

EKSPERYMENT LECZNICZY A CEL BADAWCZY

– Maria Gutowska-Ibbs –

Zgłoszono: 29 marca 2024

Zaakceptowano: 3 czerwca 2024

Opublikowano online: 5 października 2024

Pomimo braku regulacji w polskim prawie możliwości odstępstw od Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), w której określone byłyby zasady ordynowania danego leku, zarówno w orzecznictwie, jak i w doktrynie nie ma wątpliwości, że stosowanie leku *off label* jest dopuszczalne, a niejednokrotnie konieczne. Wydaje się, że możliwość zakwalifikowania go w określonych przypadkach jako błędu medycznego będzie wynikała raczej nie z samego faktu odstępstwa od ChPL, ale z tego, czy w świetle aktualnej wiedzy medycznej takie leczenie byłoby uzasadnione. Jednakże odejście od ChPL zwiększa ryzyko prawne lekarza, przy czym ogromny wpływ ma na to ewentualna kwalifikacja leczenia *off-label* jako eksperymentu leczniczego oraz konieczność wypełnienia szczególnych wymogów dotyczących zgody uczestnika eksperymentu, uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

W artykule „Kilka uwag na kanwie artykułu pt. *Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa*”¹ Autor przyjął, że dla interpretacji pojęcia eksperymentu leczniczego wskazane jest odniesienie się do wykładni językowej i lingwistycznego znaczenia pojęcia „eksperyment”. Autor zaproponował syntetyczną definicję eksperymentu, zgodnie z którą termin ten oznacza *zaplanowane i przeprowadzone doświadczenie, służące uzyskaniu informacji o badanych procesach lub zjawiskach oraz mające na celu weryfikację teoretycznie opracowanych i założonych hipotez naukowych*. W konsekwencji Autor przyjął, że eksperyment, w tym medyczny (zarówno leczniczy, jak i badawczy) musi cechować się pewnymi założeniami koncepcyjnymi i odpowiednio przygotowanym i zaprojektowanym aparatem badawczym, harmonogramem prac oraz ustalonymi metodami weryfikacji uzyskanego materiału empirycznego. Przedstawione w tym zakresie rozważania są bardzo interesujące i być może słuszne ze względów praktycznych. Są one jednak trudne do zaakceptowania na gruncie obowiązującego brzmienia ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm., dalej jako: „ZawLekU”).

Maria Gutowska-Ibbs

mgutowska@ump.edu.pl

Katedra i Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

¹ Kubiak (2024).

Wobec rozbieżności poglądów dotyczących powyższego przepisu konieczne wydaje się przeprowadzenie jego szczegółowej wykładni. W najogólniejszym ujęciu wykładnia prawa oznacza przypisanie znaczenia zwrotom językowym stanowiącym elementy tekstu prawnego. Stosunkowo powszechnie przyjmuje się, że zachodzi różnica między elementami obowiązującego systemu prawa przyjmującymi postać konkretnych jednostek redakcyjnych tekstów aktów prawnych, najczęściej określanych za pomocą pojęcia „przepisu prawnego”, a zawartymi w tych przepisach normami². Odróżnienie przepisu prawnego od normy prawnej oraz określonej między nimi relacji jest podstawą zasadniczej większości teorii interpretacji prezentowanych w literaturze prawniczej³. Celem wykładni (zwanej również interpretacją) jest dokładne ustalenie znaczenia określonego przepisu prawa lub jego fragmentu, przy czym ustalenie znaczenia polega na określeniu, do jakich sytuacji podmiotów czy obiektów dana norma się odnosi. Wykładnię polegającą na ustaleniu znaczenia przepisu prawnego nazwano teorią klaryfikacyjną. Oprócz podejścia klaryfikacyjnego należy przedstawić wykładnię derywacyjną. Według tej teorii ustalenie znaczenia przepisu jest tylko fragmentem procesu wykładni, którego ostatecznym celem jest rekonstrukcja z przepisów prawnych pełnej jednoznacznej normy postępowania⁴. Pomimo iż w teorii prawa wymienianych jest szereg innych teorii wykładni, to koncepcja klaryfikacyjna i derywacyjna mają obecnie dominujące znaczenie⁵.

Ustalenie znaczenia wyrażenia normokształtnego dokonywane jest za pomocą dyrektyw językowych, dyrektyw systemowych i dyrektyw funkcjonalnych, przy czym nie są one wskazane w zależności hierarchicznej, a jedynie według chronologii postępowania interpretatora⁶. W ujęciu derywacyjnym proces wykładni ma charakter sekwencyjny. Rezultat wykładni ustalany jest poprzez zastosowanie rozmaitych dyrektyw wykładni stosowanych do tekstu prawnego w określonej kolejności⁷. O ile zatem dokonywanie wykładni tekstu prawnego zaczyna się od zastosowania dyrektyw językowych, nie oznacza to, że mają one nadrzędne znaczenie, niezbędne jest zastosowanie również dyrektyw systemowych i funkcjonalnych.

Polskie teksty prawne skonstruowane są zgodnie z regułami języka polskiego, ale interpretacja prawnicza nie polega jedynie na ustaleniu znaczenia wyrazów (znajdujących się w tekście aktu prawnego)⁸. Jak słusznie zauważył M. Zieliński, nie wolno interpretatorowi ulec pokusie odczytywania ich znaczenia wedle ogólnych reguł znaczeniowych tego języka⁹, wskazując, że korzystanie z języka powszechnego wiąże się tym, że są one wieloznaczne i niedookreślone. Wieloznaczność i nieostry zakres użytych w tekście prawnym słów jest zawsze jego mankamentem, jakkolwiek wydaje się nie do uniknięcia.

Ustawodawca może podejmować określone techniki w celu eliminowania wieloznaczności języka prawnego, w tym m.in. stosowanie definicji legalnych. W zdaniu pierwszym art. 21 ust. 2 ZawLekU ustawodawca zawarł definicję legalną, zgodnie z którą

² Gutowski, Kardas (2017): 232.

³ Matczak (2010): 129 i n.

⁴ Morawski (2010): 15.

⁵ Gutowski, Kardas (2017): 232.

⁶ Choduń (2016): 57.

⁷ Gutowski, Kardas (2017): 230.

⁸ Choduń (2016): 57.

⁹ Zieliński (1998): 7.

„eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej.” Kolejne zdania powołanego przepisu wyznaczają warunki przeprowadzenia eksperymentu charakterystyczne dla eksperymentu leczniczego, wykraczające poza warunki ogólne wskazane w innych przepisach dotyczących eksperymentu zawartych w ZawLekU. Definicja legalna eksperymentu leczniczego odwołuje się do wyrażenia o nieostrym zakresie tj. „nowe lub tylko częściowo wypróbowane metody” oraz „bezpośrednia korzyść dla zdrowia osoby chorej”, co może powodować trudności interpretacyjne co do zakresu działań, do których odnosi się art. 21 ust. 3 ZawLekU. Należy jednak zwrócić uwagę, że definiując pojęcie eksperymentu leczniczego ustawodawca oderwał się od słownikowego lub potocznego znaczenia tego słowa. Zastosowanie dyrektywy językowej prowadzi do wniosku, że ustawodawca nie przewiduje konieczności przeprowadzania eksperymentu leczniczego w sposób właściwy dla eksperymentów naukowych tj. z protokołem badania i w celu potwierdzenia lub obalenia założeń badawczych, ponieważ zdefiniowany na gruncie ZawLekU eksperyment leczniczy obejmuje również działania jednostkowe, podejmowane wyłącznie w celu poprawy zdrowia chorego w sytuacji, gdy metody w pełni wypróbowane zawiodą. Niewątpliwie zresztą, również te ostatnie przypadki mogą prowadzić do postępów w nauce. Brak jest jednak, w mojej ocenie, w ramach dyrektywy językowej podstaw do przyjęcia, iż eksperyment leczniczy musi obejmować *„zaplanowane i przeprowadzone doświadczenie, służące uzyskaniu informacji o badanych procesach lub zjawiskach oraz mające na celu weryfikację teoretycznie opracowanych i założonych hipotez naukowych”*, pomimo, że nie można wykluczać, iż może takie działania obejmować. Możliwość jednoczesnego realizowania kilku celów w ramach eksperymentu medycznego akceptuje również M. Safjan, który zwrócił uwagę, że jednoznacznie wskazuje na to poprzedzanie celu eksperymentu badawczego wyrażeniem „przede wszystkim” i wysnuł z tego wniosek, iż eksperymentowi badawczemu mogą towarzyszyć także cele inne niż poszerzanie wiedzy medycznej¹⁰.

W literaturze przedmiotu wskazuje się, że zastosowanie dyrektyw językowych może doprowadzić do otrzymania różnych rezultatów tj. jednoznacznego albo wieloznacznego. W obu przypadkach niezbędne jest zastosowanie dyrektyw systemowych i dyrektyw funkcjonalnych, aby zweryfikować, czy wynik zastosowania dyrektyw językowych nie powoduje niespójności w systemie prawnym, oraz czy otrzymany rezultat zastosowania dyrektyw językowych jest zgodny z przyjmowanymi w naszej kulturze prawnej założeniami aksjologicznymi i intelektualnymi¹¹.

W ramach dyrektywy systemowej należy dokonać analizy całego przepisu art. 21 ZawLekU, a także jego usytuowania w ramach całego aktu prawnego. W szczególności doniosłe będzie porównanie treści ust. 2 i 3. W obu jednostkach redakcyjnych wskazano cel działania lekarza podejmującego eksperyment. W przypadku eksperymentu leczniczego celem tym jest poprawa zdrowia pacjenta (bezpośrednia korzyść dla zdrowia osoby chorej), a w przypadku eksperymentu badawczego przede wszystkim rozwój

¹⁰ Bosek (2019): 462.

¹¹ Choduń (2016): 57.

nauki. Jednoznaczne wymienienie w treści przepisu różnych celów obu rodzajów eksperymentów jest świadomym zabiegiem legislacyjnym wskazującym, że niezależnie od celu prowadzenia działań medycznych, jeżeli wpisują się one w jedną z definicji zawartych w art. 21 ust. 2 i 3 *ZawLekU*, to stosuje się do nich przepisy dotyczące eksperymentów medycznych. Przepis art. 21 *ZawLekU* jest jednym z grupy przepisów zawartych w Rozdziale 4 zatytułowanym „Eksperyment medyczny”. Przepisy rozdziału 4 przewidują szereg rozwiązań mających na celu zapewnienie poszanowania praw uczestników eksperymentów, ich bezpieczeństwo medyczne oraz prawne, jak i kwestie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Rozwiązania te odnoszą się zarówno do osób, w stosunku do których stosowane są nowe lub częściowo tylko wypróbowane metody w ramach leczenia, jak i do uczestników biorących udział w eksperymentach badawczych.

W celu zweryfikowania zgodności rezultatu wykładni językowej z przyjmowanymi w naszej kulturze prawnej założeniami aksjologicznymi i intelektualnymi należy zastosować dyrektywy funkcjonalne¹². Nie powinno budzić wątpliwości, że w polskim systemie prawnym priorytetem jest ochrona praw pacjenta, które mają prymat nad rozwojem badań naukowych. Zasada ta ma rangę konstytucyjną i jest wyrażona w art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Według przeważającego stanowiska zasada ta dotyczy zarówno eksperymentów leczniczych, jak i badawczych¹³, przy czym podkreśla się, że charakter eksperymentu powinien być oceniany w sposób obiektywny, a więc z uwzględnieniem wiedzy medycznej i zgodnych z nią zasad sztuki, a intencje eksperymentatora nie powinny mieć znaczenia, albo mieć charakter tylko pomocniczy¹⁴. Eksperymenty medyczne wiążą się z podwyższonym ryzykiem dla pacjenta. Jak wiadomo, zgodnie z art. 4 *ZawLekU* lekarze zobowiązani są do leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną. Tymczasem w ramach eksperymentu leczniczego stosowane są nowe lub częściowo tylko wypróbowane metody, które co do zasady wiążą się z wyższym poziomem ryzyka dla pacjenta. Ustawodawca wprowadził więc w rozdziale 4 *ZawLekU* szereg wymogów zwiększających bezpieczeństwo pacjenta, tj. obowiązek zasięgnięcia opinii komisji bioetycznej, surowsze wymogi w zakresie zgody i ubezpieczenie podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny. Celowe jest zatem odniesienie tych wymogów zarówno do eksperymentów leczniczych, jak i badawczych. Wreszcie, dla bezpieczeństwa pacjenta nie ma istotnego znaczenia, czy lekarz podejmujący eksperyment działa wyłącznie w celu wyleczenia pacjenta, czy też głównie lub pobocznie w celu badawczym. Wobec powyższego przepisy rozdziału czwartego *ZawLekU* odnoszą do również do leczenia, które można ocenić jako innowacyjne i wykraczające poza aktualną wiedzę medyczną.

Zastosowanie dyrektyw językowych, systemowych i celowościowych prowadzi do wniosku, iż każdorazowe użycie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod w celu poprawy zdrowia osoby chorej, jeżeli skuteczność wypróbowanych metod jest niewystarczająca, będzie stanowić eksperyment leczniczy. Brak jest podstaw do zawężania lub rozszerzania tej definicji, w szczególności w oparciu o intencje lekarza.

¹² Ibidem.

¹³ Florczak-Wątor (2023): 39.

¹⁴ Safjan, Bosek (2016): 951.

Niestety osiągnięty rezultat wykładni nie jest pomocny przy ocenie, czy dana metoda lecznicza, diagnostyczna lub profilaktyczna ma charakter eksperymentu leczniczego czy też stanowi praktykę leczniczą. Pozwala on jedynie na ustalenie, które elementy należy rozważyć przy dokonywaniu kwalifikacji. Ocena w tym zakresie musi być przeprowadzana w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, z uwzględnieniem celu poprawy zdrowia oraz stanu zdrowia pacjenta, a bez znaczenia dla kwalifikacji pozostaje ewentualny cel badawczy lub jego brak.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesów: Autorka 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

- Bosek L. (red.) (2019), *Medical law*, C.H.Beck, Warszawa.
- Choduń A. (2016), *Koncepcja wykładni prawa Macieja Zielińskiego*, „Ruch Prawniczy Ekonomiczny i Socjologiczny” 78 (4): 57-67.
- Florczak-Wątor M. (2023), Art. 39. [Zakaz eksperymentów naukowych na ludziach bez ich zgody] [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, P. Tuleja (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 145-148.
- Gutowski M., Kardas P. (2017), *Wykładnia i stosowanie prawa w procesie opartym na Konstytucji*, C.H.Beck, Warszawa.
- Kubiak R. (2024), *Kilka uwag na kanwie artykułu pt. „Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa”*, „Diametros” 21(81): 33-51.
- Matczak M. (2010), *Dwupoziomowość języka prawnego w derywacyjnej koncepcji wykładni i jej znaczenie dla współczesnych sporów w anglosaskiej teorii interpretacji prawniczej*, [w:] *W poszukiwaniu dobra wspólnego: księga jubileuszowa profesora Macieja Zielińskiego*, A. Choduń, S. Czepita (red.), Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, Szczecin: 129-140.
- Morawski L. (2010), *Zasady wykładni prawa*, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa. Dom Organizatora, Toruń.
- Safjan M., Bosek L. (red.) (2016), *Konstytucja RP Tom I. Komentarz do art. 1–86*, C.H.Beck, Warszawa.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.).
- Zieliński M. (1998), *Wyznaczniki reguł wykładni prawa*, „Ruch Prawniczy Ekonomiczny i Socjologiczny” 3 (4): 1-20.