



Kraków, 20 stycznia 2026 r.

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

1. Podstawa prawna

W oparciu o uchwałę nr 291/2025 Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach z dnia 28 października 2025 r., wyznaczającej mnie na recenzentkę doktoratu pani **mgr Małgorzaty Gąsior-Ratajczyk pt. „Prawne aspekty eksperymentów medycznych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny”** w postępowaniu o nadanie stopnia doktora w dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauk prawnych. Promotorem rozprawy doktorskiej jest prof. dr hab. Tomasz Pietrzykowski.

Zgodnie z art. 187 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jedn.: Dz.U. z 2024 r. poz. 1571, zwana dalej ustawą), rozprawa doktorska powinna prezentować ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w dyscyplinie albo dyscyplinach oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej, a jej przedmiotem powinno być oryginalne rozwiązanie problemu naukowego. W związku z powyższym, w niniejszej recenzji ocenię wartość merytoryczną pracy, jak również jej stronę formalną, strukturę, dobór tematu, zastosowane metody i dobór literatury, by udzielić odpowiedzi na pytanie, czy rozprawa ta spełnia wymogi ustawowe.

2. Ocena wyboru problemu badawczego i zastosowanej metodologii badawczej

Celem pracy jest analiza regulacji prawnych dotyczących badania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, które zgodnie z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty podpada pod kategorie eksperymentu medycznego (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). W ustawie pojawiła się bowiem nowa kategoria eksperymentów medycznych (oprócz wyróżnionych wcześniej eksperymentów leczniczych i badawczych),





polegająca na badaniu materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 37)). Rozwiązanie to, jak podkreśla Autorka, nie usuwa wszystkich luk prawnych oraz budzi wątpliwości interpretacyjne. Autorka analizuje przepisy dotyczące badania materiały biologicznego pochodzenia ludzkiego pod kątem ich koherencji, kompletności oraz zgodności z międzynarodowymi standardami etycznymi, a także porównuje z regulacjami innych krajów europejskich, w tym Francji, Hiszpanii oraz Szwajcarii.

Temat pracy jest tematem aktualnym i ważnym, wymagającym krytycznej refleksji. Autorka przedstawiała rozważania *de lege lata*, jak i postulaty *de lege ferenda*, wskazując nie tylko na istotne wątpliwości interpretacyjne omawianych regulacji oraz luki prawne, ale także prezentując w rozprawie, jakie zmiany należałoby do polskiego systemu prawa wprowadzić, aby owe wątpliwości rozwiązać, a luki prawne wypełnić.

Praca wykorzystuje metody badawcze charakterystyczne dla nauk prawnych – przede wszystkim analizę dogmatycznoprawną aktów prawnych, w tym analizę prawnoporównawczą, wykładnię przepisów prawa, a także analizę pojęciową, uzupełnioną analizą danych ilościowych (dotyczących ilości opiniowanych wniosków), pochodzących z komisji bioetycznych.

3. Ocena układu pracy i doboru literatury

Rozprawa składa się ze wstępu, szczęściu rozdziałów, zakończenia oraz bibliografii i ma w sumie 247 stron. Rozdziały podzielone są na punkty i podpunkty. Bibliografia obejmuje akty prawne i oraz *soft law*, orzecznictwo, literaturę przedmiotu, źródła internetowe oraz kategorię inne (obejmującą raporty, memoranda, tabele i słowniki). Literatura przedmiotu obejmuje 121 prac zarówno polskojęzycznych, jak i obcojęzycznych (głównie anglojęzycznych, ale nie tylko) i jest dobrze dobrana, choć głównie to prace z zakresu teorii dogmatyki, a niewiele w niej tekstów filozoficznych czy etycznych.

Struktura pracy jest przejrzysta, wywód klarowny, rozdziały kończą się krótkimi podsumowaniami, co ułatwia śledzenie wywodu. Na początku każdego rozdziału jest zaś krótkie wprowadzenie, omawiające cel prowadzonych w nim rozważań, co także pomaga w zrozumieniu wywodu.





Autorka rozpoczyna rozprawę od przeglądu aktów prawa międzynarodowego, następnie omawia regulacje wybranych krajów europejskich, by potem przejść do omawiania polskich regulacji prawnych. Po ich omówieniu, prezentuje problemy związane z interpretacją oraz stosowaniem tych przepisów, jak własne propozycje ich rozwiązania. Na koniec zaś, prezentuje wyniki badań dotyczących praktyki komisji bioetycznych opiniujących wnioski dotyczące badań materiału biologicznego pobranego od osoby zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami. Kolejność rozdziałów nie budzi wątpliwości i jest w pełni uzasadniona treścią wywodu i celem pracy.

4. Ocena zawartości merytorycznej rozprawy

Pierwszy rozdział pracy dotyczy badania materiału biologicznego na gruncie prawa międzynarodowego i przedstawia międzynarodowe standardy etyczne w tym zakresie. Międzynarodowe regulacje prawne oraz niewiążące instrumenty *soft law* stały się kluczowe dla zapewnienia etycznego prowadzenia badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny, wyznaczając kierunek krajowym regulacjom prawnym. W rozdziale pierwszym omówione zostały takie akty normatywne jak Deklaracja Helsińska oraz Konwencja z Oviedo oraz ich geneza. Deklaracja Helsińska jako pierwsza określiła zasady etyczne takich badań, początkowo dla lekarzy, a później dla wszystkich badaczy medycznych, a jej wytyczne, uzupełnione postanowieniami Konwencji z Oviedo i rekomendacjami Rady Europy, stworzyły powszechnie stosowane standardy etyczne. Mimo to same standardy, o różnej mocy wiążącej, nie gwarantują pełnej ochrony praw osób, których materiał biologiczny jest wykorzystywany. *Soft law* nie ma charakteru wiążącego, a Konwencja z Oviedo wiąże tylko państwa, które ją ratyfikowały, co ogranicza stosowanie i egzekwowanie jej zasad w praktyce. Skuteczność tych norm zależy więc od stopnia ich wdrożenia oraz realnego przeniesienia tych wzorców na praktykę badawczą. Polska, podpisując Konwencję z Oviedo, zobowiązała się do poszanowania jej celów, lecz brak ratyfikacji uniemożliwia jej bezpośrednie stosowanie w prawie krajowym. Wnioski z przedstawionych w tym rozdziale analiz są następujące: 1) Mimo niewiążącego charakteru, standardy te pełnią ważną funkcję interpretacyjną w obliczu dynamicznego rozwoju nauk biomedycznych i pojawiających się dylematów etycznych; 2) mogą one wskazywać kierunek zmian legislacyjnych oraz wspierać harmonizację krajowych regulacji z międzynarodowymi





normami etycznymi; 3) stanowią również istotny punkt odniesienia przy analizie prawnej badań z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, zwłaszcza w kontekście interpretacji przepisów dotyczących eksperymentów medycznych.

Rozdział drugi omawia standardy prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego na gruncie regulacji prawnych wybranych krajów europejskich: Francji, Hiszpanii oraz Szwajcarii. Celem tych prawnoporównawczych analiz jest wskazanie rozwiązań, które mogą stanowić wskazówki dla interpretacji polskich przepisów prawnych w tym zakresie czy nawet dla kierunku zmian tychże regulacji, zwłaszcza w zakresie w jakim budzą one wątpliwości bądź pozostają niewystraszające. Omówione w tym rozdziale rozwiązania prawne krajów europejskich poprzedzone są krótkim opisem ich genezy oraz ewolucji. Regulacje te są wyraźnie oddzielone od przepisów dotyczących badań prowadzonych z udziałem człowieka jako uczestnika. Mimo wspólnego odniesienia do Konwencji z Oviedo, rozwiązania prawne różnią się między państwami, choć kierują się podobnymi zasadami etycznymi. Wspólnym elementem jest konieczność uzyskania zgody lub braku sprzeciwu dawcy materiału biologicznego przed jego wykorzystaniem w badaniach. Elementem wspólnym jest także obowiązek informacyjny: każde państwo podkreśla obowiązek informowania dawcy, aby mógł świadomie zdecydować o przeznaczeniu swojego materiału biologicznego. Ważne jest również określenie momentu uzyskania zgody oraz zasad postępowania w sytuacjach, gdy uzyskanie jej jest niemożliwe. Francja różnicuje regulacje w zależności od tego, czy materiał jest pobierany w ramach interwencji medycznej, czy pochodzi z rutynowych procedur, nakładając odmienne wymogi prawne. Hiszpania wprowadza definicję próbki biologicznej i szczegółowo reguluje zarówno pobieranie, jak i późniejsze wykorzystanie materiału, wymagając zgody w każdym przypadku. Szwajcaria przewiduje różne tryby wykorzystania materiału biologicznego, w tym jego wtórne użycie, uzależniając je od zgody dawcy lub decyzji komisji etycznej, gdy zgody uzyskać się nie da. Zdaniem Autorki, rozwiązania te mogą stanowić cenną wskazówkę dla interpretacji polskich przepisów, które nie rozstrzygają wielu problemów związanych z badaniami nad ludzkim materiałem biologicznym, zwłaszcza w zakresie jego wtórnego wykorzystania.





Rozdział trzeci przedstawia przegląd polskich regulacji prawnych oraz założeń deontologicznych dotyczących zasad prowadzenia badań materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Celem tego przeglądu, jak wskazuje Autorka, jest „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” (s. 82). Autorka analizuje różne sposoby uzasadnienia przyjętych rozwiązań prawnych oraz ich spójność z międzynarodowymi standardami etycznymi w tym zakresie oraz różnice względem rozwiązań prawnych w innych krajach europejskich, wcześniej omówionych. Analizie podlegają przepisy z konstytucji, kodeksu karnego, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (w tym w szczególności ujęcie badań materiału biologicznego jako nowego rodzaju eksperymentu medycznego, zgodnie z nowelizacją tejże ustawy, a także definicja materiału biologicznego oraz status tychże badań) oraz normy kodeksu etyki lekarskiej. Włączenie badań nad ludzkim materiałem biologicznym do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty sprawiło, że uznano je za eksperymenty medyczne, wymagające spełnienia określonych warunków prawnych, takich jak: zgoda osoby, której materiał dotyczy, ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej oraz pozytywna opinia komisji bioetycznej. Choć przepisy te wydają się jasne, ich stosowanie w odniesieniu do badań materiału biologicznego rodzi liczne wątpliwości interpretacyjne. Problemy wynikają także z braku spójności między ustawą a zasadami etyki lekarskiej, które odnoszą się głównie do eksperymentów prowadzonych bezpośrednio na człowieku. Badania materiału biologicznego mogą być jednak uznane za eksperyment medyczny, jeśli próbki pobierane są specjalnie do celów naukowych, co czyni dawcę uczestnikiem eksperymentu. Powstaje pytanie, czy konstytucyjny zakaz eksperymentów bez zgody obejmuje również badania prowadzone wyłącznie na pobranym materiale, a nie na samym człowieku. Ryzyko związane z takimi badaniami dotyczy głównie naruszenia autonomii dawcy, a nie zagrożeń fizycznych, co odróżnia je od klasycznych eksperymentów medycznych (lecniczych i badawczych), przeprowadzanych bezpośrednio na ludziach.

W innych państwach europejskich badania materiału biologicznego regulowane są odrębnie od badań z udziałem ludzi, co eliminuje wiele wątpliwości obecnych w polskim





systemie. Hiszpania i Szwajcaria szczegółowo określają zasady pobierania, wykorzystywania i wtórnego użycia próbek biologicznych, natomiast Francja rozróżnia interwencje na człowieku od dalszego wykorzystania materiału, co pozwala precyzyjnie określić ryzyko związane z udziałem człowieka. W przeciwieństwie do tego, polskie przepisy traktują badania materiału biologicznego jako eksperymenty medyczne, co prowadzi do niejasności, luk prawnych oraz braku regulacji dotyczących wtórnego użycia i przechowywania materiału. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty tylko częściowo odzwierciedla międzynarodowe standardy etyczne, nakładając obowiązki właściwe dla eksperymentów na ludziach, mimo że nie zawsze są one adekwatne do badań prowadzonych wyłącznie na materiale biologicznym.

Rozdział czwarty rozprawy omawia szczegółowo problemy prawne związane z badaniami na materiale biologicznym. Analiza obejmuje omówienie problemów interpretacyjnych regulacji prowadzenia badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych w kontekście zakwalifikowania tego typu badań do kategorii eksperymentów medycznych (w związku ze wskazaniem celu pobrania materiału biologicznego). W rozdziale tym dokonana została także analiza takich zagadnień jak: definicja uczestnika eksperymentu, problem kierowania eksperymentem zawierającym część niemedyczną, problem ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, skutki badania materiału biologicznego dla osoby trzeciej, problem podmiotu przeprowadzającego eksperyment, zakres podmiotowy uzyskiwania zgody, wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej OC, obowiązek informacyjny, kryteria etyczne oceny badań przez komisje bioetyczne. W rozdziale tym przeprowadzono zarówno rozważania *de lege lata*, jak i *de lege ferenda*.

Choć nowelizacja ustawy miała zwiększyć ochronę osób uczestniczących w badaniach naukowych, w praktyce wywołała więcej niejasności niż wcześniejsze regulacje. Wątpliwości wynikają głównie z nieprecyzyjnych sformułowań ustawowych, które nie przystają do specyfiki badań nad materiałem biologicznym pobranym od człowieka. Wadliwa konstrukcja przepisów, odbiegająca od zasad prawidłowej legislacji, stała się źródłem licznych problemów interpretacyjnych. Analiza przepisów pozwala wyróżnić dwa główne kierunki interpretacji: liberalny oraz restrykcyjny, z których każdy rodzi inne trudności praktyczne. Oba podejścia niosą ryzyko błędnej interpretacji prawa, a żadne nie może zostać uznane za jednoznacznie





właściwe. Ostateczna decyzja interpretacyjna spoczywa na podmiotach prowadzących badania, które muszą działać zgodnie z obowiązującymi normami prawnymi.

Międzynarodowe standardy etyczne wspierają podejście zakładające konieczność uzyskania zgody dawcy materiału biologicznego, co podważa najbardziej liberalne interpretacje ustawy. Standardy te sugerują, że eksperymentem medycznym może być zarówno badanie wymagające pobrania próbek od człowieka, jak i badanie materiału pobranego wcześniej, choć rodzi to problemy np. w zakresie obowiązku ubezpieczenia. Porównanie z regulacjami innych państw wskazuje, że właściwe byłoby oddzielenie badań materiału biologicznego od klasycznych eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach. Autorka formułuje w związku z tym postulaty *de lege ferenda*: „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 przedmiotowy, 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” (s. 153). Pełne rozwiązanie problemów wymaga, zdaniem Autorki, zmiany ustawy lub stworzenia nowych, kompleksowych regulacji, ponieważ obecne przepisy są nieprecyzyjne i utrudniają prawidłowe prowadzenie badań w praktyce: „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” (s. 155).

Rozdział piąty dotyczy problemów prawnych towarzyszących wykorzystywaniu materiału biologicznego do celów naukowych. W szczególności, omówiono problemy związane z: „pobieraniem materiału biologicznego dla celu przechowywania w biobankach w





świecie 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*” (s. 160). Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty ujawniła liczne problemy prawne dotyczące badań nad materiałem biologicznym. Trudności te wynikają z niejasnych przepisów, które nie przystają do różnych sposobów pozyskiwania ludzkiego materiału biologicznego. Nie wiadomo jednoznacznie, kiedy pobranie materiału w innych okolicznościach niż cel naukowy staje się eksperymentem medycznym. Ustawa nie rozstrzyga też, czy taki materiał może być później legalnie wykorzystany w badaniach naukowych. Szczególnie problematyczne jest użycie próbek pobranych podczas rutynowych procedur medycznych lub innych eksperymentów, gdy pierwotna zgoda pacjenta nie obejmowała celów naukowych. Brak regulacji utrudnia również prowadzenie badań na materiałach zgromadzonych w biobankach oraz na próbkach pobranych *post mortem*. W takich sytuacjach konieczne staje się odwołanie do międzynarodowych standardów etycznych, które wskazują kierunek dopuszczalnych praktyk. Analiza prowadzi do wniosku, że badania niewymagające interwencji na człowieku nie powinny być traktowane jako eksperymenty medyczne. Zgodnie z liberalną interpretacją, Autorka opowiada 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” (s. 192). Jednocześnie brak jasnych przepisów powoduje, że różne interpretacje są możliwe i mogą być uzasadnione, co rodzi ryzyko sporów i błędów prawnych. Ostatecznie konieczne jest więc, zdaniem autorki, stworzenie nowych, precyzyjnych regulacji dotyczących badań nad ludzkim materiałem biologicznym, ponieważ obecne przepisy są niewystarczające i nieadekwatne.

Rozdział szósty dotyczy opiniowania projektów badań materiału biologicznego przez komisje bioetyczne. Autorka dokonała analizy danych udostępnionych przez komisje bioetyczne, wskazując na liczbę skierowanych do komisji bioetycznych wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego badań materiału biologicznego, w





związku z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Autorka omawia rolę komisji bioetycznych, ich status, podstawy prawne ich działalności oraz kryteria opinii etycznych. Zebrane dane nie pokazują jednoznacznie, by zmiana ustawy wpłynęła na pracę komisji bioetycznych, ale wskazują wyraźną przewagę komisji działających przy uczelniach medycznych nad tymi przy izbach lekarskich w opiniowaniu badań nad materiałem biologicznym. Wynika to prawdopodobnie z faktu, że uczelnie prowadzą intensywną działalność naukową i częściej składają wnioski o ocenę projektów badawczych dotyczących badania materiału biologicznego. Komisje przy jednostkach badawczo-rozwojowych również otrzymują znacznie więcej wniosków niż komisje izb lekarskich. Niska liczba wniosków kierowanych do komisji izb lekarskich wynika z tego, że szpitale skupiają się głównie na leczeniu, a nie na prowadzeniu badań naukowych. Aby jednoznacznie ocenić wpływ nowych przepisów na praktykę komisji bioetycznych, potrzebne byłyby dalsze badania, a obecne ustalenia jedynie wskazują potencjalne problemy wynikające z nowych regulacji, jak twierdzi Autorka. Włączenie badań materiału biologicznego do reżimu eksperymentów medycznych spowodowało konieczność uzyskania opinii komisji bioetycznej przed ich przeprowadzeniem. Komisje bioetyczne zdają się stosować przepisy w takim zakresie, w jakim wnioski obejmują pobranie materiału biologicznego od człowieka. Wnioskodawcy muszą sami interpretować przepisy, aby ustalić, czy ich projekt spełnia warunki wymagane dla eksperymentu medycznego. Niektóre wnioski mogą budzić wątpliwości co do tego, czy komisja w ogóle powinna wydawać opinię, zwłaszcza gdy badanie dotyczy materiału pobranego wcześniej, a nie bezpośrednio od człowieka danym badaniu.

Rozprawa jest niewątpliwie rzetelnie przygotowana, a Autorka wykazała się dobrą znajomością regulacji prawnych dotyczących badań materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Autorka wykazała umiejętności analizy regulacji prawnych, także analizy prawnoporównawczej oraz umiejętność interpretacji przepisów. Co więcej, Autorka wykazała umiejętność prowadzenia rozważań nie tylko *de lege lata*, ale również formułowania samodzielnych postulatów *de lege ferenda*, choć są one dość ogólne i w dużej mierze powielają rozwiązania przyjęte w innych krajach, choć Autorka nie przesądza jednoznacznie, które z rozwiązań byłoby na gruncie polskiego prawa najlepsze i dlaczego. Zaletą pracy jest to,





iz dokonano w niej kompleksowej analizy dogmatyczno-prawnej dotyczącej przepisów regulujących badanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, podpadające pod kategorię eksperymentu medycznego i wykazano nieścisłość tej regulacji.

Niemniej, mam do pracy kilka uwag i zarzutów, w tym niektóre z nich mają charakter szczegółowy i mniej istotny, a niektóre mają charakter bardziej ogólny i zasadniczy. Zacznę od kwestii szczegółowych, mniejszej wagi. Po pierwsze, rozprawa zawiera sporo powtórzeń. Powtórzenia być może wynikają z tego, że rozdziały są wzajemnie powiązane i się zazębiają tematycznie, więc np. wnioski wynikające z pierwszych dwóch rozdziałów o charakterze przeglądowym, są następnie powielane w rozdziałach dotyczących polskich regulacji prawnych, które są porównywane ze standardami międzynarodowymi oraz innymi regulacjami europejskimi. Powtórzenia mają ten walor, że pewne wnioski się utrwalają. Niemniej, można odnieść niekiedy wrażenie, iż pewne powielane fragmenty nic nowego do wyводу nie wnoszą, poza tym, co było napisane wcześniej.

Po drugie, struktura pracy jest miejscami niekonsekwentna. Niekonsekwencja polega na tym, iż omówienie zarówno regulacji prawnych międzynarodowych, jak i regulacji w innych krajach europejskich zostało poprzedzone opisem ich genezy oraz ewolucji, czego brakuje przy omawianiu polskich regulacji prawnych.

Po trzecie, analiza prawno-porównawcza przeprowadzona w rozdziale drugim może budzić kilka zastrzeżeń. Brak w niej satysfakcjonującego uzasadnienia doboru porządków prawnych, które poddano porównaniu. Nie podano kryterium wyboru i nie wiadomo, dlaczego akurat omówiono regulacje prawne francuskie, hiszpańskie oraz szwajcarskie. Jedyne uzasadnienie, jakie znajdujemy w pracy, to iż Szwajcaria jest krajem europejskim, ale nie należy do UE, więc ma być dobrym punktem odniesienia. A regulacje francuskie i hiszpańskie mają długą tradycję. Dodatkowo, wszystkie trzy kraje prowadzą intensywne badania z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Wyjaśnienia te nie są wystarczające, ani satysfakcjonujące, bo nie wyjaśnia to wcale, czemu nie omówiono np. regulacji niemieckich albo angielskich, które mają długą tradycję i w których prowadzone są zaawansowane badania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Przykładowo, Wielka Brytania to także kraj europejski będący poza UE i dodatkowo należący do innego typu systemu





prawnego, co mogłoby dać ciekawy materiał porównawczy. Co więcej, analiza prawno-porównawcza stanowi bardzo małą część prezentowanych w rozdziale drugim rozważań, które sprowadzają się głównie do oddzielnej analizy każdej z omawianych regulacji prawnych.

Po czwarte, badania dotyczące ilości opiniowanych przez komisje bioetyczne wniosków, które przedstawiono w ostatnim rozdziale pracy, nic nie wnoszą do prowadzonych rozważań, a ich przydatność jest wątpliwa. Autorka próbowała za ich pomocą wskazać na wpływ nowelizacji ustawy na praktykę opiniodawczą komisji bioetycznych, ale nie wyciągnęła z nich żadnych wniosków o charakterze konkluzywnym. A nawet gdyby udało jej się potwierdzić za ich pomocą, iż nowelizacja wpłynęła na praktykę komisji bioetycznych, nie wiadomo do końca, jakie to miałyby znaczenie dla zasadniczego wyводу pracy. Rozdział ten sprawia wrażenie doklejonego do pracy i nie do końca pasującego do niej. Sporą część tego rozdziału zajmuje tabela z danymi ilościowymi, których interpretacja nie jest ani odkrywcza, ani przekonująca.

Moim głównym zarzutem wobec pracy jest to, iż nie został w niej jasno postawiony problem badawczy, który Autorka miała rozwiązać. Rozprawa ma bardziej charakter komentarza do regulacji prawnych niż pracy naukowej, w której stawiane są pytania i hipotezy badawcze. Autorka wskazuje na cele rozważań prowadzonych w poszczególnych rozdziałach i w pracy jako całości, ale cele te nie są tożsame z problemem badawczym, który powinien być przedmiotem rozważań w rozprawie naukowej. Cele te sprowadzają się do analizy polskich regulacji prawnych pod kątem ich zgodności z międzynarodowymi standardami etycznymi oraz w świetle regulacji prawnych innych krajów. Pytania stawiane w pracy sprowadzają się do zbadania spójności i kompletności proponowanych rozwiązań. Innymi słowy, można powiedzieć, iż głównym celem pracy jest odpowiedź na pytanie, „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” (s. 219). Odpowiedź na to pytanie, jakiej udziela Autorka pracy, jest negatywna. Główny wniosek wynikający z rozważań można sprowadzić do twierdzenia, że: „Poddanie badań materiału biologicznego,





pobranego od osoby dla celów naukowych pod reżim prawny eksperymentów medycznych, wywołało (...) szereg problemów prawnych dla prowadzonych w tym obszarze badań naukowych.” (s. 219), w związku z czym zasadność nowelizacji podano w wątpliwość. W związku z tym, Autorka sformułowała następujące postulaty *de lege ferenda*: 1) implementacja rozwiązań prawnych zgodnych ze standardami międzynarodowymi oraz rozwiązaniami prawnymi innych krajów; 2) nadanie badaniom nieinterwencyjnym innego statusu prawnego niż badaniom interwencyjnym, w których pobiera się materiał biologiczny bezpośrednio od ludzi (eksperyment medyczny) i uregulowanie tego w innym rozdziale ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lub też w odrębnej, kompleksowej regulacji ustawowej, obejmującej kwestie badań medycznych i naukowych, prowadzonych zarówno „na ludziach”, jak i z wykorzystaniem pochodzącego z ich organizmu materiału biologicznego, pobranego wcześniej.

Wykazanie problemów interpretacyjnych obowiązujących regulacji prawnych, luk prawnych oraz sformułowanie wskazówek dla prawodawcy, jak te problemy należy rozwiązać jest z pewnością zaletą pracy. Niemniej, rozprawa doktorska będąca pracą naukową powinna rozwiązywać problemy teoretyczne, które wychodzą poza badanie spójności czy kompletności regulacji, a dotyczą uzasadnienia i oceny ich treści. W tym celu, przydatne byłoby wprowadzenie rozważań filozoficznych i etycznych dotyczących przedmiotu omawianych regulacji. Brakowało mi w tej pracy pytań dotyczących statusu ontycznego i normatywnego materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, w tym analizy dotyczącej rozróżnienia materiału pochodzącego od osoby żyjącej od materiału pobranego ze zwłok, a także rozróżnienia między materiałem pobranym od osoby i wtórnie przetwarzanym. Autorka odnosi się do tych kwestii jedynie na płaszczyźnie dogmatyczno-prawnej, analizując istniejące przepisy polskie i zagraniczne, nie uwzględniając rozważań filozoficzno-etycznych, które mogłyby stanowić uzasadnienie określonych rozwiązań prawnych (*ratio legis*). Przyjęcie określonych regulacji prawnych, powinno być poprzedzone dyskusją na temat założeń filozoficznych dotyczących rozumienia człowieka i jego stosunku do ciała oraz jego części, które mogą uzasadniać przyjęcie określonych kryteriów etycznych oraz definiować cele, realizowane przez regulacje prawne. Przyjęcie określonych założeń filozoficznych ma





kluczowe znaczenie dla odpowiedniego zdefiniowania takich pojęć jak „uczestnik eksperymentu” czy „eksperyment medyczny” z udziałem ludzi oraz ustalenia zakresu ochrony i granic interwencji. Użyte w omawianej ustawie pojęcie „osoby” ma bogate znaczenie filozoficzno-prawne, powiązane z pojęciem godności, co stanowi podstawę praw i wolności człowieka oraz wiąże się z uzasadnieniem obowiązku informacyjnego, ochroną autonomii uczestników badań, czy zasadą minimalizacji ponoszonego przez nich ryzyka oraz dążenia do maksymalizacji uzyskanych korzyści. Omówienie w tym kontekście podstawowych zasad etyki medycznej oraz etyki badań naukowych (patrz „The Oxford Handbook of Research Ethics, red. Ana S. Iltis, Douglas MacKay, Oxford University Press, 2024; The Oxford Handbook of Bioethics, Bonnie Steinbock 2009; a z polskiej literatury liczne prace T. Biesagi, K. Szewczyka na temat bioetyki, a także W. Galewicza) z pewnością uzupełniłoby czysto prawniczy wywód o wymiar refleksji, która powinna poprzedzać przyjęte w prawie rozwiązania. Z uwagi na brak rozważań filozoficzno-etycznych, praca wydaje się zbyt techniczna, w przeważającej części deskryptywna i odtwórcza. Dopiero w rozdziałach 4 i 5 pojawiają się bardziej twórcze analizy interpretacyjne, a także postulaty *de lege ferenda*, które można uznać za twórczy wkład własny, choć niepełny i dość ogólnikowy.

Brakuje w tej rozprawie postawienia tak fundamentalnych pytań, jak: Czym jest eksperyment medyczny z udziałem ludzi i czym różni się od badań, niemających charakteru eksperymentalnego? Jak rozumiemy i jaki mamy stosunek do materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, co obejmuje i dlaczego? Jaki reżim ochrony prawnej jest adekwatny i dlaczego (podejście godnościowe czy własnościowe)? Czemu służy obowiązek informacyjny i wymóg zgody w tym kontekście? Na ile klasyczne kategorie prawne są adekwatne do regulacji efektów rozwoju biotechnologii? Jak definiujemy ryzyko oraz oczekiwane korzyści z eksperymentów, jak ustalamy istotne znaczenie korzyści poznawczej eksperymentu oraz jego celowość? Czy regulacje prawne dotyczące badań materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego powinny służyć przede wszystkim ochronie jednostki, czy realizować cele społeczne takie jak rozwój nauki? Nie brak w polskiej i zagranicznej literaturze opracowań filozoficznych, omawiających te kwestie, do których Autorka powinna sięgnąć (np. tom 3 Antologii Bioetyki pod red. Naukową Włodzimierza Galewicza pt. „Badania z udziałem ludzi”, Kraków 2011,





zawiera ponad dwadzieścia ważnych tekstów filozoficznych, które poruszają te kwestie i odsyłają do kolejnych). Z uwagi na brak tych rozważań, praca budzi pewien niedosyt, choć niewątpliwie posiada także zalety, o których była mowa wyżej.

5. Ocena strony formalnej pracy

Od strony formalnej praca nie budzi większych zastrzeżeń. Rozprawa jest napisana poprawnym językiem i prezentuje poziom akademicki. Zdarzają się nieliczne literówki czy drobne błędy, ale nie wpływają one na odbiór całości. Rozprawa zawiera stronę tytułową, spis treści, numerację stron.

Przypisy sporządzono poprawnie, z wyjątkiem wielokrotnie powtarzanej praktyki sumowania ich w jeden ciąg – zamiast umieścić jeden przypis opatrzony jednym numerem, Autorka zamieszczała w jednym miejscu kilka odniesień do przypisów dolnych z inną numeracją, co prowadziło do powstawania ciągów cyfr typu „241242” (s. 67) zamiast jednego przypisu 241 lub dwóch przypisów umieszczonych w innych miejscach zdania

6. Konkluzje

Rozprawa doktorska prezentuje ogólną wiedzę teoretyczną kandydatki w dyscyplinie nauk prawnych, jak również umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej w dyscyplinie nauk prawnych. Największy problem stanowi dla mnie ocena, na ile przedmiot tej rozprawy stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego. Stwierdzam, że przekazana mi do oceny rozprawa doktorska w pewnym zakresie, charakterystycznym dla dogmatyki prawa, spełnia ten warunek poprzez rozważania *de lege ferenda* oraz zaproponowane rozwiązania interpretacyjne. A zatem, mimo przedstawionych wyżej wątpliwości dotyczących naukowego aspektu pracy, uważam rozprawę za nadającą się do pozytywnej oceny w przewodzie doktorskim i może stanowić podstawę nadania stopnia doktora nauk prawnych pani mgr Małgorzacie Gąsior-Ratajczyk.

