the well-being of the participant in a medical experiment.

## Key words

medical experiment, legal regulations, medical law