



**Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk
pt. „Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki
materiał biologiczny”.**

Ostatnie dziesięciolecie przyniosły dynamiczny rozwój nauk biomedycznych, w szczególności w obszarze genetyki, biologii molekularnej, biotechnologii oraz medycyny translacyjnej, ułatwiającej przekształcanie wyników badań naukowych w nowe technologie i metody do zastosowań klinicznych. Doprowadziło to do istotnego zwiększenia zakresu i intensywności badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Materiał ten, obejmujący między innymi tkanki, komórki, krew, elementy układu rozrodczego, a także materiał genetyczny w postaci DNA i RNA, stanowi obecnie kluczowe źródło danych pozwalające na pogłębione poznanie mechanizmów patofizjologicznych chorób, identyfikację czynników ryzyka oraz rozwój nowych strategii diagnostycznych i terapeutycznych, co w konsekwencji przyczynia się do postępu medycyny translacyjnej i klinicznej. W tym kontekście szczególnego znaczenia nabierają eksperymenty medyczne wykorzystujące ludzki materiał biologiczny, które – choć nie zawsze wiążą się z bezpośrednią ingerencją w organizm człowieka – mogą prowadzić do istotnych konsekwencji dla sfery praw i wolności jednostki, między innymi w zakresie ochrony prywatności, danych wrażliwych oraz tożsamości biologicznej. Jednocześnie postępująca specjalizacja i komercjalizacja badań biomedycznych sprawiają, że ludzki materiał biologiczny coraz częściej jest przechowywany, przetwarzany oraz wtórnie wykorzystywany, nierzadko w ramach wielośrodkowych i międzynarodowych projektów badawczych, obejmujących współpracę podmiotów publicznych i prywatnych, w tym ośrodków akademickich, instytutów badawczych oraz podmiotów prowadzących działalność w sektorze nauk o życiu. Zjawisku temu towarzyszy coraz powszechniejszy transfer ludzkiego materiału biologicznego pomiędzy ośrodkami badawczymi, zarówno na terytorium państwa, jak i poza jego granicami, co wiąże się z koniecznością zapewnienia zgodności z odmiennymi porządkami prawnymi oraz standardami ochrony praw jednostki. Powyższy transfer, w tym transfer transgraniczny może przybierać formę czasowego udostępnienia, trwałego przekazania bądź wymiany próbek w ramach sieci badawczych i konsorcjów naukowych. Procesy te są często realizowane w ramach struktur biobankowych oraz infrastruktury badawczej funkcjonującej na poziomie krajowym, unijnym i międzynarodowym, co implikuje konieczność uwzględnienia nie tylko przepisów prawa krajowego, lecz także regulacji Unii Europejskiej, w tym norm dotyczących ochrony danych osobowych oraz materiału

biologicznego, a także międzynarodowych standardów w zakresie ochrony praw człowieka i danych wrażliwych.

W kontekście prawa krajowego szczególnego znaczenia nabiera ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która reguluje obowiązki lekarzy i lekarzy dentystów w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych oraz wykorzystywania materiału biologicznego pochodzącego od pacjentów. Z perspektywy tej ustawy istotne jest rozróżnienie eksperymentu leczniczego i eksperymentu badawczego, którego zastosowanie do badań materiału biologicznego nie zawsze jest oczywiste i rodzi liczne wątpliwości interpretacyjne. Szczególną rolę w tym zakresie odgrywają komisje bioetyczne, których zadaniem jest ocena dopuszczalności planowanych eksperymentów medycznych, zarówno pod kątem zgodności z ustawą, jak i fundamentalnymi zasadami bioetyki. Kluczowym elementem tej oceny pozostaje również procedura uzyskania świadomej zgody osoby, od której materiał biologiczny pochodzi, obejmująca nie tylko zgodę na jego pobranie, lecz także na zakres i sposób dalszego wykorzystania w badaniach naukowych, w tym w projektach krajowych i międzynarodowych. Zjawiska te rodzą istotne pytania o granice dopuszczalności eksperymentów medycznych oraz o zakres ochrony prawnej i bioetycznej przysługującej osobie, od której materiał biologiczny pochodzi, w szczególności w kontekście poszanowania godności człowieka, autonomii decyzyjnej, prawa do informacji oraz kontroli nad dalszym losem własnego materiału biologicznego.

Długoterminowe przechowywanie, przemieszczanie i wtórne wykorzystywanie próbek biologicznych prowadzi niejednokrotnie do ich funkcjonalnego oderwania od pierwotnego kontekstu klinicznego pobrania, a tym samym do osłabienia związku pomiędzy eksperymentem medycznym a osobą, od której materiał biologiczny pochodzi. W konsekwencji materiał biologiczny może być wykorzystywany w kolejnych etapach badań, w nowych projektach lub do celów pierwotnie nieprzewidywanych, co rodzi istotne problemy prawne i bioetyczne, w szczególności dotyczące dopuszczalności „eksportu” materiału biologicznego, zakresu udzielonej zgody na jego dalsze wykorzystanie, możliwości jej cofnięcia oraz rzeczywistej kontroli jednostki nad dalszym losem własnych próbek biologicznych, zwłaszcza w sytuacji ich przekazania do podmiotów działających w odmiennych porządkach prawnych. Problematyka ta wskazuje na potrzebę wyważenia interesów rozwoju badań biomedycznych z obowiązkiem poszanowania godności człowieka, autonomii jednostki oraz zasad bioetyki, w tym zasad: autonomii, dobroczynności, nieszkodzenia i sprawiedliwości.

Rozważania zawarte w rozprawie doktorskiej mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk pt. „Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny” koncentrują się na analizie problemów prawnych prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w świetle przepisów obowiązującej ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Doktorantka szczególną uwagę poświęciła w niej regulacjom dotyczącym eksperymentów medycznych, które – choć stanowią podstawowy punkt odniesienia dla oceny legalności badań prowadzonych na człowieku – niejednokrotnie nie znajdują bezpośredniego i jednoznacznego zastosowania do eksperymentów, których przedmiotem nie jest sam uczestnik badania, lecz pobrany od niego materiał biologiczny.

Problematyka ta ujawnia liczne luki oraz niejasności normatywne, zwłaszcza w zakresie kwalifikacji prawnej badań materiału biologicznego, zakresu obowiązku uzyskania zgody osoby, od której materiał pochodzi, a także relacji pomiędzy ochroną godności i integralności człowieka a swobodą badań naukowych. Wątpliwości te pogłębia fakt, że ustawodawca posługuje się pojęciem eksperymentu medycznego w sposób generalny, nie różnicując w wystarczającym stopniu sytuacji badań prowadzonych bezpośrednio na człowieku od badań prowadzonych na materiale biologicznym *ex vivo*. Celem ocenianej pracy jest zatem analiza obowiązujących regulacji prawnych w zakresie eksperymentów medycznych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, identyfikacja problemów interpretacyjnych oraz ocena adekwatności obecnych rozwiązań legislacyjnych. Praca zmierza również do wskazania kierunków wykładni przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które pozwalałyby na pogodzenie konstytucyjnie chronionych praw jednostki z potrzebami rozwoju badań biomedycznych.

Z uwagi na powyższe, podjęte przez Doktorantkę badania dotyczące prawnych aspektów eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny oceniam bardzo wysoko. Na szczególne uznanie zasługuje również sposób sformułowania tematu rozprawy, który trafnie i adekwatnie oddaje jej treść. Wybór tematyki badawczej w pełni zasługuje na aprobatę, zarówno ze względu na jej aktualność, jak i istotną doniosłość praktyczną oraz teoretyczną.

Przedstawiona do oceny rozprawa doktorska mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk pt. „Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny” liczy 246 stron wydruku komputerowego i posiada układ rozdziałów typowy dla dysertacji przygotowywanych w dziedzinie nauk społecznych, w dyscyplinie nauki prawne. Praca obejmuje wstęp, sześć rozdziałów merytorycznych, zakończenie oraz bibliografię.

W układzie pracy za spisem treści, który zawiera informacje o elementach składowych rozprawy doktorskiej i ich rozmieszczeniu Doktorantka umieściła spis skrótów istotny dla osób niebędących ekspertami w danej dziedzinie. Stosowanie przez Doktorantkę skrótów jest użyteczne i ułatwia lekturę pracy.

Wstęp rozprawy został opracowany w sposób klarowny, spójny i systematyczny, stanowiąc solidną podstawę dla dalszych rozważań. Doktorantka precyzyjnie nakreśliła w nim kontekst prawny badań naukowych z udziałem ludzi w Polsce, uwzględniając zarówno historyczne uwarunkowania regulacyjne, jak i najnowsze zmiany w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w tym wprowadzenie regulacji dotyczących badań na materiale biologicznym. Wstęp formułuje przedmiot i cele pracy, określa kluczowe pojęcia terminologiczne oraz wyznacza problemy badawcze, jednocześnie wskazując przyjęte metody analizy, obejmujące studium aktów prawnych, podejście prawnoporównawcze oraz badania empiryczne dotyczące działalności komisji bioetycznych. Równocześnie wstęp w sposób przejrzysty przedstawia strukturę pracy, omawiając funkcję i zakres poszczególnych rozdziałów, co umożliwia czytelnikowi wstępne zapoznanie się z problematyką będącą przedmiotem rozprawy. Tak sformułowany wstęp łączy aspekty teoretyczne, praktyczne i

metodologiczne, efektywnie wprowadzając w kompleksową analizę prawnych i etycznych uwarunkowań badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego.

Dwa pierwsze rozdziały rozprawy poświęcone zostały rozważaniom o charakterze ogólnym, obejmującym zarówno ujęcie przeglądowe, jak i prawnoporównawcze. Kolejne trzy rozdziały koncentrują się na analizie polskich regulacji prawnych oraz deontologicznych. Ostatni rozdział stanowi dopełnienie wcześniejszych rozważań normatywnych i poświęcony jest analizie materiału empirycznego zgromadzonego w toku badań przeprowadzonych przez Doktorantkę, dotyczących funkcjonowania komisji bioetycznych w Polsce. Każdy z rozdziałów zakończony został podsumowaniem, w którym Doktorantka w sposób syntetyczny przedstawiła wnioski wynikające z analiz prowadzonych w ramach poszczególnych części pracy.

W rozdziale I rozprawy Doktorantka podjęła istotną i aktualną problematykę genezy prowadzenia badań biomedycznych oraz przedstawiła przegląd wypracowanych i ugruntowanych na przestrzeni lat podstawowych instrumentów ochrony praw jednostki w kontekście badań naukowych. W ramach tego rozdziału dokonano trafnej analizy normatywnego znaczenia standardów etycznych o zróżnicowanym stopniu uniwersalności dla kształtowania zasad prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od człowieka. Na uwagę zasługuje również sposób, w jaki Doktorantka ukazała wpływ tych standardów na zakres oraz treść pozytywnoprawnej ochrony praw i wolności uczestników badań, w szczególności dawców materiału biologicznego.

W Rozdziale II rozprawy Doktorantka dokonała pogłębionego przeglądu regulacji prawnych dotyczących badań prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w wybranych państwach europejskich, ujmując je w perspektywie prawnoporównawczej względem polskich przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Analizie poddano ustawodawstwo krajowe Francji i Hiszpanii, a także regulacje zawarte w federalnym prawie szwajcarskim. Przeprowadzona analiza komparatystyczna służy ukazaniu sposobu, w jaki kluczowe rozstrzygnięcia etyczne znajdują odzwierciedlenie w obowiązujących regulacjach prawnych poszczególnych państw, a także identyfikacji obszarów podobieństw i zróżnicowania przyjętych rozwiązań. Warto podkreślić uwzględnienie przez Doktorantkę zarówno normatywnej warstwy analizowanych regulacji, jak i ich systemowego umiejscowienia w aktach prawnych odnoszących się do prowadzenia badań naukowych z bezpośrednim udziałem człowieka bądź poddających poszczególne kategorie badań odrębnym reżimom prawnym.

W Rozdziale III rozprawy Doktorantka przedstawiła kompleksowy przegląd polskich regulacji prawnych oraz deontologicznych odnoszących się do prowadzenia badań z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, począwszy od przepisów Konstytucji RP, poprzez postanowienia Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz regulacje dotyczące badań klinicznych, aż po szczegółową analizę przepisów znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. W treści rozdziału omówiono aktualny stan prawny, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych ostatnią nowelizacją tej ustawy, a także relację nowych rozwiązań normatywnych dotyczących badań materiału biologicznego do pozostałych kategorii badań

naukowych. Ustalenia poczynione przez Doktorantkę stanowią istotną podstawę dla dalszych rozważań interpretacyjnych podjętych w kolejnym rozdziale, w szczególności w zakresie przepisów budzących *de lege lata* największe wątpliwości normatywne oraz możliwych kierunków ich wykładni. Pozytywnie należy ocenić podjęcie przez Doktorantkę próby oceny stopnia, w jakim regulacje znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty pozostają w zgodzie z międzynarodowymi standardami prowadzenia badań naukowych oraz zachowują spójność normatywną z obowiązującymi równolegle krajowymi regulacjami prawnymi.

Rozdział IV stanowi kluczowy element rozważań prawnych podjętych w niniejszej pracy. Doktorantka w sposób systematyczny i wnikliwy przedstawiła w nim problemy prawne wynikające z nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ze szczególnym uwzględnieniem trudności związanych z właściwym przyporządkowaniem obowiązków prawnych do badań, których przedmiotem jest ludzki materiał biologiczny. W rozdziale omówiono wątpliwości dotyczące najistotniejszych elementów normatywnych przepisów regulujących zasady prowadzenia tych badań, w tym przesłanek kwalifikacji badań materiału biologicznego jako eksperymentu medycznego, pojęcia „uczestnika” eksperymentu medycznego oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, a także zagadnienia związane z nowym typem eksperymentu medycznego. Ponadto w omawianym rozdziale Doktorantka dokonała starannej wykładni przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, prowadzącej do wyodrębnienia kilku możliwych kierunków ich interpretacji oraz wskazania rozwiązań, które *de lege lata* należy uznać za najlepiej uzasadnione. Pozytywnie należy ocenić również uwzględnienie w analizie zmian wprowadzonych ostatnią nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stanowiące podstawę do sformułowania konstruktywnych postulatów *de lege ferenda*, zmierzających do usunięcia niejasności będących źródłem trudności w praktycznym stosowaniu obowiązujących regulacji. W Rozdziale V rozprawy Doktorantka przedstawiła dodatkowe aspekty prawne związane z wykorzystaniem ludzkich próbek biologicznych, pozyskanych również w okolicznościach innych niż bezpośrednie pobranie od dawcy w celach naukowych. Doktorantka w sposób systematyczny analizowała relacje pomiędzy treścią przepisów obowiązującej ustawy a zagadnieniami dotyczącymi zasad gromadzenia, przechowywania i dystrybucji ludzkiego materiału biologicznego wykorzystywanego w badaniach naukowych. W ramach przeprowadzonych analiz poddano ocenie m.in. możliwość dalszego użycia materiału zgromadzonego w biobankach, pozyskanego w toku innych eksperymentów medycznych z udziałem człowieka, a także materiału pobranego w trakcie procedur medycznych. Ponadto uwzględniono dopuszczalność wykorzystania próbek pobranych *post mortem*, z uwzględnieniem ograniczeń prawnych wynikających z przepisów odrębnych. Warto podkreślić, że wnikliwość i systematyczność przeprowadzonych analiz umożliwiły kompleksowe uchwycenie problematyki prawnej oraz przedstawienie praktycznych konsekwencji wynikających z regulacji obowiązującego prawa.

Rozdział VI został poświęcony analizie działalności komisji bioetycznych w Polsce oraz ich roli jako niezależnych instytucji w wydawaniu opinii dotyczących projektów eksperymentów

medycznych obejmujących badania materiału biologicznego pobranego od człowieka, co stało się szczególnie istotne w wyniku nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W rozdziale tym Doktorantka przedstawiła weryfikację potencjalnego wpływu nowych regulacji na funkcjonowanie komisji bioetycznych w procesie oceny wniosków dotyczących projektów eksperymentów medycznych tego szczególnego rodzaju. Analiza została uzupełniona danymi empirycznymi pozyskanymi od komisji bioetycznych, obejmującymi m.in. liczbę wniosków o wydanie opinii odnoszących się do badań z wykorzystaniem materiału biologicznego. Połączenie podejścia analitycznego i empirycznego zostało zastosowane w sposób wartościowy, umożliwiając kompleksowe uchwycenie praktycznych skutków nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz precyzyjną ocenę roli komisji bioetycznych w systemie regulacyjnym prowadzenia eksperymentów medycznych w Polsce. Takie rozwiązanie metodologiczne znacząco wzbogaca wartość naukową rozdziału oraz uwypukla istotę praktycznych implikacji obowiązujących regulacji prawnych.

Zakończenie pracy syntetycznie przedstawia wnioski wynikające z analizy nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wskazując liczne wątpliwości normatywne oraz problemy praktyczne w stosowaniu przepisów dotyczących badań materiału biologicznego. Doktorantka zestawiała polskie regulacje z międzynarodowymi standardami etycznymi i przepisami wybranych państw Europy, ukazując luki i brak pełnej spójności prawa krajowego. Analiza obejmowała również wpływ nowelizacji na działalność komisji bioetycznych oraz możliwe warianty interpretacyjne przepisów. Na tej podstawie sformułowano uzasadnione postulaty zmian legislacyjnych, mające na celu zwiększenie ochrony uczestników badań naukowych i poprawę praktycznego stosowania prawa.

Podsumowując, uważam, że przyjęta przez Doktorantkę struktura rozprawy jest przejrzysta i logiczna, a jej poszczególne elementy zostały właściwie rozplanowane i pozostają w ścisłym związku z postawionymi celami badawczymi oraz zakresem prowadzonych analiz. Wstęp poprawnie wprowadza w problematykę badawczą, określając przedmiot i cele pracy, natomiast kolejne rozdziały tworzą spójną sekwencję wywodu, umożliwiając stopniowe pogłębianie analiz prawnych. Zakończenie w sposób syntetyczny podsumowuje przeprowadzone rozważania i formułuje wnioski odpowiadające przyjętym założeniom badawczym. Całość konstrukcji pracy oceniam pozytywnie jako adekwatną do charakteru i stopnia złożoności podjętej problematyki.

Problemy badawcze ocenianej rozprawy koncentrują się na ocenie zgodności obowiązujących regulacji z międzynarodowymi standardami prowadzenia badań naukowych, a także na identyfikacji luk i niejednoznaczności prawnych, w szczególności dotyczących definicji eksperymentu medycznego, zakresu czynności wchodzących w jego skład, uczestnictwa w badaniu oraz obowiązków wynikających z prawa. Analiza uwzględnia różnorodne pojęcia stosowane w literaturze i ustawodawstwie, w tym „dawcę materiału biologicznego” oraz „ludzki materiał biologiczny”, których znaczenie ma istotne konsekwencje interpretacyjne. W pracy rozważana jest także relacja między przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, a regulacjami dotyczącymi biobankowania, gromadzenia, przetwarzania i dystrybucji materiału biologicznego, a także praktyczne implikacje nowelizacji

prawa w kontekście opinii wydawanych przez komisje bioetyczne. Celem analizy jest wykazanie, w jakim stopniu wprowadzone regulacje są spójne z krajowymi i międzynarodowymi standardami prawnymi i etycznymi oraz czy zapewniają adekwatną ochronę praw osób, od których pochodzi materiał biologiczny. Wyniki badania pozwalają na ocenę kompletności i skuteczności nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jako środka realizacji celów ustawodawcy w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego.

Podstawową metodą badawczą zastosowaną w ocenianej pracy jest analiza tekstu prawnego, obejmująca zarówno akty prawa krajowego, jak i międzynarodowego. Na tej podstawie Doktorantka przeprowadziła ustalenia interpretacyjne w świetle przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ze szczególnym uwzględnieniem eksperymentu medycznego obejmującego badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. Analiza pozwoliła na określenie możliwych wariantów wykładni przepisów, identyfikując obszary wywołujące największe wątpliwości normatywne. Uzupełniając badania interpretacyjne, Doktorantka zastosowała metodę prawnoporównawczą, polegającą na zestawieniu polskich regulacji z rozwiązaniami prawnymi obowiązującymi w wybranych państwach Europy Zachodniej. Podejście komparystyczne umożliwiło wskazanie różnic normatywnych, ocenę spójności polskiej regulacji z praktyką międzynarodową oraz wypracowanie potencjalnych kierunków zmian legislacyjnych. Dodatkowo, wyniki analizy prawnej zostały wzbogacone o badania empiryczne, obejmujące ocenę wpływu znowelizowanych przepisów na liczbę i charakter wniosków składanych do polskich komisji bioetycznych dotyczących opiniowania projektów eksperymentów medycznych z udziałem ludzkiego materiału biologicznego. Na tej podstawie Doktorantka sformułowała wnioski dotyczące praktycznych konsekwencji nowelizacji dla funkcjonowania komisji bioetycznych oraz stosowania prawa w sferze badań biomedycznych w Polsce.

Pozytywnie oceniam dobór metod badawczych zastosowanych w niniejszej rozprawie doktorskiej, które pozostają adekwatne do sformułowanych celów pracy oraz podjętej problematyki badawczej. Zastosowane metody umożliwiły wszechstronną analizę zagadnień prawnych, łącząc perspektywę normatywną z elementami badań empirycznych, co przełożyło się na trafność formułowanych wniosków.

Główny cel pracy i cele szczegółowe zostały zrozumiale i prawidłowo sformułowane. Ponadto są one ciekawe i oryginalne z poznawczego punktu widzenia problemu badawczego. W kontekście realizacji celów badawczych zasadne byłoby sformułowanie przez Doktorantkę hipotez oraz pytań badawczych, które porządkowałyby tok rozważań, zwiększały przejrzystość koncepcji badawczej oraz ułatwiały weryfikację przyjętych założeń. Ich wyraźne wyodrębnienie mogłoby przyczynić się do pełniejszego ukazania logiki procesu badawczego i lepszego powiązania celów z uzyskanymi wynikami.

Bibliografia wykorzystana przez Doktorantkę w rozprawie ma charakter kompleksowy i interdyscyplinarny, adekwatny do podjętej problematyki badawczej. Obejmuje akty prawne oraz akty *soft law* (57 pozycji), które stanowią podstawę analizy normatywnej, a także orzecznictwo (5 pozycji), w tym kluczowe rozstrzygnięcia Trybunału Konstytucyjnego, istotne

dla wykładni analizowanych regulacji. Znaczącą część bibliografii tworzy literatura naukowa (121 pozycji), obejmująca monografie, artykuły i komentarze, co pozwoliło na osadzenie rozważań w aktualnym dorobku doktryny. Uzupełnieniem są źródła internetowe (39 pozycji), w szczególności oficjalne i naukowe publikacje dostępne w formie elektronicznej, oraz inne materiały (8 pozycji), takie jak raporty i memoranda Rady Europy, pełniące funkcję źródeł pomocniczych i interpretacyjnych.

Bibliografia została sporządzona zgodnie ze standardami przyjętymi w naukach prawnych, w szczególności z uwzględnieniem zasad właściwych dla literatury prawniczej i humanistycznej, a nie na przykład stylu Vancouver, który jest charakterystyczny dla nauk medycznych i biomedycznych.

Bibliografia obejmuje zarówno pozycje najnowsze, opublikowane w ciągu ostatnich pięciu lat, które odzwierciedlają aktualny stan badań i nowelizacje przepisów, jak i pozycje klasyczne lub starsze, mające charakter fundamentalny i stanowiące podstawę teoretyczną omawianych zagadnień.

Uważam, że Tabela A - Wykaz komisji bioetycznych, opracowanie własne na podstawie zebranych danych od komisji bioetycznych oraz Tabela B - Zestawienie danych, opracowanie własne na podstawie zebranych danych od komisji bioetycznych powinny być usunięte z pozycji inne materiały i przeniesione do pozycji „Spis tabel”.

W niniejszej rozprawie nie zamieszczono streszczeń w języku polskim ani angielskim, co stanowi istotne ograniczenie z punktu widzenia czytelników, gdyż uniemożliwia szybkie zapoznanie się z głównymi тезami, wynikami oraz znaczeniem naukowym pracy. Brak streszczeń może także negatywnie wpływać na obecność pracy w międzynarodowych bazach danych oraz zmniejszać jej rozpoznawalność w środowisku akademickim.

Rozprawa doktorska została napisana profesjonalnym, a zarazem komunikatywnym językiem, co świadczy o dobrej orientacji Autorki w podejmowanej problematyce oraz o umiejętności precyzyjnego i konsekwentnego formułowania myśli. Praca jest starannie przygotowana pod względem edytorskim i cechuje się przejrzystą, logicznie uporządkowaną strukturą, która sprzyja lekturze oraz ułatwia odbiór prowadzonych rozważań. Jak jednak w przypadku każdego obszernego opracowania naukowego, można w niej dostrzec nieliczne uchybienia o charakterze interpunkcyjnym, literowym, stylistycznym bądź gramatycznym, a także sporadyczne uproszczenia lub nieścisłości, które nie wpływają na ogólną wartość merytoryczną pracy ani trafność sformułowanych w niej wniosków. Dobór cytowanej literatury należy uznać za właściwy i adekwatny do podjętej problematyki, a prezentowane treści cechuje klarowność i spójność wywodu. Całość pracy jednoznacznie potwierdza bardzo dobrą orientację Doktorantki w analizowanych zagadnieniach.

Zamieszczone w recenzji uwagi lub zastrzeżenia dotyczą w większości strony redakcyjnej pracy lub mają charakter polemiczny i nie wpływają na pozytywną ocenę dysertacji jako całości. Mają one, w moim zamyśle, być pomocne w dalszych pracach badawczych Doktorantki.

Reasumując stwierdzam, że oceniana przeze mnie praca doktorska jest oryginalnym i samodzielnym osiągnięciem badawczym Doktorantki oraz wykazuje jej wiedzę teoretyczną w

dziedzinie dotyczącej rozprawy. Wszystkie elementy, które decydują o wartości rozprawy naukowej, w tym: umiejętność wprowadzenia w problematykę badawczą, uzasadnienie wyboru tematyki pracy, jasność sformułowanych celów badawczych, sposób prezentacji materiałów badawczych i ich analizę, jak również logikę wnioskowania, oceniam pozytywnie. Ponadto uważam, że rozprawa doktorska mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk pt. „Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny”, przygotowana w dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne, posiada istotne znaczenie poznawcze oraz znaczną przydatność praktyczną. Praca podejmuje problematykę o wysokim stopniu złożoności normatywnej i aksjologicznej, lokując się na styku prawa, bioetyki oraz dynamicznie rozwijających się nauk biomedycznych, co nadaje jej aktualny i interdyscyplinarny charakter.

Znaczenie poznawcze rozprawy wyraża się w systematycznej i pogłębionej analizie obowiązujących regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, zarówno w prawie krajowym, jak i w kontekście standardów międzynarodowych oraz *soft law*. Doktorantka porządkuje rozproszone regulacje, wskazuje ich wzajemne relacje oraz identyfikuje luki i niejednoznaczności interpretacyjne, przyczyniając się tym samym do rozwoju doktryny prawa medycznego. Praca dostarcza również wartościowych wniosków teoretycznych dotyczących ochrony godności człowieka, autonomii jednostki oraz granic dopuszczalności ingerencji w integralność cielesną w procesie badań naukowych.

Znaczna przydatność praktyczna rozprawy polega natomiast na możliwości wykorzystania jej ustaleń w praktyce stosowania prawa, w szczególności przez podmioty prowadzące badania biomedyczne, komisje bioetyczne, organy nadzorcze oraz praktyków prawa. Zaprezentowana analiza sprzyja pogłębionemu zrozumieniu obowiązków prawnych związanych z pozyskiwaniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem ludzkiego materiału biologicznego, a także zasad uzyskiwania świadomej zgody uczestników eksperymentów medycznych. Z przeprowadzonych badań wynika, że nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 2020 r. nie w pełni wypełniła dotychczasową lukę prawną w zakresie badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Obowiązujące regulacje pozostawiają istotne wątpliwości interpretacyjne, szczególnie w odniesieniu do statusu eksperymentu medycznego oraz ochrony praw osób, których materiał biologiczny jest wykorzystywany. Doktorantka trafnie zidentyfikowała te problemy, zestawiając polskie przepisy z międzynarodowymi standardami etycznymi oraz rozwiązaniami prawnymi wybranych państw Europy. Zastosowane podejście analityczno-empiryczne pozwoliło zarówno uchwycić praktyczne skutki nowelizacji, jak i sformułować konstruktywne postulaty *de lege ferenda*, wskazując kierunki niezbędnych zmian legislacyjnych.

Wnioski sformułowane w pracy mogą stanowić istotny punkt odniesienia przy interpretacji obowiązujących przepisów oraz przy formułowaniu dalszych postulatów *de lege ferenda*, zwłaszcza w kontekście dynamicznego rozwoju medycyny i biotechnologii, podkreślając jednocześnie znaczenie systematycznej analizy prawnej w obszarze badań naukowych prowadzonych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego.

Przedstawiona do oceny rozprawa doktorska mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk pt. „Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny” spełnia warunki określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2024 poz. 1571, z późn. zm.). Wnoszę zatem do Wysokiej Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach o dopuszczenie mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

ppłk. rez. dr hab. n. med. Mariusz Goniewicz prof. UML

podpis recenzenta

Lublin, 14 stycznia 2026 r.