

Uniwersytet Śląski w Katowicach
Wydział Prawa i Administracji
Instytut Nauk Prawnych

Małgorzata Gąsior-Ratajczyk

**Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących
ludzki materiał biologiczny**

ROZPRAWA DOKTORSKA

Promotor: Prof. dr hab. Tomasz Pietrzykowski

Katowice 2025

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW	5
WSTĘP	9
ROZDZIAŁ I BADANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO W ŚWIELE STANDARDÓW ETYCZNYCH	17
1. Wprowadzenie.....	17
2. Pierwsze regulacje dla badań na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym.....	18
3. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy	19
3.1. Znaczenie Deklaracji Helsińskiej w dziedzinie nauk medycznych	19
3.2. Badania prowadzone na identyfikowalnym ludzkim materiale	21
3.3. Zakres regulacyjny Deklaracji Helsińskiej	24
3.4. Status prawny Deklaracji Helsińskiej	27
4. Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie	28
4.1. Ratyfikacja Konwencji z Oviedo	29
4.2. Regulacje dla badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego	32
4.3. Wtórne wykorzystanie pobranego w czasie interwencji medycznej ludzkiego materiału biologicznego	33
4.4. Interwencje badawcze mające na celu pozyskanie materiału biologicznego	35
4.5. Znaczenie Konwencji z Oviedo jako instrumentu interpretacyjnego	39
5. Rekomendacje Komitetu Ministrów Rady w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego	42
5.1. Zakres przedmiotowy rekomendacji	43
5.2. Pozyskiwanie i przechowywanie materiału biologicznego do przyszłych badań	46
5.3. Wtórne wykorzystanie materiału biologicznego w projekcie badawczym	47
5.4. Znaczenie wytycznych Rekomendacji(2016)	48
6. Podsumowanie	49
ROZDZIAŁ II STANDARDY PROWADZENIA BADAŃ Z WYKORZYSTANIEM LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO W WYBRANYCH KRAJACH EUROPY	52
1. Wprowadzenie.....	52
2. Francja.....	52
2.1. Geneza i zarys historyczny	52
2.2. Francuskie regulacje w obszarze badań biomedycznych	53
2.3. Badania prowadzone z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego	58
2.3.1. Pobranie materiału biologicznego w ramach badań interwencyjnych.....	59
2.3.2. Wykorzystywanie materiału biologicznego do innych celów badawczych	62
2.4. Znaczenie francuskich regulacji prawnych.....	63
3. Hiszpania.....	64
3.1. Geneza i zarys historyczny	64
3.2. Ogólnokrajowe regulacje Hiszpanii.....	66
3.3. Prowadzenie badań z wykorzystaniem materiału biologicznego	67
3.3.1. Definicja legalna	68
3.3.2. Wykorzystanie ludzkich próbek biologicznych do celów badań biomedycznych	69
3.4. Znaczenie hiszpańskich regulacji prawnych.....	73
4. Szwajcaria	73
4.1. Pobranie materiału biologicznego podczas projektu badawczego prowadzonego z udziałem ludzi	74
4.2. Ponowne wykorzystanie materiału biologicznego	75
4.3. Znaczenie szwajcarskich regulacji prawnych.....	77
5. Podsumowanie	78
ROZDZIAŁ III POLSKIE REGULACJE PRAWNE I DEONTOLOGICZNE	82

1. Wprowadzenie.....	82
2. Konstytucja RP.....	83
3. Kodeks karny	89
4. Kodeks Etyki Lekarskiej	93
5. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty	98
5.1. Badanie materiału biologicznego jako nowy typ eksperymentu medycznego.....	102
5.1.1. Definicja materiału biologicznego.....	104
5.1.2. Status badań materiału biologicznego	107
5.2. Nowe regulacje w świetle dotychczasowej praktyki badawczej	109
6. Badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi	111
7. Prowadzenie badań materiału biologicznego pochodzącego od człowieka na tle zagranicznych regulacji	114
8. Nowy rodzaj eksperymentu medycznego względem międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych	117
9. Podsumowanie	119

ROZDZIAŁ IV PROBLEMY PRAWNE PROWADZENIA BADAŃ MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO..... 125

1. Wprowadzenie.....	125
2. Badanie materiału biologicznego jako eksperyment medyczny	126
3. Uczestnik eksperymentu medycznego	128
4. Kierowanie eksperymentem medycznym zawierającym część niemedyczną	131
5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej	134
6. Skutki badania materiału biologicznego dla osoby trzeciej.....	136
7. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny na gruncie obowiązków ubezpieczeniowych.....	139
8. Zakres podmiotowy wymogu uzyskiwania zgody.....	140
9. Wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC w badaniach materiału biologicznego.....	141
10. Obowiązek informacyjny obejmujący wszelkie przewidywane dalsze użycie materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie badania	143
11. Kryterium etyczne w ramach opinii komisji bioetycznej	145
12. Kierunki interpretacji przepisów o eksperymentach medycznych z materiałem biologicznym.....	147
12.1. Pobranie materiału biologicznego jako początkowy etap eksperymentu	147
12.2. Interpretacja przełamująca znaczenie literalne przepisu ustawy	148
12.3. Interpretacja szeroka i wąska.....	150
13. Propozycje zmian <i>de lege ferenda</i>	152
14. Podsumowanie	155

ROZDZIAŁ V PROBLEMY PRAWNE TOWARZYSZĄCE WYKORZYSTYWANIU LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO CELÓW NAUKOWYCH 159

1. Wprowadzenie.....	159
2. Pobranie materiału biologicznego dla celu przechowywania w biobankach.....	160
3. Dalsze wykorzystanie materiału biologicznego pozyskanego w ramach innych eksperymentów medycznych	167
4. Reżim eksperymentów medycznych przy wykorzystywaniu materiału biologicznego pozyskanego w toku realizowanych procedur medycznych	173
5. Materiał biologiczny pobrany <i>post mortem</i>	182
6. Podsumowanie	190

ROZDZIAŁ VI OPINIOWANIE PROJEKTÓW BADAŃ MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO PRZEZ KOMISJE BIOETYCZNE 194

1. Wprowadzenie.....	194
2. Rola komisji bioetycznych oraz podstawy ich działania	195
3. Wątpliwości prawne w praktyce działań komisji bioetycznej	197
4. Opiniowanie projektów eksperymentów medycznych dotyczących badań materiału biologicznego na podstawie przeprowadzonego badania.....	200
5. Wyniki przeprowadzonego badania	211

6. Wnioski	214
7. Podsumowanie	216
ZAKOŃCZENIE	219
BIBLIOGRAFIA	228
1. Akty prawne oraz akty <i>soft law</i>	228
2. Orzecznictwo.....	231
3. Literatura	232
4. Źródła internetowe	241
5. Inne.....	245

WYKAZ SKRÓTÓW

- **ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty** - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. z 2024 r. poz. 1287
- **ustawa o zawodzie lekarza** - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. z 1997 r. nr 28, poz. 152
- **ustawa zmieniająca** - Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2020 r. poz. 1291
- **Deklaracja Helsińska z roku 2013** - Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 64 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Fortaleza, Brazylia, 2013
- **Deklaracja Helsińska** - Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 75 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 2024
- **Deklaracją z Tajpej** - Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, przyjęta przez 53 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Waszyngton, Stany Zjednoczone, 2002 i zmieniona przez 67 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Tajpej, Tajwan, 2016
- **Konwencja z Oviedo** - Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 1997, ETS No. 164
- **Raport wyjaśniający do Konwencji z Oviedo** - Raport wyjaśniający do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 1997, ETS No. 164
- **Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych** - Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, Strasburg, 2005, CETS No. 195

- **Raport wyjaśniający do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych** - Raport wyjaśniający do Protokołu dodatkowego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, Strasburg, 2005, CETS No. 195
- **dyrektywa 98/44/WE** - Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz.Urz. UE L 213 z 30.07.1998, s. 13
- **Rekomendacja** - Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjęta 15 marca 2006 r.
- **Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji** - Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2006 r.
- **Rekomendacja(2016)** - Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjęta 11 maja 2016 r.
- **Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji(2016)** - Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2016 r.
- **Kodeks Zdrowia Publicznego** - Code de la santé publique, version consolidée, disponible sur: Legifrance
- **ustawa Caillavet** - Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, JORF du 23 décembre 1976
- **ustawa Huriet- Sérusclat** - Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF du 22 décembre 1988
- **ustawa dot. wykorzystania elementów ciała ludzkiego** - Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JORF n°175 du 30 juillet 1994
- **ustawa z 2004 r.** - Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004
- **ustawa z 2011 r.** - Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011

- **ustawa z 2021 r.** - Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°0178 du 3 août 2021
- **rozporządzenie w sprawie wykazu badań** - Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, JORF du 17 avril 2018
- **ustawa o ochronie zdrowia** - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, BOE núm. 102, de 29.04.1986
- **ustawa o badaniach biomedycznych** - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4.07.2007
- **ustawa o badaniach z udziałem człowieka** - Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), vom 30. September 2011, SR 810.30
- **Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997, Dz.U. z 1997 r. nr 78 poz. 483 ze zm.
- **Kodeks karny z 1969 r.** - Ustawa z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny, Dz.U. z 1969 r. nr 13, poz. 94
- **ustawa o izbach lekarskich** - Ustawa z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz.U. z 1989 Nr 30, poz. 158
- **Kodeks karny** - Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, Dz.U. z 2025 r. poz. 383
- **ustawa o działalności leczniczej** - Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2025 r. poz. 450
- **ustawa transplantacyjna** - Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. z 2023 r. poz. 1185
- **IES** - Pracownia Analiz Toksykologicznych Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie
- **ustawa prawo własności przemysłowej** - Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, Dz. U. z 2023 r. poz. 1170
- **ustawa Prawo farmaceutyczne** - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2022 r. poz. 2301
- **ustawa o badaniach klinicznych** - Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. z 2023 r. poz. 605
- **ustawa o prawach pacjenta** - Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2024 r. poz. 581

- **rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC** - Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, Dz.U. z 2020 r. poz. 2412
- **rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznych** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.U. z 2024 r. poz. 1699
- **ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu narządów** - Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, BOE núm. 266, de 6.11.1979
- **ustawa o chowaniu zmarłych** – Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych, Dz. U. z 2024 r. poz. 576
- **medyczne jednostki badawczo – rozwojowe** - instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, państwowy instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia i nadzorowany przez Ministra Obrony Narodowej, Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytut Polskiej Akademii Nauk należący do Wydziału Nauk Medycznych

Publikatory

- **Dz.U.** – Dziennik Ustaw
- **M.P.** – Monitor Polski
- **Dz.Urz. UE** – Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
- **Dz.Urz. Min. Zdrow.** - Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
- **ETS** - Europe Treaty Series
- **CETS** - Council of Europe Treaty Series
- **JORF** - Journal officiel
- **BOE** - Boletín Oficial del Estado
- **SR** - Systematische Rechtssammlung

WSTĘP

Polskie prawo reguluje prowadzenie badań naukowych z udziałem ludzi w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹. W roku 1996 po raz pierwszy w Polsce sklasyfikowano oraz uporządkowano na poziomie ustawowym problematykę prowadzenia badań w formie eksperymentów medycznych. Wyróżniano wówczas możliwość prowadzenia „na ludziach” eksperymentu leczniczego oraz badawczego². Odkąd zasady prowadzenia eksperymentów medycznych zaczęły obowiązywać w polskim porządku prawnym, wraz ze zwiększającymi się możliwościami diagnostycznymi i leczniczymi oraz dynamicznym postępem nauki, dostrzegalna była luka prawna w obszarze badań, których prowadzenie nie odbywa się z bezpośrednim udziałem człowieka. Próba jej zlikwidowania było przyjęcie ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw³. Na mocy ustawy zmieniającej, dokonano szeregu zmian doprecyzowujących dotychczasowe regulacje, przy jednoczesnym wprowadzeniu istotnych zmiany normatywnych w obszarze badań, które prowadzone są z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych. Tym samym, od roku 2021 unormowane na poziomie ustawowym zostały zasady prowadzenia badań na materiale biologicznym, poddając tę formę badań reżimowi eksperymentów medycznych. Przyjęte bowiem ustawą zmieniającą przepisy, wprowadziły nową kategorię eksperymentu medycznego, jaką jest *badanie materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*⁴.

Nowe uwarunkowania prawne wzbudziły liczne wątpliwości interpretacyjne, a w konsekwencji obawy wynikające ze skutków prawnych niewłaściwego stosowania przepisów regulujących prowadzenie tej szczególnej formy badań, wykorzystującej materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego. Powstałe wskutek wprowadzonych zmian dylematy etyczno-prawne wpłynęły przede wszystkim na praktykę podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badań na materiale biologicznym, jednak nowelizacja omawianej ustawy znalazła przełożenie również na działalność komisji bioetycznych. Na skutek nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, legalność prowadzenia badań materiału

¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. z 2024 r. poz. 1287, dalej: „ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty”.

² Art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. z 1997 r. nr 28, poz. 152, dalej: „ustawa o zawodzie lekarza”.

³ Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2020 r. poz. 1291, dalej: „ustawa zmieniająca”.

⁴ Art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

biologicznego, podporządkowana została *de lege lata* wymogowi uzyskania ich pozytywnej opinii.

PROBLEMY BADAWCZE

Wątpliwości normatywne nasuwające się na tle interpretacji obowiązujących przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stały się podstawą dla podjęcia niniejszego tematu pracy. Wskutek włączenia badań materiału biologicznego pod jej zakres regulacyjny, pojawiające się dylematy prawne, zdają się bowiem pozostawać nadal niedostatecznie rozstrzygnięte w ramach aktualnego piśmiennictwa.

W toku rozważań prawnych objętych przedmiotem niniejszej pracy, posługiwać będę się kilkoma pojęciami zamiennymi. W ujęciu *osoby, od której materiał biologiczny został pobrany*, używać będę również sformułowania *dawca materiału biologicznego*, czy też alternatywnie *osoba, od której materiał biologiczny pochodzi*, natomiast w odniesieniu do samego przedmiotu badań *materiału biologicznego*, stosować będę także wyrażenie – *ludzki materiał biologiczny*. Pojęcia te wprawdzie mogłyby *prima facie* wydawać się tożsame, formułowane przy ich użyciu treści, mogą przesądzać w istocie o ich odmiennym zakresie znaczeniowym. Stosowane w treści pracy pojęcia, będą dotyczyły zatem *materiału biologicznego, pobranego od osoby* w myśl art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Główne problemy badawcze przedstawionych rozważań, koncentrują się wokół problemów prawnych prowadzenia badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych w aktualnym stanie prawnym i konsekwencji prawnych poddania tego rodzaju badań pod reżim ustawowy eksperymentów medycznych w sferze praktyki badawczej. Na tle ostatniej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, pojawiają się wątpliwości, na ile poddanie tego rodzaju badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego pod reżim eksperymentów medycznych odpowiada standardom międzynarodowym dotyczącym prowadzenia takich badań. Do odpowiedzi na to pytanie przydatne jest nie tylko zbadanie treści aktów prawa międzynarodowego, ale także prawnoporównawcza analiza opartego o nie ustawodawstwa wybranych krajów.

Przedstawienie omawianego zagadnienia prawnego w relacji do regulacji prawnych i deontologicznych obszaru badań naukowych, pozwoli wykazać w jakim zakresie wprowadzone regulacje pozostają spójne z obowiązującymi równolegle regulacjami

krajowymi i korespondują z zasadami ogólnymi ich prowadzenia, wyznaczanymi przez przyjęte standardy prawne i etyczne prowadzenia badań naukowych.

Niezbędnym warunkiem ustalenia stanu prawnego i oceny jego kompletności oraz adekwatności względem etycznych i prawnych standardów międzynarodowych jest rozstrzygnięcie licznych wątpliwości interpretacyjnych, jakie nasuwają się na gruncie przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty po jej nowelizacji. Dotyczą one samego rozumienia eksperymentu medycznego wykorzystującego materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego, składających się na taki eksperyment czynności, kwestii uczestnictwa w takim eksperymencie oraz wynikających z niego obowiązków.

Analiza aktualnego stanu prawnego jest także niezbędnym warunkiem odpowiedzi na pytanie o kompletność wprowadzonej regulacji oraz ewentualnych występujących w niej luk. Wątpliwości takie wiążą się w szczególności z wyłączeniem przez obowiązujące przepisy działalności polegającej na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybucji materiału biologicznego. Rodzi to pytania o relację pomiędzy obecnym brzmieniem przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty a regulacjami dotyczącymi biobankowania oraz innymi zagadnieniami związanymi z dopuszczalnością i zasadami pobierania, gromadzenia i dystrybuowania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Są one ważne z punktu widzenia prawidłowości rekonstrukcji normatywnej treści przepisów dotyczących wykorzystywania takiego materiału do prowadzenia eksperymentów medycznym.

Przedstawienie problemu badawczego nie ogranicza się jednak wyłącznie do zagadnień teoretycznych, wynikających z analizy tekstu prawnego, ale obejmuje również zbadanie praktycznego przełożenia nowelizacji na skalę wydawanych przez komisje bioetyczne opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego.

Od rozstrzygnięcia powyższych problemów zależy ostateczna ocena wprowadzonej regulacji jako środka realizacji celów deklarowanych przez ustawodawcę w materiałach towarzyszących nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

METODY BADAWCZE

Podstawową metodą badawczą przyjętą w niniejszej pracy jest metoda polegająca na analizie tekstu prawnego. Analizie prawnej poddano szereg aktów prawa krajowego oraz międzynarodowego, której ustalenia prawnoporównawcze w obszarze regulacji badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, stanowią podstawę dla dokonania dalszych ustaleń interpretacyjnych w świetle przepisów obowiązującej ustawy

o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zastosowanie tej metody badawczej w ramach prowadzonych rozważań, pozwoliło przede wszystkim na ustalenie właściwego znaczenia przepisów obejmujących nowy rodzaj ustawowego eksperymentu medycznego (badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych) i przedstawienie w oparciu o zastosowane dyrektywy wykładni, możliwych wariantów interpretacji przepisów, stwarzających największe wątpliwości normatywne.

Główne wnioski przedstawionych rozważań prawnych, wywiedzione zostały również przy wykorzystaniu metody prawnoporównawczej, polegającej na zestawieniu odmiennych rozwiązań prawnych w obszarze prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego z regulacjami stanowiącymi podstawę normatywną prowadzenia w Polsce nowego rodzaju eksperymentu medycznego. Przedstawienie ich w ujęciu komparystycznym pozwoliło na wykazanie nie tylko różnic normatywnych względem ustawodawstwa państw Europy Zachodniej, ale również na wypracowanie potencjalnych kierunków zmian, poprzez zaimplementowanie rozwiązań funkcjonujących już w innych krajach.

Sformułowane wnioski niniejszego opracowania, zostały ponadto uzupełnione wynikami przeprowadzonych badań empirycznych. Dla celów pracy, przeprowadzone zostało bowiem badanie wpływu znowelizowanych regulacji na skalę składanych do poszczególnych komisji bioetycznych w Polsce wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego. W oparciu o poczynione ustalenia, sformułowane zostały ogólne wnioski w zakresie oddziaływania nowych regulacji na działalność komisji bioetycznych.

ZAŁOŻENIA I STRUKTURA

Rozważania zawarte w niniejszej pracy koncentrują się na analizie problemów prawnych prowadzenia badań materiału biologicznego zgodnie z przepisami obowiązującej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Uregulowania prawne wyznaczające zasady prowadzenia eksperymentów medycznych *in genere*, niejednokrotnie nie znajdują bowiem bezpośredniego zastosowania do badań, których przedmiotem jest pochodzący z organizmu człowieka materiał biologiczny. Celem pracy jest zatem ustalenie, na ile ostatnia nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, spełnia międzynarodowe standardy prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego oraz czy na ich tle, polskie uregulowania prawne właściwie i kompletnie regulują materię eksperymentów

medycznych prowadzonych na materiale biologicznym pobranym od osoby dla celów naukowych.

Obecny stan prawny nasuwa szereg wątpliwości prawnych co do przyjętego na kanwie nowelizacji rozwiązania prawnego, poddającego badania materiału biologicznego pod reżim ustawowy eksperymentów medycznych. Ustaleniu poddane zostaną zatem normatywne implikacje włączenia tego szczególnego rodzaju badań naukowych pod zakres ustawowy klasycznych rodzajów eksperymentów medycznych. Analiza przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie wydaje się przy tym wystarczająca dla rozstrzygnięcia głównych problemów prawnych pojawiających się w praktyce ich stosowania. Dokonanie prawidłowych ustaleń interpretacyjnych obowiązujących regulacji, wymaga podjęcia rozważań komparystycznych. Pozwolą one na zestawienie polskich uregulowań prawnych z regulacjami przyjętymi w ustawodawstwie innych państw Europy w obszarze badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w ujęciu prawnoporównawczym, a ponadto na poszukanie wzorców normatywnych na gruncie międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych, uzasadniających przyjęcie tego rodzaju rozwiązań prawnych w ramach obecnego stanu prawnego.

Rozwiązanie najistotniejszych problemów interpretacyjnych wymaga odwołania się do fundamentalnych zasad i wolności konstytucyjnych. Nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie zostały bowiem objęte wszelkie aspekty wykorzystywania w badaniach naukowych ludzkiego materiału biologicznego, którego zakres, nieograniczony przepisami znowelizowanej ustawy, zdaje się w dalszym ciągu opierać na ugruntowanej praktyce badawczej, utrzymując lukę prawną występującą w sferze regulacji tego przedmiotu badań.

Zagadnienia towarzyszące problemom prawnym ujawniającym się na tle stosowania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przedstawione zostaną w 6 (sześciu) rozdziałach, z których pierwsze 2 (dwa) poświęcone będą rozważaniom ogólnym, mającym charakter przeglądowy oraz prawnoporównawczy, natomiast kolejne 3 (trzy) rozdziały obejmować będą analizę polskich regulacji prawnych i deontologicznych. Ostatni rozdział opracowany został jako uzupełnienie rozważań prawnych podejmowanych w ramach początkowych rozdziałów pracy i koncentruje się na analizie danych zebranych w wyniku przeprowadzonych we własnym zakresie badań empirycznych, obejmujących obszar działalności funkcjonujących w Polsce komisji bioetycznych.

Pierwszy rozdział pracy (**Rozdział I**), poświęcony będzie genezie prowadzenia badań biomedycznych oraz przeglądowi wypracowanych i ugruntowanych na przestrzeni lat podstawowych instrumentów ochrony praw jednostki w kontekście badań naukowych.

W ramach tego rozdziału zbadane zostanie, czy standardy etyczne o zróżnicowanym stopniu uniwersalności, przesądzają normatywnie o zasadach przeprowadzania badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od człowieka. Analizie poddany zostanie również sposób, w jaki wyznaczają one zakres oraz treść pozytywnoprawnej ochrony praw i wolności uczestników takich badań - dawców materiału biologicznego.

W ramach kolejnego rozdziału pracy (**Rozdział II**), dokonany zostanie przegląd regulacji prawnych obszaru badań prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego wybranych państw Europy, w ujęciu komparystycznym – w relacji do polskich przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Podjęta zostanie analiza ustawodawstwa krajowego takich państw jak Francja i Hiszpania oraz przegląd ustawy federalnej Szwajcarii. Przeprowadzenie analizy prawnoporównawczej ich wewnętrznych regulacji będzie miało na celu wykazanie, w jaki sposób kluczowe rozstrzygnięcia etyczne znajdują odzwierciedlenie prawne w uregulowaniach tych krajów, a w jakiej mierze pozostają one zróżnicowane. Analizie poddana zostanie tym samym zarówno sfera normatywna tych regulacji, jak i umiejscowienie zasad prowadzenia badań na pochodzącym od człowieka materiale w obrębie aktów prawnych regulujących prowadzenie badań naukowych z bezpośrednim udziałem człowieka lub względnie poddających każde z tych rodzajów badań, odmiennym regulacjom prawnym.

Następny rozdział - **Rozdział III**, obejmuje przegląd polskich regulacji prawnych i deontologicznych, począwszy od ustawy zasadniczej, Kodeksu Etyki Lekarskiej, aktów prawnych regulujących prowadzenie badań klinicznych, a kończąc na szczegółowej analizie przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W treści tego rozdziału omówiony zostanie aktualny stan prawny, uwzględniający zmiany dokonane w drodze ostatniej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i relacja nowych uregulowań prawnych obejmujących badania materiału biologicznego, względem pozostałych rodzajów badań naukowych. Poczynione ustalenia, stanowiąc będą podstawę dla dokonania w kolejnym rozdziale interpretacji przepisów stwarzających *de lege lata* najwięcej wątpliwości normatywnych i ustalenia możliwych rozwiązań interpretacyjnych przepisów omawianej ustawy. Podjęta zostanie ponadto próba rozstrzygnięcia, w jakim zakresie oraz pod jakimi względami przepisy znowelizowanej ustawy korespondują z międzynarodowymi standardami prowadzenia badań naukowych i pozostają w spójności normatywnej z obowiązującymi równolegle krajowymi regulacjami.

Clou rozważań prawnych podjętych w ramach niniejszej pracy, zawierać będzie **Rozdział IV**. Otóż przedstawione w tym rozdziale zostaną problemy prawne, jakie wywołała

nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i wynikające z niej trudności z właściwym przyporządkowaniem obowiązków prawnych do badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny. Przybliżone zostaną tym samym wątpliwości dotyczące najbardziej kluczowych elementów normatywnych przepisów obejmujących zasady prowadzenia tych badań, związanych z przesłankami kwalifikacji badań materiału biologicznego jako eksperymentu medycznego, określeniem „uczestnika” eksperymentu medycznego i *osoby, której skutki eksperymentów mogą bezpośrednio dotknąć*, a także kwestii związanych z właściwym rozumieniem nowego rodzaju eksperymentu medycznego. Dokonanie w ramach tego rozdziału wykładni przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, pozwoli na sformułowanie kilku możliwych wariantów interpretacji przepisów tej ustawy oraz przedstawienie możliwych rozwiązań, które *de lege lata* wydają się najlepiej uzasadnione.

Kierunkowi rozważań prawnych, towarzyszyć będzie również ocena dokonanych w drodze niedawnej nowelizacji zmian w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stanowiąca punkt wyjścia dla sformułowania postulatów *de lege ferenda*, które prowadziłyby do wyeliminowania niejasności, będących źródłem wykazanych trudności w prawidłowym stosowaniu obowiązujących regulacji.

Rozdział V opracowany został dla celów zobrazowania dodatkowych aspektów prawnych wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych, które pozyskane zostały również w innych okolicznościach ich pobrania, aniżeli bezpośrednio od dawcy dla celów naukowych i zbadania relacji zachodzących pomiędzy brzmieniem przepisów obecnie obowiązującej ustawy a zagadnieniami dotyczącymi zasad gromadzenia, przechowywania i dystrybucji ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych. Rozstrzygnięciu poddana zostanie możliwość dalszego użycia do tych celów materiału biologicznego zgromadzonego w biobankach, pozyskanego w ramach prowadzenia innego eksperymentu medycznego z udziałem człowieka, a także pobranego w toku realizowania procedur medycznych. Analiza dopuszczalność wykorzystania w celach naukowych materiału biologicznego, podjęta zostanie ponadto względem materiału pobranego *post mortem* i ograniczeń prawnych wynikających z ustaw odrębnych. Sformułowane w rozdziale poprzedzającym warianty interpretacji przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stworzą tym samym podstawę dla określenia statusu badań z wykorzystaniem materiału pozyskanego w różnych okolicznościach jego pobrania, na gruncie reżimu przeprowadzania eksperymentów medycznych.

Przedmiot ostatniej części pracy – **Rozdziału VI** obejmuje zakres działalności komisji bioetycznych w Polsce i ich roli jako niezależnych instytucji w wydawaniu opinii o projektach

eksperymentów medycznych dotyczących badań materiału biologicznego pobranego od człowieka. W wyniku nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza, prowadzenie tego rodzaju badań podporządkowane zostało bowiem wymogowi uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Podjęta zostanie zatem próba przeanalizowania możliwego wpływu zmian omawianej ustawy na działalność komisji bioetycznych w procesie dokonywania oceny wniosków o wydanie opinii o projekcie tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego. Zbadaniu potencjalnego oddziaływania nowych regulacji na działalność komisji bioetycznych, posłużą dane zebrane w ramach prowadzonych przeze mnie badań empirycznych, polegających na analizie udostępnionych na potrzeby niniejszej pracy danych przez komisje bioetyczne, obejmujących liczbę skierowanych do komisji bioetycznych wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego.

ROZDZIAŁ I

BADANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO W ŚWIETLE STANDARDÓW ETYCZNYCH

1. Wprowadzenie

Etycznym aspektem prowadzonych badań naukowych z udziałem ludzi, przez długi czas nie przypisywano należytego znaczenia w kontekście naukowych dokonań w dziedzinie medycyny⁵. Prowadzenie tego rodzaju badań naukowo-badawczych przyczyniło się wprawdzie do rozwoju współczesnej medycyny, nierzadko jednak badaniom prowadzonym z udziałem ludzi, towarzyszyły niehumanitarne praktyki naruszające prawa jednostek im poddawanych. Niechlubne dla wolności i praw człowieka wydarzenia, zapisały się tym samym już stale na kartach historii.

Skutkiem niewłaściwych postępowań w stosunku do osób poddawanych projektom badawczym, było podjęcie działań zmierzających do wypracowania uniwersalnych standardów etycznych prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka. Miały one na celu zapobiegnięcie dalszym naruszeniom praw jednostek poddawanych eksperymentom medycznym, czy też innym rodzajom badań prowadzonym z ich udziałem. Niektóre z ustandaryzowanych na przestrzeni lat instrumentów ochrony praw jednostki, charakteryzowała sukcesywna zmienność ich treści, mająca na celu dostosowanie lub uzupełnienie ustanowionych zasad do towarzyszącego ich przyjęciu dynamicznemu postępowi nauk medycznych. Tzw. Deklaracja Helsińska⁶ zmieniana była kilkakrotnie, a dotychczasowe jej wersje ulegały zmianom zarówno redakcyjnym, jak i wprowadzającym bądź modyfikującym fundamentalne kwestie etyczne prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka. Pomimo stopniowej aktualizacji zakresu przedmiotowego tego dokumentu, zasady w niej opracowane nie miały charakteru w pełni uniwersalnego, jaki powinien cechować standardy etyczne. Zasady Deklaracji Helsińskiej zostały bowiem przyjęte przez lekarzy

⁵ Dopiero lata sześćdziesiąte oraz siedemdziesiąte XX wieku zapoczątkowały zmiany w podejściu do etycznych aspektów medycyny. Więcej na temat powstania bioetyki zob. J. Różyńska, P. Łuków, *Narodziny i natura bioetyki*, [w]: *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Wolters Kluwer S.A., 2013, s. 15.

⁶ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 1964 ze zm., <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, dostęp: 28.09.2025 r.

i adresowane początkowo wyłącznie do środowiska lekarskiego - badaczy (lekarzy) prowadzących badania naukowe. Analiza pozostałych z przedstawionych w treści pracy instrumentów prawnych - opracowanych w myśl realizacji fundamentalnego celu jakim jest ochrona praw uczestników badań naukowych – ujawniła jednak również szereg ograniczeń związanych z bezpośrednim ich stosowaniem w praktyce badawczej.

W ramach opracowania każdego z omówionych w niniejszej pracy dokumentów, zidentyfikowano jednak zasadność stworzenia ram regulacyjnych, nie tylko dla badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka, ale również odnoszących się do praw jednostki w kontekście wykorzystania pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego. **Zasadne wydaje się tym samym zbadanie, czy standardy etyczne – o zróżnicowanym stopniu uniwersalności – przesądzają normatywnie o zasadach przeprowadzania tego szczególnego rodzaju badania, prowadzonego z wykorzystaniem pochodzącego od człowieka materiału biologicznego. Jednocześnie wymaga rozstrzygnięcia, w jaki sposób wyznaczają one zakres oraz treść pozytywnoprawnej ochrony praw i wolności uczestników takich badań, będących zarazem dawcami materiału biologicznego.**

2. Pierwsze regulacje dla badań na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym

Pierwsze próby uregulowania działań badawczych związanych z przeprowadzanymi na ludziach eksperymentami medycznymi, podjęto w okresie przypadającym po zakończeniu II wojny światowej. W czasie trwania wojny, nazistowscy lekarze dopuścili się niehumanitarnych i bezwzględnych działań w postaci eksperymentów przeprowadzanych na więźniach obozów koncentracyjnych, skutkujących w przeważającej większości ich śmiercią⁷. Ujawnienie w ciągu dwóch lat od zakończenia wojny bestialskich czynów popełnianych przez nazistowskich lekarzy, stanowiło podstawę do uznania nazistowskich lekarzy III Rzeszy winnymi zbrodni przeciwko ludzkości⁸. Uzasadnienie wyroku wydanego w roku 1947 przez Amerykański Trybunał Wojskowy w Norymberdze (Niemcy), formułowało 10 (dziesięć) zasad odnoszących się do przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach. Nazywane dziś „Kodeksem

⁷ B. M. Shrestha, *The Declaration of Helsinki in relation to Medical Research: Historical and Current Perspectives*, Journal of Nepal Health Research Council, 2012, s. 254.

⁸ A. Constantin, *Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards*, Health and Human Rights, 2018, s. 138.

Norymberskim”⁹, utorowały drogę późniejszym regulacjom z obszaru prowadzonych badań z udziałem człowieka, a przede wszystkim znacząco wpłynęły na ewolucję postrzegania jego praw¹⁰¹¹.

Dokonywane nierzadko w „imie nauki”¹² zbrodnicze procedury II wojny światowej, wywarły wpływ nie tylko na ewolucję badań naukowych, ale także trwale zaznaczyły się w historii współczesnej Europy. Szczególnie ważnym aspektem rozliczenia się przez ludzkość z niechlubnej przeszłości, stało się więc opracowanie pierwszych aktów prawnych oraz wytycznych środowisk lekarskich, regulujących ten obszar działań badawczych.

3. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy

3.1. Znaczenie Deklaracji Helsińskiej w dziedzinie nauk medycznych

Przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w czerwcu 1964 roku, Deklaracja Helsińska była jednym z pierwszych zbiorów zasad etycznych prowadzenia badań z udziałem ludzi o zasięgu globalnym. Dążenie do zabezpieczenia interesów osób poddawanych badaniom naukowym za pośrednictwem sformułowanych w treści tego dokumentu zasad, nie było jednak zasadniczo przełomowe. Sumienie lekarzy oraz posiadana przez nich wiedza miały stanowić dostateczny gwarant dla zapewnienia ochrony uczestników badań¹³, jednakże to Deklaracja Helsińska powszechnie uznawana jest za podstawę etyki badań dokonywanych z udziałem człowieka¹⁴.

Opracowana jako wykładnia zasad etycznych dla prowadzonych naukowych badań medycznych, swoim zakresem przedmiotowym obejmowała początkowo wyłącznie badania prowadzone bezpośrednio z udziałem ludzi. Wraz jednak z kolejnymi zmianami tego dokumentu, pod zakres zasad Deklaracji Helsińskiej poddano również badania z wykorzystaniem identyfikowalnego ludzkiego materiału i danych, co *explicite* wybrzmiewa z treści preambuły aktualnie obowiązującej deklaracji. Od czasu przyjęcia Deklaracji

⁹ J. Różyńska, *Etyka i ryzyko w „nieterapeutycznych” badaniach biomedycznych*, Przegląd Filozoficzny - Nowa Seria, 2016, s. 214.

¹⁰ A. Constantin, *Human Subject Research...*, s. 13.

¹¹ Wyrok Amerykańskiego Trybunału w Norymberdze został wydany w dniu 20 sierpnia 1947 r., przy czym cały proces sądowy trwał od dnia 9 grudnia 1946 r. do dnia 19 lipca 1947 r., zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna: dokumenty procesu norymberskiego przeciwko lekarzom*, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa, 1963, wstęp.

¹² S. Giordano, *The 2008 Declaration of Helsinki: some reflections*, Journal of Medical Ethics, 2010, s. 598.

¹³ J. Różyńska, P. Łuków, *Narodziny i natura bioetyki...*, s. 21.

¹⁴ B. M. Shrestha, *The Declaration of Helsinki...*, s. 254.

Helsińskiej, uległa ona licznym zmianom, jak na dokument, którego zakres wyznacza podstawowe zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem człowieka. Treść dokumentu modyfikowana była bowiem aż ośmiokrotnie, natomiast dwukrotnie do poszczególnych jej postanowień dodana została nota wyjaśniająca. Dopiero przyjęta przez Stowarzyszenie Lekarzy w roku 2000¹⁵ piąta zmiana Deklaracji Helsińskiej, wprowadziła istotne zmiany normatywne w sferze prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym. Wówczas po raz pierwszy, postanowieniami Deklaracji Helsińskiej objęte zostały również badania prowadzone na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale i danych^{16 17}.

Konieczność dokonania w roku 2000 kolejnych modyfikacji treści Deklaracji Helsińskiej, wynikała jak podkreślał ówczesny Sekretarz Generalny Światowego Stowarzyszenia Lekarzy - z zachodzących coraz to bardziej znaczących zmian w dziedzinie badań medycznych¹⁸. Choć nie wykazano szczegółowych podstaw dla rozszerzenia zakresu regulacyjnego zasad Deklaracji Helsińskiej o przedmiot badań prowadzonych na ludzkim materiale biologicznym, wpływ na zakres wprowadzonych zmian, miało spopularyzowanie wówczas badań dotyczących zdrowia publicznego społeczeństwa. Otóż w ramach badań przeprowadzanych z udziałem człowieka, zarówno w formie ankietowej, jak i za pośrednictwem prowadzonych wywiadów, wykorzystywane zostają dane osobowe szczególnej kategorii, w rezultacie istnieje realna możliwość identyfikacji określonej osoby¹⁹. Poddanie badań prowadzonych na materiale biologicznym pod zakres sformułowanych w roku 2000 zasad, pozbawiono jednak dodatkowych wyjaśnień w aspekcie zakresu ich stosowania oraz szczegółowych założeń względem tego rodzaju badań²⁰. Kolejna zmiana Deklaracji Helsińskiej, nie wyjaśniła tym samym wszelkich wątpliwości towarzyszących ich prowadzeniu.

Nieznaczną wzmianką o włączeniu badań na możliwym do zidentyfikowania materiale ludzkim lub danych pod zakres wytycznych Deklaracji Helsińskiej, została rozszerzona

¹⁵ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 52 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Edynburg, Szkocja, 2000.

¹⁶ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, piąta nowelizacja, Edynburg, 2000, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2000.pdf>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁷ Lit. A pkt 1 Deklaracji Helsińskiej wersja z 2000 r.

¹⁸ News & Press / Press Releases / WMA Revises The Declaration Of Helsinki, World Medical Association, 2000, <https://www.wma.net/news-post/wma-revises-the-declaration-of-helsinki/>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁹ P. Allebeck, *The revised Helsinki declaration: Good for patients? Good for public health?*, Scandinavian Journal of Public Health, 2002, s. 2.

²⁰ Zob. R.V. Carlson, K.M. Boyd, D. J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, British Journal of Clinical Pharmacology, 2004, s. 695-713.

w ramach kolejnej, szóstej jej modyfikacji w październiku 2008 r.²¹ Wówczas sformułowane zostały zasady bezpośrednio przekładające się na działania podmiotów zaangażowanych w prowadzenie tego rodzaju badań naukowych, członków komisji bioetycznych i pozostałych interesariuszy²². Zasadniczym *novum* względem dotychczasowej jej treści, było podporządkowanie prowadzenia badań medycznych z wykorzystaniem identyfikowalnego ludzkiego materiału lub danych, określonym warunkom uzyskania zgody na gromadzenie, analizę, przechowywanie i/lub ponowne wykorzystanie danych. Jednocześnie bezwzględny rygor uzyskiwania zgody został złagodzony w odniesieniu do okoliczności, w których uzyskanie przez lekarza zgody na badanie byłoby niemożliwe lub niewykonalne, albo stanowiłoby zagrożenie dla ważności badania. Wówczas przeprowadzanie takich badań, byłoby dopuszczalne wyłącznie po rozpatrzeniu i zatwierdzeniu badania przez komisję etyczną²³.

3.2. Badania prowadzone na identyfikowalnym ludzkim materiale

Obowiązująca do czasu ostatniej nowelizacji (ogłoszonej w roku 2024) treść przyjętej w roku 2013 Deklaracji Helsińskiej²⁴, na samym wstępie preambuły wskazywała na zakres przedmiotowy jej zasad, którym objęto badania prowadzone z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Zachowując zgodność z wcześniejszą wersją tego dokumentu, podkreślono, że „została opracowana jako wykładnia zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi, włącznie z badaniami na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym i danych”²⁵.

Deklaracja Helsińska z roku 2013 nakładała na lekarzy prowadzących badania z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego podstawowe wymogi, warunkujące przystąpienie do realizacji badań. Otóż to właśnie ta grupa zawodowa była bezpośrednim ich adresatem. Prowadzenie tego rodzaju działań badawczych, wymagało zgodnie z jej treścią uzyskania świadomej zgody odpowiednio na pobranie, przechowywanie lub powtórne wykorzystanie pochodzącego od potencjalnego dawcy materiału biologicznego. W praktyce

²¹ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 59 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Seul, Republika Korei, 2008.

²² Zob. KS. Puri, KR. Suresh, NJ. Gogtay, UM. Thatte, *Declaration of Helsinki, 2008: Implications for stakeholders in research*, Journal of Postgraduate Medicine, 2009, s. 131-134.

²³ Pkt 25 Deklaracji Helsińskiej wersja z 2008 r.

²⁴ Deklaracji Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 64 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Fortaleza, Brazylia, 2013, dalej: „Deklaracja Helsińska z roku 2013”.

²⁵ Pkt 1 preambuły Deklaracji Helsińskiej z roku 2013.

oznaczało to, że każda z tych czynności objęta musi zostać zgodą pacjenta, wyrażoną łącznie na każde z tych działań, bądź odrębnie tylko w kontekście realizacji określonego etapu badania. Pomimo, iż wyrażenie zgody na określone działanie warunkowało możliwość podjęcia badania, autorzy Deklaracji Helsińskiej z roku 2013 dostrzegli konieczność wprowadzenia szczególnej procedury - stosowanej w przypadku wystąpienia wyjątkowych sytuacji, kiedy to uzyskanie zgody byłoby niemożliwe lub utrudnione w danym rodzaju badania. Wówczas kompetencje do rozstrzygnięcia i zatwierdzenia takiego badania, posiadała komisja bioetyczna²⁶. Ponadto po raz pierwszy, zasady sformułowane w treści Deklaracji Helsińskiej z roku 2013 zaadresowano również do wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego zgromadzonego w przeznaczonych do ich przechowywania biobankach lub innych zasobach. W konsekwencji nastąpiła istotna ewolucja zasad Deklaracji Helsińskiej względem jej pierwotnej treści.

W drodze niedawnej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, polskie przepisy uległy istotnym zmianom normatywnym w obszarze regulacji badań materiału biologicznego. Dotychczasowy stan prawny – obowiązujący w czasie przyjęcia siódmej wersji Deklaracji Helsińskiej – ujawniał w tym aspekcie istotne luki prawne. Brak było w szczególności rozwiązań prawnych określających *de lege lata*, które komisje etyczne powinny opiniować projekty badań prowadzonych na możliwym do zidentyfikowania materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego²⁷. Rozstrzygnięcie, czy problem braku odpowiednich uregulowań prawnych w zakresie kompetencji dedykowanych do opiniowania tego rodzaju projektów badawczych komisji bioetycznych został rozwiązany w drodze nowelizacji, poddane zostanie szczegółowej analizie w kolejnych rozdziałach pracy. W ramach jednego z pierwszych tłumaczeń tekstu ostatniej nowelizacji Deklaracji Helsińskiej z roku 2024, natomiast jednoznacznie wybrzmiało, że projekty przeprowadzanych w Polsce eksperymentów medycznych w formie prowadzonych badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym są opiniowane przez komisje bioetyczne²⁸.

Ostatnia zmiana Deklaracji Helsińskiej nastąpiła w 60 (sześćdziesiąt) rocznicę jej przyjęcia. Podczas 75 Zgromadzenia Ogólnego Światowego Stowarzyszenia Lekarzy

²⁶ Pkt 32 Deklaracji Helsińskiej z roku 2013.

²⁷ Przypis pkt 23 Deklaracji Helsińskiej z roku 2013, polskie tłumaczenie M. Czarkowski, R. Krajewski, K. Radziwiłł - Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa, s. 4, https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.

²⁸ Przypis pkt 23 Deklaracji Helsińskiej, polskie tłumaczenie M. Czarkowski, J. Pawlikowski, *World Medical Association: Deklaracja helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA): etyczne zasady prowadzenia naukowych badań medycznych z udziałem ludzi*, Medycyna Praktyczna, 5 (supl.), 2025, s. 5, https://adst.mp.pl/s/www/mppl/suplementy/SUPLEMENT_5_2025.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.

w październiku 2024 ogłoszono najnowszą wersję tego dokumentu²⁹, stanowiącą aktualizację zasad etycznych regulujących badania medyczne, mającą na celu wzmocnienie ochrony wszystkich ich uczestników³⁰. Szereg zmian wprowadzonych w treści zaktualizowanego dokumentu miało charakter doprecyzowujący jej dotychczasowe brzmienie, poprzez zastosowanie terminologii znacznie lepiej odpowiadającej współczesnym standardom poszanowania praw osób uczestniczących w badaniach naukowych³¹. Przełożyło się to na zastąpienie stosowanego w ramach opisu zakresu przedmiotowego wcześniejszych wersji deklaracji sformułowania *medical research involving human subjects*, terminem *medical research involving human participants*. W przetłumaczonych na język polskich wersjach dokumentu Deklaracji Helsińskiej z roku 2013 posługiwano się już terminem wskazującym na *uczestnika* badań i określającym udział człowieka w ich prowadzeniu, tekst oryginalny Deklaracji Helsińskiej z roku 2013 określał jednak człowieka z perspektywy obiektu badawczego, a nie partnera prowadzonych badań, który wyraził na udział w nich dobrowolną zgodę³². Pomimo, iż Deklaracja Helsińska stanowi dokument opracowany przez stowarzyszenie lekarzy, po raz pierwszy zasady w niej przyjęte zostały zaadresowane nie tylko do lekarzy, ale również do *innych badaczy* realizujących badania naukowe, co nadaje jej zasadom znacznie bardziej uniwersalnego charakteru, mogącym być stosowane w praktyce badawczej innych podmiotów zaangażowanych w realizację projektów badawczych, nieprowadzonych z udziałem lekarzy³³.

Obowiązująca aktualnie Deklaracja Helsińska, podobnie jak jej wcześniejsza wersja z 2013 roku, konstruuje zasady etyczne dla badań medycznych prowadzonych na identyfikowalnym ludzkim materiale biologicznym³⁴. Prowadzenie działań badawczych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, polegających na ich gromadzeniu, przetwarzaniu i przechowywaniu wymaga dobrowolnej i świadomej zgody uczestnika badania. Względem dotychczasowych zasad, nowa wersja Deklaracji Helsińskiej wprost wskazuje, że taka zgoda uzyskana musi zostać przez lekarzy lub *inne wykwalifikowane osoby*³⁵. Deklaracja

²⁹ Deklaracji Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 75 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 2024, dalej: „Deklaracja Helsińska”.

³⁰ The World Medical Association General Assembly 2024 In Summary, <https://www.wma.net/news-post/the-world-medical-association-general-assembly-2024-in-summary/>, dostęp: 28.09.2025 r.

³¹ Na temat opisu zmian wprowadzonych ostatnią nowelizacją Deklaracji Helsińskiej, zob. M. Czarkowski, *Nowa wersja Deklaracji helsińskiej – uwagi i komentarze*, Medycyna Praktyczna, 5 (supl.), 2025, s. 9-17.

³² Zob. K. Bibbins-Domingo, L. Brubaker, G. Curfman, *The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki Modern Ethics for Medical Research*, JAMA, 2025, s. 30.

³³ Pkt 10 Deklaracji Helsińskiej.

³⁴ Preambuła pkt 1 Deklaracji Helsińskiej.

³⁵ Pkt 32 Deklaracji Helsińskiej.

Helsińska nie precyzuje, jakie podmioty stanowią grupę wykwalifikowanych osób, niemniej rozszerzenie katalogu tych podmiotów zdaje się dostosowane do charakteru działań badawczych prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, które nie są przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy, a mogące być realizowane przez biotechnologów albo diagnostów laboratoryjnych. Zakresem dobrowolnej i świadomej zgody (wcześniejsza wersja Deklaracji Helsińskiej z roku 2013 wskazywała wyłącznie na wymóg świadomej zgody) objęto również możliwe do przewidzenia przyszłe wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego oraz danych umożliwiających identyfikację lub ponowną identyfikację osobę, od której materiał pochodzi. W treści obowiązującej Deklaracji Helsińskiej utrzymano jednocześnie kompetencje komisji bioetycznej do rozpatrywania i zatwierdzania projektów badań, w ramach których wykorzystywany w badaniach ma zostać przechowywany ludzki materiał biologiczny, w sytuacji braku możliwości uzyskania ponownej zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi lub gdy jej uzyskanie byłoby niewykonalne³⁶. Istotnym *novum* względem dotychczasowej treści Deklaracji Helsińskiej jest zalecenie stosowania w ramach działalności polegającej na gromadzeniu i przechowywaniu danych lub materiału biologicznego w celach ich dalszego wykorzystania, wymogów określonych w Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków³⁷. W tym zakresie, Deklaracja Helsińska wprowadza ponadto obowiązek akceptowania przez komisje bioetyczne utworzenia baz danych i biobanków, a także stałego monitorowania zakres ich wykorzystania^{38,39}.

3.3. Zakres regulacyjny Deklaracji Helsińskiej

W ramach opracowania pierwszych zasad Deklaracji Helsińskiej, etyczne aspekty prowadzenia badań naukowych obejmowały wyłącznie sferę działań badawczych prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka. Pomimo, iż zakres przedmiotowy opracowanych w jej treści zasad uległ stopniowemu rozszerzeniu, ustanawiając normy etycznej dopuszczalności wykorzystywania pochodzącego od człowieka materiału biologicznego w badaniach

³⁶ Ibidem.

³⁷ Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, przyjęta przez 53 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Waszyngton, Stany Zjednoczone, 2002 i zmieniona przez 67 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Tajpej, Tajwan, 2016, zwana dalej: „Deklaracją z Tajpej”.

³⁸ Pkt 32 Deklaracji Helsińskiej.

³⁹ Autorzy tłumaczenia Deklaracji Helsińskiej na język polski, zwracają przy tym uwagę, że wskazany obowiązek komisji bioetycznych nie został przeniesiony na grunt polskich regulacji prawnych. Zob. przypis pkt 32 Deklaracji Helsińskiej, polskie tłumaczenie M. Czarkowski, J. Pawlikowski, *World Medical Association: ...*, s. 7.

naukowych, przeważający zakres aktualnych wytycznych Deklaracji Helsińskiej, znajduje *expressis verbis* zastosowanie do badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka.

Świadoma zgoda na udział w badaniu, dobrowolnie udzielona przez osobę zdolną do jej wyrażenia, stanowi podstawowy warunek dopuszczalności prowadzenia badania z udziałem człowieka⁴⁰. W celu skutecznego zabezpieczenia poszanowania autonomii uczestników badań, wyrażona zgoda poprzedzona musi zostać wykonaniem wobec nich obowiązku informacyjnego, sformułowanego prostym, zrozumiałym dla uczestników językiem. Obejmować musi on wszelkie istotne aspekty planowanego badania, w tym określać jego cel, stosowane metody, przewidywane korzyści, potencjalne ryzyka z jakim może wiązać się badanie, wskazywać na źródła finansowania projektu i mogące wystąpić w związku z ich prowadzeniem potencjalne konflikty interesów, a także informacje w zakresie obowiązujących procedur zapewniających ochronę prywatności i poufności ich danych oraz dostępu do ewentualnego leczenia czy odszkodowania za szkodę poniesioną w związku z udziałem w badaniu. Uczestnik powinien zostać ponadto odpowiednio poinformowany o przysługującym mu prawie do odmowy udziału w planowanym badaniu lub wycofania zgody w każdym czasie, bez niekorzystnych dla niego następstw podjętej decyzji⁴¹. Względem dotychczasowej treści Deklaracji Helsińskiej, przyjęte ostatnio zmiany jej zasad odchodzą od wyłącznie tradycyjnej formy zgody udzielanej na piśmie, na rzecz dopuszczalności wyrażenia przez potencjalnego uczestnika zgody również elektronicznie, co zdaje się odpowiadać współczesnym potrzebom praktyki badawczej i upraszczać procedurę jej pozyskania⁴². Jednocześnie treść Deklaracji Helsińskiej przewiduje mechanizm zgody zastępczej, stosowany w odniesieniu do planowanego udziału uczestnika badania będącego osobą niezdolną do wyrażenia dobrowolnej i świadomej zgody, a także uwzględnia konieczność uzyskania jego niejako zgody równoległej - w sytuacji, gdy byłby on w stanie wyrazić na taki udział swoje przyzwolenie (*assent*), niezależnie od zgody jego prawnie upoważnionego przedstawiciela. Uszanowanie sprzeciwu takiej osoby, nawet wówczas, jeżeli zgoda na udział w badaniu wyrażona została przez jego przedstawiciela ustawowego, stanowi przy tym bezwzględny obowiązek lekarza⁴³. Kwestia uzyskiwania zgody potencjalnego uczestnika na udział w badaniu, podporządkowana została także sytuacjom wystąpienia niezdolności osoby do wyrażenia zgody, wynikającej z fizycznych lub psychicznych przyczyn. Wówczas prowadzenie

⁴⁰ Pkt 25 Deklaracji Helsińskiej.

⁴¹ Pkt 26 Deklaracji Helsińskiej.

⁴² Ibidem.

⁴³ Pkt 28-29 Deklaracji Helsińskiej.

z udziałem takich osób badań jest dopuszczalne wyłącznie pod warunkiem nieodzowności zaistnienia określonego stanu dla badanej grupy i uzyskania świadomej zgody jej prawnie upoważnionego przedstawiciela, przy czym w przypadku niemożności jej uzyskania przed rozpoczęciem badania, wymagana jest akceptacja komisji bioetycznej i pozyskanie świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela na jego kontynuację w możliwie najszybszym terminie⁴⁴. Jednocześnie protokół badania zawierający projekt oraz sposób jego realizacji, poddano pod obligatoryjną ocenę niezależnej komisji, działającej w sposób przejrzysty, z zachowaniem etycznych uwarunkowań, pozostających w zgodności z regulacjami wewnętrznymi krajów prowadzenia badania i obowiązującymi normami oraz standardami międzynarodowymi⁴⁵.

Treść Deklaracji Helsińskiej zdaje się całościowo obejmować standardy prowadzenia badań biomedycznych z udziałem człowieka⁴⁶, tym niemniej aspekty etyczne badań prowadzonych z wykorzystaniem możliwego do zidentyfikowania ludzkiego materiału biologicznego, w sposób zaledwie fragmentaryczny zaadresowane zostały do tego szczególnego rodzaju badania. Ograniczając się do podstawowych warunków uzyskiwania dobrowolnej i świadomej zgody na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie lub wtórne wykorzystanie materiału biologicznego, Deklaracja Helsińska nie formułuje szczegółowych wytycznych dla kompleksowego ujęcia zasad prowadzenia badań naukowych, których przedmiotem jest materiał biologiczny niepobrany pierwotnie do celów naukowo-badawczych, kryteriów identyfikowalności materiału biologicznego wymagającego świadomej zgody osoby, od której pochodzi, czy też warunków dopuszczalności pobierania materiału biologicznego w celach innych niż związanych z działalnością polegającą na ich gromadzeniu i przechowywaniu. Obowiązujące obecnie zasady Deklaracji Helsińskiej zdają się nakierunkowane na zakres wykorzystania ludzkich próbek biologicznych z przeznaczeniem do przechowywania w biobankach i innych podobnych zasobach, na co wskazuje bezpośrednio odwołanie do postępowania - w ramach gromadzenia i przechowywania próbek biologicznych w celu wielokrotnego i nieokreślonego ich wykorzystania – w zgodności z wymogami określonymi w treści Deklaracji z Tajpej⁴⁷. Stanowi ona bowiem niejako uzupełnienie zasad etycznych prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi, poprzez ustanowienie dodatkowych zasad etycznych, znajdujących zastosowanie w medycznych bazach danych

⁴⁴ Pkt 30 Deklaracji Helsińskiej.

⁴⁵ Pkt 23 Deklaracji Helsińskiej

⁴⁶ M. Grzymkowska, *Biomedycyna, bioetyka i prawa człowieka*, [w]: *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009, s. 32.

⁴⁷ Pkt 32 Deklaracji Helsińskiej.

i biobankach⁴⁸. Można jedynie domniemywać, że zmiana dotychczasowego zapisu zasad Deklaracji Helsińskiej z roku 2013 określającego wówczas obowiązek uzyskiwania świadomej zgody również na *pobranie* materiału biologicznego w odniesieniu do badań medycznych wykorzystujących możliwy do zidentyfikowania ludzki materiał biologiczny (takich jak badania na materiale zgromadzonym w biobankach)⁴⁹, miała na celu doprecyzowanie zasad deklaracji, przesądzając, że pobranie materiału biologicznego należy kwalifikować jako interwencję podejmowaną „na człowieku”.

3.4. Status prawny Deklaracji Helsińskiej

Deklaracja Helsińska jest dokumentem o charakterze formalnego oświadczenia stowarzyszenia lekarskiego. Deklaracja jeszcze do niedawna (do czasu ogłoszenia nowej jej wersji w 2024 roku – przyp. aut.) zawierała zbiór postulatów zaadresowanych przede wszystkim do lekarzy⁵⁰. W ramach przyjętych w roku 2024 nowych jej zasad, Deklaracja Helsińska już nie *zachęca* innych osób zaangażowanych w prowadzenie badań naukowych z udziałem ludzi, ale wprost zaleca stosowania jej standardów etycznych wszystkim osobom, zespołom i organizacjom zaangażowanym w prowadzenie naukowych badań medycznych⁵¹. Pomimo zaadresowania Deklaracji Helsińskiej do wszystkich badaczy realizujących badania medyczne i uznania jej za stanowiącą jedną z najważniejszych międzynarodowych regulacji etycznych⁵², zasady tej deklaracji nie mają mocy prawnie wiążącej, mogącej przekładać się na rzeczywiste kształtowanie obowiązków prawnych względem podmiotów zaangażowanych w działalność naukowo-badawczą. Tym niemniej, będąca źródłem podstawowych norm etycznych odnoszących się do badań naukowych, ustandaryzowała proces społecznej kontroli nad pracami badawczymi lekarzy, a w ramach najnowszej jej wersji również *innych badaczy* - realizowany w ramach kompetencji niezależnych komisji⁵³, zwiększając jednocześnie przejrzystość ich prowadzenia.

Opracowanie Deklaracji Helsińskiej istotnie wpłynęło na funkcjonowanie działających w Polsce komisji bioetycznych⁵⁴. Otóż Deklaracja Helsińska stała się dokumentem

⁴⁸ Preambuła pkt 3 i pkt 13 Deklaracji z Tajpej.

⁴⁹ Pkt 32 Deklaracji Helsińskiej z roku 2013.

⁵⁰ Pkt 2 Deklaracji Helsińskiej z roku 2013.

⁵¹ Pkt 2 Deklaracji Helsińskiej.

⁵² M. Czarkowski, *Zasady przeprowadzania badań naukowych z udziałem ludzi*, [w]: *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Wolters Kluwer S.A., 2013, s. 441.

⁵³ J. Różyńska, P. Łuków, *Narodziny i natura bioetyki...*, s. 22.

⁵⁴ Stosowanie etycznych zasad Deklaracji Helsińskiej przez komisje bioetyczne, podkreślono również w uwagach Odwoławczej Komisji Bioetyczna przy Ministerstwie Zdrowia, Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji

powszechnie stosowanym w pracach komisji bioetycznych, działających nie tylko na podstawie obowiązujących aktów prawnych, ale również posiadających walor etyczny – zasad tejże deklaracji⁵⁵. W praktyce oznacza to, że w ramach prowadzenia badań naukowych, lekarze, a także inni badacze realizujący badania medyczne, powinni uwzględniać również obowiązujące normy i standardy etyczne regulujące ten obszar badań, a działania podejmowane w zgodności z regulacjami krajowymi, nie powinny ograniczać, bądź eliminować sposobu ochrony uczestników badań medycznych, przewidzianego w ramach założeń Deklaracji Helsińskiej⁵⁶.

Uwzględnienie w treści deklaracji zasad odnoszących się do wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w badaniach medycznych, świadczyło przede wszystkim o potrzebie wdrożenia zasad chroniących człowieka przed bezprawnym wykorzystaniem pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego. Nie wywołują one bowiem bezpośrednich skutków prawnych względem podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, wyznaczając jedynie podstawowy standard etyczny prowadzenia tego rodzaju badań.

Fragmentarycznych postanowień Deklaracji Helsińskiej *expressis verbis* odnoszących się do postępowania z ludzkim materiałem biologicznym w ramach działalności polegającej na ich pobieraniu czy gromadzeniu oraz wtórnym wykorzystaniu, choć trudno uznać za narzędzie zapewniające skuteczną ochronę praw i wolności uczestników badań przed szkodliwymi skutkami wykorzystywania do celów badań naukowych pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego, wywodzić z ich treści można podstawowe wzorce etyczne dla prowadzenia badań naukowych. Stanowią one niejako uzupełnienie bądź podstawę dla krajowych aktów prawnych, opracowywanych w sferze prowadzenia tego rodzaju badań.

4. Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie

Pierwszą próbę opracowania prawnie wiążącego instrumentu w dziedzinie badań medycznych⁵⁷, podjęto na poziomie Rady Europy. Dążąc do zapewnienia poszanowania praw

publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, stanowisko Odwoławczej Komisji Bioetycznej, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁵⁵ Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Jagiellońskiego, Akty prawne, <https://kbet.cm.uj.edu.pl/akty-prawne/>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁵⁶ Pkt 10 Deklaracji Helsińskiej.

⁵⁷ T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Wolters Kluwer Polska, 2014 s. 13.

człowieka w badaniach biomedycznych, a nadto zharmonizowania rozproszonych regulacji obejmujących zagadnienia bioetyczne⁵⁸, przyjęto Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny. Zwana również Konwencją o prawach człowieka i biomedycynie⁵⁹, przyjęta została przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r.⁶⁰, a następnie otwarta do podpisu dla państw członkowskich Rady Europy, państw niebędących jej członkami, które uczestniczyły w jej opracowaniu oraz Wspólnoty Europejskiej w dniu 4 kwietnia 1997 r. w Oviedo (Hiszpania)^{61,62}.

4.1. Ratyfikacja Konwencji z Oviedo

Polska podpisała Konwencję z Oviedo w dniu 7 maja 1999 r., niemniej jednak po upływie przeszło 20 (dwudziestu) lat, nadal nie ratyfikowała tego międzynarodowego aktu prawnego⁶³. Choć strony Konwencji z Oviedo zostały zobowiązane na mocy jej art. 1 do podjęcia koniecznych środków w celu zapewnienia skuteczności przepisów Konwencji z Oviedo w prawie krajowym oraz do „powstrzymania się w dobrej wierze od działań, które podważyłyby przedmiot i cel traktatu”⁶⁴, dopiero jej ratyfikowanie i ogłoszenie w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, skutkowałoby jej bezpośrednim stosowaniem w ramach

⁵⁸ M. A. M. de Wachter, *The European Convention on Bioethics*, Hastings Center Report, 1997, s. 13.

⁵⁹ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny zwana jest także w literaturze polskiej jako: „Konwencja Bioetyczna”. A. Wnukiewicz-Kozłowska, podkreśla, że pomimo częstego używania powyższego sformułowania dla określenia tej konwencji zarówno w literaturze naukowej jak i w dyskursie prawniczym, nie jest ono popierane. Znacznie bardziej adekwatne do celu dokumentu byłoby sformułowanie „Konwencja Biomedyczna”, niemniej jednak w dalszej części pracy posługuje się określeniem „Konwencja z Oviedo”. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Wolters Kluwer Polska, Warszawa, 2012, przypis, s. 40.

Zob. także M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2007, s. 181 i J. Symonides, *Międzynarodowe instrumenty prawne w dziedzinie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa Człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, red. J. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, Wolters Kluwer Polska, Warszawa, 2013, s. 29.

⁶⁰ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 1997, ETS No. 164, dalej: „Konwencja z Oviedo”, <https://rm.coe.int/168007cf98>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁶¹ Details of Treaty No.164, Council of Europe portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁶² Konwencja z Oviedo weszła w życie w dniu 1 grudnia 1999 r. - po wyrażeniu zgody na związanie się konwencją na mocy jej ratyfikacji przez pięć państw uprawnionych do jej ratyfikowania, co zgodnie z art. 33 ust. 3 Konwencji z Oviedo, stanowiło warunek konieczny jej obowiązywania.

⁶³ Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty-num=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁶⁴ T. Goffin, P. Borry, K. Dierickx, H. Nys, *Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine*, Health Policy, 2008, s. 223.

krajowego porządku prawnego⁶⁵⁶. Brak ratyfikacji Konwencji z Oviedo uzasadniano licznymi opiniami prawnymi, sporządzanymi na zlecenie klubów parlamentarnych i z inicjatywy określonych członków parlamentu, w ramach których przedstawiano argumenty kwestionujące zasadność zatwierdzenia tego aktu prawnego. Podnoszono wówczas argument braku pełnej zgodności polskiego ustawodawstwa ze standardami konwencyjnymi, w tym w szczególności jej zgodności z Konstytucją RP, której postanowienia są nadrzędne względem postanowień umowy międzynarodowej⁶⁷, jak również braku kompleksowych unormowań prawnych w obszarach wynikających z jej postanowień⁶⁸⁶⁹. Nie bez znaczenia dla dalszych rozważań, pozostaje również fakt, że Polska podpisała tylko jeden z przyjętych do Konwencji z Oviedo protokołów dodatkowych – Protokół dodatkowy do Konwencji z Oviedo dotyczący zakazu klonowania istot ludzkich⁷⁰⁷¹.

⁶⁵ Na marginesie należy podkreślić, że na podstawie art. 18 Konwencji Wiedeńskiej o Prawie Traktatów sporządzonej w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r. (Polska przystąpiła do Konwencji dnia 27 kwietnia 1990 r.), Polska zobowiązała się do „powstrzymywania się od działań, które udaremniłyby przedmiot i cel traktatu, który podpisała do czasu jego ratyfikacji czy przyjęcia lub ujawnienia braku zamiaru stania się jego stroną”, Konwencja Wiedeńska o Prawie Traktatów sporządzona w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r., Dz.U. z 1990 r. nr 74, poz. 439.

⁶⁶ Na temat zgodności Konwencji z Oviedo z Konstytucją RP i wątpliwościami względem niewłaściwego wyważenia kolidujących ze sobą dóbr prawnych, zob. J. Lipski, *Opinia prawna na temat zgodności z Konstytucją RP Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny*, Zeszyty Prawnicze, Biuro Analiz Sejmowych, 2014, s. 152.

⁶⁷ Ibidem, *op. cit.*, s. 155.

⁶⁸ J. Niedziela, *odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości - z upoważnienia prezesa Rady Ministrów - na zapytanie nr 3402 w sprawie ratyfikacji Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny*, Warszawa, 2001 r. *op. cit.*, <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ3.nsf/main/6EB92531>, dostęp: 28.09.2025 r. J. Niedziela wskazuje także, że „Ministerstwo Sprawiedliwości opracowało bardzo obszerne sprawozdanie w przedmiocie zgodności postanowień konwencyjnych z polskim ustawodawstwem medycznym. Sprawozdanie wykazuje, że ratyfikacja Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie pociągnie za sobą konieczność wprowadzenia daleko idących zmian w ustawodawstwie polskim i to pomimo faktu, że problemy związane z rozwojem nauk biomedycznych są w pełni postrzegane w Polsce”.

⁶⁹ W środowisku politycznym uznawano wagę oraz znaczenie postanowień Konwencji z Oviedo, podkreślając, że „pogłębia i rozwija w dziedzinie biomedycyny szereg praw i standardów zawartych w licznych instrumentach międzynarodowych” - ibidem, *op. cit.*

Wskazywano przy tym *a contrario*, że „fakt jej podpisania przed szeregiem lat nie jest tak bardzo istotny, gdyż nie oznacza związania Polski tym dokumentem. Podpis złożony przez Polskę pod tym dokumentem w dniu 7 maja 1999 r. należałoby interpretować w ten sposób, że Polska zgadza się z ogólnym celem Konwencji, którym jest ochrona godności i tożsamości osoby ludzkiej w sytuacji rozwoju biologii i medycyny, pozostawiając jednak decyzje o ostatecznym związaniu się tą Konwencją do czasu uregulowania sytuacji nie objętych przez prawo polskie” - K. Głowala, *odpowiedź na interpelację nr 8336 w sprawie ratyfikacji Europejskiej Konwencji Bioetycznej Odpowiadający: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Głowala*, Warszawa, 2017, *op. cit.*, <https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=3C222985>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁷⁰ Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący zakazu klonowania istot ludzkich, Paryż, 1998, ETS No. 168, otwarty do podpisu dnia 12 stycznia 1998 r. w Paryżu, wszedł w życie dnia 1 marca 2001 r. - po uwzględnieniu piątej ratyfikacji, <https://rm.coe.int/168007f2ca>, dostęp: 28.09.2025 r.

Chart of signatures and ratifications of Treaty 168, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=168>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁷¹ Przyczyny braku ratyfikowania przez Polskę Konwencji z Oviedo, komentowane były również w środowisku międzynarodowym. Podkreślano wówczas, że już od samego początku prac nad dokumentem konwencji, Polska

Wskutek wykazywanych niezgodności standardów konwencyjnych z prawem krajowym, podczas kilkuletniej debaty prowadzonej nad zasadnością i możliwością ratyfikowania przez Polskę Konwencji z Oviedo⁷², rozważano możliwość skorzystania z instytucji zgłoszenia zastrzeżeń do tych artykułów Konwencji z Oviedo, które nie są zgodne z prawem krajowym⁷³⁷⁴. Wówczas unormowania ratyfikowanej Konwencji z Oviedo, pozostawałyby w pełnej zgodności z krajowym porządkiem prawnym, a zasady konwencyjne w odniesieniu do których Polska zgłosiłaby zastrzeżenia - nie miałyby zastosowania. Polska nie skorzystała ostatecznie z instrumentu prawnego w postaci zastrzeżeń do postanowień konwencyjnych, jednak warto podkreślić, że wątpliwości o szczególnym znaczeniu dla omawianych zagadnień, stwarzał wówczas art. 22 Konwencji z Oviedo - regulujący przechowywanie i wykorzystywanie pobranej w czasie interwencji medycznej części ciała ludzkiego. Wątpliwości względem treści normatywnej art. 22 Konwencji z Oviedo dotyczyły „niejasnej sytuacji prawnej co do obchodzenia się z materiałem pochodzenia ludzkiego pobranym wcześniej w oparciu o obowiązujące przepisy”⁷⁵⁷⁶.

Wbrew istotnym oczekiwaniom, z jakimi wiązano podpisanie i następnie ratyfikowanie Konwencji z Oviedo, celem wypracowania na skalę światową uniwersalnego instrumentu prawnego w obrębie dziedzin prawa, medycyny i bioetyki, a nawet jak wskazują przedstawiciele doktryny „uniwersalnego rozstrzygnięcia w zakresie bioprawa, jeżeli zostanie ratyfikowana przez jak największą liczbę państw”⁷⁷ – zakładane cele nie zostały

była sceptyczna wobec jej opracowania, co znalazło przełożenie na wynik głosowania nad ostateczną treścią Konwencji z Oviedo - Polska jako jedno z nielicznych państw wstrzymała się od głosu. Nie bez znaczenia pozostawał również obraz Polski w opinii publicznej jako kraju „o jednym z najsilniejszych standardów ochrony życia nienarodzonego”, co z pewnością miało duży wpływ na prowadzoną dalszą debatę na temat postanowień Konwencji z Oviedo - T. Goffin, P. Borry, K. Dierickx, H. Nys, *Why eight EU Member...*, s. 227.

⁷² Potrzeba ratyfikacji Konwencji z Oviedo, niejednokrotnie była przedmiotem konferencji, debat obejmujących zagadnienia z dziedziny bioetyki, a także podejmowanych i kierowanych do rządu wniosków z inicjatywy Rzecznika Praw Obywatelskich, zob. np. „20 lat Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Postęp nauk medycznych a wyzwania dla ochrony praw człowieka w Polsce”. Konferencja naukowa na UMK, <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/„20-lat-europejskiej-konwencji-bioetycznej-postep-nauk-medycznych-wyzwania-dla-ochrony-praw-0>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁷³ Zob. J. Lipski, *Opinia prawna na temat zgodności...*, s. 153.

⁷⁴ Por. Raport Zespołu do Spraw Konwencji Bioetycznej, Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, 28 października 2008 r., http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT_%20ZESPOLU_DO_SPR_KONWENCJI_BIOETYCZNEJ.pdf, s. 7 i in., dostęp: 28.09.2025 r.

⁷⁵ Ibidem, s. 14.

⁷⁶ Analizę prawną wskazanego postanowienia przeprowadzono przede wszystkim z perspektywy ochrony wolności i praw człowieka, które stanowi Konstytucja RP (art. 30, art. 38, art. 40, art. 68, art. 73 Konstytucji RP) – zob. J. Lipski, *Opinia prawna na temat zgodności...*, s. 145.

⁷⁷ A. Filipowicz, *W jakich kwestiach bioetycznych (w związku z ochroną życia od poczęcia do naturalnej śmierci) należy wprowadzić zapisy prawne (bez różnicowania aktów prawnych) w Polsce z uwzględnieniem dorobku Bioetycznego Unii Europejskiej i Rady Europy*, Biuro Analiz Sejmowych, Opinia zlecona, 2007 r., *op. cit.*, s. 7.

w oczekiwanym stopniu spełnione⁷⁸. Tym niemniej, choć Konwencja z Oviedo nie została ratyfikowana przez poszczególne państwa członkowskie Rady Europy (w tym Polskę), jako „pierwszy prawnie wiążący międzynarodowy tekst mający na celu ochronę ludzkiej godności, praw i wolności poprzez szereg zasad i zakazów nadużywania osiągnięć biologicznych i medycznych”⁷⁹, ustanowiła podstawowe ramy prawne dla dalszych regulacji wewnętrznych państw sygnatariuszy⁸⁰. Konwencja z Oviedo była bowiem pierwszym międzynarodowym prawnie wiążącym instrumentem prawnym, niebędącym dokumentem o charakterze zaleceń, postulatów czy deklaracji⁸¹ - uważana za jeden z najbardziej autorytatywnych dokumentów referencyjnych w przedmiocie bioetyki⁸². Wynikające z jej treści zasady, choć pozbawione mocy bezpośredniego oddziaływania względem krajowego ustawodawstwa państw, które nie ratyfikowały Konwencji z Oviedo, wyznaczyły dalsze standardy etyczne prowadzenia badań naukowych, w tym również obejmujące wykorzystywanie ludzkiego materiału biologicznego.

4.2. Regulacje dla badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego

Problematyka wykorzystywania pochodzącego od człowieka materiału biologicznego w badaniach naukowych, potraktowana została przez autorów Konwencji z Oviedo w sposób zaledwie marginalny. Treść jej zasad nakierunkowana została wyłącznie na zakres wtórnego wykorzystania pobranych w czasie interwencji medycznej⁸³ części ludzkiego ciała. Tym

⁷⁸ Otóż stan obecny liczby państw, które podpisały, lecz nie ratyfikowały Konwencję z Oviedo ukazuje, że, pomimo przyjęcia jej przez większość członków Rady Europy - nie została ona ani ratyfikowana, ani przyjęta przez tak znaczące, jak podkreśla T. Jasudowicz kraje członkowskie jak Austria, Belgia, Niemcy, a tym bardziej przez państwa nie będące członkami Rady Europy - Zob. T. Jasudowicz, *Historia powstawania i przyszłość Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, [w]: *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne...*, s. 29.

Na dzień 28 września 2025 r. Rada Europy liczy 46 członków i 6 państw w charakterze Obserwatorów (przy czym Izrael jest Obserwatorem przy Zgromadzeniu Parlamentarnym). Konwencję z Oviedo podpisało 37 państw, z czego z czego 30 ratyfikowało ją do krajowego porządku prawnego. – Zob. Państwa Członkowskie Rada Europy, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/pl/web/about-us/our-member-states>, dostęp: 28.09.2025 r., Por. *Chart of signatures and ratifications of Treaty 164*, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁷⁹ Details of Treaty No.164, Council of Europe portal, Summary, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁸⁰ M. Safjan, *Wyzwania dla państwa...*, s. 181.

⁸¹ M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, Prawo i Medycyna, 2000, s. 6.

⁸² C. Petrini, W. Ricciardi, *The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future*, Commentary, 2018, s. 171.

⁸³ Zgodnie z Raportem wyjaśniającym do Konwencji z Oviedo, przez pojęcie „interwencja” należy rozumieć „wszelkie czynności medyczne, w szczególności interwencje wykonywane w celu profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji lub w kontekście badawczym”, art. 4 ust. 29 Raportu wyjaśniającego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, ETS No. 164, Oviedo, 1997, s. 6, <https://rm.coe.int/16800ccde5>, dostęp: 28.09.2025 r. - dalej: „Raport wyjaśniający do Konwencji z Oviedo”.

samym, uregulowania konwencyjne warunkują możliwość przechowywania i wtórnego wykorzystania pobranego w czasie przeprowadzanego zabiegu medycznego, operacji czy wykonywanej innej procedury medycznej materiału biologicznego - w celach niezwiązanych z jego pierwotnym pobraniem - od spełnienia odpowiednich procedur informowania i wyrażania zgody⁸⁴. Wskazane rozwiązanie miało na celu zapewnienie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do części ciała, które zostały usunięte podczas interwencji medycznych, a następnie przechowywane lub używane w celu innym niż ten, dla którego pierwotnie zostały usunięte⁸⁵.

Zakres normatywy omawianego postanowienia odnosi się jednak wyłącznie do części ciała ludzkiego, które zostało pobrane „w czasie interwencji medycznej”, brak jest zatem jakichkolwiek regulacji nawiązujących do wykorzystywania materiału biologicznego, który pozyskany został w sposób nieinwazyjny. Nie jest bynajmniej jasna przyczyna ograniczenia założeń konwencyjnych wyłącznie do takiej formy wykorzystania materiału biologicznego. Można domniemywać, „że twórcy Konwencji nie znali wszystkich zagrożeń i możliwości wynikających z rozwoju genetyki”, podczas gdy próbki biologiczne mogą zostać pozyskane również poza procedurą medyczną, w sposób znacznie mniej inwazyjny (na przykład w formie pobrania śliny) lub nawet bez naruszenia nietykalności cielesnej⁸⁶.

4.3. Wtórne wykorzystanie pobranego w czasie interwencji medycznej ludzkiego materiału biologicznego

Postanowienia Konwencji z Oviedo warunkują dopuszczalność wtórnego wykorzystania pobranych w czasie interwencji medycznej części ciała ludzkiego do celów innych niż objętych pierwotnym ich pobraniem, od spełnienia wobec potencjalnego uczestnika badania obowiązków informacyjnych i uzyskania jego zgody⁸⁷. Otóż pobrana próbka materiału biologicznego stanowi źródło informacji o tożsamości danej osoby, nawet jeżeli została zanonimizowana i to niezależnie od jej wielkości, wobec czego analiza nawet niewielkiego fragmentu ciała ludzkiego, jak wycinek skóry, włosy, krew czy narządy ludzkie – może dostarczyć informacji o osobie⁸⁸. Zasady dotyczące spełnienia obowiązku informacyjnego

⁸⁴ Art. 22 Konwencji z Oviedo.

⁸⁵ Art. 22 ust. 135 Raportu wyjaśniającego do Konwencji z Oviedo.

⁸⁶ D. Krekora-Zajac, *Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych a art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, [w:] *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, 2018, s. 65.

⁸⁷ Art. 22 Konwencji z Oviedo.

⁸⁸ Art. 22 ust. 135 Raportu wyjaśniającego do Konwencji z Oviedo.

wobec osoby, od której materiał biologiczny pochodzi i pozyskania jej zgody na przechowywanie oraz wtórne wykorzystanie pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego, w rezultacie korespondują z zasadą ogólną obejmującą obowiązek uzyskania świadomej zgody osoby poddawanej interwencji medycznej, należycie poinformowanej o charakterze interwencji oraz potencjalnych jej skutkach⁸⁹.

Obowiązek przekazywania osobie poddawanej interwencji medycznej niezbędnych informacji i pozyskania w tym zakresie jej zgody, nie zawsze stanowić będzie jednak warunek konieczny. W zależności bowiem od okoliczności, procedury uzyskiwania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi oraz spełnienia wobec niej obowiązków informacyjnych, mogą zostać złagodzone. Dopuszczalne w tym zakresie będzie przyjęcie pewnej elastyczności w aspekcie spełnienia obowiązku pozyskiwania zgody, choć nie wynikającej *expressis verbis* z treści Konwencji z Oviedo. Niekiedy wystarczającym będzie, aby odpowiednio poinformowany (np. za pomocą ulotek wręczanych zainteresowanemu w szpitalu) pacjent lub jego przedstawiciel nie wyraził sprzeciwu⁹⁰. Takie szczególne podejście do spełnienia obowiązków informacyjnych i uzyskiwania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, determinowane będzie przeznaczeniem materiału i stopniem jego identyfikacji. W zależności bowiem od zastosowania materiału biologicznego, wymagana może być wyraźna i konkretna zgoda dawcy materiału biologicznego⁹¹. Ponadto zasady regulujące możliwość wtórnego wykorzystania materiału biologicznego, stosowane mogą być również w ramach wykorzystywania pobranych uprzednio do celów transplantacyjnych narządów albo tkanek. W sytuacji, gdy pobrany narząd okaże się nieodpowiedni dla pierwotnych celów dla jakich został pobrany, wówczas dopuszczalne jest prowadzenia bezpośrednio na danym narządzie badań w dziedzinie nauk związanych z medycyną transplantacyjną⁹².

Warto jednocześnie zwrócić uwagę na aspekt strukturalny Konwencji z Oviedo i odrębny zakres regulacyjny prowadzenia badań naukowych, względem zasad wtórnego wykorzystywania pobranych części ciała ludzkiego. Tytuł rozdziału V (piątego) „Badania naukowe” mógłby *prima facie* sugerować, jakoby zasady w nim unormowane obejmowały pełne spektrum badań naukowych - badań prowadzonych nie tylko z bezpośrednim udziałem człowieka, ale również z wykorzystaniem pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego. Regulują one jednak wyłącznie badania naukowe przeprowadzane w formie

⁸⁹ Art. 22 ust. 136 Raportu wyjaśniającego do Konwencji z Oviedo.

⁹⁰ Art. 22 ust. 137 Raportu wyjaśniającego do Konwencji z Oviedo.

⁹¹ Ibidem.

⁹² Art. 22 ust. 138 Raportu wyjaśniającego do Konwencji z Oviedo.

klasycznych eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Zagadnienia związane z wtórnym wykorzystywaniem pobranego w czasie interwencji medycznej ludzkiego materiału biologicznego, unormowane zostały tym samym w treści Konwencji z Oviedo odrębnie od regulacji obejmujących prowadzenie badań naukowych. Takie stanowisko można bezpośrednio wywieść z brzmienia art. 16 Konwencji z Oviedo, określającego katalog zamknięty warunków dopuszczalności przeprowadzania badań naukowych „na ludziach”⁹³. Otóż jednym z czynników determinujących prowadzenie takich badań, jest warunek braku alternatywnych metod prowadzenia badań o skuteczności porównywalnej do badań prowadzonych „na ludziach”. Konieczność kumulatywnego ich spełnienia powoduje, że sfera badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, została wyłączona spoza zakresu tych regulacji. Badanie materiału biologicznego nie jest bowiem zwyczajowo prowadzone metodami inwazyjnymi, towarzyszącymi badaniom prowadzonym z udziałem ludzi (materiał biologiczny jako samoistny, wyodrębniony przedmiot badań, stanowi odłączony element ciała ludzkiego). Nieporównywalne zatem do potencjalnych zagrożeń takich badań jest potencjalne ryzyko jakie może wystąpić w związku z bezpośrednim udziałem człowieka w badaniach⁹⁴. Podobnie dokument Rekomendacji R (90)3 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie badań medycznych na istotach ludzkich, którego wytyczne przyczyniły się do ukształtowania zasad określonych w treści omawianego rozdziału Konwencji z Oviedo, zdaje się dowodzić, że podstawowe zasady w niej uregulowane, obejmują wyłącznie wytyczne dla prowadzonych w celu rozwoju wiedzy medycznej badań „na ludziach”⁹⁵.

4.4. Interwencje badawcze mające na celu pozyskanie materiału biologicznego

Polska podpisała wyłącznie jeden z opracowanych do Konwencji z Oviedo protokołów dodatkowych. Wydaje się jednak zasadne dla analizy standardów konwencyjnych, przytoczenie

⁹³ Użycie w tym miejscu cudzysłowu jest zabiegiem zamierzonym – z jednej strony, ma on na celu zachowanie spójności poddawanej analizie treści zasad Konwencji z Oviedo, jak i kolejnych analizowanych w toku pracy aktów prawnych, natomiast z drugiej podkreślenie, iż posługiwanie się tego rodzaju sformułowaniem może być postrzegane jako uprzedmiotawiające.

⁹⁴ Podobnie zauważa D. Krekora-Zajac, wskazując, że: „(...) analizując rozdział V dotyczący badań naukowych należy wskazać, że badania te zostały ograniczone jedynie do badań na ludziach. Wynika to nie tylko wprost z brzmienia art. 16, ale również z warunków, jakie muszą być spełnione, żeby takie badania mogły być przeprowadzone, tj. brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach oraz wskazanie, że ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do korzyści wynikających z tych badań. Są to tradycyjnie warunki, które mają na celu ochronę życia i zdrowia ludzkiego w ramach prowadzenia eksperymentu medycznego”, D. Krekora-Zajac, *Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału...*, s. 66.

⁹⁵ Art. 16 ust. 97 Raportu wyjaśniającego do Konwencji z Oviedo.

najważniejszych aspektów dodatkowych regulacji z obszaru badań naukowych, uzupełnionych niepodpisaniem przez Polskę protokołem dodatkowym.

Zakres regulacyjny obszaru badań naukowych stanowiących Konwencją z Oviedo, został rozszerzony postanowieniami Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych⁹⁶. Opracowanie tego protokołu miało na celu objęcie swą regulacją pełnego zakresu biomedycznych działań badawczych dotyczących podejmowanych interwencji na ludziach⁹⁷. Wbrew oczekiwaniom wobec objęcia Protokołem dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych wszelkich działań badawczych w obszarze zdrowia - w tym odnoszących się do interwencji przeprowadzanych „na ludziach”⁹⁸ - całościowe unormowanie tak obszernej sfery badań naukowych, nie znalazło odzwierciedlenia w jego treści. Otóż kwestia regulacyjna badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, ograniczona została wyłącznie do interwencji⁹⁹ badawczych mających na celu pozyskanie materiałów biologicznych lub powiązanych z nim danych. Postanowienia Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych mają w rezultacie zastosowanie do interwencji medycznych przeprowadzanych w celu pozyskania materiałów biologicznych, które zostały zaplanowane w ramach określonego projektu badawczego. Wyłączone tym samym spoza zakresu regulacyjnego zostały interwencje medyczne, które zostały ustalone poza projektem badawczym i niezależnie od niego, nawet jeżeli w wyniku prowadzonych działań pozyskany został materiał biologiczny¹⁰⁰. Można tym samym domniemywać, że tego rodzaju interwencje

⁹⁶ Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, Strasburg, 2005, CETS No. 195, otwarty do podpisu dnia 25 stycznia 2005 r. w Strasburgu, wszedł w życie dnia 1 września 2007 r. - po uwzględnieniu piątej ratyfikacji, dalej: „Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych” <https://rm.coe.int/168008371a>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁹⁷ Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych, CETS No.195, summary, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=195>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁹⁸ Art. 2 ust. 1 Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

⁹⁹ Przez pojęcie „interwencja” należy rozumieć zgodnie z art. 2 ust. 3 Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych „interwencję fizyczną i każdą inną interwencją, o ile wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia psychicznego osoby, której interwencja dotyczy”. W kontekście powyższej definicji, Raport wyjaśniający do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych wskazuje, że pojęcie „interwencja” należy rozumieć w znaczeniu szerokim, które obejmuje „wszystkie działania medyczne i interakcje związane ze zdrowiem lub dobrym samopoczuciem osób w ramach systemów opieki zdrowotnej lub wszelkich innych środowisk do celów badań naukowych. Protokół obejmuje wszystkie interwencje wykonywane w celach badawczych z zakresu profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji. Protokół tylko podąża za definicją interwencji stosowaną przez Konwencję, odnosząc ją tutaj do specyficznej dziedziny badań biomedycznych. Kwestionariusze, wywiady i badania obserwacyjne odbywające się w kontekście protokołu badań biomedycznych stanowią interwencje, gdy wiążą się z zagrożeniem dla zdrowia psychicznego danej osoby. Kwestionariusze lub wywiady mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia psychicznego uczestnika badania, jeśli zawierają pytania natury intymnej, które mogą spowodować szkody psychiczne (...)” (art. 2 ust. 17 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, CETS No. 195, Strasburg, 2005, <https://rm.coe.int/16800d3810>, dostęp: 28.09.2025 r. - dalej: „Raport wyjaśniający do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych”).

¹⁰⁰ Art. 2 ust. 17 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

odnosić się będą do standardowych procedur medycznych, wykonywanych niezależnie od prowadzonych projektów naukowo-badawczych. Jednocześnie również wykorzystywanie materiałów biologicznych w celach badawczych, które zostały wcześniej usunięte w czasie interwencji klinicznej¹⁰¹, a także prowadzenie badań na archiwalnym materiale biologiczny nie zostały włączone w zakres regulacyjny tego protokołu.

Prowadzenie projektu badawczego, w ramach którego zaplanowano przeprowadzenie czynności medycznych mających na celu pozyskanie materiału biologicznego, podlega zasadom ogólnym uregulowanym w treści Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych. Taki projekt musi zostać przedłożony niezależnej komisji, oceniającej etyczną jego dopuszczalność, natomiast potencjalnemu uczestnikowi badania należy udzielić niezbędnych informacji oraz uzyskać jego świadomą, wyraźną i konkretną zgodę na udział w badaniu. Otóż potencjalny uczestnik badania powinien otrzymać szczegółowe informacje, przekazane w zrozumiałej dla niego formie, obejmujące zwłaszcza cel, ogólny plan projektu badawczego, a także możliwe ryzyka, jakie mogą wystąpić i korzyści z nim związane¹⁰². Postanowienia Protokołu dodatkowego, wskazują jednak *expressis verbis* przede wszystkim na konieczność udzielenia potencjalnemu uczestnikowi badania informacji obejmujących wszelkie przewidywane wykorzystania pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego, w tym wykorzystania do celów komercyjnych¹⁰³¹⁰⁴. Ujawnienie bowiem przewidywanych możliwości wykorzystania pozyskanego podczas przeprowadzanego badania materiału biologicznego do celów komercyjnych, może determinować podjęcie decyzji o udziale danej osoby w badaniu¹⁰⁵. Spełnienie obowiązku informacyjnego w zakresie przewidywanego komercyjnego zastosowania pozyskanego podczas badania materiału biologicznego, oparto jednocześnie na przepisach normujących ochronę prawną wynalazków biotechnologicznych¹⁰⁶. W zakresie wykorzystania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, stanowią one o konieczności zapewnienia osobie, od której materiał biologiczny

¹⁰¹ Art. 14 ust. 78 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁰² Art. 13 ust. 1 i 2 Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁰³ Podkreślono przy tym w szczególności, że użycie sformułowania odnoszącego się do wykorzystania materiału biologicznego do „celów komercyjnych”, nie ma na celu tak negocjowania, jak i aprobowania badań prowadzonych w zamyśle takiego ich wykorzystania, a jedynie wskazuje na konieczność ujawnienia wszelkich niezbędnych informacji przyszłemu uczestnikowi badania, którego odpowiednie poinformowanie może zaważyć na ostatecznie podjętej przez niego decyzji, co do wzięcia udziału w badaniu.

¹⁰⁴ Art. 13 ust. 2 tiret vii Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁰⁵ Art. 13 ust. 74 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁰⁶ Motyw 26 Dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz.Urz. UE L 213 z 30.07.1998, s. 1, dalej: „dyrektywa 98/44/WE”. Szerzej na temat dyrektywy 98/44/WE zob. np. J. Kondratiewa-Bryzik, *Dyrektywa o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych* [w:] *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, red. A. Bergiel, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., 2009, s. 208 – 211.

pochodzi możliwości wyrażenia nieprzymuszonej i świadomej zgody na takie wykorzystanie¹⁰⁷. Przystąpienie do projektu badawczego, uwarunkowane zostało tym samym uzyskaniem świadomej, wyraźnej i konkretnej zgody osoby mającej uczestniczącej w badaniu, względem której odmowa lub wycofanie zgody na udział w badaniu, nie może skutkować negatywnymi konsekwencjami, w tym przejawiającymi się jakąkolwiek formą dyskryminacji¹⁰⁸.

Przedłożenie projektu badawczego pod ocenę jego etycznej dopuszczalności, podlega szczegółowym wytycznym odnoszącym się do zakresu informacji, niezbędnych dla dokonania przez komisję oceny projektu¹⁰⁹. W konsekwencji, w ramach *innych informacji* mających znaczenie dla projektu badawczego i przekazywanych komisji etycznej - zgodnie z treścią załącznika do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych (tiret xviii) - powtórzono obowiązek przekazywania szczegółowych informacji dotyczących wszelkiego przewidywanego dalszego wykorzystania *wyników badań, danych lub materiałów biologicznych*, w tym wykorzystania do celów komercyjnych. Obowiązek ten odnosi się jednocześnie do dwóch zagadnień (1) dalszego wykorzystania przewidywanych wyników badań oraz (2) przewidywanego dalszego wykorzystania materiału biologicznego lub danych osobowych z interwencji badawczej, które są archiwizowane i następnie wtórnie wykorzystywane¹¹⁰.

Jednocześnie pomimo wprowadzenia określonego przedmiotu regulacji, zakres nim nieobjęty nie pozostawił pełnej swobody w działaniach podmiotów przeprowadzających badania. Zakresem przedmiotowym Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, nie zostało objęte wykorzystanie materiału biologicznego w celach badawczych, który zostały wcześniej usunięty podczas interwencji medycznej. W ramach tzw. „dobrych praktyk”, zaleca się jednak pozyskanie wyraźnej zgody dawcy materiału biologicznego na późniejsze wykorzystania do celów badawczych materiałów biologicznych pozyskanych podczas interwencji medycznej, których wtórne wykorzystanie pozostaje bez związku z interwencją medyczną, podczas której ten materiał został pierwotnie pobrany¹¹¹. Badania prowadzone na archiwalnym materiale biologicznym, jak i proces związany

¹⁰⁷ Art. 13 ust. 74 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁰⁸ Art. 14 ust. 1 i ust. 2 Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁰⁹ Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, CETS No. 195, Załącznik - Informacje, które należy przekazać komisji etycznej, art. 11 ust. 2 Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, <https://rm.coe.int/1680083719>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹¹⁰ Art. 11 ust. 59 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹¹¹ Art. 14 ust. 78 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

z pobieraniem materiału biologicznego w celach przechowywania go do przyszłych badań, choć również nie zostały objęte zakresem regulacyjnym tego protokołu¹¹², tym niemniej wyłączenie badań nad archiwalnym materiałem biologicznym spoza regulacji Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, nie wyklucza obowiązku przedłożenia projektu takiego badania komisji etycznej¹¹³.

4.5. Znaczenie Konwencji z Oviedo jako instrumentu interpretacyjnego

Konwencja z Oviedo stanowi pierwszy dokument o charakterze prawnie wiążącym dla państw, które ją ratyfikowały, mający kluczowe znaczenie dla zapewnienia ochrony praw i godności osób bezpośrednio zaangażowanych w badania prowadzone z ich udziałem. Ustanowione bowiem na jej mocy zasady regulujące zagadnienia wynikające z praktycznego stosowania biologii i medycyny, nakładają szereg wymogów prawnych na podmioty zaangażowane w prace badawcze z udziałem człowieka, gwarantujących poszanowanie podstawowych praw i wolności uczestników badań biomedycznych. Zasady określone w treści Konwencji z Oviedo podporządkowały dopuszczalność prowadzenia badań na ludziach określonym w ich treści warunkom, ustanawiając narzędzie służące ochronie praw uczestników takich badań.

Zasady konwencyjne w sposób zaledwie fragmentaryczny odnoszą się do sfery wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych, niemniej warunkują one *de lege lata* możliwość przechowywania i wtórnego wykorzystania pobranego w czasie interwencji medycznej materiału biologicznego w celach niezwiązanych z jego pierwotnym pobraniem od należytego poinformowania dawcy i uzyskania jego zgody na określone wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego. Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych nieznacznie uzupełnia przy tym zasady znajdujące zastosowanie do wykorzystywania materiału biologicznego w celach badawczych, poddając pod zakres normatywny tego protokołu wyłącznie interwencje badawcze mające na celu pozyskanie materiału biologicznego w ramach prowadzonego projektu badawczego.

Zakres normatywny Konwencji z Oviedo, oparty na powszechnie uznawanych wartościach moralnych, choć zdawałby się realizować cel jej regulacji - jakim jest zapewnienie ochrony praw i wolności uczestników badań naukowych, w tym dawców materiału biologicznego przed niewłaściwym zastosowaniem medycyny, akt ten nie może zostać uznany za narzędzie skutecznej ich ochrony, ze względu na charakter prawny konwencji. Konwencja

¹¹² Art. 2 ust. 19 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹¹³ Art. 2 ust. 19 Raportu wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

z Oviedo posiada bowiem moc prawnie wiążącą wyłącznie względem państw-stron tej konwencji. Respektowanie zasad w niej unormowanych podyktowane jest zatem procesem ratyfikacji, prowadzącym do bezpośredniego obowiązywania jej zasad w ramach wewnętrznego porządku prawnego. Jednocześnie problematyka wykorzystywania do badań naukowych ludzkiego materiału biologicznego, ograniczona została w treści tej konwencji wyłącznie do działań obejmujących wtórne wykorzystanie materiału biologicznego, pozyskanego w toku wykonywanej interwencji medycznej. W konsekwencji, choćby została ratyfikowana, ale bez przyjęcia uzupełniającego jej zasady Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, nie zapewnia skutecznego narzędzia ochrony praw i wolności osób, od których pochodzący materiał biologiczny zostaje wykorzystywany do działań naukowo-badawczych.

Należy przy tym jednak zauważyć, że pomimo fragmentarycznego uregulowania sfery etycznej wykorzystywania materiału biologicznego i charakteru prawnego Konwencji z Oviedo, jej oddziaływanie na kształtowanie akceptowanych praktyk w dziedzinie badań naukowych nie pozostaje bez znaczenia dla prowadzonych działań naukowo-badawczych. Treść zasad Konwencji z Oviedo posiada walor ogólnych wskazań normatywnych¹¹⁴, co oznacza, że ich kontekst prawno-etyczny może służyć wypełnieniu luki prawnej krajowego ustawodawstwa lub rozstrzygać wątpliwości etyczne, nasuwające się na gruncie już obowiązujących przepisów. Uregulowania Konwencji z Oviedo stworzyły zasady ramowe prowadzenia badań naukowych¹¹⁵¹¹⁶, w tym wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów badawczych, tworząc przestrzeń do implementacji jej rozstrzygnięć w ramach szerszego kontekstu prawnego.

Istotną wartość normatywną standardów konwencyjnych, zdaje się tym samym podkreślać również orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Otóż normy Konwencji z Oviedo, przywoływane były w ramach rozpatrywania skarg o naruszenie przez kraje niebędące nawet wówczas jej stroną - praw zagwarantowanych w Europejskiej Konwencji

¹¹⁴ A. Filipowicz, *W jakich kwestiach bioetycznych (w związku z ochroną życia od poczęcia do naturalnej śmierci) należy wprowadzić zapisy prawne (bez zróżnicowania aktów prawnych) w Polsce z uwzględnieniem dorobku bioetycznego Unii Europejskiej i Rady Europy*, Biuro Analiz sejmowych, 2007, s. 6, [https://orka.sejm.gov.pl/WydBAS.nsf/0/85B34C60949768F4C12572AD00389018/\\$file/i442_07a.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/WydBAS.nsf/0/85B34C60949768F4C12572AD00389018/$file/i442_07a.pdf), dostęp: 28.09.2025 r.

¹¹⁵ J. Kondratiewa-Bryzik, *Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie* [w:] *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, red. A. Bergiel, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., 2009, s. 166.

¹¹⁶ M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna...*, s. 18.

o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności¹¹⁷. Nie przeszkodziło to jednak odwoływaniu się do treści konwencji - „reprezentującej europejski standard ochrony osoby ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny”¹¹⁸. Europejski Trybunał Praw Człowieka posłużył się Konwencją z Oviedo jako instrumentem interpretacji materii regulowanej jej postanowieniami¹¹⁹. Waler interpretacyjny rozstrzygnięć zawartych w treści Konwencji z Oviedo dostrzeżony został również w ramach wykładni prawa polskiego przez Sąd Najwyższy – w zakresie poszanowania autonomii osób poddawanych interwencjom medycznym¹²⁰. Dopóki jednak omawiana konwencja nie stanie się elementem wewnętrznego porządku prawnego, niezgodność polskich przepisów z jej postanowieniami, nie będzie mogła stanowić podstaw orzekania¹²¹.

Konwencja z Oviedo może odgrywać istotną rolę interpretacyjną¹²² dla rozstrzygania problemów badawczych i aspektów etycznych prowadzenia badań naukowych, niezależnie od jej obowiązywania w polskim porządku prawnym. Zasady w niej przyjęte, przyczynić się mogą do ogólnego zrozumienia standardów międzynarodowych, a w konsekwencji kształtowania zgodnie ze standardem międzynarodowym - wewnętrznych regulacji normujących prowadzenie badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału. Zasady Konwencji Oviedo wyznaczają bowiem wyłącznie minimalny standard ochrony uczestników tego szczególnego rodzaju badań naukowych, co nie wyklucza zapewnienia wyższych standardów ochrony tych osób na gruncie krajowego porządku prawnego.

Brak dotychczasowej ratyfikacji Konwencji z Oviedo nie oznacza natomiast, że konsensus w dostosowaniu wewnętrznych regulacji nie zostanie ostatecznie osiągnięty. Oparcie krajowych założeń na międzynarodowych normach etycznych, znacznie przyspieszy i umożliwi w przyszłości jej ratyfikowanie. Jednocześnie stworzenie spójnych regulacji bioetycznych, przyczyni się do ujednolicenia praktyk badawczych w ramach rynku wspólnotowego Unii Europejskiej¹²³.

¹¹⁷ Zob. Np. *Vo przeciwko Francji* - wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 8 lipca 2004 r., skarga nr 53924/00, [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-61887%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-61887%22]}), dostęp: 28.09.2025 r.

¹¹⁸ Op. cit. J. Kondratiewa-Bryzik, *Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny...*, s. 168.

¹¹⁹ M. Grzymkowska, *Europejski Trybunał Praw Człowieka wobec konwencji bioetycznej* [w:] *Standardy bioetyczne* ..., s. 201.

¹²⁰ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., sygn. akt III CK 155/05, OSNC 2006, nr 7-8, poz. 137, zob. N. Karczeńska-Kamińska, 2.2. *Europejska Konwencja Bioetyczna* [w:] *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018, s. 29.

¹²¹ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu z dnia 27 sierpnia 2015 r., sygn. akt II SA/Po 1407/14.

¹²² M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna...*, s. 12.

¹²³ B. Grabowska, *Dlaczego Polska powinna ratyfikować konwencję bioetyczną?*, 2008, Państwo i Prawo 2008, nr 12, s. 124-125.

5. Rekomendacje Komitetu Ministrów Rady w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego

Badania medyczne stanowiły przedmiot licznych, wydawanych po wejściu w życie Konwencji z Oviedo instrumentów prawnych o charakterze rekomendacji czy rezolucji przyjmowanych przez organy Rady Europy. Instrumenty *soft law*, choć nieposiadające mocy prawnie wiążącej, można również uznać za istotnie wspierające uzupełnienie luki prawnej krajowego ustawodawstwa¹²⁴. Na szczególny charakter wydawanych przez ciało decyzyjne Rady Europy rekomendacji – Komitet Ministrów, zwraca uwagę M. Grzymkowska. Autorka wskazuje, że „pomimo, iż nie mają one mocy prawnie wiążącej tak jak konwencje międzynarodowe, które zostały podpisane a następnie ratyfikowane przez Państwa (strony) tej konwencji, to jednak wpływ Rekomendacji na działalność Państw członkowskich Rady Europy jest większy, albowiem adresatem Rekomendacji są wszystkie państwa członkowskie Rady Europy”¹²⁵. Otóż pomimo niewywoływania przez instrumenty *soft law* skutków prawnych, uniwersalny charakter wydawanych na ich mocy wytycznych, stanowi istotną wartość dla środowisk naukowych. Obejmują one bowiem nierzadko poszczególne zagadnienia w sposób znacznie bardziej kompleksowy, aniżeli akty prawne obowiązujące w ramach krajowego ustawodawstwa państw członkowskich Rady Europy czy ramowe założenia zawarte w treści Konwencji z Oviedo¹²⁶. Uznając tym samym istotność instrumentów *soft law* dla krajów członkowskich Rady Europy, szczególnie znaczące zalecenia dla badań prowadzonych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, sformułowano w treści Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego z dnia 15 marca 2006 r.¹²⁷ oraz późniejszej jej nowelizacji, tj. Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego z dnia 11 maja 2016 r.¹²⁸

¹²⁴ T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne...*, s. 118.

¹²⁵ M. Grzymkowska, *Cel, zakres przedmiotowy i zasady implementacji konwencji biomedycznej*, [w]: idem, *Standardy bioetyczne w prawie...*, op. cit., s. 71-72.

¹²⁶ Ich istotne znaczenie w określaniu przedmiotowych standardów międzynarodowych ma niekiedy wpływ także na wydawane przez Europejski Trybunał Praw Człowieka wyroki. Zob. T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne...*, s. 118.

¹²⁷ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego przyjęta 15 marca 2006 r., dalej: „Rekomendacja”, https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.

¹²⁸ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjęta 11 maja 2016 r., dalej: „Rekomendacja(2016)”, https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff, dostęp: 28.09.2025 r.

Wyraźnie zauważalna jest relacja omawianych rekomendacji z treścią zasad Konwencji z Oviedo oraz jej Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych. Preambuła Rekomendacji odwołuje się bowiem do fundamentalnego celu Konwencji z Oviedo, jakim jest ochrona godności i tożsamości wszystkich istot ludzkich oraz zagwarantowanie każdemu, bez dyskryminacji, poszanowania ich integralności oraz innych podstawowych praw i wolności w zakresie stosowania biologii i medycyny¹²⁹. Rekomendacja stanowi ponadto o przekazaniu jej treści również rządów państw niebędącym członkami Rady Europy, które zostały zaproszone do podpisania Konwencji z Oviedo, Wspólnocie Europejskiej oraz organizacjom międzynarodowym biorącym udział w pracach Rady Europy w dziedzinach bioetyki. Zaadresowanie wytycznych Rekomendacji do państw niebędących członkami Rady Europy, jak i organizacji międzynarodowych, podkreśla tym samym komplementarny charakter zawartych w ich treści zaleceń, względem standardów konwencyjnych.

5.1. Zakres przedmiotowy rekomendacji

Uznając zasady Konwencji z Oviedo za istotne źródło interpretacji norm etycznych w obszarze prowadzenia badań naukowych, włącznie z wykorzystywaniem ludzkiego materiału biologicznego do celów badawczych, szczególnie ważna zdaje się zatem analiza rekomendacji Rady Europy. Rekomendacje stanowią zarazem pierwsze tego rodzaju wytyczne, obejmujące etyczne aspekty prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, wprowadzone względem postanowień Konwencji z Oviedo¹³⁰.

Zasadność opracowania wytycznych dla prowadzenia tego rodzaju badań naukowych, wynikała przede wszystkim z luki prawnej, która powstała wskutek braku kompleksowych uregulowań konwencyjnych oraz jej protokołów dodatkowych, a także obaw związanych z nieznaną zasadą wykorzystywania materiału biologicznego w badaniach biomedycznych i w konsekwencji możliwością jego nieuprawnionego wykorzystywania¹³¹. Zakresem regulacyjnym Rekomendacji, objęto w rezultacie działalność badawczą związaną z (1) pozyskiwaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, który ma być przechowywany na potrzeby przyszłych badań oraz (2) wykorzystywaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, który został pierwotnie pozyskany w innym celu, w tym

¹²⁹ Art. 1 Konwencji z Oviedo.

¹³⁰ D. Krekora-Zajac, *Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału...*, s. 67.

¹³¹ Wstęp ust. 1 Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2006, https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf, dostęp: 28.09.2025 r. – dalej: „Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji”.

na potrzeby prowadzonego uprzednio projektu badawczego¹³² albo pozostałego po prowadzonych wcześniej procedurach klinicznych lub z zakresu medycyny sądowej¹³³. Spoza zakresu wytycznych Rekomendacji, wyłączone zostały przede wszystkim interwencje mające na celu usunięcie materiałów biologicznych dla potrzeb konkretnego projektu badawczego, które zostały objęte omawianym wcześniej Protokołem dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych¹³⁴.

Pomimo dążeniu do kompleksowego uregulowania standardów etycznych obszaru badań prowadzonych na materiale biologicznym, opracowanie kolejnego (po przyjęciu Deklaracji Helsińskiej) dokumentu o charakterze zaleceń, wzbudziło szereg zastrzeżeń przedstawicieli doktryny¹³⁵. Szczególnej krytyce poddano zbyt częste odwoływanie się w jej treści zarówno do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań medycznych, jak i do samej Konwencji z Oviedo, skutkując nieostрым zakresem jej wytycznych. Choć skutek nowelizacji zakres Rekomendacji uległ zmianie, warto zwrócić uwagę na niejasności interpretacyjne, które nasuwała treść ówczesnych zasad. Niejasny zdawał się cel regulacji art. 11 Rekomendacji, poddający interwencje prowadzone wyłącznie w celu pozyskania materiału biologicznego do przechowywania w celach badawczych pod zakres regulacyjny Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych. Zgodnie z poczynionymi we wcześniejszej części pracy ustaleniami, Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych nie ma bowiem zastosowania do materiału biologicznego, który miałby zostać przechowywany do przyszłych badań, w tym np. w biobankach¹³⁶.

Przyjęte w wyniku nowelizacji zalecenia Rekomendacji(2016), mające na celu określenie i ochronę podstawowych praw osób, których materiał biologiczny jest przeznaczony do badań biomedycznych¹³⁷¹³⁸, ustanowiły zasady wykorzystywania ludzkiego materiału

¹³² Art. 2 ust. 1 i 2 Rekomendacji.

¹³³ Art. 2 ust. 16 Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji.

¹³⁴ Ibidem.

¹³⁵ Zob. S. H.E. Harmon, *The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall*, European Journal of Health Law, 2006.

¹³⁶ A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi...*, s. 168.

¹³⁷ Biobanks, Council of Europe Portal, https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1?inheritRedirect=falseðics/iobanks, dostęp: 28.09.2025 r.

¹³⁸ W ciągu ostatnich 10 (dziesięciu) lat, od kiedy przyjęta została przez Komitet Ministrów Rekomendacja, w dziedzinie badań materiału biologicznego dokonany został znaczny postęp, wskutek którego konieczne stało się dostosowanie przyjętych standardów - do aktualnych wyzwań, z jakimi mierzy się ta dziedzina nauk medycznych. Wśród głównych powodów, dla których zasadne stało się zrewidowanie Rekomendacji wymieniono: (1) coraz większe zróżnicowanie pochodzenia materiałów biologicznych przechowywanych w zbiorach, (2) trudności związane z zapewnieniem nieidentyfikowalności materiałów biologicznych i powiązanych z nimi danych, (3) znaczenie dla badań materiałów biologicznych pobranych od osób, niezdolnych do wyrażenia zgody, (4)

biologicznego do badań, w sposób znacznie bardziej kompletny. Uznając potencjał zbiorów materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego jako narzędzia przyczyniającego się do poprawy jakości życia i opieki zdrowotnej, a przy tym identyfikując konieczność zapewnienia ochrony godności oraz praw osób, od których materiał biologiczny zostaje pozyskany, przechowywany lub wykorzystywany do badań naukowych¹³⁹ - Rekomendacja(2016) stworzyła wytyczne również dla dotąd nieuregulowanych aspektów wykorzystywania materiału biologicznego do badań naukowych. Zakresem objęto proces (1) pozyskiwania materiału biologicznego przeznaczonego do przechowywania go do przyszłych celów badawczych (2) przechowywania materiału biologicznego na potrzeby przyszłych badań naukowych oraz (3) wykorzystywania w projekcie badawczym materiału biologicznego, który jest przechowywany lub został uprzednio pozyskany w innym celu, w tym w ramach poprzedniego projektu badawczego¹⁴⁰.

Wytyczne Rekomendacji(2016) nie obejmują jednak wszelkich aspektów wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych, a odnoszą się jedynie do zakresu działań pozostających poza sferą regulacyjną Konwencji z Oviedo i Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych¹⁴¹. Tworząc szczegółowe wytyczne dla sektora biobankowania, zalecenia Rekomendacji(2016) uzupełniły jednocześnie dotychczasową lukę obowiązujących standardów etycznych¹⁴².

W aspekcie krajowych regulacji, obejmujących wykorzystywanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych (będących przedmiotem przeprowadzanej w dalszej części analizy prawnej), istotna pozostaje treść Rekomendacji(2016), identyfikująca dwa typy ryzyk powiązanych z działalnością badawczą, podejmowaną z wykorzystaniem materiału biologicznego. Wyróżnia ona zarówno ryzyko fizyczne powiązane z procesem pobrania materiału biologicznego, jak i ryzyko nieposzanowania prawa do prywatności jednostki. Rekomendacja(2016) zwraca ponadto uwagę na potencjalne ryzyko, którego zaistnienie może

zwiększającą się liczbę wielośrodkowych badań wykorzystujących duże ilości materiałów biologicznych i związane z nimi dane osobowe pochodzące z różnych zbiorów – Wstęp, Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2016 - dalej: „Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji(2016)”.

¹³⁹ Preambuła Rekomendacji(2016).

¹⁴⁰ Art. 2 ust. 1 Rekomendacji(2016).

¹⁴¹ Aspekt wykorzystywania w konkretnym projekcie badawczym materiałów biologicznych pobranych wyłącznie w celu realizacji tego badania, pozostał poza zakresem wytycznych Rekomendacji(2016), które wprost odsyłają do stosowania w tej sferze badań - zasad Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

¹⁴² Por. K. Ferdyn, J. Gleńska-Olender, K. Zagórska, J. Pawlikowski, D. Krekora-Zajac, A. Matera-Witkiewicz, *Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych*, [w]: *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej. Ujęcie transdyscyplinarne*, red. J. Pawlikowski, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2020, s. 161-162.

odnosić skutek również względem osób trzecich, w tym rodziców osób, od których materiał został pobrany, sygnalizując tym samym konieczności zminimalizowania zagrożeń wynikających z takiej działalności badawczej¹⁴³.

5.2. Pozyskiwanie i przechowywanie materiału biologicznego do przyszłych badań

Zasady Rekomendacji(2016) warunkują możliwość przechowywania ludzkiego materiału na potrzeby przyszłych badań naukowych, udzieleniem zgody potencjalnego dawcy materiału biologicznego. Wyrażenie zgody na przechowywanie materiału biologicznego we wskazanym celu, poprzedzone musi zostać precyzyjnymi informacjami, określającymi charakter przewidywanego wykorzystania badawczego pozyskanego materiału i wskazującymi na decyzje, jakie może w związku z nimi podjąć, a także określającymi warunki mające zastosowanie do przechowywania materiału oraz warunki regulujące korzystanie z pochodzących z jego organizmu materiałów biologicznych, w tym również możliwy ponowny z nimi kontakt¹⁴⁴. Jednocześnie kierując się zasadą poszanowania autonomii człowieka i jego prawem do samostanowienia, zalecenia (Rekomendacji2016) podkreślają prawo potencjalnego dawcy materiału biologicznego do odmowy udziału w badaniu, jak i cofnięcia wyrażonej uprzednio zgody w dowolnym momencie¹⁴⁵. Szczególne ograniczenia dotyczące możliwości wycofania zgody, podyktowane mogą zostać negatywnymi skutkami takiej decyzji, przekładającymi się na konieczność zniszczenia zebranych materiałów biologicznych - w rezultacie wpływając na kolekcje materiałów biologicznych¹⁴⁶. Przed przystąpieniem do czynności pobrania materiału biologicznego, osobie będącej potencjalnym dawcą należy ponadto przekazać szczegółowe informacje związane z przeprowadzaną w celu pobrania materiału biologicznego interwencją medyczną, a dotyczące specyfiki i charakteru takiej interwencji¹⁴⁷. Na podstawie przekazanych informacji, potencjalny dawca materiału biologicznego ma możliwość wyrażenia wyraźnej i dobrowolnej zgody na pobranie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego dla celów przechowywania go do przyszłych badań naukowych. Zgoda potencjalnego dawcy materiału biologicznego, obejmować powinna przy tym część pobrania materiału biologicznego – przeprowadzenia

¹⁴³ Art. 4 Rekomendacji(2016).

¹⁴⁴ Art. 10 ust. 1 Rekomendacji(2016).

¹⁴⁵ Art. 10 ust. 2 Rekomendacji(2016).

¹⁴⁶ Jak podkreślono w treści Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji(2016) „w niektórych przypadkach zniszczenie materiałów biologicznych może negatywnie wpłynąć na wartość całej kolekcji, na przykład w przypadku małych zbiorów zawierających rzadkie materiały biologiczne.” – art. 13 ust. 67 Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji(2016).

¹⁴⁷ Art. 10 ust. 3 Rekomendacji(2016).

interwencji medycznej służącej jego pobraniu, jak również powinna zostać wyrażona w sposób możliwie precyzyjny w odniesieniu do przewidywanego zastosowania w badaniach pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego¹⁴⁸.

Zalecenia Rekomendacji(2016) bardzo szczegółowo odnoszą się do stopnia identyfikowalności materiału biologicznego¹⁴⁹, co w konsekwencji znajduje praktyczne przełożenie na stosowanie określonych jej wytycznych. Otóż przechowywanie do przyszłych badań materiału biologicznego (identyfikowalnego), pozyskanego uprzednio w innym celu, uwarunkowane jest koniecznością uzyskania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi - wyrażoną w miarę możliwości przed przystąpieniem do czynności jego pobrania. Odmiennym warunkom poddano przechowywanie dla takich celów materiału biologicznego występującego pod postacią niedającą możliwości zidentyfikowania osoby, od której pochodzi. Wówczas przechowywanie takich próbek biologicznych, pobranych wcześniej w innym celu, wymaga zezwolenia przewidzianego przepisami prawa. Zezwolenie na przechowywanie nieidentyfikowalnego materiału biologicznego do celów przyszłych badań, podlegać będzie autoryzacji ustanowionej w danym kraju instytucji¹⁵⁰. Można tym samym domniemywać, że stosownie do wytycznych Rekomendacji(2016), instytucją stojącą na straży etycznej dopuszczalności takiego przeznaczenia nieidentyfikowalnego materiału biologicznego do celów prowadzenia badań naukowych, będzie komisja bioetyczna.

5.3. Wtórne wykorzystanie materiału biologicznego w projekcie badawczym

Zbliżone do przyjętego w ramach omawianych zasad Deklaracji Helsińskiej podejście względem dalszego wykorzystania materiału biologicznego w projekcie badawczym, przewidują wytyczne Rekomendacji(2016). Rekomendacja(2016) ustanawia zasadę, zgodnie z którą materiał biologiczny może zostać wykorzystany w projekcie badawczym wyłącznie wtedy, gdy jest on objęty zgodą osoby, od której materiał pochodzi¹⁵¹, przewidując jednak określone od tej zasady wyjątki. Otóż w przypadku, kiedy zgoda na dalsze wykorzystanie możliwego do zidentyfikowania materiału biologicznego nie została uzyskana podczas jego pobierania, podmiot zaangażowany w projekt badawczy zobowiązany jest do podjęcia wszelkich starań, aby skontaktować się z osobą, której dane lub materiał biologiczny dotyczą,

¹⁴⁸ Art. 11 ust. 1 Rekomendacji(2016).

¹⁴⁹ Rekomendacja(2016) dokonuje tożsamego z treścią Rekomendacji dychotomicznego podziału rodzajów materiału biologicznego ze względu na jego cechy - na dwa warianty, tj. występującego pod postacią materiału identyfikowalnego lub nieidentyfikowalnego.

¹⁵⁰ art. 11 ust. 2-3 Rekomendacji(2016).

¹⁵¹ Art. 21 ust. 1 Rekomendacji(2016).

celem uzyskania zgody na wykorzystanie pochodzącego z organizmu tej osoby materiału biologicznego w konkretnym projekcie badawczym¹⁵². Enumeratywnie wskazane w treści Rekomendacji(2016) odstępstwa od zasady ogólnej, określają sytuacje, w których brak jest możliwości kontaktu z osobą, której materiał biologiczny dotyczy (dawcą materiału), wówczas pobrany materiał biologiczny może zostać wykorzystany jedynie pod warunkiem poddania projektu badawczego niezależnej ocenie. Poddanie projektu badawczego niezależnej ocenie ma tym samym na celu weryfikację przesłanek umożliwiających podjęcie czynności badawczych, tj. (i) przedstawienia dowodów, że zachowano należyłą staranność, aby skontaktować się z osobą, której dotyczy materiał biologiczny (dawcą materiału biologicznego); (ii) badania mają istotne znaczenie naukowe i są zgodne z zasadą proporcjonalności; (iii) celu badania nie można racjonalnie osiągnąć przy wykorzystaniu materiałów biologicznych, co do których można uzyskać zgodę lub zezwolenie; (iv) brak jest dowodów na to, że osoba której dotyczy materiał biologiczny (dawca materiału biologicznego) wyraźnie sprzeciwił się wykorzystaniu pobranego od niego materiału biologicznego.

5.4. Znaczenie wytycznych Rekomendacji(2016)

Usystematyzowanie zasad postępowania z ludzkimi próbkami biologicznymi w różnych fazach realizacji planowanego projektu badawczego – pozyskiwania, przechowywania oraz przede wszystkim wykorzystania w projekcie badawczym materiału biologicznego, który jest przechowywany lub został uprzednio pozyskany w innym celu (w tym w ramach prowadzenia poprzedniego projektu badawczego), podkreśliło potrzebę stworzenia wytycznych, służących zagwarantowaniu ochrony osób przed bezprawnym wykorzystywaniem pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego. Rekomendacyjny charakter tego dokumentu nie wywołuje wprawdzie obowiązku bezpośredniego stosowania jej postanowień dla państw członkowskich Rady Europy, Rekomendacja(2016) wypełniła lukę standardów etycznych w obszarze wykorzystywania materiału biologicznego w celach badawczych - wyznaczając wzorce normatywne dla stosowania tego rodzaju praktyk badawczych¹⁵³.

Jednocześnie, jeżeli wcześniejsze ustalenia prowadziłyby do odrębnych wniosków – nie uznających kluczowego znaczenia standardów konwencyjnych dla praktycznego ich stosowania w badaniach naukowych, wówczas realizacja postanowień Rekomendacji(2016)

¹⁵² Art. 21 ust. 2a Rekomendacji(2016).

¹⁵³ K. Ferdyn, J. Gleńska-Olender, K. Zagórska, J. Pawlikowski, D. Krekora-Zajac, A. Matera-Witkiewicz, *Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu...*, s.162

okazałyby się bezcelowa. Rekomendacja(2016) stosowana jako samoistny dokument nie zapewnia bowiem skutecznej ochrony praw i wolności uczestników badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Treść poszczególnych zasad Rekomendacji(2016) odwołuje się bowiem bezpośrednio do postanowień konwencyjnych i Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, przy czym obowiązek zachowania zgodności działań z ich uregulowaniami, podporządkowane jest implementacji zaleceń Rady Europy wewnątrz krajowego porządku prawnego.

6. Podsumowanie

Wyzwania etyczne, jakie stwarzają badania przeprowadzane z bezpośrednim udziałem ludzi, jak również prowadzone z wykorzystaniem pobranego od człowieka materiału biologicznego, implikują konieczność stosowania w ramach podejmowanych działań badawczych, podejścia opartego na zapewnieniu poszanowania integralności uczestników takich badań oraz innych fundamentalnych ich praw w aspekcie stosowania medycyny. Dla celów wypracowania rozwiązań prawnych odpowiadających takiemu podejściu, konieczne stało się stworzenie standardów etycznych prowadzenia badań naukowych obejmujących wykorzystywanie w celach naukowo-badawczych, pochodzącego od człowieka materiału biologicznego.

Opracowane na poziomie międzynarodowym akty prawne oraz instrumenty *soft law*, stały się istotnym elementem zapewnienia etycznego podejścia do prowadzenia badań, nie tylko z bezpośrednim udziałem człowieka, ale przede wszystkim takich badań, które w ramach podejmowanych projektów badawczych, wykorzystują materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego. Wyznaczająca warunki etycznej dopuszczalności podejmowania tego rodzaju działań badawczych, Deklaracja Helsińska ustanowiła pierwsze wytyczne adresowane początkowo wyłącznie do środowiska lekarskiego, a następnie także do innych badaczy realizujących badania medyczne, obejmujące aspekty postępowania z ludzkim materiałem biologicznym, które uzupełniane następnie fragmentarycznymi rozstrzygnięciami postanowień Konwencji z Oviedo i rekomendacjami Komitetu Ministrów Rady Europy - stworzyły powszechnie stosowane w praktyce badawczej standardy etyczne prowadzenia tego szczególnego rodzaju badań naukowych.

Standardy etyczne prowadzenia badań naukowych o różnej mocy wiążącej, choć określają zasady i tworzą wytyczne dotyczące wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w badaniach medycznych, nie wywołują skutków wystarczających do

zapewnienia ochrony praw i wolności osób, których materiał biologiczny wykorzystywany zostaje w badaniach naukowych. Niewiążący charakter instrumentów *soft law*, jak i status prawny Konwencji z Oviedo, której rozstrzygnięcia mają moc wiążącą wyłącznie względem państw, które ją ratyfikowały, skutkuje brakiem bezpośredniego przełożenia zawartych w ich treści zasad - na stosowanie określonych standardów przez podmioty zaangażowane w prowadzenie badań naukowo-badawczych. Skuteczność zasad etycznych wyznaczanych przez akty *soft law* oraz standardy konwencyjne, podyktowana jest w rezultacie poziomem implementacji określonych w ich treści zasad oraz przełożeniem międzynarodowych standardów etycznych na praktykę badawczą. Podpisując Konwencję z Oviedo, Polska zobowiązała się wprowadzić do powstrzymywania się od działań, które w jakikolwiek sposób mogłyby podważać przedmiot i cel jej regulacji, brak jej ratyfikacji oznacza w praktyce niemożność bezpośredniego stosowania jej postanowień w polskim porządku prawnym.

Podkreślenia wymaga jednak szczególne znaczenie interpretacyjne wskazanych standardów dla prowadzenia tego rodzaju badań naukowych. Otóż dynamiczny rozwój nauk medycznych, wywołał konieczność poszukiwania wzorców normatywnych w standardach etycznych tworzonych przez środowiska lekarskie¹⁵⁴, jak również przyjmowanych przez organy Rady Europy w ramach ogólnych zasad etycznych. Mimo niewiążącego – wskutek braku ratyfikacji - charakteru prawnego Konwencji z Oviedo, jej rozstrzygnięcia stosowane jako narzędzie interpretacji zasad etycznych prowadzenia badań naukowych, znajdują jednak zastosowanie w eliminacji dylematów etycznych, nasuwających się na tle stosowanych praktyk badawczych. Wyznaczające kierunek zmian legislacyjnych¹⁵⁵ postanowienia konwencyjne, określają ponadto postulat zmian nakierunkowanych na standaryzację wewnętrznych regulacji z międzynarodowymi normami etycznymi.

Posiadające walor ogólnych wskazań normatywnych, międzynarodowe standardy etyczne przesądzają zatem normatywnie o zasadach przeprowadzania tego szczególnego rodzaju badania, prowadzonego z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Ramowe zasady prowadzenia badań naukowych ustanowione w przytoczonych w niniejszym rozdziale standardach etycznych, stwarzają bowiem możliwość wywiedzenia z ich treści określonych wzorców postępowania z ludzkim materiałem

¹⁵⁴ I. Wrześniewska-Wal, *Zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego w badaniach naukowych w obszarze zdrowia publicznego. opinie lekarzy – uczestników kursów w szkole zdrowia publicznego centrum medycznego kształcenia podyplomowego*, [w]: idem, *Ciało ludzkie w badaniach naukowych...*, s. 242.

¹⁵⁵ M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna...*, s. 18.

biologicznym w badaniach naukowych¹⁵⁶. Uzupełniając nierzadko wadliwe bądź nieprecyzyjne krajowe regulacje w obszarze prowadzenia badań naukowych, mogą ponadto stanowić istotny punkt odniesienia dla podejmowanych w ramach niniejszej pracy rozważań prawnych, obejmujących problematykę poddania badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych pod reżim prawny eksperymentów medycznych. Rozwiązania przewidziane w ramach tych standardów, mogą pełnić funkcję wspierającą dokonane w dalszej części pracy warianty interpretacji przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które w aspekcie prowadzenia takich badań, wydają się wywoływać największe wątpliwości normatywne, jak i przesądzać o zasadności uznania określonych praktyk badawczych za dopuszczalne w świetle zasad ogólnych.

¹⁵⁶ K. Ferdyn, J. Gleńska-Olender, K. Zagórska, J. Pawlikowski, D. Krekora-Zajac, A. Matera-Witkiewicz, *Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu...*, s.162

ROZDZIAŁ II

STANDARDY PROWADZENIA BADAŃ Z WYKORZYSTANIEM LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO W WYBRANYCH KRAJACH EUROPY

1. Wprowadzenie

Wypracowane na płaszczyźnie międzynarodowej standardy etyczne przeprowadzania badań naukowych zarówno z bezpośrednim udziałem człowieka, jak i z wykorzystaniem pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego, nakierunkowane zostały na zmianę dotychczas stosowanych praktyk badawczych. Zbadanie praktycznego przełożenia omówionych w uprzednim rozdziale standardów etycznych na unormowania prawne przyjęte w ramach krajowego porządku prawnego, wymaga zatem dokonania przeglądu regulacji prawnych kilku wybranych państw Europy. Otóż ze względu na wyróżniający się na arenie międzynarodowej dorobek prawny w dziedzinie biomedycyny, poddane pod analizę prawnoporównawczą zostaną regulacje prawa francuskiego oraz hiszpańskiego, a ponadto również Szwajcarii - państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej, którego wpływ na dziedzinę badań naukowych uważam za znaczący.

Podjęcie rozważań komparystycznych na gruncie wewnętrznych regulacji poszczególnych tych krajów pozwoli na wykazanie, w jaki sposób kluczowe rozstrzygnięcia etyczne znajdują odzwierciedlenie prawne, a w jakiej mierze pozostają one względem nich zróżnicowane. Prawnoporównawcza analiza ustawodawstwa wybranych krajów dostarczy istotnego punktu odniesienia dla dalszych rozważań normatywnych i oceny przyjętych rozwiązań prawnych w ramach ustawodawstwa polskiego.

2. Francja¹⁵⁷

2.1. Geneza i zarys historyczny

Konwencja z Oviedo uważana była za pierwszy prawnie wiążący międzynarodowy instrument prawny, mający na celu zagwarantowanie ochrony godności ludzkiej oraz praw i wolności

¹⁵⁷ Na potrzeby analizy przepisów prawa francuskiego, w niniejszym podrozdziale zastosowano tłumaczenie własne z j. francuskiego.

człowieka wobec postępu biomedycyny, za pośrednictwem ustanowionych w niej zasad. Tym niemniej, niektóre z państw jej sygnatariuszy dokonały zmian prawnych obszaru badań naukowych w ramach swoich wewnętrznych regulacji na długo, zanim ratyfikowały one Konwencję z Oviedo. Jednym z takich państw, o znaczącym historycznie dorobku prawnym w dziedzinie badań naukowych jest Francja¹⁵⁸.

Francja była jednym spośród pierwszych krajów, które podpisały Konwencję z Oviedo (w roku 1997). Proces jej ratyfikacji potrwał jednak aż do końca roku 2011, wskutek czego stała się ona częścią francuskiego porządku prawnego dopiero od dnia 1 marca 2012 r.¹⁵⁹¹⁶⁰ Warto zaznaczyć, że Francja nie podpisała Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych¹⁶¹. Ratyfikowanie przez Francję Konwencji z Oviedo nie stanowiło jednak momentu symbolicznego, jak i zarazem przełomowego dla pełnego usystematyzowania zasad przeprowadzania badań naukowych w dziedzinie medycyny, które we francuskim porządku prawnym funkcjonowały już znacznie wcześniej. Otóż to właśnie francuski dorobek ustawodawczy z roku 1994, obejmujący regulacje podstawowych zagadnień z obszaru badań naukowych, stanowił częściowy pierwowzór dla postanowień Konwencji z Oviedo¹⁶².

2.2. Francuskie regulacje w obszarze badań biomedycznych

Za podstawę normatywną podejmowanych we Francji działań w obszarze zdrowia, uznaje się opublikowany w dniu 7 października 1953 r. Kodeks Zdrowia Publicznego (z fr. *Code de la santé publique*)¹⁶³. Stanowiący obszerny zbiór zasad, Kodeks Zdrowia Publicznego uległ na przestrzeni lat licznym zmianom normatywnym, wprowadzanym za pośrednictwem

¹⁵⁸ M. Czarkowski, A. Sieczych, *System ochrony uczestników naukowych badań biomedycznych we Francji i Polsce - porównanie przepisów prawa*, Polski Merkurusz Lekarski, 2013, s. 57.

¹⁵⁹ Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁶⁰ Akt ratyfikacyjny uwzględniał zgłoszone do art. 20 ust. 2 Konwencji z Oviedo zastrzeżenia, będące rezultatem różnic obowiązujących we Francji wymogów prawnych o charakterze znacznie mniej restrykcyjnym względem uregulowań prawnych Konwencji z Oviedo. Francja - zastrzeżenie zawarte w dokumencie ratyfikacyjnym złożonym w dniu 13 grudnia 2011 r. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=declarations-by-treaty&numSte=164&codeNature=2&codePays=FRA>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁶¹ Chart of signatures and ratifications of Treaty 195, Council of Europe Portal, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=195>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁶² T. Goffin, P. Borry, K. Dierickx, H. Nys, *Why eight EU Member States...*, s. 225.

¹⁶³ Code de la santé publique, version consolidée, disponible sur: Legifrance, dalej: „Kodeks Zdrowia Publicznego”.

uchwalanych okresowo we Francji ustaw, regulujących zasady prowadzenia badań biomedycznych oraz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części¹⁶⁴.

Za szczególnie istotną w kontekście niniejszych rozważań, należy uznać uchwaloną w roku 1988 ustawę nr 88-1138 z dnia 20 grudnia 1988 r. dotyczącą ochrony osób, które poddawane są badaniom biomedycznym (*fr. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*)¹⁶⁵. Na mocy ustawy Huriet-Sérusclat, przepisy Kodeksu Zdrowia Publicznego uzupełniono o nowe regulacje, ustanawiając ramy prawne dla badań biomedycznych prowadzonych w formie testów, badań oraz eksperymentów organizowanych i przeprowadzanych na ludziach¹⁶⁶. Sformułowane na jej gruncie zostały zasady prowadzenia badań biomedycznych z udziałem człowieka, warunkujące ich dopuszczalność pozyskaniem dobrowolnej, świadomej i wyraźnej zgody na poddanie się określonym badaniom¹⁶⁷. Przyjęte regulacje wprowadzały ponadto zasady powoływania komitetów doradczych ds. ochrony osób w badaniach biomedycznych (z *fr. Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale*), do których zadań należało opiniowanie przedłożonych im do oceny projektów badawczych¹⁶⁸.

Proces unormowania zasad w obszarze prowadzenia badań biomedycznych we Francji trwał niemal 24 (dwadzieścia cztery) lata. Konieczność prawnego ich uregulowania była sygnalizowana w środowiskach naukowych już od czasu opracowania w roku 1964 Deklaracji Helsińskiej. Wskutek zmian prawnych, Francja stała się pionierem w zapewnieniu transparentności prowadzonych badań i przede wszystkim bezpieczeństwa ich uczestników (w tym jednak głównie w obszarze prowadzenia badań klinicznych)¹⁶⁹. Trwająca w tym czasie debata na tematy nieobejmujące wyłącznie normatywno-prawnych aspektów prowadzonych badań z obszaru biologii i medycyny, ale również sprowadzająca się do konieczności

¹⁶⁴ Na marginesie warto wskazać, że Francja już w roku 1976 uregulowała zasady związane z pobieraniem ludzkich narządów, przyjmując ustawę nr 76-1181 z dnia 22 grudnia 1976 r. dotyczącą pobierania organów (z *fr. Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes*). *Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes*, JORF du 23 décembre 1976, zwana „ustawą Caillavet” (z *fr. la loi Caillavet*) od imienia francuskiego polityka Henri Caillavet, z którego inicjatywy uchwalony został pierwszy akt prawny ustanawiający ramy prawne dla pobierania nie tylko organów, ale także tkanek, zob. N. Haoulia, *Chapitre 5. The venality of human body parts and products in french law and common law*, *Journal International de Bioéthique*, 2012, s. 68.

¹⁶⁵ *Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales* JORF du 22 décembre 1988, dalej jako: „ustawa Huriet- Sérusclat”.

Akt prawny zwany „ustawą Huriet- Sérusclat” (z *fr. la loi Huriet-Sérusclat*), od imion francuskich senatorów Claude Huriet i Franck Sérusclat, autorów projektu ustawy, która stała się punktem zwrotnym w historii rozwoju badań klinicznych we Francji pod koniec XX w., zob. P. Jaillon, J.-P. Demarez, *L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988*, *Médecine/sciences*, 2008, s. 327.

¹⁶⁶ Art. L. 209-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego, stan na dzień 22 grudnia 1988 r.

¹⁶⁷ Art. L. 209-9 Kodeksu Zdrowia Publicznego, stan na dzień 22 grudnia 1988 r.

¹⁶⁸ Art. L. 209-11, Art. L. 209-12 Kodeksu Zdrowia Publicznego, stan na dzień 22 grudnia 1988 r.

¹⁶⁹ P. Jaillon, J.-P. Demarez, *L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat ...*, s. 323 i 327.

wypracowania spójnych zasad w myśl teorii etycznych, doprowadziła do uchwalenia w roku 1994 pierwszych ustaw „bioetycznych”¹⁷⁰. Zawierały one etyczne refleksje nad badaniami biomedycznymi¹⁷¹. Zakresem regulacyjnym tzw. ustaw bioetycznych, objęto w szczególności zagadnienia związane z poszanowaniem ciała ludzkiego, wykorzystywaniem części ciała ludzkiego, a także wykorzystywaniem danych osobowych do badań w dziedzinie zdrowia¹⁷²¹⁷³.

Jeszcze przed uchwaleniem ustaw bioetycznych twierdzono, że dzięki unormowaniu etycznych zasad prowadzenia badań biomedycznych w dobie tak dynamicznego rozwoju technologii medycznych, Francja stanie się pierwszym państwem zachodnim, w którym takie prawo obowiązuje¹⁷⁴. Otóż stwierdzenie to nie było bynajmniej bezzasadne, Francja odegrała rolę pionierską w kompleksowej regulacji zasad prowadzenia badań biomedycznych - uchwalając stosowne ustawy jako jeden z pierwszych krajów europejskich¹⁷⁵. Za pośrednictwem ustaw bioetycznych, do francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego wprowadzono szereg szczególnie istotnych zmian normatywnych¹⁷⁶. Zakresem normatywnym nowych regulacji objęto zagadnienia związane z dawstwem i wykorzystywaniem substancji i części pochodzących z organizmu ludzkiego¹⁷⁷, jak również postępowaniem z narządami, tkankami, komórkami i substancjami organizmu ludzkiego, w tym w zakresie ich pobierania, przeszczepiania (wykorzystania w celach transplantacyjnych), gromadzenia¹⁷⁸.

Zmiana prawa bioetycznego we Francji nastąpiła dopiero w roku 2004, po upływie dekady, od kiedy ustawy bioetyczne zostały wprowadzone do francuskiego porządku

¹⁷⁰ Pomimo powszechnie stosowanego nazewnictwa „ustawy bioetyczne”, termin „bioetyka” nie został zarówno zdefiniowany, jak i nawet użyty za pośrednictwem wspomnianych ustaw. Termin „bioetyka” pojawił się w za pośrednictwem późniejszych kodyfikacji prawa francuskiego. Ustawy te zwane będą przeze mnie dalej: „ustawy bioetyczne”.

¹⁷¹ D. Berthiau, *Law, bioethics and practice in France: forging a new legislative pact*, Medicine, Health Care and Philosophy, 2013, s. 105.

¹⁷² J.-Y. Nau, *Bioethics laws in France*, The Lancet, 1994, s. 48.

¹⁷³ Zakres ten uregulowano odpowiednio w ustawie z dnia 29 lipca 1994 r. dotyczącej ciała ludzkiego, oddawania i użytkowaniu substancji i części z ciała ludzkiego, medycznie wspomaganej prokreacji i diagnostyki prenatalnej (z fr. *Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*) - Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JORF n°175 du 30 juillet 1994 dalej: „ustawa dot. wykorzystania elementów ciała ludzkiego” oraz ustawie z dnia 29 lipca 1994 r. dotyczącej poszanowania ciała ludzkiego (z fr. *Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain*) - Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n°175 du 30 juillet 1994.

¹⁷⁴ D. Dickson, *France introduces bioethics law*, Science, 1989, s. 1284.

¹⁷⁵ V. Fournier, M. Spranzi, *The French bioethics debate: norms, values and practices*, Medicine, Health Care and Philosophy, 2013, s. 41- 44.

¹⁷⁶ Ustawy bioetyczne przyczyniły się także do zmian przepisów francuskiego kodeksu cywilnego w zakresie poszanowania ciała ludzkiego, Zob. B. Kozielewicz, *Komercjalizacja ciała ludzkiego we Francji: wybrane zagadnienia prawne*, Przegląd Prawniczy Uniwersytetu Warszawskiego, 2019, s. 20.

¹⁷⁷ Księga 6, Tytuł I Kodeksu Zdrowia Publicznego – stan na dzień 30 lipca 1994 r.

¹⁷⁸ Księga 6, Tytuł III, Kodeksu Zdrowia Publicznego – stan na dzień 30 lipca 1994 r.

prawnego. Uchwalono wówczas ustawę nr 2004-800 z dnia 6 sierpnia 2004 r. dotyczącą bioetyki (z fr. *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*)¹⁷⁹, mającą zasadniczo na celu przeprowadzenie procesu aktualizacji prawa bioetycznego w odpowiedzi na dynamiczny postęp medycyny, jak i dostosowanie obowiązujących zasad do międzynarodowych regulacji prawnych¹⁸⁰. Dostosowanie poszczególnych uregulowań prawnych do aktów o charakterze międzynarodowym, podyktowane było podpisaniem przez Francję Konwencji z Oviedo i dążeniem Francji do jej ratyfikowania¹⁸¹. Ustawa z 2004 r. wprowadziła do Kodeksu Zdrowia Publicznego kolejne zmiany normatywne w zakresie dotyczącym wykorzystania substancji i części ciała ludzkiego, dążąc do zagwarantowania pełnego poszanowania praw jednostki, za pomocą przejrzystych zasad pozyskiwania zgody¹⁸². Jednocześnie w treści ustawy po raz pierwszy *expressis verbis* posłużono się terminem „bioetyka”¹⁸³, zastosowanym tak w ramach nazewnictwa aktu prawnego, jak i sformułowania regulacji obejmujących zagadnienia związane z tworzeniem przestrzeni do refleksji etycznej¹⁸⁴.

Na mocy wskazanej ustawy, dokonano rozszerzenia zasad ogólnych wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego, przewidując możliwość wykorzystania substancji i części ciała ludzkiego dla celów innych niż te, dla których zostały pierwotnie pobrane, pod warunkiem (i) braku sprzeciwu osoby, od której pobrano materiał biologiczny oraz (ii) spełnienia wobec niej obowiązku informacyjnego, w zakresie celu planowanego wykorzystania pochodzącego od tej osoby materiału¹⁸⁵. Wprowadzono jednocześnie odstępstwa od obowiązków informacyjnych, stosowane w przypadku niemożności kontaktu z osobą, od której pobrano

¹⁷⁹ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004 dalej jako: „ustawa z 2004 r.”.

¹⁸⁰ M. Szczepaniec, M. Grotowska, Ł. Rosiak, A. Miśkiewicz, D. Szwedziak, *Regulacje prawne dotyczące wykorzystywania komórek macierzystych oraz hybryd cytoplazmatycznych w wybranych krajach europejskich*, Zeszyty Prawnicze, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego, 2019, s. 66.

¹⁸¹ T. Chauvin, P. Chauvin, *Prawo wobec badań nad embrionami ludzkimi: francuskie doświadczenia bioetyczne*, [w:] *Badania nad embrionami ludzkimi w świetle etyki i prawa*, red. Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa, red. nauk. E. Podrez, T. Stawicki; współpr. P. Smulska, 2012, s. 242.

¹⁸² Komunikat prasowy Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2001 r. (z fr. *Communiqué de presse du Conseil des ministres du 20 juin 2001*), <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000017759387/>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁸³ Art. L1412-6 Kodeksu Zdrowia Publicznego, stan na dzień 7 sierpnia 2004 r.

¹⁸⁴ Podczas debaty Zgromadzenia Narodowego nad projektem ustawy z 2004 r. podnoszono jednak wątpliwości, co do normatywnego ujęcia zasad etycznych we francuskim porządku prawnym. W tym zakresie J. Leonetti poddawał pod wątpliwość, czy „mówienie o prawach bioetycznych (...) zawsze prowadzi do ujawnienia sprzeczności pojęć, konfliktu celów, nawet wartości, a być może konfliktu zainteresowań. Czy możemy tworzyć prawa etyczne? Etyka to refleksja, debata i wątpliwości, podczas gdy prawo jest normą, która decyduje i reguluje. Czy sama „bioetyka” nie jest terminem sprzecznym? Czy biologia ma zastosowanie do etyki, czy etyka ma zastosowanie do biologii? Ale czy może istnieć etyka, która nie dotyczy tego co żywe i ludzkie?” (tłumaczenie własne z j. francuskiego), protokół z XVI sesji nadzwyczajnej 2003-2004 Zgromadzenia Narodowego, https://www.assemblee-nationale.fr/12/cr/2003-2004-extra/20041016.asp#P66_2431, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁸⁵ Art. L1211-2 Kodeksu Zdrowia Publicznego, stan na dzień 7 sierpnia 2004 r.

materiał biologiczny lub gdy w ocenie komitetów doradczych ds. ochrony osób w badaniach biomedycznych, nie jest konieczne przekazanie takich informacji. Odstępstwa od zasady ogólnej nie dotyczyły jednak takich sytuacji, kiedy pierwotnie usunięte elementy ciała ludzkiego składają się z tkanek lub komórek zarodkowych¹⁸⁶.

Dalsza nowelizacja prawa bioetycznego we Francji nastąpiła w roku 2011, za pośrednictwem ustawy nr 2011-814 z dnia 7 lipca 2011 r. dotyczącej bioetyki (z fr. *Loi No. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*)¹⁸⁷. Przyjęcie ustawy z 2011 r. stanowiło niejako zwieńczenie trwającej od roku 2004 debaty nad zmianami prawa bioetycznego, mające na celu dostosowanie obowiązującego prawa do nowych wyzwań wynikających z zaobserwowanych zmian społecznych, dynamicznego postępu medycyny¹⁸⁸, jak i przygotowaniem Francji do ratyfikowania podpisanej w roku 1997 Konwencji z Oviedo – ostatecznie dostosowując prawo krajowe do jej regulacji¹⁸⁹. Na mocy ustawy z 2011 r. zezwolono finalnie na jej ratyfikację¹⁹⁰. Ustawa z 2011 r. wprowadziła do Kodeksu Zdrowia Publicznego kolejne regulacje odnoszące się do przeprowadzania badań cech genetycznych do celów medycznych¹⁹¹, badań na ludzkich zarodkach i zarodkowych komórkach macierzystych¹⁹² czy pobierania i dawstwa ludzkich narządów. Za pośrednictwem ustawy z 2011 r., doprecyzowano jednak przede wszystkim zasady wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego (tkanek, komórek i substancji ciała ludzkiego), usuniętego podczas przeprowadzania zabiegów medycznych w celach terapeutycznych lub naukowych¹⁹³. Wskutek powstałych dylematów prawno-etycznych prowadzenia badań na zarodkach i zarodkowych komórkach macierzystych, jak również wątpliwości nasuwających się na tle interpretacji przepisów ustawy z 2011 r.¹⁹⁴, zaproponowano wprowadzenie zmian do Kodeksu Zdrowia Publicznego, dopuszczając pod pewnymi warunkami prowadzenie badań na zarodkach

¹⁸⁶ Art. L1211-2 Kodeksu Zdrowia Publicznego, stan na dzień 7 sierpnia 2004 r.

¹⁸⁷ Loi No. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011, dalej: „ustawa z 2011 r.”.

¹⁸⁸ Komunikat prasowy Rady Ministrów z dnia 20 października 2010 r., <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000022932064/>, dostęp: 28.09.2025 r.

¹⁸⁹ B. Koziół, *Komercjalizacja ciała...*, s. 25.

¹⁹⁰ Art. 1 ustawy z 2011 r.

¹⁹¹ Art. 2 - 6 ustawy z 2011 r.

¹⁹² Art. 40 - 44 ustawy z 2011 r.

¹⁹³ Art. 18 ustawy z 2011 r.

¹⁹⁴ Podczas prac nad zmianą przepisów ustawy z roku 2011, przypomniano, że pierwsze ustawy bioetyczne z 1994 roku ustanawiały bezwzględny zakaz przeprowadzania badań na ludzkich embrionach poczętych in vitro, a dalsze zmiany prawa bioetycznego w roku 2004 i następnie w roku 2011, wprowadziły pewne odstępstwa. Komunikat prasowy Rady Ministrów z dnia 20 października 2010 r.

i zarodkowych komórkach macierzystych¹⁹⁵¹⁹⁶. Ostatnia nowelizacja prawa bioetycznego we Francji miała miejsce w roku 2021, uchwalono wówczas następną ustawę z dziedziny bioetyki - ustawę nr 2021-1017 z dnia 2 sierpnia 2021 r. dotyczącą bioetyki (z fr. *LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*)¹⁹⁷. Kolejnych zmian prawa bioetycznego we Francji należy spodziewać się w ciągu najbliższych kilku lat, nie później jednak niż w roku 2028¹⁹⁸.

2.3. Badania prowadzone z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego

Dynamiczny przebieg procesów legislacyjnych we Francji, obejmujących zarówno normatywne ujęcie aspektów etycznych prowadzonych badań biomedycznych, jak i wdrożenie kompleksowych zasad ich przeprowadzania, przełożył się na kształt obecnych regulacji z obszaru badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego¹⁹⁹. Badaniom przeprowadzanym z udziałem człowieka w całości poświęcony został Tytuł II Księgi I części pierwszej Kodeksu Zdrowia Publicznego (z fr. *Titre II: Recherches impliquant la personne humaine*), definiujący „badania z udziałem osoby ludzkiej” jako badania organizowane i prowadzone na ludziach w celu rozwijania wiedzy biologicznej lub medycznej²⁰⁰. Ustawodawca dokonał rozróżnienia tego typu badań na 3 (trzy) kategorie, stanowiące (i) badania interwencyjne; (ii) badania interwencyjne, wiążące się z minimalnymi zagrożeniami i ograniczeniami oraz (iv) badania nieinterwencyjne²⁰¹.

Pierwszą kategorię badań interwencyjnych, stanowią interwencje podejmowane na człowieku, które nie są uzasadnione standardową opieką medyczną, ale mogą dotyczyć interwencji chirurgicznych, terapii komórkowych, badań wyrobów medycznych czy badań nad produktami leczniczymi²⁰². Badania należące do tej kategorii mogą być przeprowadzone wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji ds. ochrony osób (z fr. *Les Comités de*

¹⁹⁵ Art. L. 2151-5 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

¹⁹⁶ W rezultacie przyjęto we Francji ustawę nr 2013-715 z dnia 6 sierpnia 2013 r. zmieniającą ustawę nr 2011-814 z dnia 7 lipca 2011 r. dotyczącą bioetyki, zezwalającą pod pewnymi warunkami na badania na zarodkach i zarodkowych komórkach macierzystych (z fr. *LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*). LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013.

¹⁹⁷ LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°0178 du 3 août 2021, dalej: „ustawa z 2021 r.”.

¹⁹⁸ Art. 41 ustawy z 2021 r.

¹⁹⁹ M. Czarkowski, A. Sieczych, *System ochrony uczestników naukowych badań...*, s. 55.

²⁰⁰ Art. L1121-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²⁰¹ Art. L1121-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²⁰² Les recherches interventionnelles (Catégorie 1), <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/#les-recherches-non-interventionnelles-cat%C3%A9gorie-3->, dostęp: 28.09.2025 r.

protection des personnes - CPP) oraz zgody Narodowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Leczniczych (z fr. *l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM*)²⁰³.

Do drugiej kategorii badań interwencyjnych, przypisano badania podejmowane z udziałem osoby zdrowej lub chorej, wiążące się z minimalnym ryzykiem i ograniczeniami - ocenianymi każdorazowo na potrzeby konkretnego badania. W ramach tych badań, potencjalne ograniczenia identyfikowane są na podstawie płci uczestnika badania, wieku, stanu fizycznego czy wystąpienia możliwych chorób, podczas gdy przewidywane ryzyko oceniane jest zwłaszcza na podstawie rodzaju interwencji, jej częstotliwości i czasu trwania. Spoza tego katalogu wyłączono *explicite* takie badania, których cel badawczy dotyczy produktu leczniczego stosowanego u ludzi²⁰⁴. Drugim typem badań wchodzących w zakres tej kategorii są badania osób zdrowych lub chorych prowadzone przez pracowników służby zdrowia nienależących do innych zawodów medycznych, wymienionych w przepisach Kodeksu Zdrowia Publicznego, jeżeli czynności wykonywane podczas badania nie wymagają obecności lekarza²⁰⁵. Jako trzeci typ badań należących do omawianej kategorii wyróżniono natomiast badania dotyczące programu, działania lub polityki publicznej, mające na celu zmianę praktyk lub zachowań osób zdrowych albo chorych, które mogą mieć wpływ na ich zdrowie²⁰⁶.

2.3.1. Pobranie materiału biologicznego w ramach badań interwencyjnych

Ze względu na przedmiot niniejszych rozważań, należy wyszczególnić zakres tych badań, które podejmowane są z udziałem osoby zdrowej lub chorej, a ich prowadzenie wiąże się z minimalnym ryzykiem i ograniczeniami. Otóż w ramach badań interwencyjnych „drugiej kategorii”, na mocy rozporządzenia w sprawie wykazu badań opracowano listę interwencji przeprowadzanych w celach badawczych, których wykonanie wiąże się jedynie z minimalnym ryzykiem i ograniczeniami²⁰⁷. Na liście takich interwencji wymieniono (1) pobieranie specjalnie do celów badawczych próbek krwi, które pobierane są przez nakłucie żyły, nakłucie obwodowe lub włóśniczkowe, których całkowita objętość nie przekracza wartości określonej

²⁰³ Art. L1121-4 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²⁰⁴ Art. 2 rozporządzenia z dnia 12 kwietnia 2018 r. ustalającego wykaz badań, o których mowa w 2° art. L. 1121-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego, (z fr. *Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique*), JORF du 17 avril 2018), dalej: „rozporządzenie w sprawie wykazu badań”.

²⁰⁵ Art. 4 rozporządzenia w sprawie wykazu badań.

²⁰⁶ Art. 4 rozporządzenia w sprawie wykazu badań.

²⁰⁷ Aneks nr 1 do rozporządzenia w sprawie wykazu badań.

w zależności od wagi osoby, zgodnie z danymi określonymi w tabeli stanowiącej załącznik nr 2 do rozporządzenia w sprawie wykazu badań oraz (2) pobieranie próbek biologicznych, innych niż krew, specjalnie do celów badawczych (liczba, objętość i/lub wielkość pobieranych próbek biologicznych opisywana i uzasadniona jest w protokole badania), w których zakres wchodzą:

- a) powierzchowne biopsje skórne z wyłączeniem biopsji twarzy i fałdów skórnych;
- b) tkanki lub biopsje powiększonych lub dodatkowych tkanek pobranych w trakcie procedur medyczno-chirurgicznych przeprowadzanych w ramach opieki medycznej;
- c) mocz po cewnikowaniu;
- d) wymazy z szyjki macicy, pochwy, oka i nosogardzieli;
- e) płwocina indukowana;
- f) dodatkowy płyn owodniowy przy okazji pobrania próbki w ramach zabiegu (całkowita objętość zabiegu i badań $\leq 5\text{ml}$);
- g) płyn mózgowo-rdzeniowy pobrany w trakcie leczenia (całkowita objętość leczenia i badań $\leq 5\text{ ml}$)²⁰⁸.

Omawiane regulacje warunkują przystąpienie do czynności badawczych od udzielenia osobie biorącej udział w badaniu niezbędnych informacji, w tym w szczególności obejmujących cel, metodologię i czas trwania badania, a także przewidywane ryzyko, wynikające z podejmowanych działań badawczych²⁰⁹. Badania interwencyjne omawianej kategorii mogą

²⁰⁸ Aneks nr 1 do rozporządzenia w sprawie wykazu badań.

Pozostałe interwencje wyszczególnione w wykazie przeprowadzanych interwencji w celach badawczych, których wykonanie wiąże się jedynie z minimalnym ryzykiem i ograniczeniami obejmują:

1. Losowe przydzielenie jednostce lub grupie osób procedur diagnostycznych lub medycznych, strategii lub interwencji stosowanych w rutynowej praktyce,
2. Podawanie lub stosowanie produktów wprowadzonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej, jeżeli warunki stosowania tych produktów są zgodne z ich przeznaczeniem i aktualnymi warunkami użytkowania,
3. Podawanie pomocniczych produktów leczniczych w rozumieniu art. L. 5121-1-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego zgodnie z ich pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w przypadku stosowania w warunkach innych niż przewidziane w tym pozwoleniu, zgodnie z rozstrzygającymi danymi i popartymi publikacjami naukowymi dotyczącymi ich bezpieczeństwa i skuteczności,
4. Prowadzenie działań, które w ramach badań naukowych są wykonywane regularnie i które nie podlegają dekretowi ustalającemu listę badań, o których mowa w art. L. 1121-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego,
5. Techniki zbierania i gromadzenia danych z wykorzystaniem czujników lub metod obrazowania (szczegółowo określone w załączniku),
6. Zewnętrzna stymulacja mechaniczna, elektryczna lub magnetyczna zgodnie z oznakowaniem CE stosowanego wyrobu medycznego lub zaleceniami dobrej praktyki, jeśli takie istnieją,
7. Techniki psychoterapii i terapii poznawczo-behawioralnej w ramach protokołu ustalonego i zatwierdzonego przez specjalistę posiadającego odpowiednie doświadczenie w tej dziedzinie,
8. Inne interwencje, które mogą zostać przeprowadzone w ramach badań na ludziach z udziałem produktów kosmetycznych (szczegółowo określone w załączniku),
9. Wywiady, obserwacje i kwestionariusze, których wyniki, zgodnie z protokołem, mogą prowadzić do zmiany dotychczasowej opieki medycznej uczestnika i tym samym nie wchodzą w zakres badań, o których mowa w art. L. 1121-1 ust. 3 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²⁰⁹ Art. L1122-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

zostać przeprowadzone jednak wyłącznie pod warunkiem uzyskania dobrowolnej, świadomej i wyraźnej zgody osoby biorącej udział w badaniu²¹⁰.

W ramach trzeciej kategorii – badań nieinterwencyjnych, uwzględniono takie badania, których prowadzenie nie obciążone zostało jakimkolwiek ryzykiem i ograniczeniami (występującymi przy drugiej kategorii badań interwencyjnych), a wszystkie działania podejmowane są w sposób zwyczajowy. Do zakresu tego rodzaju badań zaliczyć można badania obserwacyjne nad zgodnością leczenia czy tolerancji na lek po wprowadzeniu go na rynek²¹¹. Objęte tym zakresem będą również procedury przeprowadzanych wywiadów, testów czy kwestionariuszy - jeśli ich jedynym celem końcowym jest „rozwój wiedzy biologicznej lub medycznej”²¹² oraz jeżeli zgodnie z protokołem badania, wyniki tych badań nie prowadzą do zmiany dotychczasowej opieki medycznej uczestnika takiego badania.

Jednocześnie prowadzenie badań interwencyjnych „drugiej kategorii” (obejmujących badanie materiału biologicznego – próbek biologicznych) oraz badań nieinterwencyjnych „trzeciej kategorii” jest dopuszczalne, pod warunkiem uzyskania pozytywnej opinii komisji ds. ochrony osób²¹³. Prowadzenie badań interwencyjnych „pierwszej kategorii” oraz badań interwencyjnych „drugiej kategorii”, tj. wiążących się z minimalnym ryzykiem dla osoby, z udziałem której badanie jest przeprowadzane, wymaga natomiast uprzedniego wykupienia przez sponsora badania dodatkowo ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, którym zakresem objęty zostaje również uczestnik badania²¹⁴.

Badania materiału biologicznego nie zostały wprawdzie uregulowane *explicite* we francuskim Kodeksie Zdrowia Publicznego, tym niemniej ustawodawca francuski bardzo szczegółowo określił katalog zamknięty takich interwencji, których podejmowanie polegające na pobraniu próbek biologicznych do celów badawczych, stanowić będzie badanie interwencyjne (badanie interwencyjne z udziałem człowieka „drugiej kategorii”). Prowadzenie takich badań – wiążących się jedynie z minimalnym ryzykiem dla uczestnika badania, podlega określonym wymogom prawnym, w tym uzyskania pozytywnej opinii komisji ds. ochrony osób oraz objęcia ochroną ubezpieczeniową również uczestnika badania, tj. dawcy materiału biologicznego.

²¹⁰ Art. L1122-1-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²¹¹ Les recherches non interventionnelles (Catégorie 3), <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/#les-recherches-non-interventionnelles-cat%C3%A9gorie-3->, dostęp: 28.09.2025 r.

²¹² S. Leymarica, C. Bahansa, M. Paltoglou, C. Demiot, *Ethical and legal considerations in non interventional health clinical trials in the French context*, Contemporary Clinical Trials Communications, 2022, *op. cit.*, s. 2.

²¹³ Art. L1121-4 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²¹⁴ Art. L1121-10 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

2.3.2. Wykorzystywanie materiału biologicznego do innych celów badawczych

Zasady związane z wykorzystywaniem substancji i części ciała ludzkiego do celów naukowych, unormowane zostały w ramach odrębnych przepisów Kodeksu Zdrowia Publicznego – regulujących zagadnienia związane z oddawaniem i wykorzystywaniem substancji (materiałów biologicznych) i części ludzkiego ciała (z fr. *Don et utilisation des éléments et produits du corps humain*). Zgodnie z ich treścią, realizacja działań związanych z oddawaniem i wykorzystywaniem ludzkiego materiału biologicznego i części ciała ludzkiego, dopuszczalna jest w (i) celach medycznych; (ii) celach naukowych lub (iii) w ramach postępowania sądowego²¹⁵. Zasady ogólne przyjęte w ramach podejmowania działań, mających na celu pobranie ludzkich próbek biologicznych do takich celów jako warunek *sine qua non* wymieniają przy tym uprzednio wyrażoną zgodę dawcy, która cofnięta może zostać przez niego w dowolnym momencie²¹⁶.

Należy przypomnieć, że francuskie przepisy przewidują możliwość wykorzystywania materiału biologicznego pochodzącego od człowieka do celów innych niż te, dla których zostały pierwotnie pobrane, w tym do celów naukowych. Jest to dopuszczalne pod warunkiem braku sprzeciwu osoby, od której pobrano materiał biologiczny oraz spełnienia wobec niej obowiązków informacyjnych - obejmujących cel, w jakim planowane jest wykorzystanie pochodzącego od tej osoby materiału biologicznego. Dodatkowym warunkiem - zależnym od przedmiotu badania - jest poinformowanie osoby o programie badawczym, w ramach którego odbywa się badanie cech genetycznych osoby (prowadzone do celów badań naukowych), przeprowadzane z wykorzystaniem elementów ciała tej osoby, a pobranych uprzednio dla innych celów²¹⁷. Odpowiedni (w zależności od okoliczności) sprzeciw, wyrażany jest przez przedstawicieli ustawowych tej osoby. Ponadto francuskie uregulowania prawne przewidują odstępstwa od obowiązków informacyjnych, mających zastosowanie w przypadku niemożności kontaktu z osobą, od której pobrano materiał biologiczny lub gdy w ocenie odpowiednich organów – komisji ds. ochrony osób, nie jest konieczne przekazanie tych informacji. Odstępstwa od zasady ogólnej nie dotyczą jednak takich przypadków, kiedy pierwotnie usunięte elementy ciała ludzkiego składają się z tkanek lub komórek zarodkowych²¹⁸.

Obowiązujące zasady zdają się zasadniczo korespondować z wytycznymi Rekomendacji(2016), warunkującymi dopuszczalność dalszego wykorzystania materiału

²¹⁵ Art. L1211-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²¹⁶ Art. L1211-2 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²¹⁷ Art. L. 1130-5 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²¹⁸ Art. L1211-2 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

biologicznego do celów innych niż te, dla których został pierwotnie pobrany - od spełnienia wobec osoby, od której materiał biologiczny pochodzi obowiązków informacyjnych, a także braku sprzeciwu tej osoby względem dalszego wykorzystania pochodzących z jej organizmu próbek biologicznych.

Ustawodawca francuski wskazał ponadto na możliwość wykorzystania do celów naukowych materiału biologicznego usuniętego w toku przeprowadzania zabiegu chirurgicznego (z zastrzeżeniem ustawowych wyjątków). Wówczas takie wykorzystanie dozwolone jest *de lege lata* pod warunkiem braku wyrażenia sprzeciwu przez osobę, na której przeprowadzono procedurę medyczną, po uprzednim poinformowaniu jej o celach wykorzystania pobranego z jej organizmu materiału biologicznego²¹⁹.

Odrębnie w ramach omawianych przepisów Kodeksu Zdrowia Publicznego, uregulowano również możliwość podejmowania działań obejmujących tworzenie i wykorzystywanie kolekcji ludzkich próbek biologicznych²²⁰. Takie działania dopuszczalne są jednak wyłącznie po uprzednim zadeklarowaniu prowadzenia takiej działalności ministrowi właściwemu do spraw nauki. Wówczas tego rodzaju działalność, prowadzoną dla potrzeb własnych programów badawczych²²¹, należy podejmować zgodnie z zasadami prowadzenia badań z udziałem ludzi, w rezultacie więc poprzedzona musi zostać pozytywną opinią komisji ds. ochrony osób²²².

2.4. Znaczenie francuskich regulacji prawnych

Francuskie ustawodawstwo charakteryzuje kompleksowe podejście do zagadnień towarzyszących badaniom naukowym prowadzonym z udziałem człowieka i to zarówno w ujęciu prawnym, jak i etycznym. Zasady prowadzenia tego szczególnego rodzaju badania, jakim jest badanie materiału biologicznego, nie zostały wyrażone w treści przepisów Kodeksu Zdrowia Publicznego jako *expressis verbis* obejmujące „materiał biologiczny”, tym niemniej

²¹⁹ Art. L1245-2 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

²²⁰ Kodeks Zdrowia Publicznego wprowadza definicję „kolekcji ludzkich próbek biologicznych” (z fr. *collection d'échantillons biologiques humains*) oznaczających, „gromadzenie, do celów naukowych, próbek biologicznych pobranych od grupy osób zidentyfikowanych i wybranych na podstawie klinicznych lub biologicznych cech jednego lub więcej członków grupy, a także pochodnych tych próbek” (art. L1243-3 Kodeksu Zdrowia Publicznego).

²²¹ Kodeks Zdrowia Publicznego wprowadza definicję terminu „program badawczy” oznaczający, „zespół działań badawczych zorganizowanych w celu ułatwienia i przyspieszenia odkryć w danej dziedzinie nauki, określony przez organizację prowadzącą lub promującą działalność badawczą” (art. L1243-3 Kodeksu Zdrowia Publicznego).

²²² Art. L1243-3 Kodeksu Zdrowia Publicznego.

jego regulacje w tym aspekcie są dostrzegalne. Otóż przepisy Kodeksu Zdrowia Publicznego regulują możliwość wykorzystywania pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego w sposób wielokierunkowy - odmienny w zależności od rodzaju materiału biologicznego, czy też formy jego wykorzystania. W tym aspekcie wyróżnić można warunki dopuszczalności (1) przeprowadzania badań interwencyjnych, podczas których dochodzi do pobierania próbek biologicznych specjalnie do celów badawczych, (2) wykorzystywania materiału biologicznego do celów innych niż cel towarzyszący pierwotnemu pobraniu, (3) wykorzystywania materiału biologicznego pozostałego po wykonywaniu standardowych procedur medycznych, czy też (4) przechowywania i wykorzystywania materiału biologicznego dla potrzeb własnych programów badawczych.

Proces aktualizacji francuskiego prawa bioetycznego, obejmował działania podejmowane w celu dostosowania obowiązujących regulacji prawnych do aktów prawnych o charakterze międzynarodowym w procesie ratyfikacji Konwencji z Oviedo. Wprowadzone na przestrzeni lat zmiany we francuskich przepisach Kodeksu Zdrowia Publicznego, były tym samym nie tylko odpowiedzią na nowe wyzwania wynikające z dynamicznego postępu medycyny oraz zachodzących zmian społecznych, potwierdziły jednocześnie wartość fundamentalnych zasad konwencyjnych - uznających prymat istoty ludzkiej i jej autonomię. Oparcie rozwiązań prawnych na wynikających z Konwencji z Oviedo standardach etycznych, a znajdujących odzwierciedlenie również w treści Rekomendacji(2016), podkreśla ich szczególną wartość dla poszanowania praw i wolności osób poddawanych badaniom naukowym. Francuskie ustawodawstwo zdaje się jednocześnie wyraźnie podkreślać istotność ciągłej aktualizacji uregulowań prawnych w obszarze badań naukowych, wynikającą ze stałego postępu nauki.

3. Hiszpania²²³

3.1. Geneza i zarys historyczny

Ze względu na aktywne działania Hiszpanii, nakierunkowane na zapewnienie ochrony praw człowieka i propagowanie etyki prowadzonych badań biomedycznych, istotne zdaje się również pochylenie nad regulacjami hiszpańskimi ²²⁴. Podstawę normatywną hiszpańskiego

²²³ Na potrzeby analizy przepisów prawa hiszpańskiego, w niniejszym podrozdziale, zastosowano tłumaczenie własne z j. hiszpańskiego.

²²⁴ V. B. Capella, *Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración*, Cuadernos de Bioética, 2008, s. 412.

systemu ochrony zdrowia stanowi ustawa 14/1986 z dnia 25 kwietnia 1986 r. *Zdrowie Ogólne* (z hiszp. *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad* – dalej: „ustawa o ochronie zdrowia”)²²⁵, która ustanowiła fundament prawny funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Hiszpanii²²⁶.

Ustawa o ochronie zdrowia wprowadziła wymóg wykonywania obowiązków informacyjnych względem osoby poddawanej procedurom diagnostycznym i terapeutycznym, w zakresie w jakim zastosowane procedury mogą zostać wykorzystane do celów określonego projektu badawczego. Zasady ogólne warunkują zatem realizację projektu badawczego od pozyskania zgody osoby poddawanej procedurom medycznym, wyrażonej w formie pisemnej i uzyskania akceptacji lekarza odpowiedzialnego za badanie oraz kierownictwa danego ośrodka zdrowia. Przeprowadzanie badania nie może przy tym stanowić żadnego ryzyka dla zdrowia osoby poddawanej procedurom medycznym²²⁷.

Hiszpania, podobnie jak omawiane wcześniej jej państwo sąsiedzkie (Francja – przyp. aut.), podpisała Konwencję z Oviedo zaraz po otwarciu jej do podpisu w roku 1997, związując się jej postanowieniami w następstwie ratyfikacji w roku 1999. Konwencja z Oviedo stała się częścią krajowego porządku prawnego Hiszpanii od dnia 1 stycznia 2000 roku²²⁸. Wskutek jednak braku kompleksowych ram prawnych w obszarach uregulowanych mocą Konwencji z Oviedo bądź też powstałych rozbieżności w postanowieniach Konwencji z Oviedo względem obowiązującego ustawodawstwa, zidentyfikowano konieczność podjęcia dalszych działań zmierzających do zmiany obowiązujących uregulowań prawnych²²⁹. Ratyfikowanie Konwencji z Oviedo stało się tym samym jednym z czynników inicjujących zmiany w hiszpańskim porządku prawnym, obejmujące zakres normatywny badań prowadzonych z udziałem człowieka, a w dalszym zakresie - zważywszy na luki prawne dotychczasowego ustawodawstwa - poddające badania materiału biologicznego pobranego od człowieka pod ustawowy reżim prawny²³⁰.

²²⁵ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, BOE núm. 102, de 29.04.1986, dalej: „ustawa o ochronie zdrowia”.

²²⁶ T. Sheshabalaya, *Healthcare in Spain*, Healthcare IT Management, 2010, s. 44.

²²⁷ Art. 10 ust. 4 ustawy o ochronie zdrowia.

²²⁸ Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, Council of Europe Portal, Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty-num=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

²²⁹ T. Goffin, P. Borry, K. Dierickx, H. Nys, *Why eight EU Member States...*, s. 231.

²³⁰ A. C. Sanchez, J. Zavala, *Ethics and legal keys to biomedical research in Spain*, The Age of Human Rights Journal, 2014, s. 61.

3.2. Ogólnokrajowe regulacje Hiszpanii

W odpowiedzi na wyzwania, przed jakimi stoją państwa rozwijające się na skutek wzrostu innowacyjności w dziedzinie biomedycyny, a przede wszystkim niepewności etycznej i prawnej w zakresie sposobów, w jakich ta innowacyjność jest osiągana, uchwalona została ustawa 14/2007 z dnia 3 lipca 2007 r. o badaniach biomedycznych (z hiszp. *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*)²³¹ - wprowadzająca ogólnokrajowe regulacje w zakresie prowadzenia badań biomedycznych. Przyjęcie tej ustawy zasadniczo wypełniło lukę prawną w obszarze badań prowadzonych z udziałem człowieka, które w ramach dotychczasowego stanu prawnego podlegały regulacjom prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²³², uznając jednocześnie autonomię wspólnot autonomicznych Hiszpanii, działających w granicach przyznanych im kompetencji.

Hiszpańska ustawa o badaniach biomedycznych uważana jest za jedną z pierwszych tego rodzaju ustaw, przyjętych przez państwo członkowskie Rady Europy po otwarciu do podpisu Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych z początkiem roku 2005²³³ - ustanawiającą wyraźne ramy prawne działań podejmowanych w obszarze biomedycyny²³⁴. Pomimo, iż Hiszpania nie jest sygnatariuszem Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, relacja postanowień tego protokołu względem ustawy o badaniach biomedycznych jest zauważalna. Zarówno aspekt pokrywającego się częściowo zakresu regulacyjnego, jak również zbieżność tytułu aktu prawnego powoduje, że ustawa o badaniach biomedycznych poniekąd odpowiada treści Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych²³⁵. Ustawa o badaniach biomedycznych ustanowiła jednak przede wszystkim narzędzie prawne dla pełnego usystematyzowania i uregulowania prowadzonych innowacyjnych projektów badań biomedycznych²³⁶, wymagających odmiennego od dotychczasowego podejścia prawnego względem zasad ich prowadzenia²³⁷. Aspekt ten uczynił

²³¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4.07.2007, dalej: „ustawa o badaniach biomedycznych”.

²³² J. Arias- Díaz, L. d. S. Perea, M^a. C. Martín-Arribas, *Ethics Assessment in Different Countries, Spain*, Satori, 2015, s. 10.

²³³ Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych wszedł w życie dnia 1 września 2007 r., a więc już po dacie obowiązywania ustawy o badaniach biomedycznych. CETS No.195, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=195>, dostęp: 28.09.2025 r.

²³⁴ A. C. Sanchez, J. Zavala, *Ethics and legal keys to biomedical research...*, s. 52.

²³⁵ V. B. Capella, *Los diez primeros años del Convenio...*, s. 413.

²³⁶ C. M. Romeo, *La Ley de Investigación Biomédica: pros y contras*, Bioética & debat, 2007, s. 22.

²³⁷ Preambuła ustawy o badaniach biomedycznych.

Hiszpanię jednym z wiodących krajów, których wewnętrzne ustawodawstwo obejmuje uporządkowany zbiór zasad prowadzenia badań biomedycznych²³⁸.

Szczególne wartości diagnostyczne i badawcze wykorzystywania pochodzących od człowieka próbek biologicznych, została zidentyfikowana już w treści preambuły tego aktu prawnego. Otóż zaobserwowane w ostatnich latach zmiany w obszarach wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych, wymusiły konieczność podjęcia działań zmierzających do ustanowienia odpowiednich ram prawnych²³⁹ bądź uzupełnienia dotychczas fragmentarycznie regulowanych zasad podejmowania badań naukowych w obszarze biomedycyny – dążąc do zapewnienia skutecznej ochrony dla fundamentalnych praw osób, względem których podejmowane działania badawcze mogą bezpośrednio oddziaływać²⁴⁰. Jednocześnie omawiana ustawa wprowadziła rozróżnienie badań obejmujących interwencje na ludziach od badań, które prowadzone są z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego (próbek biologicznych) - zobowiązując do zastosowania właściwej metodologii badania i uwzględnienia dostosowanych do określonego rodzaju badania aspektów prawno-etycznych^{241,242}.

3.3. Prowadzenie badań z wykorzystaniem materiału biologicznego

Dopuszczalność prowadzenia badań z wykorzystaniem próbek biologicznych pochodzących od człowieka, podporządkowana została konieczności poszanowania podstawowych praw i wolności człowieka, w tym zachowania poufności danych osobowych i próbek biologicznych (zwłaszcza podczas wykonywania analiz genetycznych)²⁴³. Prowadzenie projektu badawczego z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, poprzedzone musi zostać zatem uzyskaniem pozytywnego sprawozdania (opinii) Komitetu Etyki Badań Naukowych, odpowiadającego ośrodkowi prowadzącemu badanie biomedyczne i akredytowanego przez właściwy organ odpowiedniej wspólnoty autonomicznej. W przypadku ośrodków zależnych od

²³⁸ A. S. Salinas Sánchez, *El nuevo marco legal de la Investigación Biomédica en España (Ley 14/2007)*, Actas Urológicas Españolas, 2008, s. 275.

²³⁹ C. M. Romeo Casabona, *Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica en biomedicine*, Medicina Clínica, 2009, s. 634.

²⁴⁰ Preambuła ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴¹ Preambuła ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴² Zakresem regulacyjnym ustawy objęte zostały szczegółowo: i) badania związane ze zdrowiem człowieka obejmujące procedury inwazyjne; ii) oddawanie i wykorzystanie oocytów, nasienia, przedzarodków, zarodków i płodów ludzkich lub ich komórek, tkanek lub narządów do celów badań biomedycznych oraz ich możliwych zastosowań klinicznych; iii) przetwarzanie próbek biologicznych; iv) przechowywanie próbek biologicznych; v) działalność biobanków, a także działalność Hiszpańskiego Komitetu Bioetyki i innych organów uprawnionych do badań biomedycznych oraz wszelkie mechanizmy związane ze wspieraniem i promowaniem, jak również koordynacją prowadzonych badań biomedycznych. Art. 1 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴³ Art. 2 lit c ustawy o badaniach biomedycznych.

Generalnej Administracji Państwowej, akredytowanej przez właściwy organ tej administracji²⁴⁴²⁴⁵.

3.3.1. Definicja legalna

Ustawa o badaniach biomedycznych bardzo szczegółowo definiuje zastosowaną w jej treści terminologię, wskazując na sporadycznie formułowaną w aktach prawnych definicję legalną „próbki biologicznej” (z hiszp. *muestra biológica*). Otóż ustawa definiuje próbkę biologiczną jako „każdy materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego, który można zachować i który może zawierać informacje o charakterystycznym wyposażeniu genetycznym osoby”²⁴⁶. Zakresem tej definicji objęto przy tym nie tylko samą „próbkę biologiczną”, ale również formy, w jakich może występować, tj.: „zanonimizowanej lub nieodwracalnie oddzielonej”, „nieidentyfikowalnej lub anonimowej” czy zakodowanej lub odwracalnie oddzielonej”²⁴⁷ - korespondując tym samym z zaleceniami Rekomendacji(2016), wprowadzającymi rozróżnienie próbek biologicznych ze względu na ich stopień identyfikowalności. Wspomniana „identyfikowalność” ludzkiego materiału biologicznego, jak również terminologia odnosząca się do procesu „przetwarzania osobistych danych genetycznych lub próbek biologicznych”, została przy tym dookreślona jako bezpośrednio powiązana z procesem badawczym, prowadzonym z wykorzystaniem materiału biologicznego, w tym obejmującym procedury lub operacje, które umożliwiają pobieranie, przechowywanie, wykorzystywanie oraz przekazywanie danych powiązanych z próbkami biologicznymi²⁴⁸.

²⁴⁴ Art. 2 lit e oraz art. 12 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴⁵ Jednocześnie należy podkreślić, że ustawa o badaniach biomedycznych ustanawia odrębne organy kolegialne, przyznając im określoną funkcję - w oparciu o bezstronność, niezależność, zdolność techniczną i kompetencje zawodowe wymagane od ich członków.

Pierwszymi z nich są Komitety Etyki Badań Naukowych (z hiszp. *los Comités de Ética de la Investigación*), służące zapewnieniu, aby w każdym ośrodku, w którym prowadzone są badania obejmujące interwencje podejmowane „na ludziach” lub z wykorzystaniem próbek biologicznych pochodzenia ludzkiego, uwzględniono odpowiednie aspekty metodologiczne, etyczne i prawne.

Kolejnym z utworzonych organów jest Komisja ds. Gwarancji Dawstwa i Wykorzystania Komórek i Tkanek Ludzkich (z hiszp. *la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*), będąca odpowiedzialną za ocenę i raportowanie - w sposób ostrzegawczy i przychylny - projektów badawczych obejmujących pobieranie lub wykorzystywanie tkanek, embrionalnych komórek macierzystych lub innych podobnych komórek pochodzenia ludzkiego uzyskanych za pomocą różnych technik reprogramowania komórkowego, które już istnieją lub które mogą zostać odkryte w przyszłości, a także pełnienie innych funkcji w aspektach naukowych, etycznych i prawnych.

Ostatnim - utworzonym jako właściwy do konsultacji we wszystkich aspektach mających implikacje etyczne i społeczne w dziedzinie medycyny i biologii – organem jest Hiszpański Komitet Bioetyczny (z hiszp. *el Comité de Bioética de España*), na którego nałożono dodatkowo obowiązek ustalenia wytycznych i ogólnych zasad opracowywania kodeksów dobrej praktyki badawczej - Preambuła ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴⁶ Art. 3 lit. o ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴⁷ Art. 3 lit. p, q i r ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁴⁸ Art. 3 lit. x i w ustawy o badaniach biomedycznych.

W ramach zasad ogólnych przeprowadzania badań biomedycznych, w tym obejmujących badania prowadzone z udziałem człowieka oraz z wykorzystaniem próbek biologicznych pochodzących od tych osób, wskazano przede wszystkim na obowiązek uzyskania świadomej zgody osoby, od której pobrane próbki biologiczne miałyby zostać wykorzystane w badaniach biomedycznych oraz spełnienia wobec niej obowiązków informacyjnych - obejmujących charakter, znaczenie, skutki i ryzyko badania²⁴⁹. Osobie, od której pochodzi wykorzystywany w badaniu materiał biologiczny, przysługuje w szczególności prawo do informacji o swoich danych genetycznych i innych danych osobowych uzyskanych w trakcie badań, na warunkach zgodnych z uprzednio wyrażoną wolą o byciu informowanym²⁵⁰. Przepisy ustawy o badaniach biomedycznych podkreślają przy tym istotność zapewnienia prawa do ochrony prywatności i poufności danych osobowych²⁵¹, jak również niemożność dyskryminowania nikogo ze względu na odmowę wyrażenia zgody na przekazanie pochodzącego z organizmu tej osoby materiału biologicznego do celów badawczych²⁵². Na gruncie tej ustawy, zarówno przekazanie, jak i późniejsze wykorzystanie próbek biologicznych do celów badawczych odbywa się nieodpłatnie, wskutek czego dawca materiału biologicznego zrzeka się wszelkich praw do wyników badań o charakterze komercyjnym, powstałych w ramach wykorzystania pochodzącego od tej osoby materiału biologicznego²⁵³.

3.3.2. Wykorzystanie ludzkich próbek biologicznych do celów badań biomedycznych

W każdym przypadku prowadzenia interwencji badawczych z udziałem ludzi, w ramach których przewidywane jest przyszłe lub jednoczesne wykorzystanie danych genetycznych lub próbek biologicznych osoby poddawanej badaniu, konieczne jest stosowanie przepisów obejmujących analizę genetyczną i przetwarzanie danych genetycznych osobowych (z hiszp. *Capítulo II Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal*) oraz wykorzystywanie ludzkich próbek biologicznych do celów badań biomedycznych (z hiszp. *Capítulo III Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica*)²⁵⁴.

Przepisy ustawy o badaniach biomedycznych warunkują dopuszczalność pobierania próbek biologicznych do celów badań biomedycznych od (i) uzyskania zgody od osoby, od

²⁴⁹ Art. 4 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵⁰ Art. 4 ust. 5 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵¹ Art. 5 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵² Art. 6 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵³ Art. 7 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵⁴ Art. 15 ust. 3 ustawy o badaniach biomedycznych.

której materiał biologiczny ma zostać pobrany oraz (ii) przekazania takiej osobie wszelkich informacji o potencjalnych skutkach i ryzykach związanych z procesem pobrania z jej organizmu materiału biologicznego. Uprzednio wyrażona zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego może jednak zostać przez taką osobę cofnięta²⁵⁵. Ponadto w każdym przypadku, w którym próbki biologiczne zostały pobrane w innym celu, niż z przeznaczeniem dla prowadzenia badań biomedycznych - niezależnie od zakresu ich zanonimizowania - uzyskanie zgody na wykorzystanie do badań biomedycznych będzie konieczne²⁵⁶.

Ustawa o badaniach biomedycznych przewiduje również odstępstwa od zasady ogólnej uzyskiwania zgody dawcy materiału biologicznego, ustanawiając wyjątki dla przetwarzania i wykorzystywania próbek biologicznych zakodowanych lub identyfikowalnych bez wymaganej zgody. Zastosowanie odstępstw od zasady ogólnej, może mieć miejsce w sytuacjach, w których uzyskanie zgody nie jest możliwe lub stanowi nieuzasadniony wysiłek, tj. taki, który wymaga poświęcenia nieproporcjonalnej ilości czasu, wydatków i pracy. Wówczas koniecznym jest pozyskanie pozytywnej opinii właściwego Komitetu Etyki Badań Naukowych, weryfikującego spełnienie wskazanych warunków, tj. (i) badanie przeprowadzane jest w interesie ogółu; (ii) badanie jest prowadzone przez tę samą instytucję, która wystąpiła o zgodę na pobranie próbek; (iii) badanie jest mniej skuteczne lub niemożliwe bez danych identyfikacyjnych podmiot źródłowy; (iv) brak jest wyraźnego sprzeciwu; (v) zapewniono poufność danych osobowych²⁵⁷. Należy przy tym zauważyć zasadniczą zgodność zastosowanego odstępstwa względem niemożności uzyskania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi lub gdy uzyskanie takiej zgody byłoby znacznie utrudnione - z zasadami określonymi Deklaracją Helsińską oraz Rekomendacją(2016).

Zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego do celów badań biomedycznych może zostać w każdym czasie cofnięta w całości lub w części, w zakresie określonym konkretnymi celami. Wówczas, w przypadku cofnięcia zgody w całości, próbki biologiczne zostaną poddane niezwłocznemu zniszczeniu - nie powodując przy tym uszczerbku dla ochrony danych, wynikającego z przeprowadzonych wcześniej badań²⁵⁸. Jednocześnie ustawa o badaniach biomedycznych wprowadza wyraźne rozróżnienie momentu uzyskiwania zgody osoby, od której pochodzący materiał biologiczny wykorzystany ma zostać w badaniach. Otóż zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego może zostać wyrażona zarówno w momencie

²⁵⁵ Art. 58 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵⁶ Art. 58 ust. 2 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵⁷ Art. 58 ust. 2 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁵⁸ Art. 60 ust. 3 ustawy o badaniach biomedycznych.

pobierania próbki biologicznej, jak i w czasie późniejszym – do celów określonego badania biomedycznego²⁵⁹. Zakres wyrażonej zgody na jej wykorzystanie może ponadto obejmować zezwolenie na wykorzystanie próbek biologicznych do innych kierunków badań, powiązanych jednak z pierwotnie wskazanym. W sytuacji, gdy taka zgoda - rozszerzająca możliwość wykorzystania materiału biologicznego pochodzącego od określonej osoby - nie została wyrażona, należy zwrócić się do tej osoby o wyrażenie nowej zgody na wykorzystanie pochodzącego z jej organizmu materiału, w konkretnym badaniu²⁶⁰.

Niezależnie od zasady ogólnej, stanowiącej o nieodpłatności przekazywania i wykorzystywania materiału biologicznego do badań naukowych, ustawa o badaniach biomedycznych przewiduje dodatkowo możliwość ustalenia rekompensaty za doznany dyskomfort fizyczny czy też inne niedogodności, mogące wystąpić podczas procesu pobierania próbki biologicznej²⁶¹.

Przystąpienie do działań badawczych polegających na wykorzystaniu do badań ludzkiego materiału biologicznego, wymaga uprzedniego spełnienia wobec osoby, od której materiał pochodzi obowiązków informacyjnych, przekazanych tej osobie w formie pisemnej. Dawca materiału biologicznego powinien zostać należycie poinformowany o (i) celu badania lub kierunku badań, na które wyrażona zostaje zgoda; (ii) oczekiwanych korzyściach; (iii) mogących wystąpić ewentualnych niedogodnościach związanych z oddawaniem i pobieraniem próbki biologicznej (w tym w zakresie możliwości późniejszego kontaktu w celu zebrania nowych danych lub pozyskania innych próbek); (iv) tożsamości osoby odpowiedzialnej za badanie; (v) prawie do cofnięcia zgody i jej skutkach – w tym w zakresie możliwości zniszczenia lub anonimizacji próbki biologicznej; (v) miejscu wykonania analiz i miejscu docelowym próbki biologicznej po zakończeniu badania: dysocjacji, zniszczenia lub innego badania, jeśli takie jest planowane (po spełnieniu określonych w ustawie obowiązków); (vi) prawie do poznania danych genetycznych uzyskanych z analizy pobranych próbek; (vii) gwarancji poufności uzyskanych informacji ze wskazaniem tożsamości osób, które będą miały dostęp do danych osobowych; (viii) możliwości uzyskania informacji o swoim zdrowiu na podstawie analiz genetycznych przeprowadzonych na próbce biologicznej; (ix) informacjach, które można uzyskać dla krewnych tej osoby i możliwości przekazania tych informacji

²⁵⁹ Art. 60 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁶⁰ Art. 60 ust. 2 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁶¹ Art. 58 ust. 3 ustawy o badaniach biomedycznych.

krewnym we własnym zakresie; (x) możliwościach skontaktowania się z osobą, od której próbki biologiczne pochodzą²⁶².

W przypadku, gdy wykorzystane w badaniu próbki biologiczne zostaną zanonimizowane, obowiązek informacyjny ulega znacznemu zawężeniu. Wówczas osobie, od której materiał biologiczny pochodzi, przekazać należy informacje o (i) celu badania lub kierunku badań, na które wyrażona zostaje zgoda; (ii) oczekiwanych korzyściach; (iii) mogących wystąpić ewentualnych niedogodnościach związanych z oddawaniem i pobieraniem próbki biologicznej (w tym możliwość późniejszego kontaktu w celu zebrania nowych danych lub pozyskania innych próbek); (iv) tożsamości osoby odpowiedzialnej za badanie²⁶³.

Ostatnim z warunków prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, jest obowiązek zatwierdzenia projektu badania, obejmującego pobieranie i wykorzystywanie próbek biologicznych do badań biomedycznych, w formie sprawozdania (opinii) właściwego Komitetu Etyki Badań Naukowych. Szczególnie przy tym istotna rola Komitetu Etyki Badań Naukowych, ujawnia się w przypadku, gdy (i) wykorzystywane do badania mają zostać próbki biologiczne pochodzące od osoby zmarłej czy (ii) planowane jest włączenie próbki biologicznej do linii badań niezwiązanych z linią badawczą, dla której została pierwotnie uzyskana zgoda osoby, od której materiał biologiczny pochodzi²⁶⁴.

Przepisy ustawy o badaniach biomedycznych regulują ponadto zasady przechowywania próbek biologicznych, jak i proces ich niszczenia. W każdym przypadku, gdy próbki biologiczne podlegają przechowaniu, osobę, której próbki biologiczne dotyczą należy poinformować o warunkach ochrony pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego, przyszłym wykorzystaniu próbek biologicznych, celach pobrania i warunkach ich usunięcia lub żądaniu ich zniszczenia. Próbki biologiczne, które wykorzystywane zostają w badaniach biomedycznych, przechowywane są przez okres niezbędny dla wykonania celów, dla których te próbki zostały pobrane, przy czym dalsze ich wykorzystanie możliwe jest jedynie w sytuacji, kiedy osoba, od której próbki biologiczne pochodzą, wyrazi w tym zakresie zgodę na dalsze ich wykorzystanie²⁶⁵. Wskazane zasady mają zastosowanie jedynie, dopóki dane identyfikacyjne próbki biologicznej nie zostały zanonimizowane²⁶⁶.

²⁶² Art. 59 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁶³ Art. 59 ust. 2 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁶⁴ Art. 62 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁶⁵ Art. 61 ust. 1 ustawy o badaniach biomedycznych.

²⁶⁶ Art. 61 ust. 2 ustawy o badaniach biomedycznych.

3.4. Znaczenie hiszpańskich regulacji prawnych

Hiszpańska ustawa o badaniach biomedycznych ustanawia zbiór bardzo szczegółowych zasad dopuszczalności wykorzystywania do celów badawczych materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, określając wytyczne względem postępowania z próbkami biologicznymi, pobierania próbek biologicznych, jak również ich przechowywania. W świetle przepisów hiszpańskiej ustawy, prowadzenie badań biomedycznych wymaga zgody osoby poddawanej badaniom, jak również zatwierdzenia projektu badania przez odpowiednią komisję etyczną - Komitet Etyki Badań Naukowych. W przypadkach, gdy w badaniach biomedycznych wykorzystywany zostaje materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego, wówczas wymagana jest zgoda dawcy materiału biologicznego na pobranie, wykorzystanie i przechowywanie materiału biologicznego do celów dalszych badań. Zgoda dawcy materiału biologicznego wymaga zachowania formy pisemnej, a jej udzielenie oparte musi zostać na uprzednio przekazanych tej osobie informacjach, obejmujących cel, jak również zakres wykorzystania pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego. Treść zasad przyjętych w ustawie o badaniach biomedycznych, w przeważającym zakresie koresponduje tym samym ze standardami etycznymi sformułowanymi w ramach obowiązujących na poziomie międzynarodowym instrumentów prawnych oraz wytycznych o charakterze *soft law*.

4. Szwajcaria²⁶⁷

Zarówno Francja, jak i Hiszpania, należące do państw posiadających znaczny dorobek regulacyjny w obszarze prowadzenia badań biomedycznych (w tym badań, których przedmiot obejmuje wykorzystywanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego do celów badawczych, nie są jedynymi państwami Europy, które w ramach krajowych regulacji wdrożyły zasady nakierunkowane na zapewnienie pełnej ochrony praw uczestników badań naukowych (dawców materiału biologicznego). Uznając przeprowadzenie szczegółowej analizy genezy medyczno-prawnych uregulowań kolejnych państw europejskich za niewspółmierne do celów niniejszych rozważań, za zasadne uznałam przedstawienie zasad prowadzenia badań naukowych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny, jakie przyjęte zostały w ramach regulacji szwajcarskich. Wybór Szwajcarii jako dodatkowego punktu (państwa) odniesienia dla rozważań komparystycznych, podyktowane jest zaangażowaniem

²⁶⁷ Na potrzeby analizy przepisów prawa federalnego Szwajcarii, w niniejszym podrozdziale, zastosowano tłumaczenie własne z j. niemieckiego.

tego kraju w działalność biotechnologiczną i jego szczególnym znaczeniem dla sektora przemysłu farmaceutycznego na arenie międzynarodowej²⁶⁸.

Jednym z podstawowych źródeł prawa, regulujących problematykę prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w Szwajcarii jest ustawa federalna o badaniach z udziałem człowieka z dnia 30 września 2011 r. (z niem. *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011*)²⁶⁹. Stanowiąca główny akt prawny określający zasady prowadzenia tych badań, uzupełniana jest za pośrednictwem sformułowanych przez Szwajcarską Akademię Nauk Medycznych wytycznych, czy też regulacji określonego prawa kantonálnego²⁷⁰. Jako fundamentalny cel swojej regulacji, szwajcarska ustawa o badaniach z udziałem człowieka przyjmuje ochronę uczestników badań naukowych na ludziach - dążąc do zagwarantowania ochrony ich godności, osobowości i zdrowia, za pośrednictwem sformułowanych w jej treści zasad dopuszczalności prowadzenia tego rodzaju badań²⁷¹. Przepisy ustawy o badaniach z udziałem człowieka jednoznacznie wskazują na zakres regulacyjny tej ustawy, którym objęte zostały badania naukowe prowadzone nie tylko z bezpośrednim udziałem człowieka, lecz również z wykorzystaniem materiału biologicznego²⁷². Ustawa o badaniach z udziałem człowieka *expressis verbis* definiuje przy tym „materiał biologiczny” jako substancje ustrojowe pochodzące od osób żywych²⁷³.

4.1. Pobranie materiału biologicznego podczas projektu badawczego prowadzonego z udziałem ludzi

Warunkiem *sine qua non* prowadzenia badań z udziałem ludzi w Szwajcarii jest zgoda osoby zaangażowanej w projekt badawczy. Wyrażenie zgody nastąpić musi w formie pisemnej, po otrzymaniu niezbędnych informacji o celu, przebiegu projektu badawczego, przewidywanym

²⁶⁸ Szwajcaria jest jednym z najbardziej znaczących państw na świecie w sferze produkcyjnej przemysłu farmaceutycznego. Jej potencjał produkcyjny oraz możliwości prowadzenia na dużą skalę badań w dziedzinie przemysłu farmaceutycznego w stosunku do liczby ludności jest szczególnie zauważalny w danych statystycznych. The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, s. 6-13, <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>, dostęp: 29.05.2025 r.

²⁶⁹ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), vom 30. September 2011, SR 810.30, dalej: „ustawa o badaniach z udziałem człowieka”.

²⁷⁰ F. Colledge, S. De Massoungnes, B. Elger, *Consent requirements for research with human tissue: Swiss ethics committee members disagree*, BMC Medical Ethics, 2018, s. 1.

²⁷¹ Art. 1 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁷² Art. 2 lit. d ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁷³ W świetle ustawy o badaniach z udziałem człowieka, materiał biologiczny rozumiany jest jako substancje ustrojowe pochodzące od żywych osób (art. 3 lit e ustawy o badaniach z udziałem człowieka).

ryzyku, oczekiwanych korzyściach jakie może przynieść badanie, a także o środkach ochrony gromadzonych podczas badania danych osobowych²⁷⁴. Podstawą, warunkującą dopuszczalność prowadzenia badania jest zatem zgoda osoby, z udziałem której odbywa się badanie i spełnienie wobec tej osoby obowiązków informacyjnych.

W sytuacji, w której podczas projektu badawczego dochodzi do pobrania materiału biologicznego dla celów dalszego wykorzystania pobranych próbek biologicznych w badaniach, wówczas w momencie pobrania pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego, konieczne jest uzyskanie zgody osoby, od której materiał pochodzi lub poinformowanie o przysługującym jej prawie do sprzeciwu wobec takiego wykorzystania próbek biologicznych²⁷⁵. Potencjalnemu dawcy przysługuje bowiem prawo do odmowy udzielenia zgody na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego w projekcie badawczym. Przez wzgląd na poszanowanie godności osoby, od której materiał biologiczny pochodzi i konieczności zachowania prywatności jej danych osobowych, ustawa o badaniach z udziałem człowieka zobowiązuje do przekazania takiej osobie wszelkich niezbędnych informacji, obejmujących zakres prowadzonego projektu badawczego²⁷⁶.

Prowadzenie badań z udziałem ludzi, w tym takich badań, w ramach których dochodzi do pobrania z organizmu człowieka próbek biologicznych, wymaga zezwolenia właściwej szwajcarskiej komisji etycznej. Szwajcarskie prawo warunkuje dopuszczalność realizacji projektu badawczego od zgody komisji etycznej, wydawanej pod warunkiem spełnienia określonych wymogów etycznych, prawnych, jak i naukowych²⁷⁷.

Ustawa o badaniach z udziałem człowieka ustanawia ponadto obowiązek przechowywania materiału biologicznego wykorzystywanego do celów badawczych, w sposób zapewniający jego integralność i zabezpieczający przechowywany materiał przed nieuprawnionym dostępem²⁷⁸.

4.2. Ponowne wykorzystanie materiału biologicznego

Dopuszczalność dalszego wykorzystania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w celach badawczych, uregulowana została na kanwie omawianej ustawy w sposób dwukierunkowy - w zależności od formy materiału biologicznego, w jakiej występuje.

²⁷⁴ Art. 16 ust. 1 i 2 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁷⁵ Art. 17 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁷⁶ Art. 18 ust. 2 i 3 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁷⁷ Art. 45 ust. 1 lit a i ust. 2 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁷⁸ Art. 43 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

Pierwszy wariant obejmuje dalsze wykorzystywanie materiału biologicznego występującego w formie niezaszyfrowanej (oraz danych genetycznych) do celów projektu badawczego, warunkując dopuszczalność takiego wykorzystywania od pozyskania zgody dawcy materiału biologicznego lub odpowiednio jego przedstawiciela ustawowego bądź też najbliższych jego krewnych - po uprzednim otrzymaniu niezbędnych informacji o zakresie prowadzonego projektu badawczego²⁷⁹.

Kolejny z wprowadzonych w ustawie o badaniach z udziałem człowieka wariantów ponownego wykorzystania materiału biologicznego, obejmuje wykorzystanie materiału biologicznego występującego w formie zaszyfrowanej do celów badawczych – innych aniżeli prowadzony projekt badawczy. Ponowne wykorzystanie materiału biologicznego występującego pod postacią zaszyfrowaną do innych celów badawczych, wymaga również pozyskania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, jego przedstawiciela ustawowego lub najbliższego krewnego²⁸⁰.

W każdym ze wskazanych wariantów, wyrażenie zgody nastąpić musi w formie pisemnej. Możliwość zanonimizowania próbek biologicznych do celów badawczych, obwarowana została przy tym wymogiem poinformowania osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, jego przedstawicieli ustawowych lub najbliższych krewnych i brakiem sprzeciwu tych osób wobec anonimizacji próbek biologicznych²⁸¹. Ustawa o badaniach z udziałem człowieka wprowadza ponadto ustawowe wyjątki od opisanych wyżej obowiązków udzielania uczestnikowi badania informacji (obejmujących zakres wykorzystania do celów badawczych pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego), jak również uzyskania jego zgody. Otóż ustawa dopuszcza możliwość wykorzystania materiału biologicznego bez zachowania powyższych wymogów, w sytuacji (i) niemożności uzyskaniu zgody lub poinformowania osoby o przysługującym prawie do sprzeciwu, towarzyszącym ich uzyskaniu nadmiernym trudnościom, bądź jeżeli wskutek racjonalnych przesłanek nie można oczekiwać, że taka zgoda zostanie pozyskana; (ii) brak jest udokumentowanego sprzeciwu wobec takiego wykorzystania oraz (iii) w przypadkach, kiedy interes badawczy przeważa nad interesem osoby, od której materiał biologiczny pochodzi²⁸². Zastosowanie odstępstw od zasady ogólnej wymaga jednak uzyskania uprzedniej zgody właściwej komisji etycznej²⁸³. Takie odstępstwo - przenoszące we wskazanych przypadkach kompetencje w zakresie

²⁷⁹ Art. 32 ust. 1 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁸⁰ Art. 32 ust. 2 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁸¹ Art. 32 ust. 3 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁸² Art. 34 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

²⁸³ Art. 45 ust. 1 lit. b ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

wyrażania zgody zastępczej na wykorzystanie materiału biologicznego, koresponduje przy tym z wytycznymi określonymi treścią Deklaracji Helsińskiej i Rekomendacji(2016).

4.3. Znaczenie szwajcarskich regulacji prawnych

Zgodność prawa federalnego Szwajcarii z wytycznymi Rekomendacji(2016) dostrzegalna jest nie tylko względem ustanowionych w prawie szwajcarskim szczegółowych zasad regulujących prowadzenie badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, lecz także w odniesieniu do rozróżnienia aspektów związanych z identyfikowalnością materiału biologicznego oraz odstępstw od zasady ogólniej - warunkujących dopuszczalność wykorzystywania materiału biologicznego bez zgody dawcy do celów badawczych²⁸⁴.

Szwajcaria, podobnie jak omawiane wcześniej państwa Unii Europejskiej (Francja i Hiszpania – przyp. aut.), podpisała, a następnie ratyfikowała Konwencję z Oviedo. W następstwie ratyfikowania, postanowienia konwencyjne zaczęły obowiązywać w szwajcarskim porządku prawnym od dnia 1 listopada 2008²⁸⁵, z zastrzeżeniem zawartych w akcie ratyfikacyjnym zastrzeżeń²⁸⁶. Choć podobnie jak omawiane państwa, Szwajcaria nie ratyfikowała ani nie podpisała Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, jej krajowe uregulowania prawne zdają się w sposób kompleksowy regulować zagadnienia towarzyszące prowadzeniu badań biomedycznych, w tym wykorzystujących do celów badawczych ludzki materiał biologiczny. Wykorzystanie materiału biologicznego do celów badawczych, obwarowane zostało bowiem obowiązkiem uzyskania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi i spełnieniem wobec niej obowiązków informacyjnych – stanowiących kluczowe kwestie merytoryczno-prawne jej uwarunkowań prawnych. Jednocześnie ustawa o badaniach z udziałem człowieka niejednokrotnie odwołuje się do przestrzegania uznanych międzynarodowych regulacji, w tym również w zakresie dokonywania zmian w projektach badawczych, wymagających odpowiedniego

²⁸⁴ Szwajcaria przystąpiła do Rady Europy w roku 1963. Council of Europe, Member States, Switzerland, <https://www.coe.int/en/web/portal/switzerland>, dostęp: 28.09.2025 r.

²⁸⁵ Council of Europe, Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

²⁸⁶ Council of Europe, Reservations and Declarations for Treaty No.164 - 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 (ETS No. 164), <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=declarations-by-treaty&numSte=164&codeNature=2&codePays=SWI>, dostęp: 28.09.2025 r.

zatwierdzenia²⁸⁷, podkreślając tym samym wagę i istotność wypracowanych w ramach standardów międzynarodowych dobrych praktyk prowadzenia badań z udziałem ludzi.

5. Podsumowanie

Przegląd omówionych w niniejszym rozdziale regulacji prawnych wybranych państw Europy – ustanawiających szczegółowe normy prawne względem wykorzystywania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego do celów badań naukowych, pozwala na stwierdzenie, że problematyka prowadzenia tego szczególnego rodzaju badań, zaadresowana została w ramach porządku prawnym każdego z omawianych krajów. Uregulowania prawne w obszarze wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowo-badawczych, cechuje jednak odrębność regulacyjna od badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka. Z oczywistych względów, regulacje tego obszaru badań naukowych w ramach ustawodawstwa państw poddawanych analizie, wykazują istotne rozbieżności. Każde z nich – podobnie jak Polska – jest jednak sygnatariuszem Konwencji z Oviedo, zatem jest zobowiązane do nienaruszania jej postanowień. Wywiera to zauważalny wpływ na ujednolicenie rozwiązań prawnych, opartych o wynikające z nich standardy etyczne.

Przeprowadzona w ramach niniejszego rozdziału analiza prawnoporównawcza, pozwala na wykazanie kilku kluczowych kwestii merytoryczno-normatywnych dla regulacji badań prowadzonych na ludzkim materiale biologicznym. Należy do nich zagwarantowanie zgody, a przynajmniej braku sprzeciwu dawcy materiału biologicznego na wykorzystanie pobranego z jego organizmu materiału biologicznego do celów badawczych. Ponadto, istotne znaczenie ma ochrona potencjalnego dawcy przed bezprawnym wykorzystaniem pochodzącego z jego organizmu materiału. Wymaga ona spełnienia względem takiej osoby obowiązków informacyjnych, w rezultacie dając możliwość świadomego decydowania o przeznaczeniu elementów własnego ciała do celów naukowo-badawczych. Ważne znaczenie ma także moment, w którym powinna zostać pozyskana zgoda dawcy oraz okoliczności zezwalające na wykorzystanie materiału biologicznego w sytuacjach, w których jej udzielenie jest niemożliwe bądź znacznie utrudnione.

Względem każdego z omawianych państw, podstawowe warunki dopuszczalności wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego do celów badań naukowych zdają się

²⁸⁷ Art. 45 ust. 3 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

zasadniczo pokrywać, zachodzą jednak pomiędzy nimi pewne różnice. Przekładają się one na zakres, w jakim ustawodawstwo medyczne danego kraju reguluje ten szczególnie obszar badań naukowych. W przypadku prawa francuskiego, przepisy nie regulują *explicite* badań prowadzonych z wykorzystaniem „materiału biologicznego”. Zasady wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów badawczych – w zależności od przedmiotu badania, poddane zostały odmiennym wymogom prawnym. Francuski Kodeks Zdrowia Publicznego wprowadza tym samym odrębne zasady, odnoszące się do czynności pobrania z przeznaczeniem do celów badawczych próbek biologicznych – stanowiących interwencje podejmowane z udziałem człowieka (wiążące się z minimalnym ryzykiem i ograniczeniami), a wykorzystywania materiału biologicznego do innych celów badawczych, w tym pozostałego po standardowych procesach medycznym. Ze względu na szczególnie rygor prawny, prowadzenie badań interwencyjnych obejmujących pobranie określonego rodzaju materiału biologicznego – próbek biologicznych z organizmu człowieka, wymaga nie tylko zgody osoby biorącej udział w badaniu, udzielonej po przekazaniu niezbędnych informacji na temat celu i zakresu planowanego badania, ale również uzyskania pozytywnej opinii komisji ds. ochrony osób i objęcia uczestnika badania ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej. Jednocześnie odmienny rygor prawny wprowadzony został względem wykorzystywania materiału biologicznego do innych celów badawczych. Takie wykorzystanie próbek biologicznych pochodzącego od człowieka, dozwolone jest pod warunkiem braku sprzeciwu osoby, od której pobrano materiał biologiczny oraz spełnieniu wobec niej obowiązków informacyjnych, obejmujących cel, w jakim planowane jest wykorzystanie pochodzącego od tej osoby materiału biologicznego.

Zakresem normatywnym hiszpańskiej ustawy o badaniach biomedycznych objęte zostały (w ramach odrębnych jej regulacji), zarówno interwencje badawcze podejmowane z udziałem ludzi, jak i wykorzystywanie ludzkich próbek biologicznych do celów badań biomedycznych, wprowadzając ich zasadnicze rozróżnienie normatywne. W odróżnieniu od regulacji francuskich, hiszpańska ustawa wprowadza definicję legalną „próbki biologicznej”, regulując zasady odnoszące się *de lege lata* do tego szczególnego obszaru badań, polegającego na wykorzystywaniu próbek biologicznych do celów badawczych. Ustawa jednoznacznie wskazuje przy tym, że regulacje mają zastosowanie również do takich przypadków, kiedy w ramach podejmowanej interwencji badawczej z udziałem człowieka, przewidywane jest przyszłe lub jednoczesne wykorzystanie pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego. Pobranie materiału biologicznego w ramach prowadzonych interwencji badawczych z udziałem człowieka, przesądza zatem o poddaniu tego zakresu badania,

wymogom prawnym określonym w przepisach ustawy o badaniach biomedycznych - konieczności uzyskania zgody osoby, od której materiał biologiczny ma zostać pobrany oraz przekazaniu tej osobie informacji o potencjalnych skutkach i ryzykach, z jakimi może wiązać się proces pobrania pochodzących z jej organizmu próbek biologicznych. Jednocześnie zgoda osoby, od której materiał biologiczny pochodzi może zostać udzielona zarówno w trakcie pobrania próbki biologicznej, jak i w późniejszym czasie, niemniej w sposób szczegółowy dla określonego badania – przewidując opcjonalnie możliwość wykorzystania próbki biologicznej do innych badań związanych z pierwotnie proponowanym. Należy podkreślić, że uzyskanie zgody wymagane jest w każdym przypadku zamierzonego wykorzystania próbek biologicznych, które zostały pozyskane w innym celu, niż w celu realizacji badań biomedycznych. W przypadku jednak, gdy uzyskanie zgody nie byłoby możliwe, dopuszczalność takiego wykorzystania materiału biologicznego pochodzenia od człowieka, podlegać będzie rozstrzygnięciu Komitetu Etyki Badań Naukowych. Wykorzystanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego do celów badań biomedycznych podlega bardzo szczegółowym obowiązkom informacyjnym, poprzedzającym wyrażenie zgody osoby na wykorzystanie pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego do celów badań biomedycznych. Zarówno pobieranie jak i wykorzystywanie próbek biologicznych do badań biomedycznych podlega przy tym również rozpatrzeniu Komitetu Etyki Badań Naukowych.

Szwajcarska ustawa o badaniach z udziałem człowieka reguluje obszar badań, w ramach których prowadzania wykorzystany zostaje ludzki materiał biologiczny, w sposób wielokierunkowy. Pierwszy z nich, obejmuje pobieranie materiału biologicznego podczas projektu badawczego prowadzonego z udziałem człowieka i możliwość następczego wykorzystania pobranego w tych okolicznościach materiału biologicznego do dalszych celów badawczych. Wówczas, w momencie pobrania pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego, konieczne jest uzyskanie jego zgody lub też alternatywnie - poinformowanie o przysługującym mu prawie do sprzeciwu wobec takiego wykorzystania materiału biologicznego wraz ze spełnieniem obowiązków informacyjnych dotyczących planowanych działań badawczych. Prowadzenie takiego projektu badawczego wymaga zgody właściwej komisji etycznej. Kolejnym z regulowanych wariantów wykorzystania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w celach badawczych jest jego ponowne (wtórne) wykorzystanie w tym celu. Wtórne wykorzystanie materiału biologicznego może odbywać się w celu realizacji dotychczas prowadzonego projektu badawczego jak i w innych celach badawczych, jeśli materiał biologiczny występuje w formie zaszyfrowanej. Ustawa warunkuje dopuszczalność takiego wykorzystania od pozyskania zgody dawcy materiału biologicznego lub odpowiednio

jego przedstawiciela ustawowego, bądź najbliższych jego krewnych - po uprzednim otrzymaniu niezbędnych informacji o zakresie prowadzonego projektu badawczego. Jednocześnie warto zaznaczyć, że rola szwajcarskiej komisji etycznej sprowadza się wyłącznie do sytuacji niemożności uzyskania zgody od osoby, której materiał biologiczny dotyczy bądź też braku posiadanych informacji o skorzystaniu przez określoną osobę z prawa do sprzeciwu na wtórne wykorzystanie pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego. Wówczas to komisja bioetycznej stanowi organ decyzyjny, oceniający prawną i etyczną dopuszczalność wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego do celów badawczych.

Przyjęte w ramach uregulowań tych krajów zasady prowadzenia badań naukowych, których przedmiotem jest materiał biologiczny pobrany od człowieka, stanowią istotny punkt odniesienia dla podjęcia dalszych rozważań normatywnych i eliminacji wątpliwości prawnych, nasuwających się na gruncie przepisów polskiej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Rozstrzygnięcia normatywne zagranicznych regulacji względem warunków prowadzenia badań materiału biologicznego, które wymagają podjęcia bezpośredniej interwencji medycznej „na człowieku” czy możliwości podejmowania działań badawczych na materiale, który pobrany został pierwotnie w innym niż naukowym celu, mogą mieć bowiem szczególne znaczenie dla dalszych ustaleń interpretacyjnych. Polskie przepisy zdają się bowiem nie rozwiązywać *de lege lata* szeregu problemów prawnych związanych wykorzystywaniem materiału biologicznego dla celów naukowych, w tym związanym dalszym (wtórnym) użyciem materiału biologicznego do tych celów - jeżeli uznać ten zakres badań za niespełniający przesłanek ustawowego eksperymentu medycznego. Zakres, w jakim omawiane regulacje korespondują w tej materii z międzynarodowymi standardami etycznymi, może przemawiać tym samym za przyjęciem odpowiedniego wzorca postępowania wobec wykorzystywania materiału biologicznego pobranego od człowieka do celów naukowych.

ROZDZIAŁ III

POLSKIE REGULACJE PRAWNE I DEONTOLOGICZNE

1. Wprowadzenie

Dopuszczalność prowadzenia badań naukowych w formie eksperymentów medycznych unormowana została w Polsce za pośrednictwem przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Pomimo stworzenia na mocy wskazanej ustawy ram prawnych dla podejmowania tego rodzaju działań badawczych, szereg odrębnych regulacji przesądza o realizowaniu konstytucyjnej swobody prowadzenia badań naukowych, a ich kontekst będzie istotny dla właściwego zrozumienia obowiązujących aktów prawnych. Dla celów dokonania kompleksowej analizy polskich regulacji z obszaru prowadzonych badań naukowych, w tym wykorzystujących ludzki materiał biologiczny, zasadnym zdaje się dokonanie przeglądu takich instrumentów prawnych i deontologicznych, jak Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, Kodeks karny czy Kodeks Etyki Lekarskiej. **Przegląd tych aktów pozwoli na ustalenie, czy nowy rodzaj eksperymentu medycznego dotychczas *de lege lata* nie normowany przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, pozostaje w spójności normatywnej z obowiązującymi równolegle regulacjami oraz jakie wątpliwości na tle ich stosowania mogą się pojawić.**

W ramach tej części pracy przedstawione zostaną ogólne zasady prowadzenia badań materiału biologicznego wynikające z treści przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, których omówienie będzie istotne dla zbadania, czy względem zagranicznych regulacji prawnych z obszaru badań materiału biologicznego, w polskich przepisach dostrzegalne są znaczne różnice w zakresie bądź sposobie normowania tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego, jakimi są badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych. **Zidentyfikowanie ewentualnych różnic w racjach uzasadniających poszczególne rozstrzygnięcia prawne, wywoła konieczność nie tylko wykazania na czym te różnice polegają, ale również określenia stopnia, w jakim można uznać je za realizujące standardy międzynarodowe opisane we wcześniejszych rozdziałach.**

Przegląd zasad prowadzenia badań materiału biologicznego w świetle obowiązującej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, będzie stanowił również podstawę dla ustalenia w kolejnym rozdziale możliwych wariantów interpretacji

przepisów ustawy, które wzbudzają największe wątpliwości normatywne w aspekcie ich stosowania w praktyce badawczej. Ustalenie właściwego znaczenia norm prawnych, mających zastosowanie do tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego, wywiedzione zostanie jednocześnie w oparciu o klasyczne typy reguł wykładni²⁸⁸.

Wykorzystywanie zagranicznych rozwiązań prawnych jako metody wykładni własnych regulacji prawnych pozostaje wprawdzie kwestią sporną wśród przedstawicieli doktryny prawa konstytucyjnego²⁸⁹, celowość zastosowania dodatkowo argumentacji komparystycznej w ramach rozważań prawnych na temat normatywnego ujęcia *badan materiału biologicznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*, uzasadniać może stanowisko, wskazujące na „możliwość lepszego zrozumienia własnego systemu prawnego poprzez skonfrontowanie go z prawem obcym”²⁹⁰. Na podstawie dokonanej analizy prawnoporównawczej, sformułowane zostaną tym samym postulaty *de lege ferenda*, określające możliwe kierunki zmian legislacyjnych,

Istotnym punktem podjętych rozważań będzie dodatkowo rozstrzygnięcie, w jakim zakresie oraz pod jakimi względami przepisy znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty korespondują z międzynarodowymi standardami prowadzenia badań naukowych, wyznaczanymi przez omówione akty *soft law* lub akty o charakterze prawnie wiążącym, a pod jakim względem zdają się od nich odbiegać.

2. Konstytucja RP

W ramach fundamentalnych praw konstytucyjnych odnoszących się do funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce²⁹¹, wskazać należy te najwyższe prawnie chronione wartości, jakimi są prawo do życia (art. 38 Konstytucji RP) – stanowiące prawo osobiste

²⁸⁸ Zob. Z. Tobor, *Wykładnia prawa*, [w]: Wstęp do prawoznawstwa, red. J. Nowacki, Z. Tobor, Wolters Kluwer, wyd. 6, 2020, s. 300.

²⁸⁹ Na temat wykładni komparystycznej jako jednej z metod wykładni prawa zob. P. Chybalski, *Wykładnia komparatystyczna w orzecznictwie konstytucyjnym – zarys problem*, Temidium, 2019, s. 35.

²⁹⁰ *Op. cit.* ibidem, s. 36.

²⁹¹ Pomimo posługiwania się w treści Konstytucji RP terminem „ochrona zdrowia”, nie został on w żadnym zakresie zdefiniowany. Jako definicję „ochrony zdrowia” w literaturze wskazuje się m.in.: „(...) działania, które bezpośrednio lub pośrednio związane są z zapobieganiem chorobom, utrzymywaniem oraz poprawianiem stanu zdrowia”, podczas gdy tworzący „system ochrony zdrowia” definiowany jest jako „(...) działania, które tworzą logiczną, całościową perspektywę zdrowotną w życiu społeczeństwa i jego obywateli”. M. Gawrońska, *Prawo do ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Przegląd Prawa Publicznego, 2014, *op. cit.*, s. 10.

każdego człowieka oraz prawo do ochrony zdrowia (art. 68 Konstytucji RP)²⁹². Realizacja prawa do ochrony zdrowia, które podobnie jak prawo do życia i pozostałe prawa konstytucyjne należy odczytywać w kontekście innych norm konstytucyjnych, powinna odbywać się w granicach fundamentalnych praw i zasad konstytucyjnych, w tym zwłaszcza (i) zasady przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka (art. 30 Konstytucji RP); (ii) zasady wolności (art. 31 Konstytucji RP), (iii) zasady równości (art. 32 Konstytucji RP); (iv) prawa do ochrony prywatności (art. 47 Konstytucji RP); (v) prawa ochrony danych osobowych (art. 51 Konstytucji RP) oraz (vi) zakazu przeprowadzania eksperymentów naukowych (w tym medycznych) na ludziach bez ich zgody (art. 39 Konstytucji RP)²⁹³. Z perspektywy przedmiotu pracy, za szczególnie istotną należy uznać ostatnią z przytoczonych zasad konstytucyjnych, stanowiącą, że „nikt²⁹⁴ nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”²⁹⁵. Zapewnia ona ochronę godności człowieka przed uprzedmiotowieniem i „uczynieniem go – wbrew jego woli – środkiem do osiągnięcia określonego celu, choćby nawet ważnego i potrzebnego”²⁹⁶. Otóż realizacja eksperymentów medycznych mających na celu osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej, bądź też rozszerzenie wiedzy medycznej, nie może być wykorzystywana jako środek ograniczający prawo jednostki do decydowania o swoim zdrowiu i zagrażający jego ochronie, dyspozycja normy prawnej zawartej w art. 39 Konstytucji RP wyraźnie koreluje bowiem z art. 68 Konstytucji RP - gwarantującym prawo do ochrony zdrowia²⁹⁷. Niewyrażenie dobrowolnej zgody na udział w eksperymencie medycznym nie może tym samym pozbawiać jednostkę prawa do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej. Podstawowym konstytucyjnym ograniczeniem przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem ludzi jest zatem

²⁹² Zob. I. Wrześniewska-Wal, M. Waszkiewicz, D. Hajdukiewicz, A. Augustynowicz, *Wybrane prawne i etyczne podstawy działania systemu ochrony zdrowia w Polsce*, Studia Biura Analiz Sejmowych kancelarii sejmu, 2018 s. 48.

²⁹³ Zob. L. Bosek, J. Roszkiewicz, *Konstytucyjne uwarunkowania systemu udzielania świadczeń zdrowotnych*, [w]: *Organizacja systemu ochrony zdrowia. System Prawa Medycznego*, red. D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz, C.H.Beck, 2020, s. 205.

²⁹⁴ Zastosowanie słowa „nikt” w przepisie art. 39 Konstytucji RP, wskazuje na normę zakazującą podejmowania określonych czynności i jak akcentują A. Ławniczak, M. Bartosiewicz – „(...) ma bardzo szeroki zakres, (...); zakaz wskazanych w nim działań dotyczy więc zarówno obywateli polskich, jak i cudzoziemców oraz bezpaństwowców. Adresatem tego zakazu są wszelkie podmioty prowadzące badania naukowe lub medyczne - zarówno indywidualne osoby, jak i zespoły naukowców (lekarzy) oraz placówki, w których są oni zatrudnieni” – A. Ławniczak, M. Bartosiewicz, *Art. 39 Zakaz eksperymentów naukowych na ludziach bez ich zgody*, [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. M. Haczowska, wydanie 1, LexisNexis, 2014, s. 59.

²⁹⁵ Art. 39 Konstytucji RP. Zob. L. Bosek, J. Roszkiewicz, *Konstytucyjne uwarunkowania systemu...*, s. 205.

²⁹⁶ M. Florczak-Wątor, *Art. 39 Zakaz eksperymentów naukowych na ludziach bez ich zgody* [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. P. Tuleja, Wolters Kluwer, 2019, s. 136-137.

²⁹⁷ Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, *Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela, art. 39 [Wymóg zgody na eksperyment naukowy]* [w]: red. M. Safjan, L. Bosek, *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz art. 1–86*, C.H.Beck, 2016, s. 959.

obowiązek wyrażenia przez uczestnika eksperymentu medycznego dobrowolnej, świadomej zgody. Wymaga to, aby zgoda miała charakter decyzji podjętej „w warunkach świadomości i wolności, bez błędu, podstęp, przymusu i wyzysku przez osobę dysponującą zdolnością do jej osobistego wyrażenia”²⁹⁸. Fundamentalnym celem takiego warunku jest ochrona przed negatywnymi skutkami eksperymentu i zapewnienie poszanowania prawnie chronionej zasady godności oraz wolności człowieka²⁹⁹, zgodnie z którą nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje³⁰⁰.

Jednocześnie ustawa zasadnicza zapewnia *wolność badań naukowych*, która ustanowiona została w art. 73 Konstytucji RP obok pozostałych wolności o charakterze twórczym³⁰¹. Przepis ten stanowi bowiem, że „Każdemu zapewnia się wolność twórczości artystycznej, badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników, wolność nauczania, a także wolność korzystania z dóbr kultury”. Choć Konstytucja RP zapewnia wolność badań naukowych, przejawiającą się swobodą w realizacji działań badawczych służących celom naukowym, nie będzie miała ona jednak charakteru absolutnego³⁰². Badania naukowe mogą obejmować różne dziedziny nauki, w rezultacie prowadząc do stosowania konstytucyjnych ograniczeń opartych na odrębnych podstawach wywodzonych z jej przepisów. Konstytucyjnej gwarancji swobody prowadzenia badań naukowych nie należy więc traktować jako wolności absolutnej - niczym nieograniczonej - w dużej mierze ograniczona będzie koniecznością poszanowania wolności i praw jednostki, podlegających ochronie prawnej zgodnie z art. 31 Konstytucji RP.

Szczególnego rodzaju obszarem badawczym będą jednak badania naukowe prowadzone w formie eksperymentów medycznych, których granice dopuszczalności wyznaczają również inne normy konstytucyjne³⁰³. Wolność badań naukowych realizowana w formie prowadzonych z udziałem ludzi eksperymentów medycznych, podlegać będzie ograniczeniom prawnym opartym zarówno na podstawach wywodzonych z art. 31 Konstytucji RP - w tym odnoszącym się do konieczności ochrony zdrowia, jak i wynikającym z pozostałych norm konstytucyjnych - prawnej ochrony życia (art. 38 Konstytucji RP) czy konstytucyjnej gwarancji nietykalności

²⁹⁸ D. Bach- Golecka, L. Bosek, P. Sobolewski, M. Śliwka, *Prawa pacjenta*, [w]: *Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, C.H.Beck, Tom 1, 2018, *op. cit.*, s. 733.

²⁹⁹ M. Królikowski, K. Szczucki, *Wolności, prawa i obowiązki...*, s. 968.

³⁰⁰ Art. 31 ust. 1 i 2 Konstytucji RP.

³⁰¹ M. Florczak-Wątor, *Art. 73 Wolność twórczości artystycznej, badań naukowych, nauczania i korzystania z dóbr kultury*, [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. II, red. P. Tuleja, Wolters Kluwer, 2023, s. 265.

³⁰² M. Florczak-Wątor, *Art. 73 Wolność twórczości artystycznej...*, s. 266.

³⁰³ *Zob.* M. Bartosiewicz, *Art. 73 wolność, twórczości artystycznej, badań naukowych, nauczania i korzystania z dóbr kultury* [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. M. Haczkowska, wydanie 1, LexisNexis 2014, s. 154.

osobistej i wolności osobistej wyrażonej w przepisie art. 41 Konstytucji RP. Granice wolności badań naukowych podlegać będą jednak przede wszystkim ograniczeniom prawnym wynikającym z art. 39 Konstytucji RP, który uchylony może zostać wyłącznie przez dobrowolnie wyrażoną zgodę osoby, mającej zostać poddana eksperymentom medycznym³⁰⁴.

W kontekście niniejszych rozważań, warto zwrócić uwagę na wyrażaną w literaturze prawniczej krytykę użycia przez ustrojodawcę terminu „eksperyment medyczny”, a wynikającą z negatywnych skojarzeń związanych z przeprowadzanymi w przeszłości eksperymentami na ludziach. Choć wyrażony w przepisie art. 39 Konstytucji RP termin *eksperyment* należałoby odczytywać w oparciu o jego znaczenie wynikające z języka powszechnego³⁰⁵, nierzadko w piśmiennictwie stosowane są pojęcia bliskoznaczna takie jak „doświadczenie” lub „badanie”³⁰⁶, których wydźwięk wydaje nie być naznaczony niechlebnymi wydarzeniami z przeszłości³⁰⁷. Postulat zmian w obszarze stosowanej terminologii zauważalny jest również w odniesieniu do posługiwania się terminem „eksperyment medyczny” w ramach przepisów ustawowych, które na mocy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, uregulowały zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych „na ludziach”.

Wydaje się w istocie, że to nie tyle termin „eksperyment medyczny”, a aspekt przeprowadzanego eksperymentu „na ludziach” wywoływać może negatywne skojarzenia związane z przeprowadzanymi w przeszłości eksperymentami³⁰⁸. Na tle zasadności używania

³⁰⁴ M. Florczak-Wątor, *Art. 39 Zakaz eksperymentów naukowych na ludziach ...*, s. 137.

³⁰⁵ P. Daniluk, *Zakaz tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, Przegład Sejmowy, 2012, s. 181.

³⁰⁶ A. Malicka, *Zakaz poddawania eksperymentom naukowym, w tym szczególnie eksperymentom medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody* [w]: *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, red. M. Jabłoński, E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, 2014, przypis - s. 45.

³⁰⁷ Należy w tym aspekcie zwrócić uwagę na znaczenie słowa „eksperyment”. Z języka łacińskiego termin „experimentum” tłumaczony jest bowiem jako *próba*, wspomniane *doświadczenie*, *badanie*³⁰⁷ - Słownik łacińsko-polski, K. Kumaniecki, Państwowe wydawnictwo naukowe, 1990 s. 197.

Słownik języka PWN definiuje „eksperyment” jako z jednej strony „doświadczenie naukowe przeprowadzone w celu zbadania jakiegoś zjawiska”, a z drugiej, jako „próbę realizacji czegoś nowego, oryginalnego, a czasem ryzykownego w jakiejś dziedzinie” – Słownik języka polskiego, red. M. Bańko, Wydawnictwo Naukowe PWN S.A., 2000, s. 372.

Piśmiennictwo z kolei definiuje słowo „eksperyment” w znacznie szerszym zakresie - jako „celowe wywołanie zjawiska lub wpływu na obserwowany stan rzeczy, które polega na świadomej ingerencji w układ badany i obserwacji jej skutków. (...) Eksperyment umożliwia zatem obserwowanie efektu i jego pomiar. Często odbywa się w warunkach kontrolowanych” - A. Malicka, *Zakaz poddawania eksperymentom naukowym...*, *op. cit.*, s. 48, czy też jako „przedsięwzięcie, które zmierza do osiągnięcia rezultatu, do tej pory nieosiągniętego, zastosowania środków, technologii lub urządzeń do tej pory nie stosowanych, mających na celu osiągnięcie wyższej jakości produktu końcowego (...)” - K. Sakowski, *Rozdział 4 Eksperyment medyczny*, [w]: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, wydanie 3, Wolters Kluwer, 2022, *op. cit.*, s. 710-711.

³⁰⁸ Współczesna praktyka zdaje się tym samym dążyć do podkreślania istoty partycypacji uczestników w procesie podejmowanych działań badawczych i zmiany polegającej na zastąpieniu obecnej terminologii, pojęciem „eksperyment medyczny przeprowadzany z udziałem człowieka”, zdającym się w znacznie większym stopniu

pojęcia „eksperyment medyczny” pojawia się jednak innego rodzaju wątpliwość, a dotycząca jego odpowiedniego stosowania do badań materiału biologicznego pobranego od osoby. Treść art. 39 Konstytucji RP nie przesądza bowiem jednoznacznie, czy skoro „nikt” nie może zostać poddany eksperymentom medycznym bez dobrowolnie wyrażonej zgody, to również pochodzący od takiej osoby materiał biologiczny nie może stanowić przedmiotu badań naukowych, w przypadku braku wyrażenia zgody na takie wykorzystanie przez jego dawcę. Nasuwa się tym samym zasadniczy dylemat prawny, czy eksperymentem medycznym w ujęciu konstytucyjnym będzie również badanie materiału biologicznego pobranego od osoby, a w konsekwencji poddanie „kogoś” eksperymentom medycznym obejmować będzie również pochodzący z jego organizmu materiał biologiczny - niezależnie od momentu i sposobu jego pozyskania.

Jeżeli przyjąć stanowisko, zgodnie z którym eksperyment medyczny polega na wywołaniu w sposób sztuczny zachowań ludzkich, poprzez ingerencję w ich procesy fizjologiczne, służące ustaleniu przebiegu oraz skutków takich zachowań i weryfikacji postawionych hipotez badawczych³⁰⁹, wówczas badanie materiału biologicznego, który został pobrany od człowieka nie można uznać za eksperyment medyczny w sensie konstytucyjnym. Badanie nie będzie bowiem oddziaływać na prawidłowe funkcjonowanie organizmu człowieka, prowadząc w konsekwencji do jego zakłóceń. Tożsamy wniosek zdaje się również wynikać ze stanowiska, zgodnie z którym poddanie osoby eksperymentom medycznym w ujęciu zasady konstytucyjnej wyrażonej w przepisie art. 39 Konstytucji RP obejmować będzie wywołanie pewnego zjawiska bądź zmiany dotyczącej człowieka, polegającej w szczególności na reakcji jego organizmu³¹⁰. Trudno bowiem uznać badanie materiału biologicznego za działanie, w wyniku którego dojdzie do jakiegokolwiek zmiany w funkcjonowaniu organizmu człowieka – przedmiotem takich badań będzie materiał biologiczny, który został uprzednio pobrany od człowieka do takich celów. Przy takim założeniu, badanie prowadzone będzie na próbkach biologicznych, które w wyniku pobrania zostały trwale wyodrębnione z organizmu człowieka, a tym samym jako przedmiotowo niezależny od jego dawcy materiał badawczy, nie doprowadzi do zaburzenia zachodzących w jego organizmie procesów fizjologicznych.

wypełniać charakter podejmowanych działań - Zob. np. Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, uwaga Naczelnej Rady Lekarskiej, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

³⁰⁹ P. Sarnecki, *Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela*, [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, tom III, Wydawnictwo Sejmowe, 2003, s. 1.

³¹⁰ W. Wróbel, *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, 2012, nr 4, s. 101.

Odmieniny wniosek może natomiast nasuwać się w wyniku przyjęcia za eksperyment medyczny w ujęciu konstytucyjnym - badania materiału biologicznego, którego integralną część stanowi proces jego pobrania, a następnie przeprowadzania głównych czynności badawczych. Wówczas badanie rozpoczynać będzie faza pobrania materiału biologicznego, podczas której dochodzi do ingerencji w organizm człowieka, mogącej skutkować zaburzeniem jego prawidłowego funkcjonowania. Poddawanym eksperymentowi medycznemu będzie zatem dawca materiału biologicznego, który bezpośrednio uczestniczy w pierwszej fazie jego przeprowadzania, polegającej na pobraniu z organizmu dawcy próbek biologicznych przeznaczonych do prowadzenia dalszych czynności zaplanowanego badania. Otóż, skoro przeprowadzanie eksperymentów medycznych bez zgody dysponenta tego dobra skutkować może naruszeniem jego nietykalności osobistej³¹¹, tym bardziej racjonalne zdaje się uznanie wykorzystania pochodzącego od człowieka materiału biologicznego bez jego zgody, za działanie naruszające integralność fizyczną osoby, od której materiał biologiczny pochodzi. Jeden z wariantów interpretacji przepisu konstytucyjnego prowadzi bowiem do uznania za „poddawanego eksperymentom medycznym” – „osobę, której dobro jest bezpośrednio przedmiotem oddziaływań eksperymentalnych”³¹².

Przepis konstytucyjny nie przesądza *expressis verbis*, czy w świetle zasady konstytucyjnej zakazującej prowadzenia eksperymentów medycznych bez dobrowolnie wyrażonej zgody, „poddanie eksperymentowi medycznemu” oznacza również poddanie czynnościom badawczym pochodzącego od człowieka materiału biologicznego, a wątpliwości tej nie rozstrzyga jednoznacznie także stanowisko przedstawicieli doktryny prawa konstytucyjnego. Przyjęcie tezy, zgodnie z którą konstytucyjna zasada wolności od eksperymentów obejmuje osoby poddawane eksperymentom medycznym wyłącznie z pochodzącym od nich materiałem biologicznym, nie znajduje jednak potwierdzenia w ramach wypracowanych standardów międzynarodowych. Konstruuje one ogólne zasady etyczne prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi, przy zachowaniu jednak odrębności regulacyjnej badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka, względem działań polegających na wykorzystywaniu w celach naukowych pochodzącego od człowieka materiału biologicznego.

O uznaniu badania materiału biologicznego za eksperyment medyczny w sensie konstytucyjnym, a tym samym realizowania wynikającej z przepisu art. 39 Konstytucji RP zasady wolności od eksperymentów, zdaje się w istocie przesądzać rodzaj badania, które

³¹¹ M. Królikowski, K. Szczucki, *Wolności, prawa i obowiązki...*, s. 957.

³¹² Ibidem, s. 967.

prowadzone zostaje z wykorzystaniem pobranego uprzednio dla celów naukowych materiału biologicznego lub którego integralną część stanowić będzie czynność jego pobrania do zaplanowanych w projekcie eksperymentu medycznego dalszych celów badawczych. Ich zasadniczym czynnikiem różnicującym będzie bowiem zakres ingerencji w procesy fizjologiczne człowieka, która w przypadku prowadzenia badań z wykorzystaniem pobranego uprzednio od człowieka za jego zgodą do określonych celów badawczych materiału biologicznego, w ogóle nie wystąpi.

3. Kodeks karny

Pierwsze prawnie wiążące regulacje ustawowe odwołujące się do zagadnień związanych z prowadzeniem eksperymentów medycznych, unormowane zostały w ustawie z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny³¹³ - w brzmieniu wprowadzonym mocą ustawy z dnia 10 maja 1985 r. o zmianie niektórych przepisów prawa karnego i prawa o wykroczeniach³¹⁴. Ustawa zmieniająca wprowadziła *expressis verbis* do katalogu kodeksowych kontratypów, przeprowadzanie eksperymentów badawczych i leczniczych, określając przesłanki implikujące prawne wyłączenie odpowiedzialności karnej w zakresie skutków ich przeprowadzania³¹⁵³¹⁶. Treść przepisu art. 23a § 1 Kodeksu karnego z 1969 r. określała przesłanki dopuszczalności prowadzenia tych eksperymentów, wskazujące na działanie w granicach określonego według aktualnego stanu wiedzy dopuszczalnego ryzyka, spodziewane korzyści o istotnym znaczeniu poznawczym lub leczniczym, których osiągnięcie musi być uzasadnione, a także konieczność zachowania zasad ostrożnego postępowania - warunkując dopuszczalność przeprowadzania eksperymentów od prawdopodobieństwa korzyści, które poważnie przekracza prawdopodobieństwo mogącej wyniknąć szkody. Ustawodawca w sposób zaledwie fragmentaryczny uregulował kwestię zgody uczestnika wspomnianych eksperymentów,

³¹³ Ustawa z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny, Dz.U. z 1969 r. nr 13, poz. 94, dalej: „Kodeks karny z 1969 r.”.

³¹⁴ Ustawa z dnia 10 maja 1985 r. o zmianie niektórych przepisów prawa karnego i prawa o wykroczeniach, Dz.U. z 1985 r. nr 23, poz. 100.

³¹⁵ M. Puk, *Wybrane aspekty eksperymentu medycznego. Uwagi na tle ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej*, Zeszyt Studencki Kół Naukowych Wydziału Prawa i Administracji UAM, 2015, s. 184.

³¹⁶ Zgodnie z art. 23a §1 kodeksu karnego z 1969 r. – „nie popełnia przestępstwa, kto w celu przysporzenia korzyści gospodarce narodowej albo w celu przeprowadzenia eksperymentów badawczych, leczniczych, technicznych lub ekonomicznych, działając w granicach ryzyka, które według aktualnego stanu wiedzy jest dopuszczalne, sprowadza niebezpieczeństwo szkody lub doprowadza do jej powstania, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie gospodarcze, poznawcze lub lecznicze, oczekiwanie jej osiągnięcia jest uzasadnione, przy czym zostały zachowane zasady ostrożnego postępowania, a prawdopodobieństwo korzyści poważnie przekracza prawdopodobieństwo mogącej wyniknąć szkody”.

ustanawiając przepis wskazujący, że „zgoda uczestnika jest niezbędna, gdy skutki mogą go dotknąć”³¹⁷. Pomimo, iż zgoda uczestnika została ustanowiona jako warunek legalności prowadzenia eksperymentów leczniczych i badawczych, nie zostało jednoznacznie wskazane, zarówno kogo w rozumieniu tego przepisy należy uznać za „uczestnika”, jak również w którym momencie przeprowadzanych działań badawczych taka zgoda ma zostać uzyskana. Przepisy prawne nie regulowały przy tym szczegółowych zasad sposobu ich przeprowadzania, jak i nie określały postępowania mającego na celu zapewnienie pełnej ochrony praw i wolności uczestników eksperymentów, które zasadniczo nakierunkowane zostały wyłącznie na ochronę osób przeprowadzających eksperymenty, przed negatywnymi skutkami prawnym taki działań.

Zakres obowiązujących w tym czasie regulacji prawnych obejmujących prowadzenie eksperymentów medycznych był przedmiotem oceny Trybunału Konstytucyjnego. Zidentyfikowano wówczas sprzeczność pomiędzy przepisami ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich³¹⁸, treścią Kodeksu Etyki Lekarskiej³¹⁹, a art. 23a Kodeksu karnego z 1969 r.³²⁰. Otóż Kodeks Etyki Lekarskiej w ówczesnym brzmieniu posługiwał się sformułowaniem „eksperyment biomedyczny” *in genere*, nie precyzując, które z prowadzonych na człowieku eksperymentów biomedycznych będą stanowić eksperyment leczniczy lub eksperyment badawczy, implikując znaczne konsekwencje w stosowaniu tych norm. Interpretacja postanowień Kodeksu Etyki Lekarskiej prowadzić mogła bowiem do dwojakich wniosków. Pierwszy z nich wskazywał, że skoro art. 46 Kodeksu Etyki Lekarskiej stanowi, że „eksperyment biomedyczny na człowieku może być przeprowadzony jedynie wtedy, kiedy jest nieodzowny oraz gdy spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w sposób istotny nad nieuniknionym ryzykiem” – przesłanki prowadzenia takiego eksperymentu mogłyby sugerować, że dopuszczalne jest prowadzenie jedynie eksperymentów o charakterze terapeutycznym. Tak przyjęta interpretacja mogła oznaczać, że w świetle przepisów ustawy o izbach lekarskich (art. 15 pkt 1), prowadzenie eksperymentów o charakterze wyłącznie badawczym jest bezprawne. Alternatywnie, możliwe było przyjęcie, że skoro Kodeks Etyki Lekarskiej wskazuje w uogólnieniu na prowadzenie eksperymentów biomedycznych, dopuszczalne jest prowadzenie zarówno tych o charakterze leczniczym, jak i badawczym.

³¹⁷ Art. 23a § 2 kodeksu karnego z 1969 r.

³¹⁸ Ustawa z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz.U. z 1989 Nr 30, poz. 158, dalej: „ustawa o izbach lekarskich”.

³¹⁹ Kodeks Etyki Lekarskiej, przyjęty uchwałą Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

³²⁰ art. 15 pkt 1, art. 41 i art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich w zw. z art. 46 i 48 Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 1991, a art. 23a Kodeksu karnego z 1969 r.- Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 1992 r., sygn. akt U 1/92.

Przyjęcie takiej interpretacji mogłoby jednak powodować, że dopuszczalność prowadzenia obydwu rodzajów eksperymentów, uwarunkowana jest koniecznością pozyskania zgody na udział w eksperymencie, która w przypadku niezdolności do podjęcia świadomej decyzji i wyrażenia woli, mogłaby zostać udzielona na piśmie przez przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego³²¹. Powodowałoby to istotną niespójność z normą prawną wynikającą z art. 23a Kodeksu karnego z 1969 r., która nie przewiduje wyrażenia zgody zastępczej na udział w eksperymencie badawczym. Stanowisko wskazane w postanowieniu Trybunału Konstytucyjnego - uznające eksperymenty badawcze dokonane bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddawanej eksperymentowi za bezprawne w świetle art. 23a Kodeksu karnego z 1969 r. - znalazło odzwierciedlenie w uchwale Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 1993 roku. Przyjęto wówczas, że „eksperyment biomedyczny na człowieku, nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny”, rozstrzygając tym samym problem prawny wynikający z zakresu stosowania przepisów regulujących prowadzenie eksperymentów o charakterze badawczym³²².

Obowiązujące wówczas regulacje prawne nie zawierały natomiast jednoznacznych rozstrzygnięć w aspekcie prowadzenia badań materiału biologicznego, zwłaszcza przepisy karne nie sankcjonowały *de lege lata* prowadzenia takich działań badawczych, których przedmiotem byłyby ludzki materiał biologiczny. Tym niemniej również w aspekcie zastosowania normy prawnej wynikającej z art. 23a Kodeksu karnego z 1969 r. do badań prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od człowieka, nasuwać może się tożsama wątpliwość normatywna, która stała się przedmiotem rozważań prawnych obejmujących stosowanie zasady konstytucyjnej zakazującej prowadzenie eksperymentów medycznych bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Otóż omawiany przepis Kodeksu karnego z 1969 r. *explicite* odnosi się do eksperymentów badawczych i leczniczych, podejmowanych w granicach dopuszczalnego ryzyka – prowadzenie tych eksperymentów potencjalnie wywołać może bowiem niepożądane skutki dla osób nim poddawanych. Nie wydaje się tym samym racjonalne uznanie badań materiału biologicznego pobranego od człowieka za badania, z którymi prowadzenia wiąże się tzw. ryzyko nowatorskie. W pewnym stopniu ten szczególny rodzaj badań obejmować może innowacyjne lub dotychczas tylko częściowo sprawdzone metody badawcze, tym niemniej ich prowadzenie zdaje się jednak co do zasady nie pociągać za sobą negatywnych skutków dla ich uczestników (dawców materiału biologicznego),

³²¹ Art. 47 i 48 Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 1991.

³²² Uchwała Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92.

związanych z ingerencją w ich procesy fizjologiczne³²³. Badanie nie przeprowadzane zostaje bowiem bezpośrednio „na człowieku”, a jedynie na pobranym od niego uprzednio materiale biologicznym. Innymi słowy, badanie materiału biologicznego nie będzie eksperymentem medycznym przeprowadzanym „na człowieku”, gdyż „materiał pobrany od człowieka nie jest człowiekiem”³²⁴³²⁵.

Choć badanie materiału biologicznego prowadzone na uprzednio pobranym od człowieka materiale biologicznym nie wypełnia znamion kodeksowego kontratypu, nie oznacza to, że cel późniejszego badania nie wpływa na legalność procesu jego pobrania. Otóż wykorzystanie materiałem biologicznym do celów badawczych dopuszczalne jest wyłącznie w zakresie, w jakim wyrażono zgodę na jego pobranie i wykorzystanie do takich celów, będące wyrazem nie tylko etycznych standardów prowadzenia badań naukowych, ale również konstytucyjnej zasady nietykalności i wolności osobistej wyrażonej w art. 41 Konstytucji RP. Pobranie materiału biologicznego nie może nastąpić w sposób naruszający autonomię jednostki i ingerujący w jej prawo do decydowania o pochodzącym z jej organizmu materiale biologicznym. Odmiennej ocenie prawnokarnej należałoby jednak poddać eksperyment medyczny prowadzony na materiale biologicznym, który w ramach zaplanowanego projektu badawczego zostaje bezpośrednio pobrany od człowieka, a następnie poddawany czynnościom badawczym. Spełnia on bowiem przesłanki przeprowadzania eksperymentu medycznego „na człowieku” - w zakresie części „pobraniowej” prowadzonego eksperymentu. Skoro bowiem tego rodzaju eksperyment medyczny przeprowadzany zostaje „na ludziach”, nie wydaje się nadmierne, przyjęcie założenia, zgodnie z którym zasadniczo tego rodzaju eksperyment wypełniałby przesłanki eksperymentu badawczego.

Aktualnie obowiązująca ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny³²⁶, w ramach okoliczności wyłączających odpowiedzialność karną wymienia dozwolone ryzyko nowatorskie towarzyszące eksperymentom medycznym (art. 27 § 1 Kodeksu karnego), wskazując przy tym na niedopuszczalność ich przeprowadzania bez uprzedniego należytego poinformowania uczestnika o korzyściach, skutkach takiego eksperymentu oraz przysługującym mu prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w przeprowadzanym eksperymentacie (art. 27 § 2

³²³ Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej*, Przegląd Prawa Medycznego, nr 1–2, 2021, s. 84–86.

³²⁴ *Op. cit.* ibidem, s. 97.

³²⁵ Wraz z uchwaleniem ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, spoza katalogu kodeksowych kontratypów wyłączono eksperymenty medyczne o charakterze badawczym i leczniczym. Choć w katalogu okoliczności wyłączających karną bezprawność czynu pozostawiono prowadzenie eksperymentu badawczego, obejmował on jednak wyłącznie takie działania badawcze, które nie miały charakteru eksperymentu medycznego, art. 23a § 3 kodeksu karnego z 1969 r., Dz.U. z 1969 r. Nr 13, poz. 94.

³²⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, Dz.U. z 2025 r. poz. 383, dalej: „Kodeks karny”.

Kodeksu karnego). Wskutek uregulowania zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, dotychczas określone w treści Kodeksu karnego z 1969 r. warunki dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów leczniczych i badawczych - w zakresie jakim stanowią one eksperyment medyczny - przeniesione zostały do treści omawianej ustawy (art. 27 § 3 Kodeksu karnego).

Przepisy Kodeksu karnego *de lege lata* stanowią o niedopuszczalności prowadzenia eksperymentów bez zgody uczestnika, „na którym” jest on przeprowadzany. Tym samym, jeżeli przyjąć podobnie, jak w zakresie rozważań prawnych w obszarze konstytucyjnym, że badanie materiału biologicznego prowadzone jest na uprzednio pobranym i wyodrębnionym z organizmu człowieka materiale, zakres przedmiotowy przepisu art. 27 § 2 Kodeksu karnego odnoszący się do eksperymentów medycznych prowadzonych „na ludziach” - nie będzie obejmował tego rodzaju badań. Natomiast, jeżeli uznać za eksperyment medyczny badanie, którego integralną częścią jest proces pobrania materiału biologicznego – poprzedzający główną część zaplanowanego badania, wówczas ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia ujemnych skutków dla osoby, „na której” część „pobraniowa” badania jest bezpośrednio przeprowadzana, zasada niedopuszczalności prowadzenia eksperymentów ustanowiona w tym przepisie znajdzie zastosowanie, ze względu na wystąpienie przesłanek mogących kwalifikować badanie jako eksperyment badawczy.

4. Kodeks Etyki Lekarskiej

Normy deontologiczne kształtowane w ramach funkcjonowania określonej grupy zawodowej lekarzy, ustanowiły wewnętrzne standardy etyczne odnoszące się do wykonywanej przez nich działalności. Ustanowione na wzór uniwersalnych standardów prowadzenia badań naukowych o wymiarze globalnym – takich jak Deklaracja Helsińska³²⁷, stworzyły zbiór zasad etycznych wykonywania zawodu lekarza, obowiązujących równolegle do pozostałych uchwalonych w tym obszarze aktów prawnych. Pierwsze wewnętrzne unormowania deontologiczne środowisk lekarskich, formułujące wytyczne dla dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych, zostały opracowane przez Polskie Towarzystwo Lekarskie. W roku 1977 zatwierdzony został przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego

³²⁷ L. Bosek, M. Gałązka, *Rozdział 2. Eksperyment medyczny*, [w]: *System Prawa Medycznego, szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz- Kozłowska, Tom 2, C.H.Beck, 2018, s. 51.

lekarza³²⁸³²⁹, wprowadzający zasady odnoszące się bezpośrednio do przeprowadzania przez lekarza badań o charakterze doświadczalnym. Zgodnie z uregulowanymi w ich treści zasadami, wszystkie próby i nowe metody lecznicze miały zostać poprzedzone doświadczeniami na zwierzętach lub innymi badaniami wykonanymi zgodnie ze współczesnym poziomem nauki³³⁰ oraz konieczne było pozyskanie dobrowolnej i niewymuszonej zgody na przeprowadzenie nowych metod i prób leczniczych, a także przekazanie wszelkich informacji o charakterze przeprowadzanych nowych metod leczniczych³³¹. Zasady etyki zawodowej lekarza, konstruujące określone obowiązki dla grupy zawodowej lekarzy, uległy dalszym modyfikacjom w ramach przyjętego podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Izb Lekarskich w roku 1991 - Kodeksu Etyki Lekarskiej, którego treść poddawana była trzykrotnym zmianom. Pierwsza nowelizacja nastąpiła w roku 1993 podczas III Krajowego Zjazdu Lekarzy³³², a następna w roku 2003 roku podczas Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy³³³. Jednocześnie po przeszło dwóch dekadach od ostatnich zmian Kodeksu Etyki Lekarskiej, doszło do jego kolejnej zmiany. Nowa treść Kodeksu Etyki Lekarskiej uchwalona podczas Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy w dniu 18 maja 2024 roku, zaczęła obowiązywać od 1 stycznia 2025 roku³³⁴.

Pierwotna treść Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 1991, w ramach rozdziału II (drugiego) zatytułowanego „Badania naukowe i eksperymenty medyczne”, ustanawiała zasady przeprowadzania przez lekarza eksperymentów biomedycznych na ludziach. Wskutek zastosowanego wyrażenia, nieobjęte zasadami etycznymi zdawały się zatem być badania nie przeprowadzane bezpośrednio „na człowieku”, a prowadzone z wykorzystaniem pochodzącego od niego materiału biologicznego. Sformułowana teza znajduje bowiem potwierdzenie w treści jego zasad, które jako warunek dopuszczalności prowadzenia takich eksperymentów, wymieniały jego nieodzowność i spodziewane korzyści, które w sposób istotny przeważać musiały nad nieuniknionym ryzykiem dla osoby poddawanej eksperymentowi³³⁵. Skoro bowiem przeprowadzaniu każdego eksperymentu towarzyszyło ryzyko dla osoby poddawanej

³²⁸ Zob. Polskie Towarzystwo Lekarskie, *Zbiór zasad etyczno- deontologicznych polskiego lekarza*, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, 1984 s. 3 - 4.

³²⁹ R. Kubiak, *Eksperymenty medyczne*, [w]: *Prawo medyczne*, 4 wydanie, C.H.Beck, 2021, s. 383.

³³⁰ Zasada 31 Zbioru zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza.

³³¹ Zasada 32 Zbioru zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza.

³³² Uchwała nr 19 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej,

³³³ Uchwała Nr 5 Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 20 września 2003 r. zmieniająca uchwałę w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

³³⁴ Uchwała nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

³³⁵ Art. 46 Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 1991.

czynnościom badawczym, którego nie dało się uniknąć - eksperyment nie mogły stanowić takie badania, których prowadzenie pozbawione było jakiegokolwiek szkodliwości dla osób biorących udział w takim badaniu albo w ramach których prowadzenia, ryzyka dało się uniknąć. Nie wydaje się tym bardziej racjonalne przyjęcie, że nieuniknionym ryzykiem dla osoby poddawanej eksperymentowi będzie ryzyko naruszenia sfery jej autonomii. W sytuacji nawet ustalenia, że może ono zachodzić, konieczne jest bowiem rozważenie - jak ewentualne ryzyko wyważyć z potencjalnymi korzyściami, które mogą wynikać z tego eksperymentu. Wówczas rozstrzygnięcia wymaga kwestia możliwości ograniczenia ryzyka w taki sposób, aby nie niwelować jednocześnie korzyści z dopuszczalności prowadzenia takiego eksperymentu. Przedmiotowe ryzyko możliwe jest tym samym do zminimalizowania poprzez pozyskanie odpowiedniej zgody na udział w badaniu naukowym.

Podobnie wprowadzone w roku 1993 zmiany Kodeksu Etyki Lekarskiej, nie zawierały jakiegokolwiek odwołania do tego szczególnego rodzaju badań, jakimi są badania materiału biologicznego, na mocy których nowe zasady mogłyby znajdować zastosowanie przy ich prowadzeniu. Zakres przedmiotowy zaktualizowanej następnie w roku 2003 wersji Kodeksu Etyki Lekarskiej, stanowił obowiązujący do niedawna (do końca roku 2024 – przyp. aut.) zbiór zasad etyki zawodowej lekarzy, wynikający z ogólnych norm etycznych³³⁶ - zapewniający przestrzeganie przez lekarza fundamentalnych praw człowieka oraz zobowiązujący do dbania o godność wykonywanego zawodu lekarza (art. 1 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 2003)³³⁷. W treści obowiązującej wówczas wersji Kodeksu Etyki Lekarskiej, doprecyzowano zakres przedmiotowy regulowany omawianym rozdziałem – odnoszący się do badań naukowych i eksperymentów biomedycznych - obejmujący prowadzenie przez lekarza badań naukowych, w szczególności eksperymentów medycznych (art. 41a Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 2003). Zachowano tym samym spójność pojęciową z obowiązującą ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentyści³³⁸. W obowiązujących dotychczas zasadach, utrzymano powinność

³³⁶ Art. 1 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej z roku 2003.

³³⁷ Na temat statusu i charakteru normatywnego Kodeksu Etyki Lekarskiej zob. I. Wrześniewska-Wal, *Wpływ Kodeksu etyki lekarskiej na wykonywanie zawodu lekarza. Analiza orzecznictwa i praktyka sądów lekarskich*, [w]: *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, 2016, s. 152-153.

³³⁸ Należy mieć na względzie, że w prawo polskie posługuje się pojęciem „eksperyment medyczny”, podczas gdy akty prawne, czy standardy etyczne prawa międzynarodowego, posługują się terminologią „naukowych badań medycznych” (z ang. „medical research”) lub „badań biomedycznych” (z ang. „biomedical research”) - tak odpowiednio - Deklaracja Helsińska i Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych.

M. Gutowska-Ibbs wskazuje, że celem badania biomedycznego podejmowanego z udziałem człowieka jest „rozwój wiedzy naukowej, która może przyczynić się do opracowania bezpieczniejszych i skuteczniejszych metod diagnostycznych i leczniczych, a w konsekwencji – poprawy zdrowia i jakości życia społeczeństwa”, którą to działalność badawczą od standardowej praktyki leczniczej odróżnia właśnie towarzyszący jej cel, podczas gdy jako powszechne rozumienie pojęcia „eksperymentu medycznego” wskazuje – „działanie eksperymentalne,

przestrzegania *ogólnie przyjętych* zasad etyki badań naukowych³³⁹, co wydaje się ważnym, a nawet jedynym punktem odniesienia zasad Kodeksu Etyki Lekarskiej do badań prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego. Można bowiem domniemywać, że odwołanie do stosowania ogólnie przyjętych zasad, odnosiło się do stosowania opracowanych w tym obszarze międzynarodowych wytycznych takich jak Deklaracja Helsińska, Konwencja z Oviedo czy Rekomendacja(2016), których treść znajduje zastosowanie do badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny.

Choć zasady Kodeksu Etyki Lekarskiej zdają się zasadniczo pozostawać w zgodności regulacyjnej z przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty regulującymi prowadzenie klasycznych rodzajów eksperymentów medycznych, brak jest w ich treści zasad, które nawet kierunkowo dotyczyłyby innych rodzajów eksperymentów medycznych. Poszukując w normach pozaprawnych wytycznych, mogących mieć zastosowanie do tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego, który w drodze nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty włączony został pod zakres regulacyjny eksperymentów medycznych, a obejmujący badanie materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych, wydaje się możliwe oparcie wyłącznie na zasadach ogólnych dotyczących eksperymentów medycznych *in genere*. Podobnie jednak jak treść przepisów znowelizowanej ustawy - nie znajdujących przeważnie bezpośredniego zastosowania do badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny.

któremu poddawany jest pacjent, prowadzone w zgodzie z zasadami badań naukowych, a w szczególności opartych na zasadzie celowości, precyzyjnej kontroli, szczegółowej dokumentacji i w warunkach dających się powtarzać”, podkreślając jednocześnie, że ryzyko związane z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych, musi mieć charakter celowy, konieczny i proporcjonalny - w odniesieniu do potencjalnych korzyści z jakim może wiązać się to badanie. Zob. M. Gutowska-Ibbs, *Rozdział I. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych*, [w]: *Pozarejestrowane Stosowanie Produktów Lekczniczych a Badania Kliniczne. Ramy Prawne i Praktyka w Podmiotach Lekczniczych W Polsce*, C.H.Beck, 2022, s. 12-14.

W tym aspekcie, L. Bosek, M. Gałązka, wskazują również, że „cel w postaci korzyści dla uczestnika przestaje być uznawany za kryterium podziału badań biomedycznych, lecz traktowany jest jako cecha wyróżniająca je wśród całokształtu interwencji medycznych”. Por. L. Bosek, M. Gałązka, *Rozdział 2. Eksperyment...*, s. 57.

J. Różyńska zwraca z kolei szczególną uwagę na podział „badań biomedycznych” na badania, które wiążą się z występującym potencjałem terapeutycznym i badania, w których taki potencjał terapeutyczny nie występuje i które to rozróżnienie funkcjonuje w ramach prawie wszystkich dokumentów o charakterze międzynarodowym, które przedmiotowo regulują przeprowadzanie badań z udziałem człowieka. Zob. J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, Prawo i Medycyna, 2016, s. 63-65. Autorka w ramach swojej innej publikacji podkreśla także krytyczne stanowisko wyrażone w literaturze prawniczej, a odnoszące się do podziału eksperymentów medycznych na eksperyment leczniczy i badawczy (co w brzmieniu nadanym nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zostało utrzymane) i brak konsekwencji ustawodawcy w zaimplementowaniu tego podziału w ramach zakresu normatywnego dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych, zwracając uwagę na konieczność dostosowania terminologii i warunków realizacji tych eksperymentów medycznych do obowiązujących standardów o wymiarze międzynarodowym. Bliżej na ten temat zob. J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy - dwa w jednym?*, Prawo i Medycyna, 2016, s. 5-30.

³³⁹ P. Szudejko, *Rozdział II Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne* Art. 41a, [w]: *Kodeks Etyki Lekarskiej: Komentarz*, red. O. Nawrot, Wydawnictwo Arche, 2021, s. 419-420.

Jednocześnie, jeżeli przyjąć odmienną kwalifikację badań materiału biologicznego niż nasuwająca się w oparciu o zastosowaną przez ustawodawcę w przepisie art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty systematykę eksperymentów medycznych - wyodrębniającą *badanie materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych* spoza katalogu eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach, wówczas zasady Kodeksu Etyki Lekarskiej znalazłyby bezpośrednie zastosowanie. Istotą problemu odpowiedniej kwalifikacji badań prowadzonych na pochodzącym od człowieka materiale biologicznym jest bowiem zarysowany już wcześniej aspekt odpowiedniego uznania badania materiału za eksperyment medyczny prowadzony „na ludziach” w momencie, kiedy jego częścią integralną jest faza pobrania materiału biologicznego. W takiej sytuacji zostanie spełniona przesłanka, mogąca zasadniczo prowadzić do uznania badania materiału biologicznego za eksperyment badawczy, który ze względu na część „pobraniową” badania - przeprowadzany jest bezpośrednio „na człowieku”. Zastosowana kwalifikacja, zapewni w rezultacie zgodność z tymi przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które *de lege lata* odnoszą się do eksperymentów prowadzonych „na ludziach”, a nie znajdują przełożenia do badań prowadzonych na pozyskanym uprzednio materiale biologicznym.

Nowe postanowienia Kodeksu Etyki Lekarskiej, które zaczęły obowiązywać od 1 stycznia 2025 roku nie wprowadziły również zmian, które znajdowałyby bezpośrednie przełożenie na zasady wykorzystywania materiału biologicznego pochodzącego od człowieka w badaniach naukowych. Stosowanie ich zasad do badań materiału biologicznego, zdawać się będzie zatem także racjonalne wyłącznie w odniesieniu do zasad ogólnych dotyczących eksperymentów medycznych *in genere*. W uchwalonej w roku 2024 najnowszej wersji Kodeksu Etyki Lekarskiej powinność przestrzegania norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych, zastąpiona została obowiązkiem przestrzegania zasad etyki badań naukowych (art. 43 Kodeksu Etyki Lekarskiej). Przedmiotowa zmiana, choć w kontekście zaakcentowania obowiązku ich przestrzegania wydaje się uzasadniona, tak rezygnacja z odwołania do *ogólnie przyjętych* zasad etyki badań naukowych, może prowadzić do różnych, wynikających z niej następstw. Z jednej strony użyte sformułowanie może oznaczać, że lekarz ma obowiązek stosowania zasad etycznych uregulowanych w treści Kodeksu Etyki Lekarskiej, natomiast jego zasady nie nakładają na lekarza powinności stosowania zasad obowiązujących w ramach standardów międzynarodowych prowadzenia badań naukowych - pozostawiając ich stosowanie do wyłącznej decyzji badacza. Z drugiej strony, zastosowanie sformułowania abstrakcyjnego jakim jest obowiązek przestrzegania „zasad etyki badań naukowych”, może być celowym

zabiegiem, obejmującym swym zakresem zarówno zasady etyczne uregulowane w treści Kodeksu Etyki Lekarskiej, jak i pozostałe zasady etyczne mające wymiar międzynarodowy.

5. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty

W polskim porządku prawnym, granice prawnej dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem ludzi zostały wprowadzone na mocy ustawy o zawodzie lekarza³⁴⁰, której przepisy obejmujące problematykę prowadzenia eksperymentów medycznych zaczęły obowiązywać od września 1997 roku. W tym samym roku, niespełna miesiąc po wejściu w życie ustawy o zawodzie lekarza, weszła w życie omawiana wcześniej Konstytucja RP, która jako najwyższej rangi akt prawny ustanowiła bezwzględny zakaz poddawania człowieka eksperymentom medycznym - w sytuacji braku uzyskania dobrowolnie wyrażonej przez taką osobę zgody. W ramach dalszych regulacji polskiego prawa, bezwzględny zakaz nie mógł zostać zniesiony ani ograniczony. Na mocy ustawy o zawodzie lekarza, po raz pierwszy w polskim systemie prawnym usystematyzowany został aspekt normatywny przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Ustawa o zawodzie lekarza w ówczesnym brzmieniu rozdziału 4 (czwartego), wskazywała na 2 (dwa) warianty przeprowadzania eksperymentów medycznych, w ramach, których wyróżniono (i) eksperyment leczniczy³⁴¹ oraz (ii) eksperyment badawczy³⁴² - nie poddając jednocześnie sformułowania „eksperyment medyczny” pod definicję legalną³⁴³. Warunki legalności przeprowadzania tego rodzaju eksperymentów medycznych, opierały się przy tym przede wszystkim na wymogu uzyskania zgody osoby mającej uczestniczyć w eksperymencie medycznym³⁴⁴. Zakres normatywny przeprowadzania eksperymentów medycznych pozostał

³⁴⁰ Z dniem 1 maja 2004 r. ustawie tej nadano nowy tytuł - jako ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

³⁴¹ Zgodnie z art. 21 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, eksperyment leczniczy stanowi „wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”.

³⁴² Zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy o zawodzie lekarza, eksperyment badawczy „ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu”.

³⁴³ Szerzej na temat uchwalonej w roku 1996 ustawy o zawodzie lekarza i jej zakresu normatywnego obejmującego przeprowadzania eksperymentów medycznych oraz licznych błędów, które przyjęta ustawa ujawniła - zob. M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*, Państwo i Prawo, 1997, s. 9-11.

³⁴⁴ Art. 25 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza.

bez znacznych zmian normatywnych aż do roku 2020³⁴⁵, wówczas uchwalona została ustawa zmieniająca, wprowadzająca do porządku prawnego zupełnie nowe uregulowania prawne, przy jednoczesnym doprecyzowaniu dotychczas obowiązujących przepisów rozdziału 4 (czwartego) - poświęconego prowadzeniu eksperymentów medycznych.

Obowiązujące od 1 stycznia 2021 roku nowe uwarunkowania prawne prowadzenia eksperymentów medycznych przyczyniły się do częściowego doprecyzowania dotychczasowego stanu prawnego, niemniej wprowadziły one jednocześnie zasadnicze zmiany normatywne, z których za szczególnie istotną ze względu na przedmiot niniejszych rozważań, należy uznać poddanie pod reżim prawny przeprowadzania eksperymentów medycznych również *badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych* (art. 21. ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Pomimo, iż badanie materiału biologicznego pobranego od osoby zostało prawnie włączone w zakres regulacyjny ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zasady prowadzenia tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego nie zostały uregulowane, poprzez nadanie im odpowiednio odmiennych przedmiotowo ram prawnych od tych, które obowiązują w ramach eksperymentów prowadzonych przy bezpośrednim udziale człowieka. Rozszerzając katalog eksperymentów medycznych (o badanie materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych), ustawodawca nie uwzględnił także zasadności wyprowadzenia ogólnej definicji legalnej „eksperymentów medycznych”, utrzymując dychotomiczny podział eksperymentów medycznych przeprowadzanych „na ludziach”, na (i) eksperyment leczniczy³⁴⁶ oraz (ii) eksperyment badawczy³⁴⁷.

Wbrew oczekiwaniom środowisk naukowych względem nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty - służącej niejako uaktualnieniu przepisów w obszarze warunków dopuszczalności i sposobu prowadzenia eksperymentów medycznych, dominujący w doktrynie prawniczej pogląd ujawnia negatywną ocenę wprowadzonych zmian. Otóż

³⁴⁵ Na temat eksperymentów medycznych w stanie prawnym obowiązującym do czasu nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z roku 2020 - zob. R. Kubiak, *Prawo Medyczne*, 2 wydanie, C.H.Beck, 2014, s. 401- 414.

³⁴⁶ Zgodnie z nowym brzmieniem art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, eksperyment leczniczy stanowi „wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego”.

³⁴⁷ Zgodnie z nowym brzmieniem art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperymentem badawczy jest taki eksperyment, który „ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu”.

wprowadzenie zmian w rozdziale poświęconym przeprowadzaniu eksperymentów medycznych „wywołało liczne problemy interpretacyjne i obnażyło wady oraz niedociągnięcia zaproponowanych rozwiązań”³⁴⁸. Nietrudno bynajmniej zgodzić się z tym stwierdzeniem, albowiem zakres wprowadzonych zmian wzbudzał kontrowersje już na etapie prowadzonych konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy, do którego liczne i wyczerpujące uwagi zgłoszone zostały przez środowiska medyczne³⁴⁹. Podkreślono przy tym w sposób kategoryczny, że wprowadzane zapisy „de facto zniszczą lub zdecydowanie spowolnią rozwijające się znakomicie badania, a w konsekwencji również kształcenie z zakresu biologii człowieka/biologii zdrowia w jednostkach innych niż medyczne”, a tego rodzaju przepisy doprowadzą do długofalowych zmian, skutkujących spowolnieniem postępów wiedzy medycznej w naszym kraju³⁵⁰.

Szczegółnej krytyce poddano *novum* proponowanych wówczas regulacji przeprowadzania eksperymentów medycznych, a stanowiące o poddaniu pod reżim ustawowy (eksperymentów medycznych) *badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*. Celowość bowiem wprowadzonych regulacji, jak również intencja prawodawcy nie znalazła odzwierciedlenia w materiałach legislacyjnych, w tym w szczególności w uzasadnieniu do przedłożonego na ręce Marszałka Sejmu projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw. Wymaga jednocześnie podkreślenia, że uzasadnienie do przedłożonego projektu ustawy powinno zawierać wyjaśnienie potrzeby i celu wydania ustawy oraz przedstawienie

³⁴⁸ A. Gałęska-Słiwka, *Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia*, Prokuratura i Prawo, 2022, *op. cit.*, s. 52.

³⁴⁹ W ramach prowadzonych konsultacji publicznych dotyczących projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, w zakresie dotyczącym eksperymentów medycznych swoje uwagi zgłosili: Naczelna Rada Lekarska, Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie, Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej, SciencePharma Sp. z o.o. Sp. komand., Odwoławcza Komisja Bioetyczna przy MZ, Konferencja Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich, Prokuratoria Generalna RP, Uniwersytet Łódzki, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Prof. dr hab. Maria Małgorzata Sasiadek Konsultant krajowy w dz. genetyki klinicznej.

³⁵⁰ Uwaga zgłoszona przez Konferencję Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich nie została uwzględniona przez Ministerstwo Zdrowia, wskazując na nieuzasadnione obawy o zniszczenie badań niemedycznych i podkreślając, że „regulacja dotyczy wyłącznie eksperymentu medycznego. Jeśli więc dane doświadczenie nie ma jego cech, nie podlega projektowanej regulacji. Jeśli natomiast w badaniach takich zakłada się, iż będą realizowane cele eksperymentu leczniczego albo badawczego w rozumieniu podanym w art. 21 ustawy, projekt taki powinien być poddany reżimowi dotyczącemu eksperymentów medycznych np. ocenie komisji bioetycznej. Takie ujęcie jest niezbędne dla ochrony praw i dóbr probantów oraz weryfikacji badania pod względem merytorycznym i etycznym”. Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, uwaga Konferencji Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

rzeczywistego stanu w dziedzinie, która ma zostać unormowana³⁵¹. Cel wprowadzenia zmian do ustawy (w zakresie regulacji prowadzenia eksperymentów medycznych) został natomiast określony w sposób zaledwie marginalny, przez wskazanie, że „zmiany te są konieczne z uwagi na to, że dotychczasowe przepisy nie oddawały w sposób rzeczywisty bieżącego przebiegu eksperymentów medycznych z zachowaniem praw pacjentów (...)”³⁵². Nie wyjaśniono przy tym potrzeby uregulowania zasad prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego ani zamysłu ustawodawcy w zakresie uregulowania dopuszczalności ich przeprowadzania w granicach ram prawnych ustanowionych dotychczas wyłącznie dla eksperymentów medycznych prowadzonych z udziałem ludzi. Jedyna, niemniej dosyć ogólnikowa wzmianka wskazująca na stanowisko Ministra Zdrowia względem projektu zmian, została wyrażona w toku prac legislacyjnych. Argumentowano bowiem, że „poddanie badań na materiale pochodzącym od człowieka przepisom o eksperymentach medycznych jest konieczne ze względu na ochronę dóbr i praw dawców takiego materiału”, a „wprowadzenie wymogów dotyczących wykorzystania materiału biologicznego do celów naukowych jest konieczne, gdyż w obecnym stanie prawnym występuje w tym zakresie luka prawna”³⁵³. W kontekście tak kontrowersyjnych zmian, argumentacja Ministra Zdrowia zdawała się jednak nie znajdować odzwierciedlenia w treści projektowanych przepisów³⁵⁴, których konsekwencje przyjęcia mogłyby stać się niezwykle dotkliwe dla polskiej nauki, prowadząc do zmniejszenia potencjału badawczego i rozwoju naukowego, czy nawet zablokowaniem badań naukowych w Polsce³⁵⁵.

³⁵¹ Art. 34 ust. 2 pkt 1 i pkt 2 Regulaminu Sejmu Rzeczypospolitej - Uchwała Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. - Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej, M.P. z 2022 r. poz. 1204.

³⁵² Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Druk sejmowy nr 172, 16.01.2020 r., s. 38 <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=172>, dostęp: 28.09.2025 r.

³⁵³ Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, stanowisko Ministra Zdrowia, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

³⁵⁴ Zob. T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodzie lekarza, Przegląd Prawa Medycznego*, 2022, s. 66.

³⁵⁵ W kontekście poddania pod reżim prawny eksperymentów medycznych - badania materiału biologicznego, podczas konsultacji publicznych podnoszono m.in., że (1) „wprowadzenie przepisu klasyfikującego pobranie materiału biologicznego, np. krwi jako eksperyment medyczny w ocenie opiniujących projekt jest nadregulacją. Może to zmniejszyć potencjał badawczy i rozwój naukowy, korzystny dla pacjentów i Polski zupełnie niepotrzebnie” (Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie), (2) „zapis ten (art. 21 ust. 4 – przyp. aut.) „zawłaszcza” wszystkie badania naukowe z obszaru biologii człowieka/biologii zdrowia i wprowadza je w zakres eksperymentu medycznego. Zwracamy uwagę, że zdecydowana większość takich badań, prowadzonych na uczelniach niemedycznych, nie wypełnia znamion eksperymentu medycznego i nie powinna być w ten sposób traktowana. Żądamy usunięcia tego zapisu” (Konferencja Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich), (3) „projekt zrównuje wszelkie badanie materiału biologicznego w celu naukowym z reżimem eksperymentu medycznego (w praktyce – badawczego). Wobec istniejących i wprowadzanych tym projektem ograniczeń w dopuszczalności eksperymentów, w szczególności badawczych, skutkiem będzie delegalizacja (i penalizacja) szeregu zasadnych i marginalnie albo zupełnie nieryzykownych badań naukowych” (Stowarzyszenie na Rzecz

5.1. Badanie materiału biologicznego jako nowy typ eksperymentu medycznego

Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wprowadziła szereg istotnych zmian normatywnych, przesądzających o przebiegu procesu przeprowadzania eksperymentów medycznych. Na gruncie prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi – eksperymentu leczniczego oraz eksperymentu badawczego - zmiany są szerokie, a dotyczą m.in. ograniczeń podmiotowych prowadzenia eksperymentu badawczego (art. 23a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), zmiany w zakresie udzielanej zgody na udział w eksperymentach medycznych - obniżenie wieku osoby małoletniej, od której wymagana jest zgoda jej samej jako uczestnika eksperymentu medycznego lub obok zgody wyrażonej przez przedstawiciela ustawowego (art. 25 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), zmiany doprecyzowującej szczególnie zakres dopuszczalności przeprowadzania eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody (art. 25a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty)³⁵⁶. Przeważająca część wprowadzonych regulacji nie znajduje jednak bezpośredniego przełożenia na prowadzenie tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego, jakim jest badanie materiału biologicznego albo budzi wątpliwości co do zakresu, w jakim mają one zastosowanie.

Wyraźnym *novum* względem dotychczasowego stanu prawnego było zdefiniowanie terminu „uczestnik” eksperymentu medycznego, który *ex definitione* określa „osobę, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany” (art. 21. ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Z literalnego znaczenia przepisu art. 21. ust. 5 tej ustawy wydawać by się mogło, że wprowadzone pojęcie obejmuje uczestnika eksperymentów medycznych *in genere*, z pozoru element porządkujący dotychczasowy stan prawny może jednak okazać się kłopotliwy przy zastosowaniu go względem badań materiału biologicznego. Otóż sformułowane *de lege lata* przez ustawodawcę określenie „uczestnika eksperymentu medycznego”, implikuje odpowiednie stosowanie pozostałych ustawowych zasad prowadzenia badań materiału biologicznego, które obarczone niewłaściwą interpretacją przepisów -

Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce), (4) „negatywne konsekwencje wprowadzenia omawianego zapisu: wprowadzenie art. 21.4, w połączeniu z regulacjami dotyczącymi eksperymentu medycznego doprowadzi do zablokowania w Polsce badań naukowych, w tym genetycznych, prowadzonych przez lekarzy, biologów, biologów molekularnych i innych naukowców, wykorzystujących do badań anonimizowany materiał pochodzący od człowieka” (Prof. dr hab. Maria Małgorzata Sasiadek Konsultant krajowy w dz. genetyki klinicznej) - Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, uwagi zgłoszone do zakresu normatywnego badań materiału biologicznego, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

³⁵⁶ Szerzej na temat przeglądu zmian wprowadzonych ustawą zmieniającą – zob. M. Gąsior, *Medical experiments in the light of the amendment of the act on the profession of a physician and a dentist*, Wiadomości Lekarskie, 2021, s. 1988-1993.

powodować może negatywne skutki prawne dla podmiotów prowadzących ten szczególnie rodzaj eksperymentów medycznych. W wyniku bowiem wprowadzonych zmian normatywnych, skutkujących zmianą charakteru potencjalnych naruszeń, ustawodawca rozszerzył katalog sankcji karnych za naruszenie zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych³⁵⁷.

Nie wszystkie jednak z przewidzianych w ustawie sankcji karnych za naruszenie zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych można wprost przypisać do eksperymentów medycznych, będących badaniami materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych. Przepis art. 58 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stanowiący o przeprowadzaniu eksperymentów medycznych wbrew warunkom, o których mowa w art. 23a tejże ustawy - będzie miał zastosowanie wyłącznie do eksperymentu badawczego, w związku z *explicite* wprowadzonym w jej treści odwołaniem do tego typu eksperymentu medycznego prowadzonego „na ludziach”. Wskazany przepis nie znajdzie zatem zastosowania do *badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych*, o ile charakter planowanego badania nie pozwoli na uznanie go za eksperyment badawczy. O odpowiedniej kwalifikacji badania jako jednego z rodzajów eksperymentu medycznego prowadzonego „na ludziach”, zdaje się bowiem przesądzać projekt eksperymentu medycznego. Uwzględniający proces pobrania materiału biologicznego jako jego część integralna, służąca przeprowadzeniu głównych czynności badawczych na pobranym materiale, wydaje się niejako wpisywać w specyfikę eksperymentów badawczych.

Jednocześnie przeprowadzanie eksperymentu medycznego wbrew warunkom, o których mowa w art. 23b ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, a także przeprowadzanie eksperymentów medycznych bez zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć (art. 58 ust. 7 pkt 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), może rodzić również wątpliwość w zakresie odpowiedniego zaadresowania dyspozycji normy prawnej do badań materiału biologicznego - z uwagi na nieostrą definicję ustawową uczestnika eksperymentu medycznego³⁵⁸.

³⁵⁷ Przewidziano przy tym odpowiednio za ich naruszenie - karę grzywny, karę ograniczenia wolności lub karę pozbawienia wolności.

³⁵⁸ Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawna...*, s. 116.

5.1.1. Definicja materiału biologicznego

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie definiuje zarówno „eksperymentu medycznego”, jak i „materiału biologicznego”, którego badanie prowadzone w celach naukowych, zostało poddane pod reżim ustawowy eksperymentu medycznego. Podjęcie próby poszukania właściwego znaczenia pojęcia „materiał biologiczny”, będącego przedmiotem nowej, rozszerzonej kategorii eksperymentów medycznych, wydaje się tym samym uzasadnione. Zważywszy na brak wprowadzonej w treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty definicji legalnej, jak również chociażby braku takiej definicji dla celów porównawczych w ustawach odrębnych prawa polskiego o zakresie normatywnym przedmiotowo zbliżonym do treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej³⁵⁹, czy też ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów³⁶⁰), informacji niezbędnych dla wskazania odpowiedniego zakresu znaczeniowego pojęcia „materiał biologiczny”, należy poszukiwać przede wszystkim w aktach prawa międzynarodowego, jak również instrumentach *soft law*.

Na płaszczyźnie międzynarodowej, jeden ze sposobów interpretowania pojęcia „materiał biologiczny” został wskazany w treści Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji(2016). W ramach objaśnień do sformułowanych zaleceń Rekomendacji(2016) wskazano zakres pojęciowy „materiałów biologicznych”, obejmujących między innymi, narządy, tkanki i komórki, krew, surowicę, osocze, krew pępowinową i tkankę łożyskową, DNA i RNA, mocz, ślinę oraz inne płyny ustrojowe pochodzenia ludzkiego³⁶¹. Należy jednak zaznaczyć, że ustalenie znaczenia pojęciowego „materiału biologicznego”, znalazło odzwierciedlenie dopiero w ramach nowelizacji Rekomendacji - Rekomendacja nie definiowała bowiem „materiału biologicznego” zarówno w treści jej wytycznych, jak również Memorandum wyjaśniającego. Z uwagi na brak wyprowadzonej w treści zaleceń Rady Europy z roku 2006 definicji „materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego”, jako objęte zakresem sformułowanych wytycznych odnoszących się do „materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego”, wskazywano zwłoki, narządy, tkanki (wycinki histopatologiczne), komórki

³⁵⁹ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2025 r. poz. 450, dalej: „ustawa o działalności leczniczej”.

³⁶⁰ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. z 2023 r. poz. 1185, dalej: „ustawa transplantacyjna”.

³⁶¹ Art. 2 pkt 11 Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji(2016).

(z narządów, pępowiny, szpiku kostnego lub gonad), płyny ustrojowe (krew, nasienie, ślina), włosy, paznokcie i produkty przemiany materii (mocz, kał)³⁶².

W świetle przywołanego zakresu pojęciowego, piśmiennictwo polskie określa „materiałem biologicznym” podobnie – „każdą próbkę ludzkiego narządu, tkanki, płynów ustrojowych (np. krwi, moczu, płynu rdzeniowo-mózgowego), zębów, włosów, paznokci oraz substancji, które można pozyskać z tych próbek, w tym DNA lub RNA”³⁶³. Poniekąd pokrewne przedmiotowo dziedziny nauk, dla potrzeb podejmowania działań w obszarach należących do ich działalności, podjęły się także zdefiniowania pojęcia „materiał biologiczny” (np. Pracownia Analiz Toksykologicznych Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie, dalej: „IES”, prowadząca badania materiału biologicznego)³⁶⁴. Zdefiniowany przez IES materiał biologiczny może występować w dwóch wariantach (1) jako materiał biologiczny pochodzący od osób żywych lub (2) jako materiał biologiczny zabezpieczony ze zwłok (sekcyjny) lub ekshumowany. W ramach tej pierwszej kategorii – ludzkiego materiału biologicznego pochodzącego od osoby żywej, IES wymienia krew (osocze), włosy, paznokcie, ślinę, mocz, treść żołądkową czy smółkę, podczas gdy materiał biologiczny pobrany *post mortem* – zgodnie z zakresem poddawanych pod ich działalność analizom - obejmuje krew, mocz, narządy (wątroba, nerka, płuca, mózg, żołądek), mięsień, płyn z gałki ocznej, żółć, kości, włosy oraz paznokcie.

Zupełnie na marginesie należy zasygnalizować, że w języku prawnym pojęcie „materiał biologiczny” zastosowano w ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej³⁶⁵, definiując „materiał biologiczny” jako „materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie

³⁶² S. H.E. Harmon, *The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall*, European Journal of Health Law, 2006, *op cit.*, s. 295.

³⁶³ A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym*, [w]: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie, Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Wolters Kluwer, 2012, *op. cit.*, s. 161.

Tożsamą definicję wyprowadza także M. Czarkowski – zob. M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, Polski Merkuriusz Lekarski, 2009, s. 349.

A. Krajewska, podkreśla dodatkowo, że jako materiał biologiczny (w rozumieniu biologii) należy wyróżnić także *gamety, zarodki oraz tkanki embrionalne i płodowe* – który to jednak zakres, w kontekście przeprowadzanych badań - podlega jednak licznym wyłączeniom normatywnym.

³⁶⁴ Pracownia Analiz Toksykologicznych Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie „prowadzi działalność opiniotwórczą dla potrzeb wymiaru sprawiedliwości w zakresie analiz materiału biologicznego (krwi, płynów ustrojowych, tkanek narządów wewnętrznych, włosów itd.) pobranego m.in. od kierowców zatrzymywanych do rutynowej kontroli drogowej, sprawców wypadków, ofiar zgwałceń oraz osób zatrutych lub zmarłych w niewyjaśnionych okolicznościach” – Zespół Pracowni Analiz Toksykologicznych, *Badania materiału biologicznego w Pracowni Analiz Toksykologicznych IES, Kraków, 2014, op. cit.*, s. 3.

³⁶⁵ Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, Dz. U. z 2023 r. poz. 1170, dalej: „ustawa prawo własności przemysłowej”.

biologicznym³⁶⁶”. Tym niemniej, zasięg definicji legalnej rozciąga się jedynie na treść przepisów rozdziału 9 (dziewiątego) ustawy prawo własności przemysłowej (przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych), wskutek czego definicję w jej treści uregulowaną, należałoby odczytywać jedynie przy stosowaniu przepisów tej ustawy³⁶⁷. Przyjęcie przepisów unormowanych mocą ustawy prawo własności przemysłowej stanowiło jednocześnie jeden z kolejnych etapów dostosowania polskiego prawa własności przemysłowej do prawa wspólnotowego Unii Europejskiej, w tym pełnej implementacji dyrektywy 98/44/WE³⁶⁸. Na jej podstawie sformułowane zostały bowiem przepisy ustawy prawo własności przemysłowej³⁶⁹, w tym obejmujące definicję legalną „materiału biologicznego” - odpowiadającą definicji legalnej sformułowanej dla celów dyrektywy 98/44/WE³⁷⁰. Preambuła dyrektywy 98/44/WE jasno wskazuje, że w przypadkach, kiedy wynalazek biotechnologiczny (1) oparty jest na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego lub (2) wykorzystuje materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego – wymagane jest uzyskanie świadomej, nieprzymuszonej zgody osoby, której materiał dotyczy (zgodnie z wewnętrznym prawem krajowym)³⁷¹, w pełnej zgodności więc z zasadami konstytucyjnymi poszanowania autonomii człowieka³⁷².

Materiał biologiczny można więc zasadniczo sklasyfikować pod względem okoliczności jego pozyskania, który pobrany został (i) od osób (żywych) – w ramach zaplanowanego lub jednoczesnego z wykonywanymi procedurami medycznymi badania lub (ii) *post mortem* – w ramach przeprowadzania badania autopsyjnego na zwłokach i obejmującego szeroki zakres pochodzących od organizmu człowieka próbek narządów, tkanek, a nawet włosów i paznokci, wobec czego niemożliwe jest wskazanie katalogu zamkniętego takich próbek, które stanowią materiał biologiczny. Pomimo nasuwających się zastrzeżeń w odniesieniu do możliwości posługiwania się definicjami pojęć sformułowanych

³⁶⁶ Art. 93¹ ustawy prawo własności przemysłowej.

³⁶⁷ Z. Tobor zwraca przy tym uwagę na kontrowersyjny wymiar korzystania z definicji sformułowanych w innych aktach normatywnych, wskazując, że „jedne sądy korzystają z takich definicji, odwołując się do systemowej jedności prawa, inne natomiast uważają, że skoro prawodawca nie zawarł definicji w tekście ani do niej nie odesłał, to należy korzystać z terminologii języka ogólnego” - Z. Tobor, *Wykładnia prawa...*, s. 301.

³⁶⁸ Opinia o zgodności projektu ustawy – Prawo własności przemysłowej, z prawem Unii Europejskiej wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106 oz. 494), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej, projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej, w odniesieniu, do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej, Druk 249, Warszawa, 6 lutego 2022 r., dostęp: 13.11.2022 r.

³⁶⁹ M. Jezińska-Zięba, *rozdział 9 przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych*, [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. M. Kondrat, Wolters Kluwer, 2021, s. 186-187.

³⁷⁰ Art. 2 ust. 1 lit a dyrektywy 98/44/WE.

³⁷¹ Preambuła pkt 26 dyrektywy 98/44/WE.

³⁷² Szerzej na temat wynalazków biotechnologicznych z wykorzystaniem części ciała ludzkiego – zob. D. Wąsik, *Wynalazek biotechnologiczny – wybrane zagadnienia prawnokarne*, Prokuratura i Prawo, 2020, s. 41-42.

w odrębnych aktach prawnych, ukształtowany w piśmiennictwie zakres pojęciowy „materiału biologicznego” w istocie może stać się pomocny przy formułowaniu dalszych rozwiązań interpretacyjnych przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, obejmujących zagadnienia związane z prowadzeniem badań materiału biologicznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

5.1.2. Status badań materiału biologicznego

Wskutek nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, badaniom materiału biologicznego nadano status eksperymentów medycznych. Nie musi to jednak oznaczać, że każde badanie ludzkiego materiału biologicznego będzie stanowiło eksperyment medyczny, taki status wydaje się posiadać bowiem wyłącznie badanie, którego przedmiotem jest materiał biologiczny (w tym genetyczny) pobrany od osoby dla celów naukowych, a więc spełniające przesłanki wymienione w treści przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Szczegółowa analiza przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wzbudzających najwięcej wątpliwości normatywnych względem ich stosowania do *badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych*, zostanie podjęta w ramach następnego rozdziału, tym niemniej zasadne jest zarysowanie podstawowych zasad prowadzenia tego rodzaju eksperymentu, które przesądzać mogą o nadaniu im statusu eksperymentu medycznego i warunkują ich przeprowadzanie od spełnienia określonych ustawowych przesłanek.

Prowadzenie tego typu eksperymentu medycznego – z zastrzeżeniem możliwości przyjęcia zupełnie odmiennych rozwiązań interpretacyjnych, którym poświęcony zostanie kolejny rozdział pracy, *de lege lata* wymaga zgody *uczestnika* eksperymentu medycznego lub *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć* (art. 25 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Uzyskanie zgody poprzedzone musi zostać spełnieniem wobec niego lub jego przedstawiciela ustawowego obowiązków informacyjnych, w tym obejmujących cel eksperymentu medycznego i ryzyko oraz korzyści z nim związane (art. 24 ust. 1 i 2 pkt 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Warunek uzyskania zgody uczestnika eksperymentu medycznego jest bowiem podstawowym gwarantem prawa do autonomii jednostki, który odpowiednio poinformowany o celach i ryzyku na jakie potencjalnie może zostać narażony w związku z badaniem, wówczas podejmuje świadomą decyzję o wzięciu udziału w eksperymencie. Należy jednak zauważyć, że przepisy znowelizowanej ustawy nie precyzują również - kogo w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty należy

uznać za „osobę, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”, w rezultacie tworząc stan prawny, w ramach którego obowiązywania podstawowy warunek *sine qua non* prowadzenia eksperymentów medycznych, nie jest jednoznaczny.

Drugim warunkiem przesądzającym o możliwości przeprowadzania eksperymentu medycznego jest zawarcie przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Ochroną ubezpieczeniową objęty zostaje przy tym zarówno uczestnik badania, jak i *osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć* (art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Warunek ten, choć dotyczący eksperymentów *in genere*, wzbudza szczególne wątpliwości normatywne w zakresie jego zastosowania do badań materiału biologicznego. Powodem tych wątpliwości jest ponowne użycie wyrażen nieostrych i niekonsekwentne ich zastosowanie do badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych.

Trzecim warunkiem dopuszczalności prowadzenia eksperymentu medycznego jest uzyskanie przez podmiot prowadzący eksperyment medyczny pozytywnej opinii o jego projekcie, wyrażonej przez niezależną komisję bioetyczną (art. 29 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Kryterium polegające na ocenie planowanego badania przez niezależną instytucję zdaje się *prima facie* najmniej budzące wątpliwości w odniesieniu do jego zastosowania do badań materiału biologicznego - jak tylko planowane czynności badawcze na materiale biologicznym zostaną odpowiednio zidentyfikowane jako eksperyment medyczny. Przypuszczalnie może bowiem zaistnieć sytuacja, w której tego rodzaju badania, dotąd wykonywane na próbkach biologicznych choćby przez diagnostów laboratoryjnych, w wyniku zmiany ich kwalifikacji jako eksperyment medyczny - doprowadzi do nieświadomego działania w niezgodności z przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w rezultacie prowadząc do negatywnych konsekwencji ich nieprzestrzegania.

Spoza zakresu regulacyjnego ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jednoznacznie wyłączono ponadto działalności w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych (art. 29a ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Tego rodzaju działalność, choć zasadniczo powiązana z zakresem przedmiotowym nowego rodzaju eksperymentu medycznego, nie będzie w rezultacie posiadać tożsamego statusu, jaki w obecnym stanie prawnym nadany został badaniom materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych.

5.2. Nowe regulacje w świetle dotychczasowej praktyki badawczej

Dotychczasowy stan prawny (przed nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), odznaczał się brakiem krajowych aktów prawnych, ustanawiających wiążące ramy prawne dla tego szczególnego rodzaju badania prowadzonego z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Nie oznaczało to bynajmniej, że prowadzenie badań materiału biologicznego było prawnie niedopuszczalne lub odbywało się na zasadach dowolnych, bez zachowania żadnego reżimu ich prowadzenia. Zasady prowadzenia takich badań wywodzone były przede wszystkim z norm konstytucyjnych, stanowiących jak wykazałam we wcześniejszej części pracy - podstawową materię dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych, przy jednoczesnym działaniu w zgodności z ukształtowanymi na płaszczyźnie europejskiej, czy też mającymi wymiar międzynarodowy, tradycyjnymi standardami deontologicznymi przyjętymi w ramach Deklaracji Helsińskiej, Rekomendacji, Rekomendacji(2016) czy Konwencji z Oviedo³⁷³.

W świetle stosowanych w ten sposób zasad prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, dopuszczalność ich przeprowadzania sprowadzała się zasadniczo do świadomej i dobrowolnej zgody dawcy materiału biologicznego jako warunku *sine qua non* legalności przeprowadzania takich badań. Prowadzenie badań na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia było zatem dopuszczalne pod warunkiem uzyskania przez osobę przeprowadzającą badanie zgody - odpowiednio na pobranie materiału biologicznego, badanie tego materiału, jak również przechowywanie oraz każde kolejne wykorzystanie pochodzące od tej osoby i możliwego do zidentyfikowania materiału biologicznego lub danych bezpośrednio z nim powiązanych³⁷⁴. Stanowisko to w pełni korespondowało z zasadami ustanowionymi w treści obowiązującej wówczas Deklaracji Helsińskiej z roku 2013, które w przedmiocie pozyskania świadomej zgody dawcy materiału biologicznego, precyzowały dodatkowo, aby taka zgoda została wyrażona na piśmie, a jeżeli towarzyszące wyrażeniu zgody okoliczności wskazują, że zgoda nie może zostać wyrażona z zachowaniem tej formy – zgodę wyrażoną w formie innej niż pisemna, należy udokumentować wraz z potwierdzeniem wyrażenia takiej zgody przez świadków³⁷⁵. Za niedopuszczalnością uzyskiwania zgody dawcy materiału biologicznego wyrażonej w formie tzw. blankietowej (*in blanco*) przemawiały bowiem w szczególności argumenty aksjologiczne,

³⁷³ M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań...*, s. 349-350.

³⁷⁴ Ibidem.

³⁷⁵ Pkt 26 Deklaracji Helsińskiej z roku 2013.

takie jak ochrona praw dawców materiału biologicznego, ze względu na brak możliwości określenia na etapie pozyskiwania zgody szczegółowych informacji dotyczących przyszłych badań.

Z uwagi na brak wiążących rozstrzygnięć prawnych w przedmiocie prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, dostrzeżono również inne towarzyszące tym badaniom aspekty o charakterze etycznie wątpliwym. Zamysł pobrania próbek biologicznych od dawcy może w praktyce zrodzić się podczas prowadzenia odrębnego, podstawowego badania naukowego (badanie materiału biologicznego nie zostało wcześniej zaplanowane i nie stanowiło integralnej części tego badania). Takie wykorzystanie materiału biologicznego odczytywać należało przede wszystkim przez pryzmat ochrony praw i uzasadnionych interesów uczestników badań (potencjalnych dawców materiału biologicznego). Z tego względu, w przypadku, w którym uczestnik badania nie wyraziłby zgody na pobranie i wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego, badanie prowadzić należało zgodnie z pierwotnymi celami badawczymi³⁷⁶.

Zasady przyjmowane dotychczas w ramach podejmowanych w Polsce badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego (nie mających statusu eksperymentów medycznych), opierały się więc zarówno na tradycyjnych standardach deontologicznych, w szczególności na treści Deklaracji Helsińskiej (której zakres przedmiotowy obejmował również badania na możliwym do zidentyfikowania materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego), a także *per analogiam* na obowiązujących przepisach, regulujących dopuszczalność przeprowadzania eksperymentów medycznych „na ludziach”. Z uwagi na dostrzegalną lukę prawną w obszarze prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, przy ustalaniu zasad prowadzenia takich badań zwracano bowiem uwagę na konieczność posiłkowania się ustawą, która wprawdzie nie regulowała tej specyficznej formy prowadzenia badań *per se*, lecz wyznaczała granice legalności przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem człowieka *in genere* – ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty (w brzmieniu nadanym przed jej nowelizacją). Podkreślano przy tym, że „warunki legalności eksperymentu medycznego na ludzkim materiale genetycznym pokrywać się będą w dużej mierze z warunkami eksperymentów medycznych z udziałem człowieka”³⁷⁷. W ramach przedstawionego stanowiska, zwracano również uwagę na problemy interpretacyjne obowiązujących przepisów, albowiem granice prawnej dopuszczalności przeprowadzania

³⁷⁶ M. Czarkowski, *Zasady przeprowadzania badań naukowych z udziałem ludzi*, [w]: *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Wolters Kluwer S.A., 2013, s. 451.

³⁷⁷ A. Krajewska, *Badania naukowe...*, *op. cit.* s. 167.

eksperymentów medycznych regulowanych ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zdawały się nie rozwiązywać wszelkich problemów interpretacyjnych i wątpliwości natury praktycznej - stosowania tych przepisów do badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Rozbieżność regulacyjna wynikała bowiem zarówno ze względu na zakres przedmiotowy tego badania, jak również z uwagi na okoliczności, w ramach których materiał biologiczny może zostać pobrany do badań naukowych. Zwraca przy tym uwagę posłużenie się w ramach prowadzonych rozważań prawnych przez A. Krajewską sformułowaniem „eksperyment medyczny na ludzkim materiale biologicznym”, które choć w innym kształcie - rozszerzającym katalog eksperymentów medycznych o *badanie materiału biologicznego, pobranego od osoby dla celów naukowych* - zostało poddane pod zakres regulacyjny obowiązującej obecnie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nadając mu status eksperymentu medycznego.

Wprowadzenie do treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zasad obejmujących prowadzenie badań materiału biologicznego, było zatem odpowiedzią na istniejącą dotychczas lukę prawną, która uzupełniana utrwalonym wzorcem postępowania - wymusiła stworzenie ram prawnych prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzącego od człowieka. Jednocześnie dotychczasowa praktyka znacznie szerzej zdawała się interpretować zasady związane z wykorzystaniem do celów naukowych materiału biologicznego. Nie znalazły bowiem odzwierciedlenia w treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zasadnicze uregulowania związane z uzyskaniem zgody, nie tylko na przeprowadzanie eksperymentu medycznego *in genere*, ale odpowiednio w zależności od charakteru badania – na pobranie próbek biologicznych, przechowywanie i możliwe wtórne wykorzystanie pochodzącego od człowieka materiału biologicznego. Wszelkie aspekty związane z wykorzystaniem materiału biologicznego dla celów naukowych, nie zostały tym samym zaadresowane w ramach obowiązujących przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

6. Badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³⁷⁸, dotychczas regulująca prowadzenie badań klinicznych z użyciem produktu leczniczego, a stanowiących szczególny rodzaj

³⁷⁸ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, dalej: „ustawa Prawo farmaceutyczne”.

eksperymentu medycznego z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanego na ludziach - nie zawierała regulacji obejmujących zasady wykorzystywania, jak i postępowania z materiałem biologicznym pochodzącym od człowieka w ramach prowadzonych badań klinicznych. Brak obowiązujących na szczeblu ustawowym procedur obejmujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem, udostępnianiem oraz wykorzystywaniem próbek materiału biologicznego pochodzącego od człowieka dla celów naukowych był szeroko komentowany w środowisku naukowym. Istniejąca luka prawna zagrażała bowiem interesom uczestników badań klinicznych, mogąc skutkować niekontrolowanym pobieraniem z ich organizmu próbek biologicznych³⁷⁹.

Zasady prowadzenia w Polsce badań klinicznych zostały uporządkowane w wyniku przyjęcia nowej ustawy regulującej ten rodzaj eksperymentów medycznych - ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁸⁰, przenoszącej regulacje dotychczas unormowane w ustawie Prawo farmaceutyczne do ustawy odrębnej. Postulowane zmiany, zwiększające ochronę dawców materiału biologicznego przed utratą kontroli nad wykorzystywaniem pochodzącego od nich materiału biologicznego³⁸¹, nie zostały jednak uwzględnione w ramach przepisów nowej ustawy regulujących prowadzenie badań klinicznych. Niejasne zdaje się zwłaszcza zastosowanie w treści przepisów ustawy o badaniach klinicznych *expressis verbis* sformułowania odnoszącego się do badań naukowych z udziałem ludzi *lub* badań z użyciem ludzkiego materiału biologicznego. Nie jest bynajmniej znany cel przyświecający projektodawcy, który to w zakresie zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej wymienia między innymi „prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych” (art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy o badaniach klinicznych). W treści ustawy

³⁷⁹ Raport z konsultacji publicznych i opiniowania. projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63), uwaga zgłoszona do art. 24 ust. 1 pkt 1 Projektu ustawy o badaniach klinicznych z kwietnia 2021 r. przez Naczelną Radę Lekarską, https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/5D58C3895C6FC899C125890C004EEF90/%24File/2843.pdf?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20003168c1596c01246ba46dc7719d77444702763b7495293e45190801f11879d00d08fd8d0e341430009fcfb0890bcfab429e158f542893ef9aaa321d7e3f01aa281611da2e1367563e32628d1c2e89894609a915c53624c0ea, dostęp: 28.09.2025 r.

³⁸⁰ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. z 2023 r. poz. 605, dalej: „ustawa o badaniach klinicznych”.

³⁸¹ Raport z konsultacji publicznych i opiniowania. projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63), uwaga zgłoszona do art. 24 ust. 1 pkt 1 Projektu ustawy o badaniach klinicznych z kwietnia 2021 r. przez Pana Marka Czarkowskiego, https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/5D58C3895C6FC899C125890C004EEF90/%24File/2843.pdf?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20003168c1596c01246ba46dc7719d77444702763b7495293e45190801f11879d00d08fd8d0e341430009fcfb0890bcfab429e158f542893ef9aaa321d7e3f01aa281611da2e1367563e32628d1c2e89894609a915c53624c0ea, dostęp: 28.09.2025 r.

o badaniach klinicznych brak jest konsekwentnie jakichkolwiek dalszych wskazań w odniesieniu do *badan z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*. Uzasadnienie dla sformułowanych w ten sposób regulacji można wywieść jedynie z zakresu zadań zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej, które w ramach sporządzania oceny etycznej badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne oraz sporządzania oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego - uwzględniać muszą aspekty objęte częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o którym mowa w rozporządzeniu 536/2014 - w tym w zakresie „zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek” (art. 22 pkt 1 i 2 ustawy o badaniach klinicznych). Przepisy unijne nie nakładają *de lege lata* obowiązku prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, tym niemniej wprowadzona przez ustawodawcę regulacja, zdaje się być podyktowana koniecznością dostatecznego rozeznania członków komisji w zakresie wynikającym bezpośrednio z przepisów rozporządzenia 536/2014, a obejmujących badania z użyciem ludzkiego materiału biologicznego dla celów związanych z dokonywaną przez zespoły opiniujące oceną³⁸². Zarówno jednak ustawa o badaniach klinicznych, jak i żadna z ustaw odrębnych nie zawiera uregulowań prawnych odnoszących się do badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny, z wyjątkiem wybiórczych przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Brak jest tym samym w szczególności takich uregulowań prawnych, które regulowałyby aspekt pobierania materiału biologicznego, przechowywania, udostępniania i dalszego jego wykorzystywania dla celów naukowych, pozostawiając utrzymującą się w tym obszarze lukę prawną. Pomimo postulatów środowisk naukowych, luka w przepisach nie została uzupełniona przepisami ustawy o badaniach klinicznych. Otóż określenie tych procedur „wykracza poza zakres przedmiotowy i podmiotowy projektu ustawy i nie mieści się we wdrożeniu rozporządzenia 536/2014”³⁸³.

³⁸² Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Druk sejmowy nr 2843, 29.11.2022 r., s. 21 <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2843>, dostęp: 28.09.2025 r.

³⁸³ Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63), <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346302>, dostęp: 28.09.2025 r.

7. Prowadzenie badań materiału biologicznego pochodzącego od człowieka na tle zagranicznych regulacji

Stan prawny, w ramach którego badaniom materiału biologicznego pobranego od człowieka dla celów naukowych nadano status eksperymentów medycznych - podporządkowując zasady ich prowadzenia warunkom obowiązującym w ramach przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem człowieka - nie znajduje podobieństwa w regulacjach prawnych obowiązujących w omówionych w poprzednim rozdziale państwach Europy Zachodniej. Wielokierunkowe podejście regulacyjne francuskiego ustawodawstwa do wykorzystywania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w badaniach naukowych już na wstępie wykazuje zasadniczą różnicę pomiędzy francuskimi, a obowiązującymi aktualnie przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W świetle komparastyki obowiązującego we Francji oraz Polsce prawa medycznego, można w szczególności zauważyć, że francuskie regulacje formułują odrębne zasady postępowania względem (i) przeprowadzania badań interwencyjnych, podczas których dochodzi do pobierania próbek biologicznych specjalnie do celów badawczych; (ii) wykorzystywania materiału biologicznego do celów innych, niż cel towarzyszący pierwotnemu pobraniu; (iii) wykorzystywania materiału biologicznego pozostałego po wykonywaniu standardowych procedur medycznych oraz (iv) przechowywania i wykorzystywania materiału biologicznego dla potrzeb własnych programów badawczych. Każdy ze sposobów wykorzystania materiału biologicznego podlega odmiennym obowiązkom prawnym w zakresie uzyskiwania zgody dawcy na wykorzystanie pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego, czy też względnie - sprzeciwu wobec takiego wykorzystania, regulując odrębne warunki dopuszczalności wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w zależności od charakteru badania. Tożsame warunki dotyczą kompetencji niezależnej komisji etycznej, której rola sprowadza się w określonych przypadkach do wydawania opinii w sprawach dopuszczalności prowadzenia badania, jeżeli wystąpi okoliczność niemożności uzyskania zgody od osoby, której materiał biologiczny dotyczy, bądź też braku posiadanych informacji o skorzystaniu przez osobę z prawa do sprzeciwu na wtórne wykorzystanie pochodzących z jej organizmu próbek biologicznych.

W polskim porządku prawnym obowiązują zasady odnoszące się *expressis verbis* wyłącznie do *badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych*, nie wprowadzając przy tym zasad mogących mieć zastosowanie do wtórnego wykorzystania materiału biologicznego, wykorzystywania materiału biologicznego pozostałego po wykonywaniu standardowych procedur medycznych czy przechowywania materiału

biologicznego, które to zasady unormowane zostały w ramach ustawodawstwa francuskiego. Zasadnicze różnice dostrzegalne są również w aspekcie wydającym się zasadniczo realizować prawo do autonomii i poszanowania życia prywatnego uczestników takich badań, tj. uzyskiwania zgody uczestników badań – dawców materiału biologicznego. Otóż wątpliwości normatywne nasuwające się na tle stosowania przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty powodują, że zgoda uczestnika badania lub wspomnianej „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”, może zostać uznana za wymaganą w każdym przypadku przeprowadzania badań materiału biologicznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. Brak jest bowiem wskazań określających, czy zakresem wyrażonej zgody objęta ma zostać już czynność pobrania pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego wykorzystywanego do określonych działań naukowo-badawczych, czy też zgoda uzyskiwana jest na potrzeby wtórnego wykorzystania materiału biologicznego dla celów naukowych, pobranego uprzednio do innych celów.

Zupełne odmienne podejście obu państw reprezentowane jest również w ramach obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przez podmiot prowadzący badanie z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Zgodnie z przepisami francuskimi, zawarcie przez podmiot prowadzący badanie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, którego ochroną ubezpieczeniową objęty zostaje również uczestnik badania - wymagane jest *de lege lata* wyłącznie w ramach prowadzenia badań interwencyjnych „drugiej kategorii”, tj. takich, których prowadzenie może wiązać się z minimalnym ryzykiem dla osoby, na której (z udziałem której) takie badanie jest przeprowadzane. Interwencję stanowić będzie bowiem pobranie w celach badawczych próbek biologicznych, których katalog został enumeratywnie określony w przepisach regulujących ten rodzaj badania, nieobejmujących jednak swym zakresem normatywny każdego pobrania materiału biologicznego dla celów naukowych. Zasadność zawarcia w takich okolicznościach badawczych umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika badania, znajduje więc w pełni uzasadnienie normatywne. Otóż przeprowadzaniu takich interwencji towarzyszy potencjalne ryzyko dla zdrowia osoby poddawanej badaniom, niemniej w przypadku, gdy pobranie materiału biologicznego nie zostało zidentyfikowane jako mogące wiązać się z jakimkolwiek ryzykiem dla uczestnika badania (nie zostało zamieszczone na liście określonych interwencji), wówczas objęcie ochroną ubezpieczeniową nie jest obowiązkowe. Brak jest w szczególności uregulowań prawnych zobowiązujących do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz bliżej nieokreślonej, aczkolwiek wskazanej w polskiej ustawie „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”. Polskie

przepisy wprowadzają *de lege lata* obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w ramach przeprowadzania każdego rodzaju eksperymentu medycznego, a więc również w ramach prowadzenia badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych – jeśli przyjąć na gruncie nasuwających się wątpliwości normatywnych, że taki obowiązek w odniesieniu do tego rodzaju badania w ogóle powstaje. Zgodnie z brzmieniem ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej stanowi warunek dopuszczalności prowadzenia każdego badania z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego pobranego dla celów naukowych, niezależnie od towarzyszącego pobraniu ryzyka. Przepisy francuskiej ustawy, wskazany warunek wprowadzają przy tym jedynie do określonego przedmiotu badania i rodzaju próbek biologicznych powiązanych z czynnością pobrania.

Hiszpańska ustawa o badaniach biomedycznych, podobnie jak francuski Kodeks Zdrowia Publicznego ustanawia zbiór bardzo szczegółowych zasad regulujących dopuszczalność wykorzystywania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego dla celów badawczych, ustanawiając wytyczne dla postępowania z próbkami biologicznymi, ich pobierania oraz przechowywania. W przeciwieństwie do polskich uregulowań prawnych, odrębnym regulacjom ustawowym poddano prowadzenie interwencji badawczych podejmowanych z udziałem ludzi oraz wykorzystywanie ludzkich próbek biologicznych do celów badań biomedycznych - wprowadzając zasadnicze rozróżnienie normatywne względem prowadzenia tych badań. Przesądzają one jednoznacznie o stosowaniu określonych norm prawnych do czynności badawczych podejmowanych z udziałem ludzi oraz prowadzonych bez ich bezpośredniego udziału, co znajduje szczególne przełożenie na sytuacje, kiedy w ramach podejmowanej interwencji badawczej z udziałem człowieka, przewidywane jest przyszłe lub jednoczesne wykorzystanie pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego. Wówczas konieczne jest uzyskanie zgody osoby, od której materiał biologiczny ma zostać pobrany do takich celów oraz przekazanie dawcy informacji o potencjalnych skutkach i ryzykach, jakie mogą wystąpić podczas procesu pobrania próbek biologicznych z jego organizmu. Na tle uporządkowanych hiszpańskich regulacji, polskie przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza zdają się być rozmyte – z jednej strony bowiem poddają pod reżim eksperymentów właśnie takie badania materiału biologicznego, które zostało pobrane od osoby dla celów naukowych, niemniej nie precyzują, czy pobranie materiału następuje w ramach zaplanowanego pobrania do celów naukowych, czy też pobranie nastąpić może przy okazji przeprowadzania innych działalności badawczych. Nie jest tym samym jasne na gruncie polskich przepisów, czy zgoda osoby, od której materiał biologiczny ma zostać pozyskany,

musi zostać udzielona przed pobraniem, może zostać udzielona w trakcie jego pobrania czy w późniejszym czasie i to do celów niezwiązanych z ich pierwotnym pobraniem.

W odróżnieniu do przepisów francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego oraz polskiej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, prawo hiszpańskie oraz szwajcarskie prawo federalne nie wymaga również objęcia ochroną ubezpieczeniową dawcy materiału biologicznego, co zdaje się wynikać z braku identyfikowania badań materiału biologicznego przez pryzmat działań interwencyjnych, skutkujących potencjalnym ryzykiem dla uczestnika takiego badania. Podobieństwo regulacyjne tych państw dostrzegalne jest również w zakresie unormowania warunków prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka i wykorzystywania w badaniach pochodzącego od niego materiału biologicznego w ramach jednego aktu prawnego. Szwajcarska ustawa o badaniach z udziałem człowieka w sposób wielokierunkowy reguluje przy tym aspekty prawne pobrania materiału biologicznego podczas projektu badawczego prowadzonego z udziałem ludzi oraz ponownego (dalszego) wykorzystania materiału biologicznego, w ramach którego zasady kształtowane są w zależności od stopnia identyfikowalności materiału biologicznego. W polskich przepisach brak jest uregulowań prawnych, które dostosowywałyby zakres regulacji do aspektów związanych z identyfikowalnością materiału biologicznego - zarówno sposób wykorzystania jak i forma pod jaką występuje sprowadzone zostało wyłącznie do zakresu przedmiotowego art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i to wyłącznie w zakresie, w jakim obejmuje *materiał biologiczny pobrany od osoby dla celów naukowych*.

8. Nowy rodzaj eksperymentu medycznego względem międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych

Międzynarodowe standardy prowadzenia badań naukowych, w ramach których wykorzystywany do celów naukowych zostaje materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego, w sposób zaledwie fragmentaryczny znajdują odzwierciedlenie w treści przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Poddanie badań materiału biologicznego pod zakres regulacyjny eksperymentów medycznych *de lege lata* nie odpowiada wprost uniwersalnemu standardowi prowadzenia tego szczególnego rodzaju badań naukowych, przyjętemu na płaszczyźnie międzynarodowej. Ustanowienie jednak w ogóle regulacji dla badań ludzkiego materiału biologicznego, zdaje się być podyktowane przełożeniem dotychczas stosowanych w praktyce badawczej etycznych zasad prowadzenia badań naukowych,

obejmujących również badania na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego - na zakres normatywny nowych uregulowań prawnych. Przyjęcie bowiem ogólnych zasad ich prowadzenia, polegających na obowiązku uzyskania zgody uczestnika (dawcy materiału biologicznego), spełnienia wobec niego obowiązków informacyjnych czy zatwierdzenia projektu badania przez niezależną instytucję opiniującą, koresponduje z zasadami ogólnymi Deklaracji Helsińskiej. Przepisy obowiązującej ustawy nie regulują jednak zasad wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych w takim zakresie, jaki wypełniałby wytyczne odnoszące się również do innych form wykorzystywania pochodzącego od człowieka materiału biologicznego. Brak jest bowiem w polskich przepisach jakichkolwiek regulacji określających warunki dopuszczalności wtórnego wykorzystania pobranych w czasie interwencji medycznej części ciała ludzkiego (próbek biologicznych) dla celów niezwiązanych z ich pierwotnym pobraniem - na wzór postanowień Konwencji z Oviedo, czy pozyskiwania i przechowywania materiału biologicznego do celów przyszłych badań według zaleceń Rekomendacji(2016).

Zakres przedmiotowy obowiązujących regulacji wprowadzie w sposób marginalny wyczerpuje problematykę wykorzystywania do badań naukowych ludzkiego materiału biologicznego - uwzględniając wyłącznie aspekt przeprowadzania *badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych* - dostrzegalna jest pewna zależność normatywna pomiędzy wprowadzonym (w drodze ostatniej nowelizacji) warunkiem prowadzenia tego rodzaju eksperymentu medycznego, a zaleceniami Rekomendacji(2016). Otóż obowiązek prawny zawarcia przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej również na rzecz bliżej nieokreślonej, aczkolwiek wskazanej w polskiej ustawie „osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”, można wywieść z treści Rekomendacji(2016). Obowiązek objęcia ochroną ubezpieczeniową „osób, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”, budzący zarówno wątpliwości normatywne w odniesieniu do podmiotowości tych osoby, jak i zasadności uregulowania takiego obowiązku *in genere*, koresponduje jednak w pewnym zakresie z zaleceniami Rekomendacji(2016). W ramach jej wytycznych podkreślono bowiem aspekt ryzyka dla prywatności osoby, od której pochodzi materiał biologiczny, która naruszona wskutek prowadzonej działalności badawczej podejmowanej z wykorzystaniem materiału biologicznego - w poszczególnych przypadkach oddziaływać może również na osoby trzecie.

9. Podsumowanie

Poddanie badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych pod zakres regulacyjny ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, spowodowało nadaniem tego rodzaju badaniom statusu eksperymentów medycznych. Od momentu wejścia w życie przepisów znowelizowanej ustawy, przeprowadzanie nowego rodzaju eksperymentu medycznego obwarowane zostało spełnieniem ustawowych warunków dopuszczalności jego prowadzenia – uzyskaniem zgody uczestnika eksperymentu medycznego lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, zawarciem przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz tych osób oraz uzyskaniem pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie eksperymentu medycznego. Wprowadzone warunki *prima facie* zdawałyby się nie budzić większych problemów w zakresie ich stosowania, niemniej ich przestrzeganie w odniesieniu do tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego jakim jest badanie materiału biologicznego - ujawnia szereg wątpliwości nasuwających się na tle ich interpretacji.

W aktualnym stanie prawnym, prowadzenie badań ludzkiego materiału biologicznego stało się utrudnione nie tylko z powodu braku spójności wewnątrzregulacyjnej, ale również z powodu obowiązujących równolegle norm deontologicznych, których zakres - pomimo zobligowania do stosowania ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych - zdaje się nie mieć zastosowania nawet kierunkowo do prowadzenia tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego. Kodeks Etyki Lekarskiej wprawdzie ustanawia zasady mające zastosowanie do eksperymentów medycznych *in genere*, szczegółowe zasady ukierunkowane zostały jednak w jego treści na przeprowadzanie eksperymentów medycznych „na człowieku” - eksperymentu leczniczego i badawczego, które nie znajdują bezpośredniego zastosowania do badań, w ramach których wykorzystywany do celów naukowych zostaje ludzki materiał biologiczny. Odmienny wniosek może nasuwać się jednak w wyniku uznania badania materiału biologicznego za eksperyment badawczy, który prowadzony na materiale bezpośrednio pobranym do takich celów od człowieka w ramach zaplanowanego projektu badania, spełniałby przesłanki mogące uznać badanie za jeden z klasycznych rodzajów eksperymentu medycznego prowadzonego „na ludziach”. Zasadnicza faza eksperymentu medycznego, polegająca na przeprowadzaniu czynności badawczych na próbkach biologicznych, poprzedzona będzie bowiem procesem ich

bezpośredniego pobrania z organizm człowieka, który stanie się wówczas jego uczestnikiem.

Jednocześnie nasuwające się na tle przestrzegania konstytucyjnej zasady - zakazującej prowadzenia eksperymentów medycznych bez dobrowolnie wyrażonej zgody - wątpliwości względem uznania prowadzonych na materiale biologicznym czynności badawczych jako „poddaniu (materiału biologicznego) eksperymentowi medycznemu”, ukazują pewną problemowość w aspekcie uznania odrębności badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny od badań prowadzonych z udziałem człowieka. Pomimo, iż treść art. 39 Konstytucji RP nie przesądza *expressis verbis*, czy dyspozycja normy prawnej znajduje zastosowanie również do prowadzenia tego szczególnego rodzaju badania, realizacja badań naukowych prowadzonych na ludzkim materiale biologicznym powinna odbywać się w granicach fundamentalnych praw i zasad konstytucyjnych - z poszanowaniem autonomii jednostki i jej prawa do decydowania o przeznaczeniu za zgodą pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego do celów naukowych. Specyfika badań prowadzonych na uprzednio pobranym od człowieka materiale biologicznym wyraźnie odróżnia bowiem tę formę czynności badawczych od badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka, zwłaszcza w zakresie ryzyka, na jakie potencjalnie narażony zostaje dawca materiału biologicznego. Ewentualne ryzyko dla dawcy materiału biologicznego obejmować może naruszenie sfery jego autonomii, wobec czego tzw. ryzyko nowatorskie, zdaje się nie występować w obszarze prowadzonych badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny.

Tożsamy wniosek, jaki nakreślony został w aspekcie zasad etycznych prowadzenia badań naukowych sformułowanych w Kodeksie Etyki Lekarskiej, pojawia się również w kontekście zasad konstytucyjnych. Na skutek bowiem uznania za eksperyment medyczny w ujęciu konstytucyjnym - badania materiału biologicznego, którego integralną część stanowi proces jego pobrania – „poddawanym” eksperymentowi medycznemu będzie dawca materiału biologicznego, który bezpośrednio uczestniczy w pierwszej fazie jego przeprowadzania. Wówczas to w fazie poprzedzającej główne czynności badawcze prowadzone na materiale biologicznym, zasadniczo może dojść do zakłóceń w prawidłowym funkcjonowaniu organizmu osoby poddawanej eksperymentowi medycznemu, który w wyniku wystąpienia przesłanki prowadzenia jego części „na człowieku” - można uznać za eksperyment badawczy.

Znaczne różnice zarówno w zakresie, jak i sposobie normowania badań ludzkiego materiału biologicznego, dostrzegalne są ponadto względem zagranicznych regulacji prawnych. Unormowania prawne każdego z omawianych państw nie poddają bowiem badań

materiału biologicznego pobranego od osoby pod reżim prawny obowiązujący w odniesieniu do badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka – ustanawiając odrębne zasady dla wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych do celów badawczych. **Zagraniczne ustawodawstwo nie tylko w sposób odrębny od badań z udziałem ludzi reguluje ten rodzaj badań, ale również poddaje go bardzo szczegółowym warunkom dopuszczalności jego wykorzystywania w celach naukowych. Zakres hiszpańskich oraz szwajcarskich zasad prowadzenia badań naukowych (w tym wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych do celów naukowych), choć objęty regulacjami jednego aktu prawnego, nie powoduje wątpliwości w kontekście ich odpowiedniego zastosowania do interwencji badawczych podejmowanych z udziałem ludzi oraz wykorzystywania do badań pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego. Odmienny sposób unormowania zasad, obejmujących ten szczególny rodzaj badań naukowych - mimo że nie regulujących *explicite* badań prowadzonych z wykorzystaniem „materiału biologicznego” - prezentowany jest w ramach francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego. Kodeks Zdrowia Publicznego ustanawia odrębne zasady dotyczące czynności pobrania próbek biologicznych z przeznaczeniem do celów badawczych - stanowiące interwencje podejmowane z udziałem człowieka (wiążące się z minimalnym ryzykiem i ograniczeniami) oraz obejmujące inne formy wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych dla celów naukowych.**

Szczególne różnice dostrzegalne są również w aspekcie uzyskiwania zgody uczestników badań – dawców materiału biologicznego. Regulacje omawianych państw Europy znacznie precyzyjniej konstruuje obowiązki uzyskiwania zgody dawcy na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego (względnie sprzeciwu wobec takiego wykorzystania), regulując warunki dopuszczalności wykorzystywania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego odmiennie, w zależności od charakteru badania. Wprowadzają tym samym precyzyjne zasady określające moment, w jakim zgodę należy pozyskać, jej zakres - obejmujący czynność pobrania pochodzącego z organizmu człowieka materiału biologicznego wykorzystywanego do określonych działań naukowo-badawczych oraz ewentualne wtórne wykorzystanie materiału biologicznego dla celów naukowych.

Zasadnicza różnica zauważalna jest także w kontekście ustanowionego na mocy polskich przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty warunku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika *badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych* oraz osoby, której skutki

eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Otóż francuskie regulacje wprowadzają warunek objęcia uczestnika ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej wyłącznie w ramach określonego przedmiotu badania i w odniesieniu do wskazanego w treści ustawy rodzaju próbek biologicznych, powiązanych z czynnością pobrania. Francuski sposób ustanowienia obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, wydaje się szczególnie uzasadniony ze względu na ryzyko powiązane z czynnością pobrania materiału od człowieka, które nie występuje w tożsamym stopniu w przypadku prowadzenia badań na uprzednio pobranym od człowieka materiale biologicznym. Przepisy prawa hiszpańskiego oraz obowiązującej w Szwajcarii ustawy federalnej nie wprowadzają jednak tożsamego obowiązku względem wykorzystania materiału biologicznego do celów naukowych. Istotą tego warunku, zdaje się tym samym identyfikacja potencjalnego ryzyka, które w ramach procedury pobrania materiału może wystąpić ze względu na bezpośrednią ingerencję w procesy fizyczne człowieka, a które w sytuacjach prowadzenia badań na pobranym uprzednio materiale biologicznym wydaje się znikome lub obejmujące innego rodzaju ryzyka - przypuszczalnie związane z naruszeniem autonomii człowieka.

Każde z omówionych wcześniej krajów, wprowadza regulacje prawne odpowiednie dla specyfiki badań prowadzonych na pochodzącym od człowieka materiale biologicznym. W przeważającej części unormowania prawne tego obszaru są zbieżne – opierają się na podstawowych zasadach gwarantujących prawo autonomii człowieka oraz regulują wielokierunkowe sposoby postępowania z materiałem biologicznym – jego pobraniem do określonych celów, przechowywaniem czy wtórnym wykorzystaniem. Komparystyczne ujęcie regulacji prawnych tych państw jest na tyle istotne, jako że w pełni identyfikują one problematykę badań, które nie zostają przeprowadzane z bezpośrednim udziałem człowieka i konieczność odpowiedniego zabezpieczenia interesów jednostki przed bezprawnym wykorzystaniem pochodzącego od niej materiału biologicznego. Za najbardziej uzasadnione uznać można szczególnie francuskie rozwiązania prawne, polegające na wyodrębnieniu badań interwencyjnych, w ramach których dochodzi do pobrania dla celów badawczych materiału biologicznego od innych form wykorzystania pobranego wcześniej materiału biologicznego. Francuskie regulacje zdają się w ten sposób jednoznacznie identyfikować ewentualne ryzyko towarzyszące części „pobraniowej” planowanego badania, która podejmowana jest z bezpośrednim udziałem człowieka, a które w aspekcie wtórnego wykorzystania materiału biologicznego pobranego uprzednio do innych celów, w tożsamym stopniu nie występuje.

Dostosowanie zasad prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym w zależności od sposobu jego wykorzystania, charakteru badania i celów związanych z pobraniem materiału biologicznego jest zasadniczym czynnikiem różnicującym zagraniczne regulacje względem polskich przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Otóż w świetle obowiązujących przepisów ustawy, badania materiału biologicznego regulowane są w ramach prawnych prowadzenia eksperymentów medycznych, wprowadzając nie tylko iluzoryczną rozdzielną przedmiotu badań (eksperymentów medycznych) prowadzonych z udziałem ludzi względem tych eksperymentów medycznych, które nie są przeprowadzane z bezpośrednim udziałem danej osoby, ale również pozostawiając lukę prawną w obszarze możliwości ich wtórnego wykorzystywania do celów niezwiązanych z ich pierwotnym pobraniem, czy przechowywania materiału do celów dalszych badań.

Jednocześnie polskie przepisy regulujące zasady dopuszczalności prowadzenia badań ludzkiego materiału biologicznego, w sposób zaledwie fragmentaryczny opierają się na uznawanych w środowisku naukowym standardach deontologicznych – Deklaracji Helsińskiej czy Rekomendacji(2016). Zasadniczo korespondują z postanowieniami Deklaracji Helsińskiej pod względem w ogóle ustanowienia ram prawnych dla przeprowadzania badań ludzkiego materiału biologicznego i przyjęcia ogólnych zasad ich prowadzenia, polegających na obowiązku uzyskania zgody uczestnika (po uprzednim przekazaniu niezbędnych informacji na temat planowanego badania) oraz zatwierdzeniu projektu badania przez niezależną komisję bioetyczną. Przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie odnoszą się jednak do innych form wykorzystywania pochodzącego od człowieka materiału biologicznego, który został pozyskany na potrzeby dalszych badań czy przechowywany celem ich wtórnego wykorzystania w celach niezwiązanych z ich pierwotnym pobraniem i tym samym zgody na ich pobranie, przechowywanie i ewentualne wtórne wykorzystanie, które znajdują odzwierciedlenie w ramach wytycznych Rekomendacji(2016). Przede wszystkim jednak treść ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty odbiega od międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych, wyznaczanych przez omówione akty o charakterze prawnie wiążącym i *soft law* - w zakresie poddania badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych pod reżim prawny eksperymentów medycznych prowadzonych z udziałem ludzi. Założenie, zgodnie z którym konstytucyjna zasada wolności od eksperymentów obejmuje osoby poddawane eksperymentom medycznym włącznie z pochodzącym z ich organizmu materiałem biologicznym, nie znajduje tym samym potwierdzenia w obowiązujących standardach międzynarodowych.

Polska ustawa wprowadza w konsekwencji warunki *sine qua non* prowadzenia tego rodzaju badań naukowych w zakresie pokrywającym się z obowiązkami prawnymi ustanowionymi dla eksperymentów medycznych przeprowadzanych z bezpośrednim udziałem człowieka, niemające niekiedy racjonalnego uzasadnienia dla ich stosowania względem tego szczególnego typu badań, prowadzonego na ludzkim materiale biologicznym.

ROZDZIAŁ IV

PROBLEMY PRAWNE PROWADZENIA BADAŃ MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

1. Wprowadzenie

Znowelizowanie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wywołało istotne problemy prawne prowadzenia badań materiału biologicznego. **W tej części pracy przybliżone zostaną wątpliwości dotyczące ich najbardziej kluczowych elementów normatywnych. Rozważaniom poddany zostanie status badań materiału biologicznego na tle ustawowego katalogu eksperymentów medycznych oraz możliwe przyczyny powstawania problemów, które stwarzają zasady ich prowadzenia.**

Na gruncie stosowania obecnie obowiązujących regulacji prowadzenia badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych, pojawiają się istotne problemy interpretacyjne dotyczące:

- możliwości zakwalifikowania tego rodzaju badań jako eksperymentu medycznego, poprzez uznanie, że już przystąpienie do czynności pobrania materiału biologicznego dla celów naukowych przesądzać będzie o jego rozpoczęciu, a tym samym eksperymentem medycznym będzie wyłącznie takie badanie, którego cel skonkretyzowano już na etapie przystąpienia do pobrania materiału biologicznego, czy też eksperyment medyczny polegać może na badaniu uprzednio pozyskanych do takich celów próbek biologicznych;
- określenia, kogo w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty należy uznać za „uczestnika” eksperymentu medycznego, polegającego na badaniu materiału biologicznego pobranego od osoby, a w rezultacie odpowiedniego spełnienia względem niego obowiązków ustawowych;
- ustalenia zasad kierowania eksperymentem medycznym zawierającym część niemedyczną;
- spełnienia obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć;
- zidentyfikowania możliwych skutków badania materiału biologicznego, jakie mogą bezpośrednio dotknąć osobę trzecią;

- określenia „podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny” na gruncie obowiązków ubezpieczeniowych;
- wskazania zakresu podmiotowego wymogu uzyskiwania zgody na udział w eksperymencie medycznym, prowadzonym w formie badania materiału biologicznego;
- nieustalenia wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC w stosunku do prowadzenia badań materiału biologicznego;
- wykonania obowiązku informacyjnego, obejmującego wszelkie przewidywane dalsze użycie materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie badania;
- przyjęcia kryterium etycznego, odnoszącego się do badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny w ramach wydawanej opinii komisji bioetycznej.

Dodatkowe zagadnienia prawne związane z pobieraniem materiału biologicznego dla celu przechowywania w biobankach, możliwością dalszego wykorzystania materiału biologicznego pozyskanego w ramach prowadzenia innych eksperymentów medycznych czy pobranego w toku wykonywanych procedur medycznych, a także ograniczeniami wykorzystywania materiału biologicznego pobranego *post mortem* – poddane zostaną analizie w kolejnym rozdziale pracy.

Omówienie wskazanych problemów interpretacyjnych, pozwoli na przedstawienie możliwych rozwiązań, które *de lege lata* wydają się najlepiej uzasadnione, a także postulatów *de lege ferenda*, które prowadziłyby do wyeliminowania niejasności, będących źródłem dyskutowanych w tym rozdziale trudności w prawidłowym stosowaniu obowiązujących przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

2. Badanie materiału biologicznego jako eksperyment medyczny

Brzmienie przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wskazuje, że „eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych”. Może ono prowadzić do uznania za ustawowy eksperyment medyczny każdego badania, w ramach którego kumulatywnie spełnione zostały określone przesłanki, tj. (1) przedmiotem badania jest materiał biologiczny pobrany od osoby oraz (2) intencją pobrania jest cel naukowy.

Znaczenie powszechnie używanego w języku potocznym sformułowania, określającego czynność *pobrania* materiału biologicznego, językowo nie powinno przysporzyć znacznych

problemów interpretacyjnych. Pozornie zrozumiały przepis posługujący się takim wyrażeniem, prowadzić może jednak do zupełnie odmiennych założeń. Nie jest bowiem jasne na gruncie przepisów tej ustawy, czy już czynność pobrania materiału biologicznego stanowić będzie ustawowy eksperyment medyczny, czy też eksperyment medyczny rozpoczynać może inna część zaplanowanego badania, w ramach której nie zachodzi element pobrania próbek biologicznych. Z treści omawianego przepisu wyraźnie wybrzmiewa wyłącznie *cel naukowy*, jaki towarzyszyć musi pozyskaniu próbek biologicznych z organizmu człowieka.

Wprowadzenie do treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nowej kategorii eksperymentów medycznych, wywołało zasadniczo problem natury interpretacyjnej. Wynikał on bowiem nie tylko ze sposobu sformułowania przez ustawodawcę przepisu art. 21 ust. 4 omawianej ustawy, ale również zastosowanych w jego treści zwrotów. W rezultacie przesądzając o możliwości przyjęcia zupełnie odmiennych wariantów interpretacji przepisów, z których każdy wymagałby rozważenia w celu prawidłowego ustalenia obowiązków prawnych.

Literalna wykładnia przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty mogłaby prowadzić do wniosku, że cel pobrania materiału biologicznego należy skonkretyzować już na etapie poprzedzającym pobranie materiału biologicznego. Wówczas pobranie próbek biologicznych służyłoby realizacji założonego celu naukowego, spełniając tym samym przesłankę warunkującą uznanie pobrania materiału biologicznego jako eksperyment medyczny. Pozostaje jednak niejasnym na gruncie omawianych przepisów, czy *cel naukowy* przyświecać musi zaplanowanemu wcześniej pobraniu, które odbywa się wyłącznie w takim skonkretyzowanym celu naukowym, czy też alternatywnie - pobranie materiału może nastąpić w okolicznościach niezwiązanych początkowo z celami naukowymi, a pozyskany materiał biologiczny następnie mógłby zostać wykorzystany w tych celach³⁸⁴.

Przyjęcie takiej wykładni tekstu prawnego, mogłoby skutkować uznaniem badania, którego cel naukowy został określony już po części „pobraniowej” - za nie stanowiące ustawowego eksperymentu medycznego. Wówczas względem podejmowania tego rodzaju czynności badawczych, nie powstałby ustawowy obowiązek spełnienia warunków dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych. Wskazane założenie, mogłoby jednak w praktyce tworzyć przestrzeń dla nadużyć w dowolnym rozporządzaniu materiałem biologicznym, pozostającym niejako w dyspozycji podmiotu, który taki materiał pozyskał pierwotnie w innym celu np. diagnostycznym lub terapeutycznym. Takie działanie

³⁸⁴ T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału ...*, s. 67-68.

doprowadziłoby w rezultacie do utraty kontroli dawcy materiału biologicznego nad sposobem wykorzystywania pochodzących z jego organizmu próbek biologicznych, a pozyskanych przez badacza w ramach wyrażonej przez dawcę zgody na inny prawnie dozwolony cel³⁸⁵.

3. Uczestnik eksperymentu medycznego

W treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty posłużono się sformułowaniem „uczestnik eksperymentu medycznego”, oznaczającym *osobę, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany*³⁸⁶. Zastosowane przez ustawodawcę wyrażenie językowe, określające uczestnika eksperymentu medycznego, już na wstępie wprowadza nieścisłość znaczeniową względem zakresu normatywnego całego rozdziału 4 (czwartego) omawianej ustawy. Problemowość w określeniu *uczestnika* eksperymentu medycznego prowadzonego w formie badania materiału biologicznego, dotyczy zarówno kwestii semantycznych – użytych w treści przepisu zwrotów, jak i aspektów związanych z systematyką tekstu prawnego, zachowania spójności i zgodności przepisu z intencją ustawodawcy. Zwroty użyte dla zdefiniowania *uczestnika* eksperymentu medycznego w treści art. 21 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, prowadzić mogą w rezultacie do przyjęcia różnych wariantów interpretacji przepisów, zarysowujących się na ich tle.

Zdefiniowanie pojęcia, którym *de facto* do czasu nowelizacji posługiwano się w treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, można uznać za element porządkujący przepisy dotychczas obowiązujące. Brak przedmiotowej definicji, oceniany był dotąd przez doktrynę negatywnie³⁸⁷. Zasięg definicyjny pojęcia określającego *uczestnika* eksperymentu medycznego, nie jest jednak spójny z zakresem przedmiotowym rozdziału regulującego problematykę prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Zastosowanie w treści ustawy definicji legalnych, powinno zasadniczo prowadzić do likwidacji zarówno wieloznaczności jak i nieokreśloności zwrotów stosowanych w języku powszechnym³⁸⁸. Sformułowane jednak w treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zdają się nie spełniać swojej funkcji.

Zgodnie z definicją słownikową, czasownik *uczestniczyć* oznacza m.in. „brać w czymś czynny udział”³⁸⁹. Wyrażenie związane z uczestnictwem w eksperymencie medycznym, można

³⁸⁵ Zob. T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału ...*, s. 72.

³⁸⁶ Art. 21 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

³⁸⁷ K. Sakowski, *Ustawa o zawodach...*, s. 719.

³⁸⁸ Z. Tobor, *Wykładnia prawa...* s. 301.

³⁸⁹ Słownik języka polskiego..., s. 22.

tym samym rozumieć jako implikujące czynne zaangażowanie osoby w eksperymencie. Wydaje się przejawiać ono zarówno przystąpieniem do eksperymentu leczniczego czy badawczego, prowadzonego w sposób bezpośredni na tej osobie, jak i przystąpieniem do badań, jeżeli polegają na pobraniu z jej organizmu materiału biologicznego. Zastosowane przez ustawodawcę sformułowanie, określające *uczestnika eksperymentu medycznego*, pozostaje bynajmniej wątpliwe z perspektywy, w jakiej eksperyment prowadzony jest na pobranym uprzednio materiale biologicznym. Otóż w treści przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zastosowano imiesłów przymiotnikowy przeszły bierny, wskazujący na czynność pobrania, która została już dokonana.

Dla celów porównawczych warto jednocześnie wskazać, że jeszcze do niedawna (wejście w życie ustawy o badaniach klinicznych sygnalizowane było w poprzednim rozdziale), w treści ustawy odrębnej, dotychczas regulującej zakres normatywny prowadzenia eksperymentów medycznych jakimi są badania kliniczne produktów leczniczych, tj. w ustawie Prawo farmaceutyczne, przyjmowano zupełnie odmienny zakres definicyjny pojęcia *uczestnika* (badania klinicznego). Definicja legalna zawarta w tej ustawie, obejmowała „osobę, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu (...)”³⁹⁰. Zastosowana definicja zdawała się tym samym w pełni korespondować z definicją słownikową, określającą *uczestniczenie* w badaniu jako branie w nim czynnego udziału. Pojęcie zdefiniowane w treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, określa natomiast *uczestnika* eksperymentu medycznego z perspektywy bezpośredniego przeprowadzania na osobie działań badawczych.

Z uwagi na dostosowanie krajowych regulacji do przepisów Unii Europejskiej, nowe przepisy regulujące prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie definiują *de lege lata* pojęcia *uczestnika badania klinicznego*. Przenoszą one do krajowego porządku prawnego definicje sformułowane w aktach prawnych Unii Europejskiej³⁹¹. Tym samym za *uczestnika*, uznaje się osobę fizyczną biorącą udział w badaniu klinicznym, przyjmującą badany produkt leczniczy albo znajdującą się w grupie kontrolnej³⁹².

Dyskusyjne z perspektywy interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wydaje się w tym aspekcie stwierdzenie wyrażone w literaturze

³⁹⁰ Art. 2 pkt 40a ustawy Prawo farmaceutyczne – w brzmieniu przed zmianą wynikającą z przyjęcia ustawy o badaniach klinicznych.

³⁹¹ Zob. T. Bąkowski, *Kilka krytycznych uwag i spostrzeżeń dotyczących formułowania definicji legalnych we współczesnym prawodawstwie*, Gdańskie studia prawnicze, tom XXXVI, Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, 2016, s. 64 – 66.

³⁹² Art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1.

przedmiotu, wskazujące, że *uczestnikami eksperymentów medycznych są pacjenci*³⁹³. Nie jest bynajmniej jednoznaczna celowość tego twierdzenia, znacznie zawężająca zakres podmiotowy definicji zastosowanej w treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Otóż *pacjentem* w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁹⁴ jest „osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny”³⁹⁵. Przywołana definicja nie koresponduje zatem ze znaczeniem, mogącym mieć zastosowanie nawet kierunkowo do badań materiału biologicznego.

W kontrze do przedstawionego twierdzenia pozostaje stanowisko, zgodnie z którym „nie każda osoba, od której pobierane są próbki biologiczne i przeprowadzane badania naukowe, jest pacjentem”³⁹⁶. Wskazane stanowisko zwraca uwagę na brak posługiwania się pojęciem *pacjent* w ramach europejskich uregulowań prawnych. W obrębie tych regulacji „nie ma automatycznego uznania, że osoba, od której pobierane są próbki do celów badawczych, będzie pacjentem”³⁹⁷. Przedstawione twierdzenia opierają się jednak na aspektach prawnoporównawczych - badania aktów regulujących problematykę wykorzystywania materiału biologicznego do celów badawczych w wymiarze międzynarodowym. W przeciwieństwie bowiem do międzynarodowych aktów prawnych, na gruncie polskich przepisów materia ta nie jest jasno określona. Otóż polskie przepisy pozostają niejednoznaczne w aspekcie uznania dawcy materiału biologicznego za pacjenta. Rozstrzygnięcie tego problemu prawnego, sprowadza się zasadniczo do analizy przepisów odrębnych, regulujących podejmowanie czynności medycznych w ramach świadczeń zdrowotnych i umiejscowienia badań prowadzonych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego - w granicach ich podejmowania³⁹⁸.

W świetle przytoczonych wyżej argumentów, oparcie się wyłącznie na dosłownym brzmieniu przepisu określającego *uczestnika eksperymentu medycznego* w kontekście *bezpośredniego* przeprowadzania eksperymentu medycznego na osobie, mogłoby sugerować, że przepis ten nie znajduje całkowicie zastosowania do badań materiału biologicznego. Wówczas uczestnik, zgodnie z treścią przepisu art. 21 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza

³⁹³ M. Gutowska Ibbs, *Rozdział I. Pojęcie i rodzaje...*, op. cit., s. 23.

³⁹⁴ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2024 r. poz. 581, dalej: „ustawa o prawach pacjenta”.

³⁹⁵ Art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy o prawach pacjenta.

³⁹⁶ D. Krekora-Zajac, *Zaufanie i ryzyko informacyjne...*, op. cit., s. 263.

³⁹⁷ Ibidem, s. 263.

³⁹⁸ Szerzej na temat możliwości uznania dawcy materiału biologicznego jako pacjenta – Zob. ibidem, s. 262-264.

i lekarza – w ogóle nie wystąpi. Uznanie takiego założenia za słuszne, sprzeciwiałoby się w sposób oczywisty celowości wprowadzenia przepisu art. 21 ust. 4 omawianej ustawy, powodując poprzez kształtowanie normy prawnej opartej na przesłankach, których wystąpienie nie jest możliwe – jego bezprzedmiotowość. W doktrynie dostrzegalny jest pogląd wskazujący, że dawca materiału biologicznego (dostarczyciel próbki biologicznej do badań), nie będzie spełniał definicji ustawowej uczestnika eksperymentu medycznego, ze względu na istotną przesłankę, zgodnie z którą badanie nie zostaje przeprowadzane bezpośrednio na osobie³⁹⁹. Takie kłopotliwe założenie, choć zasadniczo korespondujące z brzmieniem przepisu, nie odpowiadałoby jednak względom celowościowym i funkcjonalnym nowelizacji.

Ustalenie zamiarów, jakie przyświecały prawodawcy przy ustalaniu zakresu zmian ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, mogłoby wydawać się zabiegiem prostym. Intencja prawodawcy, jak i cel z jakim wiązano nowelizację ustawy, polegającą na poddaniu pod jej reżim badań materiału biologicznego pobranego od osoby, nie zostały *expressis verbis* wyrażone w treści uzasadnienia do ustawy zmieniającej. W wyniku braku dostatecznego uzasadnienia dla wprowadzonych zmian, intencji prawodawcy należałoby poszukiwać w pozostałych materiałach legislacyjnych.

Motywy przyświecające prawodawcy przy kształtowaniu przepisów regulujących dopuszczalność prowadzenia badań materiału biologicznego, wskazane zostały w materiałach przygotowawczych do projektu zmian ustawy w sposób marginalny. Wyrażone zaledwie fragmentarycznie w toku prowadzonych konsultacji publicznych, stanowisko Ministra Zdrowia wskazywało wyłącznie na konieczność *ochrony dóbr i praw dawców materiału*. *Ratio legis* poddania badań materiału biologicznego pod reżim eksperymentów medycznych, zdawałoby się tym samym podyktowane potrzebą zabezpieczenia interesów dawców materiału biologicznego, przed bezprawnym wykorzystywaniem pochodzących z ich organizmu próbek biologicznych. Uznanie dawcy materiału biologicznego za uczestnika eksperymentu medycznego, realizowałoby zatem cel zmian prawnych, wprowadzonych w drodze nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

4. Kierowanie eksperymentem medycznym zawierającym część niemedyczną

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty przyznaje prawo do kierowania badaniami materiału biologicznego nie tylko lekarzowi, ale również *osobie posiadającej kwalifikacje*

³⁹⁹ P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny* – s. 97.

niezbędne do ich przeprowadzenia. Udział lekarza w tego rodzaju eksperymencie medycznym ogranicza się jedynie do sytuacji, w których badania zawierają część medyczną. Wyłącznie lekarz nadzoruje przebieg medycznej części tego badania, natomiast osoba kierująca badaniem zobligowana jest współpracować z lekarzem posiadającym specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg badania oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze⁴⁰⁰. Posiadanie przez lekarza określonej specjalizacji, stanowi przy tym szczególnie sformalizowaną przesłankę. Uwzględniająca poniekąd zgłaszane przez przedstawicieli doktryny postulaty⁴⁰¹, wyłącza możliwość kierowania częścią medyczną badania materiału biologicznego, choćby przez lekarza będącego w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, czy też nawet posiadającego specjalizację, jednak w dziedzinie odrębnej niż ta, która może być przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu. Wówczas wykluczono możliwość kierowania przez takiego lekarza eksperymentem medycznym czy częścią medyczną tego badania (materiału biologicznego).

Unormowanie przesłanki posiadania odpowiedniej specjalizacji, może znajdować silne uzasadnienie aksjologiczne przy zapewnieniu pełnego bezpieczeństwa dla uczestników eksperymentów medycznych. Praktyczne względy prowadzenia części medycznej badań materiału biologicznego, stwarzać mogą jednak obowiązki niewspółmierne do zakresu przedmiotowego tego badania. Nie zostało przy tym doprecyzowane zarówno jakie kwalifikacje mogą być niezbędne do przeprowadzenia badania materiału biologicznego, jak również do jakiej grupy zawodowej taka osoba przynależy. Paradoksalnie przepis ten może przyznawać bardzo szerokie uprawnienia do kierowania tą formą badań. W praktyce może to oznaczać, że takie kwalifikacje posiadać będą technicy laboratoryjni, biolodzy, genetycy, biotechnolodzy czy inni badacze posiadający odpowiednią wiedzę z tego obszaru lub nawet lekarz nieposiadający specjalizacji w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg badania⁴⁰².

Jednocześnie brzmienie przepisu art. 23 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nasuwa dodatkową wątpliwość, rzutującą na możliwość zakwalifikowania prowadzonych badań z wykorzystaniem ludzkich próbek biologicznych jako eksperymentów medycznych. Skoro w treści przepisu ustawodawca *explicite* używa sformułowania sugerującego, że nie każde z badań prowadzonych na materiale biologicznym zawiera część medyczną, wydaje się,

⁴⁰⁰ Art. 23 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴⁰¹ Zob. K. Sakowski, *Ustawa o zawodach...*, s. 730.

⁴⁰² P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – ...*, s. 105.

że możliwość prowadzenia eksperymentów medycznych obejmujących jedynie samo badanie (bez części pobrania próbek biologicznych od osoby) jest prawnie dopuszczalne. Wówczas kierować takim eksperymentem może osoba niebędąca lekarzem (co nie wyklucza oczywiście kierowania eksperymentem również przez lekarza). Wskazana hipoteza zdaje się korespondować z treścią przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, określającą ten rodzaj eksperymentu medycznego przez pryzmat badań prowadzonych na pobranym uprzednio materiale biologicznym. Pozostaje jednak niejasne na gruncie wcześniejszych rozważań, czy w takiej sytuacji uczestnikiem eksperymentu medycznego będzie dawca materiału biologicznego, czy też alternatywnie, uczestnik w tym wariancie w ogóle nie wystąpi.

Treść omawianego przepisu zdaje się przewidywać również wariant eksperymentu medycznego, którego część integralną stanowi zarówno faza pobrania próbek biologicznych (poprzedzająca zasadnicze czynności badawcze na materiale), jak i faza przeprowadzania badań na pozyskanym w ten sposób materiale. Wówczas eksperymentem medycznym może kierować również inna niż lekarz osoba (posiadająca niezbędne do jego przeprowadzenia kwalifikacje), z tym zastrzeżeniem, że w ramach przeprowadzania części medycznej badania, zobowiązana jest ona współpracować z lekarzem. Część medyczną tego eksperymentu medycznego stanowić będzie wyłącznie faza pobrania materiału biologicznego do dalszych badań, której przebieg wymaga szczególnego nadzoru lekarza. Przypuszczalnie zamysł ustawodawcy względem wprowadzonego unormowania związany był z koniecznością ochrony dawcy wobec potencjalnych ryzyk, jakie towarzyszyć mogą interwencjom podejmowanym bezpośrednio „na człowieku”. Wobec przeprowadzenia bezpośrednio na osobie części medycznej eksperymentu, za uczestnika eksperymentu medycznego w przedstawionym wariancie należałoby uznać dawcę materiału biologicznego. Takie założenia pozostawałoby wówczas w zgodności z definicją zawartą w treści art. 21 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Na tle przedstawionych założeń, ujawniają się jednak zasadnicze wątpliwości normatywne. Treść całości przepisów znowelizowanej ustawy zdaje się nie odpowiadać hipotezie, zgodnie z którą nowym typem eksperymentu medycznego może być zarówno badanie prowadzone wyłącznie na uprzednio pozyskanym do takich celów materiale, jak i badanie, którego integralną częścią, zgodnie z projektem eksperymentu, jest również faza pobrania materiału biologicznego. Szereg obowiązków prawnych przewidzianych ustawą, nie daje się bowiem albo jednoznacznie przyporządkować do prowadzenia tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego, albo stwarza problemy przy ich odpowiednim spełnieniu.

Problemy związane z systematyką tekstu prawnego, wynikać mogą również ze sposobu, w jaki ustawodawca skonstruował omawiany przepis. Otóż w przepisie art. 23 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty („Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. (...)”), *explicite* posłużono się sformułowaniem obejmującym badania materiału biologicznego. Natomiast art. 23 ust. 1 tejże ustawy („Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze”), wskazuje na normę prawną odnoszącą się do eksperymentów medycznych *in genere*, którymi zgodnie zastosowanym w ustawie katalogiem eksperymentów medycznych będą również *badania materiału biologicznego*. Konstrukcja przepisu nie prowadzi do nieprawidłowej wykładni tak długo, jak konsekwentnie w przepisach ustawy stosowana jest jednolita terminologia⁴⁰³. Natomiast kiedy już na wstępie ustawodawca konstruuje przepisy odmiennie względem *eksperymentu medycznego* oraz *badania materiału biologicznego*, przy jednoczesnym *expressis verbis* określeniu tego badania eksperymentem medycznym – prawidłowa interpretacja całości przepisów zdaje się być utrudniona.

5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej

Jednym z warunków *sine qua non* dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych jest zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć⁴⁰⁴. W aspekcie obowiązków ubezpieczeniowych, dostrzegalna jest pewna rozbieżność semantyczna treści ustawy względem rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny⁴⁰⁵. Otóż w oparciu o brzmienie art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty można wywnioskować, że bezpośrednimi beneficjentami ochrony ubezpieczeniowej są *uczestnicy* oraz *osoby, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, podczas gdy §2 rozporządzenia w sprawie

⁴⁰³ Nie stanowiłoby z pewnością większych trudności konstrukcyjnych, aby brzmienie art. 23 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty odnosiło się do eksperymentów medycznych (zamiast *badan*), o których mowa w art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴⁰⁴ Art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴⁰⁵ Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, Dz.U. z 2020 r. poz. 2412, dalej: „rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC”.

ubezpieczenia, wskazuje podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny jako ubezpieczonego, a więc podlegającego ochronie ubezpieczeniowej.

Zasadniczy problem ujawnia się jednak przy próbie przełożenia wskazanego obowiązku prawnego na przedstawione wcześniej wątpliwości normatywne względem brzmienia przepisu definiującego *uczestnika* eksperymentu medycznego. Jeżeli bowiem przyjąć, wbrew rezultatom wykładni celowościowej, że prowadzenie badań materiału biologicznego może odbywać się bez udziału podmiotu będącego uczestnikiem eksperymentu, obowiązek ten stałby się bezprzedmiotowy w odniesieniu do osoby „uczestnika” eksperymentu medycznego. Przyjęcie tej interpretacji nasuwa jednocześnie konieczność podjęcia próby określenia *osoby, której skutki badania mogą bezpośrednio dotknąć*, która zgodnie z treścią przepisu art. 23c ust. 1 ustawy również powinna zostać objęta ubezpieczeniem.

Można rozważyć, że eksperyment medyczny obejmujący badanie zgodnie z brzmieniem przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, odbywa się bez udziału „uczestnika” eksperymentu medycznym. Przedmiotem badania jest uprzednio pobrany od człowieka materiał, w związku z czym nie dochodzi do przeprowadzenia czynności badawczych w sposób bezpośredni na człowieku. Wówczas niejako w miejsce „uczestnika” eksperymentu medycznego, względem którego obowiązek ubezpieczeniowy zdaje się być bezprzedmiotowy, wejdzie *osoba, której skutki badania mogą bezpośrednio dotknąć*.

Nasuwa się jednocześnie wątpliwość, czy jest możliwe, aby skutki tego rodzaju badania mogły w ogóle dotknąć osobę trzecią i przede wszystkim - kogo w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty należy uznać za tę osobę. Ze względu na możliwy wpływ takich badań na poufność danych osoby, od której materiał biologiczny pochodzi (w tym zwłaszcza danych genetycznych), wskazane założenie zdaje się wypełniać *ratio* wprowadzonych regulacji. Nie koresponduje jednak z dyspozycją art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza, określającą obowiązek objęcia ubezpieczeniem OC zarówno uczestnika jak i *osobę, której skutki badania mogą bezpośrednio dotknąć*.

Przyjmując prymat wykładni celowościowej, przemawiającej za uznaniem, że *uczestnikiem eksperymentu medycznego* będzie zawsze dawca materiału biologicznego, wówczas zasadniczy problem stanowić może realizacja obowiązku ubezpieczeniowego, poprzedzającego eksperyment polegający na badaniu uprzednio pobranego od osoby materiału biologicznego. Badania prowadzone na uprzednio pobranym materiale biologicznym eliminują bowiem ryzyko wyrządzenia szkody na życiu lub zdrowiu osoby, od której materiał biologiczny pochodzi. Ryzyko medyczne, typowe dla badań podejmowanych bezpośrednio na pacjencie zachodzić może w trakcie podejmowanych interwencji na organizmie człowieka – w ramach

zaplanowanej części medycznej eksperymentu. Wówczas dawca materiału biologicznego uczestniczy w części „pobraniowej” eksperymentu medycznego, co uzasadnia konieczność objęcia go ubezpieczeniem OC.

6. Skutki badania materiału biologicznego dla osoby trzeciej

W świetle poczynionych ustaleń, istotnym *novum* znowelizowanej ustawy jest wprowadzenie nowej kategorii podmiotów, w odniesieniu do zabezpieczenia których interesów, ustawa obliguje do podjęcia określonych czynności. Zastosowanie spójnika *oraz* w treści przytoczonego wyżej przepisu art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, podkreśla konieczność objęcia ubezpieczeniem OC zarówno uczestnika badania, jak również inną osobę, wskazaną w ustawie w sposób jedynie fragmentaryczny – jako *osoba, której skutki badania mogą bezpośrednio dotknąć*.

Pozostaje niejasne, kogo w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, należy uznać za wskazaną *osobę, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*. Nieostrość przepisu, ustanawiającego kryterium abstrakcyjne *osób, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, stwarza istotny problem natury interpretacyjnej, rzutujący na odpowiednie stosowanie przepisów znowelizowanej ustawy. Otóż treść przepisów nie określa katalogu podmiotowego osób, których wskazane sformułowanie może obejmować. Takich informacji nie sposób również odnaleźć w materiałach legislacyjnych, dokumentujących proces przyjęcia ustawy zmieniającej. Można jedynie domniemywać, że użyte sformułowanie obejmować będzie w szczególności przedstawicieli ustawowych uczestników badań lub pozostałe osoby spokrewnione z dawcą materiału biologicznego (uczestnikiem eksperymentu medycznego)⁴⁰⁶. Jednocześnie dla spełnienia obowiązków ubezpieczeniowych, określenie kręgu osób niebędących uczestnikami eksperymentu medycznego, zdaje się pozostawać w gestii podmiotu przeprowadzającego eksperymenty medyczne. Każdorazowo taką osobę należałoby określić pod kątem potencjalnych skutków badania i nieostrego przy tym sformułowania *bezpośredniości* względem dotknięcia osoby trzeciej skutkiem prowadzonego badania. Przypisanie do kręgu *osób, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, zdaje się jednak szczególnie utrudnione, ze względu

⁴⁰⁶ A. Gałęska-Śliwka, *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Tom 29, 2023, s.184.

na daleko idącą ingerencję w prywatność dawcy materiału biologicznego, w tym relacje i więzi łączące go z osobami trzecimi⁴⁰⁷.

Skutki eksperymentu medycznego polegającego na badaniu materiału biologicznego mogą być wielokierunkowe. Zasadniczo należy odrzucić założenie, zgodnie z którym skutkiem tego rodzaju eksperymentu medycznego może być uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, czy nawet śmierć – stanowiące w głównej mierze *differentia specifica* ryzyka medycznego związanego przedmiotowo z prowadzeniem eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Określenie możliwych do wystąpienia skutków badania wydaje się zależeć od przyjętej interpretacji, określającej moment, od którego badanie materiału biologicznego zostanie uznane za eksperyment medyczny. Zwyczajowo, prowadzenie badań na materiale biologicznym nie dotyka sfery zdrowotnej. Stwarzać może przeważnie ryzyka związane z naruszeniem dóbr osobistych osoby, od której materiał biologiczny pochodzi - względnie naruszenia poufności jej danych osobowych, w tym ich szczególnej kategorii obejmującej dane genetyczne. Potwierdzenie słuszności takiego założenia można wywieść bezpośrednio z aktów *soft law*, treść Rekomendacji(2016) wskazuje bowiem na towarzyszące tego rodzaju badaniom ryzyko naruszenia strefy prywatności osoby, od której materiał biologiczny pochodzi (art. 4 ust. 2 Rekomendacji(2016)).

Rozważania na temat skutków prowadzenia eksperymentu medycznego (badania materiału biologicznego), sprowadzić należy zatem do ustalenia w pierwszej kolejności (1) możliwej przyczyny wyrządzenia szkody, spowodowanej działaniem lub zaniechaniem podmiotu prowadzącego badanie i następnie dopiero (2) skutku takiego działania lub zaniechania powodującego szkodę, odpowiednio mogącego obejmować w głównej mierze wspomniane naruszenie poufności danych – ryzyka dla dóbr osobistych dawcy materiału biologicznego lub w zależności od przyjętej interpretacji przepisów – możliwy rozstrój zdrowia⁴⁰⁸. Przypuszczalnie można uznać, że tego rodzaju skutek polegający na wywołaniu rozstroju zdrowia uczestnika badania, odnosić może bezpośredni skutek względem osoby

⁴⁰⁷ Por. ibidem, s. 184.

⁴⁰⁸ Stanowisko to znalazło również odzwierciedlenie w uwagach zgłaszanych przez Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, podczas konsultacji publicznych nad projektem zmian ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Podnoszono wówczas, że „prowadzenie badań na ludzkich próbkach biologicznych i materiale genetycznym nie powoduje zagrożeń takich jak prowadzenie eksperymentu na żywym człowieku. Są tu możliwe inne zagrożenia związane z prywatnością i autonomią dawców materiału biologicznego, ale nie ma zagrożeń związanych z życiem ani zdrowiem”. Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, stanowisko Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

trzeciej, niemniej z zastrzeżeniem udowodnienia wystąpienia związku przyczynowo – skutkowego takiego zdarzenia.

W doktrynie pojawia się również pogląd wskazujący jednoznacznie na brak podstawy prawnej dla egzekwowania obowiązkowego ubezpieczenia OC w stosunku do badań materiału biologicznego⁴⁰⁹, które w odniesieniu do dawcy materiału biologicznego, a tym bardziej *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, mogą być uznane za bezprzedmiotowe (jeżeli uznać interpretację opartą na dosłownym brzmieniu przepisu art. 23c ust. 1 ustawy za jedyną prawidłową). Należy mieć na uwadze, że niewypełnienie obowiązków przewidzianych przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w tym związanych z zawarciem umowy ubezpieczenia OC, może narażać osoby odpowiedzialne za prowadzenia eksperymentów medycznych na szczególnie dotkliwe, ujemne skutki prawne. Tym samym, jeżeli uznać względy celowościowe wprowadzenia w obecnym brzmieniu przepisu art. 23c ust. 1 omawianej ustawy obowiązku prawnego w odniesieniu do dawcy materiału biologicznego jako *uczestnika* eksperymentu medycznego, wówczas również określenie i następnie objęcie ubezpieczeniem OC *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, zdaje się podyktowane celami skutecznej ochrony dóbr osób poddawanych działaniom badawczym.

Jednocześnie przełamanie literalnego znaczenia przepisu nakładającego na podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia OC, mogłoby prowadzić do jeszcze odmiennych wniosków. Skoro przedmiotem badania jest materiał biologiczny wyodrębniony z organizmu człowieka, w praktyce wydaje się możliwe zaistnienie takich okoliczności, w których potencjalne ryzyko wystąpi jedynie w odniesieniu do *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*. Wówczas zgodnie z postawioną wcześniej hipotezą, obowiązek ubezpieczeniowy dotyczyłby wyłącznie kręgu osób, których skutki eksperymentu medycznego mogą bezpośrednio dotknąć. Można również zaryzykować stwierdzenie, że w takich okolicznościach *osobą, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć* będzie przede wszystkim dawca materiału biologicznego (dostarczyciel próbki biologicznej). Wobec braku osoby bezpośrednio uczestniczącej w eksperymencie (próbki biologiczne zostały uprzednio pobrane do celów naukowych) – założenie to zdaje się realizować *ratio* przepisów znowelizowanej ustawy i wpisywać się w charakter tego rodzaju zasadniczo nieinwazyjnych badań.

⁴⁰⁹ P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny* – ..., s. 114.

Przełamanie literalnego znaczenia przepisu art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty mogłoby także alternatywnie oznaczać, że zawarcie przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia OC powinno nastąpić na rzecz jego *uczestnika* lub na rzecz *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*. Odpowiednie zaadresowanie tego obowiązku prawnego, podyktowane byłoby tym samym formą prowadzonego badania (przyjętą za nowy rodzaj eksperymentu medycznego). Wówczas przeprowadzanie eksperymentu medycznego, polegającego na pobraniu próbek biologicznych - celem następczego przeprowadzenia przy ich użyciu zasadniczych czynności badawczych - wymagałoby zawarcia umowy ubezpieczenia OC na rzecz *uczestnika* eksperymentu medycznego, natomiast w przypadku prowadzenia badań na pozyskanym uprzednio materiale biologicznym, podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny zobowiązany byłby do zawarcia umowy ubezpieczenia OC na rzecz *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*. Zdaje się bowiem w praktyce mało prawdopodobne, aby potencjalny negatywny skutek tego rodzaju badań mógł równocześnie wystąpić po stronie jego *uczestnika*, jak i *osoby trzeciej*.

7. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny na gruncie obowiązków ubezpieczeniowych

Kolejnym z towarzyszących obowiązkowemu ubezpieczeniu OC dylematów prawnych jest z pozoru mogący nie budzić wątpliwości interpretacyjnych przepis art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, odnoszący się do bliżej nieokreślonego *podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny*. Z redakcji przepisu można jedynie najogólniej wywnioskować, że *podmiotem przeprowadzającym eksperyment medyczny* będzie ośrodek badawczy, w którym prowadzone jest badanie, względnie osoba kierująca takim badaniem. Wskutek dostrzeżonych w otoczeniu środowisk lekarskich nieścisłości względem treści przepisu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, na szczeblu ministerialnym podjęto próbę opracowania wytycznych, służących prawidłowemu zrozumieniu zakresu podmiotowego przepisów tej ustawy. Wytyczne Ministerstwa Zdrowia określiły jednostki, na które ustawa nakłada obowiązek zawarcia ubezpieczenia OC w ramach prowadzenia eksperymentów medycznych. Zgodnie z wytycznymi ministerialnymi, do takich jednostek należą (1) jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych oraz innych podmiotów leczniczych będące podmiotami uregulowanymi w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie

wyższym i nauce⁴¹⁰, które prowadzą działalność w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz (2) podmioty lecznicze, w tym szpitale pełniące niekiedy podwójną funkcję – podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, a także jednocześnie podmiotu, w którym taki eksperyment jest przeprowadzany. Decydującym przy tym czynnikiem będzie zadekretowanie eksperymentu medycznego jako projektu naukowo-badawczego danej jednostki⁴¹¹.

8. Zakres podmiotowy wymogu uzyskiwania zgody

Warunkiem prowadzenia badań materiału biologicznego pobranego od osoby jest uzyskanie zgody uczestnika badania lub osoby, której skutki takiego badania mogą bezpośrednio dotknąć⁴¹². Zastosowanie spójnika rozłącznego *lub* może tym samym potwierdzać poprawność dokonanej w ramach omawiania obowiązku ubezpieczenia OC analizy znaczeniowej sformułowania obejmującego *osobę, której skutki badania mogą bezpośrednio dotknąć*, która uprawniona będzie do wyrażenia zgody zastępczej. Nie budzi zatem szczególnych wątpliwości, że sformułowany w ten sposób przepis może mieć na celu wyszczególnienie sytuacji, w których to uczestnikami badania materiału biologicznego będą osoby małoletnie⁴¹³. Wówczas do katalogu *osób, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, należeć będą przedstawiciele ustawowi - rodzice lub opiekunowie prawni sprawujący opiekę nad uczestnikiem badania.

Zastosowanie w treści przepisu alternatywy nierozłącznej, koresponduje z jednym z przytoczonych wcześniej założeń. Na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wydaje się możliwe, aby nowy rodzaj eksperymentu medycznego polegał zarówno na przeprowadzaniu badań uprzednio pobranego materiału biologicznego, jak i badań, których częścią integralną jest proces pobrania materiału biologicznego do celów przeprowadzenia z jego wykorzystaniem zasadniczych czynności badawczych. Użycie bowiem spójnika *lub* daje

⁴¹⁰ Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Dz. U. z 2024 r. poz. 1571.

⁴¹¹ Komunikat Ministra Zdrowia 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, pismo z dnia 12 lutego 2021 r., RKN.07.21.2021.EO, <https://sip.lex.pl/#/guideline/185126065>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁴¹² Art. 25 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴¹³ Należy zaznaczyć, że w odniesieniu do osób małoletniej, granica wiekowa określona przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty została obniżona do lat 13, względem dotychczasowych przepisów regulujących udział małoletniego w eksperymencie medycznym, który ukończył lub odpowiednio nie ukończył 16 lat.

możliwość odpowiedniego zastosowania przepisu i w konsekwencji uzyskania zgody uczestnika – jeżeli eksperyment medyczny zawiera część medyczną (fazę pobrania materiału biologicznego) lub *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć* – jeśli projekt eksperymentu medycznego nie zakłada przeprowadzenia części medycznej i odbywa się na uprzednio pobranym od osoby materiale biologicznym. Przepis formułujący obowiązek uzyskania zgody na przeprowadzanie eksperymentów medycznych, zdaje się w tym kontekście znacznie lepiej realizować *ratio* przepisów znowelizowanej ustawy w odniesieniu do badań materiału biologicznego, aniżeli przepis określający wymóg zawarcia przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia OC na rzecz jego uczestnika oraz *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*.

Wątpliwości normatywne wzbudzają jednocześnie szczegółowe obowiązki w zakresie uzyskania zgody odpowiednio, w jakim udział określonych osób jest dopuszczalny w eksperymentach leczniczym lub badawczym, nie odnosząc się przy tym nawet kierunkowo do takich eksperymentów medycznych, które polegają na prowadzeniu badań ludzkiego materiału biologicznego. Wyłączne zastosowanie będą miały zatem zasady ograniczające się do wymaganej zgody na udział w badaniu (1) osoby małoletniej, która nie ukończyła 13 lat – której udział obliguje jej przedstawiciela ustawowego do udzielenia zgody na udział w badaniu⁴¹⁴ i (2) osoby małoletniej, która ukończyła 13 lat – której udział poprzedzony musi zostać uzyskaniem kumulatywnej zgody, zarówno tej osoby małoletniej, jak również jej przedstawiciela ustawowego (a w razie braku porozumienia między tymi stronami, sprawa zostanie poddana pod rozstrzygnięcie sądu opiekuńczego)⁴¹⁵. Zgoda uczestnika nie będzie wymagana wyłącznie w zakresie wykorzystania informacji do celów naukowych uzyskanych w związku z przeprowadzanym badaniem, z zastrzeżeniem, że zostaną one wykorzystane w taki sposób, w jaki niemożliwym będzie zidentyfikowania uczestników takich badań⁴¹⁶.

9. Wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC w badaniach materiału biologicznego

Kolejnym warunkiem legalności prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym badań materiału biologicznego - jeśli przyjąć interpretację stanowiącą o istnieniu takiego obowiązku zgodnie z wykładnią celowościową - jest wspomniany obowiązek zawarcia umowy

⁴¹⁴ Art. 25 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴¹⁵ Art. 25 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴¹⁶ Art. 28 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

ubezpieczenia OC. Ze względu na omówione wcześniej podstawy dla realizowania tego obowiązku prawnego, bezcelowym wydaje się powtórzenie dokonanej w tym przedmiocie analizy, niemniej istotne jest zwrócenie uwagi na jeszcze jedną, nasuwającą się w tym zakresie wątpliwość normatywną.

Obowiązek zawarcia przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia OC nie wydaje się dyskusyjny, jeżeli dotyczy klasycznych rodzajów eksperymentów medycznych przeprowadzanych z udziałem ludzi – eksperymentów leczniczych albo badawczych. W istocie, problemowość zawarcia umowy ubezpieczenia OC przez badacza prowadzącego badanie materiału biologicznego sprowadza się do określenia minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC. Kwota ta nie została wyznaczona w przepisach wykonawczych, powodując lukę prawną obowiązujących regulacji. Szczególnie zastanawiający zdaje się bowiem zakres przedmiotowy rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC, które w ramach doprecyzowania obowiązku prawnego ustanowionego w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w sposób jednoznaczny formułuje zarówno (i) termin powstania obowiązku ubezpieczenia - najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego⁴¹⁷, jak i (ii) wysokość kwoty minimalnej sumy gwarancyjnej - określonej jednak wyłącznie w odniesieniu do wspomnianego wyżej eksperymentu leczniczego oraz badawczego⁴¹⁸⁴¹⁹.

Nieustalenie kwoty minimalnej sumy gwarancyjnej do *badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych*, powoduje istotny problem natury systemowej. Otóż luka prawna w przepisach wykonawczych prowadzi do niespójności przepisów regulujących obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia OC w ramach prowadzonego eksperymentu medycznego, w rezultacie powodując niemożność pełnej realizacji obowiązków ustawowych. Brak uregulowań prawnych określających wartość minimalną sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC, prowadzić może w rezultacie do brzemiennej konsekwencji dla podmiotów zobligowanych do zawarcia takich umów. Niezawarcie umowy ubezpieczenia OC, narazić może podmiot prowadzący badanie na karę grzywny w wysokości od 1 000,00 zł do nawet 50 000,00 zł⁴²⁰. Jednocześnie brak odpowiednich dla badań materiału biologicznego uregulowań prawnych w przepisach wykonawczych, może stanowić podstawę dla uznania

⁴¹⁷ §3 rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC.

⁴¹⁸ §4 rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC.

⁴¹⁹ Rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC wskazuje precyzyjnie minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia OC – wynoszącą równowartość (i) 50 000 euro w przypadku eksperymentu leczniczego i (ii) 100 000 euro w przypadku eksperymentu badawczego.

⁴²⁰ Art. 58 ust. 7 pkt 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

obowiązku zawarcia ubezpieczenia OC na rzecz *uczestnika* oraz *osoby, której skutki badania mogą bezpośrednio dotknąć* za bezprzedmiotowy względem takich badań. Tego rodzaju założenie, choć korespondujące z jednym z możliwych wariantów interpretacji przepisów ustawy poczynionych w ramach wcześniejszych analiz, zdaje się najsłabiej realizować względy celowościowe wprowadzonych regulacji. Zostało ono w szczególności podważone stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, uznającym każde postępowanie dotyczące sytuacji, o których mowa w treści art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty za obligujące do zawarcia umowy ubezpieczenia OC, ze względu na przedmiot badań, wymagający zachowania szczególnej kontroli⁴²¹.

Poszukując rozwiązania mieszczącego się w granicach obowiązujących przepisów wykonawczych, nasuwa się pytanie o możliwość zakwalifikowania badań materiału biologicznego do kategorii eksperymentów badawczych. Za przyjęciem takiego rozwiązania może przemawiać po pierwsze: (1) konieczność wypełnienia warunku formalno-prawnego prowadzenia eksperymentu oraz (2) charakter badania o znikomym stopniu inwazyjności (w przeciwieństwie do eksperymentu leczniczego). Wówczas badanie materiału biologicznego nie stanowiłoby jednak odrębnej od eksperymentów prowadzonych „na ludziach” kategorii eksperymentu medycznego⁴²². Takie założenie mogłoby w rezultacie oznaczać, że niedawna nowelizacja nie znajduje praktycznego przełożenia na obszar prowadzonych eksperymentów medycznych.

10. Obowiązek informacyjny obejmujący wszelkie przewidywane dalsze użycie materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie badania

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty obliguje podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny, aby przed wyrażeniem zgody na udział w badaniu przez uczestnika badania lub *osobę, której skutki takiego badania mogą bezpośrednio dotknąć*, otrzymali oni informacje na temat planowanego badania – przekazane w sposób dla nich zrozumiały w formie ustnej i pisemnej. Wzmianka o przekazanej uczestnikowi badania informacji, ulega odnotowaniu w sporządzanej dokumentacji badania⁴²³. Ustawa wymienia enumeratywnie

⁴²¹ Zob. A. Gałęska-Słiwka, *Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia*, Prokuratura i Prawo 10, 2022, s.73 - odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na pytania dr n. med., Jerzego Badowskiego, Warszawa 29 marca 2021. RKN.07.28.2021. EO. s. 2.

⁴²² Por. ibidem, s.74.

⁴²³ Art. 24 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

katalog zamknięty informacji obligatoryjnie przekazywanych uczestnikowi badania⁴²⁴, który cechuje jednak pewna nieadekwatność normatywna. Nie precyzuje on bowiem, które z tych informacji powinny zostać przekazane w przypadku odpowiednio przeprowadzania eksperymentu leczniczego czy badawczego, a tym bardziej w sytuacjach, kiedy planowane jest badanie materiału biologicznego. Przesłanki stanowiące o obowiązku przekazania uczestnikowi informacji w zakresie (1) wszelkiego przewidywanego dalszego użycia materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie eksperymentu medycznego, w tym jego użycia dla celów komercyjnych czy (2) związanych z dostępem do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jak i (3) możliwości dostępu do innego eksperymentu leczniczego – zdają się nie mieć zastosowania względem tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego.

Ocena racjonalności obowiązku prawnego polegającego na przekazaniu uczestnikowi badania materiału biologicznego informacji obejmujących „wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych”⁴²⁵ jest na tyle kłopotliwa, jako że już sam cel i pełen plan eksperymentu medycznego wskazywać powinien sposób wykorzystania materiału biologicznego. Podczas eksperymentu medycznego polegającego na badaniu materiału biologicznego nie będzie bowiem możliwe zgromadzenie większej ilości próbek biologicznych niż ilość materiału, która została bezpośrednio pozyskana od jego dawcy w ramach zaplanowanego pobrania i przeznaczona do celów naukowych. Ponadto, osoba przystępująca do eksperymentu medycznego wyraża zgodę na wykorzystanie materiału biologicznego jedynie do celu określonego projektem badania. Z wyjątkiem sytuacji, gdy zgoda na udział w eksperymencie medycznym zawiera klauzulę, na mocy której wyraża ona zgodę na wykorzystywanie pochodzącego od niej materiału biologicznego w sposób

⁴²⁴ Art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Katalog zamknięty obligatoryjnie przekazywanych uczestnikowi badania informacji obejmuje: „(i) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem; (ii) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie; (iii) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika; (iv) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych; (v) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników; (vi) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody; (vii) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych, (viii) źródła finansowania eksperymentu medycznego; (ix) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia; (x) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia”.

⁴²⁵ Art. 24 ust. 2 pkt 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

nieograniczony, do różnych nawet obecnie nieokreślonych celów (wydająca się jednak etycznie wątpliwa).

Tego rodzaju nieostre wyrażenie odnoszące się do eksperymentów medycznych *in genere*, podkreśla powtarzający się brak spójności regulacyjnej przepisów znowelizowanej ustawy względem tego szczególnego rodzaju eksperymentu. Nie znajdują one bowiem do niektórych jego form praktycznego przełożenia. Nasuwające się na tle obowiązków informacyjnych wątpliwości normatywne, choć zdają się nie nastroczać znacznych problemów w możliwości ich spełnienia w ramach praktyki badawczej, wypuklają one istotne nieścisłości treści obowiązujących przepisów, determinujących w rezultacie ich funkcjonalność.

Jednocześnie osoba zamierzająca uczestniczyć w badaniu, w ramach którego wykorzystywany do celów naukowych zostaje pochodzący z jej organizmu materiał biologiczny, powinna być świadoma przysługujących jej praw. Innymi słowy, należy poinformować taką osobę o przysługującym jej prawie do (1) odmowy udzielenia zgody na udział w badaniu oraz (2) wycofania zgody w każdym stadium badania (wycofanie zgody może odbyć się bez podania przyczyny, w następstwie którego nie doświadczy ona żadnych negatywnych konsekwencji prawnych, przejawiających się jakkolwiek formą dyskryminacji - w tym w zakresie konstytucyjnego prawa do opieki zdrowotnej). Wycofanie zgody na udział w badaniu, oznacza konieczność niezwłocznego przerwania prowadzonego badania⁴²⁶.

11. Kryterium etyczne w ramach opinii komisji bioetycznej

Ostatnim z wymogów warunkujących legalność badania materiału biologicznego jest pozytywna opinia o projekcie badania. Wyrażona przez niezależną komisję bioetyczną, dokonywana jest w oparciu o spełnienie przesłanek dopuszczalności badania, jak również celowość oraz wykonalność określonego projektu⁴²⁷. Otóż należy zwrócić uwagę, że kwestie etyki prowadzenia badań materiału biologicznego potraktowane zostały w treści ustawy w sposób zaledwie marginalny. Kryterium etyczne uwzględniane przez komisję bioetyczną podczas wyrażania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, obejmuje bowiem *expressis verbis* wyłącznie eksperymenty z udziałem człowieka.

Niejasnym wydaje się bynajmniej powód, dla którego ustawodawca w sposób celowy miałby w obrębie wskazanego kryterium wymienić jedynie te eksperymenty, które

⁴²⁶ Art. 27 ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁴²⁷ Art. 29 ust. 1 i 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

przeprowadzane są z bezpośrednim udziałem człowieka (eksperyment leczniczy oraz eksperyment badawczy). Kwestie etyki badań pozostają równie ważne dla ochrony dóbr uczestników badań prowadzonych z wykorzystaniem pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego. Na tle tych niejasności, powstają zasadniczo ewentualne problemy natury aksjologicznej i interpretacyjnej. Braku *de lege lata* obowiązku uwzględniania przez komisje bioetyczne kwestii etycznych w ramach wyrażanej opinii o projekcie tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego i zasadności dla takiego sposobu dokonywania oceny.

Można jednocześnie wysnuć hipotezę wskazującą, że kryterium etyczne odnoszące się do prowadzenia eksperymentów *z udziałem człowieka*, uwzględnione w treści art. 29 ust. 2 omawianej ustawy, obejmuje zarówno eksperyment medyczny prowadzony zgodnie z brzmieniem przepisu art. 21 ust. 1 ustawy „na ludziach”, jak i z udziałem dawcy materiału biologicznego (jeśli uznać zgodnie z wykładnią celowościową, że uczestnikiem eksperymentu medycznego jest dawca materiału biologicznego). Przyjęcie drugiego założenia wydaje się o tyle słuszniejsze, że pomimo braku spójności stosowanej terminologii w przepisach regulujących prowadzenie eksperymentów medycznych, aspekt etyczny zostałby zachowany w ramach podejmowania wszelkich działań naukowo-badawczych. Tym samym brak byłoby wątpliwości, co do obowiązku jego uwzględniania w praktyce komisji bioetycznych. Stanowisko to zdawałoby się również najszerzej realizować celowość poddania badań materiału biologicznego pod ramy prawne eksperymentów medycznych.

Dodatkową wątpliwość normatywną ujawniać może zastosowanie założenia opartego na brzmieniu przepisu art. 23 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wskazującego, że eksperyment medyczny polegający na badaniu materiału biologicznego może nie zawierać części medycznej. Otóż pozostaje niejasne na gruncie wymogu uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie eksperymentu medycznego, która z komisji bioetycznych posiadać będzie kompetencje do wyrażenia opinii o projekcie badania materiału biologicznego kierowanego przez osobę niebędącą lekarzem. Można bowiem rozważyć sytuację, w której kierującym badaniem niezawierającym części medycznej będzie biolog lub inna osoba niebędąca lekarzem, której przypisać można kompetencje niezbędne do jego przeprowadzenia, a nie pozostająca w stosunku pracy lub innym stosunku prawnym z podmiotami określonymi w § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej⁴²⁸. Katalog uczelni i instytutów badawczych, przy których działają komisje bioetyczne nie zawiera bowiem

⁴²⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.U. z 2024 r. poz. 1699, dalej: „rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznych”.

takich jednostek naukowo-badawczych, w ramach, których działalność wykonują choćby wspomniani biolodzy czy biotechnologowie⁴²⁹. Zastanawiające jest tym samym stanowisko Ministerstwa Zdrowia wyrażone podczas trwania konsultacji publicznych nad projektem omawianej ustawy, jakoby brak było przeszkód, aby istniejące komisje bioetyczne były władne do oceniania wniosków kierowanych przez uczelnie kształcące w zakresie nauk biologicznych⁴³⁰.

12. Kierunki interpretacji przepisów o eksperymencie medycznym z materiałem biologicznym

Wskazane wcześniej możliwe sposoby interpretacji przepisów stwarzających największe problemy względem ich praktycznego zastosowania, pozwalają pomimo nasuwających się wątpliwości normatywnych na sformułowanie kilku ogólnych hipotez interpretacyjnych. Rozstrzygnięcie właściwego kierunku interpretacji niejasnych przepisów, a obejmujących poza klasycznymi formami eksperymentów medycznych również szczególny ich rodzaj jakim są badania materiału biologicznego jest o tyle istotne, że pozwoli na zmniejszenie ryzyka wystąpienia negatywnych skutków prawnych niewłaściwej interpretacji, bądź też całkowite ich wyeliminowanie⁴³¹.

12.1. Pobranie materiału biologicznego jako początkowy etap eksperymentu

W świetle przytoczonych wcześniej możliwych wariantów interpretacji poszczególnych przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jeden z kierunków interpretacji całości regulacji odnoszących się do badań materiału biologicznego, znajduje podstawę w literalnym znaczeniu przepisów. Nie ulega wątpliwość, że *pobraniu* materiału biologicznego od człowieka towarzyszy zespół czynności podejmowanych w ramach jego pozyskania. Nie jest jednak jasne na gruncie literalnej wykładni przepisów, czy eksperyment medyczny

⁴²⁹ A. Gałęska-Słiwka, *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej...*, s.179.

⁴³⁰ Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, stanowisko Konferencji Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁴³¹ Wątpliwości prawne względem przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i możliwe kierunki interpretacji przepisów odnoszących się do badania materiału biologicznego jako szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego, zostały kompleksowo omówione w publikacji pt. *Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodzie lekarza* – Zob. T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału...*, s. 63-82.

rozpoczyna już faza *pobrania* materiału biologicznego, czy też alternatywnie, eksperyment medyczny rozpoczyna się w momencie przystąpienia do czynności badawczych, podejmowanych na pobranym wcześniej do celów naukowych materiale biologicznym.

Przyjęcie pierwszego stanowiska za słuszne, oznaczałoby, że ustawowy eksperyment medyczny (w formie badania materiału biologicznego) składa się z zespołu podejmowanych czynności, z których pierwsza część eksperymentu obejmuje *pobranie* materiału biologicznego, a kolejna jego część stanowi badanie zasadnicze pobranego w ten sposób materiału biologicznego. Taka interpretacja pozostawałaby w spójności z warunkiem *bezpośredniości* przeprowadzania eksperymentu medycznego na osobie, od której w pierwszej części eksperymentu pobrano materiał biologiczny do celów naukowych, a która w rezultacie stałaby się uczestnikiem tego eksperymentu. Dopuszczalność uczestniczenia w eksperymencie medycznym, ograniczałaby się do uzyskania świadomej zgody dawcy zarówno na pobranie, jak i wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego do konkretnego badania.

Stanowisko to znajdujące silne uzasadnienie normatywne w ujęciu systematyki wewnętrznej rozdziału 4 (czwartego) omawianej ustawy i zdaje się znajdować przychyłość przedstawicieli doktryny prawniczej. Względem ewentualnego ryzyka wyrządzenia szkody w takim badaniu, wskazuje się na ograniczenie ryzyka wyłącznie do fazy pobrania materiału biologicznego⁴³² - popierając tym samym twierdzenie, zgodnie z którym faza pobrania materiału biologicznego stanowi część integralną tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego.

12.2. Interpretacja przełamująca znaczenie literalne przepisu ustawy

Druga z nasuwających się hipotez interpretacyjnych zakłada, że prowadzenie badań materiału biologicznego niespełniających określonych ustawowo wymagań – pobranie materiału biologicznego nastąpiło w innym celu niż cel naukowy (choćby podczas wykonywania rutynowych procedur medycznych) – jest prawnie niedopuszczalne. Należałoby mieć jednak na uwadze, że przyjęcie tak restrykcyjnego wariantu wykładni przepisów ustawy, mogłoby powodować naturalną sprzeczność z funkcją zasady proporcjonalności jaką jest „poszukiwanie racjonalnego kompromisu pomiędzy realizacją kolidujących ze sobą dóbr czy zasad

⁴³² R. Kubiak, *Prawo Medyczne*, wydanie 4, C.H.Beck, Warszawa 2021, s. 410.

prawnych”⁴³³⁴³⁴. Z jednej bowiem strony, przyjęcie tak rygorystycznych założeń ograniczałoby realizowanie gwarantowanych konstytucyjnych wolności w ramach swobody badań naukowych, podczas gdy z drugiej strony wzmacniałoby konstytucyjne prawo do autonomii. Otóż materiał biologiczny pobrany od człowieka mógłby zostać wykorzystany do celów naukowych wyłącznie po spełnieniu warunków koniecznych uznania takiego badania za eksperyment medyczny, tj. pobrania materiału biologicznego w celu naukowym, wyrażenia przez dawcę materiału biologicznego świadomej zgody, uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie badania oraz objęcia odpowiednim ubezpieczeniem OC. Uznanie za niedopuszczalne prowadzenie badań niespełniających przesłanek warunkujących uznanie ich za ustawowy eksperyment medyczny, nie koresponduje jednocześnie z regulacjami konwencyjnymi, których zasady związane z wykorzystywaniem pobranych części ciała ludzkiego dopuszczają możliwości ich następczego wykorzystania do celów innych, aniżeli związanych z celem pierwotnego pobrania (art. 22 Konwencji z Oviedo). Możliwość dalszego wykorzystania próbek biologicznych, w celach niezwiązanych pierwotnym pobraniem, została objęta również zakresem Rekomendacji(2016) (art. 2 ust. 1 Rekomendacji2016).

Uzasadnienie funkcjonalne może towarzyszyć alternatywnie zupełnie odmiennym rozstrzygnięciom – sprzecznym z literalnym znaczeniem przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Otóż *cel naukowy*, pomimo, że nie towarzyszący pierwotnie pobraniu materiału biologicznego od osoby, mógłby zostać nadany po dokonaniu tej czynności, redefiniując tym samym cel pobrania materiału biologicznego, który wówczas zostałby pobrany dla celów naukowych. Decyzja o przeznaczenia pozyskanego materiału biologicznego dla celów naukowych, prowadziłaby do kwalifikacji pozyskanego w ten sposób i następnie wykorzystanego materiału biologicznego jako eksperyment medyczny. Uznanie mimo wszystko interpretacji przełamującej znaczenie literalne przepisu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty za prawidłową, choć realizującą w znacznie większym stopniu *ratio legis* znowelizowanej ustawy, prowadzić będzie do powstania niespójności regulacyjnej przepisów omawianej ustawy, nie znajdując odzwierciedlenia w ich dosłownym brzmieniu.

Takie założenie nie oznacza bynajmniej, że interpretacja oparta na literalnym znaczeniu przepisu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty pozbawiona jest wad, albowiem również

⁴³³ Zastosowaniu tego sposobu interpretacji przepisów „można stawiać uzasadniony zarzut niewłaściwego wyważenia kolidujących ze sobą dóbr prawnych, jakimi w tym przypadku jest ochrona uzasadnionych interesów i praw pacjenta z jednej strony, z drugiej zaś – swoboda badań naukowych, postęp wiedzy i związane z tym racje interesu publicznego” - T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału...*, *op. cit.*, s. 76.

⁴³⁴ O teoretycznoprawnych aspektach rozstrzygania konfliktu dóbr prawnych zob. T. Gizbert-Studnicki, *Konflikt dóbr i kolizja norm* [w:] *Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania*, red. M. Araszkiewicz et al., Wolters Kluwer, Warszawa, 2019, s. 112 i n.

to stanowisko zgodne ze znaczeniem językowym, nie prowadzi do jednoznacznych rozwiązań, ujawniając liczne mankamenty przepisów tej ustawy.

12.3. Interpretacja szeroka i wąska

Względy celowościowe przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty mogłyby prowadzić do jeszcze odmiennych od powyższych wniosków, uznając przeciwnie - wszelkie badania materiału biologicznego pobranego od osoby za eksperyment medyczny. Dopuszczalność ich prowadzenia, uwarunkowana byłaby koniecznością każdorazowego uzyskania zgody osoby, od której materiał pochodzi, pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej o projekcie badania oraz objęcia uczestnika badania obowiązkowym ubezpieczeniem OC. Odczytanie znaczenia przepisu ustawy przez pryzmat *ratio legis*, korespondowałoby jednocześnie z zasadami prowadzenia takich badań ugruntowanymi na płaszczyźnie międzynarodowej. Jednoznacznie warunkują one dopuszczalność wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w projekcie badawczym od uzyskania zgody (zezwoenia) osoby, od której ten materiał pochodzi⁴³⁵. Niewątpliwie uznanie każdego pobrania materiału biologicznego za eksperyment medyczny, prowadziłoby jednak do znacznych ograniczeń dotychczas przeprowadzanych badań. Podejmowanie się realizacji tego rodzaju badań zgodnie z przyjętą interpretacją, prowadziłoby do penalizacji jakiegokolwiek wykorzystania materiału biologicznego do badań naukowych, które naruszałoby warunki prowadzenia eksperymentów medycznych, określone w obowiązujących regulacjach prawnych. Przyjęcie wskazanego założenia mogłoby w rezultacie implikować poważne konsekwencje prawne względem podmiotów odpowiedzialnych za prowadzenie tego rodzaju badań naukowych, ustanawiając znaczny reżim w zasadach ich prowadzenia. Konieczność spełnienia wszystkich ustawowych warunków prowadzenia eksperymentów medycznych „na ludziach” względem prowadzenia badań na uprzednio pozyskanym materiale biologicznym, zdaje się również nie znajdować poparcia w zasadach ogólnych prowadzenia tego rodzaju badań naukowych. Brak jest w przyjętych standardach etycznych podstaw, uzasadniających konieczność obwarowania tych badań obowiązkiem zawarcia na rzecz osób uczestniczących w badaniu (dawców materiału) umowy ubezpieczenia OC.

Jednocześnie takie założenie może prowadzić do sformułowania jeszcze jednej (czwartej) hipotezy interpretacyjnej, niemniej zdającej się najsłabiej realizować *ratio legis*

⁴³⁵ Art. 21 ust. 1 Rekomendacji(2016), pkt 32 Deklaracji Helsińskiej – w zakresie przewidywanej możliwości wtórnego wykorzystania przechowywanego materiału biologicznego.

znowelizowanej ustawy. Możliwe zdaje się bowiem również uznanie badań materiału biologicznego niespełniających chociażby jednej z przesłanek określonych w treści przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, za niestanowiących ustawowego eksperymentu medycznego. Zgodnie z tak przyjętą interpretacją, niewypełnienie obowiązków wynikających z przepisów ustawy, nie skutkowałoby w żadnym stopniu ujemnymi skutkami prawnymi takiego działania – prowadząc w istocie do powstania znaczącej luki prawnej w przepisach znowelizowanej ustawy. Wówczas wprowadzone zakazy wobec niemożności ich zastosowania, zasadniczo stanowiłyby *lex imperfecta*⁴³⁶.

Alternatywnie można również przyjąć hipotezę poniekąd łączącą przedstawione wcześniej rozwiązania interpretacyjne, zgodnie z którą ustawodawca dopuścił możliwość przeprowadzania eksperymentu medycznego w dwóch wariantach. Pierwszy wariant eksperymentu medycznego zasadniczo korespondowałby z interpretacją opartą na zasadności uznania pobrania materiału biologicznego za początkowy etap eksperymentu, poprzedzający główne czynności badawcze przeprowadzane na pozyskanym w ten sposób materiale. Drugi wariant, obejmowałby natomiast badanie materiału biologicznego niezawierające części medycznej, przeprowadzane na pobranych wcześniej próbkach biologicznych. Wówczas w ramach drugiego wariantu nie wystąpiłaby osoba będąca „uczestnikiem” eksperymentu medycznego. W jego miejsce, odpowiednią niejako do wyrażania zgody na udział w badaniu byłaby *osoba, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*. Nie wydawałoby się tym samym nadmierne potwierdzenie wcześniejszych założeń, jakoby w tym wariantcie za wskazaną *osobę* należałoby uznać dawcę materiału biologicznego. Wskazane stanowisko niejako wpisywałoby się również w zakres przedmiotowy Rekomendacji(2016). Wytyczne Rekomendacji(2016) wyraźnie rozgraniczają bowiem zasady prowadzenia badań na uprzednio pozyskanym materiale biologicznym od prowadzenia badań naukowych z wykorzystywania materiału biologicznego pobranego wyłączenie na potrzeby realizacji określonego projektu badawczego, wyłączając spoza jej zakresu zastosowania ten rodzaj badań, wymagający przeprowadzenia bezpośredniej interwencji „na człowieku” – pozostający pod zakresem regulacyjnym Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych (art. 2 ust. 2 Rekomendacji(2016)).

⁴³⁶ T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału ...*, s. 75.

13. Propozycje zmian *de lege ferenda*

Ze względu na ich przedmiot, badania prowadzone z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od człowieka, stanowią szczególną kategorię badań naukowych. Wymagają one zapewnienia już na poziomie ustawowym skutecznej ochrony jednostki, tj. dawców materiału biologicznego, których pochodzący z ich organizmu materiał biologiczny, wykorzystywany może zostać do celów badawczych. **Zasadniczym punktem odniesienia dla przedstawionych postulatów będzie zatem odrębność przedmiotowa tej szczególnej formy nieinterwencyjnych badań od eksperymentów, których prowadzenie odbywa się wraz z czynnym udziałem człowieka, tj. eksperymentów medycznych przeprowadzanych z udziałem ludzi. Stąd to właśnie sformułowane w treści przepisów określenie uczestnika badania – będącego osobą, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany, powinno stanowić podstawę dla wyznaczenia kierunku proponowanych zmian prawnych.**

Dążąc do eliminacji wątpliwości prawnych pojawiających się na tle stosowania przepisów obowiązującej ustawy, wydaje się właściwe zaproponowanie takich systemowych rozwiązań, które w rezultacie przeprowadzonej przeze mnie oceny obowiązujących regulacji, stanowić będą wytyczne dla przyszłych regulacji prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Ich nadrzędny cel stanowiłoby bowiem zapewnienie znacznie skuteczniejszej ochrony podstawowych praw dawców wykorzystywanego w badaniach materiału biologicznego, przy jednoczesnym w pełni realizowaniu zasady konstytucyjnej swobody prowadzenia badań naukowych. W taki sposób, aby realizacja wolności konstytucyjnych prowadzenia badań naukowych, nie kolidowała z innymi chronionymi konstytucją podstawowymi prawami człowieka.

Jednocześnie chciałabym podkreślić, że wskazanie przeze mnie postulatów zmian, nie jest skutkiem wprowadzonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty uregulowań prawnych sprzecznych z konstytucją, a jedynie ma na celu wyeksponowanie wystąpienia w rozdziale poświęconym prowadzeniu eksperymentów medycznych nieadekwatności normatywnych, będących wynikiem nowelizacji. Wprowadzenie bowiem regulacji poddających badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych pod reżim ustawy eksperymentu medycznego, jak również konsekwentne posługiwanie się przez ustawodawcę względem tego rodzaju badań określeniami nieostrymi, może skutkować pewnymi bliżej nieuzasadnionymi ograniczeniami swobody badań naukowych. W obawie

o penalizację przejawów prowadzenia tych badań z pominięciem ustawowych warunków *sine qua non*, zahamowany może zostać w konsekwencji ich rozwój.

Szczególnie istotne zdaje się na początek zaproponowanie zmian normatywnych tego rodzaju, które polegałyby na wyłączeniu *badania materiału biologicznego, pobranego od osoby dla celów naukowych* spoza zakresu regulacyjnego rozdziału 4 (czwartego) ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Całość regulacji tego rozdziału odnosi się bowiem do eksperymentów medycznych prowadzonych z udziałem człowieka (eksperymentów leczniczych oraz badawczych), przy jedynie fragmentarycznym sformułowaniu postanowień *expressis verbis* regulujących zasady przeprowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Wyłączenie tego szczególnego rodzaju badań spoza regulacji wskazanego rozdziału, nie oznaczać będzie bynajmniej przywrócenia stanu prawnego sprzed nowelizacji (w ramach którego zakres tych badań pozostawał nieuregulowany w polskim prawie medycznym), a prowadzić będzie do możliwości przyjęcia dwóch wariantów proponowanych zmian. Szczególną wartość dla formułowanych postulatów, stanowić mogłyby przyjęte na poziomie międzynarodowym uniwersalne standardy deontologiczne, wyznaczające *de facto* gotowe do wdrożenia w polskim porządku prawnym rozwiązania.

Pierwszy z postulatów prowadzi do konieczności wprowadzenia nowych uregulowań prawnych w ramach odrębnego rozdziału ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zakresem nowego rozdziału objęte zostałyby badania o charakterze nieinterwencyjnym, czyli takie, które prowadzone są z wykorzystywaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Wówczas nowo wprowadzone regulacje powinny w pierwszej kolejności szczegółowo określać ich zakres przedmiotowych, nadając tego rodzaju badaniom definicję legalną na wzór innych państw Europy Zachodniej. Przepisy ustawy regulującej prowadzenie badań materiału biologicznego, powinny w szczególności wskazywać na sposób wykorzystania do celów naukowych materiału biologicznego. W przypadku jego pobrania od człowieka bezpośrednio do celów prowadzonych działań badawczych, mogłyby zasadniczo odsyłać do stosowania przepisów regulujących zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem ludzi (eksperymentów badawczych). W pozostałym zakresie, powinny regulować sposoby wtórnego ich wykorzystania, w tym również przechowywania w dedykowanych do tego repozytoriach (biobankach) dla celów przyszłych badań naukowych.

Za główny warunek *sine qua non* prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, należałoby wskazać zgodę dawcy materiału biologicznego. Ustawa

powinna jasno wskazywać zakres takiej zgody, obejmującej odpowiednio pobranie, przechowywanie i wtórne wykorzystanie materiału biologicznego w badaniach naukowych, jak i moment jej udzielenia. Każde bowiem badanie wykorzystujące ludzki materiał biologiczny, powinno opierać się na dobrowolnej i świadomej zgodzie osoby, od której materiał wykorzystany ma zostać do celów naukowo-badawczych. Zgoda dawcy materiału biologicznego powinna zostać udzielona przed rozpoczęciem czynności pobrania pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego, po spełnieniu wobec niej obowiązków informacyjnych obejmujących w szczególności (i) cel pobrania materiału biologicznego; (ii) metodologię i rodzaj pobieranego materiału; (iii) pełny plan badania obejmujący zakres wykorzystania pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego; (iv) ewentualne skutki i ryzyka takiego badania – w tym w szczególności związane z naruszeniem prywatności i poufności danych osobowych dawcy; (v) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania poufności danych osobowych dawcy materiału biologicznego. Powinna ona ponadto zostać wyrażona w formie pisemnej. Jeśli uzyskanie zgody w tej formie nie byłoby możliwe, zgoda powinna zostać odnotowana w dokumentacji medycznej, po wyrażeniu jej ustnie przy obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych, co koreluje z zasadami ogólnymi przeprowadzania eksperymentów medycznych w świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Cofnięcie zgody przysługiwałoby dawcy materiału biologicznego w każdym czasie, zabezpieczając tym samym interes jednostki przed bezprawnym wykorzystaniem pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego.

W innym wariancie, jeżeli pobranie materiału biologicznego miałoby zostać dokonane w celu przechowywania pozyskanych próbek biologicznych i następczego, wtórnego ich wykorzystania w przyszłych badaniach naukowych - od dawcy materiału biologicznego należałoby pozyskać zgodę na takie przechowywanie i wtórne wykorzystanie pochodzącego z jej organizmu materiału w ramach określonych celów naukowo-badawczych.

Ustawa powinna przewidywać również takie sytuacje, kiedy podczas przeprowadzania określonego projektu badawczego dojdzie do zmiany celu prowadzonego badania. Wówczas konieczne stałoby się uzyskanie nowej zgody dawcy materiału biologicznego na wykorzystanie pobranych od niej uprzednio do innych celów próbek biologicznych. Z uwagi jednak na możliwości wystąpienia sytuacji niemożności uzyskania ponownej zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, ustawa powinna regulować dopuszczalność prowadzenia badań nieobjętych zakresem udzielonej wcześniej zgody, wyłącznie po rozpatrzeniu i zatwierdzeniu takiego badania przez komisję bioetyczną. Wówczas komisja bioetyczna zobowiązana byłaby do zbadania przesłanek niemożności uzyskania zgody dawcy materiału biologicznego

i zasadności przeprowadzenia takiego badania. Szczególnie istotnym przy tym warunkiem dopuszczalności prowadzenia badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny, powinna być pozytywna opinia komisji bioetycznej o projekcie badania obejmującego ludzki materiał biologiczny, weryfikująca spełnienie warunków legalności takiego badania i kryteriów jego prowadzenia zgodnie ze standardami etycznymi.

Drugi z postulatów obejmuje tożsame, proponowane wcześniej warunki dopuszczalności prowadzenia tego rodzaju badań, niemniej objęte odrębną ustawą. Wówczas nowa ustawa kompleksowo regulowałaby zasady prowadzenia badań naukowych, wyłączając postanowienia odnoszące się do przeprowadzania eksperymentów medycznych (w tym badań materiału biologicznego), spoza zakresu regulacyjnego ustawy o zawodach lekarza i lekarza. Otóż należy zauważyć, że przedmiotem omawianej ustawy jest określenie zasad i warunków wykonywania zawodów lekarza i lekarza dentysty (art. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), podczas gdy nowe regulacje tej ustawy przyznają kompetencje do prowadzenia badań materiału biologicznego również innej niż lekarz osobie, posiadającej kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. Skoro bowiem ustawa przyznaje kompetencje do prowadzenia tej szczególnej kategorii badań osobie niebędącej lekarzem, nasuwa się tym samym pytanie o zasadność dalszego regulowania badań naukowych na mocy tej właśnie ustawy. Rozwiązanie alternatywne polegać mogłoby więc na uregulowaniu eksperymentów medycznych oraz badań naukowych prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w obrębie jednej ustawy, która regulowałaby wszystkie kategorie badań biomedycznych, kompleksowo dostosowując zakres regulacyjny każdego z badań do określonej jej kategorii. Zachowując tym samym pełną spójność regulacyjną unormowanych przepisów.

Tego rodzaju inicjatywa proponowanych zmian mogłaby okazać się znacznie bardziej kłopotliwa, aniżeli zmiany normatywne dokonywane wewnątrz obowiązującego aktu prawnego, tym niemniej wydawałaby się skutecznym rozwiązaniem dla wyeliminowania pojawiających się problemów prawnych i etycznych prowadzenia w Polsce badań naukowych.

14. Podsumowanie

Pomimo dążenia ustawodawcy do zapewnienia pełnej ochrony praw i wolności osób uczestniczących w badaniach naukowych (w tym prowadzonych z wykorzystaniem pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego), nowelizacja ustawy o zawodach

lekarza i lekarza dentysty wywołała więcej wątpliwości interpretacyjnych i dylematów prawnych w odniesieniu do właściwego rozumienia, a w konsekwencji stosowania przepisów ustawy niż stan prawny obowiązujący przed wejściem w życie ustawy zmieniającej. **Przeważająca część nasuwających się dylematów prawnych oraz wątpliwości interpretacyjnych jest wynikiem użytych przez ustawodawcę sformułowań - niejednokrotnie konstruujących zasady dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych, nie mające *de lege lata* logicznej możliwości, aby dotyczyły one badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych. Przyczyny powstawania przedstawionych wątpliwości są wielokierunkowe, przypuszczalnie jednak ich źródłem są niejasne, a w rezultacie wadliwe przepisy ustawy – zredagowane w sposób znacznie odbiegający od ustalonych zasad techniki prawodawczej⁴³⁷.**

Ustalenie znaczenia tekstu prawnego w wyniku zastosowanych reguł wykładni, umożliwiło sformułowanie kilku hipotez interpretacyjnych. Zakres możliwych sposobów interpretacji przepisów regulujących prowadzenie badań materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, sprowadza się jednak zasadniczo do wyboru dwóch wariantów, z których jeden - wyznacza interpretacja o charakterze liberalnym, a drugi - stanowi wyraz restrykcyjnego podejścia do obowiązujących przepisów. Tak szeroki zakres możliwych wariantów interpretacyjnych, wskazujący na możliwość uznania każdego badania materiału biologicznego, który spełnia przesłanki kwalifikujące ten sposób badania za eksperyment medyczny bądź alternatywnie, uznający przepisy ustawy za wadliwe w ten sposób, że poszczególne lub każde z obowiązków ustawowych nie będzie miało zastosowania do tego szczególnego rodzaju badań – skutkować może znacznymi trudnościami ujawniającymi się w praktyce badawczej. Otóż każdy z omawianych wariantów interpretacyjnych, częściowo zakwestionowany w wyniku zastosowania określonych dyrektyw wykładni, obarczony jest ryzykiem negatywnych skutków prawnych błędnej interpretacji przepisów. **Nie jest przy tym możliwe wskazanie w sposób jednoznaczny, który ze sposobów interpretacji przedstawionych w niniejszym rozdziale jest właściwy, bądź też chociażby optymalny dla prawidłowego stosowania przepisów omawianej ustawy, jak również za którą**

⁴³⁷ Zgodnie bowiem z § 6 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej", Dz.U. z 2016 r. poz. 283 - „Przepisy ustawy redaguje się tak, aby dokładnie i w sposób zrozumiały dla adresatów zawartych w nich norm wyrażały intencje prawodawcy”. W świetle przytoczonych dylematów interpretacyjnych, wątpliwe jest bynajmniej, aby przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty regulujące zasady prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego zostały zredagowane w sposób w pełni zrozumiały dla adresatów.

z interpretacji z pełną świadomością jej konsekwencji prawnych należałoby się opowiedzieć. Decyzja w przedmiocie wyboru jednego z możliwych kierunków interpretacji przepisów omawianej ustawy, ostatecznie należeć będzie do podmiotu zaangażowanego w projekt badawczy, a przede wszystkim odpowiedzialnego za prowadzenie badań w zgodności z obowiązującymi w tym obszarze normami prawnymi. Możliwe wydaje jednak przyjęcie stanowiska, znajdującego poparcie w międzynarodowych standardach etycznych. Mające jedynie charakter ogólnych wskazań normatywnych, nie przesądzają wprawdzie o obowiązku stosowania zasad przyjętych w ramach aktów *soft law* czy regulacji konwencyjnych, niemniej oparte na ich założeniach argumenty, zdają się wspierać *ratio* poddania tego rodzaju badań reżimowi uzyskiwania zgody dawcy na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego do celów naukowych, podważając tym samym słusność w pełni liberalnej wykładni przepisów znowelizowanej ustawy. Jednocześnie wobec braku obowiązywania jakichkolwiek innych regulacji tego obszaru badań, standardy etyczne zdają się najsilniej wspierać hipotezę, zgodnie z którą dopuszczalne na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jest prowadzenia eksperymentu medycznego (którego przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny) w dwóch alternatywnych wariantach. Wówczas eksperymentem medycznym byłoby zarówno badanie, którego projekt obejmuje część medyczną – związaną z koniecznością pobrania do tego określonego celu badawczego próbek biologicznych (wymagające przeprowadzenia interwencji medycznej „na człowieku”), jak i badanie, którego przedmiotem jest uprzednio pobrany od człowieka materiał biologiczny - nie rozstrzygając jednak problemu zawarcia umowy ubezpieczenia OC w ramach wskazanego drugiego wariantu.

Rozróżnienie normatywne badań materiału biologicznego, których podjęcie wymaga przeprowadzenia dla celów ich realizacji interwencji „na człowieku” od badań, których przedmiotem są pozyskane już w toku innych okoliczności ich pobrania próbki biologiczne, dostrzegalne jest również w ramach ustawodawstwa omawianych wcześniej krajów Europy Zachodniej. Argumenty komparystyczne przemawiałyby tym samym za uznaniem hipotezy opartej na literalnym znaczeniu przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którą częścią integralną ustawowego eksperymentu medycznego jest faza pobrania materiału biologicznego do tego określonego projektu badawczego, wymagając jednak uregulowania także dodatkowych aspektów wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych.

Pomimo sformułowania kilku możliwych wariantów interpretacyjnych, służących wyeliminowaniu problemów z ustaleniem właściwego znaczenia obowiązujących

uregulowań prawnych, skuteczna eliminacja nasuwających się wątpliwości prawnych możliwa jest wyłącznie w drodze zmiany ustawy, zastąpieniu wadliwych regulacji nowym brzmieniem bądź też przyjęciu zupełnie nowych regulacji, które w sposób całościowy regulowałyby jedynie ten szczególny rodzaj eksperymentu medycznego. Otóż z uwagi na odrębność przedmiotową badań materiału biologicznego od eksperymentów medycznych prowadzonych „na ludziach” - ze względu na ich nieinterwencyjny charakter – właściwym rozwiązaniem zdaje się wyłączenie badań materiału biologicznego spoza regulacji rozdziału 4 (czwartego) ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W rezultacie, można rozważyć 2 (dwa) kierunki działań. Pierwszy wariant przewidywałby poddanie badań materiału biologicznego pod zakres odrębnego rozdziału ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, regulującego zasady prowadzenia badań o charakterze nieinterwencyjnym, natomiast drugi wariant zakładałby znacznie bardziej złożone rozwiązanie, polegające na opracowaniu projektu ustawy kompleksowo normującej prowadzenie badań naukowych. Wówczas ustawa o badaniach naukowych, wyznaczałaby odrębne zasady dla prowadzenia klasycznych eksperymentów medycznych (przenosząc dotychczasowe regulacje z treści ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty) oraz postępowania z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego, w tym w zakresie jego wykorzystania do celów naukowych.

Wykazane w treści pracy liczne problemy prawne, jakie nasuwają się na gruncie interpretacji przepisów rozdziału 4 (czwartego) znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zdają się stanowić wystarczający argument dla postulatu zmian przepisów obecnie obowiązujących. Regulują one bowiem prowadzenie badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny w sposób nieprecyzyjny i niejednokrotnie wadliwy, przekładając się na problemowość w ich odpowiednim stosowaniu w praktyce badawczej.

ROZDZIAŁ V

PROBLEMY PRAWNE TOWARZYSZĄCE WYKORZYSTYWANIU LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO CELÓW NAUKOWYCH

1. Wprowadzenie

Badania prowadzone z wykorzystaniem próbek biologicznych pochodzenia ludzkiego, można sklasyfikować pod względem celu i sposobu jego pozyskania, wyróżniając w tym zakresie (1) pobranie materiału biologicznego w celu przechowywania w biobankach; (2) wykorzystanie materiału biologicznego do celów badawczych – pozostałego po przeprowadzanych wcześniej eksperymentach medycznych; (3) wykorzystanie materiału biologicznego, który został pozyskany w toku realizowania standardowych procedur leczniczych czy diagnostycznych; (4) wykorzystanie materiału biologicznego pobranego *post mortem* – w ramach przeprowadzania badania autopsyjnego⁴³⁸.

Wprowadzone w drodze nowelizacji zmiany, nadały określonym rodzajom praktyk badawczych status eksperymentów medycznych i zweryfikowały dotychczas ukształtowaną praktykę. Obowiązujące regulacje nie precyzują jednak zarówno sposobów, w jakich pozyskanie materiału biologicznego może zostać przeprowadzone, aby spełniać przesłanki kwalifikujące dany sposób pozyskania jako eksperyment medyczny, jak również zakresu dalszego (wtórnego) wykorzystania materiału biologicznego do celów naukowych. Ustawodawca nie określił bowiem, w jaki sposób ustanowiony reżim prawny znajdzie zastosowanie do określonych okoliczności jego pozyskania, ustanawiając wyłącznie zasady ogólne warunkujące dopuszczalność przeprowadzenia tego rodzaju badań. W ustawie zastosowano przy tym jedno *explicite* wyrażone wyłączenie, obejmujące czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu lub dystrybucji materiału biologicznego w celach naukowych⁴³⁹, pozostawiając warunki wykorzystywania materiału biologicznego zgromadzonego w innych okolicznościach jego pozyskania, poza zakresem jednoznacznych rozstrzygnięć ustawowych i nasuwając jednocześnie pytanie o relację pomiędzy obecnym brzmieniem przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty a innymi zagadnieniami

⁴³⁸ A. Krajewska, *Badania naukowe...*, s. 167 oraz M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia...*, s. 349.

⁴³⁹ Art. 29a ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

związanymi z dopuszczalnością i zasadami pobierania, gromadzenia i dystrybuowania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego.

Sformułowane w poprzednim rozdziale ustalenia, posłużą zatem do przedstawienia dodatkowych aspektów prawnych wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, związanych z:

- **pobieraniem materiału biologicznego dla celu przechowywania w biobankach w świetle zastosowanego wyłączenia ustawowego,**
- **wymogiem wyrażenia świadomej zgody wobec dalszego wykorzystania materiału biologicznego pozyskanego w ramach innych eksperymentów medycznych,**
- **warunkami dopuszczalności wykorzystania materiału biologicznego pozyskanego w toku realizowanych procedur medycznych,**
- **legalnością użycia materiału biologicznego pobranego *post mortem*.**

2. Pobranie materiału biologicznego dla celu przechowywania w biobankach

Pojęcie „biobank” lub „biobankowanie” nie zostało prawnie zdefiniowane w polskim porządku prawnym. Termin „biobank” został użyty po raz pierwszy w ramach prowadzonych w roku 1996 prac badawczych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego⁴⁴⁰. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) definiowała „biobank” jako „zbiór materiału biologicznego oraz związanych z nim danych i informacji przechowywanych w zorganizowanym systemie, dla populacji lub dużego podzbioru populacji”, a następnie jako „ustrukturyzowane zasoby, które można wykorzystać do celów badań genetycznych, które obejmują (a) ludzkie materiały biologiczne i/lub informacje wygenerowane z analizy tych samych oraz (b) obszerne powiązane informacje, oraz duże zbiory ludzkich materiałów biologicznych powiązanych z odpowiednimi informacjami osobistymi i zdrowotnymi, które mogą obejmować dokumentację medyczną, historię rodziny, styl życia i informacje genetyczne, które są przechowywane głównie do użytku w badaniach zdrowotnych i medycznych”⁴⁴¹.

Działalność naukowa oparta na procesie biobankowania, stwarza możliwości prowadzenia na szeroką skalę badań naukowych na próbkach biologicznych zgromadzonych

⁴⁴⁰ L. Coppola et al., *Biobanking in health care: evolution and future directions*, Journal of Translational Medicine, 2019, s. 2.

⁴⁴¹ L. Annaratone et al., *Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients*, Virchows Archiv European Journal of Pathology, 2021, s. 234.

uprzednio w zasobach biobanków⁴⁴²⁴⁴³, przyczyniając się do zwiększenia skuteczności działań podejmowanych w ramach procesu profilaktyki, diagnostyki czy terapii⁴⁴⁴. Pomimo wyraźnej konieczności nadania tego rodzaju działalności badawczej ram prawnych, potrzeba systemowego rozwiązania problematyki prowadzenia tych badań, nie została jednak dostrzeżona przez ustawodawcę. Zabezpieczenie interesów jednostki na poziomie ustawowym, wydaje się jedynym skutecznym mechanizmem ochrony poufności nierozzerwalnie związanych z procesem biobankowania danych osobowych. Działalność związana z biobankowaniem opiera się bowiem na zbieraniu próbek biologicznych, przetwarzając jednocześnie dane o osobie, od której materiał biologiczny pochodzi (w tym dane dotyczące jej zdrowia czy dane genetyczne)⁴⁴⁵.

Proces biobankowania nie został unormowany zarówno w granicach zakresu normatywnego znowelizowanej ustawy, jak również choćby równolegle do nowelizacji, w ramach prawnych ustaw odrębnych. Tego rodzaju działalność, polegająca na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu oraz dystrybucji materiału biologicznego w celach naukowych, podlega bowiem *de lege lata* wyłączeniu spoza zakresu regulacyjnego ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Ze względu na nieinterwencyjny charakter takich działań, zastosowane w treści przepisów wyłączenie, oceniane jest przez doktrynę co do zasady pozytywnie. Dostrzegalna jest jednak istotna kolizja z normą prawną, stanowiącą o poddaniu *badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych* pod reżim prawny eksperymentów medycznych⁴⁴⁶, zauważalna przy prowadzonej dla celów badań naukowych działalności biobanków⁴⁴⁷. Podkreśla to sygnalizowaną już od wielu lat potrzebę stworzenia odpowiednich ram prawnych dla działań polegających na zbieraniu, przechowywaniu i następczym wykorzystywaniu próbek biologicznych do

⁴⁴² Szerzej na temat procesów biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – zob. J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych- aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, 2013, s. 11-247.

⁴⁴³ Zob. D. Krekora-Zajac, *Zaufanie i ryzyko informacyjne w umowach o wykorzystanie próbek biologicznych dla celów naukowych* [w:] Wykonanie zobowiązań. Księga Jubileuszowa Dedykowana Profesorowi Adamowi Brzozowskiemu, red. K. Bilewska, W. Kocot, D. Krekora-Zajac, C.H. Beck, 2020, s. 258.

⁴⁴⁴ Zob. W. Głusiec, *Etyczne aspekty biobankowania pediatrycznego w celach naukowych*, [w:] idem, *Ciało ludzkie w badaniach naukowych...*, s. 130.

⁴⁴⁵ K. Łakomiec, *biobanki w dobie big data z perspektywy prawa konstytucyjnego*, [w:] Biobanki wyzwaniem w czasach big data, red. T. Giaro, Studia Iuridica, tom 73, s. 105.

⁴⁴⁶ Zob. K. Sakowski, *Rozdział 4 Eksperyment medyczny*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, wydanie 3, Wolters Kluwer, 2022, s. 766-767.

⁴⁴⁷ Por. K. Łakomiec, *biobanki w dobie big data ...*, s. 106-107.

prowadzonych z ich użyciem badań naukowych⁴⁴⁸⁴⁴⁹. Proces legislacyjny, mający na celu prawne uregulowanie tego obszaru badań naukowych nie został bowiem zakończony, pomimo podjęcia w roku 2018 próby wprowadzenia systemowych rozwiązań, za pośrednictwem projektu ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu⁴⁵⁰.

Opracowany przez Ministerstwo Zdrowia projekt ustawy zakładał określenie ram prawnych dla pobierania, przechowywania i badania genetycznego materiału ludzkiego, z uwagi, że „unormowania zawarte w dotychczasowych aktach prawnych nie są wystarczające, gdyż jedynie fragmentarycznie odnoszą się do tych kwestii np. w zakresie praw pacjenta oraz eksperymentów medycznych. Brak jest natomiast przepisów dedykowanych tej materii”⁴⁵¹. Projektowane regulacje nie zyskały jednak poparcia środowisk naukowych. Podnoszono wówczas, iż „szereg spośród proponowanych zapisów sprawia wrażenie mylenia pojęć związanych z testami genetycznymi dla celów zdrowotnych oraz z badaniami genetycznymi dla celów naukowych, w powiązaniu z biobankowaniem próbek materiału biologicznego i ewentualnym przeprowadzaniem w tym zakresie eksperymentów medycznych”⁴⁵². Jednocześnie zgłaszany w tym czasie postulat opracowania odrębnego aktu prawnego dotyczącego biobankowania oraz badań genetycznych dla celów naukowych, podkreślał potrzebę dokonania zmian przepisów, regulujących zasady prowadzenia eksperymentów medycznych (w brzmieniu wówczas obowiązującej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Zgłaszane postulaty, uwzględniające również nowelizację ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, mogły przypuszczalnie pośrednio przełożyć się na kształt przepisów obejmujących *badanie materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*.

Wobec braku uregulowań prawnych *de lege lata* odnoszących się do aspektów prawnej dopuszczalności prowadzenia działalności związanej z biobankowaniem, zasady obowiązujące w ramach praktyki badawczej, wywodzone są z aktów *soft law* i przyjętych instytucjonalnie kodeksów dobrych praktyk, znajdując oparcie w konstytucyjnej zasadzie wolności

⁴⁴⁸ Zob. np. B. Pawłowski, *Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej*, [w]: *Wybrane aspekty praw człowieka...*, s. 105.

⁴⁴⁹ Por. Raport Najwyższej Izby Kontroli, *Bezpieczeństwo badań genetycznych. Lata 2012–2017*, Warszawa, 9 kwiecień 2018 r., <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf>, s. 12-13, 17-18, dostęp: 28.09.2025 r.

⁴⁵⁰ Projekt ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu z dnia 5 lipca 2028 r., nr projektu: UD400, Archiwalny wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów z okresu 4 grudnia 2015 r. – 21 listopada 2019 r., <https://www.gov.pl/web/premier/prace-legislacyjne-rady-ministrow>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁴⁵¹ Ibidem, *Informacje o przyczynach i potrzebie wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie*, *op. cit.*

⁴⁵² Polskie Towarzystwo Genetyki i Człowieka, stanowisko przedstawione w piśmie do Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego z dnia 12 września 2018 r., *op. cit.* s. 2, <https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/PTGC%20ws%20ustawy%20o%20genetyce%2C%2012%20wrze%202018.pdf?utm>, dostęp: 28.09.2025 r.

prowadzenia badań naukowych⁴⁵³. Podstawę wywiedzenia wzorców normatywnych dla prowadzenia w Polsce badań naukowych na materiale biologicznym zgromadzonym w biobankach, stanowią głównie zasady ogólne prowadzenia badań naukowych przyjęte w treści dokumentu Deklaracji Helsińskiej, Deklaracji z Tajpej oraz wytyczne Rekomendacji(2016), które w całości nakierunkowane zostały na działania podejmowane w ramach sektora biobankowania⁴⁵⁴. Luka prawna tego obszaru działań naukowych, uzupełniana jest ponadto wypracowanymi przez towarzystwa naukowe standardami dobrych praktyk oraz wytycznymi międzynarodowych organizacji i stowarzyszeń, takimi jak wytyczne OECD dotyczące biobanków i baz danych genetycznych zasobów ludzkich⁴⁵⁵ czy zbiór sukcesywnie aktualizowanych zaleceń ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories)⁴⁵⁶⁴⁵⁷.

Dla celów zbiorczego ujęcia w obrębie jednego dokumentu zasad i wytycznych normatywnych, sporządzony został w Polsce dokument pt. „Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00”⁴⁵⁸, opracowany w ramach przedsięwzięcia badawczo-rozwojowego BBMRI.pl⁴⁵⁹. Ustanawiając kompleksowe wytyczne dla zarządzania standardem jakości biobanków, dokument określa ponadto aspekty prawne i etyczne związane z wykorzystywaniem w badaniach naukowych ludzkich próbek biologicznych zgromadzonych w biobankach⁴⁶⁰. Obowiązujący stan prawny nie rozstrzyga bowiem problemu zgody na podjęcie czynności objętych określonym etapem procesu biobankowania, nasuwającego się na gruncie prowadzenia wieloetapowych działań badawczych, przekładając się na skuteczną

⁴⁵³ D. Krekora-Zajac, *Legal aspects of biobanking HBS for scientific purposes in Poland*, Studia Prawnicze The Legal Studies, 2019 s. 173.

⁴⁵⁴ Zob. także K. Ferdyn, J. Gleńska-Olender, K. Zagórska, J. Pawlikowski, D. Krekora-Zajac, A. Matera-Witkiewicz, *Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych*, [w]: idem, *Ciało ludzkie w badaniach naukowych...*, s. 161-162.

⁴⁵⁵ OECD *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0375>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁴⁵⁶ ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories: Fifth Edition*, International Society for Biological and Environmental Repositories, 2023, <https://www.isber.org/page/BPR>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁴⁵⁷ Zob. Ł. Kozera, D. Strapagiel, J. Gleńska-Olender, A. Chrościcka, K. Ferdyn, J. Skokowski, L. Kalinowski, J. Pawlikowski, B. Marciniak, M. Pasterk, A. Matera-Witkiewicz, M. Lewandowska-Szumieł, M. Piast, M. Witoń, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych w Polsce i Europie*, Studia Iuridica LXXII, 2018, s. 23.

⁴⁵⁸ A. Matera-Witkiewicz, J. Gleńska-Olender, K. Mikuś-Zagórska, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, M. Witoń, *Standardy jakości dla biobanków polskich*, wersja 2.00, 2021, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, przedmowa, s.7.

⁴⁵⁹ Konsorcjum BBMRI.pl zostało powołane dla celów realizacji projektu „Utworzenie sieci biobanków w Polsce w obrębie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC”, (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium) - <https://port.lukasiewicz.gov.pl/o-nas/projekty/projekt/bbmri-pl/>, dostęp: 30.06.2025 r.

⁴⁶⁰ Zob. także K. Ferdyn, J. Gleńska-Olender, K. Zagórska, J. Pawlikowski, D. Krekora-Zajac, A. Matera-Witkiewicz, *Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych*, [w]: idem, *Ciało ludzkie w badaniach naukowych...*, s. 166.

realizację praw jednostki wobec poddania pochodzącego z jej organizmu materiału biologicznego działaniom badawczym.

Wskutek wyłączenia działań związanych z biobankowaniem spoza zakresu regulacyjnego ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przedstawienie szczegółowych zasad prowadzenia tego rodzaju działalności badawczej wydaje się wykraczać poza temat niniejszej pracy, omówienie normatywnoprawnych aspektów prowadzenia procesów biobankowania wymagałoby bowiem podjęcia znacznie szerszej analizy problematyki prowadzenia takich działań badawczych. Przytoczyć należy jednak podstawowe zasady, które w oparciu o międzynarodowe standardy etyczny i przyjęte w polskim dokumencie wytyczne dotyczące zasad wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego przechowywanego w biobankach, funkcjonują w praktyce badawczej.

Złożoność procesu biobankowania, na który składa się szereg działań związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem czy dystrybucją materiału biologicznego w celach naukowych, implikuje konieczność zachowania przyjętych zasad w odniesieniu do każdego z jego etapu. Podejmowanie działań badawczych towarzyszących biobankowaniu, wymaga wyrażenia przez uczestnika badania świadomej zgody, którą objęty powinien zostać każdy z tego wieloetapowego procesu, na który składają się czynności związane z pobraniem próbek biologicznych, ich gromadzeniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, wykorzystaniem do celów przyszłych badań i udostępnianiem próbek biologicznych wraz z powiązanymi z nimi danymi o osobie, od której materiał biologiczny pochodzi. Przy prowadzeniu tego rodzaju badań, przewiduje się mechanizm zgody zastępczej, która wyrażona może zostać przez przedstawiciela ustawowego uczestnika badania, czy też jego opiekuna faktycznego lub pełnomocnika, przy czym w przypadku niemożności uzyskania zgody lub trudności w jej uzyskaniu w danym rodzaju badania, wówczas kompetencje do rozstrzygnięcia dopuszczalności takiego badania i jego zatwierdzenia, posiada komisja bioetyczna⁴⁶¹ (pkt 32 Deklaracji Helsińskiej).

Wyrażenie zgody przez osobę, od której materiał biologiczny pochodzi lub zgody zastępczej, wymaga wcześniejszego spełnienia wobec niej obowiązków informacyjnych dotyczących projektu badania, w tym w szczególności celu w jakim próbki miałyby zostać zgromadzone w biobanku, możliwym zakresie wykorzystania próbek biologicznych, a także ryzyku, jakie potencjalnie może wystąpić w związku z przeprowadzanym projektem badawczym oraz przysługującym prawie do wycofania zgody i bycia informowanym

⁴⁶¹ A. Madera-Witkiewicz, J. Gleńska-Olender, K. Mikuś-Zagórska, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, M. Witoń, *Standardy jakości dla biobanków polskich...*, s. 61-62.

o wynikach prowadzonych badań, mogących mieć istotne klinicznie znaczenie dla uczestnika⁴⁶². Kwestia identyfikowalności próbek biologicznych stanowi przy tym istotny czynnik determinujący zakres ochrony prawnej materiału biologicznego i powiązanego z nim danych o osobie, przekładający się na możliwość wyrażenia zgody na wykorzystanie materiału biologicznego zgromadzonego w biobanku (nieobjęte wcześniejszą zgodą) i wycofania zgody lub realizacji prawa do niewiedzy o wynikach prowadzonych na zgromadzonym materiale biologicznym badań czy bycia informowanym⁴⁶³⁴⁶⁴. Wytyczne Rekomendacji(2016) *expressis verbis* odnoszą się bowiem do stopnia identyfikowalności materiału biologicznego i zasad postępowania z materiałem biologicznym występującym pod różną jego postacią (art. 11 ust. 2-3 Rekomendacji(2016)) – jak zostało wskazane w pierwszym rozdziale pracy.

Spełnienie wskazanych przesłanek warunkujących dopuszczalność wykorzystania ludzkich próbek biologicznych dla celów związanych z procesem biobankowania, znajduje również potwierdzenie w ustawodawstwie innych krajów. W ramach obowiązujących uregulowań prawnych dla działań związanych z biobankowaniem, przepisy hiszpańskiej ustawy o badaniach biomedycznych *expressis verbis* odsyłają do stosowania zasad ogólnych wykorzystywania próbek biologicznych pochodzących od człowieka dla celów badań biomedycznych, uregulowanych w treści tej ustawy (art. 70 ustawy o badaniach biomedycznych). Odrębność procesu biobankowania od innych działań badawczych podejmowanych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzącego od człowieka, zachowana została zatem jedynie na poziomie tworzenia, organizacji i autoryzacji działalności biobanków przez odpowiednie organy instytucjonalne. Unormowane w treści ustawy o badaniach biomedycznych zasady dotyczące uzyskiwania zgody na pobranie materiału, uprzedniego spełnienia obowiązków informacyjnych wobec jego dawcy, w tym obejmujących informacje o prawie do wycofania zgody, zachowania poufności, przechowywania danych i próbek biologicznych, a także realizacji prawa do bycia informowanym - znajduje *de lege lata* zastosowanie do procesu biobankowania, zabezpieczając w ten sposób prawa osób, od których materiał biologiczny pochodzi.

Wyłączenie działań związanych z procesem biobankowania spoza regulacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, spowodowało, że warunek *sine qua non* prowadzenia eksperymentów medycznych (w tym badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla

⁴⁶² Ibidem, s. 63.

⁴⁶³ Ibidem, s. 64-65.

⁴⁶⁴ Na temat prawa do informacji oraz prawa do niewiedzy o wynikach prowadzonych badań zob. J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych...*, s. 78-81.

celów naukowych) związany z wyrażeniem pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną, *ex lege* nie obejmuje poszczególnych etapów procesu biobankowania. W piśmiennictwie formułuje się jednak zalecenia posiadania przez biobanki aktualnych opinii komisji bioetycznych, w zakresie prowadzonych projektów badawczych z wykorzystaniem próbek biologicznych w nich zgromadzonych i uzyskiwania nowej opinii komisji bioetycznej, każdorazowo w przypadku planowanych zmian realizowanego projektu, wykraczających poza zakres wyrażonej wcześniej zgody czy zmian w zakresie rodzaju zgromadzonych próbek biologicznych⁴⁶⁵. Komisje bioetyczne są gwarantem etycznej dopuszczalności projektów badawczych, przyznaje się im zatem kompetencje do rozstrzygania kwestii etycznie wątpliwych związanych z badaniami, dotyczących wspomnianego braku możliwości uzyskania zgody na udział w badaniu czy wyrażania opinii w przedmiocie przechowywania dla celów przyszłych badań naukowych materiału biologicznego, występującego pod postacią niedającą możliwości zidentyfikowania osoby, od której pochodzi (art. 11 ust. 2-3 Rekomendacji(2016)).

Wieloaspektowa działalność biobanków uzasadnia konieczność uregulowania zasad i warunków dopuszczalności prowadzenia takich działań na poziomie ustawowym. Proponowany przez Polskie Towarzystwo Genetyki i Człowieka kierunek unormowania zasad dotyczących biobankowania materiału biologicznego w ramach odrębnego aktu prawnego, przedstawiony w toku prac nad projektem ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu, wydaje się zatem słuszny. Za podstawę opracowania regulacji dla tego obszaru badań naukowych, należałoby przede wszystkim przyjąć zapewnienie skutecznej ochrony praw dawców materiału biologicznego, w tym poszanowanie ich autonomii. Nowe uregulowania prawne powinny w pełni realizować prawo jednostki do samostanowienia i służyć zagwarantowaniu jej prywatności. Poza elementami obejmującymi zasady prowadzenia działań polegających na pobieraniu, przechowywaniu i wykorzystywaniu ludzkich próbek biologicznych do celów naukowych oraz funkcjonowania biobanków, przepisy ustawy dotyczącej biobankowania powinny *expressis verbis* określać prawa osób, od których materiał biologiczny pochodzi, realizowane za pośrednictwem mechanizmu zgody, wyrażanej odpowiednio na pobranie, przechowywanie i wtórne wykorzystanie do dalszych celów badawczych.

Zważywszy na zidentyfikowane w toku niniejszej pracy problemy prawne, pojawiające się na gruncie stosowania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, opracowanie szczegółowych regulacji dotyczących procesu biobankowania w Polsce,

⁴⁶⁵ Zob. A. Matera-Witkiewicz, J. Gleńska-Olender, K. Mikuś-Zagórska, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, M. Witoń, *Standardy jakości dla biobanków polskich...*, s. 58-60.

powinno opierać się również na określeniu relacji tych działań względem nowego rodzaju eksperymentu medycznego (*badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*). Przy założeniu, że przepisy obecnie obowiązującej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty pozostaną niezmienione, konieczne zdaje się w szczególności określenie jasnych zasad prowadzenia badań na pozyskanym uprzednio dla celów przechowywania w biobankach materiale biologicznym, a więc niewymagających przeprowadzenia bezpośredniej interwencji medycznej na człowieku.

3. Dalsze wykorzystanie materiału biologicznego pozyskanego w ramach innych eksperymentów medycznych

Dopuszczalność wykorzystania do celów badawczych materiału biologicznego pozyskanego w ramach realizowanych wcześniej eksperymentów medycznych, znajduje bezpośrednie odzwierciedlenie w treści przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Otóż ustawa zobowiązuje podmiot prowadzący badanie do udzielenia uczestnikowi eksperymentu medycznego informacji obejmujących również *wszelkie przewidywane dalsze użycie materiału biologicznego, który został zgromadzony podczas przeprowadzanego eksperymentu medycznego, w tym dla celów komercyjnych*⁴⁶⁶. Treść wskazanego przepisu koresponduje jednocześnie z zasadami przyjętymi na mocy omawianego wcześniej Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych. Obligują one do przekazywania kompleksowych informacji osobom zainteresowanym udziałem w badaniu, w zgodności z celem i charakterem danego badania, które mogą przesądzać o podjęciu ostatecznej decyzji o udziale w badaniu. Skoro bowiem przed przystąpieniem do działań badawczych spełniono wobec uczestnika eksperymentu obowiązki informacyjne wynikające z przepisów ustawy, aspekty celowościowe przemawiałyby za uznaniem, że następce wykorzystanie takiego materiału biologicznego jest dozwolone, pod warunkiem spełnienia pozostałych ustawowych przesłanek dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych, tj. pozyskania zgody od osoby, od której materiał biologiczny został uprzednio pobrany, zawarcia ubezpieczenia odpowiedzialność OC, jak również poddania projektu tego określonego badania pod ocenę niezależnej komisji bioetycznej.

Możliwość dalszego wykorzystania materiału biologicznego zgromadzonego w toku przeprowadzania innego eksperymentu medycznego, podyktowana powinna być zatem

⁴⁶⁶ Art. 24 ust. 2 pkt 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

w pierwszej kolejności zakresem udzielonej przez uczestnika eksperymentu medycznego zgody. Nie wydaje się w tym zakresie wystarczające udzielenie zgody ogólnej *in blanco* (*blanket consent*) - na przeprowadzenie bliżej niesprecyzowanych przyszłych badań, najslabiej bowiem realizującą cel zapewnienia ochrony praw i interesów dawców materiału biologicznego. Wyrażenie przez uczestnika świadomej zgody na udział w badaniu warunkuje legalność eksperymentu medycznego, a tym samym zakres dalszego użycia materiału biologicznego powinien zostać na tyle dostatecznie określony, aby możliwe było świadome podjęcie przez uczestnika decyzji o przekazaniu próbek biologicznych do wykorzystania w innych celach, niezwiązanych z pierwotnym ich pobraniem⁴⁶⁷. Wątpliwe pozostaje bowiem, na ile świadoma zgoda na dalsze wykorzystanie pochodzącego od człowieka materiału biologicznego w innych celach, może być wyrażona w odniesieniu do zakresu wykorzystania materiału biologicznego nieznanego w momencie jej wyrażania. Wskazuje się, że to zgoda konkretna (*specific consent*) - określana również zgodą wyraźną lub specyficzną⁴⁶⁸ - udzielona w odniesieniu do konkretnego sposobu i celu wykorzystania materiału biologicznego, odpowiada zgodzie podjętej przez człowieka świadomie⁴⁶⁹.

W piśmiennictwie wyodrębnia się kilka różnych modeli zgód udzielanych w związku z prowadzonymi badaniami naukowymi na materiale biologicznym, daleko wykraczających niekiedy poza zakres jej klasycznej formy (modelu zgody konkretnej)⁴⁷⁰, uznawanej w ramach standardów etycznych względem prowadzonych eksperymentów medycznych „na człowieku” (z udziałem człowieka). Koncepcje zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do celów naukowych różnicuje przede wszystkim ich zakres, odpowiadający zezwoleniu na wykorzystanie próbek biologicznych pobranych od człowieka wyłącznie w konkretnym projekcie badawczym (zgoda konkretna), w przyszłych (bliżej nieokreślonych) badaniach naukowych, które mogą zostać podjęte na pobranym materiale (zgoda blankietowa), czy też dający badaczowi możliwość zarządzania pobranymi próbkami biologicznymi w szerszym zakresie niż w ramach zgody konkretnej, natomiast w mniejszym stopniu aniżeli przewiduje to zgoda blankietowa (zgoda szeroka, *broad concept*)⁴⁷¹. Poza dominującymi modelami zgody na użycie ludzkich próbek biologicznych dla celów prowadzonych badań naukowych, przedstawia

⁴⁶⁷ Na temat zgody na udział w eksperymencie medycznym zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym, Poradnik dla badacza*, Naczelna Izba Lekarska, 2008 s. 41-43.

⁴⁶⁸ J. Pawlikowski, *Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*, *Diametros* nr 44, 2015, s. 96.

⁴⁶⁹ B. Krzyżewska, *Zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych*, *Przegląd Prawa Medycznego* nr 3, 2023, s. 41.

⁴⁷⁰ J. Pawlikowski, *Dyskusja wokół koncepcji...*, s. 91.

⁴⁷¹ Ibidem J. Pawlikowski, s. 96, B. Krzyżewska, *Zgoda na wykorzystanie ludzkiego...*, s. 43.

się również argumenty przemawiające za uznaniem przewagi innych jej form, tj. zgody domniemanej (*presumed consent*), zgody ostrożnościowej (*precautionary consent*), zgody dynamicznej (*dynamic consent*), zgody wielopoziomowej (*tiered consent*) i metazgody (*meta-consent*)⁴⁷². Każdy z tych modeli, wymaga wyważenia z jednej strony interesów jednostki – poszanowania autonomii uczestników badań naukowych i ich prawa do samostanowienia, natomiast z drugiej, realizacji zasady swobody badań naukowych, o czym mowa była we wcześniejszej części pracy. Dla celów rozważenia wyłącznie możliwości względem dalszego wykorzystania materiału biologicznego pozyskanego w ramach przeprowadzanych innych eksperymentów medycznych, wystarczające wydaje się oparcie na założeniach wynikających z międzynarodowych standardów etycznych. Zarówno bowiem treść zasad Deklaracji Helsińskiej (pkt 32 Deklaracji Helsińskiej), jak również regulacje konwencyjne (art. 22 Konwencji z Oviedo), zdają się jednoznacznie przesadzać o konieczności pozyskania zgody konkretnej (wyrażnej), na powtórne wykorzystanie pobranych wcześniej próbek biologicznych w innym celu, niż związanym z pierwotnym pobraniem.

Przepis art. 24 ust. 2 pkt 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zdaje się nie rozwiązywać jednak trudności związanych z „dalszym” wykorzystaniem materiału biologicznego, niezwiązanym z pierwotnym pobraniem. Mogą bowiem pojawić się wątpliwości dotyczące zakresu wyrażonej uprzednio zgody, który wprawdzie obejmował przewidywane dalsze użycie materiału biologicznego zgromadzonego podczas przeprowadzanego uprzednio eksperymentu medycznego, natomiast na moment wyrażenia przez jego uczestnika zgody, brak było informacji na temat dokładnego celu i przedmiotu jego wykorzystania. Problematiczna wydaje się również kwestia realizacji prawa do wycofania zgody w sytuacji, w której na podstawie wyrażonej zgody, materiał biologiczny mógłby zostać użyty do celów niezwiązanych z pierwotnym pobraniem, a nieznanych osobie, od której materiał biologiczny pochodzi. Niewykonanie z należytą szczegółowością obowiązku informacyjnego w zakresie przewidywanego dalszego użycia materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie przeprowadzanego eksperymentu medycznego, innymi słowy - nie przekazanie uczestnikowi eksperymentu medycznego informacji na temat celu, w jakim materiał biologiczny może zostać następnie wykorzystany, jak i w zakresie podmiotu, który stanie się ewentualnie dalszym dysponentem pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego, może prowadzić do zaistnienia sytuacji domniemanego uprawnienia badacza w dobrowolnym rozporządzaniu pozyskanym przez niego materiałem biologicznym. W świetle

⁴⁷² Ibidem B. Krzyżewska, s. 41-51.

tych wątpliwości, rodzi się także pytanie o ewentualny obowiązek ponownego poinformowania osoby, od której materiał biologiczny pochodzi o przysługującym jej prawie do wycofania zgody, zrealizowany uprzednio przy okazji spełnienia obowiązków informacyjnych wobec tej osoby jako uczestnika eksperymentu medycznego. Osoba, od której pobrano próbki biologiczne w trakcie przeprowadzania eksperymentu medycznego, uzyskuje w ten sposób wiedzę na temat faktycznego zakresu rozporządzania pochodzącym z jej organizmu materiałem. Przekłada się to na skuteczną realizację wobec tej osoby prawa do bycia informowanym, jak również możliwości wycofania przez nią zgody na użycie próbek biologicznych w tym konkretnym celu, w jakim przewidywane było ich wykorzystanie. Jeżeli zatem zastosowana zostałaby zgoda ogólna obejmująca przewidywane, lecz nieskonkretyzowane na etapie jej wyrażania użycie materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie przeprowadzania eksperymentu medycznego, wówczas dalsze wykorzystanie materiału biologicznego uzasadniałoby nie tylko pozyskanie odrębnej (nowej) zgody na wykorzystanie materiału biologicznego, ale również spełnienie wobec tej osoby obowiązku informacyjnego w zakresie prawa do bycia informowanym czy prawa do wycofania zgody w każdym momencie bez podania przyczyny jej cofnięcia. Niewystąpienie ponownie o zgodę na przeznaczenie pochodzących z organizmu uczestnika prowadzonego eksperymentu medycznego próbek biologicznych do dalszych celów (na tym etapie już skonkretyzowanych), mogłoby zostać uznane za naruszenie konstytucyjnie gwarantowanych prawa jednostki, poprzez *de facto* pozbawienie tej osoby prawa do decydowania o swoim ciele i jego elementach. Brak wiedzy na temat podmiotu, który stał się ich dysponentem po przeznaczeniu materiału biologicznego pozyskanego w trakcie eksperymentu medycznego do realizowanych przez niego celów, może powodować ograniczone możliwości skutecznego odwołania przez osobę, od której materiał biologiczny pochodzi, wyrażonej wcześniej zgody blankietowej. W sytuacji jednak zgłoszenia zamiaru wycofania zgody w zakresie dalszego użycia zgromadzonych podczas eksperymentu medycznego próbek biologicznych do podmiotu prowadzącego wcześniej eksperyment medyczny (choć niebędącego rzeczywistym dysponentem próbek biologicznych, które na mocy wyrażonej zgody zostały przekazane podmiotowi trzeciemu), przeprowadzający eksperyment medyczny powinien niezwłocznie przekazać żądanie do obecnego dysponenta pozyskanych próbek biologicznych.

Istotne różnice w zakresie skutecznej realizacji prawa do wycofania zgody zachodzą w przypadku próbek biologicznych, które zostały zanonimizowane, wówczas powiązanie danych, które zawiera materiał biologiczny z osobą, od której pochodzi nie będzie możliwe, a w konsekwencji możliwość wycofania zgody przez dawcę materiału biologicznego stanie się

bezzprzedmiotowa⁴⁷³. Inaczej kształtować się będzie również wspomniana wcześniej sytuacja zaistnienia trudności w uzyskaniu ponownej zgody, wówczas także spełnienie obowiązków informacyjnych w zakresie prawa do jej odwołania, nie będzie możliwe z przyczyn obiektywnych.

Dopuszczalność dalszego wykorzystania materiału biologicznego (zgromadzonego w toku prowadzonego eksperymentu medycznego z udziałem człowieka) w ramach innych eksperymentów medycznych, podyktowane będzie zatem po pierwsze uzyskaniem wyraźnej zgody uczestnika eksperymentu medycznego na takie działanie z wykorzystaniem materiału biologicznego, a dalej jej zakresem – odpowiednio determinującym możliwość podjęcia dalszych czynności z jego użyciem. Jednocześnie dyspozycja normy prawnej zawartej w przepisie art. 24 ust. 2 pkt 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zdaje się odnosić jedynie do takich sytuacji, w których cel wykorzystania materiału biologicznego w innym eksperymencie jest możliwy do skonkretyzowania już na etapie pozyskiwania zgody, tj. plan innego eksperymentu medycznego zakłada wykorzystanie tego rodzaju próbek biologicznych. Przepisy tej ustawy stanowią bowiem o wyłączeniu działań związanych z gromadzeniem i przechowywaniem materiału biologicznego spoza jej zakresu regulacyjnego, a tym samym na gruncie jej regulacji, nie przewiduje się przechowywania materiału dla celów przyszłych (bliżej nieokreślonych) badań naukowych – nie stanowiących eksperymentu medycznego.

Prowadzenie natomiast kolejnego eksperymentu medycznego z wykorzystaniem uprzednio pobranego materiału biologicznego - objętego zgodą udzieloną przez uczestnika przed przystąpieniem do pobrania próbek biologicznych w ramach pierwotnego celu, dla którego materiał został zgromadzony - wydaje się mieścić w ramach jednego z założeń interpretacyjnych przedstawionych w toku poprzedniego rozdziału. Jeden z możliwych wariantów interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy zakłada bowiem, że przedmiotem nowego rodzaju eksperymentu medycznego (*badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych* – przyp. aut.) jest uprzednio pobrany od człowieka dla celów naukowych materiał biologiczny, wobec czego czynność pobrania materiału biologicznego nie stanowi części procesu przeprowadzania eksperymentu medycznego. Prowadzony na uprzednio zgromadzonym materiale „inny” eksperyment medyczny (objęty świadomą zgodą dawcy na dalsze wykorzystanie materiału), wymagać będzie spełnienia określonych w ustawie warunków *sine qua non* przeprowadzania takich działań, stanowiąc w całości odrębny eksperyment medyczny od tego eksperymentu, w toku którego nastąpiło pobranie próbek

⁴⁷³ W zakresie prawa do wycofania zgody zob. art. 13 Rekomendacji(2016).

biologicznych. Otóż poza zgodą wyrażoną niejako przy okazji uprzednio prowadzonego eksperymentu medycznego z udziałem dawcy materiału biologicznego, konieczne będzie także zawarcie umowy ubezpieczenia OC na rzecz odpowiednio uczestnika i/lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć oraz uzyskanie pozytywnej opinii o projekcie eksperymentu przez niezależną komisję bioetyczną (pozostawienie alternatywy względem zakresu podmiotowego ubezpieczenia OC, choć przełamujące dosłowne brzmienie przepisu, wynika z przyjętych w toku wcześniejszych rozważań założeń).

Za wyjątkiem konieczności zbadania zakresu wyrażonej uprzednio zgody na dalsze użycie materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie przeprowadzanego wcześniej eksperymentu medycznego, przesłanki dopuszczalności prowadzonego wcześniej z udziałem człowieka eksperymentu medycznego, zasadniczo nie przekładają się zatem na ocenę legalności dalszych działań badawczych podejmowanych w ramach kolejnych eksperymentów medycznych. Wyrażona wcześniej zgoda obejmować musi jednak przewidywane użycie pobranych z organizmu uczestnika eksperymentu medycznego próbek biologicznych w celu skonkretyzowanym na etapie jej wyrażania. W przeciwnym razie, prowadzenie kolejnego eksperymentu medycznego przy ich użyciu, wymagałoby pozyskania ponownej zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi na wykorzystanie materiału biologicznego do określonego celu naukowego i spełnienia wobec niej obowiązków informacyjnych, niejako przypominających o przysługującym jej prawie do wycofania zgody w każdym momencie.

Inaczej kształtować może się jednak sytuacja, w której uczestnik eksperymentu medycznego zmarł, bądź z innych przyczyn badacz (osoba przeprowadzająca kolejny eksperyment medyczny), nie miałaby z nim kontaktu, choć zasadniczo znacznie bardziej wątpliwa w przypadku, gdyby zakres zgody nie obejmował wykorzystania materiału biologicznego w konkretnym projekcie badawczym. W analizowanych okolicznościach, dawca materiału biologicznego wyraził świadomą zgodę na dalsze użycie materiału biologicznego w ramach przewidywanego innego celu, a w rezultacie możliwość wykorzystania pozyskanego uprzednio materiału, nie wydaje się etycznie sporna. Ewentualny zakres udzielonej zgody – mieszczący się w granicach celu użycia go w „innym” eksperymencie medycznym, mógłby podlegać autoryzacji komisji bioetycznej.

Dodatkową wątpliwość normatywną wywołuje w omawianym przypadku jednak zakres podmiotowy ubezpieczenia OC. Otóż, skoro umowa ubezpieczenia OC zawierana jest na rzecz uczestnika eksperymentu medycznego oraz *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, pojawia się zasadniczy problem wynikający z braku jednoznacznej identyfikacji wskazanej w przepisach osoby, która dotknięta może zostać skutkami

eksperymentu medycznego. Najbardziej racjonalne wydaje się w tym zakresie założenie, zgodnie z którym umowę ubezpieczenia OC należałoby zawrzeć wyłącznie na rzecz *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*, mogącej stanowić osobę spokrewnioną z dawcą materiału biologicznego, który zmarł lub z którym brak jest możliwości kontaktu - choć *de facto* to nie ten podmiot jest bezpośrednim beneficjentem ochrony ubezpieczeniowej.

Nieuprawnione użycie próbek biologicznych pochodzących od osoby zmarłej, a pobranych za jej życia do dalszych celów, w tym eksperymentów medycznych prowadzonych na zgromadzonym uprzednio materiale biologicznym, zasadniczo mogłyby ingerować jedynie w zakres ochrony prawnej danych osobowych. Ochrona konstytucyjnie gwarantowanej godności człowieka, ustaje bowiem z chwilą jego śmierci⁴⁷⁴, o czym szerzej w dalszej części niniejszego rozdziału. Naruszenie poufności danych osobowych, obejmujących zwłaszcza dane genetyczne, może generować zatem ryzyko naruszenia interesów osób żyjących, pozostających ze zmarłym w stosunku pokrewieństwa. Ujawnieniu ulec mogą bowiem informacje obejmujące mutacje genetyczne, pośrednio mogące dotyczyć osób pozostających ze zmarłym w określonym stopniu pokrewieństwa i w rezultacie rzutujące na zakres ich ochrony.

4. Reżim eksperymentów medycznych przy wykorzystywaniu materiału biologicznego pozyskanego w toku realizowanych procedur medycznych

W praktyce lekarskiej materiał biologiczny pozyskiwany zostaje również w toku wykonywania standardowych procedur medycznych (diagnostycznych lub terapeutycznych), niekiedy mających wymiar zupełnie rutynowy. Zakres dopuszczalnego wykorzystania pozyskanego w ten sposób materiału biologicznego, pozostaje jednak poza sferą normatywną obowiązujących przepisów prawa. Na gruncie przyjętej praktyki, nasuwają się zatem zasadnicze wątpliwości prawne, sprowadzające się do legalności wykorzystania tzw. materiału resztkowego, wobec którego zarysować można dwa odmienne stanowiska - będące wyrazem interpretacji liberalnej oraz interpretacji o charakterze znacznie bardziej restrykcyjnym.

Liberalne podejście do zasad wykorzystywania materiału biologicznego, który pozyskany został w toku wykonywania rutynowych procedur medycznych, w istocie odwołuje się do wolności prowadzenia badań naukowych, będących przejawem korzystania z praw zagwarantowanych przez Konstytucję RP⁴⁷⁵. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie

⁴⁷⁴ Zob. L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Wydawnictwo Sejmowe, 2012, s. 353.

⁴⁷⁵ Art. 73 Konstytucji RP.

zakazuje *expressis verbis* prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego, który pozyskany został w inny sposób, niż bezpośrednio od dawcy dla celów naukowych. Konstruuje ona obowiązki prawne dla badań, których cel naukowy zdaje się być skonkretyzowany już na etapie pobrania materiału biologicznego, przesądzając o nadaniu takim badaniom statusu eksperymentu medycznego. Prowadzenie badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pozostałego po wykonywanych procedurach medycznych, wyrażające się jako przejaw korzystania ze swobody badań naukowych gwarantowanych Konstytucją RP, można zatem uznać za dozwolone na gruncie zasad konstytucyjnych. Brak regulacji ustawowych, nie przesądza bowiem, że tego rodzaju działalność naukowa - niewpisująca się w zakres normatywny eksperymentów medycznych, jest prawnie niedopuszczalna.

Stanowisko, zgodnie z którym prowadzenie tej formy badań jest dozwolone w granicach swobody badań naukowych, można tym samym uznać za silny argument normatywny - popierający liberalny sposób interpretacji przepisów. Odmienne założenie, przyjmujące za niedopuszczalne prowadzenie badań niespełniających przesłanek warunkujących uznanie ich za ustawowy eksperyment medyczny, powodowałoby bowiem zarówno ograniczenie gwarantowanych konstytucyjnie swobód, jak również nie korespondowałoby z regulacjami konwencyjnymi, które dopuszczają możliwość następczego wykorzystania pobranych w czasie interwencji medycznej części ciała ludzkiego do celów niewiązanych z celem, dla którego zostały one uprzednio pobrane (art. 22 Konwencji z Oviedo).

W świetle stosowania reguł celowościowych, wątpliwe zdaje się jednak uznanie interpretacji liberalnej za realizującą w pełni *ratio* nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zasadnicza wątpliwość sprowadza się do zakresu, w jakim wyłączenie badań, w których wykorzystywany jest materiał biologiczny pozyskany w toku standardowych procedur medycznych spoza ustawowego reżimu eksperymentów medycznych, zapewnia *ochronę dóbr i praw dawców takiego materiału*. Skoro bowiem badania prowadzone na materiale biologicznym pozyskanym w wyniku przeprowadzanych procedur medycznych prowadzone byłyby bez zachowania reżimu prawnego eksperymentów medycznych, wówczas wymogi dotyczące takiego eksperymentu nie musiałyby zostać zachowane, tj. nie byłoby wymagane uzyskanie zgody pacjenta na wykorzystanie materiału biologicznego do celów badawczych, objęcie pacjenta obowiązkowym ubezpieczeniem OC oraz uzyskanie pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej. Przy tak przyjętej interpretacji, szczególną nieadekwatność regulacyjną ujawniałyby regulacje sankcjonujące działania (lub zaniechania), podejmowane w ramach prowadzenia eksperymentów medycznych. Otóż zakazy ustanowione w treści obowiązującej ustawy, znajdują zastosowanie wyłącznie do eksperymentów

medycznych zdefiniowanych i uregulowanych mocą tejże ustawy. Nie mogą zatem *per analogiam legis* być stosowane do badań niebędących eksperymentem medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, choć przedmiotowo z nimi tożsamych.

Jednocześnie wysoce dyskusyjnym wydaje się zakres zgody udzielonej przez pacjenta, poddawanego rutynowym procedurom medycznym. Zgoda pacjenta obejmująca zezwolenie na udzielanie określonych świadczeń zdrowotnych określonych ustawą o prawach pacjenta, stanowi zupełnie odmienny celowościowo przedmiot zgody od takiej, która obejmuje świadomą i dobrowolną zgodę na wykorzystanie do celów naukowo-badawczych pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego. Brak udzielenia przez pacjenta zgody na wykorzystanie pochodzących z jego organizmu próbek biologicznych, mogłoby oznaczać, że postępowanie z próbkami biologicznymi pozyskanymi podczas standardowych procedur medycznych należałoby zasadniczo do decyzji lekarza. Wówczas samodzielnie podejmowałby decyzję o utylizacji takiego materiału bądź przeznaczeniu go do celów badań, pozbawiając tym samym *de facto* dawcę prawa do kontroli nad pochodzącym z jego organizmu materiałem biologicznym⁴⁷⁶. Wyniki takich badań, nie zostałyby zapewne również dopuszczone do publikacji w recenzowanych czasopismach.

W dotychczasowym stanie prawnym (przy braku rozwiązań prawnych *de lege lata* określających zasady prowadzenia badań materiału biologicznego), stanowisko doktryny wskazywało jednoznacznie, że zgoda pacjenta, która wyrażona została co prawda na pobranie materiału biologicznego, ale w ściśle powiązanym z wykonywaniem standardowej procedury medycznej celu - nie może być traktowana jako zgoda na prowadzenie na pozyskanym w ten sposób materiale biologicznym eksperymentów medycznych. Wymaga ono uzyskania świadomej zgody dawcy na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału w celach badawczych⁴⁷⁷. Swobodne rozporządzanie materiałem biologicznym pochodzącym od dawcy, a nieobjętym świadomą oraz dobrowolną zgodą na dalsze wykorzystanie próbek biologicznych, pozostawałoby zatem w sprzeczności z *ratio legis* przepisu poddającego badania materiału biologicznego pod reżim prawny eksperymentów medycznych. Dążeniem ustawodawcy było bowiem zapewnienie ochrony dawcy materiału biologicznego, w ramach wykorzystywania pochodzących z jego organizmu próbek biologicznych. Wyrażenie wyraźnej zgody przez osobę poddawaną rutynowej procedurze medycznej na dalsze wykorzystanie materiału biologicznego

⁴⁷⁶ Zob. T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału ...*, s. 72.

⁴⁷⁷ M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań...*, s. 351.

zgromadzonego w toku jej wykonywania, zdaje się tym samym jedynie w pełni respektować autonomię jednostki.

Poszukując rozwiązania prawnego, które z jednej strony nie prowadziłoby do nadmiernych, nieproporcjonalnych do rzeczywistych ryzyk ograniczeń w prowadzeniu badań, natomiast z drugiej strony mieściłoby się w granicach poszanowania praw osób, z których organizmu pozyskano materiał biologiczny, piśmiennictwo wymienia również alternatywne formy zgody, jakie mogą być stosowane przy okazji realizowanych procedur medycznych. Funkcjonujące w niektórych systemach prawnych modele wyrażenia zgody, zdają się jednak pozostawiać względem siebie w dużej dysproporcji - w różnym stopniu realizując cel zabezpieczenia interesów jednostki. Otóż w takich okolicznościach, proponuje się zastosowania zgody domniemanej lub zgody ostrożnościowej⁴⁷⁸. Pierwsza z nich zakłada domniemanie, że w przypadku braku wyrażenia sprzeciwu wobec wykorzystania pozostałego po realizowanych procedurach medycznych materiału biologicznego, pacjent poddawany tej procedurze wyraża zgodę na ich wykorzystanie do dalszych celów badawczych⁴⁷⁹. Wskazany model jest jednak szeroko komentowany przez polskich autorów jako najslabiej realizujący cel ochrony dóbr i praw dawców materiału biologicznego⁴⁸⁰. Drugi model zgody prezentuje podejście ostrożnościowe, przewidujące ewentualną możliwość wykorzystania próbek biologicznych w przyszłych badaniach. Oparty jest na zgodzie sformułowanej w sposób znacznie mniej ogólny, aniżeli w ramach zgody blankietowej (o nieograniczonym zakresie)⁴⁸¹. Brak wyrażenia przedmiotowej zgody na wykorzystanie próbek biologicznych w przyszłości, skutkowałoby jednak obowiązkiem utylizacji pozostałego po realizowanych procedurach medycznych materiału jako odpadu medycznego.

Jednocześnie przyjęcie interpretacji liberalnej - realizującej w znacznej mierze swobodę prowadzenia badań naukowych - mogłoby prowadzić do odmiennych rezultatów, niż zamierzone skutki prawne nowelizacji. Przedstawiciele doktryny stoją bowiem na stanowisku dalekim od uznania podejścia liberalnego za uzasadnione. Wskazuje się bowiem, że uregulowanie w przepisach ustawy kolejnego rodzaju eksperymentu medycznego jakim jest badanie materiału biologicznego, uzupełniło dotychczasową lukę prawną prowadzenia tego

⁴⁷⁸ W zakresie różnych modeli zgód wykorzystywanych w praktyce badawczej i wskazywanych przez poszczególnych autorów - zob. B. Krzyżewska, *Zgoda na wykorzystanie ludzkiego...*, s. 42-43.

⁴⁷⁹ Zob. E. Gefenas, V. Dranseika, J. Serepkaite, A. Cekanauskaite, L. Caenazzo, B. Gordijn, R. Pegoraro, E. Yuko, *Turning residual human biological materials into research collections: playing with consent*, *Journal of Medical Ethics*, 2012, s. 2-3.

⁴⁸⁰ Zob. B. Krzyżewska, *Zgoda na wykorzystanie ludzkiego...*, s.42-43, J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, 2013, s. 68.

⁴⁸¹ Zob. E. Gefenas, *Turning residual human biological materials...*, s. 2.

typu badań, w tym prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego, który pozyskany został w wyniku przeprowadzanych standardowych procedur leczniczych. Wskutek wprowadzonych zmian, badanie materiału biologicznego powinno zostać przeprowadzone w warunkach prowadzenia eksperymentów medycznych, a warunkiem *sine qua non* prowadzenia takiego badania, powinna być zgoda pacjenta oraz pozytywna ocena niezależnej komisji bioetycznej⁴⁸².

Przyjęcie takiego założenia nasuwa jednak pytanie o konsekwencje prawnokarne podejmowanych działań badawczych na materiale biologicznym, który pobrany został w toku realizowanych procedur medycznych. Skoro bowiem cel naukowy nie towarzyszył pierwotnie pobraniu próbek biologicznych, stwierdzenie bezprawności tego rodzaju działań badawczych na gruncie kodeksu karnego, zdaje się nie znajdować podstaw prawnych. Przepisy kodeksu karnego sankcjonują wyłącznie przeprowadzanie eksperymentów medycznych bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany (art. 27 § 2 Kodeksu karnego). Brak zatem uzyskania zgody na wykorzystanie materiału pochodzącego od pacjenta (do dalszych celów naukowych niezwiązanych z pierwotnym pobraniem), który został pozyskany w toku prowadzonej interwencji medycznej, nie powoduje *ex lege* odpowiedzialności karnej. Odmiennie kształtować może się jedynie sytuacja bazująca na jednej ze sformułowanych wcześniej hipotez, zgodnie z którą cel naukowy może zostać nadany poprzez decyzję o przeznaczeniu dla tych celów materiału biologicznego pobranego od pacjenta w toku realizowanej procedury medycznej, przyznając tym samym takiej czynności statusu eksperymentu medycznego.

Będąc przedmiotem szczegółowej analizy rozdziału III (trzeciego) niniejszego opracowania, wątpliwości prawne pojawiającej się na gruncie norm sankcjonujących działania o charakterze eksperymentu medycznego, obejmowały również aspekty prawne wykorzystywania materiału biologicznego, który został wcześniej pobrany od człowieka w innych celu, a tym samym czynność pobrania materiału biologicznego nie stanowiła części eksperymentu medycznego. Przenosząc ustalenia poczynione w ramach tego rozdziału na grunt rozważań na temat legalności badań wykorzystujących materiał biologiczny zgromadzony w toku realizowanych procedur medycznych, słuszne zdaje się przyjęcie stanowiska odwołującego się do granic dopuszczalności prowadzenia tego rodzaju działań badawczych wyznaczanych przez zasadę nietykalności i wolności osobistej wyrażonej w art. 41 Konstytucji RP. Wykorzystanie materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie prowadzonej

⁴⁸² Stanowisko R. Kubiak - wyrażone w *Prawo Medyczne...*, s. 372 oraz *Nowe uwarunkowania prawne...*s. 10.

interwencji medycznej, nie może bowiem nastąpić w sposób naruszający autonomię jednostki i ingerujący w prawo pacjenta do decydowania o swoim ciele. Dalsze wykorzystanie materiału biologicznego pobranego od pacjenta w celach terapeutycznych bez jego zgody do innych celów, nie wyczerpuje jednak znamion prowadzenia eksperymentu medycznego bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany. Oznacza to niemożność zastosowania wobec takich działań przepisów karnych, które nie mogą być interpretowane rozszerzająco⁴⁸³, przypisując normie sankcjonującej przeprowadzanie eksperymentów medycznych znaczenia szerszego, niż wynikające z brzmienia przepisu Kodeksu karnego. Z zasady legalizmu materialnego w prawie karnym wywodzi się bowiem wymóg konstruowania przepisów w sposób dostatecznie precyzyjny, „aby nie dochodziło do rozbieżnych interpretacji rozszerzających lub zawężających zakres penalizacji”⁴⁸⁴. Wyprowadzony z tradycyjnej zasady prawa karnego *nullum crimen sine lege* zakaz stosowania analogii i wykładni rozszerzającej (*nullum crimen sine lege stricta*)⁴⁸⁵⁴⁸⁶, powoduje jednocześnie niedopuszczalność wnioskowania z podobieństwa na niekorzyść⁴⁸⁷. Oznacza to, że sankcjonowanie prowadzenia eksperymentów medycznych bez zgody, nie może *per analogia legis* obejmować badań prowadzonych na materiale biologicznym pochodzącym od osoby, niespełniających definicji ustawowego eksperymentu medycznego - ze względu jedynie na podobieństwo do czynu objętego normą sankcjonującą⁴⁸⁸. W przypadku nieuprawnionego wykorzystania materiału biologicznego, podmiot podejmujący się działań badawczych na próbkach biologicznych dających możliwość jednoznacznej identyfikacji osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, naraża się jednak na dotkliwe sankcje karne przewidziane przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych⁴⁸⁹.

Stanowisko doktryny zdaje się przy tym korespondować z treścią aktów międzynarodowych, które warunkują możliwość przechowywania i wtórnego wykorzystania materiału biologicznego pobranego podczas przeprowadzanych procedur medycznych, w celach niezwiązanych z jego pierwotnym pobraniem od odpowiedniego poinformowania osoby, od której materiał biologiczny pochodzi oraz uzyskania w tym zakresie jej zgody (art.

⁴⁸³ T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału ...*, s. 71.

⁴⁸⁴ *Op. cit.* M. Hotel, *Konstytucyjność przepisów karnych związanych z informacją poufną w świetle zasady nullum crimen sine lege*, Palestra – Pismo Adwokatury Polskiej, 2015, s. 42.

⁴⁸⁵ Zob. W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Wydawnictwo Znak, 2014, s. 94.

⁴⁸⁶ P. Kozłowska-Kalisz, *Rozdział I. Zasady odpowiedzialności karnej*, [w]: *Kodeks Karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Wolters Kluwer, wyd. 11, 2023, s. 32.

⁴⁸⁷ Zob. A. Zoll, *art. 1 [w]: Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz. Tom I. Komentarz do art. 1–116 k.k.*, red. A. Zoll, Wolters Kluwer business, 2007, s. 46.

⁴⁸⁸ P. Kozłowska-Kalisz, *Rozdział I. Zasady odpowiedzialności karnej...*, s. 32.

⁴⁸⁹ Art. 107 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz.U. z 2019 r. poz. 1781.

22 Konwencji z Oviedo). Podobny kierunek został przyjęty w obrębie zaleceń Rekomendacji(2016), wskazujących na możliwość wykorzystania materiału biologicznego w określonym projekcie badawczym jedynie, gdy zezwolenie na wykorzystanie tego materiału zostało udzielone⁴⁹⁰. Jeśli jednak stosowna zgoda nie została uzyskana przy pobieraniu materiału biologicznego, celem pozyskania takiej zgody należy podjąć wszelkie starania, aby skontaktować się z osobą, od której materiał pochodzi⁴⁹¹. Z oczywistych względów, mogą wystąpić sytuacje, w których brak jest możliwości kontaktu z osobą, od której materiał pochodzi, wówczas pobrany materiał biologiczny może zostać wykorzystany wyłącznie pod warunkiem poddania projektu badawczego niezależnej ocenie komisji etycznej.

Polskie regulacje nie rozstrzygają jednak *de lege lata* kwestii braku kontaktu z osobą, od której zebrano materiał biologiczny w toku uprzednio realizowanych procedur medycznych. Przyjmując restrykcyjny wariant interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy (przejawiający się uznaniem każdego badania przeprowadzanego na materiale biologicznym pochodzącym od człowieka, za stanowiące ustawowy eksperyment medyczny), należy założyć, że nawet jeśli przystępując do wykonywania rutynowej procedury medycznej na pacjencie uzyskano jego zgodę na późniejsze wykorzystanie pozyskanych w trakcie interwencji medycznej próbek biologicznych, jej zakres może nie być wystarczający dla podjęcia z ich użyciem badań naukowych, które nie zostały odpowiednio skonkretyzowane na etapie odbierania od niego zgody. Wówczas, jeżeli pozyskanie zgody na użycie próbek biologicznych do konkretnego badania naukowego byłoby niemożliwe ze względu na brak kontaktu z osobą, od której materiał biologiczny pochodzi, prowadzenia badań na tym materiale biologicznym zdaje się być niedopuszczalne.

Przedstawione argumenty wykazują pewną opozycję wykładni liberalnej i wykładni restrykcyjnej, względem tego samego przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Przejawia się ona uznaniem badań materiału biologicznego - niespełniających przesłanek warunkujących uznanie ich za formę ustawowego eksperymentu medycznego - jako przejaw swobody badań naukowych lub przyjęciem, że wykorzystywanie w badaniach naukowych materiału biologicznego pozostałego po realizowanych procedurach medycznych, wymaga prowadzenia ich w reżimie eksperymentów medycznych, redefiniując niejako następczo cel naukowy uprzedniego pobrania materiału biologicznego. Rozstrzygnięcie tym samym problemu prawnego w należyтым postępowaniu z próbkami biologicznymi pozostałymi po wykonywaniu rutynowych procedur medycznych, a mogącymi stanowić

⁴⁹⁰ Art. 21 ust. 1 Rekomendacji(2016).

⁴⁹¹ Art. 21 ust. 2a Rekomendacji(2016).

przedmiot badań naukowych, wydaje się podyktowane koniecznością znalezienia właściwej równowagi między zapewnieniem ochrony praw jednostki (przed bezprawnym wykorzystywaniem pochodzących z jej organizmu próbek biologicznych), a konstytucyjną wolnością badań naukowych.

Rozwiązanie najlepiej odpowiadające tym celom, zdaje się wynikać z jednego z możliwych wariantów interpretacji przepisów, przedstawionych w toku niniejszej pracy. Zgodnie z nim, eksperymentem medycznym w sensie ustawowym będzie tylko takie badanie, którego cel naukowy skonkretyzowano na etapie poprzedzającym pobranie materiału biologicznego, a częścią integralną badania jest czynność pobrania materiału, wymagająca przeprowadzenia interwencji medycznej z udziałem człowieka. Wówczas dla prowadzenia takich badań, wymagane byłoby zachowanie reżimu przeprowadzania eksperymentów medycznych. Badanie materiału biologicznego - uprzednio pobranego w innym niż naukowym celu - nie będzie zatem stanowić nowego rodzaju eksperymentu medycznego, wprowadzonego pod zakres regulacyjny ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w drodze niedawnej nowelizacji.

Status normatywny badań „niebędących eksperymentem medycznym” w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nie przesądza jednak o pełnej swobodzie w ich prowadzeniu. Wykorzystanie do celów badawczych materiału biologicznego pobranego w toku realizowania rutynowanych procedur medycznych, implikuje konieczność zachowania zasad ogólnych związanych z prowadzeniem badań naukowych, wyprowadzanych z międzynarodowych standardów etycznych i wewnętrznych wytycznych ośrodków badawczych. Jednocześnie ich zakres niejako pokrywa się z warunkami *sine qua non* przeprowadzania eksperymentów medycznych. Prowadzenie takich badań wymaga bowiem wyrażenia zgody przez osobę, od której pobrano materiał biologiczny, obejmującą możliwość wykorzystania pochodzących z jej organizmu próbek biologicznych do konkretnych celów badawczych (*vide* przytoczony wcześniej art. 22 Konwencji z Oviedo). W ramach ugruntowanej praktyki badawczej (nieznajdującej jednak odzwierciedlenia w konkretnych źródłach prawnych), prowadzenie takich badań wymaga również poddania ich projektu ocenie etycznej, a tym samym uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie badania, prowadzonego z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Przyjęty standard, zdaje się niejako realizować zasadę Deklaracji Helsińskiej, w myśl, której autoryzacja komisji bioetycznej jest wymagana w przypadkach związanych z niemożnością uzyskania zgody osoby, od której pochodzi materiał biologiczny lub w sytuacjach, w których z innych przyczyn byłoby to ograniczone (pkt 32 Deklaracji Helsińskiej).

Podobny kierunek przyjęto w ramach regulacji francuskich, warunkując możliwość wykorzystania dla celów naukowych materiału biologicznego usuniętego w toku przeprowadzania zabiegów chirurgicznych, od braku sprzeciwu osoby poddawanej procedurze medycznej, odpowiednio poinformowanej o celach wykorzystania pobranych z jej organizmu próbek biologicznych (art. L1245-2 Kodeksu Zdrowia Publicznego). Warunek uzyskania zgody na wykorzystanie do celów prowadzonych badań biomedycznych materiału biologicznego, który pozyskany został pierwotnie w innym celu, znajduje również *de lege lata* wyraz w przepisach hiszpańskiej ustawy o badaniach biomedycznych. Jednocześnie przyjęty przez polskich praktyków standard poddawania takich badań pod ocenę komisji bioetycznej, wydaje się korespondować z hiszpańskimi regulacjami, które w przypadku niemożności uzyskania zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, wymagają poddania projektu takich badań pod ocenę właściwej hiszpańskiej komisji bioetycznej - Komitetu Etyki Badań Naukowych (art. 58 ust. 2 ustawy o badaniach biomedycznych). Tożsame zasady przewidziane zostały ponadto w ramach szwajcarskiej ustawy o badaniach z udziałem człowieka (art. 34 ustawy o badaniach z udziałem człowieka).

Zasadniczym elementem różnicującym standardy etyczne wypracowane przez praktykę badawczą w obszarze wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego (pozostałego po wykonywanych standardowych procedurach medycznych) względem ustawowych warunków prowadzenia eksperymentów medycznych, jest obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia OC. Otóż wprowadzenie przedmiotowego obowiązku prawnego w stosunku do omawianego nowego rodzaju eksperymentu medycznego – nieznajdującego zastosowania w ramach ugruntowanej praktyki badawczej - wydaje się wynikać z ryzyk, jakie potencjalnie zidentyfikowano na etapie prac nad nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Można domniemywać, że zagrożenia związane z prowadzeniem badań naukowych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, zostały przez ustawodawcę powiązane z ryzykiem, jakie niesie ze sobą przeprowadzanie interwencji medycznych „na człowieku”. Stąd dla celów zmitigowania ryzyka, mogącego zaistnieć w toku pobierania materiału od człowieka, na poziomie ustawowym uregulowano tylko ten rodzaj badań prowadzonych na ludzkich próbkach biologicznych, który wymaga podjęcia interwencji medycznej „na człowieku”. Pozostałe badania z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzącego od człowieka (prowadzone na uprzednio pozyskanym materiale), podporządkowano w rezultacie zasadom ogólnym prowadzenia badań naukowych.

Nadanie przez ustawodawcę tej formie badań reżimu eksperymentów medycznych, mogłoby znaleźć również uzasadnienie na gruncie zasad konstytucyjnych. Przyjmując bowiem,

że tego rodzaju badania wiążą się z koniecznością przeprowadzenia interwencji medycznej „na człowieku”, polegającej na pobraniu od niego dla celów naukowych próbek biologicznych, a tym samym osobą poddawaną działaniom o charakterze eksperymentu będzie osoba, z której organizmu pozyskane zostaną próbki biologiczne, wówczas włączenie tego rodzaju działań badawczych pod regulacje ustawowe eksperymentów medycznych, zapewni jednostce ochronę przed nieuprawnioną ingerencją w jej integralność.

Jednocześnie podejmowanie działań badawczych z wykorzystaniem uprzednio pobranego (w toku wykonywanych procedur medycznych) materiału, nie wyłącza możliwości prowadzenia eksperymentów medycznych w formie badań, których część stanowi proces pobrania materiału biologicznego i podlegających wymogom prawnym określonym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zachowany zostałby wówczas niejako dychotomiczny podział badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny na eksperymenty medyczne w sensie ustawowym oraz badania z wykorzystaniem pobranego wcześniej materiału biologicznego, których przesłanki nie kwalifikują tego badania jako nowy rodzaj eksperymentu medycznego, ze względu na brak ingerencji w organizm człowieka przy ich pobraniu. Taki podział zdaje się jednak nie wypełniać *ratio* ostatniej nowelizacji.

5. Materiał biologiczny pobrany *post mortem*

Pobieranie materiału biologicznego ze zwłok ludzkich jest dopuszczalne w świetle prawa po stwierdzeniu zgonu człowieka. Dopuszczalność takiego pobrania regulowana jest przepisami ustawy transplantacyjnej. W ujęciu zasad ogólnych, pozyskany ze zwłok ludzkich materiał biologiczny może zostać przeznaczony do celów enumeratywnie wymienionych w ustawie transplantacyjnej, w tym do celów o charakterze naukowym (pozostałe cele obejmują cel diagnostyczny, leczniczy i dydaktyczny⁴⁹²)⁴⁹³. Ustawa transplantacyjna dopuszcza przede wszystkim pobieranie materiału biologicznego ze zwłok ludzkich podczas sekcji zwłok⁴⁹⁴, której warunki dokonywania określają przepisy ustawy odrębnej - ustawy o działalności leczniczej⁴⁹⁵. Ustawa o działalności leczniczej przewiduje możliwość dokonania sekcji zwłok pacjenta w szczególności, gdy zgon nastąpi przed upływem 12 (dwunastu) godzin od

⁴⁹² W zakresie pozyskania materiału biologicznego w celach diagnostycznych, leczniczych i dydaktycznych - zob. J. Haberko, *Pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich*, [w]: *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, red. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, J. Haberko, Wolters Kluwer Polska, 2014, s. 62-66.

⁴⁹³ Art. 4 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.

⁴⁹⁴ Szerzej na temat sekcji zwłok – Zob. R. Kubiak, *Prawo medyczne...*, s. 347-351.

⁴⁹⁵ Art. 4 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.

przyjęcia⁴⁹⁶. Pacjentowi przysługuje jednocześnie prawo do sprzeciwu wobec poddania jego ciała badaniom autopsyjnym *post mortem*, a brak wyrażonego przez niego za życia lub przez jego przedstawiciela ustawowego sprzeciwu, będzie stanowić przesłankę warunkującą możliwość poddania jego zwłok sekcji⁴⁹⁷.

Odrębna od powyższego zakresu trudność interpretacyjna, sprowadza się jednak do dopuszczalności pobierania podczas sekcji zwłok próbek biologicznych - komórek, tkanek lub narządów. Z przepisów ustawy transplantacyjnej, jak i ustawy o działalności leczniczej, nie wynika bowiem *expressis verbis* obowiązek udzielania przez osobę zgody na pobranie materiału biologicznego z jego zwłok po śmierci. Zgodnie z przepisami ustawy transplantacyjnej, dopuszczalne jest pobranie materiału biologicznego ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, pod warunkiem, że osoba zmarła nie wyraziła sprzeciwu na takie pobranie za życia⁴⁹⁸. Brak wyrażonego za życia sprzeciwu na dokonanie na jej zwłokach sekcji, nie może powodować zatem automatycznego uznania, że osoba zmarła nie sprzeciwiała się pośmiertnemu pobraniu próbek biologicznych do celów naukowych.

Wątpliwości natury prawnej sprowadzają się zatem z jednej strony do dopuszczalności pobierania materiału biologicznego od osoby zmarłej podczas dokonywanej sekcji zwłok w celach naukowych – prowadzenia badań naukowych na pochodzącym od osoby zmarłej materiale biologicznym⁴⁹⁹, a z drugiej możliwej kwalifikacji badań na materiale biologicznym pobranym *post mortem* jako eksperyment medyczny. Analiza przepisów ustawy transplantacyjnej mogłaby uzasadniać pogląd, iż skoro ustawodawca w przepisie art. 4 ust. 2 tej ustawy posłużył się słowem „również” („komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów”), zastosowany zabieg redakcyjny mógłby oznaczać, że zgodnie z regułami wykładni językowej, komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich, mogą być pobierane w celach wymienionych w art. 4 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, tj. także podczas dokonywania sekcji zwłok⁵⁰⁰. Nie jest przy tym jasny cel oraz zamysł ustawodawcy, który sprzeciw osoby zmarłej za życia nakierunkował wyłącznie do tych innych ustawowo regulowanych celów – celów transplantacyjnych, pozostawiając lukę prawną w przedmiocie zgody lub braku

⁴⁹⁶ Art. 31 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

⁴⁹⁷ Art. 31 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

⁴⁹⁸ Art. 5 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.

⁴⁹⁹ Zob. E. M. Guzik-Makaruk, M. K. Hołda, *Prawne aspekty pozyskiwania i wykorzystywania ludzkich tkanek i narządów post mortem w celach naukowych i dydaktycznych*, Państwo i Prawo, 2021, s. 119.

⁵⁰⁰ J. Haberko, *Dopuszczalność wykorzystania do badań naukowych lub celów dydaktycznych ludzkiego materiału biologicznego pobranego w trakcie sądowo-lekarskich sekcji zwłok*, Prokuratura i Prawo, 2022, s. 27.

sprzeciwu osoby zmarłej za życia wobec pobierania pochodzącego od niej materiału biologicznego dla innych celów, w tym do celów naukowych.

E. M. Guzik-Makaruk i M. K. Hołda zwracają przy tym uwagę na dwa przeciwstawne stanowiska doktryny w przedmiocie interpretowania nieprecyzyjnych przepisów ustawy transplantacyjnej. Jedno z ukształtowanych poglądów opiera się na założeniu wskazującym na możliwość swobodnego pobierania materiału biologicznego ze zwłok ludzkich, ze względu na brak jednoznacznych wskazań w ustawie transplantacyjnej obowiązku uzyskiwania zgody lub ustalenia zaistnienia sprzeciwu. Drugie z przyjętych stanowisk, zakłada natomiast koncepcję wymogu uzyskania wyraźnej zgody dawcy materiału biologicznego na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału do celów badawczych, która to zgoda wyrażona powinna zostać z oczywistych względów za jego życia⁵⁰¹. Wątpliwości prawne nasuwające się na gruncie ustawy transplantacyjnej, odpowiadają tym samym trudnościom interpretacyjnym powstałym na tle stosowania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Przyjęte założenia, zdają się bowiem stanowić wyraz odpowiednio liberalnej i restrykcyjnej wykładni wokół koncepcji świadomej zgody dawcy materiału biologicznego, ukazując tym samym problemowość braku jednoznacznych regulacji ustawowych w obszarze badań, których przedmiotem jest materiał biologiczny pochodzący od osoby.

Podobny mechanizm braku sprzeciwu wyrażonego za życia przez osobę zmarłą, przewiduje prawo hiszpańskie. Elementem różnicującym przyjęte w ramach ustawodawstwa polskiego i hiszpańskiego rozwiązania prawne, jest *de lege lata* wyrażony w treści przepisów hiszpańskiej ustawy 30/1979 z dnia 27 października 1979 r. o pobieraniu i przeszczepianiu narządów⁵⁰² warunek niewyrażenia przez osobę zmarłą za życia wyraźnego sprzeciwu na pośmiertne pobranie narządów lub innych części anatomicznych⁵⁰³. Na tle prawnoporównawczym, liberalny pogląd doktryny wokół koncepcji swobodnego pobierania próbek biologicznych ze zwłok ludzkich - z uwagi na brak wyraźnego sprzeciwu na pobranie materiału do tych celów, nie znajduje zatem uzasadnienia. Przedstawiony pogląd nie znajduje ponadto oparcia w przepisach szwajcarskiej ustawy o badaniach z udziałem człowieka, której regulacje ustawowe mają zastosowanie również do badań prowadzonych na osobach

⁵⁰¹ Stanowisko to wskazuje, że „Skoro ustawa stanowi o skuteczności sprzeciwu jedynie w odniesieniu do celów przeszczepienia, to a contrario należy wnioskować, że dla celów badawczych niezbędna jest wyraźna zgoda dawcy wyrażona za jego życia”. E. M. Guzik-Makaruk, M. K. Hołda, *Prawne aspekty pozyskiwania...*, *op. cit.*, s. 126-127.

⁵⁰² Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, BOE núm. 266, de 6.11.1979 dalej: „ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu narządów”, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁵⁰³ Art. 5 ust. 2 ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu narządów.

zmarłych⁵⁰⁴. Przepisy szwajcarskiej ustawy warunkują dopuszczalność prowadzenia badań na osobach zmarłych od zgody tej osoby na wykorzystanie jej ciała do celów badawczych, wyrażonej przed śmiercią. W sytuacji jednak udokumentowanego braku zgody lub wyrażonego sprzeciwu osoby zmarłej na pośmiertne wykorzystanie próbek biologicznych do tych celów, uprawnionymi do wyrażenia zgody na wykorzystanie materiału biologicznego *post mortem*, są jego najbliżsi krewni lub osoba zaufana, wskazana przez zmarłego za jego życia. Prawo szwajcarskie przewiduje także możliwość wykorzystania do celów badawczych materiału sekcyjnego bez zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, pod warunkiem pobrania niewielkiej ilości materiału biologicznego podczas sekcji zwłok, która poddana została procesowi anonimizacji, a nadto brak jest udokumentowanego sprzeciwu osoby zmarłej na takie wykorzystanie⁵⁰⁵.

Nie wydaje się zatem znacznym utrudnieniem, aby dla skutków rozporządzania w przyszłości pochodzącym od określonej osoby materiałem biologicznym oraz zapewnienia ochrony autonomii człowieka, wymagana była dla takich celów zgoda wyrażona przez tę osobę za życia, względnie brak sprzeciwu. Przedmiotowo ograniczałaby się do celu naukowego - uzupełniając niejako prawo osoby do decydowania za życia o przekazaniu swoich zwłok do celów naukowych (uczelni medycznej lub innej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i naukową w zakresie nauk medycznych lub federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki prowadzącej działalność naukową w zakresie nauk medycznych), na podstawie pisemnego oświadczenia o woli takiego przekazania *post mortem*⁵⁰⁶⁵⁰⁷.

Analizy dopuszczalności wykorzystania do celów badań naukowych materiału pobranego *post mortem*, przeprowadzane były przez przedstawicieli doktryny wielokrotnie⁵⁰⁸, od czasu jednak obowiązywania przepisów znowelizowanej ustawy, dylematy prawne sprowadzają się już nie tylko do określenia dopuszczalności przeprowadzania badań materiału biologicznego *post mortem*. Zachodzi bowiem potrzeba rozstrzygnięcia, czy pobrany pośmiertnie materiał, następnie wykorzystywany do celów naukowych, spełnia przesłanki mogące uznać prowadzenie na tym materiale biologicznym badań za eksperyment medyczny

⁵⁰⁴ Art. 2 ust. 1 lit. B ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

⁵⁰⁵ Art. 36 ust. 1-3 i art. 38 ustawy o badaniach z udziałem człowieka.

⁵⁰⁶ Art. 10 ust. 6 w zw. z ust. 2 ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych, Dz. U. z 2024 r. poz. 576, dalej: „ustawa o chowaniu zmarłych”.

⁵⁰⁷ Por. D. Krekora-Zajac, *Akt donacji zwłok ludzkich (uwagi de lege lata i de lege ferenda)*, Państwo i Prawo, 2017, s. 89.

⁵⁰⁸ Por. J. Haberko, *Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna*, Forum Prawnicze, 2020, s. 3-15 oraz E. M. Guzik-Makaruk, M. K. Hołda, *Prawne aspekty pozyskiwania...*, s. 118-133, a także M. Nesterowicz, K. Śliwka, *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, Prawo i Medycyna, 2009, s. 5-12.

w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Uznanie badania ludzkiego materiału biologicznego za niespełniające ustawowej definicji eksperymentu, wymagałoby tym samym dokonania oceny prawnokarnej takich działań w świetle aktualnego stanu prawnego.

Zasadne wydaje się przy tym zestawienie dwóch istotnych aspektów tego zagadnienia, pozostających jednak wzajemnie ze sobą powiązanych w ramach konstrukcji przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Pierwszym z nich jest *cel naukowy* pobrania materiału biologicznego, natomiast drugim jest *prima facie* niebudzący większych wątpliwości normatywnych warunek pobrania go od osoby. Zakres przedmiotowy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, odnosi się bowiem do celu naukowego takiego pobrania, wskazując *expressis verbis*, że materiał biologiczny musi zostać pobrany „od osoby”. Otóż kryterium to jednoznacznie przesądza o wyłączeniu pobranego w ten sposób materiału biologicznego ze zwłok spoza zakresu regulacyjnego ustawy, zważywszy na brak statusu osoby⁵⁰⁹. Nieposiadanie takiego statusu jako przesłanka wykluczająca możliwość przeprowadzenia eksperymentu medycznego, wydaje się stanowić znacznie silniejszy argument normatywny, przemawiający za odrzuceniem interpretacji o charakterze restrykcyjnym (stanowiącej o konieczności poddania badań materiału biologicznego, pobranego dla celów naukowych *in genere* pod reżim ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Zbliżony mechanizm kwalifikacji badań jako ustawowy eksperyment medyczny przedstawiony został w ramach wykorzystywania do celów naukowych materiału reszkowego (materiału biologicznego pobranego w toku realizowanych procedur medycznych). W obu wariantach wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych, definicja eksperymentu medycznego nie zostanie bowiem spełniona. Głównym czynnikiem przesądzającym o niemożności zakwalifikowania badań na materiale biologicznym pozostałym po realizowanych procedurach medycznych jest *cel naukowy*, nietowarzyszący pierwotnie pobraniu próbek biologicznych, natomiast przy pobraniu materiału *post mortem* zachodzi brak określonego w przepisie podmiotu dawcy materiału biologicznego – przedmiotem badań jest bowiem niejako nie pochodzący od osoby materiał biologiczny⁵¹⁰.

⁵⁰⁹ P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny* –..., s. 91.

⁵¹⁰ Na temat statusu prawnego zwłok ludzkich, jako specyficznej formy rzeczy – zob. T. Gardocka, *Czy zwłoki ludzkie są rzeczą i co z tego wynika?*, [w]: *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka. Zagadnienia wybrane*, red. J. Gołaczyński, J. Mazurkiewicz, J. Turłukowski, D. Karkut, Oficyna Prawnicza, 2015, s. 268–280.

W doktrynie dostrzegalne jest również stanowisko odbiegające od liberalnej wykładni przepisów, wprost wskazujące na wymóg prowadzenia badań naukowych mających za przedmiot ludzki materiał biologiczny pochodzący ze zwłok, w reżimie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁵¹¹ (uznając ten sposób badania za eksperyment medyczny). Odwołując się jednak do reguł wykładni językowej, sprowadzających się do poszukiwania znaczeń zastosowanych przez prawodawcę pojęć w treści materiałów legislacyjnych, uznanie takiego stanowiska wydaje się nieuzasadnione. W toku prac ustawodawczych nad zmianami ustawy regulującej zakres prowadzenia eksperymentów medycznych, jednoznacznie potwierdzono, że „pojęcie osoby oznacza człowieka, który żyje, nie obejmuje zatem zwłok”⁵¹², tym samym brak jest możliwości automatycznego uznania materiału biologicznego pobranego *post mortem* za materiał biologiczny pobrany od osoby i odpowiadający definicji ustawowej eksperymentu medycznego.

Przedstawione stanowisko nie znajduje również *explicite* poparcia na gruncie konstytucyjnej zasady poszanowania godności człowieka (art. 30 Konstytucji RP), której ochroną prawną objęty jest on za życia⁵¹³⁵¹⁴. W ramach stanowisk doktryny wskazuje się, że „pośmiertna ochrona godności ludzkiej wymagałaby przyjęcia fikcji prawnej zakładającej istnienie godności ludzkiej i związanych z nią dóbr osobistych w oderwaniu od osoby”⁵¹⁵. Uznanie badań materiału biologicznego pobranego *post mortem* za ustawowy eksperyment

⁵¹¹ Wnioski J. Haberko sprowadzały się do uznania, że „możliwe jest prowadzenie badań naukowych mających za przedmiot ludzki materiał biologiczny, wymaga to jednak, niezależnie od tego czy materiał pochodzi od osoby żywej czy ze zwłok, pozytywnej opinii komisji bioetycznej i prowadzone jest w reżimie eksperymentu medycznego (art. 21 ust. 4 u.z.l.)” Por. J. Haberko, *Dopuszczalność wykorzystania do badań...*, s. 34.

⁵¹² W wyniku przeprowadzonych konsultacji publicznych nad projektem zmiany ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stanowisko Ministerstwa Zdrowia uwzględniło częściowo uwagę zgłoszoną przez Konsultanta krajowego w dz. genetyki klinicznej – Panią Prof. dr hab. Marię Małgorzatę Sasiadek, której uwaga dotyczyła rezygnacji z art. 21 ust. 4. „Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od żywego człowieka dla celów naukowych”, względem którego postanowiono o częściowej zmianie przepisu - w zakresie zmiany sformułowania - „od żywego człowieka” na sformułowanie - „od osoby”. Zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia, „pojęcie osoby oznacza człowieka, który żyje, nie obejmuje zatem zwłok”, co jednoznacznie przesądziło o wyłączeniu spoza reżimu eksperymentów medycznych działań prowadzonych zgodnie z ustawą transplantacyjną. Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, uwaga prof. dr hab. Marii Małgorzaty Sasiadek, stanowisko Ministra Zdrowia, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁵¹³ Zob. T. Gardocka, D. Jagiełło, *Zwłoki ludzkie w świetle polskiego prawa*, *Studia Prawnoustrojowe* 61, 2023, s. 50.

⁵¹⁴ Por. L. Garlicki, *Artykuł 30, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II, wyd. II*, red. L. Garlicki, M. Zubik, Wydawnictwo Sejmowe, 2016, s. 44-45.

⁵¹⁵ *Op. cit.* M. Soniewicka, *Problem prawa własności do ciała ludzkiego i jego części po śmierci*, [w:] *Ciało ludzkie w badaniach naukowych...*, s. 183. Na temat ochrony godności ludzkiej po śmierci, zob. także L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej...* s. 348-354.

medyczny, nie korespondowałoby zatem z *ratio legis* wprowadzenia przepisów, mających na celu ochronę dóbr i praw dawców materiału.

Za poddaniem badania materiału biologicznego pobranego *post mortem* pod reżim prowadzenia eksperymentów medycznych, zdają się przemawiać wyłącznie względy aksjologiczne. Skoro bowiem ochrona godności człowieka kończy się wraz ze śmiercią⁵¹⁶, stanowisko uznające restrykcyjny wariant interpretacji przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty może znajdować uzasadnienie jedynie na gruncie zabezpieczenia interesów osób trzecich, spokrewnionych z dawcą materiału biologicznego, który zmarł. W literaturze podnosi się bowiem, że „ochrona pewnych wartości związanych z osobami zmarłymi może być już jedynie istotna z punktu widzenia żyjących osób trzecich”⁵¹⁷, ochrona „godności pośmiertnej”⁵¹⁸, byłaby wówczas pośrednio realizowana poprzez poszanowanie więzi łączących osoby pozostające ze zmarłym w określonym stopniu pokrewieństwa⁵¹⁹. Wówczas przyjęcie takiego założenia, odpowiadałoby niejako wprowadzonej w drodze niedawnej nowelizacji konstrukcji, zobowiązującej podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny do zawarcia umowy ubezpieczenia OC na rzecz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, choć w ujęciu prawnym, takie rozwiązanie trudno uznać za prawidłowe.

Na skutek rozproszenia podstaw prawnych dla postępowania ze zwłokami ludzkimi i materiałem biologicznym pobranym pośmiertnie (stanowiącym w wyniku ich odłączenia od całości ciała człowieka szczątki ludzkie⁵²⁰⁵²¹) - w obrębie z jednej strony nieprecyzyjnych regulacji ustawy transplantacyjnej, natomiast z drugiej strony ustawy o działalności leczniczej i ustawy o chowaniu zmarłych - materia ta nie jest jednoznaczna. Szczególne wątpliwości etyczno-prawne nasuwają się na tle ewentualnego obowiązku uzyskiwania zgody osoby, od której materiał biologiczny ma zostać wykorzystany do celów naukowych, względnie braku sprzeciwu na takie wykorzystanie, mogąc przesądzać o dopuszczalności prowadzenia badań naukowych na pobranym w ten sposób materiale, a które przedstawione zostały we wstępnej części tego podrozdziału.

⁵¹⁶ Odmienny pogląd na temat godności człowieka po śmierci – zob. M. Najman, *Status zwłok ludzkich w przypadku przyznania osobowości osobom zmarłym*, Roczniki Nauk Prawnych, 2022, s. 47.

⁵¹⁷ *Op. cit.* G. Tylec, *Dobra osobiste a inne dobra prawne o charakterze osobistym chronione post mortem*, [w]: Non omnis moriar..., s. 836.

⁵¹⁸ Zob. L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej...*, s. 183.

⁵¹⁹ Zob. T. Gardocka, *Czy zwłoki ludzkie są rzeczą...*, s. 274.

⁵²⁰ § 8 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi, Dz.U. z 2021 r. poz. 1910.

⁵²¹ Na temat statusu prawnego szczątków ludzkich - zob. E. M. Guzik-Makaruk, M. K. Hołda, *Prawne aspekty pozyskiwania...*, *op. cit.*, s. 120.

W oparciu o sformułowane wcześniej założenia, należy zatem przyjąć, że badanie ludzkiego materiału biologicznego niespełniające przesłanek ustawowej definicji eksperymentu, nie jest *de lege lata* zakazane. Prowadzenie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzącym od osoby, znajduje bowiem oparcie w konstytucyjnej swobodzie prowadzenia badań naukowych. Niemożność zastosowania do badań materiału biologicznego pobranego *post mortem* normy sankcjonującej przeprowadzanie eksperymentów medycznych bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, nie oznacza jednak, że pośrednio warunki dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych nie powinny zostać spełnione przy tego rodzaju działań badawczych. Słuszności ich zaadresowania w badaniach *post mortem* potwierdza zarówno praktyka badawcza, jak i wytyczne standardów etycznych prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego.

Na gruncie przyjętej praktyki, zakłada się względną swobodę pobierania materiału biologicznego *post mortem* dla celów naukowych, na podstawie przepisów ustawy transplantacyjnej (w praktyce wykonywanego w toku przeprowadzania rutynowych sekcji zwłok)⁵²². Dopuszczalność wykorzystywania pobranego pośmiertnie materiału biologicznego obwarowana jest jednak wymogiem uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie badania. Wobec nieprecyzyjnych regulacji ustawowych, zastosowanie do tego rodzaju działań badawczych warunku, nieznajdującego *de lege lata* podstawy w ramach obowiązujących regulacji prawnych, wydaje się mieć na celu zapobieżenie nadużyciom w wykorzystywaniu w celach naukowych próbek biologicznych pobranych *post mortem* w sposób niekontrolowany. Poddanie projektu takich badań ocenie etycznej, pośrednio podyktowane jest zatem uzyskaniem niejako zgody zastępczej komisji bioetycznej na wykorzystanie w celach naukowych materiału pozyskanego pośmiertnie, a która na gruncie obowiązujących przepisów nie jest wymagana zarówno poprzez jej wyrażenie wyrażenie, jak i formę sprzeciwu na wykorzystanie *post mortem*. Jak podnosi się w literaturze, przyjętą przez instytucje naukowe praktykę można uznać za pewnego rodzaju „symboliczne przeniesienie ciężaru odpowiedzialności za legalność badania na komisję bioetyczną”⁵²³.

W ujęciu prawnoporównawczym, interpretacja liberalna - odwołująca się do stosowania ukształtowanych przez praktykę badawczą zasad prowadzenia badań naukowych na materiale biologicznym pozyskanym pośmiertnie - zdaje się potwierdzać założenia aktów *soft law*. Rekomendacja(2016) przewiduje bowiem możliwość pobrania materiału biologicznego z ciała osoby zmarłej, w celu przechowania materiału na potrzeby realizowania przyszłych badań.

⁵²² Ibidem, s. 123.

⁵²³ Ibidem, *op. cit.*, s.129.

Dopuszczalność takiego pobrania uwarunkowana została wyrażeniem przez osobę zgody za życia, po uprzednim udzieleniu informacji dotyczących możliwości ewentualnego pozyskania materiału biologicznego z ciała osoby zmarłej w celu przechowania do przyszłego badania lub zezwoleniem określonym przepisami prawa (z zastrzeżeniem posiadanych informacji, zgodnie z którymi osoba przed śmiercią sprzeciwiała się takiemu wykorzystaniu)⁵²⁴. Wprowadzona zasada nakierowana została na zapewnienie poszanowania woli osoby zmarłej, w odniesieniu do postępowania z ich ciałem po śmierci, rekomendując dołożenia starań, aby za życia osoby pozyskać informacje, które miałyby zastosowanie w omawianych sytuacjach po ich śmierci⁵²⁵. Można tym samym domniemywać, że praktyka uzyskiwania pozytywnej opinii komisji bioetycznej dla możliwości prowadzenia tego rodzaju badań na materiale biologicznym pozyskanym *post mortem*, oparta została na przewidzianej w Rekomendacji(2016) instytucji „zezwolenia przewidzianego przepisami prawa”.

Jednocześnie rekomendacje *soft law* mogą posłużyć w implementacji ujętych w ich treści rozwiązań w polskim porządku prawnym. Skoro bowiem praktyka badawcza zdaje się opierać na założeniach wynikających z treści Rekomendacji(2016), tym bardziej słuszny wydaje się postulat wprowadzenia zmian prawnych, które dotychczasowej praktyce nadadzą charakter normatywny. Właściwe wydają się tym samym zgłaszane przez przedstawicieli nauk medycznych i prawnych postulaty *de lege ferenda*, aby dla celów wypełnienia luki prawnej w przepisach ustawy transplantacyjnej, zakres braku sprzeciwu osoby na pobranie komórek, tkanek lub narządów *post mortem* dla celów ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi - rozszerzyć również na ten inny prawnie przewidziany cel, tj. cel naukowy, bądź też prawnie uregulować instytucję zgody na pośmiertne wykorzystanie pochodzącego od człowieka materiału biologicznego dla takiego celu. Wówczas również przyjętemu w praktyce badawczej obowiązкови uzyskiwania pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie badania realizowanego na materiale biologicznym pozyskanym *post mortem*, należałoby nadać walor ustawowy⁵²⁶.

6. Podsumowanie

Zidentyfikowane w treści poprzedniego rozdziału problemy prawne, zarysowujące się na tle interpretacji przepisów poddających prowadzenie badań materiału biologicznego pod reżim

⁵²⁴ Art. 14 ust. 1 i 2 Rekomendacji(2016).

⁵²⁵ Art. 14 ust. 71 i 72 Memorandum wyjaśniającego Rekomendacji(2016).

⁵²⁶ E. M. Guzik-Makaruk, M. K. Hołda, *Prawne aspekty pozyskiwania...*, s. 131.

eksperymentów medycznych, pozwoliły na wykazanie praktycznych trudności ujawniających się przy próbie ich zastosowania w ramach różnych wariantów pozyskania materiału biologicznego. Otóż ludzkie próbki biologiczne mogą zostać pozyskane do celów naukowo-badawczych w sposób wielokierunkowy. Odbywać może się to zarówno przy okazji wykonywania standardowych procedur leczniczych i diagnostycznych, prowadzenia eksperymentów medycznych, czy też przeprowadzania badań autopsyjnych.

Zasadnicza wątpliwość sprowadza się jednak do zakresu, w jakim pozyskanie materiału biologicznego w innych okolicznościach jego pobrania niż bezpośrednio od dawcy dla określonego celu naukowego, spełniać będzie przesłanki nowego rodzaju eksperymentu medycznego. Niejasne pozostaje jednocześnie, czy na gruncie obowiązujących regulacji, dopuszczalne jest, aby pobrany w ten sposób materiał następnie mógł zostać wykorzystany w celach naukowych. Treść ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty *expressis verbis* przesądza o wyłączeniu jedynie działań polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybucji materiału biologicznego. Konieczność spełnienia obowiązków ustawowych w ramach wykorzystywania materiału biologicznego dla celów nieobjętych powyższym zakresem, nie jest zatem jednoznaczna.

Na gruncie obowiązujących regulacji, niejasna zdaje się w szczególności podstawa legalności wykorzystania dla celów naukowych materiału biologicznego pozyskanego w toku wykonywanych standardowych procedur leczniczych czy diagnostycznych. Wobec konieczności spełnienia obowiązków ustawowych związanych z prowadzeniem badań materiału biologicznego, dopuszczalność wykorzystania pozyskanego w ten sposób materiału biologicznego, znajduje bowiem podstawę zarówno w interpretacji liberalnej, realizującej w znacznym stopniu swobodę prowadzenia badań naukowych, jak i interpretacji restrykcyjnej. Zasadniczy problem prawny stanowi zakres zgody, wyrażonej przez pacjenta przy okazji wykonywania rutynowych procedur medycznych i cel naukowy, nietowarzyszący pierwotnie jego pobraniu. Równie dyskusyjna pozostaje możliwość dalszego wykorzystania materiału biologicznego pozyskanego w ramach prowadzenia innych eksperymentów medycznych, w granicach wyrażonej w tych okolicznościach zgody. Niemożność wyrażenia wyraźnej zgody przez uczestnika eksperymentu medycznego prowadzonego z jego bezpośrednim udziałem, ze względu na brak dostatecznych informacji w zakresie przedmiotu „innego” eksperymentu, w którym ten materiał mógłby zostać użyty, wydaje się przy tym wystarczającą przesłanką dla uznania tego „innego” eksperymentu za niedopuszczalny (chyba, że wyraźna zgoda dawcy, została następnie uzyskana).

Brak wyznaczonych *de lege lata* zasad wykorzystania materiału biologicznego w projektach naukowych, do których przeznaczony może zostać materiał biologiczny pozyskany w inny sposób, aniżeli bezpośrednio od dawcy, rodzi także problemy w prowadzeniu badań na materiale biologicznym zgromadzonym w biobankach. Wyłączenie działań w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych spoza reżimu eksperymentów medycznych, nie rozwiązuje bowiem problemu braku ustawowych wytycznych dla podejmowanych w obszarze biobankowania procesów. Przepisy omawianej ustawy nie rozstrzygają również, czy materiał biologiczny pobrany *post mortem* i następnie wykorzystany do celów naukowych, spełniać może przesłanki eksperymentu medycznego. Analiza tego zagadnienia pozwoliła wprowadzić na postawienie tezy, zgodnie z którą prowadzenie tego rodzaju badań nie będzie stanowić ustawowego eksperymentu medycznego, z uwagi na konieczny dla takich badań „status osoby”, którego nie daje się przypisać zwłokom ludzkim, natomiast nie rozwiązała problemu luki prawnej tego obszaru działań.

Zidentyfikowane w toku przedstawionych rozważań problemy prawne, powstałe na tle nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wykazały szczególnie znaczenie międzynarodowych standardów etycznych. Kwestia rozstrzygnięcia etycznej dopuszczalności prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego zgromadzonego w biobankach, pobranego przy okazji przeprowadzania eksperymentu medycznego „na człowieku” czy w toku wykonywania standardowych procedur medycznych, a także pozyskanego *post mortem*, wymagała bowiem poszukania odpowiednich rozwiązań prawnych również na gruncie zasad ogólnych, kształtowanych przez akty *soft law* czy postanowienia konwencyjne. Zarówno Konwencja z Oviedo, Deklaracja Helsińska, jak i Rekomendacja(2016) nie stanowią wprowadzić źródeł obowiązującego w Polsce prawa, niemniej argumenty oparte na zawartych w ich treści zasadach i wytycznych, zdają się wspierać racje opowiadające się za uznaniem wskazanych praktyk badawczych za dopuszczalne w świetle nie tylko norm konstytucyjnych, ale również międzynarodowych standardów etycznych.

W świetle przeprowadzonych rozważań prawnych, za słuszne należy zatem w moim przekonaniu uznać stanowisko, opowiadające się za brakiem przesłanek do zastosowania przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty do badań, które nie mieszczą się w zakresie ustawowej definicji eksperymentu medycznego. Przyjęcie stanowiska, niejako odbiegające od *ratio* poddania badań materiału biologicznego pod reżim prowadzenia eksperymentu medycznego, znajduje oparcie w liberalnej wykładni przepisów znowelizowanej ustawy. W przedstawionych wariantach

wykorzystywania materiału biologicznych, okolicznością przesądzającą o nieprzyznaniu tego rodzaju badaniom statusu eksperymentów medycznych będzie zwłaszcza określona *de lege lata* okoliczność bezpośredniego ich przeprowadzania na osobie – typowa dla działań o charakterze interwencyjnym, tj. wiążących się z przeprowadzeniem interwencji medycznej bezpośrednio „na człowieku”. Na tle prawnoporównawczym, takie stanowisko zdaje się najwłaściwsze.

Na gruncie możliwości zastosowania kilku sposobów interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy, przyjęty pogląd obarczony jest jednak zastrzeżeniem przyjęcia stanowisk odmiennych, które formułowane przez doktrynę w sposób wielokierunkowy, mogą nie podzielać poglądu zakładającego możliwość prowadzenia badań, których przedmiotem jest materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego poza reżimem ustawy o zawodach lekarza i lekarza. Niezastosowanie warunków *sine qua non* przeprowadzenia eksperymentów medycznych, nie może stanowić jednak okoliczność warunkującej legalność prowadzenia takich badań. Wobec braku odpowiednich regulacji ustawowych, działalność badawcza na materiale biologicznym pochodzącym od osoby, podlegać powinna wówczas zasadom ogólnym prowadzenia badań naukowych, wypracowanych przez praktykę badawczą w oparciu o międzynarodowe standardy prowadzenia badań naukowych.

Problem rozbieżności interpretacyjnych obowiązujących przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, bądź braku zasad i warunków *de lege lata* odnoszących się do wykorzystywania w badaniach naukowych materiału biologicznego niepobranego *bezpośrednio od osoby dla celów naukowych*, wymaga zatem przyjęcia odpowiednich rozwiązań ustawowych. Zgodnie z postulatami wskazanymi w poprzednim rozdziale, istniejąca luka prawna w obszarze tego rodzaju działań naukowych, może zostać usunięta wyłącznie poprzez nadanie praktyce prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego odpowiednich ram prawnych, wykraczających poza zakres normatywny przepisów regulujących warunki przeprowadzania eksperymentów medycznych *in genere*.

ROZDZIAŁ VI

OPINIOWANIE PROJEKTÓW BADAŃ MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO PRZEZ KOMISJE BIOETYCZNE

1. Wprowadzenie

Komisje etyczne odgrywają szczególnie istotną rolę w procesie przeprowadzanych badań biomedycznych. Konieczność powołania niezależnej instytucji stojącej na straży legalności, jak również etycznej dopuszczalności prowadzonych badań naukowych, podkreślana była wielokrotnie w ramach obowiązujących standardów etycznych. Działalność komisji etycznych, zwanych w Polsce „komisjami bioetycznymi”, regulowana jest szeregiem aktów prawnych⁵²⁷, w tym przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz wydawanymi na podstawie tej ustawy aktami wykonawczymi - określającymi szczegółowy sposób działania oraz tryb ich powoływania.

Poddanie rozważaniom prawnym roli komisji bioetycznych w wydawaniu opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badania materiału biologicznego pobranego od człowieka dla celów naukowych, podyktowane jest obowiązkiem uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej w ramach prowadzenia tego rodzaju badań. Wraz z wejściem w życie przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, warunki dopuszczalności prowadzenia tego rodzaju badań, zostały podporządkowane wymogom prawnym, przewidzianym dotychczas wyłącznie w stosunku do eksperymentów medycznych prowadzonych z bezpośrednim udziałem ludzi.

Wpływ ostatnich zmian ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty na działalność komisji bioetycznych, stał się przedmiotem przeprowadzonych przeze mnie badań, polegających na analizie danych udostępnionych przez komisje bioetyczne na potrzeby niniejszej pracy. Obejmowały one liczbę skierowanych do komisji bioetycznych wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego, będących przypuszczalnie następstwem nowelizacji omawianej ustawy. Zebranie tych danych miało na celu umożliwienie oszacowania skali zgłoszonych wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego, jakie wpłynęły do określonej komisji bioetycznej od dnia wejścia

⁵²⁷ Regulowana jest również przepisami ustawy o badaniach klinicznych oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2024 r. poz. 1620.

w życie przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, a następnie sformułowania w oparciu o uzyskane dane, ogólnych wniosków w zakresie oddziaływania nowych regulacji na działalność komisji bioetycznych.

2. Rola komisji bioetycznych oraz podstawy ich działania

Działalność komisji bioetycznych nakierunkowana jest na zapewnienie właściwego nadzoru nad podejmowanymi działaniami badawczymi z udziałem ludzi. Pełni tym samym funkcję kontrolną wobec przestrzegania przez badaczy i zespoły badawcze obowiązujących zasad prowadzenia eksperymentów medycznych⁵²⁸. Jednym z warunków *sine qua non* przeprowadzania eksperymentu medycznego jest bowiem uzyskanie pozytywnej opinii o przedłożonym projekcie eksperymentu przez niezależną komisję bioetyczną (art. 29 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), warunkującej dopuszczalność prowadzenia takich badań.

Powołanie niezależnej instytucji sprawującej kontrolę nad legalnością prowadzonych eksperymentów medycznych, znajduje jednocześnie oparcie w międzynarodowych instrumentach prawnych i deontologicznych. Istotna rola komisji bioetycznych w zatwierdzaniu projektów badawczych, podkreślona została zarówno w treści Deklaracji Helsińskiej - wskazując na poprzedzający rozpoczęcie badań obowiązek przedłożenia protokołu badania komisji bioetycznej (z ang. *research ethics committees*)⁵²⁹, jak i w treści standardów konwencyjnych - poddających projekt badania zatwierdzeniu właściwej instytucji oceniającej jego etyczną dopuszczalność⁵³⁰. Choć względem omawianych aktów *soft law*, przyjęte w polskiej ustawie nazewnictwo „komisji bioetycznej” nasuwa pewną rozbieżność terminologiczną, cel powołania tych instytucji zdaje się być zasadniczo spójny – stojący na straży legalności prowadzonych z udziałem ludzi badań naukowych.

Tryb powoływania komisji bioetycznych, jak również szczegółowy sposób ich działania unormowany został rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r.⁵³¹⁵³² Z dniem

⁵²⁸ Zob. K. Sakowski, *Ustawa o zawodach...*, s. 756.

⁵²⁹ Pkt 23 Deklaracji Helsińskiej.

⁵³⁰ Art. 16 pkt III Konwencji z Oviedo.

⁵³¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.U. z 2024 r. poz. 1699.

⁵³² Rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznej określa ponadto sposób funkcjonowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej, powoływanej w drodze zarządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia (Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2024 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.Urz. Min. Zdrow. z 2024 r., poz. 139 ze zm., §5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznych).

3 lutego 2023 roku zastąpiło ono obowiązujące przez przeszło 20 (dwadzieścia) lat rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r.⁵³³⁵³⁴

Zgodnie z powszechnie dostępnymi danymi, udostępnianymi i aktualizowanymi okresowo przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, w Polsce działa 71 komisji bioetycznych⁵³⁵. W skład tych komisji, wchodzi komisje bioetyczne (1) przy okręgowych izbach lekarskich, (2) przy uczelniach prowadzących kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu oraz (3) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, państwowych instytutów badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych, dalej: „medyczne jednostki badawczo – rozwojowe”⁵³⁶. Do powoływania członków komisji (spełniających określone w ustawie wymogi⁵³⁷) legitymację posiadają odpowiednio okręgowa rada lekarska (właściwa miejscowo dla określonego obszaru jej działania), rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu i w końcu dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektor państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej, dyrektor Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych⁵³⁸.

Wyodrębnienie tych komisji dla celów niniejszych rozważań jest o tyle istotne, że ze względu na skalę działalności naukowej instytucji powołującej, liczba wniosków kierowanych do poszczególnych komisji bioetycznych o wydanie opinii o projekcie eksperymentu

⁵³³ Rozporządzenie 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. Nr 47 poz. 480, które utraciło moc obowiązującą z dniem 3 lutego 2023 r.

⁵³⁴ Wprowadzone od roku 2021 zmiany w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w obszarze funkcjonowania komisji bioetycznych zasadniczo sprowadzały się do unormowania zasad dotychczas regulowanych wewnętrznymi aktami prawnymi – regulaminami komisji bioetycznych. Pomimo jednak, że konkretne uprawnienia zostały uregulowane na szczeblu ustawowym, działalność poszczególnych komisji bioetycznych w dalszym ciągu regulowana jest przede wszystkim w ramach regulaminów działania poszczególnych komisji bioetycznych. Więcej na temat zmian prawnych wprowadzonych ustawą zmieniającą zob. R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne...*, s. 21-22.

⁵³⁵ Dane sporządzane przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej na dzień 16.09.2025 r. - Wykaz Komisji Bioetycznych, https://nil.org.pl/uploaded_files/1758004136_wykaz-komisji-bioetycznych-ost-zmiana-092025.pdf (dostęp: 28.09.2025 r.).

⁵³⁶ §2 rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznych.

⁵³⁷ Od członków komisji bioetycznych wymaga się posiadania wysokiego autorytetu moralnego, wysokich kwalifikacji specjalistycznych oraz znaczącego doświadczenia w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych art. 29 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁵³⁸ Art. 29 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

medycznego może zasadniczo się różnić. Nasuwa się tym bardziej pytanie o ich skalę w odniesieniu do eksperymentów medycznych prowadzonych w formie badań materiału biologicznego.

3. Wątpliwości prawne w praktyce działań komisji bioetycznej

Zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, badanie materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych wymaga uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej⁵³⁹. W dotychczasowym stanie prawnym (przed nowelizacją omawianej ustawy), komisja bioetyczna stanowiła instytucję właściwą dla wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego jedynie w sytuacji, gdy badanie materiału biologicznego wiązało się z wykonaniem uprzednio czynności bezpośrednio na pacjencie, czego następstwem był pozyskany w ten sposób materiał biologiczny z przeznaczeniem do celów naukowych⁵⁴⁰. Tym samym, jeżeli pozyskanie materiału biologicznego wymagało pobrania próbek biologicznych od człowieka, wówczas działanie to mieściło się w zakresie pojęciowym eksperymentu medycznego prowadzonego z udziałem człowieka (eksperymentu przeprowadzanego „na ludziach”).

Wprowadzenie w zakres przedmiotowy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nowego rodzaju eksperymentu medycznego (prowadzonego w formie badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych), doprowadziło do powstania szeregu dylematów etyczno-prawnych i wątpliwości nasuwających się na tle stosowania przepisów znowelizowanej ustawy. Przewidywane skutki wprowadzanych regulacji na działalność badawczą środowisk medycznych, sygnalizowane były przez ich przedstawicieli już w toku prowadzonych konsultacji publicznych nad projektem zmian tej ustawy – omawiane również we wcześniejszej części pracy. Otóż podczas konsultacji publicznych nad zmianami prawa w obszarze przeprowadzania eksperymentów medycznych i zarazem poddających badania materiału biologicznego pod ich reżim prawny, szczególnie burzliwą dyskusję w środowiskach badawczych wywołały zmiany ograniczające działalność zespołów badawczych, których działalność niezwiązana jest z uczelniami medycznymi. Podnoszono wówczas, że „(...) zastosowanie zatem konstrukcji eksperymentu medycznego dla prowadzania badań naukowych na ludzkich próbkach biologicznych ograniczy możliwości pracy naukowej biologów,

⁵³⁹ Na temat pierwszych koncepcji funkcjonowania instytucji powołanych do wydawania opinii w przedmiocie dopuszczalności przeprowadzania badań biomedycznych - zob. R. Kubiak, *Prawo medyczne...*, s. 408-409.

⁵⁴⁰ T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału ...*, s. 74.

chemików i innych przedstawicieli nauk przyrodniczych zatrudnionych w uczelniach niemedycznych (...)”⁵⁴¹, wskazując jednocześnie, że wprowadzone zapisy *de facto* „zniszczą lub zdecydowanie spowolnią rozwijające się znakomicie badania, a w konsekwencji również kształcenie, z zakresu biologii człowieka/biologii zdrowia w jednostkach innych niż medyczne. Należy wyraźnie zaznaczyć, że takie zapisy długofalowo doprowadzą także do spowolnienia postępów wiedzy medycznej w naszym kraju”⁵⁴².

Zasadnicze problemy interpretacyjne wynikały z redakcji przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Otóż użyte przez ustawodawcę zwroty w treści wskazanego przepisu, mogą powodować problemy względem jednoznacznego podporządkowania działań badawczych podejmowanych z ludzkim materiałem biologicznym do nowego typu eksperymentu medycznego - jakim od czasu nowelizacji ustawy jest *badanie materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych*. Jeżeli przyjąć, że nowy rodzaj eksperymentu medycznego polega na badaniu próbek biologicznych, które nie wiążą się z bezpośrednim udziałem człowieka w eksperymencie (materiał biologiczny został wcześniej pozyskany do celów naukowych), wówczas potencjalna trudność komisji bioetycznych ujawniać może się przy badaniu spełnienia warunków prowadzenia eksperymentu medycznego. Podniesione we wcześniejszej części pracy wątpliwości normatywne względem identyfikacji *uczestnika* eksperymentu medycznego, znajdują tym samym przełożenie na ocenę możliwości spełnienia warunków *sine qua non* prowadzenia eksperymentów medycznych, tj. pozyskania zgody uczestnika (względnie dawcy materiału biologicznego) czy zawarcia umowy ubezpieczenia OC na jego rzecz oraz *osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*. Można jednocześnie domniemywać, że wskutek nieostrych przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, kierowane mogą zostać do komisji bioetycznej wnioski obejmujące całkiem rutynowe wykorzystanie materiału biologicznego do celów naukowych. Takie badania – choć zdające się nie spełniać przesłanek eksperymentu medycznego zgodnie z literalnym znaczeniem przepisów – dla celów uchylenia się od negatywnych skutków niestosowania obowiązków prawnych, zachowawczo mogą zostać objęte wnioskami o wydanie opinii o eksperymencie medycznym.

⁵⁴¹ Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, Stanowisko Uniwersytetu Łódzkiego, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

⁵⁴² Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, Stanowisko Konferencji Dziekanów Wydziałów Przyrodniczych Uniwersytetów Polskich, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.

Alternatywnie, gdyby jednak przyjąć, że eksperyment medyczny rozpoczyna już czynność pobrania materiału biologicznego od człowieka, wówczas nowy typ eksperymentu medycznego w istocie można by uznać za spełniający przesłanki eksperymentu badawczego. Dawca materiału biologicznego bezpośrednio uczestniczyłby bowiem w pierwszej fazie eksperymentu, polegającej na pobraniu z jego organizmu próbek biologicznych i poprzedzającej główne czynności badawcze. Działalność komisji bioetycznych w rezultacie sprowadzałabym się do oceny wniosku o wydanie opinii dotyczącej eksperymentu medycznego, który wprawdzie obejmuje wykorzystanie materiału biologicznego pochodzącego od człowieka, jednak zasadniczo stanowi eksperyment badawczy. Choć przyjęcie tego założenia zdaje się kolidować z intencją ustawodawcy, niwelowałoby jednak podniesiony w poprzednim rozdziale problem uwzględniania przez komisje bioetyczne kryteriów etycznych *explicite* wyrażonych jako odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka (art. 29 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Problemowość w zakresie dokonywanej oceny komisji bioetycznej, może zatem ujawniać się przy kwalifikacji badania jako eksperyment medyczny prowadzony „na człowieku”, tj. eksperyment badawczy lub eksperyment polegający na badaniu pozyskanego uprzednio materiału biologicznego. Przyjęcie odpowiedniej kwalifikacji zdaje się bowiem o tyle istotne, ponieważ determinuje spełnienie (podlegających ocenie komisji bioetycznej) przesłanek warunkujących ich prowadzenie, niekiedy nie dających się jednoznacznie wywieść z treści obowiązujących przepisów. Jednocześnie skutki rozwiązań prawnych o znaczeniu normatywie wątpliwym, mogą być więc wielokierunkowe. Względnie prowadzić mogą do znacznego wydłużenia czasu wydawania przez komisje bioetyczne opinii o projekcie eksperymentu medycznego bądź też przesądzać o braku zasadności wydania przedmiotowej decyzji – nie znajdując podstaw normatywnych dla takiego rozstrzygnięcia. Podstawę jednak dla oceny komisji bioetycznej, stanowić będzie wniosek badacza o wydanie opinii o projekcie zamierzonego działania badawczego obejmującego ludzki materiał biologiczny, zasadniczo więc przyjęta przez niego interpretacja przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

4. Opiniowanie projektów eksperymentów medycznych dotyczących badań materiału biologicznego na podstawie przeprowadzonego badania

Dla celów określenia wpływu nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty na działalność komisji bioetycznych, podjęłam się przeprowadzeniu badania polegającego na analizie udostępnionych przez poszczególne komisje bioetyczne w Polsce danych dotyczących nowego typu eksperymentu medycznego. Przekazane dane obejmowały liczbę wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego, jakie wpłynęły do komisji bioetycznej od dnia 1 stycznia 2021 r., w związku z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁵⁴³.

Za pośrednictwem pisma z dnia 5 lipca 2022 roku skierowanego do przewodniczących komisji bioetycznych, zwróciłam się do 45 (czterdziestu pięciu) komisji bioetycznych w Polsce⁵⁴⁴ o udostępnienie liczby wniosków, jakie wpłynęły do danej komisji od czasu obowiązywania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Spośród komisji bioetycznych, do których zostało skierowane zapytanie, odpowiedzi otrzymałam od przeszło połowy, tj. 25 (dwudziestu pięciu) komisji bioetycznych (*zob.* tabela A). Badanie obejmowało okres średnio 1,5 (półtora) roku – począwszy od czasu

⁵⁴³ Treść skierowanych do przewodniczących komisji bioetycznych w Polsce wniosków, była następująca:
Działając w imieniu własnym, zwracam się do (...) z prośbą o udostępnienie liczby wniosków o wydanie opinii o eksperymencie medycznym dot. badań materiału biologicznego, jakie wpłynęły do Komisji Bioetycznej (...) od dnia 1 stycznia 2021 r. w związku z nowelizacją ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, celem wykorzystania podanych danych w celach naukowych.

Moja prośba umotywowana jest pracą nad problematyką przeprowadzania badań materiału biologicznego pobranego od osoby w celach naukowych w Polsce w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, które przepisy dotyczące przeprowadzania eksperymentów medycznych zaczęły obowiązywać od dnia 1 stycznia 2021 r.

Od 1 stycznia 2021 r. znowelizowana ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty przewiduje, że „eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych”. Wprowadzona regulacja od początku jej stosowania budzi wiele wątpliwości dotyczących właściwego sposobu rozumienia wynikających z niej konsekwencji prawnych oraz interpretacji w jej świetle wielu pozostałych przepisów ustawy dotyczących eksperymentu medycznego.

Uzyskane dane pozwolą mi oszacować skalę zgłoszonych wniosków obejmujących badanie materiału biologicznego od dnia wejścia w życie nowelizacji ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które to wnioski zostaną przedstawione w mojej rozprawie doktorskiej pisanej pod kierunkiem Pana prof. dr hab. Tomasza Pietrzykowskiego - Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach.

⁵⁴⁴ Zapytania do komisji bioetycznych zostały skierowane za pośrednictwem pisma z dnia 5 lipca 2022 r., z wyjątkiem pisma z dnia 5 czerwca 2022 r., które zostało skierowane jako pierwsze do Komisji Bioetycznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, w celu sprawdzenia, czy tak skonstruowane wnioski o udostępnienie danych liczbowych są przez komisje bioetyczne w ogóle rozpatrywane. W przypadku, gdyby informacja zwrotna z powyższej komisji byłaby odmowna bądź takiej odpowiedzi zwrotnej nie otrzymałabym w ogóle, wówczas najpewniej uznałabym za bezcelowe przesyłanie tożsamyh zapytań do pozostałych komisji bioetycznych. Ze względu jednak na pozytywny odbiór mojego zapytania, tożsame pisma zostały przesłane również do kolejnych komisji bioetycznych w Polsce.

obowiązywania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. 1 stycznia 2021 roku⁵⁴⁵.

Na podstawie uzyskanych danych została sporządzona tabela A, która przedstawia liczbę wniosków rozpatrywanych przez komisje bioetyczne w wyznaczonym okresie. Wyszczególnione w tabeli A komisje bioetyczne zostały sklasyfikowane ze względu na instytucje, przy których zostały powołane, tj. komisje bioetyczne przy okręgowej izbie lekarskiej, komisje bioetyczne przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu) oraz komisje bioetyczne medycznych jednostek badawczo – rozwojowych.

tabela A⁵⁴⁶ Wykaz komisji bioetycznych

L.p.	Data odpowiedzi	Komisja Bioetyczna	Liczba wniosków (m)	Rodzaj Komisji Bioetycznej
1.	12-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Gorzowie Wielkopolskim	0	a
2.	12-7-2022	Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Rzeszowskiego	z*	b

⁵⁴⁵ Ze względu na przerwę wakacyjną komisji bioetycznych, odpowiedzi były przesyłane zarówno w czerwcu, lipcu, sierpniu i wrześniu, wskutek czego dane, uzyskane od komisji bioetycznych należy brać pod uwagę z uwzględnieniem przerw w pracach komisji, które w większości (lub we wszystkich komisjach bioetycznych) zostały wznowione we wrześniu 2022 r. - zważywszy dodatkowo, że posiedzenia komisji bioetycznych odbywają się w wyznaczonych okresowo terminach – posiedzenia komisji bioetycznych zwoływane są zwyczajowo zgodnie z ustalonym harmonogramem posiedzeń, który ustalany jest na dany rok kalendarzowy. Z zastrzeżeniem powyższego, dla określania szacunkowych danych, w treści wniosków posługiwać się będą okresem 1,5 (półtora) roku.

⁵⁴⁶ Opracowanie własne.

3.	12-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku	175	b
4.	13-7-2022	Komisja Bioetyczna Okręgowej Izby Lekarskiej w Częstochowie	w**	a
5.	13-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie Państwowy Instytut Badawczy	3	c
6.	14-7-2022	Komisja Bioetyczna Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu	w	b
7.	14-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Opolskiej Izbie Lekarskiej	0	a
8.	21-6-2022	Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	2	b

9.	8-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Rzeszowie	0	a
10.	12-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego	117	c
11.	18-7-2022	Niezależna Komisja Bioetyczna ds. Badań Naukowych Gdański Uniwersytet Medyczny	w	b
12.	18-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Białymstoku	0	a
13.	19-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Bydgoskiej Izbie Lekarskiej	0	a
14.	19-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Instytucie Pracy w Łodzi im. prof. dra med. Jerzego Nofera	7	c

15.	20-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowym Instytucie Badawczym, Oddział w Gliwicach	11	c
16.	26-7-2022	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Szczecinie	4	a
17.	1-8-2022	Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi	346	b
18.	5-8-2022	Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie	w	b
19.	5-8-2022	Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	150	b
20.	8-8-2022	Komisja Bioetyczna przy Beskidzkiej Izbie Lekarskiej	1	a

21.	14-8-2022	Terenowa Komisja Bioetyczna przy Narodowym Instytucie Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowego Instytutu Badawczego	z	c
22.	31-8-2022	Komisja Bioetyczna przy Śląskiej Izbie Lekarskiej	2	a
23.	14-9-2022	Komisja Bioetyczna Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	71	b
24.	4-10-2022	Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Jagiellońskiego	w	b
25.	11-10-2022	Uczelniana Komisja Bioetyczna ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach	7	b
26.	_____	Komisja Bioetyczna Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego	x***	b

27.	_____	Komisja Bioetyczna przy Wydziale Lekarskim i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu J. Kochanowskiego w Kielcach	x	b
28.	_____	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Gdańsku	x	a
29.	_____	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie	x	a
30.	_____	Komisja Bioetyczna Uniwersytet Opolski-Wydział Lekarski Instytut Nauk Medycznych Collegium Medicum	x	b
31.	_____	Komisja Bioetyczna przy Świętokrzyskiej Izbie Lekarskiej	x	a
32.	_____	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Krakowie	x	a

33.	_____	Komisja Bioetyczna przy Lubelskiej Izbie Lekarskiej	x	a
34.	_____	Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie	x	b
35.	_____	Komisja Bioetyczna przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki”	x	c
36.	_____	Komisja Bioetyczna przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej	x	a
37.	_____	Komisja Bioetyczna przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej	x	a
38.	_____	Komisja Bioetyczna na Uniwersytecie Warmińsko- Mazurskim w Olsztynie	x	b

39.	_____	Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym	x	b
40.	_____	Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu	x	b
41.	_____	Komisja Bioetyczna przy Opolskiej Izbie Lekarskiej	x	a
42.	_____	Komisja Bioetyczna przy Warmińsko-Mazurskiej Izbie Lekarskiej	x	a
43.	_____	Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Łodzi	x	a
44.	_____	Komisja Bioetyczna przy Wyższej Szkole Medycznej w Sosnowcu	x	b

45.	_____	Komisja Bioetyczna przy Wyższej Szkole Informatyki i Zarządzania z siedzibą w Rzeszowie	x	b
-----	-------	---	---	---

Dane zaprezentowane w tabeli A powyżej, wskazują na:

- 1) liczbę pism, jakie zostały skierowane do komisji bioetycznych;
- 2) datę otrzymania odpowiedzi bądź też brak daty (jeżeli odpowiedź nie została udzielona);
- 3) nazwę Komisji Bioetycznej, do której skierowane zostało pismo;
- 4) liczbę wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dot. badań materiału biologicznego, jakie wpłynęły do komisji bioetycznej (m);
- 5) rodzaj komisji bioetycznej, występującej jako:
 - a. Komisja bioetyczna przy okręgowej izbie lekarskiej (a),
 - b. Komisja bioetyczna przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu (b),
 - c. Komisja bioetyczna medycznej jednostki badawczo – rozwojowej (c).

* z – oznacza odmowę udzielenia informacji,

**w – oznacza brak danych w odpowiedzi komisji,

***x - oznacza brak odpowiedzi od komisji.

Tabela B została opracowana w oparciu o zebrane w tabeli A dane i prezentuje informacje obejmujące: liczbę komisji, do których wysłano zapytanie; liczbę komisji od których otrzymano odpowiedź; liczbę komisji od których uzyskano dane; sumę wniosków; brak wniosków komisji; brak odpowiedzi od komisji; odmowę udzielenia informacji; brak danych w odpowiedzi komisji. Wyniki badania podzielone zostały ze względu na 3 (trzy) kategorie komisji bioetycznych.

tabela B⁵⁴⁷ Zestawienie danych

Rodzaj komisji bioetycznej właściwej ze względu na organ powołujący	Liczba komisji do których wysłano zapytanie	Liczba komisji od których otrzymano odpowiedź	Liczba komisji od których uzyskano dane liczbowe	Suma wniosków	Brak wniosków komisji (m=0)	Brak odpowiedzi od komisji (x)	Odmowa udzielenia informacji (z)	Brak danych w odpowiedzi komisji (w)
Komisja bioetyczna przy okręgowej izbie lekarskiej (a)	19	9	8	7	5	10	0	1
Komisja bioetyczna przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu (b)	20	11	6	751	0	9	1	4
Komisja bioetyczna medycznej jednostki badawczo-rozwojowej (c)	6	5	4	138	0	1	1	0
SUMA	45	25	18	896	5	20	2	5

(m) – liczba wniosków z tabeli A

⁵⁴⁷ Opracowanie własne.

5. Wyniki przeprowadzonego badania

W oparciu o zebrane dane, możliwe jest wskazanie szacunkowej liczby wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego obejmującego badanie materiału biologicznego, jakie wpłynęły do określonej komisji bioetycznej, tj. odpowiednio (i) komisji bioetycznej przy okręgowej izbie lekarskiej; (ii) komisji bioetycznej przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu; (iii) komisji bioetycznej medycznej jednostki badawczo - rozwojowej. Uwzględnione w tabeli B dane, należy jednak odczytywać z pewnymi zastrzeżeniami, w szczególności w kontekście danych uwzględniających również komisje bioetyczne, które nie udzieliły odpowiedzi bądź też udzieliły odpowiedzi, która nie pozwala na uzupełnienie określonych danych. Możliwe zatem jest wykazanie sumy wniosków skierowanych do właściwych komisji bioetycznych w okresie 1,5 (półtora) roku od dnia obowiązywania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Jednocześnie niektóre z komisji bioetycznych nie prowadzą rejestru wniosków, jakie wpłynęły do komisji bioetycznej z podziałem na określony typ eksperymentu medycznego⁵⁴⁸, co powoduje brak możliwości uwzględnienia danych w ramach prowadzonego badania.

Szczególnego podkreślenia wymaga ograniczenie w możliwości przeprowadzenia analizy wskazanych danych z zastosowaniem metod porównawczych (statystycznych). Brak jest bowiem danych z lat wcześniejszych (obejmujących lata przed rokiem 2021), wskutek nieistniejących w latach wcześniejszych regulacji obejmujących badanie materiału biologicznego. Z tego względu, sformułowane wnioski zostaną przedstawione w podziale na wskazane 3 (trzy) kategorie powołanych dla celów opiniowania projektów eksperymentów medycznych komisji bioetycznych, które opierać będą się na danych zawartych w tabeli B, tj. (1) liczbie komisji, do których wysłano zapytanie, (2) liczbie komisji, od których otrzymano odpowiedź, (3) liczbie komisji, od których uzyskano dane, (4) sumie wniosków, jakie wpłynęły do komisji bioetycznej, (5) informacjach o braku wniosków, (6) braku odpowiedzi od komisji

⁵⁴⁸ Na marginesie należy wskazać, że wśród zadań komisji bioetycznych, wymienia się m.in. prowadzenie ewidencji przyjętych wniosków i podjętych uchwał, zaskakującym jest zatem, że takie rejestry niekiedy nie są prowadzone przez komisje bioetyczne dla celów ewidencyjnych - z rozgraniczeniem rodzaju eksperymentów medycznych. Zob. np. Regulamin Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego (§4 pkt 3 Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu),

https://cm.uz.zgora.pl/fcp/iHVEUFAGNARASpMAUVFOS19JSE4aEgYPOxoISVwdEQoLS0YfBw8NRkJHB9OR0YFGSwAGhQfBQgHBw0JCUVeBxQUdxk/83/public/pliki/komisja_bioetyczna/regulamin-komisji-bioetycznej-122020.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.

bioetycznej, (7) odmowie udzielenia informacji⁵⁴⁹ oraz (8) braku danych zawartych w odpowiedzi przekazanej przez komisję bioetyczną⁵⁵⁰.

Pismo o udzielenie informacji w zakresie rozpatrywanych wniosków, zostało przesłane do 19 (dziewiętnastu) komisji bioetycznych powołanych przy okręgowych izbach lekarskich, z których 9 (dziewięć) komisji przekazało informacje zwrotne. Jedna z komisji bioetycznych, która przesłała odpowiedź na zapytanie nie wskazała jednak danych dotyczących liczby wniosków, jakie wpłynęły do tej komisji. Zgodnie z otrzymanymi danymi, w okresie 1,5 (półtora) roku od wejścia w życie przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, do wszystkich komisji bioetycznych działających przy okręgowych izbach lekarskich (od których uzyskane informacje poddawane są analizie w przeprowadzanym przeze mnie badaniu) wpłynęło jedynie 7 (siedem) wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badania materiału biologicznego. Odpowiedzi zawierające konkretne dane liczbowe w zakresie skierowanych do tych komisji bioetycznych wniosków, zostały przekazane przez 8 (osiem) komisji bioetycznych. Ponadto, aż do 5 (pięciu) komisji bioetycznych działających przy okręgowych izbach lekarskich, od których informacje uzyskałam - przedmiotowe wnioski w ogóle nie wpłynęły, mimo w tym czasie względnie długiego już okresu obowiązywania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (1,5 roku).

W ramach drugiej kategorii działających w Polsce komisji bioetycznych, pisma w sprawie udostępnienia informacji zostały skierowane do 20 (dwudziestu) komisji bioetycznych działających przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu (bez rozgraniczenia tych dwóch rodzajów wyższych uczelni). Odpowiedzi zawierające konkretne dane liczbowe udostępnione zostały przez 6 (sześć) komisji bioetycznych, z których wynika, że łączna liczba skierowanych do tych komisji wniosków wynosiła zaskakująco - aż 751 (siedemset pięćdziesiąt jeden) wniosków (w okresie 1,5 roku). Ponadto jedna z komisji bioetycznych działających przy uniwersytecie medycznym, podała informacje wskazujące, że średnio 10 (dziesięć) - 15 (piętnaście) wniosków spośród tych

⁵⁴⁹ Odmowa udzielenia przez komisję bioetyczną informacji sprowadzała się zarówno do (i) kategorycznej odmowy udzielenia informacji w tym przedmiocie bez uzasadnienia, bądź też (ii) powołania się na poufność działań komisji bioetycznej i ochronę danych osobowych.

⁵⁵⁰ Brak danych zawartych w odpowiedzi przekazanej przez komisję bioetyczną oznacza, że komisja bioetyczna (i) nie prowadzi rejestru wniosków z podziałem na lata w ogóle, bądź też nie prowadzi rejestru z podziałem na tak szczegółowe kategorie, jak badanie materiału biologicznego; (ii) sprawa danej komisji nie dotyczy (co również można odczytywać wielokierunkowo – zarówno, jako brak kierowanych do tej komisji wniosków obejmujących takie badania, jak i jako bardzo liberalne podejście do interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nie uznające takiego badania jako eksperyment medyczny, wskutek czego nie uznające roli komisji bioetycznych w opiniowaniu tego rodzaju badań).

składanych na comiesięczne posiedzenia komisji bioetycznej, dotyczy badania pobrania materiału biologicznego do celów naukowych (krew, ślina, włosy itp.). Przekazane informacje, wprost wskazujące na przykładowy katalog próbek biologicznych jakim objęte zostały wnioski o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego powiązanego z procesem *pobrania* materiału biologicznego od człowieka, mogą w pewnym zakresie uzasadniać skalę składanych wniosków.

Jednocześnie tak duża liczba wniosków składanych w okresach miesięcznych do komisji bioetycznej, może przesądzać, że interpretacja przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty dokonana przez podmioty zaangażowane w prowadzenie badań naukowych, była znacząco rygorystyczna. Można jedynie domniemywać, że wpływ na tak regularnie składane wnioski, miała obawa o ciężących na tych podmiotach negatywnych konsekwencjach braku uzyskania opinii komisji bioetycznej jako jednego z warunków *sine qua non* przeprowadzania eksperymentów medycznych.

Dane uzyskane od jednej z komisji bioetycznej działającej przy uniwersytecie, choć nie wpływające na szacunkowy wynik sumy wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego obejmującego badanie materiału biologicznego (z uwagi na brak prowadzonego rejestru danych liczbowych takich wniosków rozpatrywanych w roku 2021), należałoby przybliżyć wyłącznie w celach poglądowych. Otóż w samym roku 2022 (do dnia 31 lipca 2022 roku) do wskazanej komisji bioetycznej wpłynęły łącznie 203 (dwieście trzy) wnioski, z czego 104 (sto cztery) obejmowały eksperymenty medyczne, wśród których wyodrębniono 47 (czterdzieści siedem) badań z pobraniem próbek biologicznych. Wyszczególnienie tych danych wydaje się o tyle istotne, jako że zdaje się potwierdzać przedstawiony we wcześniejszej części pracy możliwy wariant interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wskazujący, że eksperyment medyczny polegający na badaniu materiału biologicznego pobranego od osoby, obejmuje proces pobrania próbek biologicznych od osoby.

Ostatnią z poddawanych badaniu komisji bioetycznych, były komisje medycznych jednostek badawczo – rozwojowych. W ramach prowadzonego badania, zwróciłam się do 6 (sześciu) komisji, spośród których 4 (cztery) komisje bioetyczne udzieliły odpowiedź, podając dane liczbowe zgodnie z przedmiotem skierowanego do komisji bioetycznych wniosku. Łączna suma wniosków, jakie wpłynęły do komisji bioetycznych medycznych jednostek badawczo - rozwojowych w okresie 1,5 (półtora) roku wynosiła 138 (sto trzydzieści osiem) wniosków, co stanowi również znaczną liczbę wniosków, zważywszy, że w prowadzonym przeze mnie badaniu - dane przekazane zostały wyłącznie przez 4 (cztery) takie komisje.

6. Wnioski

Uzyskane dane nie prezentują wprawdzie wyraźnego wpływu zmian przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty na działalność komisji bioetycznych, pozwalają jednak na wykazanie znacznej przewagi w opiniowaniu przedłożonych projektów eksperymentów medycznych (obejmujących badanie materiału biologicznego) przez komisje bioetyczne powołane przy uczelniach prowadzących kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu (wcześniej – przy wyższych uczelniach medycznych albo wyższych uczelniach z wydziałem medycznym), nad komisjami bioetycznymi powołanymi przy izbach lekarskich. Zgodnie z przedłożonym do komisji bioetycznych wnioskiem, przekazane dane obejmowały wyłącznie tę szczególną kategorię eksperymentów medycznych, jaką jest badanie materiału biologicznego, niemniej jednak poboczne informacje uzyskane od komisji bioetycznych pozwalają porównawczo na założenie, że skala kierowanych do tych komisji bioetycznych wniosków, co do zasady jest znaczna. Przypuszczalnie jednak wpływ na taki wynik ma profil jednostek składających wnioski do komisji bioetycznych działających przy wskazanych uczelniach, do których statutowych obowiązków należy prowadzenie działalności badawczej, z której efektów jednostki te następnie są rozliczane w formie publikacji naukowych, opracowanych na podstawie przeprowadzanych wcześniej badań czy eksperymentów medycznych.

Należy zauważyć, że zgodnie z zawartymi w tabeli B danymi, w okresie 1,5 (półtora) roku do 6 (sześciu) komisji bioetycznych działających przy wyższych uczelniach o profilu medycznym (które udostępniły konkretne dane liczbowe), złożonych zostało aż 751 (siedemset pięćdziesiąt jeden) wniosków o wydanie przez komisje bioetyczne opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badania materiału biologicznego. Komisje bioetyczne działające przy okręgowych izbach lekarskich (uwzględnione w badaniu), tj. 8 (osiem) komisji, w tym samym okresie wydały natomiast jedynie 7 (siedem) opinii o projektach eksperymentów medycznych, przedmiotowo tożsamy. Jednocześnie znacznie więcej wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego (obejmujących badanie materiału biologicznego), kierowanych jest również do komisji bioetycznych działających przy określonych medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych, aniżeli do komisji bioetycznych działających przy okręgowych izbach lekarskich. Wpływ na tak niewielką skalę wniosków składanych do komisji bioetycznych działających przy okręgowych izbach lekarskich, może mieć jednak profil działalności tych komisji. Otóż do komisji bioetycznych powołanych przy okręgowych izbach lekarskich, wnioski składane są z reguły przez oddziały

szpitalne, których działalność naukowa stanowi jedynie poboczną formą aktywności, dedykowaną głównie prowadzeniu działalności leczniczej. Zgłaszane przez te jednostki projekty, koncentrują się przeważnie na ocenie działania substancji farmaceutycznych stosowanych w terapii.

Na podstawie posiadanych danych nie jest jednak możliwe jednoznaczne ustalenie wpływu znowelizowanych regulacji na działalność komisji bioetycznych, pozostawiając nierozstrzygniętą kwestię ewentualnych zmian w dotychczasowym sposobie wydawania opinii o projekcie badawczym, ze względu na poddanie badania materiału biologicznego pod reżim prawny eksperymentów medycznych. Wnioski o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badania materiału biologicznego są natomiast przez komisje bioetyczne rozpatrywane, co znajduje poparcie przy uznaniu, że ustawowy eksperyment medyczny rozpoczyna już część *pobrania* materiału biologicznego od osoby. Informacje uzyskane od poszczególnych komisji bioetycznych wraz z przesłanymi danymi skłaniają bowiem do przyjęcia, że zasadniczo przedmiotem przedkładanych projektów eksperymentów medycznych nie jest badanie materiału biologicznego *per se*, lecz przewidywana konieczność pobrania próbek biologicznych od człowieka, dla celów realizacji założenia eksperymentu medycznego.

W oparciu o przedstawione dane wydaje się prawdopodobny wniosek, zgodnie z którym przedkładane projekty eksperymentów medycznych, choć przedmiotowo obejmujące materiał biologiczny pochodzenia od człowieka – dotyczyć mogą eksperymentu badawczego, ze względu na część „pobraniową” eksperymentu, która poprzedza zasadnicze czynności badawcze podejmowane z jego wykorzystywaniem. Wówczas eksperyment medyczny przeprowadzany jest przy bezpośrednim udziale człowieka, który w związku z pobraniem od niego próbek biologicznych do celów naukowych staje się jego uczestnikiem, co determinuje konieczność poddania projektu takiego badania ocenie komisji bioetycznej.

Ponadto niemożność sformułowania jednoznacznych wniosków wynika z zakresu przekazanych danych. Otóż skierowane do komisji bioetycznych pisma z wnioskiem o udostępnienia danych, dotyczyły jedynie wskazania *liczby* wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego, jakie wpłynęły do określonej komisji bioetycznej, a nie dokładnego przedmiotu takich wniosków, które zdecydowanie wykraczałoby poza zakres dopuszczalnych do przekazania informacji. Nie jest zatem ostatecznie wiadomym po pierwsze, czy podmioty prowadzące badania przyjęły interpretację o charakterze liberalnym, czy też alternatywnie interpretację znacznie bardziej restrykcyjną, wskutek czego zaniechały lub odpowiednio zadecydowały o konieczności

przedłożenia do komisji bioetycznych wniosków o wydanie opinii o projekcie badania materiału biologicznego. W szczególności nie jest również jasne, czy nawet jeśli wskutek przyjętej interpretacji przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, projekt eksperymentu medycznego został opracowany w oparciu o zamiar wykorzystania materiału biologicznego - chociażby pozostałego po przeprowadzanych standardowych procedurach medycznych, czy też planowany eksperyment medyczny obejmować miałby materiał biologiczny pobrany *stricte* do realizacji tego zaplanowanego celu naukowego.

Wątpliwości normatywne nasuwające się w ramach stosowania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zdają się wprawdzie nie znajdować bezpośredniego przełożenia na praktykę komisji bioetycznych, natomiast mogą uwidaczniać się na etapie oceny zasadności wydania opinii o przedłożonym projekcie badawczym, jeśli dotyczy badania materiału biologicznego, który nie wyczerpuje przesłanek ustawowego eksperymentu medycznego, zgodnie z literalnym znaczeniem art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Wówczas spełnienie warunków *sine qua non* prowadzenia eksperymentu medycznego i niejasnych kryteriów etycznych, które *de lege lata* odnoszą się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka - może stać się kłopotliwe do uwzględnienia w stosunku do badań, których przedmiotem jest uprzednio pobrany od człowieka materiał biologiczny.

Na gruncie przedstawionych rozważań, bazujących na wynikach prowadzonego badania, problematyka możliwie odmiennego opiniowania projektów badawczych obejmujących nową kategorię eksperymentu medycznego (badanie materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych) od projektów eksperymentów medycznych prowadzonych „na ludziach”, pozostaje jednak nierozstrzygnięta. Jednoznaczne przesądzenie, czy wprowadzone zmiany w praktyce odmieniły dotychczasowy sposób rozstrzygania o projektach badawczych przez komisje bioetyczne, wymagałoby podjęcia dalszych badań nad ich działalnością. Poczynione ustalenia, miały tym samym na celu jedynie zasygnalizowanie problemów, które mogą wynikać z przyjętych na gruncie znowelizowanej ustawy nowych rozwiązań prawnych względem prowadzenia tego rodzaju badań naukowych.

7. Podsumowanie

Poddanie badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych pod reżim prowadzenia eksperymentów medycznych, skutkowało uwarunkowaniem dopuszczalności ich

prowadzenia od uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie eksperymentu medycznego. Dla celów podjęcia próby wykazania ewentualnych zmian w zakresie realizacji zadań komisji bioetycznych, przeprowadzone zostało badanie, polegające na analizie danych obejmujących liczbę skierowanych do komisji bioetycznych wniosków o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego.

Wnioski oparte na zaprezentowanych danych, wykazują jednak niemożność określenia jednoznacznego wpływu nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty na praktykę komisji bioetycznych w wydawaniu opinii o projektach eksperymentów medycznych. Wynika to po pierwsze z braku dostępu do danych wszystkich działających na obszarze Polski komisji bioetycznych, a dalej ze względu na brak szczegółowych danych porównawczych z lat poprzednich (brak takiego obowiązku *de lege lata* odnoszącego się do badania materiału biologicznego w dotychczasowym stanie prawnym). Zasadniczym utrudnieniem dla wysnucia jednoznacznych wniosków jest brak konkretnych danych dotyczących przedmiotu przedkładanego projektu eksperymentu medycznego. Bynajmniej nie jest jasne, czy wszystkie kierowane do komisji bioetycznych wnioski o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczyły badań materiału biologicznego pobranego w określonym celu naukowym, czy też wykorzystanie materiału biologicznego stanowiło część składową eksperymentu medycznego przeprowadzanego z udziałem człowieka, tj. eksperymentu badawczego. Można jedynie domniemywać, że czynność *pobrania* materiału biologicznego do celów naukowych, przypuszczalnie mogła determinować zakwalifikowanie badania jako ustawowy eksperyment medyczny.

Przepisy znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zdają się zatem znajdować odzwierciedlenie w praktyce komisji bioetycznej w stopniu, w jakim obejmują zakres wniosku o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badania materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych. Przebieg postępowania przy wydawaniu opinii o projekcie zamierzonego przedsięwzięcia badawczego, opiera się więc przypuszczalnie na przyjętej przez wnioskodawcę interpretacji przepisów, przekładającej się na możliwości spełnienia warunków *sine qua non* prowadzenia tego szczególnego rodzaju eksperymentu medycznego.

Działalność komisji bioetycznych zdaje się nie obarczona tożsamymi wątpliwościami interpretacyjnymi, z którymi w znacznym stopniu mierzyć musi się osoba podejmująca się prowadzenia określonego projektu badawczego wykorzystującego ludzki materiał biologiczny.

Nie oznacza to jednak, że problemy prawne wynikające z niejasnych przepisów ustawy, nie mają w istocie przełożenia na funkcjonowanie tej instytucji. Zidentyfikowane w toku wcześniejszych rozważań prawnych, pośrednio przekładać mogą się na sposób dokonywanej przez komisję oceny wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego – badania materiału biologicznego. Szczególne wątpliwości normatywne pojawiają się bowiem w zakresie dokonywanej przez komisję bioetyczne oceny dopuszczalności projektu badawczego i braku bezpośredniego przełożenia zakresu opinii komisji bioetycznej - zobowiązanej *de lege lata* do uwzględnienia w ramach wydawanej opinii *kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka* - na badanie uprzednio pozyskanego materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Towarzyszące omawianej ustawie wątpliwości normatywne, mogą w rezultacie stwarzać istotne dylematy w zasadności wydawania w ogóle opinii w przedmiocie określonego wniosku.

ZAKOŃCZENIE

Zarysowujące się na tle stosowania przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty liczne wątpliwości normatywne, implikowały konieczność rozstrzygnięcia problemów prawnych wywołanych ostatnią nowelizacją i przedstawienia możliwych kierunków interpretacji przepisów, stwarzających największe trudności interpretacyjne. Celem pracy było ponadto ustalenie, na ile ostatnia nowelizacja omawianej ustawy spełnia międzynarodowe standardy prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego oraz czy na ich tle, polskie uregulowania prawne właściwie i kompletnie regulują materię eksperymentów medycznych prowadzonych na materiale biologicznym pobranym od osoby dla celów naukowych.

Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z roku 2020, miała zasadniczo na celu wypełnić dotychczasową lukę prawną w obszarze prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkich próbek biologicznych, poprzez wprowadzenie regulacji prawnych zapewniających ochronę dóbr i praw dawców materiału biologicznego. Poddanie badań materiału biologicznego, pobranego od osoby dla celów naukowych pod reżim prawny eksperymentów medycznych, wywołało jednak szereg problemów prawnych dla prowadzonych w tym obszarze badań naukowych. Intencja poddania tego szczególnego rodzaju badań naukowych, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny pod reżim prowadzenia eksperymentów medycznych, komentowana była w środowiskach medycznych oraz prawniczych już na etapie prowadzonych konsultacji publicznych. Uwagi środowisk eksperckich, poddające pod wątpliwość zasadność wprowadzenia projektowanych regulacji, nie znalazły jednak zasadniczego odzwierciedlenia w treści ustanowionych przepisów, ujawniając szereg mankamentów przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Sformułowaniu głównych wniosków przedstawionych rozważań prawnych, towarzyszyły ustalenia wyprowadzone w oparciu o analizę podstawowych instrumentów ochrony praw jednostki w kontekście badań naukowych oraz przegląd regulacji prawnych wybranych krajów Europy w obszarze badań, mających za przedmiot ludzkie próbki biologiczne. Poczynione zostały również ustalenia dodatkowe, niejako uzupełniające *clou* przedstawionych rozważań, sformułowane na podstawie wyników przeprowadzonych własnych badań empirycznych, poddających analizie wpływ nowelizacji ustawy o zawodach

lekarza i lekarza dentysty na zakres wydawanych przez komisje bioetyczne w Polsce opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego.

Ujęcie polskich uregulowań prawnych w relacji do międzynarodowych instrumentów prawnych i standardów etycznych prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od człowieka, pozwoliło na wykazanie braku bezpośredniego przełożenia sformułowanych w ich treści wytycznych na unormowane w polskich przepisach zasady wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych do celów naukowych. Otóż charakter prawny standardów etycznych, mających walor wyłącznie rekomendacyjny bądź uzależniających wywołanie skutków prawnych ich regulacji od procesu ratyfikacji, determinuje wyłącznie pewien aprobowany sposób prowadzenia takich badań, wyznaczając jedynie kierunkowy, choć oczekiwany tryb postępowania. Ich bezpośredni wpływ na zakres oraz treść pozytywnoprawnej ochrony praw i wolności uczestników takich badań jest zatem zasadniczo marginalny.

Podjęcie działań legislacyjnych w obszarze prowadzenia badań wykorzystujących materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego, można uznać jedynie za próbę częściowej implementacji zasad deontologicznych prowadzenia tego rodzaju badań, uregulowanych w treści międzynarodowych standardów etycznych, choć zasadniczo zmodyfikowaną już na etapie poddania ich pod reżim ustawowy eksperymentów medycznych, *de lege lata* prowadzonych dotychczas wyłącznie „na ludziach” (z bezpośrednim udziałem człowieka). W ślad za wypracowanymi na poziomie międzynarodowym uniwersalnymi zasadami deontologicznymi, nie ustanowiono bowiem przedmiotowo odrębnej od badań, które prowadzone są z bezpośrednim udziałem człowieka, kategorii badań nieinterwencyjnych. Jednocześnie jako samoistne akty *soft law* czy o charakterze prawnie wiążącym, nie wywołują skutków wystarczających do zapewnienia ochrony praw i wolności osób, których materiał biologiczny wykorzystywany zostaje w badaniach naukowych. Posiadając jednak walor ogólnych wskazań normatywnych, międzynarodowe standardy etyczne przesadzają normatywnie o warunkach dopuszczalności przeprowadzania badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, poprzez ustanowienie ramowych zasad prowadzenia badań, dających możliwości ich zaimplementowania w ramach wewnętrznego porządku prawnego.

Uzupełnienie powyższego wniosku stanowiły wyniki przeprowadzonych analiz prawnooporównawczych wewnętrznych regulacji poszczególnych państw Europy, w relacji do polskich przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, obejmujących wykorzystywanie ludzkich próbek biologicznych do badań naukowych. Analizie komparystycznej poddane zostały przepisy aktów prawnych regulujących badania prowadzone

z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w państwach Europy Zachodniej, takich jak Francja oraz Hiszpania, przy jednoczesnym nakreśleniu głównych zasad obowiązujących według przepisów ustawy federalnej Szwajcarii. **Analiza uregulowań prawnych tych krajów wykazała, że kluczowe rozstrzygnięcia etyczne dla regulacji badań prowadzonych na ludzkim materiale biologicznym zdają się być zasadniczo tożsame. W ramach najważniejszych warunków dopuszczalności prowadzenia takich badań, wprowadzają one bowiem obowiązek uzyskania zgody dawcy na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału biologicznego do celów badawczych (względnie brak sprzeciwu we Francji) oraz spełnienia wobec tej osoby obowiązków informacyjnych, poprzedzających wyrażenie zgody. Istotne różnice normatywne w zasadach wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych, przejawiają się jednak w odmiennym podejściu tych państw do konieczności zawarcia przez podmiot prowadzący badanie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej czy wprowadzeniu odrębności regulacyjnej tego rodzaju badań biomedycznych, względem badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka. Przepisy tych krajów, w znacznie większym stopniu zdają się również przenosić rozwiązania prawne wypracowane za pośrednictwem międzynarodowych standardów etycznych, wewnątrz krajowych regulacji. Wprowadzają one przejrzyste i uporządkowane regulacje, obejmujące wielokierunkowe sposoby pozyskania materiału biologicznego i następczego przeznaczenia go do celów naukowo-badawczych, korespondujące zasadniczo z międzynarodowymi standardami etycznymi.**

Zarysowane wyżej wnioski, stanowiące niejako wprowadzenie do głównych rozważań obejmujących problemy prawne w prawidłowym stosowaniu przepisów, poddających badanie materiału biologicznego pobranego od osoby pod reżim prawny eksperymentów medycznych, uwydatniły wadliwy kierunek zmian, wprowadzonych w drodze ostatniej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. **Jednocześnie analiza przepisów regulujących zasady prowadzenia badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych, wykazała brak spójności wprowadzonych w drodze nowelizacji zasad prowadzenia tego rodzaju badań naukowych z obowiązującymi równolegle normami deontologicznymi. Zasady Kodeksu Etyki Lekarskiej nie znajdują bowiem bezpośredniego zastosowania do badań – eksperymentów medycznych, nieprowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka, w ramach których wykorzystywany do celów naukowych zostaje pochodzący z jego organizmu materiał biologiczny. Ponadto zasady prowadzenia badań materiału biologicznego regulowane przepisami znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w sposób zaledwie fragmentaryczny opierają się na standardach**

deontologicznych przyjętych w ramach dokumentu Deklaracji Helsińskiej oraz Rekomendacji(2016). Pozostają z nimi korespondujące zasadniczo w zakresie ustanowienia ram prawnych dla prowadzenia badań naukowych, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny, przyjmując warunek *sine qua non* uzyskania zgody uczestnika tego rodzaju eksperymentu medycznego oraz zatwierdzenia projektu badania przez niezależną komisję bioetyczną. Odbiegają natomiast od międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych, na płaszczyźnie poddania badań materiału biologicznego pod reżim prawny eksperymentów medycznych prowadzonych z bezpośrednim udziałem człowieka. Przepisy polskiej ustawy nie regulują bowiem aspektów prawnych wykorzystywania pochodzącego od człowieka materiału biologicznego, który został pozyskany na potrzeby dalszych badań, czy przechowywany z zamiarem ich wtórnego wykorzystania w celach niezwiązanych z ich pierwotnym pobraniem.

Główne założenia pracy, koncentrowały się na *novum* względem przepisów znowelizowanej ustawy, a mianowicie przepisie art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustanawiającym nową kategorię eksperymentów medycznych - *badanie materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*. Szereg wątpliwości interpretacyjnych odnoszących się do tego szczególnego rodzaju badań naukowych, wymusiło konieczność podjęcia działań zmierzających do wyjaśnienia oraz zinterpretowania przepisów obecnie obowiązujących, poszukując w ten sposób rozstrzygnięcia, za którym z pełną świadomością brzemiennej skutków prawnych błędnej interpretacji przepisów należałoby się opowiedzieć. Przedstawione zostały tym samym rozwiązania, które *de lege lata* wydają się najlepiej uzasadnione.

W toku dokonanej wykładni przepisów regulujących prowadzenie badań materiału biologicznego pobranego od człowieka dla celów naukowych, sformułowanych zostało kilka hipotez interpretacyjnych o charakterze względnie liberalnym, jak i restrykcyjnym. Wszystkie z przedstawionych hipotez, wprowadzicie oparte na zupełnie odmiennych ustaleniach prawnych, możliwe są *de lege lata* do wyprowadzenia z przepisów aktualnie obowiązującej ustawy. Jednocześnie każda z nich, obarczona jest ryzykiem negatywnych skutków prawnych błędnej interpretacji przepisów, bezpośrednio na badaczu (osobie zaangażowanej w projekt badawczy) ciąży zatem obowiązek wyboru i przyjęcia jednolitej interpretacji. Sformułowane przeze mnie kierunki interpretacyjne, niekiedy o zatrważająco odmiennych skutkach prawnych, mogą posłużyć jedynie zrozumieniu ciążących na jednostkach badawczych obowiązków prawnych.

Możliwość zastosowania różnych wariantów interpretacji przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ukazuje złożoność problemu, z jakim wiąże się jej stosowanie. Prawdłowe pod względem prawnym wydaje się bowiem zarówno oparcie swojej interpretacji na literalnym znaczeniu omawianej ustawy - zdającym się *prima facie* nie budzić znacznych trudności interpretacyjnych - choć nie uwzględniającym wszelkich sposobów wykorzystania materiału biologicznego do celów naukowo-badawczych, jak i na interpretacji przełamującej dosłowne brzmienie przepisów na rzecz względów celowościowych. Wówczas możliwe wydaje się zarówno uznanie każdego badania materiału biologicznego spełniającego ustawowe przesłanki za eksperyment medyczny, jak i alternatywnie przyjęcie stanowiska, zgodnie z którym prowadzenie badań niespełniających chociażby jednej z przesłanek określonych w treści przepisu art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, za pozostające poza reżimem tej ustawy. Jednocześnie prawidłowy wydaje się także wniosek nieuznający tego rodzaju badań za odrębną od eksperymentów prowadzonych „na ludziach” kategorię eksperymentu medycznego, stanowiącą *de facto* formę eksperymentu badawczego. Nie jest również jasne na gruncie przepisów znowelizowanej ustawy czy eksperyment medyczny rozpoczyna się wraz z pobraniem próbek biologicznych od osoby, następnie poddawanych głównym czynnościom badawczym, czy też eksperyment medyczny rozpoczyna inna część zaplanowanego badania, w ramach której nie zachodzi faza pobrania materiału biologicznego (materiał biologiczny został uprzednio pobrany od osoby dla celów naukowych). Kluczowym przy tym zagadnieniem jest status uczestnika eksperymentu medycznego, za którego ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty uznaje osobę, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Określenie „uczestnika eksperymentu medycznego” jest o tyle istotne, że determinuje spełnienie względem niego obowiązków ustawowych. Wydaje się tym samym możliwe, aby za „uczestnika eksperymentu medycznego” uznać zarówno dawcę materiału (osobę, z której organizmu pozyskano próbki biologiczne), jak i przyjęcie, że w ramach prowadzenia tego rodzaju eksperymentu „uczestnik eksperymentu medycznego” w ogóle nie wystąpi. Wówczas niejako w jego miejsce wejdzie bliżej nieokreślona w ustawie „osoba, której skutki eksperymentu medycznego mogą bezpośrednio dotknąć”.

Wykazane w toku pracy wątpliwości normatywnoprawne, pojawiające się na gruncie stosowania przepisów obowiązującej ustawy, nadały tym samym uzasadnienia dla sformułowania postulatów zmian przepisów obowiązującej ustawy. Główny postulat dotyczył zaimplementowania *de facto* gotowych rozwiązań, wypracowanych w ramach

standardów międzynarodowych i ujęcia ich zasad w odrębnym rozdziale ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Tego rodzaju badaniom zasadniczo nieinterwencyjnym, nadany zostałby wówczas odmienny rygor prawny ich prowadzenia od eksperymentów medycznych przeprowadzanych z bezpośrednim udziałem ludzi. Alternatywnie, możliwe byłoby również przyjęcie rozwiązania polegającego na całościowej zmianie przepisów odnoszących się do tej kategorii badań i poddaniu eksperymentów medycznych/badań naukowych pod zakres regulacyjny jednej ustawy, regulującej wszystkie kategorie badań biomedycznych. Zachowana zostałaby pełna spójność regulacyjna obszaru badań naukowych, odpowiednio dostosowana do specyfiki każdego rodzaju badań - prowadzonego zarówno „na ludziach”, jak i z wykorzystaniem pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego.

Wątpliwości normatywnoprawne przełożyły się również na problemy prawne towarzyszące wykorzystaniu ludzkich próbek biologicznych, które pozyskane zostały w innych okolicznościach ich pobrania, niż bezpośrednio od dawcy dla celów naukowych. Przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wyłączają *de lege lata* spoza ich zakresu regulacyjnego jedynie działalność polegającą na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych, nie rozstrzygając dodatkowych kwestii prawnych związanych z dalszym wykorzystywaniem materiału biologicznego. Pozostaje niejasne na gruncie obowiązujących regulacji, czy materiał biologiczny pozyskany w ramach prowadzonych wcześniej innych eksperymentów medycznych „na ludziach” czy pobrany w toku wykonywanych procedur diagnostycznych, może wtórnie zostać wykorzystany do celów niezwiązanych z ich pierwotnym pobraniem, tj. do celów naukowych. W szczególności z przepisów nie wynika jednoznacznie, czy prowadzenie badań na pozyskanym w ten sposób materiale, spełniać będzie przesłanki przesądzające o nadaniu im statusu ustawowego eksperymentu medycznego.

Rozstrzygnięcie problemu prawnego w określeniu warunków dopuszczalności prowadzenia takich działań, sprowadza się zasadniczo do wyboru liberalnego lub restrykcyjnego wariantu interpretacji przepisów znowelizowanej ustawy. Wówczas cel naukowy nie towarzyszący pierwotnemu pobraniu, przesądzać będzie o niemożności uznania badania za ustawowy eksperyment medyczny bądź przeciwnie, stanowisko restrykcyjne przejawiać się będzie koniecznością prowadzenia każdego badania w reżimie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Liberalna wykładnia przepisów znajduje przy tym jednak oparcie w zasadach ogólnych prowadzenia badań naukowych - wyznaczanych przez międzynarodowe standardy etyczne, których stosowanie w ramach praktyki badawczej,

wypełnia niejako lukę prawną w obowiązujących regulacjach prawnych. Relacja pomiędzy obecnym brzmieniem przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty a innymi zagadnieniami związanymi z dopuszczalnością i zasadami pobierania, gromadzenia i dystrybuowania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, zachodzi zatem zasadniczo na gruncie tożsamego przedmiotu badań, stanowiącego materiał biologiczny pochodzący od osoby. Zakres dopuszczalności działań, nieobjęty przepisami znowelizowanej ustawy implikuje tym samym konieczność zachowania zasad ogólnych związanych z prowadzeniem badań naukowych, wyprowadzanych z międzynarodowych standardów etycznych i wewnętrznych wytycznych ośrodków badawczych.

Przepisy omawianej ustawy nie rozstrzygają ponadto etyczno-prawnych aspektów wykorzystywania do celów naukowych materiału biologicznego pobranego *post mortem*. Analiza prawna tego zagadnienia pozwoliła wprowadzić na postawienie tezy, zgodnie z którą pobranie materiału biologicznego od człowieka pośmiertnie nie będzie spełniać przesłanek eksperymentu medycznego (z uwagi na niezbędny „status osoby”, którego nie posiadają zwłoki ludzkie), uwydatniła jednak problem braku regulacji *explicite* odnoszących się do tych kwestii.

Pobieranie materiału biologicznego dla celu przechowywania w biobankach, dalsze wykorzystanie materiału biologicznego pozyskanego w ramach przeprowadzania innych eksperymentów medycznych i pobranego w toku realizowania procedur medycznych, a także pobranie materiału biologicznego *post mortem*, stwarzają jednocześnie problemy w zapewnieniu skutecznej ochrony praw gwarantowanych jednostki. Otóż brak jednoznacznych rozstrzygnięć ustawowych prowadzić może do wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych w sposób niekontrolowany, przekładając się na realizację prawa osoby, od której materiał biologiczny pochodzi do wycofania zgody na wykorzystanie próbek biologicznych w konkretnym przedsięwzięciu naukowym, a także braku w ogóle wyrażenia pierwotnie zgody, której zakres obejmowałby dalsze wykorzystanie materiału w określonym projekcie badawczym.

Las but not least, w ramach prowadzonych rozważań poddałam analizie wpływ przepisów znowelizowanej ustawy na obszar działalności komisji bioetycznej. Dla celów wykazania możliwego oddziaływania nowych uregulowań prawnych na zakres wydawanych przez komisje bioetyczne opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego, przeprowadziłam badanie empiryczne, polegające na zebraniu danych obejmujących liczbę skierowanych do komisji bioetycznych wniosków. Badanie zostało przeprowadzone w oparciu o dane obejmujące liczbę wniosków, jakie wpłynęły do komisji bioetycznych od czasu obowiązywania przepisów znowelizowanej ustawy (od 2021 roku),

a które uzyskałam od komisji bioetycznych działających przy okręgowych izbach lekarskich, przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu oraz przy medycznej jednostce badawczo – rozwojowej.

Należy przy tym jednak podkreślić brak możliwości wyprowadzenia jednoznacznych wniosków w oparciu o wyniki przeprowadzonego badania, z uwagi na nieposiadanie szczegółowych informacji na temat przedmiotu kierowanych do komisji bioetycznych wniosków. Pozyskanie fragmentarycznych informacji o ich przedmiocie, pozwoliło jednak na domniemanie, że intencja pobrania materiału biologicznego do konkretnego celu naukowego, przypuszczalnie mogła determinować zakwalifikowanie badania jako eksperymenty medyczny. Nie jest jednak jasne, czy komisje bioetyczne w Polsce kwalifikują ten rodzaj badań odrębnie od eksperymentów medycznych prowadzonych na „ludziach” czy też ze względu na przeprowadzenie części badania przy bezpośrednim udziale człowieka, w rezultacie uznają ten rodzaj badań jako eksperyment badawczy. Przełożenie nowelizacji na zakres opiniodawczej działalności komisji bioetycznych, zależeć wydaje się jednak zasadniczo od przyjętego przez podmiot kierujący do niej wniosek wariantu interpretacji przepisów obowiązującej ustawy. Przesądza on bowiem w pierwszej kolejności o zasadności w ogóle poddania pod opinię komisji bioetycznej wniosku obejmującego badanie, którego przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny.

Z ustaleń poczynionych w ramach niniejszej pracy jednoznacznie wynika, że ostatnia nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie wywołała zamierzonych skutków prawnych w uzupełnieniu luki prawnej dotychczasowych unormowań w obszarze badań naukowych. Obecnie obowiązujące przepisy wywołują więcej wątpliwości prawnych prowadzenia badań materiału biologicznego, aniżeli dotychczasowy stan prawny, nieregulujący *de lege lata* tej strefy badań.

Polskie uregulowania prawne nie regulują materii eksperymentów medycznych prowadzonych na materiale biologicznym pobranym od osoby dla celów naukowych w sposób kompletny, powodując nie tylko powstanie zasadniczych wątpliwości normatywnych co do zakresu stosowania przepisów znowelizowanej ustawy i tym samym prawidłowego wywiedzenia z nich obowiązków prawnych, ale przede wszystkim pozostawiając wiele aspektów prawnych związanych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego do celów badań, poza zakresem jakichkolwiek regulacji ustawowych. Kierunek zmian wprowadzonych ostatnią nowelizacją, należy zatem uznać za niewłaściwy, niedostatecznie odpowiadający międzynarodowym standardom prowadzenia badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym i odbiegający od

uregulowań prawnych innych państw Europy, ujawniając liczne mankamenty obowiązujących przepisów.

Z uwagi na wadliwość obecnych regulacji, nierealizujących w pełni deklarowanego celu nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, postulat dokonania zmian w obszarze regulacji badań materiału biologicznego, zdaje się wystarczająco uzasadniony i wsparty dostatecznymi argumentami prawnymi, przytoczonymi w ramach niniejszej pracy.

BIBLIOGRAFIA

1. Akty prawne oraz akty *soft law*

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. z 2024 r. poz. 1287.
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. z 1997 r. nr 28, poz. 152.
3. Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2020 r. poz. 1291.
4. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 1964.
5. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 52 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Edynburg, Szkocja, 2000.
6. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 59 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Seul, Republika Korei, 2008.
7. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 64 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Fortaleza, Brazylia, 2013.
8. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 75 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 2024.
9. Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, przyjęta przez 53 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Waszyngton, Stany Zjednoczone, 2002 i zmieniona przez 67 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Tajpej, Tajwan, 2016.
10. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 1997, ETS No. 164.
11. Konwencja Wiedeńska o Prawie Traktatów sporządzona w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r., Dz.U. z 1990 r. nr 74, poz. 439.

12. Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący zakazu klonowania istot ludzkich, Paryż, 1998, ETS No. 168.
13. Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, Strasburg, 2005, CETS No. 195.
14. Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz.Urz. UE L 213 z 30.07.1998, s. 13.
15. Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjęta 15 marca 2006 r.
16. Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjęta 11 maja 2016 r.
17. Code de la santé publique, version consolidée, disponible sur: Legifrance.
18. Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, JORF du 23 décembre 1976.
19. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF du 22 décembre 1988.
20. Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JORF n°175 du 30 juillet 1994.
21. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF du 30 juillet 1994, JORF n°175 du 30 juillet 1994.
22. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004.
23. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011.
24. Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013.
25. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°0178 du 3 août 2021.
26. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, JORF du 17 avril 2018.
27. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, BOE núm. 102, de 29.04.1986.
28. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4.07.2007.

29. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), vom 30. September 2011, SR 810.30.
30. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997, Dz.U. z 1997 r. nr 78 poz. 483 ze zm.
31. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny, Dz.U. z 1969 r. nr 13, poz. 94.
32. Ustawa z dnia 10 maja 1985 r. o zmianie niektórych przepisów prawa karnego i prawa o wykroczeniach, Dz.U. z 1985 r. nr 23, poz. 100.
33. Ustawa z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz.U. z 1989 Nr 30, poz. 158.
34. Kodeks Etyki Lekarskiej, przyjęty uchwałą Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.
35. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, Dz.U. z 2025 r. poz. 383.
36. Uchwała nr 19 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.
37. Uchwała Nr 5 Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 20 września 2003 r. zmieniająca uchwałę w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.
38. Uchwała nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.
39. Uchwała Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. - Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej, M.P. z 2022 r. poz. 1204.
40. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2025 r. poz. 450.
41. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. z 2023 r. poz. 1185.
42. Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, Dz. U. z 2023 r. poz. 1170.
43. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2022 r. poz. 2301.
44. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. z 2023 r. poz. 605.
45. Rozporządzenie 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.Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1.
46. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2024 r. poz. 581.

47. Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, Dz.U. z 2020 r. poz. 2412.
48. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Dz. U. z 2024 r. poz. 1571.
49. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.U. z 2024 r. poz. 1699.
50. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej", Dz.U. z 2016 r. poz. 283.
51. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz.U. z 2019 r. poz. 1781.
52. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, BOE núm. 266, de 6.11.1979.
53. Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych, Dz. U. z 2024 r. poz. 576.
54. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi, Dz.U. z 2021 r. poz. 1910.
55. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2024 r. poz. 1620.
56. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2024 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.Urz. Min. Zdrow. z 2024 r., poz. 139 ze zm.
57. Rozporządzenie 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 1997 r. Nr 47 poz. 480.

2. Orzecznictwo

1. Vo przeciwko Francji (*Vo vs. France*) - wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 8 lipca 2004 r., skarga nr 53924/00.
2. Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., sygn. akt III CK 155/05, OSNC 2006, nr 7-8, poz. 137.
3. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu z dnia 27 sierpnia 2015 r., sygn. akt II SA/Po 1407/14.

4. Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 1992 r., sygn. akt U 1/92.
5. Uchwała Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92.

3. Literatura

1. Allebeck P., *The revised Helsinki declaration: Good for patients? Good for public health?*, Scandinavian Journal of Public Health, 2002.
2. Annaratone L. et al., *Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients*, Virchows Archiv European Journal of Pathology, 2021.
3. Arias- Díaz J., Perea L. d. S., Martín-Arribas M^a. C., *Ethics Assessment in Different Countries, Spain*, Satori, 2015.
4. Bach- Golecka D., Bosek L., Sobolewski P., Śliwka M., *Prawa pacjenta*, [w]: *Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, C.H.Beck, Tom 1, 2018.
5. Bartosiewicz M., *Art. 73 wolność, twórczości artystycznej, badań naukowych, nauczania i korzystania z dóbr kultury* [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. M. Haczkowska, wydanie 1, LexisNexis 2014.
6. Bąkowski T., *Kilka krytycznych uwag i spostrzeżeń dotyczących formułowania definicji legalnych we współczesnym prawodawstwie*, Gdańskie studia prawnicze, tom XXXVI, Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, 2016.
7. Berthiau D., *Law, bioethics and practice in France: forging a new legislative pact*, Medicine, Health Care and Philosophy, 2013.
8. Bibbins-Domingo K., Brubaker L., Curfman G., *The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki Modern Ethics for Medical Research*, JAMA, 2025.
9. Bosek L., Gałązka M., *Rozdział 2. Eksperyment medyczny*, [w]: *System Prawa Medycznego, szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Tom 2, C.H.Beck, 2018.
10. Bosek L., *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Wydawnictwo Sejmowe, 2012.
11. Bosek L., Roszkiewicz J., *Konstytucyjne uwarunkowania systemu udzielania świadczeń zdrowotnych*, [w]: *Organizacja systemu ochrony zdrowia. System Prawa Medycznego*, red. D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz, C.H.Beck, 2020.

12. Capella V. B., *Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración*, Cuadernos de Bioética, 2008.
13. Carlson R.V., Boyd K.M., Webb D. J., *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, British Journal of Clinical Pharmacology, 2004.
14. Chauvin T., Chauvin P., *Prawo wobec badań nad embrionami ludzkimi: francuskie doświadczenia bioetyczne*, [w:] *Badania nad embrionami ludzkimi w świetle etyki i prawa*, red. Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa, red. nauk. E. Podrez, T. Stawecki; współpr. P. Smulska, 2012.
15. Chybalski P., *Wykładnia komparatystyczna w orzecznictwie konstytucyjnym – zarys problem*, Temidium 2019.
16. Colledge F., De Massoungnes S., Elger B., *Consent requirements for research with human tissue: Swiss ethics committee members disagree*, BMC Medical Ethics, 2018.
17. Constantin A., *Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards*, Health and Human Rights, 2018.
18. Coppola L. et al., *Biobanking in health care: evolution and future directions*, Journal of Translational Medicine, 2019.
19. Czarkowski M., *Nowa wersja Deklaracji helsińskiej – uwagi i komentarze*, Medycyna Praktyczna, 5 (supl.), 2025.
20. Czarkowski M., A. Sieczych, *System ochrony uczestników naukowych badań biomedycznych we Francji i Polsce - porównanie przepisów prawa*, Polski Merkuriusz Lekarski, 2013.
21. Czarkowski M., *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, Polski Merkuriusz Lekarski, 2009.
22. Czarkowski M., *Zasady przeprowadzania badań naukowych z udziałem ludzi*, [w:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Wolters Kluwer S.A., 2013.
23. Czarkowski M., Różyńska J., *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*, *Poradnik dla badacza*, Naczelna Izba Lekarska, 2008.
24. Daniluk P., *Zakaz tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, Przegląd Sejmowy, 2012.
25. Dickson D., *France introduces bioethics law*, Science, 1989.
26. Ferdyn K., Gleńska-Olender J., Zagórska K., Pawlikowski J., Krekora-Zajac D., Matera-Witkiewicz A., *Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych*, [w:] *Ciało*

ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej. Ujęcie transdyscyplinarne, red. J. Pawlikowski, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2020.

27. Filipowicz A., *W jakich kwestiach bioetycznych (w związku z ochroną życia od poczęcia do naturalnej śmierci) należy wprowadzić zapisy prawne (bez zróżnicowania aktów prawnych) w Polsce z uwzględnieniem dorobku Bioetycznego Unii Europejskiej i Rady Europy*, Biuro Analiz Sejmowych, Opinia zlecona, 2007 r.

28. Florczak-Wątor M., *Art. 39 Zakaz eksperymentów naukowych na ludziach bez ich zgody* [w]: Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, red. P. Tuleja, Wolters Kluwer, 2019.

29. Florczak-Wątor M., *Art. 73 Wolność twórczości artystycznej, badań naukowych, nauczania i korzystania z dóbr kultury*, [w]: Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. II, red. P. Tuleja, Wolters Kluwer, 2023.

30. Fournier V., Spranzi M., *The French bioethics debate: norms, values and practices*, Medicine, Health Care and Philosophy, 2013.

31. Gałęska-Śliwka A., *Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia*, Prokuratura i Prawo, 2022.

32. Gałęska-Śliwka A., *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Tom 29, 2023.

33. Gardocka T., *Czy zwłoki ludzkie są rzeczą i co z tego wynika?*, [w]: *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka. Zagadnienia wybrane*, red. J. Gołaczyński, J. Mazurkiewicz, J. Turłukowski, D. Karkut, Oficyna Prawnicza, 2015.

34. Gardocka T., Jagiełło D., *Zwłoki ludzkie w świetle polskiego prawa*, Studia Prawnoustrojowe 61, 2023.

35. Garlicki L., *Artykuł 30*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II*, wyd. II, red. L. Garlicki, M. Zubik, Wydawnictwo Sejmowe, 2016.

36. Gawrońska M., *Prawo do ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Przegląd Prawa Publicznego, 2014.

37. Gąsior M., *Medical experiments in the light of the amendment of the act on the profession of a physician and a dentist*, Wiadomości Lekarskie, 2021.

38. Gefenas E., Dranseika V., Serepkaite J., Cekanauskaite A., Caenazzo L., Gordijn B., Pegoraro R., Yuko E., *Turning residual human biological materials into research collections: playing with consent*, Journal of Medical Ethics, 2012.

39. Giordano S., *The 2008 Declaration of Helsinki: some reflections*, Journal of Medical Ethics, 2010.

40. Gizbert-Studnicki T., *Konflikt dóbr i kolizja norm* [w:] *Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania*, red. M. Araszkiewicz et al., Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
41. Głusiec W., *Etyczne aspekty biobankowania pediatrycznego w celach naukowych*, [w]: *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej. Ujęcie transdyscyplinarne*, red. J. Pawlikowski, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2020.
42. Goffin T., Borry P., Dierickx K., Nys H., *Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine*, Health Policy, 2008.
43. Grabowska B., *Dlaczego Polska powinna ratyfikować konwencję bioetyczną?*, 2008, Państwo i Prawo 2008, nr 12.
44. Grzymkowska M., *Biomedycyna, bioetyka i prawa człowieka*, [w]: *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009.
45. Gutowska-Ibbs M., *Rozdział I. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych*, [w]: *Pozarejestrowane Stosowanie Produktów Leczniczych a Badania Kliniczne. Ramy Prawne i Praktyka w Podmiotach Leczniczych W Polsce*, C.H.Beck, 2022.
46. Guzik-Makaruk E. M., Hołda M. K., *Prawne aspekty pozyskiwania i wykorzystywania ludzkich tkanek i narządów post mortem w celach naukowych i dydaktycznych*, Państwo i Prawo, 2021.
47. Haberko J., *Dopuszczalność wykorzystania do badań naukowych lub celów dydaktycznych ludzkiego materiału biologicznego pobranego w trakcie sądowo-lekarskich sekcji zwłok*, Prokuratura i Prawo, 2022.
48. Haberko J., *Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna*, Forum Prawnicze, 2020.
49. Haberko J., *Pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich*, [w]: *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, red. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, J. Haberko, Wolters Kluwer Polska, 2014.
50. Haoulia N., *Chapitre 5. The venality of human body parts and products in french law and common law*, Journal International de Bioéthique, 2012.
51. Harmon S. H.E., *The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall*, European Journal of Health Law, 2006.
52. Hotel M., *Konstytucyjność przepisów karnych związanych z informacją poufną w świetle zasady nullum crimen sine lege*, Palestra – Pismo Adwokatury Polskiej, 2015.
53. Jaillon P., Demarez J.-P., *L’histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988*, Médecine/sciences, 2008.

54. Jasudowicz T., Czepek J., Kapelańska-Pręgowska J., *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Wolters Kluwer Polska, 2014.
55. Jezierska-Zięba M., *rozdział 9 przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych*, [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. M. Kondrat, Wolters Kluwer, 2021.
56. Karczevska-Kamińska N., 2.2. *Europejska Konwencja Bioetyczna* [w:] *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018.
57. Kondratiewa-Bryzik J., *Dyrektywa o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych* [w:] *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, red. A. Bergiel, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., 2009.
58. Kondratiewa-Bryzik J., *Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie* [w:] *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, red. A. Bergiel, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., 2009.
59. Konieczniak P., *Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej*, Przegląd Prawa Medycznego, nr 1–2, 2021.
60. Kozera Ł., Strapagiel D., Gleńska-Olender J., Chrościcka A., Ferdyn K., Skokowski J., Kalinowski L., Pawlikowski J., Marciniak B., Pasterk M., Matera-Witkiewicz A., Lewandowska-Szumieł M., Piast M., Witoń M., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych w Polsce i Europie*, Studia Iuridica LXXII, 2018.
61. Kozielewicz B., *Komercjalizacja ciała ludzkiego we Francji: wybrane zagadnienia prawne*, Przegląd Prawniczy Uniwersytetu Warszawskiego, 2019.
62. Kozłowska-Kalisz P., *Rozdział I. Zasady odpowiedzialności karnej*, [w:] *Kodeks Karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Wolters Kluwer, wyd. 11, 2023.
63. Krajewska A., *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie, Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Wolters Kluwer, 2012.
64. Krekora-Zajac D., *Akt donacji zwłok ludzkich (uwagi de lege lata i de lege ferenda)*, Państwo i Prawo, 2017.
65. Krekora-Zajac D., *Legal aspects of biobanking HBS for scientific purposes in Poland*, Studia Prawnicze The Legal Studies, 2019.
66. Krekora-Zajac D., *Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych a art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, [w:] *Prawa człowieka a*

wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami, red. A. Białek, M. Wróblewski, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, 2018.

67. Krekora-Zajac D., *Zaufanie i ryzyko informacyjne w umowach o wykorzystanie próbek biologicznych dla celów naukowych* [w:] *Wykonanie zobowiązań. Księga Jubileuszowa Dedykowana Profesorowi Adamowi Brzozowskiemu*, red. K. Bilewska, W. Kocot, D. Krekora-Zajac, C.H. Beck, 2020.

68. Królikowski M., Szczucki K., *Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela, art. 39 [Wymóg zgody na eksperyment naukowy]* [w:] red. M. Safjan, L. Bosek, Konstytucja RP. Tom I. Komentarz art. 1–86, C.H.Beck, 2016.

69. Krzyżewska B., *Zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych*, *Przegląd Prawa Medycznego* nr 3, 2023.

70. Kubiak R., *Eksperymenty medyczne*, [w:] *Prawo medyczne*, 4 wydanie, C.H.Beck, 2021.

71. Kubiak R., *Prawo Medyczne*, wydanie 2, C.H.Beck, 2014.

72. Kubiak R., *Prawo Medyczne*, wydanie 4, C.H.Beck, 2021.

73. Leymariea S., Bahansa C., Paltogloua M., Demioti C., *Ethical and legal considerations in non interventional health clinical trials in the French context*, *Contemporary Clinical Trials Communications*, 2022.

74. Lipski J., *Opinia prawna na temat zgodności z Konstytucją RP Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny*, *Zeszyty Prawnicze*, Biuro Analiz Sejmowych, 2014.

75. Łakomiec K., *biobanki w dobie big data z perspektywy prawa konstytucyjnego*, [w:] *Biobanki wyzwaniem w czasach big data*, red. T. Giaro, *Studia Iuridica*, tom 73, 2018.

76. Ławniczak A., Bartosiewicz M., *Art. 39 Zakaz eksperymentów naukowych na ludziach bez ich zgody*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. M. Haczkowska, wydanie 1, LexisNexis, 2014.

77. Malicka A., *Zakaz poddawania eksperymentom naukowym, w tym szczególnie eksperymentom medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody* [w:] *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, red. M. Jabłoński, E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, 2014.

78. Matera-Witkiewicz A., Gleńska-Olender J., Mikuś-Zagórska K., Uhrynowska-Tyszkiewicz I., Witoń M., *Standardy jakości dla biobanków polskich*, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, wersja 2.00, 2021.

79. Mitscherlich A., Mielke F., *Nieludzka medycyna: dokumenty procesu norymberskiego przeciwko lekarzom*, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa, 1963.
80. Najman M., *Status zwłok ludzkich w przypadku przyznania osobowości osobom zmarłym*, Roczniki Nauk Prawnych, 2022.
81. Nau J-Y., *Bioethics laws in France*, The Lancet, 1994.
82. Nesterowicz M., *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*, Państwo i Prawo, 1997.
83. Nesterowicz M., Śliwka K., *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, Prawo i Medycyna, 2009.
84. Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych- aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, 2013.
85. Pawlikowski J., *Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*, Diametros nr 44, 2015.
86. Pawłowski B., *Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej*, [w]: *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, 2016.
87. Petrini C., Ricciardi W., *The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future*, Commentary, 2018.
88. Pietrzykowski T., Gąsior M., *Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodzie lekarza*, Przegląd Prawa Medycznego, 2022.
89. Puk M., *Wybrane aspekty eksperymentu medycznego. Uwagi na tle ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej*, Zeszyt Studencki Kół Naukowych Wydziału Prawa i Administracji UAM, 2015.
90. Puri KS., Suresh KR., NJ. Gogtay, UM. Thatte, *Declaration of Helsinki, 2008: Implications for stakeholders in research*, Journal of Postgraduate Medicine, 2009.
91. Polskie Towarzystwo Lekarskie, *Zbiór zasad etyczno- deontologicznych polskiego lekarza*, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, 1984.
92. Romeo Casabona C. M., *Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica en biomedicine*, Medicina Clínica, 2009.
93. Romeo C. M., *La Ley de Investigación Biomédica: pros y contras*, Bioética & debat, 2007.
94. Różyńska J., *Eksperyment leczniczy - dwa w jednym?*, Prawo i Medycyna, 2016.

95. Różyńska J., *Etyka i ryzyko w „nieterapeutycznych” badaniach biomedycznych*, Przegląd Filozoficzny - Nowa Seria, 2016.
96. Różyńska J., Łuków P., *Narodziny i natura bioetyki*, [w]: *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Wolters Kluwer S.A., 2013.
97. Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, Prawo i Medycyna, 2016.
98. Safjan M., *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, Prawo i Medycyna, 2000.
99. Safjan M., *Wyzwania dla państwa prawa*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2007.
100. Sakowski K., *Rozdział 4 Eksperyment medyczny*, [w]: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, wydanie 3, Wolters Kluwer, 2022.
101. Salinas Sánchez A. S., *El nuevo marco legal de la Investigación Biomédica en España (Ley 14/2007)*, Actas Urológicas Españolas, 2008.
102. Sanchez A. C., Zavala J., *Ethics and legal keys to biomedical research in Spain*, The Age of Human Rights Journal, 2014.
103. Sarnecki P., *Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela*, [w]: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, tom III, Wydawnictwo Sejmowe, 2003.
104. Sheshabalaya T., *Healthcare in Spain*, Healthcare IT Management, 2010.
105. Shrestha B. M., *The Declaration of Helsinki in relation to Medical Research: Historical and Current Perspectives*, Journal of Nepal Health Research Council, 2012.
106. Soniewicka M., *Problem prawa własności do ciała ludzkiego i jego części po śmierci*, [w]: *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej. Ujęcie transdyscyplinarne*, red. J. Pawlikowski, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2020.
107. Symonides J., *Międzynarodowe instrumenty prawne w dziedzinie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa Człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, red. J. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, Wolters Kluwer Polska, Warszawa, 2013.
108. Szczepaniec M., Grotowska M., Rosiak Ł., Miśkiewicz A., Szwedziak D., *Regulacje prawne dotyczące wykorzystywania komórek macierzystych oraz hybryd cytoplazmatycznych w wybranych krajach europejskich*, Zeszyty Prawnicze, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego, 2019.
109. Szudejko P., *Rozdział II Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne Art. 41a*, [w]: *Kodeks Etyki Lekarskiej. Komentarz*, red. O. Nawrot, Wydawnictwo Arche, 2021.

110. Tobor Z., *Wykładnia prawa*, [w]: *Wstęp do prawoznawstwa*, red. J. Nowacki, Z. Tobor, Wolters Kluwer, wyd. 6, 2020.
111. Tylec G., *Dobra osobiste a inne dobra prawne o charakterze osobistym chronione post mortem*[w]: *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka. Zagadnienia wybrane*, red. J. Gołaczyński, J. Mazurkiewicz, J. Turłukowski, D. Karkut, Oficyna Prawnicza, 2015.
112. Wachter de M. A. M., *The European Convention on Bioethics*, Hastings Center Report, 1997.
113. Wnukiewicz-Kozłowska A., *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Wolters Kluwer Polska, Warszawa, 2012.
114. Wróbel W., *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, nr 4, 2012.
115. Wróbel W., Zoll A., *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Wydawnictwo Znak, 2014.
116. Wrześniewska-Wal I., *Wpływ Kodeksu etyki lekarskiej na wykonywanie zawodu lekarza. Analiza orzecznictwa i praktyka sądów lekarskich*, [w]: *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, 2016.
117. Wrześniewska-Wal I., *Zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego w badaniach naukowych w obszarze zdrowia publicznego. opinie lekarzy – uczestników kursów w Szkole Zdrowia Publicznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego*, [w]: *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej. Ujęcie transdyscyplinarne*, red. J. Pawlikowski, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2020.
118. Wrześniewska-Wal I., Waszkiewicz M., Hajdukiewicz D., Augustynowicz A., *Wybrane prawne i etyczne podstawy działania systemu ochrony zdrowia w Polsce*, Studia Biura Analiz Sejmowych kancelarii sejmu, 2018.
119. Wąsik D., *Wynalazek biotechnologiczny – wybrane zagadnienia prawnokarne*, Prokuratura i Prawo, 2020.
120. Zespół Pracowni Analiz Toksykologicznych, *Badania materiału biologicznego w Pracowni Analiz Toksykologicznych IES*, Kraków, 2014.

121. Zoll A., *art. 1 [w]: Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz. Tom I. Komentarz do art. 1–116 k.k.*, red. A. Zoll, Wolters Kluwer business, 2007.

4. Źródła internetowe

1. News & Press / Press Releases / WMA Revises The Declaration Of Helsinki, World Medical Association, 2000, <https://www.wma.net/news-post/wma-revises-the-declaration-of-helsinki/>, dostęp: 28.09.2025 r.
2. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 64 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Fortaleza, Brazylia, 2013, polskie tłumaczenie M. Czarkowski, R. Krajewski, K. Radziwiłł - Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa, https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.
3. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA). Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 75 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 2024, polskie tłumaczenie M. Czarkowski, J. Pawlikowski, *Medycyna Praktyczna*, 5 (supl.), 2025, https://adst.mp.pl/s/www/mppl/suplementy/SUPLEMENT_5_2025.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.
4. The World Medical Association General Assembly 2024 In Summary, <https://www.wma.net/news-post/the-world-medical-association-general-assembly-2024-in-summary/>, dostęp: 28.09.2025 r.
5. Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, treść uwag, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, dostęp: 28.09.2025 r.
6. Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Jagiellońskiego, akty prawne, <https://kbet.cm.uj.edu.pl/akty-prawne/>, dostęp: 28.09.2025 r.

7. Details of Treaty No.164, Council of Europe portal,
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyenum=164>, dostęp: 28.09.2025 r.
8. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, Council of Europe Portal,
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyenum=164>, dostęp: 28.09.2025 r.
9. J. Niedziela, *odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości – z upoważnienia prezesa Rady Ministrów - na zapytanie nr 3402 w sprawie ratyfikacji Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny*, Warszawa, 2001 r.,
<http://orka2.sejm.gov.pl/IZ3.nsf/main/6EB92531>, dostęp: 28.09.2025 r.
10. K. Głowala, *odpowiedź na interpelację nr 8336 w sprawie ratyfikacji Europejskiej Konwencji Bioetycznej Odpowiadający: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Głowala*, Warszawa, 2017,
<https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=3C222985>, dostęp: 28.09.2025 r.
11. Chart of signatures and ratifications of Treaty 168, Council of Europe Portal,
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyenum=168>, dostęp: 28.09.2025 r.
12. „20 lat Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Postęp nauk medycznych a wyzwania dla ochrony praw człowieka w Polsce”. Konferencja naukowa na UMK,
<https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/„20-lat-europejskiej-konwencji-bioetycznej-postep-nauk-medycznych-wyzwania-dla-ochrony-praw-0>, dostęp: 28.09.2025 r.
13. Raport Zespołu do Spraw Konwencji Bioetycznej, Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, 28 października 2008 r.,
http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT_%20ZESPOLU_DO_SPR_KONWENCJI_BIOETYCZNEJ.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.
14. Państwa Członkowskie Rada Europy, Council of Europe Portal,
<https://www.coe.int/pl/web/about-us/our-member-states>, dostęp: 28.09.2025 r.
15. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164, Council of Europe Portal,
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyenum=164>, dostęp: 28.09.2025 r.

16. Details of Treaty No.164, Council of Europe portal, Summary, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=164>, dostęp: 28.09.2025 r.
17. Biobanks, Council of Europe Portal, https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1?inheritRedirect=false&bioethics/iobanks, dostęp: 28.09.2025 r.
18. Zastrzeżenie zawarte w dokumencie ratyfikacyjnym Francji złożonym w dniu 13 grudnia 2011 r. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=declarations-by-treaty&numSte=164&codeNature=2&codePays=FRA>, dostęp: 28.09.2025 r.
19. Chart of signatures and ratifications of Treaty 195, Council of Europe Portal, Council of Europe Portal, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty-num=195>, dostęp: 28.09.2025 r.
20. Komunikat prasowy Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2001 r. (z fr. Communiqué de presse du Conseil des ministres du 20 juin 2001), <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000017759387/>, dostęp: 28.09.2025 r.
21. Protokół z XVI sesji nadzwyczajnej 2003-2004 Zgromadzenia Narodowego, https://www.assemblee-nationale.fr/12/cr/2003-2004-extra/20041016.asp#P66_2431, dostęp: 28.09.2025 r.
22. Komunikat prasowy Rady Ministrów z dnia 20 października 2010 r., <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000022932064/>, dostęp: 28.09.2025 r.
23. Les recherches interventionnelles (Catégorie 1), <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/#les-recherches-non-interventionnelles-cat%C3%A9gorie-3->, dostęp: 28.09.2025 r.
24. Les recherches non interventionnelles (Catégorie 3), <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/#les-recherches-non-interventionnelles-cat%C3%A9gorie-3->, dostęp: 28.09.2025 r.
25. The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>, dostęp: 29.05.2025 r.
26. Council of Europe, Member States, Switzerland, <https://www.coe.int/en/web/portal/switzerland>, dostęp: 28.09.2025 r.

27. Council of Europe, Reservations and Declarations for Treaty No.164 - 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 (ETS No. 164), <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=declarations-by-treaty&numSte=164&codeNature=2&codePays=SWI>, dostęp: 28.09.2025 r.
28. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Druk sejmowy nr 172, 16.01.2020 r., <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=172>, dostęp: 28.09.2025 r.
29. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania. projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63), https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/5D58C3895C6FC899C125890C004EEF90/%24File/2843.pdf?TSPD_101_R0=08a02c1a15ab20003168c1596c01246ba46dc7719d77444702763b7495293e45190801f11879d00d08fd8d0e341430009fcfb0890bcfab429e158f542893ef9aaa321d7e3f01aa281611da2e1367563e32628d1c2e89894609a915c53624c0ea, dostęp: 28.09.2025 r.
30. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Druk sejmowy nr 2843, 29.11.2022 r., <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2843>, dostęp: 28.09.2025 r.
31. Komunikat Ministra Zdrowia 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, pismo z dnia 12 lutego 2021 r., RKN.07.21.2021.EO, <https://sip.lex.pl/#/guideline/185126065>, dostęp: 28.09.2025 r.
32. Raport Najwyższej Izby Kontroli, *Bezpieczeństwo badań genetycznych. Lata 2012–2017*, Warszawa, 9 kwiecień 2018 r., <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf>, dostęp: 28.09.2025 r.
33. Projekt ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu z dnia 5 lipca 2028 r., nr projektu: UD400, Archiwalny wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów z okresu 4 grudnia 2015 r. – 21 listopada 2019 r., <https://www.gov.pl/web/premier/prace-legislacyjne-rady-ministrow>, dostęp: 28.09.2025 r.
34. Polskie Towarzystwo Genetyki i Człowieka, stanowisko przedstawione w piśmie do Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego z dnia 12 września 2018 r.,

<https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/PTGC%20ws%20ustawy%20o%20genetyce%20C%2012%20wrze%20nia%202018.pdf?utm>, dostęp: 28.09.2025 r.

35. OECD *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0375>, dostęp: 28.09.2025 r.
36. ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories: Fifth Edition, International Society for Biological and Environmental Repositories*, 2023, <https://www.isber.org/page/BPR>, dostęp: 28.09.2025 r.
37. „Utworzenie sieci biobanków w Polsce w obrębie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC”, (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium) - <https://port.lukasiewicz.gov.pl/o-nas/projekty/projekt/bbmri-pl/>, dostęp: 30.06.2025 r.
38. Wykaz Komisji Bioetycznych, https://nil.org.pl/uploaded_files/1758004136_wykaz-komisji-bioetycznych-ost-zmiana-092025.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.
39. Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu), https://cm.uz.zgora.pl/fcp/iHVEUFAGNARASPGMAUVFOS19JSE4aEgYPOxoISVw dEQoLS0YfBw8NRklJHB9OR0YFGSwAGhQfBQgHBw0JCUVeBxQU Dxk/83/publ ic/pliki/komisja_bioetyczna/regulamin-komisji-bioetycznej-122020.pdf, dostęp: 28.09.2025 r.

5. Inne

1. Raport wyjaśniający do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 1997, ETS No. 164.
2. Raport wyjaśniający do Protokołu dodatkowego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych, Strasburg, 2005, CETS No. 195.
3. Memorandum wyjaśniającego do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjętej 15 marca 2006 r.

4. Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, przyjętej 11 maja 2016 r.
5. Słownik łacińsko-polski, red. K. Kumaniecki, Państwowe wydawnictwo naukowe, 1990 s. 197.
6. Słownik języka polskiego, red. M. Bańko, Wydawnictwo Naukowe PWN S.A., 2000.
7. Tabela A - Wykaz komisji bioetycznych, opracowanie własne na podstawie zebranych danych od komisji bioetycznych.
8. Tabela B - Zestawienie danych, opracowanie własne na podstawie zebranych danych od komisji bioetycznych.

