

DWIE UWAGI DO ARTYKUŁU RAFAŁA KUBIAKA

– Wojciech Ciszewski –

Zgłoszono: 20 grudnia 2023

Zaakceptowano: 20 grudnia 2023

Opublikowano online: 29 grudnia 2023

Wprowadzenie

Artykuł profesora Rafała Kubiaka¹ stanowi bardzo cenne wszechstronne omówienie nowelizacji przepisów o eksperymencie medycznym zawartych w Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej jako: uzl). W swoim tekście Rafał Kubiak zwraca uwagę, że komentowana przez niego nowelizacja uzl z 2021 roku wypełniła istotną lukę w polskim porządku prawnym doprecyzowując obowiązującą regulację w zakresie treści wymogu zgody na udział w eksperymencie medycznym, procedur wykonywania kompetencji przez komisję bioetyczną, a także prawnokarnego zabezpieczenia określonych dóbr prawnych.

W moim komentarzu chciałbym odnieść się do dwóch tez analizy opracowanej przez Rafała Kubiaka, które wzbudziły moje wątpliwości. Pierwsza z nich dotyczy interpretacji artykułu 58 ust. 4 uzl, a dokładnie kwestii dóbr prawnych chronionych przez wymóg zgody na udział w eksperymencie medycznym oraz gwarantujące ten wymóg przepisy prawnokarne. Druga wątpliwość odnosi się natomiast do interpretacji zakresu podmiotowego uprawnionych do udziału w eksperymencie medycznym na podstawie przepisów uzl, a w szczególności artykułów 23a i 23b. Chciałbym podkreślić, że twierdzenia, których bronię w mojej polemice, ograniczają się do dyskusji na poziomie *de lege lata*, to jest koncentrują się na pytaniach o najlepsze możliwe odczytanie obowiązujących norm prawnych. Tym samym powstrzymuję się od formułowania jakichkolwiek tez o charakterze *de lege ferenda*, a więc nie stawiam pytania o najbardziej pożądany kształt regulacji w tym zakresie, ani nie postuluję zmian w obowiązującym porządku prawnym.

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

¹ Kubiak (2023).

Kwestia dóbr chronionych przez prawny obowiązek poszanowania zgody na udział w eksperymencie (art. 58 ust. 4 uzl).

Pierwsze z zagadnień, które jawi mi się jako kontrowersyjne w komentowanym artykule dotyczy rozpoznania dóbr prawnych chronionych na gruncie artykułu 58 ust. 4 uzl, a zatem wartości, które uzasadniają wprowadzenie prawnokarnego zakazu przeprowadzania eksperymentu medycznego bez poszanowania wymaganej prawem zgody uczestnika tego eksperymentu. Stanowisko, jakie zajmuje Rafał Kubiak w odniesieniu do tej kwestii jest *prima facie* przekonujące, jednakże w moim przekonaniu wykazuje dwie słabości. Jednocześnie twierdę, że możliwe jest zaproponowanie konkurencyjnej interpretacji tego przepisu, która byłaby wolna od tych słabości.

W celu uporządkowania rozważań warto wspomnieć, że powyższa kwestia dotyczy normy karnoprawnej wyrażonej w artykule 58 ust. 4 uzl, który brzmi „Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3”. Kluczowy dla zrozumienia stanowiska Rafała Kubiaka jest następujący fragment jego artykułu:

Konstrukcja dyspozycji normy wynikającej z art. 58 ust. 4 UZL jest złożona i zawiera klauzulę normatywną w postaci sformułowania „bez wymaganej prawnie zgody”. Takie ujęcie powoduje, że przedmiot ochrony jest zróżnicowany (...) W przypadku zgody samodzielnej bądź równoległej (kumulatywnej), wyrażanej przez uczestnika eksperymentu dobrem chronionym jest jego autonomia, prawo do samostanowienia w zakresie poddania się czynnościom eksperymentalnym (...) Inaczej należy postrzegać przedmiot ochrony w przypadku zgody wyrażanej przez przedstawiciela ustawowego (...), a także odnośnie do zezwolenia sądowego. W tych sytuacjach nie jest chroniona wolność i autonomia tych podmiotów, lecz pośrednio dobra probanta, które mogą być narażone lub naruszone w toku prac eksperymentalnych, na które ma być wyrażona zgoda lub zezwolenie sądowe. Zarówno bowiem przedstawiciele ustawowi (...) jak i sąd opiekuńczy, decydując o udziale danej osoby w doświadczeniu, muszą kierować się jej dobrem, obejmującym w szczególności ochronę nietykliwości cielesnej oraz zdrowia. Można zatem przyjąć, że pośrednio przepis ten chroni również te wartości².

Zgodnie z tą interpretacją norma zawarta w artykule 58 ust. 4 uzl chroni odmiennie dobra prawne w zależności od konkretnego wariantu instytucji zgody na udział w eksperymencie medycznym. Podstawowe warianty tej instytucji (a więc zgoda samodzielna oraz zgoda kumulatywna) zabezpieczają wartości autonomii i samodzielnego decydowania o sobie, które jak akcentuje Rafał Kubiak w komentowanym artykule, mają status wartości konstytucyjnych. Z kolei pozostałe warianty instytucji zgody (mianowicie zgoda wyrażona przez przedstawiciela ustawowego oraz zezwolenie sądowe) zabezpieczają pośrednio inne wartości, to jest chronią nietykliwość cielesną i zdrowie osób.

Przywołana propozycja interpretacji artykułu 58 ust. 4 uzl naraża się w moim przekonaniu na dwa zarzuty. W dalszej części tekstu określam je jako zarzut nieadekwat-

² Kubiak (2023): 40-41.

ności oraz zarzut dyskryminacji i argumentuję, że bardziej przekonującym rozwiązaniem jest uznanie, że norma wynikająca z artykułu 58 ust. 4 uzl chroni jednolite dobro prawne, a dokładniej nietykalność osobistą osób. Zgodnie z tą konkurencyjną interpretacją nietykalność osobista stanowi wartość podstawową z punktu widzenia powyższego przepisu bez względu na szczegółowy wariant instytucji zgody.

Zarzut nieadekwatności sprowadza się do zakwestionowania autonomii oraz prawa do samodzielnego decydowania o sobie jako podstawowych dóbr chronionych przez prawny wymóg zgody na udział w eksperymencie medycznym w przypadku zgody samodzielnej oraz kumulatywnej. Wątpliwość, jaką można wysunąć w kierunku interpretacji sformułowanej w tekście Rafała Kubiaka brzmi następująco: gdyby to autonomia osoby stanowiła podstawową wartość chronioną przez przepisy regulujące wymóg zgody, to jednostkom powinno przysługiwać zarówno prawo odmowy udziału w eksperymencie, jak i pełna swoboda zadecydowania o przystąpieniu do badania bądź leczenia eksperymentalnego. Innymi słowy, konsekwentna realizacja postulatu autonomii prowadziłyby do uznania wolności decyzyjnej jednostek zarówno w wymiarze negatywnym (dotyczącym odmowy udziału w eksperymencie), jak i w wymiarze pozytywnym (odnoszącym się do samodzielnego decydowania o takim udziale). Wydaje się jednak, że o ile można twierdzić, że polska regulacja prawna gwarantuje autonomię w wymiarze negatywnym, o tyle w wymiarze pozytywnym realizacja tej wartości jest znacząco ograniczona przez wzgląd na konkurencyjne dobra. Polski porządek prawny, co do zasady, nie przewiduje możliwości samodzielnego zadecydowania o podjęciu leczenia eksperymentalnym produktem medycznym, w szczególności prawodawca nie zdecydował się wprowadzić do systemu jakiejś wersji „prawa do podjęcia próby” (*right to try*), czy też „prawa do samodzielnego leczenia siebie” (*right to self-medicate*)³.

W moim przekonaniu rozpoznanie powyższej asymetrii dotyczącej instytucji zgody prowadzi do wniosku, że bardziej adekwatną interpretacją dobra prawnego stojącego za normą wyrażoną w artykule 58 ust. 4 uzl jest dobro nietykalności osobistej. Stosownie do tej konkurencyjnej interpretacji wymóg zgody zabezpiecza nietykalność osób w tym sensie, że zakazuje przymuszania kogokolwiek do udziału w eksperymencie medycznym. Gdyby nie obowiązujący w porządku prawnym wymóg zgody, to dopuszczalne byłoby stosowanie w tym kontekście przymusu, a co za tym idzie naruszanie nietykalności osób. Takie samo ryzyko wiąże się z przeprowadzaniem eksperymentów bez wymaganej prawnie zgody, o którym mowa w artykule 58 ust. 4 uzl.

Również drugi z przywołanych wyżej zarzutów, to jest zarzut dyskryminacji, zmierza do zakwestionowania autonomii i prawa do samodzielnego decydowania o sobie jako podstawowych dóbr chronionych przez normę wyrażoną w artykule 58 ust. 4 uzl. Problemem w tym przypadku jest jednak uznanie, iż wymóg poszanowania zgody chroni odmienny katalog dóbr prawnych w przypadku osób, którym system prawny przyznaje kompetencję do samodzielnego bądź kumulatywnego wyrażenia zgody oraz osób, którym prawo nie przyznaje takiej kompetencji. Jak można wyczytać w przywołanym wyżej fragmencie komentowanego artykułu: w pierwszej z tych sytuacji

³ Argument nieadekwatności nawiązuje do dyskusji dotyczącej uzasadnienia wymogu świadomej zgody prowadzonej między Jessicą Flanigan a Jonathanem Quongiem. Por. Flanigan (2017), Quong (2022).

wchodzi w grę zabezpieczanie autonomii i samodzielnego decydowania o sobie, natomiast w drugiej *ratio* przepisu stanowi ochrona innych wartości w związku z niezdolnością odnośnych podmiotów do autonomicznego działania. Takie odczytanie normy ustawowej może jednak jawić się jako dyskryminujące dla osób należących do drugiej z tych grup – zakłada bowiem, że są one pozbawione dobra, które stanowi podstawowy przedmiot ochrony na gruncie przepisów uzl. Tym samym interpretacja postulująca odmienny katalog dóbr prawnych w zależności od typu zgody akcentuje pewnego rodzaju brak po stronie osób należących do tej grupy, czy też niedoskonałość tych osób.

Jednocześnie warto zauważyć, że interpretacja wskazująca na nietykalność osobistą jako podstawowe dobro prawne chronione przez normę wyrażoną w artykule 58 ust. 4 uzl jest wolna od tak ujmowanego zarzutu dyskryminacji. Nie ma bowiem wątpliwości, że zarówno osoby, którym system prawny przyznaje kompetencję do decydowania o swoim udziale w eksperymencie medycznym, jak i osoby, których kompetencji w tym zakresie prawo nie uznaje, mają prawo do nietykalności osobistej. Moim zdaniem ta okoliczność, razem z wyżej opisaną kwestią dotyczącą adekwatności, przemawiają za przyjęciem odczytania artykułu 58 ust. 4 uzl uznającego nietykalność osobistą za podstawowe dobro chronione w rozważanym kontekście.

Kwestia zakresu podmiotowego osób uprawnionych do udziału w eksperymencie (art. 23a i 23b uzl).

Druga teza artykułu Rafała Kubiaka, co do której mam wątpliwości, dotyczy wykładni przepisów określających zakres podmiotowy osób uprawnionych do udziału w eksperymencie medycznym. W tym kontekście warto wspomnieć, że prawodawca konstruując ten zakres przyjął następującą strategię: co do zasady uprawnionymi do udziału w eksperymentach medycznych są wszyscy obywatele, a wyjątek w tym kontekście odnosi się do kilku kategorii osób wprost wskazanych przez przepisy ustawy. Strategię tę wyrażają dwa przepisy uzl, a mianowicie art. 23a i 23b, których treść warto w tym miejscu przytoczyć:

Art. 23a. 1. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na:

- 1) dziecku poczętym;
- 2) osobie ubezwłasnowolnionej;
- 3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
- 4) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.

Art. 23b.

1. W eksperymentach medycznych, z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.
2. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu.

Rafał Kubiak w swoim artykule zrównuje status osób wymienionych w artykule 23a ust. 1 uzl oraz osób znajdujących się w przymusowym położeniu, o których mowa w artykule 23b ust. 2 uzl. Komentując status tej ostatniej grupy wskazuje on, że „zakaz udziału takich osób w eksperymencie badawczym został ustanowiony w wyniku omawianej nowelizacji. U jego podstaw legło założenie, że osoby takie mogą być skłonne do wyrażenia zgody na uczestnictwo w teście, motywowane swoją trudną sytuacją, głównie materialną”⁴. Zasadność wyłączenia tej kategorii podmiotów z grona osób uprawnionych do udziału w eksperymencie Kubiak uzasadnia powołując się na niedopuszczalne przypadki nadużyć z przeszłości, gdy eksperymenty medyczne były przeprowadzane na jednostkach zmuszonych do tego trudnym położeniem ekonomicznym (w jego tekście podany jest przykład angażowania „gastarbeiterów” pochodzących z Turcji przebywających w państwach Europy Zachodniej).

Mam wątpliwości co do poprawności takiej wykładni przepisów ustawy. Szczególnie dyskusyjna wydaje mi się teza o zakazie udziału w eksperymentach osób znajdujących się w przymusowym położeniu, który to zakaz – stosownie do komentowanej interpretacji – ma charakter kategoriyczny (podobnie jak kategoriyczny jest zakaz udziału osób wymienionych w artykule 23a ust. 1). Moim zdaniem zakaz ten powinien być rozumiany nie jako bezwzględna niemożliwość udziału w eksperymentach osób znajdujących się w trudnym położeniu, ale jako zakaz nadużyć ze strony podmiotów przeprowadzających eksperyment. Na rzecz tego poglądu przytoczę trzy argumenty odwołujące się do wykładni językowej, systemowej i celowościowej przytoczonych przepisów ustawy.

Pierwszy z tych argumentów odwołuje się do literalnej treści artykułu 23b. Warto zwrócić uwagę, że projektując ten przepis prawodawca nie posłużył się zwrotem „zabrania się przeprowadzania eksperymentu na...” (który to zwrot pojawia się w artykule 23a), ale nieco odmiennym sformułowaniem: „zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu”. Ta różnica wydaje się niebagatelna. W tym drugim przypadku jako kluczowe dla zrekonstruowania treści normy prawnej jawi się bowiem znamię „wykorzystania” przymusowego położenia, a nie samo znajdowanie się w przymusowym położeniu. Co za tym idzie, takie sformułowanie przepisu daje podstawę do stwierdzenia, że działaniem, do którego odnosi się artykuł 23b nie jest udział określonej kategorii osób w eksperymentach, ale szczególne zachowanie podmiotu organizującego eksperyment polegające na wyzyskiwaniu trudnego położenia uczestników badań i to bez względu na to, czy ich trudne położenie wynika z sytuacji materialnej, rodzinnej, czy zdrowotnej.

Drugi argument opiera się na dyrektywach systemowej wykładni prawa, a więc innymi słowy wywodzi treść normy prawnej z argumentów odwołujących się do umiejscowienia przepisów w tekście aktu normatywnego. Warto bowiem zwrócić uwagę, że gdyby celem prawodawcy było zrównanie statusu osób znajdujących się w trudnym położeniu z osobami wymienionymi w artykule 23a, to nic nie stało na przeszkodzie, by tę kategorię ująć jako kolejny punkt wyliczenia w artykule 23a ust. 1. Prawodawca zdecydował się jednak rozstrzygnąć status tej kategorii osób w innym przepisie ustawy, co należy interpretować jako celowe działanie z jego strony. Co więcej, taki układ treści

⁴ Kubiak (2023): 52.

wyduje się uzasadniony, ponieważ wszystkie trzy normy składające się na zawartość artykułu 23b są ze sobą merytorycznie związane. Wszystkie trzy wyrażają bowiem zakazy podejmowania określonych zachowań uznawanych za niedopuszczalne nadużycia względem uczestników badań (ewentualnie wobec innych osób). Ustęp 1 tego artykułu wskazuje na ograniczenia dotyczące stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych w kontekście prowadzenia badań eksperymentalnych, natomiast ustęp 3 stwierdza, że niedozwolone jest pobieranie opłat za udział w eksperymencie od uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, którą skutki eksperymentu mogłyby bezpośrednio dotknąć. Biorąc to pod uwagę wydaje się zasadne, by również ustęp 2 tego artykułu interpretowany był jako zakaz podejmowania określonych działań wobec pewnej kategorii osób (w tym przypadku poddawanych eksperymentowi osób znajdujących się w trudnym położeniu), a nie jako kategoryczny zakaz udziału tych osób w badaniach.

Po trzecie, nie sposób pominąć jeszcze jednej bardzo istotnej różnicy między sformułowaniami znajdującymi się w artykułach 23a oraz 23b uzł, a dokładnie tego, że pierwsza z tych regulacji odnosi się wyłącznie do zakresu podmiotowego eksperymentu badawczego, natomiast druga dotyczy działań niedopuszczalnych w przypadku przeprowadzania eksperymentu medycznego (a co za tym idzie postanowienia te są ważne zarówno dla eksperymentów o charakterze badawczym, jak i eksperymentów leczniczych). Wydaje się więc, że jeśli norma zawarta w przepisie 23b miałyby być interpretowana jako wykluczająca udział osób znajdujących się w trudnym położeniu z grona uczestników eksperymentów badawczych, to biorąc pod uwagę, że przepis ten nie wprowadza rozróżnienia między eksperymentem badawczym a eksperymentem leczniczym, powinniśmy również wykluczyć udział osób znajdujących się w trudnym położeniu z eksperymentów o charakterze leczniczym. Takie rozwiązanie byłoby jednak wysoce niecelowe. Oznaczałoby ono bowiem, że osoby te nie mogą korzystać z nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych, które mają na celu osiągnięcie bezpośredniej korzyści zdrowotnej przez uczestnika takiego eksperymentu. Wyłączenie to znajdowałoby zastosowanie również do programów humanitarnego użycia produktów leczniczych (*compassionate use*). Bez trudu możemy wyobrazić sobie sytuację, gdy skorzystanie z tego rodzaju programów jest pożądane i stanowi ostatnią dostępną opcję leczenia pacjenta, a działanie polegające na pozbawieniu go takiej opcji ze względu na trudne położenie ekonomiczne jest czymś krzywdzącym i niesprawiedliwym.

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

- Flanigan J. (2017), *Pharmaceutical Freedom: Why Patients Have a Right to Self-Medicate*, Oxford University Press, Oxford.
- Kubiak, R. (2023) *Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego*, „Diametros” 78 (2023): 37-71.
- Quong, J. (2022), *On Flanigan's Pharmaceutical Freedom*, „HEC Forum” 34(3): 257-268.
- Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1291 z późn. zm).