

KWESTIA DOSTĘPU DO TERAPII EKSPERYMENTALNEJ W ORZECZNICTWIE EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU PRAW CZŁOWIEKA

- Wojciech Ciszewski -

Abstrakt: Rozważania w artykule koncentrują się na zagadnieniu dostępu do terapii eksperymentalnej na gruncie Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, a dokładnie w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Dotychczas problematyka ta była trzykrotnie przedmiotem orzeczeń Trybunału. W żadnej z rozpatrywanych do tej pory spraw Trybunał nie stwierdził istnienia prawa do terapii eksperymentalnej. Artykuł ma dwa główne cele badawcze. Pierwszym jest rekonstrukcja argumentacji na rzecz obowiązywania prawa do terapii eksperymentalnej, którą posługiwali się skarżący w sprawach rozstrzyganych przez Trybunał. Drugim celem jest ocena tej argumentacji oraz jej krytyki przeprowadzonej przez sędziów w uzasadnieniach do wyroków Trybunału.

Słowa kluczowe: terapia eksperymentalna, Europejski Trybunał Praw Człowieka, Konwencja Europejska, prawo do życia, zakaz nieludzkiego lub poniżającego traktowania, prawo do prywatności

Zgłoszono: 30 sierpnia 2023

Zaakceptowano: 10 maja 2024

Opublikowano online: 5 października 2024

1. Wprowadzenie

Kwestia dostępu do terapii eksperymentalnej¹ nie jest regulowana wprost przez Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności², co jednak nie oznacza, że Konwencja w żaden sposób nie odnosi się do tego zagadnienia. Konwencja stanowi bowiem tak zwany żywy instrument (*living instrument*)³, co oznacza, że interpretacja norm w niej zawartych jest dynamiczna, a więc wrażliwa na zmiany okoliczności spo-

Wojciech Ciszewski
Katedra Teorii Prawa
Uniwersytet Jagielloński
email: wojciech.ciszewski@uj.edu.pl

¹ Pojęcie terapii eksperymentalnej rozumiem w tekście w sposób ogólny za autorami Systemu prawa medycznego jako „stosowanie niezbadanych jeszcze lub tylko częściowo zbadanych produktów leczniczych wobec osób, które wyczerpały już wszelkie dostępne zarejestrowane metody leczenia, a zdiagnozowana u nich choroba jest poważna lub ma charakter zagrażający życiu” (Borysowski et al. (2018)). Tego rodzaju świadczenia określa się w literaturze anglojęzycznej najczęściej jako świadczenie „poszerzonego” dostępu (*expanded access*) albo humanitarnego użycia leków (*compassionate use*). Por. Borysowski, Górski (2019); Borysowski et al. (2017).

² Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 roku. Dalej jako: Konwencja.

³ Por. Letsas (2013).

łecznych i rozwijana przede wszystkim w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka⁴. Okoliczności takie jak to, że twórcy Konwencji nie brali pod uwagę pewnych problemów prawnych, albo to, że treść Konwencji nie wymienia wprost jakiegoś prawa podmiotowego, nie wykluczają zatem możliwości rozpoznania wytycznych regulujących dany problem prawny albo uznania istnienia takiego prawa w praktyce orzeczniczej ETPC. W związku z powyższym to, że Konwencja nie zawiera rozstrzygnięć, które odnoszą się bezpośrednio do kwestii leczenia eksperymentalnego nie prowadzi do niemożliwości wyinterpretowania wytycznych w tym zakresie z innych jej postanowień.

Zagadnienie dostępu do terapii eksperymentalnej było przedmiotem orzeczeń ETPC trzykrotnie. Po raz pierwszy w 2012 roku, przy okazji rozpatrywania skargi na działania władz krajowych złożonej przez obywateli Bułgarii w sprawie *Hristozov i inni przeciwko Bułgarii*⁵. Dwa lata później ETPC wrócił do tego problemu badając zasadność skargi złożonej przez obywatela Włoch w sprawie *Durisotto przeciwko Włochom*⁶. Trzeci i jak dotąd ostatni raz kwestia była rozważana przez ETPC trzy lata później, przy okazji głośnej sprawy *Gard i inni przeciwko Wielkiej Brytanii*⁷ zainicjowanej żądaniem rodziców odnoszącym się do leczenia eksperymentalnego ich ciężko chorego syna. Warto podkreślić, że linia orzecznicza dotycząca dostępu do terapii eksperymentalnej została ustalona w wyroku rozstrzygającym pierwszą z tych spraw i nie była modyfikowana w późniejszych orzeczeniach.

Stan faktyczny oraz rozstrzygnięcia trzech wymienionych spraw zostaną przedstawione w dalszej części artykułu, niemniej już teraz warto wspomnieć, że w żadnej z nich ETPC nie udzielił jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy na gruncie Konwencji powinniśmy uznać istnienie prawa do terapii eksperymentalnej. Stanowisko ETPC w kwestii dostępu do tego rodzaju świadczeń można scharakteryzować przywołując dwie najważniejsze konkluzje wyrażone w tych orzeczeniach. Po pierwsze, państwa-strony Konwencji są zobligowane do tego, by w jakiś sposób uregulować tę kwestię w swoich prawodawstwach krajowych. Po drugie, w gestii poszczególnych państw pozostaje to, jak dokładnie zostanie ona uregulowana. ETPC stwierdził bowiem, że jest wiele możliwych rozwiązań dotyczących terapii eksperymentalnej, które dają się pogodzić z Konwencją. Zagadnienie dostępu do leczenia eksperymentalnego mieści się w związku z tym w tak zwanym marginesie uznania prawodawstw państwowych (*margin of appreciation*)⁸.

Celem tego artykułu jest zrekonstruowanie oraz ocena argumentacji na rzecz dostępu do leczenia eksperymentalnego, która była badana w trzech wymienionych orzeczeniach ETPC. W trzeciej części tekstu przedstawię najważniejsze linie argumentacji, z których skarżący decyzje władz krajowych wywodzili prawo do leczenia eksperymentalnego. Są to trzy argumenty odwołujące się do zasad chronionych przez Konwencję, a mianowicie prawa do życia (artykuł 2), zakazu nieludzkiego lub poniżającego

⁴ Dalej jako: ETPC.

⁵ *Hristozov i inni przeciwko Bułgarii*, wyrok ETPC z 13.11.2012 r. sygn. 47039/11 i 358/12. Dalej jako *Hristozov*.

⁶ *Durisotto przeciwko Włochom*, wyrok ETPC z 6.05.2014 r. sygn. 62804/13. Dalej jako *Durisotto*.

⁷ *Gard i inni przeciwko Wielkiej Brytanii*, wyrok ETPC z 3.07.2017 r. sygn. 39793/17. Dalej jako *Gard*.

⁸ Por. Letsas (2006).

traktowania (artykuł 3) oraz prawa do prywatności (artykuł 8). W konkluzji artykułu stawiam tezę głoszącą, że istotnym błędem ETPC jest to, że w orzecznictwie wzięto pod uwagę wyłącznie mało przekonujące wersje tych argumentów, a tym samym pominięto interpretacje bardziej przekonujące. Innymi słowy, żadna z trzech wspomnianych argumentacji nie została rozważona przez ETPC w najmocniejszej wersji. Zanim przejdę do polemiki z tezami sformułowanymi w przywołanych orzeczeniach, w drugiej części artykułu przedstawię najważniejsze fakty i rozstrzygnięcia dotyczące tych spraw.

2. Sprawy rozstrzygane przed ETPC

Jak wspomniano wyżej najstarszym z trzech rozpatrywanych przez ETPC sporów prawnych dotyczących dostępu do leczenia eksperymentalnego jest sprawa *Hristozov*. Skarga do ETPC została złożona w tej sprawie przez 10 obywateli Bułgarii cierpiących na choroby nowotworowe, które okazały się odporne na konwencjonalne terapie onkologiczne. Skarżący trafili do prywatnej kliniki w Sofii, gdzie poinformowano ich o badaniach prowadzonych przez kanadyjską firmę farmaceutyczną *MBVax Bioscience Inc.* nad produktem leczniczym *MBVax Coley Fluid*. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez producenta w tamtym czasie produkt ten nie był dopuszczony do obrotu w żadnym kraju, natomiast w 11 krajach (w tym między innymi w Niemczech, Irlandii, USA i Wielkiej Brytanii) był wykorzystywany w ramach terapii eksperymentalnej (*compassionate use*). W liście przesłanym bułgarskiemu Ministrowi Zdrowia producent leku zaoferował, że jest gotów udostępnić go bezpłatnie potrzebującym pacjentom. Mając na względzie taką możliwość pacjenci wystąpili do krajowego regulatora rynku medycznego (*Director of the Medicines Executive Agency*) z wnioskiem o możliwość wdrożenia procedury leczenia eksperymentalnego lekiem *MBVax Coley Fluid*. Ich wniosek został jednak rozpoznany negatywnie – krajowy regulator powołał się na przepisy prawa, stosownie do których warunkiem zgody na zastosowanie niezarejestrowanego w Bułgarii produktu leczniczego była jego rejestracja w jakimś innym kraju, a ponieważ *MBVax Coley Fluid* nie był nigdzie zarejestrowany, zgoda na zastosowanie terapii nie mogła być wydana.

Po wykorzystaniu dostępnych krajowych środków zaskarżenia pacjenci zdecydowali się złożyć skargę do ETPC zarzucając władzom naruszenie trzech przepisów Konwencji, to jest artykułu 2 (prawo do życia) przez niepodjęcie działań koniecznych do ochrony życia obywateli, w szczególności niewłaściwe ukształtowanie instytucji terapii eksperymentalnej w krajowym prawodawstwie; artykułu 3 (zakaz tortur, nieludzkiego lub poniżającego traktowania) przez doprowadzenie do sytuacji, w której pacjenci oczekiwali na śmierć w cierpieniu potęgowanym niemożnością skorzystania z leczenia eksperymentalnego; artykułu 8 (prawo do prywatności) przez nieuprawnioną ingerencję władz w sferę prywatną jednostek, przede wszystkim w ich wolność decydowania o swoim życiu. ETPC nie dopatrzył się jednak naruszenia Konwencji w odniesieniu do którejkolwiek z wymienionych norm⁹.

⁹ Do wyroku w sprawie *Hristozov* złożone zostały dwie opinie odrębne, z których jedna (podpisana przez sędziów de Gaetano i Vucinica) krytykowała rozstrzygnięcie dokonane przez ETPC, natomiast druga, autorstwa sędzi Kalaydjiewej, uznawała słuszność tego rozstrzygnięcia, natomiast kwestionowała zasadność przedstawionej na jego rzecz argumentacji.

Druga ze spraw – *Durisotto przeciwko Włochom* – dotyczyła dopuszczalności terapii komórkami macierzystymi nazywanej *Stamina* oferowanej przez fundację o tej samej nazwie. Warto zaznaczyć, że zgodnie z włoskim prawem medycznym stosowanie terapii lekami niezarejestrowanymi było dopuszczalne przy łącznym spełnieniu kilku warunków, to jest gdy: stwierdzony zostanie brak konwencjonalnych metod leczenia; istnieją naukowe dane potwierdzające skuteczność niezarejestrowanej terapii; poszany jest wymóg świadomej zgody pacjenta oraz została wydana przez komisję etyczną pozytywna opinia odnośnie do zastosowania terapii. Przez kilka lat uznawano, że leczenie metodą *Stamina* spełnia te kryteria i było ono dostępne dla pacjentów w formule terapii eksperymentalnej, jednakże w efekcie kontroli przeprowadzonej w 2012 roku przez Włoską Agencję Leków (*Agenzia Italiana de Farmaco*) ustalono, że powyższa metoda nie spełnia wymagań (w szczególności nie istnieją dane świadczące o jej skuteczności). Na mocy regulacji z 2013 roku wprowadzono do prawodawstwa dodatkowy wymóg poddania terapii eksperymentalnych badaniom klinicznym, a ponieważ metoda *Stamina* nie została zbadana w tej procedurze, to reforma prawa uniemożliwiła dalsze jej stosowanie (dopuszczono jedynie możliwość kontynuowania tych terapii, które zostały rozpoczęte przed wejściem w życie nowych przepisów). Na podstawie zreformowanej regulacji odmówiono wydania zgody na podjęcie leczenia Nivio Durisotto – obywatelowi Włoch, który występował z wnioskiem w tej sprawie w imieniu swojej córki cierpiącej na degeneratywną chorobę ośrodkowego układu nerwowego.

W związku z odmowną decyzją oraz jej utrzymywaniem w toku kontroli krajowej, Durisotto złożył skargę do ETPC zarzucając władzom krajowym naruszenie artykułu 2 (prawo do życia) oraz artykułu 8 (prawo do prywatności) w związku z artykułem 14 (zakaz dyskryminującego traktowania) Konwencji. Zarzut naruszenia prawa do życia był sformułowany podobnie jak w sprawie *Hristozov*, natomiast drugi z zarzutów odnosił się do nierównej możliwości korzystania z terapii przez pacjentów, którzy podjęli terapię przed reformą zaostrzającą warunki stosowania terapii eksperymentalnej i po tej reformie. ETPC odrzucił jednak skargę uznając oba te zarzuty za nieuzasadnione.

Ostatnim sporem prawnym, przy okazji którego ETPC wypowiedział się na temat terapii eksperymentalnej była brytyjska sprawa *Gard i inni przeciwko Wielkiej Brytanii* rozstrzygana w 2017 roku. Stan faktyczny tego sporu jest nieco bardziej złożony niż w przypadku dwóch wyżej opisanych spraw. Przede wszystkim skarżącymi działania władz publicznych byli w tym przypadku Charlie Gard oraz jego rodzice. Charlie Gard był rocznym dzieckiem i cierpiał na encefalopatię mitochondrialną (MDDS), która objawia się obumieraniem komórek mitochondrialnych w różnych częściach organizmu, co w jego przypadku doprowadziło do poważnych zmian w układzie mięśniowym, nerwowym i uniemożliwiło samodzielne oddychanie. Chłopiec nie był zdolny do poruszania rękami ani nogami, a ze względu na zaburzenia funkcjonowania mózgu nie wykazywał też typowych interakcji z otoczeniem. Równocześnie cierpiał on na głuchotę i zaburzenia padaczkowe, natomiast w mniejszym stopniu choroba dotknęła jego serce, wątrobę i nerki. Konsultując przypadek Gardy ze specjalistami jego rodzice uzyskali informację o terapii nukleozydowej, która przynosiła pewne korzyści pacjentom z podobną, choć mniej groźną mutacją genu TK2¹⁰. Pomimo że nie prowadzono żadnych

¹⁰ W treści orzeczenia znajduje się stwierdzenie, że ta mutacja prowadzi do zmian na poziomie mięśni, ale zwykle nie powoduje uszkodzeń mózgu, co miało miejsce w przypadku Gardy.

badania nad terapią nukleozydową w odniesieniu do mutacji genu, na którą cierpiał Gard, to istniały pewne przesłanki przemawiające za tym, że w jego sytuacji terapia ta może okazać się korzystna. W trakcie oczekiwania na możliwość zastosowanie leczenia eksperymentalnego Gard doznał jednak ataku epilepsji, po którym zdiagnozowano u niego ciężką encefalopatię epileptyczną. Według lekarzy taka diagnoza czyniła terapię nukleozydową daremną. W następstwie tych zdarzeń szpital, który opiekował się Gardem złożył wniosek do sądu o zgodę na odłączenie pacjenta od respiratora i wdrożenie opieki paliatywnej. Sąd przychylił się do tego żądania wspierając swoje orzeczenie opiniami biegłych, z których jednoznacznie wynikało, że nie ma podstaw do przyjęcia, że terapia nukleozydowa przyniesie korzyść w tym przypadku, a co więcej, że może ona przyczynić się do niepotrzebnego cierpienia pacjenta. Orzeczenie to zostało następnie utrzymane w mocy w toku sądowej kontroli instancyjnej.

Złożona przez rodziców Garda skarga do ETPC wskazywała na naruszenie przez władze krajowe: artykułu 2 (prawo do życia) Konwencji przez uniemożliwienie podjęcia terapii potencjalnie ratującej życie, artykułu 5 (prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego) przez odebranie swobody podejmowania decyzji, a także artykułów 6 (prawo do rzetelnego procesu) i 8 (prawo do prywatności) przez nieuprawnioną i arbitralną ingerencję sądu w wykonywanie przez rodziców ich praw rodzicielskich. Po rozpoznaniu zarzutów ETPC uznał je za oczywiście nieuzasadnione i odrzucił skargę.

3. Argumenty na rzecz dostępu do terapii eksperymentalnej w orzecznictwie ETPC

Powyższe zestawienie rozstrzygnięć ETPC w sprawach dotyczących dostępu do leczenia eksperymentalnego wskazuje, że Konwencja nie gwarantuje prawa obywateli do tego rodzaju terapii. Ponieważ takie rozstrzygnięcie nie wydaje się oczywiste, w trzeciej części tekstu omówię, jakie rozumowanie stało za odrzuceniem argumentów wysuwanych przez skarżących, a także wyjaśnię, dlaczego uważam to rozumowanie za nieprzekonujące. Jak wspomniałem już we wprowadzeniu, linia orzecznicza dotycząca rozważanych kwestii ukształtowała się w wyroku do sprawy *Hristozov*, w związku z tym w swoich analizach będę koncentrował się przede wszystkim na racjach przedstawionych w tym wyroku.

3.1. Argument prawa do życia

Argument prawa do życia odwołuje się do artykułu 2 Konwencji, a dokładniej do pierwszego fragmentu tego przepisu, który stanowi, że „Prawo każdego człowieka do życia jest chronione przez ustawę. Nikt nie może być umyślnie pozbawiony życia (...)”. Zarzut naruszenia prawa do życia był przedmiotem skarg we wszystkich trzech sprawach opisanych w poprzedniej części tekstu¹¹.

ETPC wielokrotnie podkreślał w swoich orzeczeniach, że artykuł 2 Konwencji stanowi fundament europejskiego systemu ochrony praw człowieka¹². W oparciu

¹¹ Por. *Durisotto*, p. 29-30; *Gard*, p. 77-78.

¹² *McCann i inni przeciwko Wielkiej Brytanii*, wyrok ETPC z 27.09.1995, sygn. 18984/91, p. 147; *Giuliani i Gaggio przeciwko Włochom*, wyrok ETPC z 24.03.2011, sygn. 23458/02, p. 174. Por. Brzozowski et al. (2023): 132-142.

o analizę orzecznictwa dotyczącego tego przepisu można stwierdzić, że przepis ten stawia władzom publicznym dwa rodzaje wymagań. Po pierwsze nakłada **negatywny obowiązek**, by powstrzymywać się od działań, które stanowiłyby intencjonalne i bezprawne odebranie życia (*intentional and unlawful deprivation of one's life*)¹³. Przykładem takiego działania jest choćby stosowanie kary śmierci – bezwzględnie zakazane na gruncie Konwencji. Negatywne obowiązki wywodzone z artykułu 2 obligują też władze publiczne do ścisłego uregulowania kwestii użycia siły przez funkcjonariuszy publicznych. Po drugie, przytoczony przepis Konwencji jest również źródłem **pozytywnego obowiązku** podejmowania działań służących ochronie życia osób, które znajdują pod jurysdykcją tych władz. ETPC powoływał się wielokrotnie na tego rodzaju obowiązki, między innymi, w kontekście zasad funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej albo zasad bezpieczeństwa w transporcie¹⁴. W orzecznictwie wskazuje się dwa typy pozytywnych obowiązków władz publicznych, które mają na celu zabezpieczenie prawa do życia, a mianowicie wymóg wdrożenia w danej sferze odpowiednich ram prawnych (*regulatory framework*) oraz wymóg podejmowania działań prewencyjnych przeciwko poważnym zagrożeniom dla życia ludzkiego.

Mając powyższe na względzie ETPC stwierdził, że w stanie faktycznym sprawy *Hristozov* z powyższych wymagań w grę wchodzi możliwe naruszenie pozytywnego obowiązku. Problem, którego rozwiązania poszukiwał ETPC sprowadzał się zatem do pytania: czy władze spełniły wymóg wprowadzenia odpowiednich regulacji ratujących życie pacjentów w krytycznym położeniu, to jest chorych w przypadku których konwencjonalne metody terapii okazały się nieskuteczne. Odpowiedź na tak postawione pytanie została wyrażona w następującym fragmencie orzeczenia:

Jest prawdą, że pozytywne obowiązki ugruntowane w artykule 2 obejmują obowiązek ustanowienia odpowiednich ram prawnych, na przykład regulacji nakazującej szpitalom wprowadzenie odpowiednich środków służących ochronie życia pacjentów (...) Nie można jednak powiedzieć, że Bułgaria nie uchwaliła regulacji określających dostęp do niezarejestrowanych produktów medycznych na potrzeby sytuacji, w których konwencjonalne terapie medyczne okazują się niewystarczające (...) Skarżący odnoszą się raczej do konkretnej treści tejże regulacji argumentując, że jest ona nadmiernie restrykcyjna. Niemniej w przekonaniu Trybunału artykuł 2 Konwencji nie może być interpretowany jako podstawa żądania, by dostęp osób śmiertelnie chorych do niezarejestrowanych produktów medycznych był uregulowany w określony sposób¹⁵.

W bardzo podobny sposób ETPC odniósł się do tej kwestii w orzeczeniu rozstrzygającym sprawę *Gard*:

¹³ Por. *Al-Saadoon i Mufdhi przeciwko Wielkiej Brytanii*, wyrok z 2.03. 2010, sygn. 61498/08, p. 116; *Khashiyev i Akayeva przeciwko Rosji*, wyrok ETPC z 24.02.2005, sygn. 57942/00 i 57945/00, p. 147.

¹⁴ Por. *Lopes de Sousa Fernandes przeciwko Portugalii*, wyrok ETPC z 19.12.2017, sygn. 56080/13, p. 190; *Osman przeciwko Wielkiej Brytanii*, wyrok ETPC z 28.10.1998, sygn. 87/1997/871/1083, p. 115.

¹⁵ *Hristozov*, p. 108 (tłumaczenie własne).

W odniesieniu do terapii eksperymentalnych oraz sposobów leczenia, które nie są zarejestrowane, Sąd rozważał już wcześniej, że pozytywne obowiązki wywodzone z artykułu 2 mogą obejmować obowiązek ustanowienia odpowiednich ram prawnych (...) Ponieważ tego rodzaju ramy zostały ustanowione, wymóg ten należy uznać za spełniony, a w związku z tym Sąd przytacza rozstrzygnięcie ze sprawy *Hristozov* (...) stanowiące, że artykuł 2 Konwencji nie może być interpretowany jako podstawa żądania, by dostęp osób śmiertelnie chorych do niezarejestrowanych produktów medycznych był uregulowany w określony sposób¹⁶.

W oparciu o powyższe cytaty można stwierdzić, że ETPC odpiera zarzut naruszenia prawa do życia uznając żądanie skarżących w sprawie *Hristozov* za zbyt daleko idące. Sędziowie stwierdzili, że co prawda władze publiczne mają obowiązek wprowadzania regulacji ratujących życie obywateli, ale obowiązek ten nie obejmuje wymogu uchwalenia prawa, które będzie dawało pacjentom możliwość skorzystania z terapii eksperymentalnej w warunkach takich jakie miały miejsce w sprawie *Hristozov* (to znaczy w sytuacji, gdy dany lek nie został zarejestrowany ani poddany badaniom klinicznym w żadnym państwie). Możemy zatem powiedzieć, że zdaniem sędziów konstrukcja prawa do życia nakłada na władze publiczne jedynie bardzo ogólny obowiązek uregulowania danej kwestii, a nie szczegółowy wymóg nadania tej regulacji określonego kształtu. Tym samym artykuł 2 może być interpretowany jako podstawa żądania, by problem terapii eksperymentalnej został w jakiś sposób unormowany, ale nie daje podstaw, by domagać się unormowania go w żaden konkretny sposób.

Wydaje się, że przyjęta przez ETPC konstrukcja argumentu prawa do życia jest dość osobliwa. Twierdzenie, że z prawa do życia nie powinno się wywodzić nakazu konkretnego uregulowania problemów terapii eksperymentalnej brzmi przekonująco, niemniej przeciwko takiej konkluzji można twierdzić, że decyzje władz publicznych odmawiające zgody na leczenie eksperymentalne zagrażają życiu pacjentów w bardziej bezpośredni sposób niż przez niewprowadzenie odpowiedniej regulacji. Przypomnijmy, że w sprawie *Hristozov* mieliśmy do czynienia z sytuacją, gdy pacjenci chcieli podjąć próbę leczenia eksperymentalnego, a producent leku zadeklarował gotowość dostarczenia go bezpłatnie. Wydaje się, że w takim stanie rzeczy władze publiczne występują w roli kogoś, kto zakazuje zawarcia konsensualnej umowy mającej na celu ratowanie życia jednej ze stron. Jeżeli ten opis jest trafny, to można bronić poglądu głoszącego, że tego rodzaju działania władz stanowią potencjalne naruszenie nie pozytywnego, ale negatywnego obowiązku wywodzącego się z prawa do życia.

Za zbliżonym ujęciem relacji między prawem do terapii eksperymentalnej a negatywnymi obowiązkami wynikającymi z prawa do życia argumentował między innymi Eugene Volokh¹⁷. Argumentacja Volokha odnosiła się co prawda do orzecznictwa amerykańskiego, ale jawi się jako przekonująca również w szerszym kontekście dyskursu o podstawowych prawach człowieka. Volokh twierdzi bowiem, że w określonych okolicznościach prawo do terapii eksperymentalnej może być interpretowane jako swego rodzaju prawo do medycznej samoobrony (*right to medical self-defense*). Argument ten

¹⁶ *Gard*, p. 77, 87 (tłumaczenie własne).

¹⁷ Volokh (2007): 1828-1832.

zakłada, że każda sensowna interpretacja prawa do życia obejmuje swoim zakresem prawo do samoobrony, to jest prawo do ratowania własnego życia w sytuacji zagrożenia. Szczególnym przypadkiem tak ujmowanego prawa jest możliwość ratowania własnego życia w kontekstach medycznych, która bywa zresztą przywoływana jako uzasadnienie dopuszczalności przerwania ciąży w sytuacji zagrożenia życia matki. Zdaniem Volokha to samo prawo przemawia za możliwością korzystania z leczenia eksperymentalnego przez terminalnie chorych pacjentów. Można zatem powiedzieć, że prawo do życia nakłada na wszystkich, w tym również na przedstawicieli władz publicznych, obowiązek nieprzeszkadzania w próbach ratowania własnego życia. Przy takim postawieniu sprawy zakaz podjęcia terapii eksperymentalnej, który uniemożliwia niektórym pacjentom walkę o życie, pozostaje zatem w napięciu z tym negatywnym obowiązkiem wynikającym z prawa do życia¹⁸.

Przynajmniej *prima facie* pacjenci mają znacznie silniejsze roszczenie o to, żeby nie blokować im podjęcia próby ratowania życia, niż by przymusić władze do uruchomienia procesu legislacyjnego, który doprowadzi do określonego kształtu regulacji prawnej. Co za tym idzie, argumentacja odwołująca się do negatywnych obowiązków wywiedzionych z prawa do życia jest znacznie bardziej przekonująca niż argumentacja odwołująca się do obowiązków pozytywnych. Wydaje się, że perspektywa, którą przyjął ETPC w wyroku zakłada, że właściwym punktem odniesienia dla oceny zasadności roszczeń pacjentów jest stan, w którym obowiązuje zakaz podejmowania terapii lekami niezarejestrowanymi. W oparciu o to założenie ETPC postawił tezę, że domaganie się, by władze publiczne wprowadziły wyjątek od tej sytuacji, a także by został on sformułowany w konkretny sposób, wykracza poza uprawnienia chronione prawem do życia. Nie jest jednak jasne, czy ten punkt odniesienia został trafnie ustalony. Jeśli bowiem przyjmemy, że zasadność roszczeń pacjentów powinno się odnosić do stanu sprzed wprowadzenia jakichkolwiek regulacji, to zakazanie leczenia eksperymentalnego jawi się jako jedna z możliwości uregulowania tej kwestii, a nie „naturalny” stan rzeczy.

3.2. Argument zakazu nieludzkiego lub poniżającego traktowania

Argument zakazu nieludzkiego lub poniżającego traktowania opiera się na artykule 3 Konwencji Europejskiej, który głosi, że „Nikt nie może być poddany torturom ani nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu”¹⁹. W kluczowym fragmencie orzeczenia w sprawie *Hristozov* ETPC odniósł się do tego zarzutu:

Skarżący twierdzą, że odmówienie przez władze publiczne możliwości dostępu do eksperymentalnego produktu (...) można określić jako nieludzkie i poniżające traktowanie, za które państwo ponosi odpowiedzialność, ponieważ nie zdołało ich ochronić

¹⁸ Warto wspomnieć, że Flanigan w swoich analizach idzie jeszcze dalej niż Volokh i stwierdza, że regulacja ograniczająca dostęp do terapii eksperymentalnej narusza obowiązki negatywne wynikające z prawa do życia w jeszcze bardziej bezpośredni sposób „zabijając” pacjentów. Por. Flanigan (2017): 109-118.

¹⁹ Zarzut dotyczący możliwego naruszenia artykułu 3 Konwencji nie był przedmiotem rozpoznania w sprawach *Durisotto* oraz *Gard*.

przed cierpieniem związanym z ostatnimi etapami choroby. Jednakże (...) Trybunał stoi na stanowisku, że tak sformułowany zarzut opiera się na rozszerzonej konstrukcji pojęcia nieludzkiego lub poniżającego traktowania, której nie sposób zaakceptować. Nie można powiedzieć, że odmawiając skarżącemu dostępu do produktu – nawet potencjalnie ratującego życie – którego bezpieczeństwo i skuteczność są wątpliwe, władze publiczne w bezpośredni sposób przyczyniły się do fizycznego cierpienia. Jest prawdą, że decyzje odmowne w zakresie, w jakim uniemożliwiły skarżącemu skorzystanie z produktu, który ich zdaniem mógł zwiększyć szanse wyleczenia i przeżycia, spowodowały u nich cierpienie psychiczne, w szczególności jeśli weźmie się pod uwagę fakt, że produkt jawi się jako dostępny w wyjątkowych przypadkach w innych krajach. Jednakże Trybunał nie uznaje, że decyzja odmowna w sprawie osiągnęła dostateczny poziom dolegliwości, by można było uznać ją za nieludzkie traktowanie (...) Trybunał podkreśla w tym kontekście, że artykuł 3 nie nakłada na państwa-strony obowiązku by niwelować dysproporcje między poziomami opieki zdrowotnej w różnych państwach²⁰.

W przytoczonym fragmencie ETPC argumentuje, że przedstawiona przez skarżących interpretacja klauzuli nieludzkiego lub poniżającego traktowania jest zbyt szeroka, a formułowany przez nich zarzut nie mieści w zakresie ochrony, który wyznacza Konwencja. Zgodnie ze stanowiskiem ETPC aby stwierdzić, że władze publiczne naruszyły powyższy zakaz, konieczne jest jednoczesne spełnienie dwóch warunków: po pierwsze cierpienie, którego doświadcza poszkodowany musi przekraczać pewien minimalny poziom dolegliwości (*minimum level of severity*), a po drugie odpowiedzialność za to cierpienie musi dawać się przypisać władzom publicznym, co zakłada, że istnieje związek przyczynowy między działaniem (ewentualnie zaniechaniem) przedstawicieli władzy a cierpieniem ofiary.

Odnosząc powyższe kryteria do stanu faktycznego ze sprawy *Hristozov* ETPC nie dopatrył się naruszenia Konwencji w związku z tym, że władze publiczne nie ponoszą odpowiedzialności za cierpienie fizyczne skarżących (przyczyną ich cierpienia była bowiem choroba, a nie działanie władzy). Zdaniem sędziów przedstawicielom władzy można w tej sytuacji przypisać jedynie odpowiedzialność za cierpienie psychiczne pacjentów, do którego doprowadziła decyzja o odmowie możliwości leczenia eksperymentalnego, jednakże – jak stanowi cytowany fragment – w rozważanym przypadku ten poziom dolegliwości psychicznej był zbyt niski, by działanie władz mogło zostać zakwalifikowane jako naruszenie zakazu nieludzkiego lub poniżającego traktowania z artykułu 3.

Rozstrzygnięcie ETPC jest jednak kontrowersyjne. Wątpliwości może budzić sposób zastosowania przyjętej interpretacji artykułu 3, a w szczególności arbitralność stwierdzenia, że cierpienie psychiczne, jakiego doświadczali poszkodowani nie jest dostatecznie dolegliwe, by zasługiwało na ochronę konwencyjną. Nieoczywistą konkluzją jest także uznanie, że władze nie ponoszą jakiejkolwiek odpowiedzialności za cierpienie fizyczne poszkodowanych – można bowiem zastanawiać się, czy decyzja władz o odmowie wdrożenia terapii eksperymentalnej nie przyczyniła się do trwania

²⁰ *Hristozov*, p. 113 (tłumaczenie własne).

choroby i w konsekwencji bólu, który był z tym związany. Nie umniejszając wadze tych wątpliwości można jednak zaryzykować tezę, że kwestią bardziej fundamentalną w kontekście stanów faktycznych przytoczonych spraw jest pytanie o to, czy interpretacja tej klauzuli została dobrana właściwie.

Trzeba zaznaczyć, że na gruncie Konwencji funkcjonują przynajmniej dwie konkurencyjne interpretacje klauzuli niehumanitarnego lub poniżającego traktowania, które różnią się od siebie sposobem odczytania wymogu „minimalnego poziomu dolegliwości”, a także znaczeniem przypisywanym okolicznościom istotnym z punktu widzenia naruszenia artykułu 3²¹. Pierwsza z nich koncentruje się na doświadczeniach, czy też przeżyciach osoby poszkodowanej danym działaniem (bądź zaniechaniem). Zgodnie z tą perspektywą za kluczowe dla stwierdzenia, czy w konkretnym przypadku doszło do niehumanitarnego lub poniżającego traktowania uznaje się spowodowanie cierpienia (*suffering*) fizycznego i psychicznego, natomiast takie aspekty danej sytuacji jak symboliczne znaczenie ocenianego czynu albo status ofiary są drugorzędne. Podejście to można określić jako **interpretację koncentrującą się na przeżyciach**. Druga z wchodzących w grę interpretacji uznaje znaczenie przeżyć ofiary, jednak w większym stopniu akcentuje obiektywne okoliczności składające się na kontekst sytuacji. W świetle tej interpretacji fakt spowodowania cierpienia fizycznego bądź psychicznego nie jest warunkiem koniecznym stwierdzenia niehumanitarnego lub poniżającego traktowania. Minimalny poziom dolegliwości odnosi się w tym przypadku do każdego naruszenia godności osoby. Podejście to można określić jako **interpretację koncentrującą się na godności**.

Różnicę między tymi interpretacjami można zilustrować przykładem pochodzącym z orzecznictwa ETPC, a mianowicie dwóch wyroków wydanych w sprawie *Bouyid przeciwko Belgii*²². Sprawa ta dotyczyła spoliczkowania 17-letniego mężczyzny przez policjanta w trakcie zatrzymania na komendzie policji. Poszkodowany w tym zajściu twierdził w skardze do ETPC, że jego gwarantowane przez Konwencję prawa zostały naruszone czynem policjanta, a także niepociągnięciem go do odpowiedzialności przez władze krajowe. W sprawie *Bouyid* wyrokowały dwie instancje ETPC rozstrzygając spór w diametralnie odmienny sposób. Izba ETPC, która badała stan faktyczny w pierwszej instancji stwierdziła, że w zaistniałej sytuacji nie może być mowy o naruszeniu artykułu 3 z uwagi na niespełnienie wymogu minimalnego poziomu dolegliwości²³. W uzasadnieniu podkreślono, że istnieją przypadki stosowania przemocy, które pomimo, że są godne potępienia i powinny być zakazane przez prawo krajowe, znajdują się poza zakresem klauzuli zakazu niehumanitarnego lub poniżającego traktowania. Sytuacja będąca przedmiotem oceny w sprawie *Bouyid* stanowi właśnie tego rodzaju przypadek. Z taką konkluzją nie zgodziła się Wielka Izba ETPC, która rozpatrywała ten sam stan faktyczny w drugiej instancji. Wielka Izba wyszła z założenia, że artykuł 3 jest ściśle związany z ochroną

²¹ Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ocena, czy w danym przypadku mamy do czynienia z naruszeniem artykułu 3 Konwencji uwzględniała szereg różnych czynników, w tym naturę i kontekst negatywnego traktowania, przyczyny, sposób i metody jego wykonywania, czas trwania, konsekwencje fizyczne i psychiczne, a także takie kwestie jak status ofiary, jej płeć, wiek czy stan zdrowia. Por. *Raninen przeciwko Finlandii*, wyrok ETPC z 16.12.1997 r. sygn. 20972/92.

²² *Bouyid przeciwko Belgii*, wyrok ETPC [5 Izba] z 21.11.2013. sygn. 23380/09 oraz *Bouyid przeciwko Belgii*, wyrok ETPC [Wielka Izba] z 28.09.2015. sygn. 23380/09. Por. Mavronicola (2020).

²³ *Bouyid*, wyrok ETPC [5 Izba], p. 43-48.

godności ludzkiej, co – zdaniem sędziów – prowadzi do objęcia klauzulą nieludzkiego lub poniżającego traktowania wszystkich przypadków naruszenia godności osoby. Na gruncie tej interpretacji próg minimalnego poziomu dolegliwości jest zakreślony nieco „niżej”, ponieważ mogą go spełniać również działania charakteryzujące się użyciem przemocy o nieznacznym natężeniu. Za kluczowe dla stwierdzenia, że w sprawie *Bouyid* doszło do naruszenia godności osoby Wielka Izba uznała różne aspekty składające się na kontekst rozważanego zajścia, takie jak fakt przekroczenia uprawnień przez funkcjonariusza; to że ofiarą jego czynu padła osoba niepełnoletnia; że znajdowała się ona w tym momencie pod pełną kontrolą policji, a zatem była „zdana na łaskę” funkcjonariuszy publicznych; a także symboliczne znaczenie aktu spoliczkowania. W rezultacie tych analiz czyn policjanta został ostatecznie zakwalifikowany jako przypadek nieludzkiego lub poniżającego traktowania.

Mając powyższe na uwadze można postawić tezę, że argumentacja na rzecz rozpoznania prawa do leczenia eksperymentalnego w zakresie artykułu 3 Konwencji zyskałaby mocy, gdyby przyjąć, że kluczowy dla klauzuli nieludzkiego lub poniżającego traktowania próg dolegliwości wyznaczony jest przez warunek ochrony godności osoby. Uznanie interpretacji koncentrującej się na godności (a nie przeżyciach) umożliwiłoby odrzucenie zarzutu sformułowanego przez ETPC w sprawie *Hristozov*, który głosił, że cierpienie spowodowane działaniem władz było zbyt nikle, by mogło zostać zakwalifikowane jako naruszenie Konwencji. Wydaje się, że pewne aspekty sytuacji, w której znajdowali się pacjenci mogą wspierać twierdzenie, że odmowa dostępu do terapii eksperymentalnej stanowiła zagrożenie dla godności obywateli. Mam tutaj na myśli w szczególności fakt, że poszkodowanymi były osoby schorowane; to że choroba wiązała się dla nich z dużym cierpieniem; to że byli w tej sytuacji „zdani na łaskę” państwa oraz że musieli odczuwać niesprawiedliwość potęgowaną przekonaniem, że obywatele innych krajów znajdujący się w podobnej sytuacji mają dostęp do leczenia.

3.3. Argument prawa do prywatności

Argument prawa do prywatności pojawiał się w każdej z trzech wymienionych spraw dotyczących terapii eksperymentalnej, przy czym w sprawie *Gard* kwestia prywatności odnosiła się do swobody wykonywania praw rodzicielskich (a nie bezpośrednio do możliwości decydowania o podjęciu leczenia eksperymentalnego), natomiast w sprawie *Durisotto* był on rozpatrywany w związku z zasadą niedyskryminacji. Zgodnie z artykułem 8 Konwencji „Każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i swojej korespondencji”. Podobnie jak w przypadku artykułu 2 oraz artykułu 3, linia orzecznicza dotycząca relacji prawa do prywatności oraz reguł dostępu do terapii eksperymentalnej została ustalona w orzeczeniu w sprawie *Hristozov* i została następnie potwierdzona w dwóch późniejszych orzeczeniach²⁴.

ETPC analizował zarzut naruszenia artykułu 8 Konwencji z wykorzystaniem metody ważenia konkurencyjnych interesów. W tym celu zestawiał ze sobą, z jednej strony, interes jednostki w dostępie do terapii eksperymentalnej, a z drugiej interes publiczny

²⁴ *Durisotto*, p. 35, 41; *Gard*, p. 122.

w ograniczaniu tego dostępu. Mając na względzie szczególne położenie osób domagających się możliwości skorzystania z terapii eksperymentalnej, ETPC zdefiniował pierwszy z tych interesów jako „wolność wyboru, jako środka ostatniej szansy, niesprawdzonej terapii obciążonej określonym ryzykiem, którą jednak skarżący oraz ich lekarze w danych okolicznościach uznają za odpowiedni sposób ratowania życia”²⁵. Sędziowie podkreślili przy tym, że interes w skorzystaniu z leczenia eksperymentalnego jest znacznie silniejszy w sytuacji pacjentów, u których terapia konwencjonalna nie przyniosła efektów. W orzeczeniu stwierdzono, że pełna realizacja tak ujmowanego interesu prywatnego wiązałaby się jednak ze szkodą dla ważnego interesu publicznego. Ten ostatni został sprowadzony do trzech racji przemawiających za ograniczeniem dostępu do terapii eksperymentalnej: pierwszą z nich jest potrzeba paternalistycznej ochrony skarżących przed podejmowaniem działań, które mogą okazać się szkodliwe dla ich życia i zdrowia; drugą jest potrzeba zagwarantowania, że ustanowione prawem ograniczenia dotyczące produkcji, importu, handlu i reklamy niezarejestrowanych produktów leczniczych nie będą omijane; jako trzecią natomiast wskazano potrzebę zapewnienia prawidłowego przebiegu badań klinicznych, w szczególności zagwarantowania by proces ten nie był zagrożony przez brak chętnych do udziału w tych badaniach. Po rozpoznaniu powyższych okoliczności ETPC wypowiedział się na temat dopuszczalności odmowy leczenia eksperymentalnego w następującym fragmencie uzasadnienia wyroku:

Władze Bułgarii zdecydowały, że rezultat ważenia tych konkurencyjnych interesów przemawia za tym, by pacjenci, których leczenie rejestrowanym produktem medycznym nie ma szans powodzenia, mieli możliwość skorzystania (...) z produktów medycznych, które nie zostały zarejestrowane w Bułgarii, jednak wyłącznie pod warunkiem, że zostały zarejestrowane w jakimś innym państwie (...) Biorąc pod uwagę napięcie między potencjalną korzyścią terapeutyczną a potrzebą unikania ryzyka, takie rozwiązanie jest bliższe tej drugiej wartości, ponieważ produkty medyczne zarejestrowane w innym państwie prawdopodobnie zostały poddane rozległym badaniom pod kątem ich bezpieczeństwa i skuteczności. Jednocześnie takie rozwiązanie sprawia, że produkty pozostające na różnych etapach opracowywania są całkowicie niedostępne. Przyjmując, że władze dysponują w tej sferze szerokim marginesem uznania, Trybunał stwierdza, że takie rozstrzygnięcie regulacyjne nie narusza artykułu 8²⁶.

Zatem w efekcie przeprowadzenia procedury ważenia konkurencyjnych interesów ETPC stanął na stanowisku, że zakres akceptowalnych rozwiązań prawnych dotyczących dostępu do terapii eksperymentalnej jest szeroki, a regulacja bułgarska jest jedną z dopuszczalnych regulacji tego typu. Nasuwa się jednak pytanie, czy podlegające tej procedurze interesy zostały we właściwy sposób zidentyfikowane i zdefiniowane. Można bowiem argumentować, że ETPC potraktował tę kwestię powierzchownie, a w szczególności nie pochylił się nad tym, jak powinien zostać zdefiniowany interes prywatny pacjentów. Wydaje się, że w grę wchodzi przynajmniej dwa konkurencyjne sformułowania tego interesu.

²⁵ *Hristozov*, p. 120.

²⁶ *Hristozov*, p. 125 (tłumaczenie własne).

Pierwsze z tych sformułowań można określić jako odwołujące się do **szczególnego interesu**. Takie rozumienie założył ETPC stwierdzając, że tym co należy brać pod uwagę są specjalne potrzeby wąskiej grupy pacjentów, którzy znaleźli się w trudnym położeniu. Jak wspomniano wyżej, ten interes został sprecyzowany jako „wolność wyboru, jako środka ostatniej szansy, niesprawdzonej terapii (...) którą (..) skarżący oraz ich lekarze uznają w danych okolicznościach za odpowiedni sposób ratowania życia”. Jednocześnie stwierdzono, że interes ten jest silniejszy w przypadku tych pacjentów, którym nie jest w stanie pomóc żadna z zarejestrowanych form terapii. Drugie z możliwych sformułowań odwołuje się natomiast do **generalnego interesu**, a więc do wartości, które są istotne dla wszystkich pacjentów, bez względu na ich szczególną sytuację. Takie podejście zmierzałoby do wykazania, że położenie pacjentów potrzebujących terapii eksperymentalnej nie różni się od położenia innych pacjentów, a zatem, że tym czego się oni domagają nie jest specjalne, ale równe traktowanie. Wydaje się, że interes w poszanowaniu autonomicznych decyzji pacjentów stanowiłby generalny interes w tym sensie.

Zasadność interpretacji odwołującej się do generalnego interesu pacjentów potrzebujących leczenia eksperymentalnego można wspierać przywołując argumentację Jessiki Flanigan z książki „Pharmaceutical Freedom”. Flanigan posługuje się w niej analogią między pacjentem, który wbrew zaleceniom lekarzy rezygnuje z możliwości skorzystania z konwencjonalnej terapii ratującej życie, a pacjentem, który chce skorzystać z terapii eksperymentalnej potencjalnie ratującej życie²⁷. Zdaniem Flanigan w kluczowych aspektach te dwie sytuacje są do siebie podobne. Obaj pacjenci podejmują bowiem decyzje ryzykowne dla swojego zdrowia, które powinny być szanowane²⁸. Jeśli analogia Flanigan jest trafna, to prowadzi ona do wniosku, że tak jak trudno sobie wyobrazić, by administracyjnie nakazywać leczenie pacjenta z pierwszego przykładu, tak nie powinno się również zakazywać podjęcia preferowanej terapii pacjentowi z drugiego przykładu. Obaj mają bowiem ważny i równy interes w tym, by ich autonomiczne decyzje były honorowane.

Wydaje się, że odwołanie do wartości autonomicznego podejmowania decyzji jako generalnego interesu znacząco wzmacnia roszczenie o możliwość zastosowania terapii eksperymentalnej. Ten argument zmierza bowiem do wykazania, że pacjenci chcący podjąć taką formę leczenia nie domagają się wprowadzania wyjątków od powszechnie akceptowanych reguł, ale chcą raczej, by powszechnie akceptowane reguły (dotyczące choćby zasady poszanowania autonomii) były konsekwentnie stosowane również w ich sytuacji²⁹.

4. Podsumowanie

Artykuł miał dwa główne cele badawcze. Pierwszym była rekonstrukcja sposobu, w jaki ETPC odrzucał argumenty na rzecz obowiązywania prawa do terapii eksperymentalnej na gruncie Konwencji, natomiast drugim była ocena i wykazanie słabości rozumowania

²⁷ Flanigan (2017): 4-5.

²⁸ Flanigan twierdzi, że w obu tych przypadkach powinna w ten sam sposób zostać zastosowana instytucja świadomej zgody. Por. Flanigan (2017): 5-10.

²⁹ Analizę tego argumentu w odniesieniu do przypadku terapii eksperymentalnej przeprowadza również Udo Schüklenk. Por. Schüklenk (1998).

ETPC w tym zakresie. Zgodnie z tezą sformułowaną we wprowadzeniu najważniejszą wadą stanowiska ETPC jest to, że w relewantnych orzeczeniach argumenty na rzecz prawa do terapii eksperymentalnej nie zostały rozważone w ich najmocniejszych wersjach, pomimo że Konwencja dawała podstawy do sformułowania takich wersji. W związku z tym krytyka przeprowadzona w orzeczeniach ETPC nie podważa mocniejszych wersji tych argumentów.

Opracowana analiza obejmowała trzy argumenty na rzecz dostępu do terapii eksperymentalnej, które były przedmiotem skarg do ETPC, to jest argumenty wywiedzione z prawa do życia, zakazu nieludzkiego lub poniżającego traktowania oraz prawa do prywatności. Rozważając kwestię prawa do życia ETPC wziął pod uwagę jedynie możliwość naruszenia pozytywnych obowiązków ochrony życia przez państwo ograniczające dostęp do leczenia eksperymentalnego, podczas gdy zbadania wymagałyby przede wszystkim możliwość naruszenia obowiązków negatywnych wywiedzionych z tego prawa. W toku analizy zakazu nieludzkiego lub poniżającego traktowania ETPC rozważył wyłącznie dopuszczalność ograniczenia dostępu do terapii eksperymentalnej w świetle interpretacji klauzuli nieludzkiego i poniżającego traktowania koncentrującej się na przeżyciach osoby poszkodowanej, ignorując interpretację tej klauzuli koncentrującą się na godności osoby. Wreszcie badając potencjalne naruszenie prawa do prywatności ETPC rozważył jedynie, czy władze publiczne mają obowiązek w sposób specjalny potraktować pacjentów domagających się dostępu do terapii eksperymentalnej i nie wziął pod uwagę wersji tego pytania odwołującej się do realizacji generalnego interesu pacjentów, a dokładniej ujmując równego prawa do poszanowania autonomicznych decyzji.

Aby uniknąć nieporozumień chcę podkreślić, że nie twierdzę, że któraś z przywołanych w artykule wersji argumentacji na rzecz prawa do eksperymentalnej terapii jest rozstrzygającą racją w dyskusji o obowiązywaniu tego prawa na gruncie Konwencji. Przesądzenie tej kwestii wymaga przeprowadzenia znacznie szerszej analizy wykraczającej poza zakres rozważań określony we wprowadzeniu. Jednocześnie nie ma wątpliwości, że każda analiza zmierzająca do stwierdzenia, czy Konwencja chroni prawo do terapii eksperymentalnej powinna uwzględniać sformułowane argumenty na rzecz tego prawa w ich najmocniejszych wersjach.

Finansowanie: Artykuł został przygotowany w ramach badań prowadzonych w projekcie badawczym „Normatywne aspekty badań i zastosowań innowacyjnych terapii” (nr NdS/547697/2022/2022).

Konflikt interesów: Autor oświadcza, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

Licencja: Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

Bibliografia

- Borysowski J., Ehni H., Górski A. (2017), *Ethics Review in Compassionate Use*, „BMC Medicine” 15: 136-142.
- Borysowski J., Górski A., Wnukiewicz-Kozłowska A. (2018), *Terapia eksperymentalna*, [w:] *System prawa medycznego. Szczególne świadczenia zdrowotne*, Tom 2, L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), C. H. Beck, Warszawa: 85-126.
- Borysowski J., Górski A. (2019), *Compassionate Use of Unauthorized Drugs: Legal Regulations and Ethical Challenges*, „European Journal of Internal Medicine” 65: 12-16.
- Brzozowski W., Krzywoń A., Wiącek M. (2023), *Prawa człowieka*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Flanigan J. (2017), *Pharmaceutical Freedom: Why Patients Have a Right to Self-Medicate*, Oxford University Press, Oxford.
- Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 roku (Dz.U.1993.61.284).
- Letsas G. (2006), *Two Concepts of the Margin of Appreciation*, „Oxford Journal of Legal Studies” 26 (4): 705-732.
- Letsas G. (2013), *ECHR as a Living Instrument: Its Meaning and Legitimacy*, [w:] *Constituting Europe: The European Court of Human Rights in a National, European and Global Context*, A. Follesdal, B. Peters, G. Ulfstein (red.), Cambridge University Press, Cambridge: 106-141.
- Mavronicola N. (2020), *Bouyid v Belgium: The ‘Minimum Level of Severity’ and Human Dignity’s Role in Article 3 ECHR*, „European Convention on Human Rights Law Review” 1: 105-124.
- Schüklenk U. (1998) *Access to Experimental Drugs in Terminal Illness. Ethical Issues*, Pharmaceutical Products Press, Nowy York.
- Schüklenk U., Lowry C. (2009), *Terminal Illness and Access to Phase 1 Experimental Agents, Surgeries and Devices: Reviewing the Ethical Arguments*, „British Medical Bulletin” 89 (1): 7-22.
- Volokh E. (2007), *Medical Self-Defense, Prohibited Experimental Therapies, and Payment for Organs*, „Harvard Law Review” 120 (7): 1813-1846.