

ART. 25A USTAWY O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY – KOMENTARZ ETYKA

– Olga Dryla –

Zgłoszono: 1 sierpnia 2024

Zaakceptowano: 12 sierpnia 2024

Opublikowano online: 5 października 2024

Zbliżając się do konkluzji swego tekstu *Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa* M. Gutowska-Ibbs określa polskie regulacje tej sfery praktyki medycznej mianem chaotycznych i szcątkowych, a samą praktykę – za T. Szafrąńskim i A. Szafrąńską – przechadzka po polu minowym¹. Autorka koncentruje się na niejasnościach dotyczących kwalifikacji użycia pozarejestacyjnego jako eksperymentu leczniczego w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Ustawa) oraz towarzyszących takiej kwalifikacji zobowiązań do uzyskania opinii komisji bioetycznej i zawarcia ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej. Ja natomiast chciałabym zwrócić uwagę na inną przygotowaną przez ustawodawcę „minę”; chodzi o art. 25a wyznaczający zakres dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu leczniczego w sytuacjach nagłych, bez wymaganej z reguły zgody (uczestnika i/lub opiekuna prawnego) lub zezwolenia sądu opiekuńczego. Wymóg łącznego spełnienia sześciu podanych w nim warunków sprawia, że zgoda – bądź zezwolenie – na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego nie jest konieczna w bardzo ograniczonym zakresie przypadków, mianowicie wówczas, gdy eksperyment leczniczy ma na celu wyprowadzenie uczestnika ze stanu uniemożliwiającego mu udzielenie świadomej zgody. Twierdzę, że takie ściśle ograniczenie kłóci się z przyczyną celową, którą ustawodawca przypisał eksperymentowi leczniczemu, a która stanowi jedyną podstawę odróżnienia go od eksperymentu badawczego.

Początkowe partie tekstu poświęcam zróżnicowaniu dwóch podtypów eksperymentu medycznego pod względem ich przyczyn celowych, a także pochodnym owego zróżnicowania ewidentnie kojarzącym reguły wdrażania eksperymentu leczniczego z regułami prowadzenia nieeksperymentalnej aktywności terapeutycznej. W tak zakreślonym kontekście próbuję zrekonstruować źródła warunków usprawiedliwiających przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez zgody uczestnika/pełnomocnika i bez zezwolenia sądu zawartych w art. 25a. W ostatniej części komentarza wskazuję

Olga Dryla
Pracownia Etyki Praktycznej i Historii Etyki
Instytut Filozofii
Uniwersytet Jagielloński
Email: olga.dryla@uj.edu.pl

¹ Gutowska-Ibbs (2024): 29.

praktyczne konsekwencje przyjęcia takiego rozstrzygnięcia. Choć polska kategoria „eksperymentu leczniczego” ma obejmować całe spektrum zjawisk – zróżnicowane formy programów tzw. poszerzonego dostępu czy humanitarnego użycia – biorąc pod uwagę powszechność zjawiska², konsekwencje te najlepiej będzie omówić na przykładzie pozarejestacyjnego stosowania leków i procedur medycznych.

I

Eksperyment medyczny – jako kategoria nadrzędna – został w Ustawie określony jedynie przez wskazanie przyczyny celowej, czyli istotnej korzyści badawczej lub leczniczej, której osiągnięcie w przewidziany w projekcie sposób jest prawdopodobne w świetle aktualnej wiedzy medycznej (art. 22). Niejednorodność przyczyny celowej stanowi podstawę dla wyodrębnienia podtypów eksperymentu medycznego: eksperymentu leczniczego, badawczego oraz badania materiału biologicznego. W omawianym kontekście najbardziej interesujący jest oczywiście eksperyment leczniczy, który ma wygenerować bezpośrednią korzyść dla zdrowia osoby chorej (art. 21 ust. 2), co jednoznacznie odróżnia go od eksperymentu badawczego, którego celem jest „przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej” (ust. 3) i badania materiału biologicznego „dla celów naukowych” (ust. 4). Bezpośrednią korzyść zdrowotną osoby chorej można próbować zapewnić na drodze eksperymentu leczniczego – czyli stosowania „nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych” (art. 21 ust. 2) – „jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca” (art. 21 ust. 2), a powodzenie procedury ma być prawdopodobne „w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego” (art. 22).

Ta fundamentalna różnica dotycząca przyczyny celowej ma przynajmniej trzy warte odnotowania implikacje, które na poziomie najogólniejszym pozwalają stwierdzić, iż istnieje mniej warunków ograniczających dopuszczalność eksperymentów leczniczych niż badawczych. Po pierwsze, eksplicite wskazano grupy osób, na których nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych (art. 23a ust. 1); analogiczne zastrzeżenia nie pojawiają się w odniesieniu do eksperymentów leczniczych. Po drugie, w przypadku eksperymentu badawczego brak zgody potencjalnego uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego ostatecznie wyklucza możliwość przeprowadzenia eksperymentu (art. 25 ust. 10), natomiast eksperyment leczniczy można przeprowadzić nawet wobec sprzeciwu przedstawiciela ustawowego, o ile zgodę wyrazi sąd opiekuńczy (art. 25 ust. 9). Po trzecie wreszcie, jedynie eksperyment leczniczy „w przypadku niecierpiącym zwłoki” i przy łącznym spełnieniu sześciu warunków (art. 25a) wolno przeprowadzić bez wymaganej zgody (uczestnika i/lub przedstawiciela ustawowego) i zezwolenia (sądu opiekuńczego).

Jak wspomniałam, wskazane różnice należy uznać za *prima facie* zrozumiałe pochodne bardziej podstawowego zróżnicowania na poziomie przyczyny celowej. Skoro celem eksperymentu leczniczego jest bezpośrednia korzyść zdrowotna chorego

² Gutowska-Ibbs (2024): 19.

uczestnika, wskazywanie grup osób, którym *a priori* odmawia się dostępu do tej korzyści, byłoby dyskryminacją. Zrozumiałe jest również otwarcie możliwości uchylenia decyzji przedstawiciela ustawowego, o ile działa on wbrew zdrowotnemu interesowi podopiecznego oraz możliwości wdrożenia procedury leczniczej w sytuacji nagłej, w której nie jest możliwe uzyskanie czyjejkolwiek zgody. W tych dwóch ostatnich przypadkach rozstrzygnięcia dotyczące eksperymentów leczniczych korespondują z przyjętymi w Ustawie regulacjami dotyczącymi świadczeń zdrowotnych. W rozdziale piątym, zatytułowanym „Zasady wykonywania zawodu” znajdujemy zapisy umożliwiające zarówno wdrożenie potrzebnych działań wbrew sprzeciwowi opiekuna ustawowego, po uzyskaniu aprobaty sądu opiekuńczego (art. 34 ust. 6), jak i bez zgody pacjenta lub jego opiekuna (art. 33 ust. 1; art. 35 ust. 1) oraz sądu opiekuńczego (art. 34 ust. 7). W tym ostatnim przypadku – interesującym z punktu widzenia przedmiotu niniejszego komentarza – umożliwia się lekarzowi wdrożenie procedury leczniczej lub diagnostycznej stwarzającej „podwyższone ryzyko dla pacjenta” (art. 34 ust. 1) „bez zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta bądź zgody właściwego sądu opiekuńczego, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia” (art. 34 ust. 7). W tym samym duchu traktuje tak zwane sytuacje nagłe *Europejska Konwencja Bioetyczna*³, gdzie w art. 8 czytamy: „Gdy ze względu na nagłą sytuację nie można uzyskać właściwej zgody, można niezwłocznie przedsięwziąć każdą medycznie nieodzowną interwencję dla zdrowotnej korzyści danej jednostki”⁴, a stosowne punkty *Raportu wyjaśniającego*⁵ precyzują, iż „możliwość ta jest ograniczona wyłącznie do interwencji nieodzownych z medycznego punktu widzenia, których nie można odroczyć. Wyklucza się interwencje, których odroczenie jest dopuszczalne. Możliwość ta nie jest jednak zastrzeżona dla interwencji ratujących życie” (pkt. 58), „artykuł wyraźnie stwierdza, że interwencja musi być przeprowadzona dla bezpośredniej korzyści jednostki, której dotyczy” (pkt. 59)⁶.

Powyższe spostrzeżenia przekonują, że eksperyment leczniczy – niewątpliwie słusznie – traktuje się przede wszystkim jak szczególną formę terapii. Ustawodawca jednak osadza te z natury terapeutyczne działania w kontekście badawczym (mamy przecież do czynienia z podtypem eksperymentu medycznego), co miejscami prowadzi do dość niefortunnych konsekwencji. Najlepszym przykładem jest artykuł 25a określający warunki przeprowadzenia eksperymentu leczniczego w sytuacjach nagłych. Choć w zamierzeniu chodziło zapewne właśnie o pozostawienie otwartej możliwości wdrożenia również w sytuacjach nagłych wszelkich dostępnych środków – także eksperymentalnych – w świetle aktualnej wiedzy medycznej dających rozsądną szansę na poprawę stanu pacjenta, to jego forma i zestaw warunków, których – podkreślmy: łącz-

³ Rada Europy (1997).

⁴ “When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned”; tłum. własne.

⁵ Rada Europy (1997a).

⁶ “the possibility is limited solely to medically necessary interventions which can not be delayed. Interventions for which a delay is acceptable are excluded. However, this possibility is not reserved for life-saving interventions” (58), “the article specifies that the intervention must be carried out for the immediate benefit of the individual concerned” (59); tłum. własne.

ne – spełnienie uprawnia do podjęcia interwencji medycznej sprawiają, że w sytuacjach nagłych wdrożenie „nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych” dla bezpośredniej, znaczącej korzyści chorego jest dopuszczalne w ściśle ograniczonym przedziale przypadków.

II

Warto rozpocząć od przypomnienia treści artykułu 25a Ustawy oraz wskazania wyjątków z wcześniej opracowanych regulacji europejskich, które miał on – jak można domniemywać – odwzorować.

Art. 25a. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- 1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- 2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- 3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- 4) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
- 5) uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
- 6) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, o którym mowa w art. 25 ust. 7, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

Pierwsze, oczywiste skojarzenie, to art. 19 *Protokołu Dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej* dotyczącego badań biomedycznych⁷:

Art. 19. Badania z udziałem osób, które znalazły się w nagłym stanie klinicznym

1. Przepisy powinny określać, czy i pod jakimi dodatkowymi służącymi ochronie warunkami, wolno prowadzić badania w stanach nagłych jeśli:

- (i) osoba nie jest w stanie wyrazić zgody oraz
- (ii) ze względu na nagłość sytuacji nie jest możliwe uzyskanie w odpowiednim czasie autoryzacji jej przedstawiciela bądź organu lub osoby, lub gremium, do którego zwrócono by się o autoryzację, jeśli nie wystąpiłby stan nagły.

2. Przepisy powinny zawierać poniższe szczegółowe warunki:

- (i) badań o porównywalnej skuteczności nie można przeprowadzić z udziałem osób nieznajdujących się w stanach nagłych;

⁷ Rada Europy (2005).

- (ii) projekt badawczy można przeprowadzić jedynie wówczas, gdy właściwe gremium zatwierdziło go [do przeprowadzenia] właśnie w stanach nagłych;
 - (iii) należy uszanować wszelkie wyrażone wcześniej, istotne w tych okolicznościach zastrzeżenia osoby, o których wiadomo badaczowi;
 - (iv) jeśli badania nie mogą przynieść rezultatu w postaci bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika, mają one przyczynić się – poprzez znaczący postęp w zakresie naukowego pojmowania stanu, choroby lub zaburzenia uczestnika – do tego, by ostatecznie osiągnąć rezultaty, które mogą przynieść korzyść samemu uczestnikowi lub innym osobom należącym do tej samej kategorii, lub dotkniętym tą samą chorobą bądź zaburzeniem, lub znajdującym się w takim samym stanie, a także niosą ze sobą jedynie minimalne ryzyko i minimalne obciążenia.
- (3) Uczestnikom badań dotyczących stanów nagłych lub – gdy ma to zastosowanie – ich przedstawicielom należy tak szybko, jak to możliwe dostarczyć wszelkich istotnych informacji dotyczących udziału w projekcie badawczym. Możliwie najszybciej należy wystąpić o zgodę lub autoryzację dalszego uczestnictwa.⁸

Porównawszy te dwa zapisy łatwo dostrzec, iż w obszernych partiach są one w zasadzie jednobrzmiące. Interesujące są tu jednak różnice. W art. 19 *Protokołu* nie zawarto warunku ujętego w ustępie 6 artykułu 25a Ustawy, natomiast w Ustawie – i to jest tu ważniejsze – nie znajdujemy warunków oznaczonych w Protokole jako 2 (ii) oraz 2 (iv). Jeśli chodzi o punkt 2 (iv) różnica ta wynika bezpośrednio stąd, iż polski ustawodawca nie przewiduje możliwości przeprowadzania w sytuacjach nagłych eksperymentów badawczych (bezpośrednia korzyść zdrowotna byłaby tu w najlepszym przypadku skutkiem ubocznym towarzyszącym realizacji właściwego, poznawczego celu). Mniej zrozumiała jest modyfikacja polegająca na pominięciu warunku 2 (ii), a mówiąc precyzyjnie na pominięciu warunku 2 (ii) przy jednoczesnym pozostawieniu warunku 2 (i). *Protokół* głosi, iż “(...) 2. Przepisy powinny zawierać poniższe szczegółowe warunki:

⁸ “**Article 19 – Research on persons in emergency clinical situations.** 1. The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when: (i) a person is not in a state to give consent, and (ii) because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.

2. The law shall include the following specific conditions: (i) research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in nonemergency situations; (ii) the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body; (iii) any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected; (iv) where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual’s condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.

3. Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible”; tłum własne.

(i) badań o porównywalnej skuteczności nie można przeprowadzić z udziałem osób nieznajdujących się w stanach nagłych; (ii) projekt badawczy można przeprowadzić jedynie wówczas, gdy właściwe gremium zatwierdziło go [do przeprowadzenia] właśnie w stanach nagłych (...)", natomiast Ustawa: "Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków: (...) 3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki (...)"

Analogiczne zapisy są obecne w prawie europejskim, niemniej dotyczą aktywności, którą zgodnie z treścią Ustawy należy kwalifikować jako eksperyment badawczy. Wówczas wspomniane zastrzeżenie – jak pisze R. Kubiak w artykule *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*⁹ – faktycznie merytorycznie uzasadnia przeprowadzenie takiego eksperymentu: stan nagły uczestników stanowi warunek konieczny szans na realizację celu badawczego – nie mogą badać procesów zachodzących podczas zapaści krążeniowo-oddechowej nie angażując osób znajdujących się w stanie zapaści krążeniowo-oddechowej. Eksperyment leczniczy merytorycznie uzasadnia jednak istotnie znacząca, bezpośrednia korzyść dla zdrowia chorego uczestnika, której osiągnięcie w ramach określonej w protokole procedury jest prawdopodobne „w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego” (art. 22). To, czy uczestnik w momencie wdrożenia terapii znajduje się w stanie nagłym, czy nie, nie musi mieć żadnego znaczenia dla przyczyn i sensowności wdrożenia eksperymentalnej procedury leczniczej. Niewątpliwie, wszystko razem wzięwszy, lepiej podać eksperymentalną terapię uzyskawszy świadomą zgodę samego uczestnika i/lub jego przedstawiciela ustawowego, lub sądu opiekuńczego, ale zupełnie niezrozumiałe jest wykluczenie możliwości wdrożenia tej terapii w szczególnych, nagłych okolicznościach bez zgody czy zezwolenia.

Być może jednak *Konwencja Bioetyczna* oraz dokumenty pochodne – wbrew oczywistym podobieństwom treściowo-strukturalnym – nie są właściwym punktem odniesienia. Być może należy raczej sięgnąć do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

Artykuł 35 **Badania kliniczne w sytuacjach nagłych** 1. W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b) i c), art. 31 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 32 ust. 1 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że decyzja ta jest podejmowana w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z protokołem tego badania klinicznego, oraz spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą, uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania klinicznego;

⁹ Kubiak (2021): 19.

- b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednie istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem choroby uczestnika;
- c) w czasie tzw. okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody od jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;
- d) badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym, które miałby wcześniej zgłosić uczestnik;
- e) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych;
- f) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik.

Nie można jednak zignorować faktu, iż przywołane rozporządzenie dotyczy badań klinicznych, zgodnie z definicją stanowiących podtyp badań biomedycznych, które definiuje się następująco:

Art. 2, ust. 2.1) „badanie biomedyczne” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu: a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych; b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Sposób dookreślenia przyczyny celowej badania klinicznego zbliża je do eksperymentu badawczego w rozumieniu Ustawy, choć z pewnością nie są to zjawiska równozakresowe. W tym miejscu istotne jest jednak to, że badanie kliniczne w rozumieniu Rozporządzenia z pewnością istotnie różni się od eksperymentu leczniczego w rozumieniu Ustawy. Zatem niezależnie od tego, skąd zaczerpnięto wzorzec dla art. 25a, zaaplikowano warunki i ograniczenia pierwotnie pomyślane jako warunki i ograniczenia projektowania i prowadzenia – stosując polską nomenklaturę – eksperymentów badawczych na osobach znajdujących się w stanie nagłej zapaści uniemożliwiającej uzyskanie zgody lub zezwolenia (warto przypomnieć, że polska Ustawa w ogóle takiej możliwości nie przewiduje) do eksperymentu leczniczego, którego jedynym celem, a więc również ostatecznym uzasadnieniem, jest bezpośrednia korzyść zdrowotna osoby chorej.

Przeniesienie warunków przeprowadzania badania klinicznego w sytuacjach nagłych na przeprowadzanie eksperymentu leczniczego sprawia, iż eksperyment lecz-

niczy w sytuacji nagłej można przeprowadzić jedynie wówczas, gdy celem aplikowanej terapii jest wyprowadzenie uczestnika z nagłej zapaści uniemożliwiającej uzyskanie zgody/ zezwolenia, jedynie wówczas bowiem sytuacja nagła stanowi warunek konieczny realizacji założonego celu, którym w tym wypadku jest działanie na rzecz dobra konkretnego uczestnika z wykorzystaniem tej oto eksperymentalnej metody leczniczej. A przecież nagła zapaść pacjenta nie musi być tym aspektem jego medycznego stanu, w który jest wymierzona eksperymentalna terapia; może dojść do prostej koincydencji okna terapeutycznego i nagłej zapaści, która uniemożliwi pacjentowi podjęcie decyzji. A w takich okolicznościach „eksperyment o porównywalnej efektywności” z pewnością można przeprowadzić na innym chorym, nieznajującym się w sytuacji nagłej, uzyskawszy uprzednio świadomą zgodę jego samego i/ lub przedstawiciela ustawowego, bądź – w określonych Ustawą przypadkach – sądu opiekuńczego. Co za tym idzie: w takich okolicznościach nie ma możliwości łącznego spełnienia wszystkich sześciu warunków zestawionych w artykule 25a, a wobec tego lekarz przeprowadzający taki eksperyment dopuści się czynu zabronionego (art. 58 ust. 4–5)¹⁰.

III

Konsekwencje umieszczenia w artykule 25a ustępu 3. warto zilustrować na konkretnym przykładzie. Jak wspomniałam na wstępie, znakomicie się do tego nadaje praktyka pozarejestacyjnego użycia leków i procedur medycznych. M. Gutowska-Ibbs¹¹ podaje procentowe dane dotyczące ogromnej skali pozarejestacyjnego wykorzystania zasobów medycznych. Nie wchodząc w szczegóły zaprezentowanego przez autorkę wywodu – którego rekapitulacja musiałaby się sprowadzić do zubażającego uproszczenia – płynący z niego, istotny dla przedmiotu komentarza, wniosek jest następujący: najprawdopodobniej pozarejestacyjne wykorzystanie leków w Polsce w świetle Ustawy i przy braku innych regulacji powinno być traktowane jako eksperyment leczniczy. Takie rozwiązanie nie jest zadowalające, niekontrowersyjne ani nawet sensowne, ponieważ znaczna część pozarejestacyjnych zastosowań nie spełnia warunku bycia metodą „nową albo tylko częściowo wypróbowaną”. Co istotne w interesującym mnie kontekście: trzymając się zapisów art. 25a Ustawy, wszystkie przypadki pozarejestacyjnego wykorzystania metod medycznych (jeśli odnosimy się do stanu faktycznego) lub część pozarejestacyjnego wykorzystania metod medycznych (jeśli mówimy o stanie pożądanym) dla bezpośredniej i znacznej korzyści chorych spełniających zawartą we wspomnianym artykule charakterystykę, musiałaby się ograniczyć do środków użytych bezpośrednio w celu wyprowadzenia ich z zapaści uniemożliwiającej im wyrażenie zgody. Jedynie w takich okolicznościach bowiem prawdą byłoby, iż „eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznających się w sytuacji niecierpiącej zwłoki”.

Konkludując, powyższa prezentacja podaje w wątpliwość spójność kategorii eksperymentu leczniczego, a mówiąc ściślej, warunków jego dopuszczalności. Jeśli nawet

¹⁰ Kubiak (2023).

¹¹ Gutowska-Ibbs (2024): 19.

zgodzimy się z nieoczywistym rozstrzygnięciem, że „nowe albo tylko częściowo wypróbowane” procedury diagnostyczne, lecznicze i profilaktyczne lepiej potraktować jako typ eksperymentu medycznego, niż skonstruować dla nich odrębne, uwzględniające ich specyfikę przepisy, to kryteria ich przeprowadzania powinny konsekwentnie wynikać z przyjętych założeń. Podstawowe założenie dotyczące eksperymentu leczniczego – o czym niejednokrotnie była mowa – głosi, iż jest to działanie podejmowane dla istotnej i bezpośredniej korzyści osoby chorej, w sytuacji, gdy dotychczasowe metody nie są (wystarczająco) skuteczne, a osiągnięcie owej korzyści jest prawdopodobne „w świetle aktualnego stanu wiedzy”. Spójne z tym podstawowym założeniem są zarówno brak grup *a priori* wyłączanych z uczestnictwa w eksperymentach leczniczych, jak i możliwość przewycięzania sprzeciwu przedstawiciela ustawowego zezwoleniem sądu opiekuńczego podyktowana względem na dobro niekompetentnego pacjenta. Niespójny jest natomiast zapis artykułu 25a ust. 3; dodanie warunku o niemożności przeprowadzenia procedur o porównywalnej skuteczności na osobach mogących wyrazić zgodę sprawia, że w określonych okolicznościach dążenie do bezpośredniej i znacznej korzyści pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody staje się czynem zabronionym.

Finansowanie: Artykuł powstał w ramach projektu Normatywne aspekty badań i zastosowań innowacyjnych terapii (NdS/547697/2022/2022) finansowanego przez MEiN w programie Nauka dla społeczeństwa.

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

- Gutowska-Ibbs M. (2024), *Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa*, „Diametros” 21(81): 16–32.
- Kubiak R. (2021), *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy” 1(2021): 5–26.
- Kubiak R. (2023), *Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzaniem eksperymentu medycznego*, „Diametros” 20(78): 37–71.
- Rada Europy (1997), *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, European Treaty Series – No. 164.
- Rada Europy (1997a), *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, European Treaty Series – No. 164.
- Rada Europy (2005), *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, Council of Europe Treaty Series – No. 195.

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE. L.2014.158.1.).

Szafrański T., Szafrańska A. (2012), *Przechadzka po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii” 21(2): 107-115.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.).