

Eksperyment medyczny – ewolucja regulacji prawnych

Medycyna nie stoi w miejscu i bez sięgania do nowych środków lub wypróbowanych jedynie częściowo nie byłby możliwy w ogóle jej postęp. Co więcej, wraz z rozwojem gospodarczo-społecznym i coraz intensywniejszą migracją na świecie pojawiają się nowe wyzwania, którym medycyna stara się sprostać. Podjęcie odpowiednich działań wiąże się z przeprowadzaniem doświadczeń na człowieku.

Eksperyment medyczny uregulowano w wielu przepisach różnej rangi. Przede wszystkim odnoszą się do niego art. 21–29 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wskazać też wypada na art. 27 Kodeksu karnego z 1996 r., zgodnie z którym eksperyment, w tym medyczny, stanowi okoliczność wyłączającą bezprawność przestępstwa (tzw. kontratyp).

Istotne znaczenie mają ponadto fundamentalne zasady ustanowione w konstytucji RP z 1997 r.: wolność badań naukowych (art. 73 KRP), godność każdej osoby (art. 30 KRP) i poszanowanie autonomii uczestników badań eksperymentalnych (art. 39 KRP). Spojrzenie etyczne i deontologiczne zostało zaprezentowane z kolei w art. 41a–50 Kodeksu etyki lekarskiej.

Wspomniane przepisy budzą wiele wątpliwości, jednak odebrać należy pozytywnie sam fakt uregulowania tej instytucji. Należy bowiem zauważyć, że aż do 1985 r. w żadnym akcie normatywnym nie poruszono wspomnianej problematyki. We wskazanym roku wydana została natomiast nowelizacja Kodeksu karnego z 1969 r. ustanawiająca nowy kontratyp. Biorąc pod uwagę doniosłość zagadnienia eksperymentu, taka regulacja była wówczas dalece niewystarczająca. W konsekwencji brako-



wało jakichkolwiek szczególnych standardów przeprowadzania eksperymentu medycznego. Zastosowanie znalazły więc ogólne konstrukcje prawa cywilnego i prawa karnego. Dopuszczalność doświadczeń musiała być oceniana z punktu widzenia m.in. zasad współżycia społecznego czy stanu wyższej konieczności. Wydaje się

więc, że lekarzom pozostawiono nadzwyczaj dużą swobodę działania.

Dodatkowo wspomnieć należy, że prawo międzynarodowe odnoszące się do eksperymentu medycznego miało znikomy wpływ na uregulowanie tej kwestii w polskim systemie prawnym. Charakter powszechnie obowiązujący w Polsce miał wyłącznie Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych (ONZ) z 1966 r., jednak poświęcił on temu zagadnieniu tylko jeden przepis (art. 7), w którym ustanowiono wymóg uzyskania zgody uczestnika eksperymentu. Wydaje się więc, że stanowienie norm prawnych w tym zakresie w ramach umów międzynarodowych było procesem bardzo powolnym, mimo powszechnego oburzenia praktykami nazistowskimi w czasie istnienia III Rzeszy Niemieckiej i ogłoszenia znamienego wyroku Amerykańskiego Trybunału

Wojskowego w Norymberdze nr 1 z 1947 r. W orzeczeniu tym ustanowiono bowiem tzw. kodeks (dekalog) norymberski, tj. 10 fundamentalnych zasad warunkujących legalność eksperymentowania na człowieku. Obecnie eksperyment medyczny został objęty przedmiotem zainteresowania Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny z 1997 r., której Polska dotychczas nie ratyfikowała.

Przepisy ustawy z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry formułują wiele wymogów legalności eksperymentu medycznego. Dotyczą one jego celu, ryzyka, spodziewanej korzyści i zasadności jej oczekiwania, a także celowości i sposobu przeprowadzania eksperymentu. Istotne są nadto konieczność wyrażenia przez uczestnika objaśnionej zgody (*informed consent*), wysokie kwalifikacje lekarza eksperymentato-

ra i konstytutywna, pozytywna opinia komisji bioetycznej. Omówienie tych przesłanek wymaga jednak odrębnego opracowania.

Na koniec należy wspomnieć, że eksperyment medyczny był przedmiotem debaty studentów i członków Koła Naukowego Prawa Medycznego *Lege Artis* 15 października 2014 r. Było to pierwsze zebranie otwierające działalność koła w nowym roku akademickim, a zarazem podsumowujące zeszłoroczne projekty. Na spotkaniu wybrano nowe władze, którym chciałbym w tym miejscu serdecznie pogratulować i życzyć wielu owocnych przedsięwzięć. Składałem również wyrazy podziękowania wszystkim osobom zaangażowanym w prace koła podczas kadencji 2013/2014, w której pełniłem funkcję prezesa.

MICHAŁ PUK
OKRĘGOWY SĄD LEKARSKI WIL
KOŁO NAUKOWE PRAWA MEDYCZNEGO *LEGE ARTIS*