

Rozdział I. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych

§ 1. Eksperyment medyczny a prawa człowieka

Rozwój medycyny, w tym rozwój badań biomedycznych, powoduje szereg dylematów, które nie były znane tradycyjnej medycynie. Przewrotowi technicznemu, który dokonał się na przełomie XIX i XX w., odpowiadała rewolucja w naukach medycznych. W XX w. dokonał się ogromny postęp w terapii chorób zakaźnych, rozszerzony został zakres badań nad nowymi lekami oraz stworzono tysiące nowych leków. Obecnie w procesie leczenia jest używanych coraz więcej substancji, produkty lecznicze dostępne na rynku są poddawane zmianom, a do obrotu dopuszczane są nowe produkty. Tylko na obszarze Polski w 2017 r. do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło łącznie 17 031 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych, z czego 13 591 wniosków dotyczyło zmian pozarejestracyjnych, a 825 było wnioskami o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego¹. W 2018 r. do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło 527 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród badań, których dotyczyły wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, złożonych w 2018 r., przeważały badania III fazy (około 57%) oraz badania II fazy (32%). Badania I i IV fazy stanowiły odpowiednio 7,5% i 3,5%. Wśród złożonych w 2018 r. wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych największą grupę stanowiły wnioski o rozpoczęcie badań prowadzonych w onkologii – 29%. Inne obszary medycyny, w których w 2018 r. zarejestrowano najwięcej badań klinicznych to: neurologia (11%), dermatologia (8,5%), gastroenterologia (7%), kardiologia (5%), reumatologia (4%), choroby

¹ Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opublikowany na stronie: <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/RA-PORT%20ROCZNY%202017.pdf> (dostęp: 9.5.2022 r.).

płuc (5%), diabetologia (3,5%), nefrologia (3%), psychiatria (4%), ginekologia (2%), okulistyka (2%). Badania prowadzone z udziałem populacji pediatrycznej stanowiły ok. 6,5% badań klinicznych². Raport roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2019 r. wskazuje wyraźny wzrost liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego. W 2019 r. zostało złożonych 514 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Większość wniosków dotyczyła badań klinicznych III fazy (około 52%) i II fazy (32%)³. Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w onkologii. W 2019 r. do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, co stanowi rekordową liczbę badań klinicznych zarejestrowanych w ciągu roku w historii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁴.

Niezwykle dynamiczny rozwój produktów leczniczych jest konsekwencją ciągłych procesów badawczych, w tym eksperymentów z udziałem ludzi.

Dla dalszych rozważań niezbędne jest ustalenie zakresu znaczeniowego pojęcia eksperymentu medycznego, mając na uwadze, że instytucja ta jest przedmiotem szeregu regulacji normatywnych, w tym prawnych na poziomie międzynarodowym, unijnym i krajowym. Odwołując się do reguły znaczeniowych języka powszechnego, należy przyjąć, że eksperyment to próba, zwłaszcza przeprowadzana po raz pierwszy; realizacja nowatorskiego pomysłu lub doświadczenie naukowe przeprowadzone w celu zbadania jakiegoś zjawiska⁵. Eksperyment stanowi zatem pionierskie podejście do danej kwestii, z zastosowaniem nowatorskich metod. Proces odkrywczy z reguły wiąże się z podjęciem pewnego ryzyka. Badania naukowe, zwłaszcza w dziedzinie medycyny, wiążą się z istotnymi ryzykami, wśród których najważniejsze dotyczą szkód na zdrowiu i życiu uczestników badań. W konsekwencji badania naukowe mogą stać w kolizji z podstawowymi prawami uczestników badań. Jak wskazuje się w literaturze, istnieje tendencja do normatywizacji praw człowieka rozumianych jako przyrodzone i niezbywalne prawa każdej jednostki ludzkiej

² Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2018 r., <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%202018.pdf> (dostęp: 9.5.2022 r.).

³ Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2018 r., <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/RA-PORT%20ROZCZNY%202019.pdf> (dostęp: 9.5.2022 r.).

⁴ *Ibidem*.

⁵ <https://sjp.pl/eksperyment> (dostęp: 9.5.2022 r.).

zarówno w ustawodawstwach krajowych, jak i na gruncie międzynarodowym. Zauważalna jest nadto rozbudowa specjalnych „organów i instytucji zajmujących się ich promocją i ochroną, ale także w zmianie sposobu myślenia o poszczególnych gałęziach prawa pozytywnego przez uwzględnienie w nich wyznaczonego tyimi prawami statusu jednostki ludzkiej”⁶.

Nie budzi zatem wątpliwości, że istnieje konieczność występowania regulacji prawnych nie tylko na poziomie krajowym, ale również na poziomie międzynarodowym. Niezbędne stało się bowiem wypracowanie na płaszczyźnie międzynarodowej instrumentów prawnych o powszechnym charakterze, które umożliwią ustanowienie wspólnych standardów prawnych. Konieczność ta wynika zarówno z postulatu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa uczestnikom badań, jak również z postulatu udostępnienia korzyści płynących z nowych odkryć w dziedzinie biomedycyny możliwie najszerszemu kręgowi osób. Ściśle praktycznym powodem konieczności wprowadzenia regulacji międzynarodowych jest zwiększająca się ilość badań wielośrodkowych prowadzonych równoległe w wielu krajach. W konsekwencji niezbędne jest stworzenie procedur, które pozwolą na sprawny przepływ informacji i szerokie wykorzystanie wiedzy⁷.

Dopuszczalność eksperymentów medycznych musi być oceniana przez pryzmat praw podstawowych, ze szczególnym uwzględnieniem godności ludzkiej oraz zasady prymatu dobra jednostki – uczestnika badań – nad interesami nauki i społeczeństwa. W prawie polskim zasadnicze znaczenie dla praw pacjenta ma art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Regulacja ta jest nieczęsto spotykana w ustawach zasadniczych. Oprócz Konstytucji RP, analogiczne postanowienia zawarte są np. w art. 21 Konstytucji Litwy z 25.10.1992 r.⁸ i w § 18 Konstytucji Estonii z 28.6.1992 r.⁹ Brak szczegółowych regulacji dotyczących eksperymentów medycznych w ustawach zasadniczych innych państw nie oznacza dowolności w tym zakresie. Można przy-

⁶ A. Zieliński, Recenzja w postępowaniu habilitacyjnym dr L. Boska, <http://www.wpia.uw.edu.pl/wp-content/uploads/2012/10/doc20130426110601.pdf> (dostęp: 8.7.2018 r.).

⁷ M. Saffan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007.

⁸ Konstytucja Republiki Litewskiej przyjęta przez obywateli Republiki Litewskiej w referendum przeprowadzonym 25.10.1992 r., Lietuvos Respublikos piliiečių priimta 1992 m. spalio 25 d, https://biblioteka.sejm.gov.pl/wp-content/uploads/2016/01/Litwa_pol_010711.pdf (dostęp: 13.6.2022 r.).

⁹ Konstytucja Republiki Estońskiej przyjęta przez obywateli Republiki Estońskiej w referendum przeprowadzonym 28.6.1992 r., <http://libr.sejm.gov.pl/tek01/txt/konst/estonia2011.html> (dostęp: 8.7.2022 r.).

jąc, że zakaz ten zawiera się w sformułowaniach konstytucyjnych, gwarantujących np. „psychiczną i fizyczną integralność” (art. 22 Konstytucji Rumunii¹⁰) lub „nietykalność” (art. 10 Konstytucji Szwajcarii¹¹)¹².

TK w sentencji uchw. z 17.3.1993 r.¹³ stwierdził, że eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny. W uzasadnieniu orzeczenia TK wskazał, że ustalenie granic dopuszczalnego eksperymentu na człowieku polega na ustaleniu granic okoliczności wyłączających bezprawność zachowań, naruszających prawnie chronione dobra uczestnika eksperymentu. Poza tak wyznaczonymi granicami, eksperymenty medyczne na ludziach są bezprawne. TK podkreślił, że bezwzględny warunkiem legalności eksperymentu badawczego, dokonanego na człowieku, jest udzielenie przez osobę, na której dokonuje się eksperyment, zgody na uczestniczenie w takim właśnie eksperymencie. TK wyjaśnił, że dopuszczenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka sprowadzonego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy. Nie może być jednak nigdy w takim przypadku naruszona wolność biorącego udział w eksperymencie. Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych.

Zasada prymatu dobra uczestników eksperymentów medycznych nad interesem nauki lub społeczeństwa jest powszechnie akceptowana i stanowi podstawę regulacji eksperymentów medycznych w prawie międzynarodowym, unijnym i krajowym.

¹⁰ Konstytucja Rumunii z 21.11.1991 r., Constituția României, https://biblioteka.sejm.gov.pl/wp-content/uploads/2016/03/Rumunia_pol_010711.pdf (dostęp: 13.6.2022 r.).

¹¹ Konstytucja Federalna Konfederacji Szwajcarskiej z 18.4.1999 r., Bundesbeschluss ü ber eine neue Bundesverfassung vom 18. dezember 1998, <http://libr.sejm.gov.pl/tek01/txt/konst/szwajcaria.html> (dostęp: 13.6.2022 r.).

¹² P. Sarnecki, w: Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, t. II (red: L. Garlicki, M. Zubik), Warszawa 2016, art. 39.

¹³ Uchwała TK z 17.3.1993 r., Nr W 16/92, Legalis.

W dziedzinie standaryzacji regulacji prawnych w zakresie medycyny ogromną rolę odgrywa WHO, która powstała przy ONZ w latach 1946–1948. WHO jest organizacją międzynarodową, w której członkostwo jest dostępne dla wszystkich państw. Celem organizacji jest osiągnięcie globalnie możliwie najwyższego poziomu zdrowia¹⁴. Dokument założycielski WHO zawiera definicję zdrowia, która stała się punktem wyjścia dla regulacji prawnych dotyczących problematyki praw człowieka w zakresie potrzeb zdrowotnych. Definicja ta określa zdrowie jako stan zupełnej pomyślności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brak choroby lub inwalidztwa. W dorobku WHO dostęp do możliwie wysokiego poziomu zdrowia jest określany jako jedno z podstawowych praw każdego człowieka, bez względu na rasę, przynależność polityczną oraz ekonomiczne i społeczne uwarunkowania¹⁵.

Granice prawnej dopuszczalności eksperymentu medycznego w Polsce określone są w szczególności przepisami Konstytucji RP, ZawLekU oraz PrFarm. Nie bez znaczenia pozostaje też regulacja KK, ustanawiająca kontrakt eksperymentu. W ramach UE w celu ujednoczenia zasad dotyczących badań klinicznych na rynku wewnętrznym, wprowadzony został szereg przepisów zarówno dyrektyw, jak i rozporządzeń regulujących badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Pomimo, iż regulacje te zostały wprowadzone dla ujednoczenia rynku wspólnotowego, to ich treść kładzie ogromny nacisk na prawa człowieka – w tym w szczególności – obowiązek uzyskania zgody uczestnika badań, udzielonej po przekazaniu pacjentowi pełnej informacji nt. charakteru i przebiegu eksperymentu. Prawo międzynarodowe reguluje kwestie ochrony zdrowia raczej na poziomie ogólnym – w ujęciu społecznym – a nie *stricte* w odniesieniu do eksperymentów medycznych. Prawo do ochrony zdrowia wyraża art. 12 MPPGSiK¹⁶. Umiejscowienie prawa do zdrowia wśród tzw. praw społecznych ma istotne konsekwencje. Wyrażany jest pogląd, że prawa społeczne, w odróżnieniu od praw osobistych i politycznych, mają charakter programowy, a jednostka może je egzekwować od pań-

¹⁴ Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku 22.7.1946 r. (Dz.U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477 ze zm.).

¹⁵ U. Drozdowska, Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta, Rozdział I. Kształtowanie się idei praw pacjenta w perspektywie historycznej oraz komparatystycznej, § 3. Rozwój praw pacjenta jako części praw człowieka, Warszawa 2007.

¹⁶ Podobnie MPPOiP, który został ratyfikowany przez Polskę 3.3.1977 r.

stwa w bardzo ograniczonym zakresie; obowiązek państwa jest obowiązkiem starannego działania¹⁷.

W zakresie regulacji praw człowieka, w odniesieniu do eksperymentów medycznych, należy zauważyć, że brak jest regulacji ustanawiających prawo pacjenta do uczestniczenia w takich badaniach i skorelowanego z nim obowiązku państwa do zapewnienia w nich uczestnictwa. Kwestia ta była wielokrotnie przedmiotem rozpoznania ETPC, który w wyr. z 13.11.2012 r. stwierdził, że brak stworzenia przez państwo możliwości uczestnictwa w badaniu klinicznym nie stanowi naruszenia prawa. Sprawa dotyczyła odmowy władz bułgarskich w kwestii umożliwienia dziewięciu śmiertelnie chorym na raka pacjentom dostępu do niezatwierdzonego, eksperymentalnego leku przeciwnowotworowego, który nie został dopuszczony do obrotu w żadnym kraju, ale jest dozwolony w niektórych państwach w ramach tzw. procedury humanitarnego zastosowania leku. Trybunał po raz pierwszy zbadał kwestię dostępu śmiertelnie chorych do niezatwierdzonych leków. Zauważył, że istnieje tendencja wśród krajów europejskich, która pozwala na stosowanie niezatwierdzonych leków w wyjątkowych okolicznościach, jednak brak jest precyzyjnych zasad, jak należy regulować wykorzystanie takich produktów. W konsekwencji ETPC stwierdził, że nie doszło do naruszeń¹⁸. Należy zauważyć, że wyrok nie był jednorodny i wraz z rozwojem terapii innowacyjnych oraz prawodawstwa w tym zakresie może dojść do zmiany tendencji orzeczniczej.

§ 2. Ewolucja regulacji normatywnych dotyczących eksperymentów medycznych

Rozwój medycyny, który dokonał się w ubiegłym stuleciu, spowodował konieczność nadania eksperymentom medycznym bardziej szczegółowych ram prawnych. Regulacje te powinny wykraczać ponad regulację odpowiedzialności lekarza, w przypadku wadliwego dobrania metody terapeutycznej. Ponadto niekwestionowana rola eksperymentów medycznych w rozwoju medycyny i wynikającej z niej poprawy leczenia pacjentów zrodziła dylematy etyczne, a w konsekwencji i prawne. Konieczne stało się rozważenie czy okoliczność ta pozwala na poświęcenie dobra jednostki, poddanej eksperymentowi dla dobra

¹⁷ L. Bosek, w: System PrMed, t. I, 2018, s. 735.

¹⁸ Wyr. ETPC z 13.11.2012 r., Nr 47039/11. Reports of Judgments and Decisions/Recueil des arrêts et décisions 2012-V.

ogółu, jakim jest rozwój medycyny, a jeżeli tak, to w jakim stopniu i w jakich przypadkach.

Dyskusja nt. warunków dopuszczalności eksperymentów na ludziach rozpoczęła się stosunkowo niedawno, w drugiej połowie XIX w., przy czym prezentowane poglądy znacząco różniły się między sobą. Część Autorów, m.in. *L. Oppenheim* i *C. Stooss*¹⁹, negowała dopuszczalność eksperymentów medycznych, wskazując, że tak cenne dobra, jakimi są życie i zdrowie człowieka, nie mogą być narażane, a wręcz naruszane dla potrzeb rozwoju nauki. W latach 20. XX w. pojawiły się poglądy, dopuszczające możliwość wykonywania eksperymentów, które mogły być uznane za legalne przy spełnieniu odpowiednich przesłanek²⁰.

Obecnie właściwie jednomyślnie przyjmuje się dopuszczalność eksperymentów medycznych, natomiast w dalszym ciągu toczy się dyskusja nt. warunków ich prowadzenia. Zauważalna jest tendencja do coraz bardziej szczegółowych regulacji prawnych aspektów prowadzenia eksperymentów medycznych oraz wzmocnienia nadzoru nad ich prowadzeniem. Tendencja ta wydaje się zrozumiała, albowiem historia pokazuje, że eksperymenty medyczne prowadzone bez poszanowania praw uczestnika badań nie mogą być prawnie ani moralnie akceptowane, niezależnie od ich wkładu w rozwój nauki.

Skrajnie drastyczne przykłady nieakceptowalnych eksperymentów medycznych, prowadzonych w okresie II wojny światowej, uświadomiły społeczności międzynarodowej konieczność wprowadzenia regulacji prawnych prowadzenia eksperymentów medycznych, stwarzających co najmniej minimalne warunki dopuszczalności eksperymentów i gwarantujących przestrzeganie praw ich uczestników. Jak wskazuje *R. Kędziora*²¹, pierwszym aktem, który określał przesłanki dopuszczalności eksperymentu na ludziach, był Kodeks Norymberski wydany przez Amerykański Trybunał Wojskowy w Norymberdze po wyroku w procesie lekarzy hitlerowskich w 1947 r.²² W istocie Kodeks Norymberski stanowił fragment uzasadnienia wyr. Amerykańskiego Trybunału Wojskowego w Norymberdze w tzw. procesie lekarzy²³.

¹⁹ *M. Sośniak*, Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach, PiP 1985, Nr 5, s. 32.

²⁰ *Ibidem*.

²¹ *R. Kędziora*, Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych, Warszawa 2009, s. 274.

²² *Ibidem*.

²³ Trials of war criminals before Nuernberg Military Tribunal under Control Council Law No. 10, Vol. II, Nuernberg, October 1946–April 1949, the Superintendent of Documents U.S. Go-

W uzasadnieniu wyroku, w części zatytułowanej „Dopuszczalne eksperymenty medyczne”, wskazano warunki prowadzenia etycznie i prawnie dopuszczalnych zasad, dotyczących przeprowadzania eksperymentów na ludziach²⁴. Najistotniejszym warunkiem przeprowadzania eksperymentów była dobrowolna zgoda poddania się eksperymentowi, wyrażona po odpowiednim poinformowaniu o rodzaju eksperymentu i sposobie jego dokonania. Dodatkowe wymogi obejmowały prawidłowe sformułowanie celu przeprowadzanego doświadczenia, zmierzającego do uzyskania korzyści dla ludzkości, niemożliwej do uzyskania za pomocą innych metod badawczych, poprzedzenie eksperymentu badaniami na zwierzętach, oparciu eksperymentu na teorii medycznej, przeprowadzanie eksperymentu przez wysoce wykwalifikowany personel, w sposób niepowodujący zbędnych cierpień fizycznych i psychicznych oraz niedopuszczalność eksperymentów, w których z góry istnieje podstawa do przypuszczenia, że spowodują śmierć lub kalectwo oraz obowiązek przerywania eksperymentu na żądanie uczestnika²⁵. Prowadzenie eksperymentu uznano za niedopuszczalne również w przypadku zaistnienia przesłanek wskazujących, że istnieje prawdopodobieństwo spowodowania śmierci lub rozstroju zdrowia w przypadku kontynuacji. Kodeks Norymberski, jakkolwiek niemający charakteru prawnie wiążącego, w pełni przyczynił się do rozwoju regulacji prawnych, dotyczących eksperymentów medycznych, zarówno w aktach prawa międzynarodowego, jak i w porządkach prawnych poszczególnych krajów. *L. Bosek* kwalifikuje Kodeks Norymberski jako przykład zwyczajowego prawa medycznego, podkreślając przy tym jego szeroką legitymizację, wyrażającą się na terytorium Polski m.in. poprzez jego częściową inkorporację do art. 38 Konstytucji RP²⁶.

Rozwój norm prawnych dotyczących eksperymentów medycznych, wydaje się powiązany z kolejnymi tragicznymi w skutkach eksperymentami medycznymi, które ujawniały niedostatek regulacji prawnych. Drastycznym przykładem nadużyć w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych, w szczególności w zakresie prawa do informacji oraz świadomej zgody, było badanie

vernment Printing Office Washington 25 D.C., https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/llml-p/2011525364_NT_war-criminals_Vol-II/2011525364_NT_war-criminals_Vol-II.pdf (dostęp: 9.5.2022 r.).

²⁴ The United States of America vs. Karl Brandt et al., US Military Tribunal Nuremberg, Judgment of 19 July 1947, <http://werle.rewi.hu-berlin.de/MedicalCase.pdf> (dostęp: 9.5.2022 r.).

²⁵ A. *Fiutak*, *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, Warszawa 2016.

²⁶ *L. Bosek* w: *System PrMed*, t. I, 2018, s. 271.

kliniczne przeprowadzone na około 600 Afroamerykanach zarażonych kiłą, które zostało rozpoczęte w 1932 r. w stanie Alabama w USA, w ramach *The Tuskegee Syphilis Experiment*. Uczestnicy badania zostali podzieleni na trzy grupy. Do pierwszej grupy zakwalifikowano mężczyzn zarażonych kiłą, którzy nigdy nie byli poddani leczeniu. Grupa druga obejmowała uczestników, którzy jeszcze nie mieli symptomów choroby. Grupę trzecią stanowili mężczyźni, którzy byli leczeni w pierwszych dwóch latach od zarażenia. Dwie pierwsze grupy nie były objęte żadnym leczeniem do 1972 r. Sytuacji tej nie zmieniło dopuszczenie do obrotu penicyliny, którą w latach 40. XX w. uznano za skuteczny lek przeciwko kile. Celem badania była bowiem obserwacja przebiegu nieleczonej kiły²⁷. Uczestnicy badania nigdy nie zostali poinformowani, dlaczego zostali zakwalifikowani do badania. Nie uzyskali także informacji o zarażeniu kiłą. Prowadzący badanie wywołali na uczestnikach mylne wrażenie, że są oni poddani adekwatnemu leczeniu. Uczestnicy eksperymentu lub ich następcy prawni zainicjowali postępowanie sądowe. Roszczenia powodów²⁸ w sprawie obejmowały, oprócz zadośćuczynienia, roszczenia zakazowe dotyczące zakazu prowadzenia eksperymentów na ludziach bez uzyskania świadomej zgody, poprzedzonej przedstawieniem pełnej informacji oraz zapewnienia minimum medycznego bezpieczeństwa w odniesieniu do eksperymentów na ludziach oraz zakazu prowadzenia eksperymentów medycznych w sytuacjach, w których możliwe jest zapobieżenie śmierci lub uszczerbkowi na zdrowiu²⁹. *The Tuskegee Syphilis Experiment* niezależnie od sprawy sądowej wywołał w USA szeroką debatę nt. dopuszczalności i warunków badań klinicznych. W efekcie badań *The Tuskegee Syphilis Experiment* powstał raport pt. „Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi”, zwany Raportem z Belmont. Raport ten opierał się o podstawowe zasady etyczne rozumiane jako sądy ogólne, stanowiące uzasadnienie dla szczegółowych norm i ocen etycznych dotyczących ludzkich działań. Wskazano trzy zasady szczególnie ważne dla etyki badań z udziałem ludzi, tj.: zasadę poszanowania osób, zasadę dobroczynności i zasadę sprawiedliwości³⁰. O ile zasada poszanowania osób oraz zasada sprawiedliwości są pojęciami, których ogólne rozumienie jest dość spójne,

²⁷ K. Waugh Zucker, T.L. Allen, M.J. Boyle, A.R. Burton, V.S. Smyth, *Foundations in the law: Classic cases in medical ethics*, 2007, s. 106.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ Raport z Belmont w tłumaczeniu W. Galewicz, https://nil.org.pl/uploads_d_files/art_1585733514_raport-z-belmont-etyczne-zasady-i-wytyczne-dotyczace-badan.pdf (dostęp: 13.6.2022 r.).

to zasada dobroczynności w tym kontekście budzi pewne wątpliwości. W treści Raportu z Belmont wskazano, że „Termin «dobroczynność» rozumie się często jako oznaczający akty dobroci lub miłosierdzia, które wykraczają poza ścisły obowiązek. W tym dokumencie pojęcie «dobroczynność» rozumiane jest w mocniejszym sensie jako obowiązek. Sformułowano dwie ogólne reguły, które stanowią komplementarne ujęcia tak rozumianych czynów dobroczynnych: (1) nie wyrządzaj szkody oraz (2) maksymalizuj możliwe korzyści i minimalizuj możliwe szkody”³¹. Raport z Belmont wskazał na istotność rozróżnienia badań biomedycznych od praktyki, polegającej na stosowaniu uznanej terapii, aby ustalić, jakie czynności powinny podlegać ocenie w celu ochrony ludzkich uczestników badań. Wskazano, że granica między badaniami a praktyką jest nieostra, dlatego że obie te czynności często występują razem. Zgodnie z Raportem z Belmont termin „praktyka” odnosi się najczęściej do interwencji, które mają służyć wyłącznie dobru indywidualnego pacjenta, natomiast termin „badanie” oznacza czynność służącą do sprawdzenia jakiejś hipotezy, umożliwiającą wyciągnięcie wniosków, a tym samym przyczyniającą się do rozwinięcia lub przysporzenia wiedzy ogólnej lub nadającej się do uogólnienia. Badania są zwykle opisane w formalnym protokole, w którym ustala się ich cel, a także zespół procedur służących do osiągnięcia tego celu³². Dokonanie rozróżnienia między praktyką a badaniami bywa niełatwe, zwłaszcza w sytuacjach, gdy lekarz w celu ratowania życia lub zdrowia pacjenta sięga po terapię innowacyjną³³.

Krokiem milowym dla rozwoju regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych było ujawnienie katastrofalnych skutków związanych z wprowadzeniem na rynek talidomidu w latach 50. XX w. Ten lek był rekomendowany jako łagodny lek nasenny, bezpieczny dla kobiet w ciąży. Talidomid został opracowany w Niemieckiej Republice Federalnej początkowo jako lek przeciwkonwulsyjny. W czasie badań odkryto jego relaksujące i nasenne właściwości. W 1956 r. lek został dopuszczony na rynek niemiecki i był dostępny bez recepty. Z uwagi na właściwości redukujące poranne mdłości preparat stał się popularny wśród kobiet w ciąży. Począwszy od 1960 r. pojawiały się doniesienia o efektach ubocznych talidomidu. W Europie zaobserwowano wzrost liczby urodzeń dzieci ze znacznymi deformacjami kończyn. W 1962 r. powią-

³¹ *Ibidem*, s. 73.

³² *Ibidem*, s. 71.

³³ Por. J. Różynska, Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych, PiM 2016, Nr 2, s. 58.

zano ten fakt z zażywaniem przez ciężarne talidomidu³⁴. Produkt nie został dopuszczony do obrotu na terytorium USA przez *Food and Drug Administration* (FDA).

Dramatyczne doświadczenia związane z wprowadzeniem talidomidu do obrotu spowodowały zmiany legislacyjne w wielu państwach, zmierzające do zwiększenia bezpieczeństwa przy wprowadzaniu nowych leków na rynek. Powstała pierwsza europejska dyrektywa z zakresu farmacji, zmierzająca do ujednoczenia standardów wprowadzania na rynek i badania bezpieczeństwa produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej, tj. dyrektywa Rady 65/65/EWG z 26.1.1965 r. dotycząca dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotyczących produktów leczniczych³⁵. Zgodnie z preambułą dyrektywy podstawowym celem wszelkich zasad dotyczących produkcji i dystrybucji produktów leczniczych powinna być ochrona zdrowia publicznego, przy czym cel ten powinien zostać osiągnięty przy pomocy środków, które nie przeszkodzą w rozwoju przemysłu farmaceutycznego ani w handlu produktami leczniczymi w ramach Wspólnoty. Dyrektywa określała zasady wprowadzania do obrotu nowych produktów leczniczych, warunki, które winien spełnić podmiot ubiegający się o wprowadzenie do obrotu, obejmujące przeprowadzenie badań, oraz nakazywała weryfikację tych danych przez organy państw członkowskich.

Aktem normatywnym o przełomowym znaczeniu, stanowiącym przykład samoregulacji, jest Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) dotycząca Etycznych zasad prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi³⁶ przyjęta w czerwcu 1964 r. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) opracowało Deklarację Helsińską jako wykładnię zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi, włącznie z badaniami na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym i danych możliwych do identyfikacji. Deklaracja Helsińska jest oparta na założeniu, że badania medyczne podlegają normom etycznym, które zapewniają poszanowanie każdemu uczestnikowi badania oraz stoją na straży ich zdrowia i praw. W pkt 8 preambuły wskazano, że pomimo, iż podstawowym celem badania medycznego jest zdobycie nowej wiedzy, cel ten nie może w żadnym razie mieć pierw-

³⁴ <http://broughttolife.sciencemuseum.org.uk/broughttolife/themes/controversies/thalidomide> (dostęp: 9.5.2022 r.).

³⁵ Dyrektywa Rady 65/65/EWG z 26.1.1965 r. dotycząca dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotyczących produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L Nr 22, s. 369).

³⁶ https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf (dostęp: 13.6.2022 r.).

szeństwa nad prawami i interesami uczestników badania naukowego. Deklaracja Helsińska była wielokrotnie nowelizowana. Późniejsze wersje Deklaracji Helsińskiej, po zmianie stosowanej terminologii, odnoszą się nie do eksperymentów, ale badań medycznych.

Bardziej szczegółowe postanowienia Deklaracji Helsińskiej o charakterze normatywnym zostały inkorporowane do KPCzB. Problematyce eksperymentów na ludziach poświęcono rozdz. V KPCzB, którego rozwiązania są uzupełnione treścią protokołu dodatkowego z 2005 r., dotyczącego badań biomedycznych³⁷.

§ 3. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych

Podstawowym celem badań biomedycznych z udziałem ludzi jest rozwój wiedzy naukowej, która może przyczynić się do opracowania bezpieczniejszych i skuteczniejszych metod diagnostycznych i leczniczych, a w konsekwencji – poprawy zdrowia i jakości życia społeczeństwa. Działalność badawczą odróżnia się od praktyki leczniczej w dużej mierze z perspektywy celu. Rozróżnienie to jest istotne, jednak, jak wskazano już w Raporcie z Belmont, jego dokonanie nastęrcza poważnych trudności. Eksperymentem medycznym, w powszechnym rozumieniu, jest działanie eksperymentalne, któremu poddawany jest pacjent, prowadzone w zgodzie z zasadami badań naukowych, a w szczególności opartych na zasadzie celowości, precyzyjnej kontroli, szczegółowej dokumentacji i w warunkach dających się powtarzać.

Deklaracja Helsińska w brzmieniu z 2013 r. w § 6 stanowi, że „podstawowym celem badań medycznych prowadzonych z udziałem ludzi jest zrozumienie przyczyn, rozwoju i skutków chorób oraz doskonalenie interwencji profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych”. Deklaracja Helsińska wyróżnia dwa rodzaje badań. Pierwsza grupa, wskazana w § 14, obejmuje badania, które – poza potencjałem dostarczenia pożytków dla nauki i przyszłych pacjentów (społeczeństwa) – mają także potencjał przysporzenia bezpośrednich korzyści zdrowotnych dla osób w nich uczestniczących. Są to badania połączone z profilaktyką, diagnostyką lub leczeniem, prowadzone na pacjentach przy wykorzystaniu nowych leków lub procedur medycznych. Druga grupa obej-

³⁷ Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych, otwarty do podpisu w Budapeszcie 25.1.2005 r., wszedł w życie 1.9.2007 r., <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=195> (dostęp: 13.6.2022 r.).

muje badania medyczne niemające potencjału terapeutycznego, tj. np. badania na zdrowych ochotnikach³⁸. Rozdział Deklaracji Helsińskiej zatytułowany „Interwencje o nieudowodnionej skuteczności w praktyce klinicznej” obejmuje jeden przepis – § 37. Zgodnie z tym przepisem, jeżeli sprawdzone metody nie istnieją lub też okazały się nieskuteczne, lekarz, po zasięgnięciu porady eksperta i uzyskaniu świadomej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, może zastosować metodę o nieudowodnionej skuteczności. Warunkiem jej zastosowania jest ocena lekarza, zgodnie z którą metoda ta daje szanse na ratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub przyniesienie ulgi w cierpieniu. Przewidziano również obowiązki publikacyjne lekarza stosującego taką nowatorską metodę, wskazując, że powinna ona stać się przedmiotem badań naukowych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa i skuteczności, a nowe informacje powinny być rejestrowane i tam, gdzie jest to stosowne, powinny zostać udostępnione publicznie.

Pojęcie eksperymentu medycznego nie ma definicji legalnej, a jego zakres określa się w oparciu o zawarte w art. 21 ZawLekU definicje legalne eksperymentu leczniczego i eksperymentu badawczego. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Eksperyment leczniczy jest dopuszczalny jedynie, jeżeli dotychczas stosowane wobec pacjenta metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Celem eksperymentu leczniczego jest zatem poprawa skuteczności leczenia pacjenta. Eksperyment leczniczy polega na zastosowaniu w trakcie leczenia nowych metod dotychczas niezbadanych lub zbadanych jedynie częściowo, które nie są stosowane rutynowo. Kwalifikacji eksperymentu leczniczego dokonuje się w dużej mierze z uwagi na jego cel leczniczy w odniesieniu do konkretnego pacjenta. Lekarz działa tu, by leczyć, a nie, by badać. Badanie jest tu środkiem do celu, a nie celem samym w sobie³⁹.

Z kolei eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych i polega na podjęciu określonych działań, by w ich wyniku potwierdzić teoretycznie postawioną hipotezę, co do wpływu tych czynności na dany organizm lub prawa przyrody w aspekcie funkcjonowania organizmu ludzkiego w jego przyrodniczym otoczeniu. Cechą tego eksperymentu

³⁸ J. Różyska, *Regulacja ryzyka*, s. 58–78.

³⁹ M. Filar i in., *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004.

jest więc brak celu leczniczego w odniesieniu do konkretnie oznaczonego pacjenta. Badanie nie jest częścią leczenia, lecz stanowi cel sam w sobie⁴⁰. Kwalifikacja eksperymentu jako leczniczego lub badawczego ma istotne znaczenie praktyczne, przekłada się bowiem na warunki dopuszczalności jego realizacji. Z oczywistych względów są one dużo bardziej restrykcyjne w przypadku badań czysto naukowych, w szczególności w zakresie dopuszczalnego ryzyka. Ryzyko związane z eksperymentami medycznymi zawsze musi być celowe (uzasadnione naukowo, społecznie i metodologicznie), konieczne (nie istnieje alternatywna metoda naukowa o porównywalnej skuteczności) i proporcjonalne do potencjalnych korzyści badania. Ponadto prowadzący eksperymenty zobowiązany jest do minimalizacji ryzyka, rozumianej jako przestrzeganie procedur badawczych oraz nadzoru nad eksperymentem.

W przypadku eksperymentów medycznych ryzyko musi być proporcjonalne do wartości potencjalnych bezpośrednich korzyści zdrowotnych, jakie mogą odnieść jego uczestnicy. Poziom dopuszczalnego ryzyka zależy więc od wielkości potencjalnej korzyści terapeutycznej.

Ryzyko związane z eksperymentami badawczymi bez potencjału terapeutycznego musi być usprawiedliwione i proporcjonalne do naukowej i społecznej wartości wiedzy, do której zdobycia mogą się one przyczynić⁴¹. Definicję minimalnego ryzyka wprowadził art. 17 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie Dotyczącego Badań Biomedycznych⁴² stanowiący, że badanie biomedyczne stwarza minimalne ryzyko, jeżeli – biorąc pod uwagę naturę i skalę interwencji – można oczekiwać, że w najgorszym wypadku będzie ono miało nieznaczny i przejściowy negatywny wpływ na zdrowie osoby biorącej w nim udział.

Wśród eksperymentów medycznych, powszechnie wykonywanych w podmiotach leczniczych, należy wyróżnić w szczególności badania kliniczne oraz zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami określonymi w ChPL.

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ J. Różynska, *Regulacja ryzyka*, s. 58–78.

⁴² Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych, otwarty do podpisu w Budapeszcie 25.1.2005 r., wszedł w życie 1.9.2007 r., <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyid=195> (dostęp: 13.6 2022 r.).

§ 4. Definicje prawne badania klinicznego

Badanie kliniczne w prawie polskim zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 2 PrFarm, zgodnie z którym badaniem klinicznym jest każde badanie, prowadzone z udziałem ludzi, w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Definicja badania klinicznego była zgodna z uchyloną dyrektywą 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4.4.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

W preambule rozp. Nr 536/2014 wskazano, że pojęcie badania klinicznego należy precyzyjniej zdefiniować, wprowadzając szersze pojęcie badania biomedycznego, którego kategorię stanowi badanie kliniczne. Kategorię tę należy zdefiniować na podstawie szczegółowych kryteriów. Takie podejście uwzględni w należyty sposób wytyczne międzynarodowe i jest zgodne z prawem unijnym, regulującym kwestie produktów leczniczych, których podstawą jest podział na badanie kliniczne i badanie nieinterwencyjne. W konsekwencji zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 1 rozp. Nr 536/2014 badanie biomedyczne oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych bądź stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

W art. 2 ust. 2 pkt 2 rozp. Nr 536/2014 zawarto definicję badania klinicznego, które oznacza badanie biomedyczne, w którym przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego, decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego