

Anita Gałęska-Śliwka<sup>1</sup>

## **Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia**

### **Streszczenie**

*Problematyka eksperymentów medycznych jest zagadnieniem z pogranicza medycyny i prawa. Tworząc ramy ochrony dla uczestników eksperymentów, dbając o ich bezpieczeństwo, należy pamiętać zarówno o historycznych uwarunkowaniach, w jakich tworzone były pierwsze regulacje dedykowane tej tematyce, ale także o ciągłej potrzebie rozwoju, która towarzyszy człowiekowi od zarania dziejów i jest cechą wpisaną w każde rozwijające się społeczeństwo. Niniejszy artykuł stanowi analizę rozwiązań prawnych sfery eksperymentów medycznych po 1 stycznia 2021 r. podkreślając wieloznaczność stosowanych przez ustawodawcę terminów i wybrane niejasności interpretacyjne.*

### **Słowa kluczowe**

*Eksperyment medyczny, eksperyment badawczy, eksperyment leczniczy, komisja bioetyczna, odpowiedzialność cywilna, podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny, uczestnik eksperymentu medycznego.*

### **1. Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty – problemy interpretacyjne**

Każdego roku w Polsce przeprowadza się setki eksperymentów medycznych<sup>2</sup>. Doświadczenia historyczne jednoznacznie pokazują jak łatwo

---

<sup>1</sup> Dr Anita Gałęska-Śliwka, Katedra Podstaw Prawa Medycznego, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy.

<sup>2</sup> Eksperymenty medyczne są szeroko opisywane w literaturze prawniczej, medycznej oraz w literaturze z zakresu bioetyki, zob. np. A. Wnukiewicz-Kozłowska, Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004; J. Umiasowski, Ochrona ludzkiego genomu, problemy klonowa-

o nadużycia podczas projektowania czy realizacji takich eksperymentów<sup>3</sup>. Istotne jest więc, aby przepisy je regulujące były stabilne, precyzyjne oraz odpowiadały najlepiej rozumianemu interesowi zarówno uczestników, jak i prowadzących<sup>4</sup>.

Aktem prawnym, który w szeroki sposób nakreśla zasady prowadzenia eksperymentów medycznych w Polsce jest ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej: u.z.l.l.d.)<sup>5</sup>. Niniejszej problematyce poświęcony został rozdział 4 ustawy.

Niedawna nowelizacja u.z.l.l.d.<sup>6</sup> przyniosła wiele zmian w zasadach prowadzenia eksperymentów medycznych, które wywołały liczne problemy interpretacyjne i obnażyły wady oraz niedociągnięcia zaproponowanych rozwiązań.

Dnia 1 stycznia 2021 r. weszły w życie znowelizowane przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które regulują sferę ekspery-

---

nia, (w:) Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych, materiały z Sympozjum Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych 18 kwietnia 1998 r., Akademia Medyczna w Bydgoszczy, s. 14–17; G. D r e w a, Znaczenie eksperymentu w biologii i medycynie, (w:) Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych, materiały z Sympozjum Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych 18 kwietnia 1998 r., Akademia Medyczna w Bydgoszczy, s. 27–29; R. O s s o w s k i, Psychologia a problem eksperymentów medycznych, (w:) Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych, materiały z Sympozjum Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych 18 kwietnia 1998 r., Akademia Medyczna w Bydgoszczy, s. 37–42; T. B r z e z i ń s k i, Rozwój poglądów na istotę choroby, (w:) T. B r z e z i ń s k i (red.), Historia medycyny, Warszawa 1988, B. B u j a ł o w s k a, Spontaniczny rozwój medycyny od empirii do medycyny kapłańskiej. Medycyna jako przedmiot kultu, (w:) T. B r z e z i ń s k i (red.), Historia medycyny, Warszawa 1988.

<sup>3</sup> Zob. szerzej np.: A. W n u k i e w i c z - K o z ł o w s k a, Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004; A. T u f f s , Nazi war and medicine 50 years on, *Lancet* 1996, nr 348; M. Ś l i w k a, A. G a ł ę s k a - Ś l i w k a, Świadoma zgoda pacjenta i uczestnika eksperymentu medycznego w aspekcie historycznym, *Annales Academiae Bydgosiensis* 2004, nr 18/2; V. S p i t z, Doktorzy z piekła rodem. Przeróżające świadectwo nazistowskich eksperymentów na ludziach, Zakrzewo, 2013 r., W. S z u m o w s k i, Historia medycyny, Warszawa 1994; A. G a ł ę s k a - Ś l i w k a, M. Ś l i w k a, Eksperyment medyczny jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu – geneza zjawiska, (w:) Złota Księga Jubileuszowa prof. zw. dr. hab. doktora *honoris causa* Brunona Hołysta, Łódź 2015; H. W. H e i s s, Werner Forssmann: A German problem with the Nobel Prize, *Clin. Cardiol.* 1992, nr 15; J. H o m e r, Retreat from Nuremberg: can we prevent unethical medical research?, *Public Health*, nr 113; H. J. L a n g, Kobiety z bloku 10. Eksperymenty medyczne w Auschwitz, Warszawa 2019.

<sup>4</sup> M. S a f j a n, Prawo wobec wyzwań współczesnej medycyny, Warszawa 1998, s. 9–21.

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r., poz. 790).

<sup>6</sup> Ustawa o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw z dnia 16 lipca 2020 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 1291).

mentów medycznych<sup>7</sup>. Wprowadzone zmiany ujmują kompleksowo zagadnienia związane z zasadami prowadzenia eksperymentów medycznych. Nie obyło się jednak bez problemów interpretacyjnych i licznych wątpliwości, które zgłaszano już na etapie konsultacji publicznych i opiniowania projektu niniejszej ustawy. Niestety, owe wątpliwości szybko zaczęły o sobie dawać znać, kiedy wraz z wejściem w życie nowych przepisów teoria musiała zmierzyć się z praktyką. W rezultacie okazało się, że już nawet sam sposób definiowania eksperymentu medycznego rodzi istotne problemy<sup>8</sup>. Wedle stanowiska wyrażonego przez ustawodawcę w art. 21 ust. 1 eksperymentem medycznym przeprowadzanym na ludziach może być eksperyment leczniczy albo eksperyment badawczy. Przy czym, za eksperyment leczniczy uznaje się wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może być on przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.l.d.). Natomiast eksperyment badawczy, wedle treści art. 21 ust. 3, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej i może być przeprowadzony zarówno na osobie zdrowej jak i chorej, a jego przeprowadzenie jest dopuszczalne, o ile uczestnictwo w takim eksperymencie nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Przyjęte w projekcie u.z.l.l.d. ramy definicyjne tylko nieznacznie różniły się od wcześniejszej treści ustawy i nie spełniały oczekiwań środowiska medycznego. Naczelna Rada Lekarska, na etapie prac nad nowelizacją u.z.l.l.d., zaproponowała m.in. wprowadzenie nowej definicji eksperymentu medycznego<sup>9</sup> sugerując, że za eksperyment medyczny uznać należałoby „medyczne badanie naukowe prowadzone z udziałem ludzi, w którym warunki badania są ściśle określone w protokole eksperymentu, celowo dobrane, precyzyjnie kontrolowane, szczegółowo udokumentowane i dające się powtarzać w celu zbadania trafności postawionej hipotezy badawczej (...) interwencji o nieudowodnionej skuteczności w praktyce klinicznej należy

---

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 790).

<sup>8</sup> Szeroko o eksperymentach medycznych we wcześniej obowiązującym ujęciu u.z.l.l.d. zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym, Warszawa 2008, s. 13-19.

<sup>9</sup> W u.z.l.l.d. eksperyment medyczny nie jest zdefiniowany. Wprowadzony został tylko w art. 21 ust. 1 podział eksperymentu medycznego przeprowadzanego na ludziach na eksperyment leczniczy albo badawczy, a ustawa zawiera wyłącznie definicje eksperymentu leczniczego i badawczego.

wyłączyć z definicji eksperymentu leczniczego”<sup>10</sup>. Ministerstwo Zdrowia nie zdecydowało się jednak na zmiany w projekcie u.z.l.l.d. bowiem, jak podkreślono „wymagałoby to gruntownego przepracowania rozdziału IV ustawy oraz innych przepisów np. prawa farmaceutycznego”<sup>11</sup>.

O krok dalej poszła Odwoławcza Komisja Bioetyczna i zaproponowała odstąpienie od utrwalonego już podziału eksperymentów na badawcze i lecznicze sugerując, że art. 21 ust. 1 powinien brzmieć: „Zastosowanie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych, zdrowotnych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej może być przeprowadzone przez lekarza, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (...)” a ust. 2 „Jeżeli zastosowanie metod, o których mowa w ust. 1 powtarza się, powinno ono odbywać się na zasadach dotyczących eksperymentu badawczego”; ust. 3 „Eksperyment badawczy ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzanie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu”<sup>12</sup>. Podobnie jak w przypadku uwag zgłaszanych przez Naczelną Radę Lekarską, także i w tym przypadku Ministerstwo Zdrowia nie zdecydowało się na wprowadzenie do projektu u.z.l.l.d. proponowanych zmian, tłumacząc swoją decyzję ugruntowanym od 70 lat podziałem eksperymentów medycznych przeprowadzanych na ludziach na eksperymenty badawcze i lecznicze. Ponadto podkreślono, że podział ten uzasadniony jest zróżnicowanymi celami takich badań, bowiem celem eksperymentu leczniczego jest ratowanie życia i zdrowia uczestnika, a eksperymentu badawczego – poszerzenie wiedzy medycznej. Różne cele determinują zróżnicowane przesłanki legalności<sup>13</sup>.

Warto jednak nadmienić, że ustawodawca, pod wpływem zgłaszanych uwag, zdecydował się na doprecyzowanie poziomu ryzyka jakie może towarzyszyć eksperymentowi badawczemu. Naczelna Rada Lekarska zasugerowała, iż najbardziej właściwym terminem będzie „ryzyko minimalne”, które powinno być rozumiane jako „ryzyko, którego prawdopodo-

---

<sup>10</sup> Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego, s. 1.

<sup>11</sup> *Ibidem*, s. 1.

<sup>12</sup> *Ibidem*, s. 10.

<sup>13</sup> *Ibidem*, s. 9.

bieństwo wystąpienia i wielkość możliwej do przewidzenia szkody w danym eksperymencie medycznym nie są większe od tego jakie towarzyszy w życiu codziennemu lub rutynowym badaniom lekarskim, laboratoryjnym lub psychologicznym (...)<sup>14</sup>.

Istotnym *novum* w zakresie klasyfikowania i definiowania eksperymentów medycznych jest wprowadzenie do u.z.l.l.d. przepisu art. 21 ust. 4 zgodnie z którym „Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego pobranego od osoby do celów naukowych”. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyści, we wcześniej obowiązującym brzmieniu, nie wyodrębniała tego typu eksperymentu, a jego pojawienie się w projektowanej ustawie wzbudziło liczne kontrowersje. Wprowadzenie art. 21 ust. 4 wywołało niejasności interpretacyjne, które dotyczyły zagadnień podstawowych np. samej zasadności nakładania reżimu eksperymentu medycznego na badania materiału biologicznego. Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu na etapie konsultacji i opiniowania projektu u.z.l.l.d., zwrócił uwagę, że „(...) Zapis taki wprowadza poddanie badań prowadzonych na ludziach i ludzkich próbkach biologicznych jak i biobankowania takiemu samemu reżimowi prawnemu co prowadzenie eksperymentu bezpośrednio na ludziach. Wprowadzenie tego reżimu w odniesieniu do pobranego materiału biologicznego nie znajduje żadnego uzasadnienia. Prowadzenie badań na ludzkich próbkach biologicznych i materiale genetycznym nie powoduje zagrożeń takich jak prowadzenie eksperymentu na żywym człowieku (...). Badania na próbkach materiału biologicznego nie są interwencją na człowieku, a samo pobranie próbek ma charakter w znikomym stopniu inwazyjny. Ponadto, w chwili uzyskania próbki, nie ma możliwości poinformowania dawcy tych próbek o każdym późniejszym ich wykorzystaniu do badań (...). Nie ma również możliwości uzyskania w przyszłości zgody na każdy konkretny projekt badawczy, w którym mogą być wykorzystane próbki materiału biologicznego.(...)”<sup>15</sup>. Podobne wątpliwości zgłaszała także prof. dr hab. M. M. Sąsiadek – konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej podkreślając, że art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. sprawia, że kolejne artykuły u.z.l.l.d., w zakresie w jakim dotyczą eksperymentów medycznych, stają się nieadekwatne. Jako przykład, przywoływała m.in. art. 23c ust. 1 – wprowadzający obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Zwracała uwagę, na wątpliwości związane z zakresem umowy ubez-

---

<sup>14</sup> *Ibidem*, s. 1–2.

<sup>15</sup> *Ibidem*, s. 28–29.

pieczenia, w przypadku osoby, od której został pobrany materiał biologiczny i która wyraziła zgodę na jego wykorzystanie dla celów naukowych. Jednocześnie zasugerowała, że wprowadzenie niniejszych przepisów doprowadzi do zablokowania w Polsce badań naukowych prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego, w tym genetycznego<sup>16</sup>. W takim samym duchu wypowiedziała się także Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej sugerując, że „Eksperyment medyczny w prawie polskim jest zawsze eksperymentem na człowieku – polega on bowiem na podawaniu uczestnikowi eksperymentalnych substancji, wykorzystywaniu określonych metod badawczych, a więc zawsze na interwencji na ciele człowieka – naruszeniu integralności. Ryzyka zatem związane z eksperymentem medycznym to realne zagrożenie dla życia i zdrowia uczestnika takiego eksperymentu. Z tego względu w prawie polskim przyjęto, że eksperyment taki jest możliwy (...) m.in. po uzyskaniu zgody uczestnika, ale również po wydaniu zgody przez podmiot niezależny zarówno od uczestnika, jak i mającego zamiar przeprowadzić eksperyment jakim jest komisja bioetyczna”<sup>17</sup>. Jednocześnie podkreślono, że standardy międzynarodowe nie utożsamiają badań na próbkach biologicznych z eksperymentem medycznym z uwagi na to, że badanie na próbkach materiału biologicznego nie odnosi się bezpośrednio do interwencji na organizm człowieka, a samo pobranie próbki ma charakter mało inwazyjny. Ponadto, w chwili pobrania próbki nie ma możliwości, aby poinformować dawcę o każdym późniejszym zakresie badań, jakie mogą być podejmowane na owej próbce, w rezultacie nie ma możliwości uzyskania od dawcy zgody *in concreto* na każdy kolejny projekt badawczy. Nadmieniono także, że każdorazowe uzyskiwanie zgody Komisji Bioetycznej sprawi nie tylko problemy organizacyjne, ale też wpłynie na znaczne wydłużenie całej procedury badawczej, ale także pozbawi sensu prowadzenie biobanków<sup>18</sup>. Ministerstwo Zdrowia ustosunkowało się do tych wątpliwości stwierdzając, że art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. nie dotyczy biobankowania. Jednocześnie podkreślono, że zagadnienia te w przyszłości będą podlegały regulacjom odmiennej ustawy. W zakresie, w jakim środowiska medyczne kwestionowały celowość i zasadność zawarcia przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dla eksperymentów medycznych wskazanych w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. podkreślono, że ubezpieczenie takie „jest w interesie probanta, jak i badacza, który może dzięki niemu uniknąć ko-

<sup>16</sup> *Ibidem*, s. 30–31.

<sup>17</sup> *Ibidem* s. 5.

<sup>18</sup> *Ibidem*, s. 5–6.

nieczności wypłaty odszkodowania lub zadośćuczynienia. W wypadku prac na materiale biologicznym roszczenia mogą dotyczyć np. wykorzystania tego materiału do celów innych niż dawca się zgadzał, udostępnienia danych poufnych itp.”<sup>19</sup> Ponadto podkreślono, że uwagi kwestionujące zasadność wprowadzenia do u.z.l.l.d. eksperymentu medycznego polegającego na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych nie mogą zostać uwzględnione bowiem „poddanie badań na materiale pochodzącym od człowieka przepisom o eksperymentach medycznych jest konieczne ze względu na ochronę dóbr i praw dawców takiego materiału”<sup>20</sup>.

Kolejną zmianą, która weszła w życie wraz ze nowelizowaną treścią u.z.l.l.d. jest doprecyzowanie kwalifikacji lekarza kierującego eksperymentem medycznym oraz rozstrzygnięcie, kto może odpowiadać za część niemedyczną eksperymentu badawczego oraz kto może kierować eksperymentem medycznym, o którym mowa w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d., tj. eksperymentem medycznym polegającym na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

Wedle wcześniej obowiązujących przepisów eksperymentem medycznym mógł kierować jedynie lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. Zarówno środowisko medyczne, jak i prawnicze podnosiło zarzut nieprecyzyjności tego terminu. Trudno było bowiem jednoznacznie wskazać konkretny punkt w poziomie kwalifikacji, po przekroczeniu którego owe kwalifikacje stawały się odpowiednio wysokie i tym samym uprawniały do kierowania eksperymentem medycznym. Ustawodawca, wychodząc naprzeciw zgłaszanym postulatom, zdecydował się więc w art. 23 ust. 1 znowelizowanej u.z.l.l.d. przyjąć, iż eksperymentem medycznym kierować może lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Niniejsze doprecyzowanie idzie w dobrym kierunku i stanowi zapewne przejaw troski o bezpieczeństwo uczestników eksperymentu i jednocześnie stanowi próbę zagwarantowania najwyższej jakości pracy naukowo-badawczej. Niemniej jednak, warto zauważyć, że poczyniona zmiana zamknęła dostęp do kierowania eksperymentami medycznymi lekarzom (często będącym na ścieżce doktorskiej, dla których eksperyment medyczny był elementem pracy doktorskiej) wymagając od nich w pierwszej kolejności, pozyskania tytułu specjalisty. Dotychczas,

---

<sup>19</sup> *Ibidem*, s. 30.

<sup>20</sup> *Ibidem*, s. 28.

w środowisku medycznym powszechną praktyką był jednoczasowy rozwój specjalizacyjny oraz naukowo-badawczy a zakończenie przewodu doktorskiego i uzyskanie stopnia naukowego doktora następowało często wcześniej, aniżeli uzyskanie tytułu specjalisty<sup>21</sup>.

Zaistniałe problemy dostrzeżono już na etapie konsultacji publicznych, na co uwagę zwracała m.in. Science Pharma Sp. z o.o. oraz Konferencja Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich. Zgłaszane wątpliwości nie zostały jednak uwzględniane w ostatecznej wersji opublikowanej u.z.l.l.d. Ministerstwo Zdrowia stwierdziło, że „Eksperyment medyczny jako wykraczający poza standardową procedurę, musi być kierowany przez wysoko wykwalifikowaną osobę, a więc specjalistę w danej dziedzinie. Zagwarantuje to poprawność metodologiczną badań oraz bezpieczeństwo uczestników”<sup>22</sup>.

Ustawodawca zdecydował się nie tylko na zmianę przepisów w zakresie lekarza kierującego eksperymentem medycznym, ale także, co stanowi *novum* w stosunku do wcześniej obowiązującej u.z.l.l.d., wprowadził do art. 23 ust. 2 i 3, gdzie ust. 2 stanowi: „W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyzną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedyznej, która nadzoruje przebieg tej części”<sup>23</sup>. Natomiast, w przypadku eksperymentów medycznych opisanych w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d., czyli badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych zastosowanie znajduje art. 23 ust. 3, zgodnie z którym badaniami takim kierować może osoba inna niż lekarz, o ile posiada kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w art. 23 ust. 1, który nadzoruje część medyczną<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> Podobne wątpliwości zgłosiła Naczelna Rada Lekarska w swoim stanowisku z dnia 31 stycznia 2020 r. w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw.

<sup>22</sup> Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego, s. 9.

<sup>23</sup> Do oceny kwalifikacji zastosowanie znajduje art. 29 ust. 22 pkt 3 u.z.l.l.d., który nakłada obowiązek dołączenia do wniosku kierowanego do Komisji Bioetycznej dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe i naukowe.

<sup>24</sup> Art. 29 ust. 23 pkt 2 u.z.l.l.d. nie przewiduje konieczności dołączenia do wniosku o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego załączenia dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe i naukowe osoby wskazanej w art. 23 ust. 4 kierującej badaniami z art. 21 ust. 4.



## **2. Rola i zadania Komisji Bioetycznej po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia**

Wraz z nowelizacją u.z.l.l.d. znacznie rozbudowano regulacje dotyczące zasad powoływania i funkcjonowania komisji bioetycznych oraz zasady postępowania w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego<sup>25</sup>.

W aktualnym brzmieniu u.z.l.l.d. wyraźnie podkreślono (art. 29 u.z.l.l.d.), że eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Podkreślono także, że opinia taka nie stanowi decyzji administracyjnej, a wyrażając opinię o projekcie eksperymentu medycznego komisja bioetyczna zbadać powinna m.in. warunki przeprowadzenia eksperymentu, kryteria etyczne dotyczące prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowość i wykonalność projektu.

Ponadto w art. 29 ust. 4 u.z.l.l.d. zmodyfikowano grono podmiotów uprawnionych do powoływania komisji bioetycznej wskazując na: okręgową radę lekarską, rektora uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznym lub nauk o zdrowiu, a także dyrektora instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz dyrektora instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.

W aktualnym brzmieniu u.z.l.l.d. wprost wymaga się, aby osoby powoływane do składu komisji spełniały konkretne warunki, tj. posiadały wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych (art. 29 ust. 4 u.z.l.l.d.). Podmiotem dokonującym oceny powyższych warunków powinien być podmiot powołujący.

Członkiem komisji bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu (art. 29 ust. 8 u.z.l.l.d.), a kandydat na członka komisji bioetycznej przed powołaniem zobowiązany jest do pisemnego wyrażenia zgody na wzięcie udziału w pracach komisji oraz złożenie pisemnego oświadczenia o zachowaniu bezstronności

---

<sup>25</sup> Szeroką analizę historyczną powołania i zakresu kompetencji komisji etycznych opiniujących projekty badań na ludziach opracował M. C z a r k o w s k i, *Analiza działalności polskich komisji bioetycznych opiniujących projekty eksperymentów medycznych*, Warszawa 2010, s. 11–22.

i poufności (art. 29 ust. 9 u.z.l.l.d.). Obowiązek poufności pozostaje w ścisłym związku z art. 58 ust. 6 u.z.l.l.d zgodnie z którym, członek komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

W ustawie szczegółowo uregulowano także formę i zakres wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Wniosek taki zawierać musi:

- oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – także nazwy wszystkich pozostałych podmiotów, w których eksperyment ma być przeprowadzony;
- tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
- dane (imię, nazwisko, adres), kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
- informacje o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników eksperymentu;
- dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

Do wniosku należy dołączyć:

- szczegółowy opis eksperymentu medycznego, wraz z przewidywaną liczbą uczestników, miejscem i czasem realizacji eksperymentu;
- planowane procedury, warunki włączenia oraz wykluczenia uczestnika z udziału w eksperymencie medycznym;
- przyczyny przerwania eksperymentu;
- planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
- dokumenty potwierdzające doświadczenie naukowe i zawodowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie części niemedycznej eksperymentu badawczego;
- wzór informacji przeznaczony dla uczestnika eksperymentu medycznego zawierający dane wskazane w art. 24 ust. 2 u.z.l.l.d.;
- wzór formularza zgody uczestnika<sup>26</sup>;

---

<sup>26</sup> We wzorze formularza zgody uczestnika zawarte powinny być co najmniej stwierdzenia dotyczące: dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z wcześniejszą informacją; potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymywania odpowiedzi na nie;

- wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment;
- zgodę wyrażoną przez kierownika podmiotu, w którym planowane jest przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

Nie wszystkie zagadnienia dotyczące funkcjonowania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej zostały szczegółowo rozwinięte w u.z.l.l.d. Część, na mocy art. 29 ust. 26 u.z.l.l.d., została delegowana Ministrowi do spraw zdrowia, który został zobowiązany do opracowania rozporządzenia regulującego szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, wzoru oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności, a także szczegółowego sposobu postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego.

Warto nadmienić, że regulacje zawarte w u.z.l.l.d, w zakresie w jakim dotyczą komisji bioetycznych, odbiły się szerokim echem w środowisku naukowo-badawczym. Podnoszono zarzut niewłaściwej regulacji. Naczelna Rada Lekarska już na etapie konsultacji nad projektem u.z.l.l.d. wskazywała, że „art. 29 ust. 1 zawęża krąg osób mogących zostać powołanymi do składu komisji bioetycznej na skutek przewidzenia, iż osoby te oprócz posiadania wysokiego autorytetu moralnego i wysokich kwalifikacji specjalistycznych muszą dodatkowo posiadać znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Cecha ta, jak podkreślała Naczelna Rada Lekarska, mogłaby być co najwyżej pożądana, aby nie zawężać znacząco kręgu osób uprawnionych. Zdaniem NRL przepis powinien zostać zmieniony i w ostatecznej wersji brzmieć „Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz doświadczenie z zakresu etyki badań naukowych”<sup>27</sup>. W odpowiedzi na zgłoszone przez NRL uwagi, Ministerstwo Zdrowia stwierdziło, iż nie zasługują one na uwzględnienie bowiem „przepis ma na celu włączenie do składu komisji osoby, które zajmują się eksperymentami medycznymi. Tylko takie osoby mogą bowiem dokonać po-

---

uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium. (art. 29 ust. 23 pkt 4 lit. a–c u.z.l.l.d.).

<sup>27</sup> Załącznik nr 2 do OSR – Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego, s. 2–3.

prawnej, profesjonalnej oceny projektu badawczego. Samo doświadczenie w zakresie etyki badań naukowych nie jest wystarczające”<sup>28</sup>.

Wkrótce po wejściu w życie znowelizowanej u.z.l.l.d. rozpoczęto prace nad rozporządzeniem, o którym ustawodawca wspominał w art. 29 ust. 26 u.z.l.l.d., którego celem było uregulowanie szczegółowego trybu powoływania oraz sposobu funkcjonowania komisji bioetycznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W rezultacie podjętych prac przygotowano został projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2021 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (dalej: projekt rozporządzenia).

W projekcie rozporządzenia określono szczegółowy tryb powoływania komisji bioetycznej, sposób jej działania, kryteria jakie powinien spełniać kandydat na członka komisji bioetycznej oraz okres pełnienia funkcji w komisji bioetycznej. Wyliczono także katalog zawodów reprezentowanych przez członków komisji bioetycznej związanych z systemem ochrony zdrowia i reprezentujących dyscyplinę naukową<sup>29</sup>. Podkreślono, że w skład komisji bioetycznej wchodzić mają także przedstawiciele innych zawodów mających bezpośrednie zastosowanie w pracach komisji, którzy reprezentują dyscyplinę naukową: filozofia (filozof), nauki teologiczne (teolog), a także reprezentujący nauki prawne – osoby wykonujące zawód prawniczy. Doprecyzowano także kwalifikacje członków komisji bioetycznej związane z ich wiedzą i doświadczeniem zawodowym. Wedle niniejszego projektu członkiem komisji bioetycznej mogłaby zostać osoba posiadająca wykształcenie wyższe i co najmniej tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w wymaganej dziedzinie lub dyscyplinie i odpowiednie doświadczenie zawodowe<sup>30</sup>.

W analizowanym projekcie rozporządzenia przewidziano także, że członek komisji bioetycznej, który wykonuje zawód lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej lub diagnosty laboratoryjnego legitymować się musi co najmniej 10-letnim doświadczeniem w wykonywaniu zawodu i co najmniej 5-letnią praktyką w prowadzeniu badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu<sup>31</sup>. W przypadku członków komisji bioetycznej którzy nie wykonują zawodu medycznego

---

<sup>28</sup> *Ibidem*, s. 2.

<sup>29</sup> Nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, lekarz lub lekarz dentyista, farmaceuta, pielęgniarka lub położna, diagnosta laboratoryjny.

<sup>30</sup> Uzasadnienie do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej z dnia 28 grudnia 2021, s. 1–2.

<sup>31</sup> Nie jest wskazane jakie ma być źródło pochodzenia owej wiedzy (prowadzenie eksperymentów medycznych, ukończenie kursu lub studiów podyplomowych w niniejszej dziedzinie).

(filozof, teolog) – min. 7-letnie doświadczenie zawodowe oraz wiedza w zakresie bioetyki, a w przypadku przedstawiciela zawodu prawniczego – min. 7-letnie doświadczenie w zakresie stosowania prawa medycznego.

Ponadto, w projekcie rozporządzenia określono liczebność komisji na poziomie 11–15 członków<sup>32</sup>, jednocześnie doprecyzowując, iż w składzie komisji bioetycznej powinno być nie więcej niż 11 członków reprezentujących zawody medyczne, maksymalnie 2 wykonujących zawód filozofa, teologa i maksymalnie 2 wykonujących zawód prawniczy, przy jednoczesnym zaznaczeniu, że min. 70% osób zasiadających w składzie komisji powinno wykonywać zawód lekarza lub lekarza dentystry i nie więcej niż 30% powinni stanowić członkowie wykonujący inne zawody.

W przypadku Odwoławczej Komisji Bioetycznej wybór członków jest poprzedzony zasięgnięciem opinii Naczelnej Rady Lekarskiej. Wniosek do NRL o wydanie opinii o danym kandydacie powinien uwzględniać w szczególności dane z zakresu doświadczenia zawodowego oraz praktyki w prowadzeniu eksperymentów medycznych. W przypadku członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej, podobnie jak ma to miejsce w przypadku pozostałych komisji bioetycznych, przewiduje się konieczność spełnienia określonych wymogów. W przypadku filozofa, teologa, prawnika – min. 7-letnie doświadczenie zawodowe i wiedza z zakresu bioetyki (teolog, filozof) albo stosowania prawa medycznego (prawnik) oraz posiadanie co najmniej stopnia naukowego doktora. W przypadku członków wykonujących zawody medyczne przewiduje się wymóg posiadania co najmniej stopnia naukowego doktora w dziedzinie nauki medycznej, nauki farmaceutycznej, nauki o zdrowiu oraz min. 10-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu i co najmniej 5-letnią praktykę w prowadzeniu badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Projekt rozporządzenia określa liczebność składu Odwoławczej Komisji Bioetycznej na poziomie 11–13 członków, przy czym 9 – reprezentować powinno zawód lekarza lub lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej lub diagnosty laboratoryjnego; 2 – filozofa, teologa; 2 – zawód prawniczy. Jednocześnie 70% składu stanowić muszą członkowie wykonujący zawód lekarza lub lekarza dentystry, a 30% pozostali członkowie.

Kadencja zarówno komisji bioetycznej, jak i Odwoławczej Komisji Bioetycznej trwać ma cztery lata, a ta sama osoba będzie mogła zostać powołana do składu komisji nie więcej niż przez dwie następujące po sobie kaden-

---

<sup>32</sup> Taka sama liczba członków komisji bioetycznej jest wskazana w aktualnie obowiązującym rozporządzeniu tj. rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r., poz. 480).

cje. Jednocześnie podkreślono, że po przerwie (trwającej jedną kadencję) możliwe będzie ponowne powołanie do składu komisji bioetycznej<sup>33</sup>.

Przepisy projektowanego rozporządzenia przewidują, że komisja bioetyczna, która wydała negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego będzie mogła skorzystać z instytucji ponownego rozpatrzenia wniosku. W przypadku, gdy komisja bioetyczna, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, będzie mogła wydać nową opinię, w terminie 30 dni od otrzymania odwołania (§ 14 ust. 7 projektu rozporządzenia).

Uchwała komisji bioetycznej ma być przekazywana wnioskodawcy bez zbędnej zwłoki, w terminie nie dłuższym niż miesiąc od dnia jej podjęcia.

Projektowane rozporządzenie odnosi się także do zasad finansowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Kwota przysługującego członkom wynagrodzenia ma być zróżnicowana w zależności od pełnionej funkcji i ciężaru realizowanych zadań. Wedle założeń projektu, Przewodniczącemu Odwoławczej Komisji Bioetycznej przysługiwać ma wynagrodzenie na poziomie 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw.<sup>34</sup> Zastępcy przewodniczącego oraz sekretarzowi naukowemu – 30% wspomnianego wcześniej wynagrodzenia, a pozostałym członkom 20%. Członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej wynagrodzenie ma być wypłacane jednorazowo do 15 grudnia danego roku, a ekspertom za sporządzenie opinii (20% wynagrodzenia według zasad obliczania właściwych dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej) nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od daty jej sporządzenia<sup>35</sup>.

W przywoływanym projekcie zastrzeżono, że komisje bioetyczne powołane przed wejściem w życie rozporządzenia będą mogły pełnić swoje funkcje w dotychczasowych składach, nie dłużej niż przez okres trzech miesięcy od momentu wejścia w życie niniejszych przepisów<sup>36</sup>. Jednocześnie podkreślono, że do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie zastosowanie znajdą dotychczasowe przepisy<sup>37</sup>.

<sup>33</sup> Uzasadnienie do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej z dnia 28 grudnia 2021 r., s. 3–5.

<sup>34</sup> Bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłoszonego w drodze obwieszczenia przez Prezesa GUS w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

<sup>35</sup> § 18 ust. 2 i 3 projektu rozporządzenia.

<sup>36</sup> § 20 projektu rozporządzenia.

<sup>37</sup> § 19 projektu rozporządzenia.

Głos w temacie analizowanego projektu zabrała Naczelna Rada Lekarska, stwierdzając m.in., że<sup>38</sup>:

- wprowadzenie zasady dwukadencyjności może negatywnie wpłynąć na możliwość wyłonienia i powołania do komisji bioetycznej osób z odpowiednim doświadczeniem, a wprowadzenie takiej zasady wykracza poza zakres upoważnienia zawartego w art. 29 ust. 26 pkt 1 u.z.l.l.d. Zachowanie przepisu o dwukadencyjności wymaga doprecyzowania, czy ograniczenie to dotyczy osób będących członkami komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej powołanych na podstawie dotychczasowych przepisów;
- w odniesieniu do członków komisji bioetycznej wykonujących zawód lekarza lub lekarza dentystry wprowadzenie wymogu posiadania odpowiedniego doświadczenia w prowadzeniu badań naukowych wydaje się zbędny. Istotne jest bowiem posiadanie odpowiedniego doświadczenia w wykonywaniu zawodu lekarza lub lekarza dentystry;
- projekt nie określa jednoznacznie zakresu zadań sekretarza naukowego w Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Nie jest też jasne, czy sekretarz naukowy jest jednocześnie sekretarzem komisji, o którym mowa w art. 29 ust. 13 pkt 3 u.z.l.l.d oraz kto odpowiada za obsługę komisji bioetycznej – w szczególności za przygotowanie i prowadzenia dokumentacji dla potrzeb komisji bioetycznej;
- 14-dniowy termin na wydanie opinii kandydatów na członków Okręgowej Komisji Bioetycznej jest zbyt krótki, nie uwzględnia bowiem ani kolegialnego charakteru NRL ani faktu, że NRL obraduje na posiedzeniach, które odbywają się cyklicznie. Okres na sporządzenie opinii wynosić powinien min. 21 dni;
- projekt rozporządzenia przewiduje możliwość prowadzenia posiedzeń komisji bioetycznej zdalnie, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej na odległość, ale nie określa kto i w jaki sposób ma podpisać uchwałę komisji bioetycznej w sytuacji, gdy będzie w formie dokumentu elektronicznego;
- niejasne wydaje się także, wprowadzenie możliwości wydania przez komisję bioetyczną warunkowej opinii o projekcie eksperymentu medycznego w sytuacji, kiedy dokumentacja wymaga uzupełnienia lub usunięcia uchybień, które nie uzasadniają odrzucenia wniosku. Do-

---

<sup>38</sup> Stanowisko Nr 4/22/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 10 stycznia 2022 r. w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

precyzowania wymaga określenie, o jakie uzupełnienia lub usunięcia uchybień może chodzić;

- nie jest wskazane źródło pochodzenia środków finansowych przeznaczonych na finansowanie działalności komisji bioetycznych, w szczególności nie wskazano, że środki te pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny. Brakuje także informacji, z której wynikać powinno, że wszczęcie postępowania na podstawie wniosku o wydanie opinii przez komisje bioetyczną uzależnione jest od wniesienia opłaty;
- 3 miesięczny okres przewidziany na powołanie nowych komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej jest zbyt krótki, co może skutkować niewyłonieniem składów i rezultacie niedochowanie terminów rozpoznania wniosków.

Należy zwrócić uwagę także na niespójność przepisu art. 29 ust. 3 u.z.l.l.d. wedle którego „Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach” a tymczasem z § 13 ust. 2 projektu rozporządzenia wynika, że „Wniosek, który nie stanowi projektu eksperymentu medycznego, nie będzie podlegał rozpatrzeniu przez komisję bioetyczną. Przewodniczący komisji bioetycznej w przypadku wątpliwości będzie mógł skierować wniosek na posiedzenie komisji bioetycznej z rekomendacją do jego odrzucenia”.

Wątpliwości jakie się rysują na tle tych przepisów, szczególnie odbić się mogą na uczelniach kształcących w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, gdzie powszechną praktyką jest wnioskowanie do komisji bioetycznej o wydanie opinii w sprawie projektów prac magisterskich czy licencjackich, które nie spełniają warunków eksperymentów medycznych, a ich opiniowanie ma na celu ocenę celowości, zasadności i kryteriów etycznych planowanych prac.

### **3. Odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment – wybrane zagadnienia**

Zgodnie z treścią art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Przyjęty przez ustawodawcę sposób regulacji wzbudził duże zainteresowanie środowiska ubezpieczeniowego. Polska Izba Ubezpieczeń odnosi się



do nowelizacji u.z.l.l.d. stwierdziła m.in., że „Istotą ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jest ochrona podmiotu ubezpieczonego przed odpowiedzialnością cywilną za skutki jego działań/zaniechań. Zwrot „na rzecz jego uczestnika...” może prowadzić do trudnego do zaakceptowania wniosku, że przedmiotowe ubezpieczenie ma być zawarte w celu ochrony odpowiedzialności cywilnej uczestnika. Oczywistym jest jednak, że to podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny podejmuje działania, które mogą narazić go na odpowiedzialność cywilną wobec uczestnika badania, nie odwrotnie. Zatem podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny zawiera ww. umowę ubezpieczenia na własny rachunek, aby chronić go przed odpowiedzialnością wobec uczestnika eksperymentu medycznego. Trudno uznać, że inny był cel wprowadzonej regulacji”<sup>39</sup>.

Ustawodawca w art. 23 c ust. 3 u.z.l.l.d. zawarł delegację, powierzając ministrowi właściwemu do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, obowiązek określenia w drodze rozporządzenia, szczegółowego zakresu ubezpieczenia obowiązkowego, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną.

W następstwie niniejszej delegacji wydane zostało rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny<sup>40</sup>, które w § 2 określa zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Wedle niniejszej regulacji ubezpieczeniem OC objęta jest odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (dalej: ubezpieczony), za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi eksperymentu medycznego (art. 21 ust. 5 u.z.l.l.d.) oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzaniem eksperymentem medycznym, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia. Z zakresu niniejszego ubezpieczenia wyłączona została odpowiedzialność za szkody wyliczone § 2 ust. 2 i 3 wspomnianego powyżej rozporządzenia tj. szkody:

- polegające na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;

---

<sup>39</sup> <https://piu.org.pl/blogpiu/zmienione-zasady-przeprowadzania-eksperymentow-medycznych- stanowisko-piu/> (dostęp: 10 stycznia 2022 r.); zob. odpowiedź Polskiej Izby Ubezpieczeń z dnia 24 lutego 2020 (203/2020) na pismo SPS-WP-173-19/20 z dnia 21 stycznia 2020 r.

<sup>40</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 2412.

- wyrządzone przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień lub kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia;
- powstałe wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom;
- powstałe wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 23 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry;
- powstałe wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru;
- uszczerbek majątkowy polegający na zapłacie kary umownej.

Treść rozporządzenia dalece odbiegała od kształtu regulacji zaproponowanej w art. 23c ust. 1 u.z.l.l.d. wzbudzając kolejne kontrowersje. W efekcie przyjętej regulacji ochrona ubezpieczeniowa jest udzielana na podstawie przepisów właściwych dla prawa cywilnego, w tym art. 415 Kodeksu cywilnego<sup>41</sup>, co oznacza, że szkoda musi być zawiniona przez ubezpieczonego i może nie powstać ochrona za szkody powstałe na skutek eksperymentu medycznego, opisane w informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego w sytuacji, gdy na takie ryzyko wyraził on zgodę przystępując do udziału w eksperymencie medycznym. Wątpliwości budzić może także wyłączenie z zakresu ubezpieczenia szkód, na które uczestnik eksperymentu czy osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, nie ma wpływu i nad którymi nie sprawuje kontroli np. weryfikacja uprawnień lub kwalifikacji osoby biorącej udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego czy prowadzenie eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, albo szkód powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań wskazanych w art. 23 u.z.l.l.d., a także powstałych wskutek działań wojennych, zamieszek czy aktów terroru. Wątpliwości zgłaszała w tym względzie m.in. Naczelna Rada Lekarska podkreślając m.in., że „zakres obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (§ 2 rozporządzenia) nie obejmuje działań, które są niezawinione i wynikają z nowatorskiego charakteru prowadzonego eksperymentu medycznego. W ocenie Prezydium NRL uczestnik eksperymentu powinien mieć zapewnioną realną możliwość uzyskania odszkodowania za szkody zdrowotne poniesione w związku z udziałem w eksperymencie medycz-

---

<sup>41</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., poz. 1740.

nym, a zatem także za szkody, które nie powstały w wyniku działania lub zaniechania podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Znacznie częściej odszkodowanie będzie należało się uczestnikom eksperymentów medycznych oraz osobom, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć z powodów innych niż te, które obejmuje swoim zakresem każde ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej<sup>42</sup>.

Innym utrudnieniem, przy aktualnej treści rozporządzenia, na jakie może natknąć się uczestnik eksperymentu lub osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć jest konieczność udowodnienia faktu poniesienia szkody (art. 6 k.c.), co w świetle złożoności eksperymentów medycznych może okazać się niezwykle trudne.

Problematyczna pozostaje także wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC zaproponowana w przywoływanym rozporządzeniu (50 tys. Euro – w przypadku eksperymentu leczniczego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 u.z.l.l.d i 100 tys. Euro – w przypadku eksperymentu badawczego, o którym mowa w art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d)<sup>43</sup>. Zdaniem Naczelnej Rady Lekarskiej, która zwracała uwagę na rażąco wygórowaną minimalną sumę gwarancyjną przewidzianą dla eksperymentów badawczych, przy jednoczesnej dużo niższej minimalnej sumie gwarancyjnej przewidzianej dla eksperymentów leczniczych, „Zgodnie z definicją zawartą w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (art. 21 ust. 3), przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Z treści ww. przepisu jasno wynika, że istnieją eksperymenty badawcze, w których uczestnik nie jest narażony na żadne ryzyko. Dlatego przyjęcie minimalnej sumy gwarancyjnej w wysokości 100.000 euro dla eksperymentu badawczego, w którym uczestnicy nie są narażeni na żadne ryzyko, jest nieuzasadnionym działaniem na korzyść towarzystw ubezpieczeniowych i ze szkodą dla rozwoju nauki, badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi oraz dla społeczeństwa, które może zostać pozbawione tego rodzaju działalności naukowej w wyniku braku środków finansowych przez podmiot realizujący eksperyment na opłacenie składki z tytułu bardzo wysokiej i niczym nieu-

---

<sup>42</sup> Stanowisko nr 139/20/P-VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 grudnia 2020 r. w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, tekst dostępny: <https://nil.org.pl/aktualnosci/5202-stanowisko-podjete-przez-pnrl-w-dniu-4-grudnia-2020-r> (dostęp: 10 stycznia 2022 r.).

<sup>43</sup> Zob. np. stanowisko Polskiej Izby Ubezpieczeń czy Naczelnej Rady Lekarskiej.

zasadnionej wysokości sumy gwarancyjnej obowiązkowego ubezpieczenia OC. W związku z powyższym wskazane jest znaczące obniżenie wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej dla eksperymentu badawczego, w tym do wysokości 1000 euro w odniesieniu do eksperymentów badawczych, w których uczestnik i osoby, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć nie są narażone na żadne ryzyko. Niezależnie od powyższego zdaniem Prezydium NRL zasadne jest dokonanie nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty poprzez rozszerzenie art. 23c o zwolnienie z obowiązku zawarcia umowy OC w przypadku eksperymentu badawczego, w którym uczestnicy nie są narażeni na żadne ryzyko. Aktualny stan prawny zobowiązuje podmiot realizujący eksperyment badawczy, w którym uczestnicy nie są narażeni na żadne ryzyko, do wykupienia polisy ubezpieczeniowej<sup>44</sup>.

W sprawie głos zabrała także Polska Izba Ubezpieczeń, podkreślając, że „(...) Zakres przeprowadzanych eksperymentów medycznych jest na tyle szeroki i zróżnicowany, podobnie jak czas ich trwania, że praktycznie jest niemożliwe ustalenie wysokości sumy gwarancyjnej, która byłaby odpowiednia dla każdego jednostkowego eksperymentu medycznego (...)”<sup>45</sup>.

Zgłaszane uwagi nie zostały uwzględnione, co z chwilą wejścia w życie znowelizowanej u.z.l.i.d oraz rozporządzenia regulującego obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, doprowadziło do wielu niejasności interpretacyjnych, które przez kolejne miesiące były przedmiotem dyskusji środowisk medycznych, prawniczych i ubezpieczeniowych.

Część spośród wspomnianych wyżej niejasności, Ministerstwo Zdrowia starało się wyjaśnić publikując dnia 12 lutego 2021 r. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Zdrowia, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment oraz odpowiedzi z dnia 29 marca 2021 r. na pytania skierowane do Ministerstwa Zdrowia przez dr n. med. Jerzego Badowskiego – zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

---

<sup>44</sup> Stanowisko nr 139/20/P-VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 grudnia 2020 r. w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, tekst dostępny: <https://nil.org.pl/aktualnosci/5202-stanowisko-podjete-przez-pnrl-w-dniu-4-grudnia-2020-r> (dostęp: 10 stycznia 2022 r.).

<sup>45</sup> Odpowiedź Polskiej Izby Ubezpieczeń z dnia 24 lutego 2020 r. (203/2020) na pismo SPS-WP-173-19/20 z dnia 21 stycznia 2020 r.

#### **4. Prawo, a praktyka – wyjaśnienie wątpliwości**

Rozwiązania prawne nie zawsze odzwierciedlają oczekiwania grup, dla których są projektowane. Jednak dobrze, kiedy są przemyślane i spójne. Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w zakresie w jakim dotyczy to analizowanego na łamach niniejszego artykułu problemu, z całą pewnością wywołała sporo niejasności interpretacyjnych. Większość z nich podnoszona była już na etapie prac nad projektem ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Chaos potęgował szczególnie art. 23 c ust. 1 u.z.l.l.d. wedle którego, „Eksperyment medyczny, może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć” i rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23.12.2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, które weszło w życie 1 stycznia 2021 r.<sup>46</sup>

W następstwie, tak licznych trudności interpretacyjnych środowisko, medyczne, prawnicze i ubezpieczeniowe przez pierwsze miesiące toczyło spory o właściwą interpretację wprowadzonych przepisów. Niektóre wątpliwości miały tak istotne znaczenie, że dnia 12 lutego 2021 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało komunikat w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny<sup>47</sup>.

Pierwszym problemem poruszonym w komunikacie była kwestia zakresu przedmiotowego rozporządzenia regulującego obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment. Wedle komunikatu, zakresem przedmiotowym niniejszego rozporządzenia objęte zostały eksperymenty medyczne, o których mowa w art. 21 ust. 1 u.z.l.l.d., tj. eksperymenty lecznicze i badawcze, z wyłączeniem przepisów określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych, o czym stanowi wprost art. 29a u.z.l.l.d. Podkreślono także, że eksperyment medyczny będący bada-

---

<sup>46</sup> Dz. U. poz. 2412.

<sup>47</sup> RKN.07.21.2021.EO.

niem klinicznym podlega regulacjom zawartym w ustawie z dnia 6 września 2021 r. Prawo farmaceutyczne<sup>48</sup>.

W nawiązaniu do zakresu podmiotowego rozporządzenia Ministerstwo Zdrowia wyjaśniło, że dotyczy ono jednostek, które przeprowadzają eksperymenty medyczne, a zazwyczaj należą do nich jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych, ale też podmiotów leczniczych. Podkreślono, że „Na gruncie polskiej praktyki naukowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, instytucjonalną bazą do realizacji ww. działalności naukowo-medycznej są podmioty ujęte w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i prowadzące działalność w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Toteż te uznaje się za podmioty przeprowadzające eksperymenty medyczne w rozumieniu instytucjonalnym. W przypadku gdy eksperyment medyczny jest przeprowadzany bezpośrednio przez podmiot leczniczy (np. szpital), to wówczas pełni on podwójną funkcję, tj. podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny i zarazem podmiotu, w którym eksperyment jest przeprowadzany. Za wyodrębnieniem tej funkcji decyduje jednoznacznie zadekretowanie eksperymentu medycznego – jako projektu naukowo-badawczego do określonej jednostki. Z kolei podmiotami, w których przeprowadza się eksperymenty medyczne, są podmioty lecznicze z uwagi na posiadaną infrastrukturę medyczną i dostęp do pacjentów o określonym profilu schorzeń rekrutowanych do eksperymentów medycznych”<sup>49</sup>.

Wyjaśnienia Ministerstwa okazały się niewystarczające. Nadal bowiem wracały wątpliwości dotyczące zakresu przedmiotowego rozporządzenia, tzn. obowiązku objęcia ubezpieczeniem z art. 23 c ust. 1 eksperymentów medycznych wyodrębnionych w art. 21 ust. 4 u.z.l.i.d., czyli eksperymentów medycznych polegających na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych oraz odpowiedzi na pytanie, kim jest „osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”, na rzecz której (obok uczestnika eksperymentu medycznego) zawarta ma zostać umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przez podmiot przeprowadzający eksperyment<sup>50</sup>.

---

<sup>48</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.

<sup>49</sup> Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 12 lutego 2021 r. w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, s. 2.

<sup>50</sup> Osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć pojawia się także w § 2 rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej pod-

W rezultacie, dnia 29 marca 2021 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało odpowiedź na pismo dr n. med. Jerzego Badowskiego – zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, ustosunkowując się w nim do powyższych wątpliwości.

Ministerstwo Zdrowia w powyższej odpowiedzi stwierdziło „(...) Odnośząc się do kwestii dotyczącej obowiązku zawarcia, na podstawie art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d., umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie eksperymentów medycznych w postaci badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego dla celów, zaznaczyć należy że każde postępowanie, dotyczące sytuacji opisanej w wyżej wymienionym artykule, wymaga zawarcia umowy ubezpieczenia, jako że operowanie dla celów naukowych pobranym materiałem biologicznym/genetycznym wymaga nadzoru i szczególnej kontroli. (...) Bezwzględnie wymagane jest (...) dopełnienie obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia, ponieważ przedmiotem ochrony są szczególne unikatowe dane – dane genetyczne uczestnika, będące nośnikiem informacji wrażliwych o pacjencie (uczestniku badania) i jego rodzinie. Ustawodawca reprezentuje bowiem pogląd, że może zaistnieć poważne ryzyko doznania szkody poprzez niewłaściwą ochronę materiału biologicznego i nadanych genetycznych w związku z jego pobraniem”<sup>51</sup>. Należy się jednak spodziewać, że przywołana powyżej interpretacja ma charakter tymczasowy, bowiem jak podkreślono w cytowanym piśmie „(...) co do badań genetycznych nie ma na obecną chwilę regulacji rangi ustawowej (...). Dlatego przepisy niniejszej ustawy mają aktualnie również zastosowanie do badań genetycznych w rozumieniu eksperymentu medycznego”<sup>52</sup>. Oznacza to zapewne, że wraz z pojawieniem się ustawy regulującej problematykę badań genetycznych oraz biobanków stworzone zostaną odrębne ramy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dla eksperymentów medycznych ujętych w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. Podobnie jak ma to miejsce w przypadku badań klinicznych.

---

miotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. § 2 rozporządzenia „Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, zwanego dalej „ubezpieczonym”, za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi, o którym mowa w art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwanej dalej „ustawą”, oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzonym eksperymentem medycznym, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia”.

<sup>51</sup> RKN.07.28.2021.EO, s. 2.

<sup>52</sup> RKN.07.28.2021.EO, s. 2.

Wyjaśnienia Ministerstwa nie kończą dyskusji na temat zakresu przedmiotowego przywoływanego rozporządzenia, bowiem przyjęcie owych wyjaśnień generuje kolejne wątpliwości. W § 4 ust. 1 rozporządzenia przewiduje się tylko dwie możliwe minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC, tj. 50 tys. euro w przypadku eksperymentu leczniczego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 u.z.l.l.d. i 100 tys. euro w przypadku eksperymentu badawczego, o którym mowa w art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d. W rozporządzeniu brak jest jednoznacznych odniesień do eksperymentów medycznych, o których mowa w art. 21 ust.4 u.z.l.l.d. Gdybyśmy jednak starali się „wpasować” w interpretację zaproponowaną przez Ministerstwo Zdrowia przyjąć by należało, że eksperymenty medyczne, o których mowa w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. nie stanowią samodzielnego, odrębnego typu eksperymentu medycznego, a są rodzajem eksperymentu badawczego. Przyjmując taki punkt widzenia warto zwrócić uwagę na dwie pojawiające się wątpliwości. Po pierwsze, dlaczego minimalna suma gwarancyjna przewidziana dla eksperymentów badawczych jest zasadniczo wyższa, niż ta przewidziana dla eksperymentów leczniczych, które z założenia wiążą się przecież z ryzykiem z uwagi na wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej, gdy tymczasem przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów? I po drugie, jeżeli przyjąć (choćby tylko dla potrzeb wskazania minimalnej sumy gwarancyjnej), że eksperymenty medyczne, o których mowa w art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. stanowią eksperyment badawczy, to jak w kontekście definicji eksperymentu badawczego zawartej w art. 21 ust. 3, interpretować wyjaśnienia ministerstwa, w których jako jedną z przesłanek przemawiających za objęciem obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, także eksperymentów z art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d, przemawia to że, jak twierdzi Ministerstwo Zdrowia, „może zaistnieć poważne ryzyko doznania szkody przez niewłaściwą ochronę materiału biologicznego i danych genetycznych w związku z jego pobraniem”? Wyjaśnienia wydają się być niespójne i pozostawać w sprzeczności z zapisami ustawy rodząc kolejne problemy interpretacyjne.

W zakresie, w jakim wątpliwości dotyczą zdefiniowania osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, a która nie jest uczestnikiem eksperymentu, Ministerstwo Zdrowia stwierdziło, w swoich wyjaśnieniach, że „Krąg osób, które nie są uczestnikami eksperymentu



medycznego, a które mogą dotknąć jego skutki, są do określenia w projekcie eksperymentu medycznego przedkładanym właściwej komisji bioetycznej. (...) Sytuacja z pobieraniem materiału genetycznego wskazuje na osoby spokrewnione, ale w przypadku eksperymentu o innym charakterze, niezwiązanego z pobieraniem materiału genetycznego, do kręgu takich osób można by zaliczyć osoby pozostające w najbliższej relacji/więzi emocjonalno-fizycznej-interpersonalnej. Wskazanie osoby, której skutki mogą dotknąć jest uwarunkowane specyfiką danego eksperymentu medycznego i nie da się tych czynników skatalogować w sposób szczegółowy w akcie prawnym jakim jest ustawa<sup>53</sup>.

W wymiarze praktycznym, oznacza to więc, iż na etapie projektowania eksperymentu medycznego kierownik projektu powinien określić krąg osób, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Wydaje się, że jest to obowiązek znacznie wykraczający poza sferę *stricte* medyczną eksperymentu, wymagający od osoby nim kierującej rozległej wiedzy na temat indywidualnej sytuacji życiowej i rodzinnej uczestnika eksperymentu. Nakreślenie przez ustawodawcę ram prawnych dla niniejszego obowiązku byłoby więc wskazane.

## **5. Podsumowanie**

Niestety, pomimo podejmowanych prób wyjaśnienia niejasności, jakie powstały na tle wprowadzonych przepisów oraz upływu ponad roku od daty ich wejścia w życie, nadal nie wszystkie rozwiązania wydają się spójne i uzasadnione.

Powyższa analiza wyraźnie pokazuje jak wiele jeszcze musi się wydarzyć, aby można było przepisy regulujące zasady prowadzenia eksperymentów medycznych, uznać za jednoznaczne i w pełni gwarantujące bezpieczeństwo i zabezpieczające interesy uczestników oraz prowadzących te eksperymenty. Poczynione dotychczas zmiany idą w dobrym kierunku jednak niekonsekwencja i chaos jaki im towarzyszy należy ocenić negatywnie. Niespójność terminologiczna i swego rodzaju niestaranność legislacyjna sprawiają, że praktyczne zastosowanie wprowadzonych rozwiązań bywa znacznie utrudnione.

Podkreślając znaczenie wprowadzonych zmian oraz doniosłość tematu, której dotyczą, a także historyczne uwarunkowania warto zasugerować, aby kolejne zmiany projektowane były w oparciu o pogłębioną debatę ze specjalistami i praktykami tak, aby ostateczna wersja propo-

---

<sup>53</sup> RKN.07.28.2021.EO, s. 2.

wych zmian odpowiadała nie tylko potrzebom teoretyków, ale także praktyków, którym z tymi zmianami przyjdzie się mierzyć w codziennej pracy zawodowej oraz naukowo-badawczej.

## Bibliografia

1. Brzeziński T., Rozwój poglądów na istotę choroby, (w:) T. Brzeziński (red.), Historia medycyny, Warszawa 1988.
2. Czarkowski M., Różyńska J., Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym, Warszawa 2008.
3. Czarkowski M., Analiza działalności polskich komisji bioetycznych opiniujących projekty eksperymentów medycznych, Warszawa 2010.
4. Drewna G., Znaczenie eksperymentu w biologii i medycynie, (w:) Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych, materiały z Sympozjum Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych 18 kwietnia 1998 r., Akademia Medyczna w Bydgoszczy 1998.
5. Gałęska-Śliwka A., Śliwka M., Eksperyment medyczny jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu – geneza zjawiska, (w:) Złota Księga Jubileuszowa prof. zw. dr. hab. doktora *honoris causa* Brunona Hołysta, Łódź 2015.
6. Heiss H. W., Werner Forssmann: A German problem with the Nobel Prize, Clin. Cardiol. 1992, nr 15.
7. Homer J., Retreat from Nuremberg: can we prevent unethical medical research?, Public Health, nr 113.
8. Lang H. J., Kobiety z bloku 10. Eksperymenty medyczne w Auschwitz, Warszawa 2019.
9. Ossowski R., Psychologia a problem eksperymentów medycznych, (w:) Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych, materiały z Sympozjum Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych 18 kwietnia 1998 r., Akademia Medyczna w Bydgoszczy 1998.
10. Spitz V., Doktorzy z piekła rodem. Przeróżające świadectwo nazistowskich eksperymentów na ludziach, Zakrzewo 2013.
11. Szumowski W., Historia medycyny, Warszawa 1994.
12. Śliwka M., Gałęska-Śliwka A., Świadoma zgoda pacjenta i uczestnika eksperymentu medycznego w aspekcie historycznym, Annales Academiae Bydgosiensis 2004, nr 18/2.
13. Tuffs A., Nazi war and medicine 50 years on, Lancet 1996, nr 348.
14. Umiastowski J., Ochrona ludzkiego genomu, problemy klonowania, (w:) Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych, materiały

z Sympozjum Bioetyczne aspekty eksperymentów medycznych  
18 kwietnia 1998 r., Akademia Medyczna w Bydgoszczy 1998.

15. Wnukiewicz-Kozłowska A., Ekspertyza medyczna na organizmie  
ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004.

## **Medical experiments following amendments to the Act on Professions of Physician and Dentist: select issues**

### **Abstract**

*Medical experimentation issues lie somewhere between medicine and law. While creating a protective framework for human subjects and taking care of subjects' safety, both a historical background for first medical experimentation regulations, and a constant need for development, which need has accompanied mankind since the dawn of time and is inherent in every developing society, should be borne in mind. This paper analyses legal solutions for medical experimentation after 1 January 2021, highlighting inexactness of terms used by the lawmaker as well as some select interpretative ambiguities.*

### **Key words**

*Medical experiment, research experiment, therapeutic experiment, bioethics committee, civil liability, operator conducting a medical experiment, medical experiment participant.*