

Zgoda pacjenta na przeprowadzenie eksperymentu medycznego

Patient's consent to conducting a medical experiment

AGNIESZKA WOJCIESZAK

Doktorantka, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Przedmiotem niniejszego artykułu jest omówienie problematyki zgody pacjenta na przeprowadzenie eksperymentu medycznego. Powszechnie przyjmuje się, że każdy człowiek ma prawo do decydowania o samym sobie. Niewątpliwie odzwierciedleniem tego twierdzenia jest instytucja zgody, która stanowi przyzwolenie na ingerencję w sferę nietykalności cielesnej pacjenta poprzez działanie lekarza. Celem artykułu jest zaprezentowanie wymogów, które powinna spełniać zgoda uczestnika eksperymentu medycznego, aby wywoływała określone przepisami skutki prawne. Opracowanie zawiera zwięzłą analizę i ocenę, zarówno kryteriów podmiotowych, przedmiotowych, jak i formalnych zgody na przeprowadzenie eksperymentu.

Słowa kluczowe: zgoda pacjenta, eksperyment medyczny, prawa pacjenta, autonomia, świadoma zgoda

The subject of this article is the issue of patient's consent to conducting a medical experiment. It is commonly accepted that every human being has the right to decide about themselves. Undoubtedly, this statement is reflected in the institution of consent which constitutes giving permission by the patient to interfere with their bodily integrity through the action of a doctor. The aim of this paper is to present the conditions which must be met by the consent of the medical experiment participant in order to cause legal effects provided for in the regulations. The study includes a comprehensive analysis and evaluation of subjective, objective and formal criteria related to the consent to conducting a medical experiment.

Key words: patient's consent, medical experiment, patient's rights, autonomy, informed consent

© Hygeia Public Health 2017, 52(2): 79-85

www.h-ph.pl

Nadesłano: 18.01.2016

Zakwalifikowano do druku: 04.04.2017

Adres do korespondencji / Address for correspondence

mgr Agnieszka Wojcieszak
ul. Św. Marcin 90 61-809 Poznań
tel. 61 829-4268, e-mail: wojcieszak-agnieszka@wp.pl

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na eksperyment medyczny ma fundamentalne znaczenie dla ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Wielokrotnie w aktach prawa międzynarodowego podkreśla się, że zgoda pacjenta jest podstawą przeprowadzenia jakichkolwiek działań medycznych [1-3]. Podobnie sytuacja przedstawia się w świetle prawa polskiego, gdzie przyjmuje się, że świadczenia zdrowotne udzielane bez uprzedniego uzyskania zgody pacjenta są działaniami bezprawnymi. Uzależnienie dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego od uzyskania stosownej zgody jest gwarancją poszanowania prawa do samostanowienia [4, 5].

Niewątpliwie wśród zasad, na których opiera się szeroko rozumiany proces leczenia na pierwszy plan wysuwa się zasada poszanowania autonomii pacjenta i godności człowieka [6-9]. Przejawem zachowania wolnej woli przez pacjenta jest możliwość współdecydowania o podejmowanych wobec niego działaniach medycznych [10-12]. Jak podkreśla M. Śliwka potrzeba poszanowania woli jednostki sprawia, że pacjent

jest postrzegany jako partner lekarza, czego wyrazem jest pojmowanie wzajemnych relacji w myśl zasady *voluntas aegroti suprema lex* (dobro chorego prawem najwyższym). Pacjent nie jest więc jedynie przedmiotem interwencji lekarskiej, ale przede wszystkim stroną stosunku prawnego, której wola powinna mieć decydujące znaczenie [13].

Należy zauważyć, że zgoda na eksperyment medyczny wyznacza nie tylko granice legalności działania lekarza, ale również wpływa na kształt całego procesu leczenia. Mimo wielu sporów dotyczących charakteru prawnego zgody można stwierdzić, że gwarantuje ona bezpieczeństwo i ochronę praw potencjalnych uczestników eksperymentu medycznego.

Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, że nieodzowną przesłanką uczestnictwa w eksperymencie medycznym jest uzyskanie zgody od osoby, która ma być mu poddana. Obecnie ustawodawstwo polskie poświęca tej materii wiele miejsca. O fundamentalnym znaczeniu zgody przesądza już Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. W myśl art. 39 Konstytucji nikt

nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Unormowanie te zostało rozwinięte w wielu aktach rangi ustawowej [14-18]. Jednocześnie należy również zwrócić uwagę na uregulowania prawa międzynarodowego i unijnego związanego z formą wyrażania zgody na eksperymenty medyczne [3, 19-25].

Zagadnienie zgody potencjalnego pacjenta jest kluczowym elementem problematyki prawnej eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 21 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. 2017, poz. 125) o zawodach lekarza i lekarza dentysty (UZL) eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym. Pod pojęciem eksperymentu badawczego należy rozumieć eksperyment mający wyłącznie charakter doświadczalny, zmierzający do pogłębienia wiedzy, zaś za eksperyment leczniczy (kliniczny) uznaje się, taki, którego celem jest polepszenie zdrowia pacjenta [14, 26]. Jak zauważa M. Świderska, dla obydwu postaci eksperymentu medycznego zastosowanie znajdują art. 24, 25 i 27 UZL [14] mimo, że oprócz zgody pacjenta warunki legalnego ich przeprowadzania różnią się [27].

Aby zgoda uczestnika eksperymentu medycznego wywoływała skutki prawne musi spełniać szereg przesłanek, które dotyczą:

1. wymogów przedmiotowych dotyczących samej zgody, która musi być uświadomiona i wyrażona dobrowolnie
2. wymogów podmiotowych dotyczących podmiotu udzielającego zgody
3. wymogów formalnych związanych z odpowiednią formą, w jakiej pacjent ma wyrazić zgodę [28].

Punktem wyjścia dla dalszych rozważań będzie zaprezentowanie i szczegółowe omówienie wymienionych wyżej przesłanek.

Zgoda wyrażona dobrowolnie przez pacjenta poinformowanego

Pierwsza ze wspomnianych przesłanek wiąże się z wyrażeniem przez pacjenta zgody poinformowanej i dobrowolnej. Podnosi się, że zgoda może być skuteczna tylko wtedy, gdy podmiot ją udzielający ma odpowiednie rozeznanie swej sytuacji oraz orientuje się w skutkach dokonanego przez siebie wyboru [29]. Tak więc, dla skutecznego wyrażenia woli przez zainteresowanego konieczne jest, aby znajdował się w stanie pozwalającym mu na sprawną percepcję informacji przekazywanych przez personel medyczny. Pacjent nie może więc skutecznie wyrazić zgody, jeżeli znajdował się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne podjęcie decyzji [30].

Ustawodawca w art. 25 UZL posługuje się kryterium tzw. 'rozeznania'. Zgodnie z art. 25 ust. 5 UZL,

sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny może wyrazić zgodę na udział w eksperymencie osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie [14]. W świetle powyższego przepisu należy stwierdzić, że ustawodawca odchodzi od kryterium formalnego, jakim byłoby ustalenie zdolności do czynności prawnych, lecz – co ciekawe – odwołuje się do faktycznych możliwości zrozumienia informacji przez pacjenta. Rozwiązanie takie nie jest jednak do końca słuszne. Trudno jednoznacznie stwierdzić, czy osoba znajdująca się pod wpływem narkotyków albo upojenia alkoholowego jest w stanie wykorzystać w procesie decyzyjnym wszystkie informacje uzyskane od personelu medycznego, tak aby wyrazić relewantną zgodę. Być może należałoby oprócz przyjętego przez ustawodawcę kryterium 'rozeznania', przyjąć dodatkowo, inne kryterium, które eliminowałaby powyższy problem (np. osiągnięcie odpowiedniego wieku).

Jednocześnie przy podejmowaniu decyzji o uczestnictwie w eksperymencie medycznym, lekarz (badacz) powinien szczegółowo poinformować probanta o jego przebiegu oraz następstwach (art. 24 UZL) [14]. W obowiązującym po dzień dzisiejszy orzeczeniu z dnia 6 października 1937 r. Sąd Najwyższy podkreślił, że lekarz, który przed zastosowaniem nowego sposobu leczenia, ograniczył się do ogólnikowego zapytania chorego, czy zgodzi 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 [31]. W praktyce często zdarza się, że badacz nie potrafi precyzyjnie określić ryzyka oraz następstw eksperymentu medycznego. Postuluje się zatem, aby takich eksperymentów całkowicie zaniechać [27]. Pacjent nie może bowiem wyrazić tzw. zgody blankietowej, czyli takiej, która nie jest poprzedzona szczegółową informacją udzieloną przez lekarza o zakresie przedmiotowym planowanego eksperymentu medycznego. Zgoda nie może mieć zatem charakteru generalnego aktu woli, nie może być 'blankietowym' upoważnieniem do wszelkich niezbędnych działań medycznych, a więc musi być aktem rzeczywistym, subiektywnie adekwatnym do konkretnego rodzaju eksperymentu medycznego, opartym na odpowiednim przyswojeniu właściwych informacji.

Powszechnie przyjmuje się, że uczestnik eksperymentu medycznego musi wyrazić zgodę nie tylko w sposób świadomy, ale również i dobrowolny. Wydaje się, że z aprobatą należy przyjąć stanowisko, według

którego każda zgoda pacjenta aby była traktowana jako ważna (tj. wywołująca skutki prawne) musi być wyrażona przez pacjenta świadomego. Myśląc o świadomym wyrażeniu woli należy mieć na względzie stan psychiczny pacjenta w chwili podejmowania przez niego decyzji o uczestnictwie w eksperymencie medycznym. Niedopuszczalne są zatem sytuacje, w których pacjent mógłby wyrazić skutecznie swoją wolę bez świadomości i rozeznania.

Ponadto, probant powinien podejmować decyzję samodzielnie. To wynika z zasygnalizowanego wcześniej, choć nie *expressis verbis*, odpowiedniego stosowania art. 82 kodeksu cywilnego (dalej KC) [32].

Warto wspomnieć, że nad prawidłowym przebiegiem eksperymentu medycznego czuwa Komisja Bioetyczna, której praca sprowadza się m.in. do wyrażania opinii o projektach eksperymentów medycznych z uwzględnieniem kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu, a także do okresowego przeglądu realizacji długookresowych projektów badawczych. Z punktu widzenia pozycji pacjenta, kluczowym zadaniem Komisji Bioetycznej jest czuwanie nad przestrzeganiem przez podmiot prowadzący eksperyment medyczny podstawowych praw pacjenta, w tym prawa do wyrażenia przez niego zgody na uczestnictwo w badaniach przed ich rozpoczęciem.

Krąg podmiotów uprawnionych do wyrażenia zgody

Druga z wymienionych przesłanek odnosi się do kręgu podmiotów, które są uprawnione do wyrażenia zgody. Co do zasady, zgoda na uczestnictwo w eksperymencie medycznym powinna być wyrażona przez samego pacjenta (zgoda bezpośrednia). W świetle art. 25 ust. 1 UZL [14] przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. Tak więc, zgoda powinna pochodzić od samego zainteresowanego. W praktyce będzie to najczęściej osoba pełnoletnia (posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych), działająca z rozeznaniem. Problem pojawia się w sytuacji, gdy kandydat na uczestnika będzie posiadał pełną zdolność do czynności prawnych, ale nie będzie potrafił z rozeznaniem zająć stanowiska w przedmiocie udziału w eksperymencie, albo gdy kandydat nie będzie posiadał zdolności do czynności prawnych, ale będzie dysponował rozeznaniem. W pierwszej sytuacji należy uniemożliwić uczestnictwo takiej osobie w eksperymencie medycznym. Ustawodawca wyraźnie zaznaczył, że uczestnik musi z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie. Z kolei w drugim przypadku mamy do czynienia z osobami małoletnimi oraz ubezwłasnowolnionymi.

Zgodnie z art. 25 ust. 2 UZL [14] udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. Z dosłownego brzmienia cytowanego przepisu wynika, że ustawodawca w przypadku małoletniego poniżej 16 lat zastosował konstrukcję tzw. zgody zastępczej, natomiast w przypadku małoletniego powyżej 16 lat tzw. zgodę kumulatywną. Nie trudno zauważyć, że odpowiednie wykorzystanie tych konstrukcji uzależnione jest od wieku nieletniego.

Zarówno w przypadku zgody kumulatywnej, jak i zastępczej, podmiotem uprawnionym do jej wyrażenia jest przedstawiciel ustawowy. Zgodnie z art. 98 § 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego (dalej KRO) przedstawicielem ustawowym małoletniego dziecka są, co do zasady, jego rodzice. Jeżeli rodzice nie posiadają władzy rodzicielskiej, to sąd opiekuńczy ustanawia tzw. opiekuna prawnego dla małoletniego [33]. Jak twierdzi R. Kubiak, w prawie zasadniczo nie podważa się kompetencji rodziców do decydowania o udziale małoletniego w eksperymencie [29]. Z kolei w przypadku opiekuna prawnego sytuacja nie jest już taka prosta. M. Świdorska twierdzi, że w przeciwieństwie do rodziców, opiekun prawny małoletniego nie może samodzielnie decydować o jego ważniejszych sprawach. Stąd też, na mocy art. 156 KRO [33], zgodę substytucyjną powinien wyrazić sąd opiekuńczy [27]. Podzielałam tutaj zdanie autorki. Opiekun nie powinien posiadać kompetencji do wyrażania zgody na przeprowadzenie eksperymentu medycznego wobec małoletniego. Niewątpliwie tego typu czynności medyczne należą do istotnych spraw dziecka. Ze swej natury czynności te wiążą się z podwyższonym ryzykiem dla zdrowia i życia. W tej sytuacji konieczne jest zatem uzyskanie zgody zastępczej na przeprowadzenie eksperymentu medycznego od sądu opiekuńczego (art. 156 KRO) [33].

Zgoda podwójna jest wystarczająca w sytuacji, gdy małoletni nie ukończył lat 16 i nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć swej opinii o uczestnictwie w eksperymencie. Jeżeli natomiast małoletni działa z dostatecznym rozeznaniem, konieczne będzie zastosowanie zgody kumulatywnej. Dlatego należy przyjąć, że małoletni, który działa z rozeznaniem, bez formalnego ograniczenia wiekiem, należy do grupy podmiotów, które mogą decydować o swoim uczestnictwie w eksperymencie medycznym (zarówno leczniczym, jak i badawczym), obok zgody przedstawiciela ustawowego albo sądu opiekuńczego (tzw. zgoda substytucyjna).

W przeciwieństwie do zgody substytucyjnej, zgoda kumulatywna powoduje trudności związane z niezgodnością między stanowiskiem małoletniego, który ukończył 16 lat i jego przedstawicielem ustawowym. Często zdarza się, że rodzice odmawiają udzielenia zgody na uczestnictwo małoletniego w eksperymencie. Dlatego też ustawodawca w art. 25 ust. 6 UZL [14] postanowił, że w przypadku, gdy przedstawiciel ustawy nie zgadza się na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody. Problemy natury prawnej pojawiają się również w sytuacji, gdy jeden z przedstawicieli wyraża zgodę a drugi sprzeciwia się na udział małoletniego, który ukończył 16 lat. Wydaje się, że w takiej sytuacji, należy zwrócić się do sądu opiekuńczego w celu rozstrzygnięcia zachodzącego konfliktu.

Możliwe jest zatem przełamanie woli rodziców, ale tylko w przypadku eksperymentu leczniczego. Wykładnia *a contratio* prowadzi zatem do wniosku, że w przypadku eksperymentu badawczego sprzeciw rodziców nie może zostać zmieniony przez orzeczenie sądu opiekuńczego. Pojawia się zatem pytanie, co w sytuacji odwrotnej, gdy to dziecko odmawia udziału na uczestnictwo w eksperymencie medycznym, a rodzice wyrażają na nie zgodę. Zdaniem R. Kędziory sąd może przełamać sprzeciw małoletniego, ale tylko w sytuacji, gdy istniałoby zagrożenie dla jego życia, a eksperyment dawałby szansę na uratowanie [34].

Zgoda na uczestnictwo w eksperymencie osób ubezwłasnowolnionych nie została precyzyjnie określona przez ustawodawcę. W zasadzie, jak słusznie zauważa B. Janiszewska, pominięta została sytuacja prawna osób ubezwłasnowolnionych częściowo [35]. W związku z tym powstaje dylemat, czy w tym przypadku należy stosować konstrukcję zgody bezpośredniej (od samego probanta), czy też pośredniej (zastępczej bądź kumulatywnej).

System oświadczeń przedstawiciela ustawowego i osoby reprezentowanej ustawodawca wyraźnie uregulował tylko w odniesieniu do sytuacji osób małoletnich i całkowicie ubezwłasnowolnionych [35]. W odniesieniu do osób ubezwłasnowolnionych całkowicie niezbędna jest zgoda ich przedstawiciela ustawowego (zgoda zastępcza). W razie, gdyby przedstawiciel ustawy odmówił wyrażenia zgody można zwrócić się do sądu opiekuńczego. Inaczej sytuacja przedstawia się kiedy, ubezwłasnowolniony całkowicie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć swoją opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym. Konieczne jest wtedy uzyskanie pisemnej zgody tej osoby (zgoda kumulatywna). Tak więc, kryterium 'rozeznania' stwarza te same dylematy, jakie występowały w przypadku wyrażania akceptacji na uczestnictwo w eksperymencie przez małoletniego powyżej 16 lat.

Powstaje zatem pytanie: co z sytuacją prawną osób ubezwłasnowolnionych częściowo? Zdaniem B. Janiszewskiej istnieją dwa kierunki badania kwestii zgody na uczestnictwo osoby ubezwłasnowolnionej częściowo w eksperymencie medycznym. Pierwszy z nich przemawia za stosowaniem *per analogiam* przepisów dotyczących osób ubezwłasnowolnionych całkowicie. Autorka wskazuje dalej, że bardziej zasadne jest konstruowanie analogii na podstawie art. 25 ust. 4 aniżeli art. 25 ust. 2 UZL [14]. Stosowanie przepisów odnoszących się do osób ubezwłasnowolnionych całkowicie do osób ubezwłasnowolnionych częściowo można uargumentować w dwojaki sposób.

Po pierwsze, jak wynika z treści art. 25 ust. 2 UZL [14], sytuacja prawna małoletniego zmienia się wraz z osiągnięciem określonego wieku. Ustawodawca przyjął, że osoby poniżej 16 lat mogą być uczestnikami eksperymentu medycznego po uzyskaniu zgody zastępczej, natomiast osoby, które ukończyły 16 lat wyrażają zgodę wspólnie ze swoim przedstawicielem ustawowym (zgoda kumulatywna). A zatem, Ustawa jednakowo reguluje sytuację osób pozbawionych zdolności do czynności prawnych (małoletni poniżej lat 13) i osób, które tę zdolność posiadają w ograniczonym zakresie (małoletni powyżej lat 16). Trudno będzie więc skutecznie stosować art. 25 ust. 2 UZL [14] w odniesieniu do osób ubezwłasnowolnionych częściowo, które dysponują tylko ograniczoną zdolnością do czynności prawnych.

Po drugie, z wykładni *a contrario* art. 25 ust. 2 zd. 2 UZL [14] wynika, że małoletni powyżej 16 lat może niezależnie od tego czy działa z rozeznaniem czy też nie, ma możliwość wyrażenia zgody na eksperyment. Taki wniosek jest absolutnie nie do przyjęcia. Należałoby zatem zmienić treść cytowanego przepisu. M. Świdorska słusznie proponuje, aby przepis ten miał następujące brzmienie: „Jeżeli małoletni działający z rozeznaniem ukończył 16 lat...” [27]. Takie rozwiązanie wyłaczyłoby jakiegokolwiek wątpliwości związane z wykładnią celowościową powyższego przepisu.

Analogiczne stosowanie art. 25 ust. 4 UZL [14] do osób ubezwłasnowolnionych częściowo powoduje, że zawsze wymagana jest zgoda przedstawiciela ustawowego, a ponadto także osoby poddawanej eksperymentowi, o ile byłaby ona w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa. W sytuacji, gdy ubezwłasnowolniony częściowo nie jest zdolny do złożenia z rozeznaniem oświadczenia o zgodzie, wówczas o jego udziale w eksperymencie medycznym decyduje sam kurator, po uprzednim uzyskaniu zezwolenia z sądu opiekuńczego (art. 156 KRO w zw. z art. 178 § 2 KRO) [33]. W przypadku, gdy kurator (jako przedstawiciel ustawy ubezwłasnowolnionego częściowo) odmówiłby udzielenia zgody na uczestnictwo chorego w doświadczeniu, wtedy

można zwrócić się do sądu opiekuńczego. Oczywiście, w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody nie jest konieczne.

Problemów nastręcza również stosowanie art. 25 ust. 5 UZL [14]. Przepis ten wprost odnosi się do osób, które mają pełną zdolność do czynności prawnych, podczas gdy osoba ubezwłasnowolniona częściowo ma tę zdolność ograniczoną. Zdaniem B. Janiszewskiej osoba ubezwłasnowolniona częściowo, która nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, powinna mieć prawo do uzyskania orzeczenia sądu opiekuńczego w przedmiocie zgody zastępczej. Autorka przekonuje, że takie rozwiązanie zagwarantuje pacjentowi rozpoznanie sprawy przez bezstronny i niezawisły sąd. Co więcej, podmiot ubezwłasnowolniony będzie zatem miał poczucie bezpieczeństwa i sprawiedliwości [35]. Wydaje się, że przyjęcie przedstawionej przez autorkę koncepcji jest słuszne i pozwoliłoby na zachowanie spójności unormowania zagadnienia eksperymentów medycznych.

Drugi kierunek badania kwestii zgody na eksperyment medyczny opiera się na założeniu, że do podmiotów ubezwłasnowolnionych częściowo należy stosować odpowiednio art. 25 ust. 1 UZL. W myśl zasady ujętej w ust. 1 powołanego artykułu wynika, że przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga wyrażenia zgody przez pacjenta, który ma mu być poddany. Jak słusznie zauważa B. Janiszewska działanie tego przepisu nie zostało ograniczone podmiotowo [14, 35]. A zatem, zgodnie z powyższą tezą należałoby przyjąć, że przepis ten dotyczy również podmiotów ubezwłasnowolnionych częściowo. Takie rozwiązanie nie wydaje się racjonalne. Jak słusznie zauważa R. Kubiak nie można apriorycznie przyjąć, że takie osoby mogą samodzielnie decydować o swoim udziale w eksperymencie, skoro bowiem już w przypadku osób posiadających pełną zdolność do czynności prawnych, ale nie mających dostatecznego rozeznania wymagana jest zgoda sądu opiekuńczego (art. 25 ust. 6 UZL) [14, 28].

Biorąc pod uwagę przytoczone wyżej argumenty, wydaje się, że mimo wszystko należałoby skłonić się ku pierwszej koncepcji. Konieczność sięgania do przepisów odnoszących się do sytuacji prawnej osób ubezwłasnowolnionych całkowicie jest podyktowana przede wszystkim dobrem pacjenta. Trudno sobie wyobrazić, ażeby osoba, która z powodu choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego rodzaju zaburzeń psychicznych, w szczególności pijactwa lub narkomanii, mogłaby w pełni świadomie decydować o uczestnictwie w eksperymencie.

Całkowicie inaczej sytuacja przedstawia się w przypadku eksperymentu badawczego, albowiem

co do zasady nie są one przeprowadzane w interesie osób biorących w nich udział. Dlatego też, kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem. Zdaniem M. Żelichowskiego art. 26 ust. 2 UZL [14], zamiast wzmacniać, osłabia rygor warunków dopuszczających udział kobiet ciężarnych i karmiących w eksperymencie badawczym [37]. Z kolei B. Iwańska uważa, że trudno zgodzić się z poglądem, ażeby zamiarem racjonalnego ustawodawcy było osłabienie ochrony prawnej kobiet ciężarnych i karmiących, jako uczestników eksperymentów badawczych [38].

Jednocześnie należy zwrócić również uwagę na jeszcze jedną kategorię podmiotów, jaką stanowią dzieci poczęte. Zgodnie z art. 26 ust. 3 UZL dzieci poczęte nie mogą być uczestnikami eksperymentów badawczych. Praktyka mija się jednak z teorią. Często zdarza się, że kobieta w ciąży decyduje się na uczestnictwo w eksperymencie badawczym. Jak słusznie zauważa R. Kędziora przeprowadzenie takiego eksperymentu przesądza o jednoczesnym uczestnictwie w tym eksperymencie płodu. Autorka pisze dalej, że zakaz zawarty w art. 26 ust. 3 UZL. dotyczy tylko eksperymentów badawczych na płodach *in vitro* [14, 34].

Forma zgody

Ostatnią przesłanką skutecznie wyrażonej zgody jest zachowanie odpowiedniej formy. Ustawodawca wymaga, aby została ona wyrażona na piśmie. Zastrzeżenie formy pisemnej podyktowane jest ochroną praw osoby uczestniczącej w eksperymencie [27]. O pisemnej formie zgody pacjenta stanowi również art. 37 m ust. 1 pkt. 3 Ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2016, nr 2142) [15]. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu wynika, że badacz lub sponsor dołącza do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego składanego do Ministra Zdrowia formularz zgody pacjenta.

W doktrynie przeważa pogląd według, którego forma pisemna objęta jest rygiem *ad probationem*. Odmiennego zdania jest M. Filar. Autor twierdzi, że forma pisemna jest zastrzeżona pod rygiem *ad solemnitatem*, a więc jej zachowanie jest niezbędne dla ważności oświadczenia probanta [40]. Nie podzielam tego poglądu. Jak wynika chociażby z art. 73 KC [32], postanowienie takie musi wynikać wprost z ustawy lub czynności prawnej. Ponadto, w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

Do ustnego wyrażenia zgody dochodzi w sytuacji, gdy probant nie ma możliwości wyrażenia jej pisemnie (np. jest sparaliżowany, nie potrafi czytać ani pisać).

Wprowadzenie takiego rozwiązania jest przydatne, choć budzi sporo zastrzeżeń. Ustawodawca nie określił do jakiego rodzaju eksperymentu ta forma może mieć zastosowanie. Według R. Kubiak taki sposób wyrażania zgody powinien odnosić się tylko eksperymentów leczniczych. Podobnie twierdzi M. Świdorska. Autorka uważa, że regulacja ta nie przystaje w pełni do eksperymentu badawczego, co więcej, jej stosowanie może prowadzić do nadużyć ze strony eksperymentatora [27]. Z literalnego brzmienia przepisu nie wynika również kto może być świadkiem składanego ustnie oświadczenia przez pacjenta. Wydaje się, że powinny być to osoby niespokrewnione z przeprowadzającym badanie [28].

Biorąc pod uwagę powyższe, należy przyjąć, że zwykła forma pisemna zastrzeżona została dla celów dowodowych (*ad probationem*).

Na zakończenie należy wspomnieć, że podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien uszanować wolę probanta i przerwać jego prowadzenie. Podobnie sytuacja przedstawia się w przypadku zgody kumulatywnej i zastępczej. W przypadku skutecznego cofnięcia zgody kumulatywnej, wymagane jest cofnięcie obu zgód. Jeżeli zaś przedstawiciel ustawy sprzeciwia się dalszym pracom, a jego podopieczny chce nadal w nich uczestniczyć, wtedy konieczne jest rozstrzygnięcie sprawy przez sąd opiekuńczy. Natomiast cofnięcie zgody zastępczej dokonuje przedstawiciel ustawy podopiecznego.

Dynamiczny postęp wiedzy medycznej niosący zarówno wielkie nadzieje, jak i niemałe zagrożenia dla człowieka, czyni niezwykle aktualną refleksję nad prawem człowieka do życia, zdrowia, a zwłaszcza do samostanowienia i poszanowania godności [41]. Instytucja zgody pacjenta na eksperyment medyczny jest jednym z przykładów potwierdzającym legislacyjne zainteresowanie wyzwaniami płynącymi z wciąż rozwijającej się medycyny.

W literaturze wielokrotnie podkreśla się, że zgoda wywołuje doniosłe skutki prawne. Nie ulega wątpliwości, że zgoda pacjenta stanowi podstawowy warunek legalnego przeprowadzenia eksperymentu medycznego. Instytucja zgody z jednej strony powoduje, że pacjent

ma poczucie bezpieczeństwa, iż wszelkie podejmowane działania są zgodne z wyrażoną przez niego wolą. Z drugiej zaś pozwala lekarzom na uchylenie się od odpowiedzialności za szkody, które powstały w wyniku przeprowadzanego zabiegu, jeżeli wykonywali go z należytą starannością – od jej udzielenia uzależnione jest zakwalifikowanie działań lekarza jako legalnych, tj. zgodnych z przepisami prawa. Takie rozwiązanie pozwala na usprawnienie procesu leczenia i zmierza do wyeliminowania sporów między lekarzem a pacjentem.

Przeprowadzona analiza przepisów skłania do wniosku, że prawo pacjenta do samostanowienia nie ma charakteru absolutnego. W pewnych ściśle określonych przez prawo okolicznościach, pacjent nie jest zdolny do podjęcia i wyrażenia zgody na eksperyment medyczny. W konsekwencji dochodzi do odstępstwa od powszechnie respektowanej reguły nienaruszania autonomii pacjenta. Polskie prawo sporo uwagi poświęca sytuacji prawnej osób ubezwłasnowolnionych częściowo i całkowicie, a także małoletnim. W procesie wyrażania zgody wprowadzono dodatkową ochronę ich sytuacji prawnej poprzez uczestnictwo sądu opiekuńczego. W zależności od kryterium wieku oraz posiadanej przez nich zdolności do czynności prawnych zgoda może być wyrażona samodzielnie, przez przedstawiciela ustawowego albo kumulatywnie.

Rezultat dokonanej w niniejszej pracy analizy pozwala stwierdzić, że forma zgody pacjenta i konsekwencje z nią związane, mają fundamentalne znaczenie dla przeprowadzenia zabiegu medycznego. Istota formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny sprowadza się do uchylenia odpowiedzialności przez lekarza. Dlatego też, nie tylko w interesie pacjenta, ale przede wszystkim personelu medycznego winno być zachowanie przepisów Ustawy.

Forma zgody pacjenta na eksperyment medyczny jest instytucją, która przysparza wiele trudności nie tylko osobom związanym z medycyną, ale również prawnikom. Jej doniosłość prawna oparta na ochronie interesów pacjenta i lekarza, ma ogromny wpływ na cały proces leczenia. Dlatego też należy z dużą ostrożnością podchodzić do przeprowadzania jakichkolwiek zmian przy pojmowaniu oraz wykorzystywaniu tej instytucji w relacjach lekarz-pacjent.

Piśmiennictwo / References

1. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna) z dnia 4 kwietnia 1997 r. – art. 5.
2. Model Deklaracji Praw Pacjenta WHO z 1994 r. – art. 3 ust. 9.
3. Karta Praw Pacjenta w Szpitalu z dnia 9 maja 1979 r. – art. 3 i 4.
4. Zajadło J. Godność jednostki w aktach międzynarodowej ochrony praw człowieka. *Ruch Praw Ekon Socjol* 1989, 51(2): 103-117.
5. Krukowski J. Zasada poszanowania godności ludzkiej i prawa do życia w biomedycynie w prawie międzynarodowym. [w:] *Ius et lex. Księga Jubileuszowa ku czci Profesora Adama Strzembosza*. Dębiński A, Grześkowiak A, Wiak K (red). KUL, Lublin 2002: 487-500.

6. Haberko J, Pawelczyk B. Poszanowanie autonomii pacjentki w zakresie udzielania przez nią zgody na zabiegi medyczne. *Ginekol Położ* 2009, 1(11): 67-79.
7. Ignaczewski J. Zgoda pacjenta na leczenie. *Twoje Zdrowie*, Warszawa 2003.
8. Nesterowicz M. Wyrok Cour Administrative d'Appel de Paris z 9.06.1998 (D. 1999. J. 277). *Prawo Med* 2000, 5(2): 151-154.
9. Wiwatowski T, Chmielewska U, Karnas A. Prawo wyboru metody leczenia – stanowisko Świadców Jehowy w sprawie transfuzji krwi. *Prawo Med* 1999, 4(1): 18-27.
10. Kulesza J. Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy, a lekarski obowiązek udzielania pomocy. *Prawo Med* 2005, 19(7): 66-83.
11. Dzienis P. Zgoda pacjenta jako warunek legalności leczenia. *Prz Sądowy* 2001, 11-12: 78-92.
12. Kubicki L. Sumienie lekarza jako kategoria prawna. *Prawo Med* 1999, 4(1): 5-12.
13. Śliwka M. Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawno-porównawczym. TNOiK, Toruń 2008.
14. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2017, poz. 125).
15. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz. 2142).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2016.1137).
17. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny – art. 27 § 2 (Dz.U. 1997, nr 88, poz. 553 z późn. zm.).
18. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – art. 34 (Dz.U. 2017, nr 0, poz. 211).
19. Rekomendacja R (90) 3 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie eksperymentów medycznych na istotach ludzkich z dnia 6 lutego 1990 r. – zasada 3-5.
20. Rekomendacja 1100 Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich do badań naukowych z 1989 r.
21. Rekomendacja 1046 Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich do celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych, handlowych z 1986 r.
22. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalony przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 1966 r. – art. 7.
23. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego z 1964 r. – § 22-26.
24. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 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 u ludzi.
25. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów.
26. Nesterowicz M. *Prawo medyczne*. TNOiK, Toruń 2010.
27. Świdorska M. *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*. TNOiK, Toruń 2007.
28. Kubiak R. *Prawo medyczne*. CH Beck, Warszawa 2010.
29. Jaroszek J. Prawne problemy eksperymentu i ryzyka w medycynie. *Probl Praworządności* 1985, 4: 16-23.
30. Haberko J. *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*. Wolters Kluwer, Warszawa 2010.
31. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 listopada 1937 r., C II 888/37. *Zbiór Orzeczeń* 1938, poz. 291.
32. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. 2017, poz. 459).
33. Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. 2017, poz. 682).
34. Kędziora R. *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*. Wolters Kluwer Bussines, Warszawa 2009.
35. Janiszewska B. Zgoda na uczestnictwo w eksperymencie medycznym osoby ubezwłasnowolnionej częściowo. *Studia Iuridica* 2008, 49: 59-77.
36. Sakowski K. Komentarz do art. 26 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. System Informacji Prawnej LEX.
37. Żelichowski M. *Eksperyment medyczny*. Rzeczpospolita z 23 lutego 1998 r.
38. Iwańska B. Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych. *Państwo Prawo* 2000, 2: 71-84.
39. Filar M. *Lekarskie prawo karne*. Zakamycze, Kraków 2000.
40. Kubicki L. *Prawo medyczne – próba ustalenia zakresu*. *Prawo Med* 2000, 5: 19-26.