

Łukasz B. Pilarz¹

Ochrona dziecka poczętego a eksperyment medyczny – co trzeba jeszcze poprawić?

1. Zagadnienia wprowadzające

W doktrynie prawa istnieje wiele definicji eksperymentu medycznego. Jak zauważa A. Wniukiewicz-Kozłowska² historycznie pierwszym dokumentem traktującym o eksperymentach na ludziach był kodeks norymberski z 1949 r.³, nie znajdziemy jednak w nim definicji eksperymentu medycznego. Kolejnym chronologicznie aktem prawnym o zasięgu międzynarodowym jest Deklaracja Helsińska przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)⁴. W punkcie 6 można przeczytać: „Podstawowym celem badania medycznego z udziałem człowieka jest podniesienie poziomu postępowania profilaktycznego, diagnostycznego i terapeutycznego oraz zrozumienie etiologii i patogenezы schorzenia”⁵. Niewątpliwie jednak najważniejszym z tych dokumentów jest Konwencja bioetyczna⁶. Odwołując się do semantyki języka potocznego przyjąć należy, że eksperyment

¹ Mgr, lek., Uniwersytet Śląski w Katowicach oraz Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.

² A. Wniukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 135.

³ Kodeks norymberski – kodeks etyczny sformułowany w 1947 roku przez aliancki Trybunał Wojskowy, w którym podano 10 zasad dopuszczalności doświadczeń na ludziach

⁴ Deklaracja Helsińska przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Światowej Organizacji Zdrowia, zbiór zasad dotyczących prowadzenia badań klinicznych na człowieku, opracowanych przez Światowe Towarzystwo Medyczne. Tekst z 1948 r. dostępny na stronie:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1816102/pdf/brmedj02559-0071.pdf> (dostęp: 13.12.2016 r.)

⁵ Zob. J. Zaremba, *Aspekty etyczne badań nad leczniczym zastosowaniem komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego*, „Prawo i Medycyna” 2001/9, s. 80 oraz M. Zembala, *Zasady pobierania i przeszczepiania narządów i tkanek do transplantacji w ujęciu Konwencji Bioetycznej*, „Kardiokirurgia i Torakochirurgia Polska” 2009/ 6, s. 56.

⁶ Konwencja bioetyczna – Konwencja o ochronie prawa człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996r., 4 kwietnia 1997 roku z inicjatywy Rady Europy uchwalona została w Owidio Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny - inaczej Konwencja o Prawach Człowieka

to próba, zwłaszcza przeprowadzana po raz pierwszy realizacji nowatorskiego pomysłu, inaczej celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) w sztucznych, zwykle laboratoryjnych, warunkach w celu zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu⁷. W eksperymencie nie chodzi o podejmowanie standardowych czynności, lecz o pionierskie podejście do danej kwestii, z zastosowaniem nowatorskich metod⁸.

Celem pracy jest wskazanie błędów logicznych i semantycznych, jakich dokonał ustawodawca w zakresie unormowania sytuacji kobiety ciężarnej i dziecka w okresie prenatalnym w polskim systemie prawa, jeżeli chodzi o możliwość przeprowadzenia eksperymentu. W szczególności należy wskazać na brak spójności w zakresie uregulowań kodeksu karnego⁹ oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁰. Ustawa chroni szczególnie kobiety ciężarne i dzieci w okresie prenatalnym¹¹. Niniejszy szkic dotyczy przede wszystkim problematyki udziału w eksperymencie leczniczym kobiety ciężarnej, co wymaga szczególnie wnikliwej oceny ryzyka dla matki i dziecka poczętego (ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry¹² tak wspomina przy eksperymencie leczniczym – kwalifikowana ocena zagrożenia dla matki i dziecka). Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymencie badawczym związanym z niskim ryzykiem. Dzieci poczęte, osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych. Czy możliwa jest zatem sytuacja, w której kobieta może uczestniczyć w eksperymencie badawczym, a dziecko poczęte nie może? Zauważyć można wyraźny brak spójności pomiędzy znaczeniem semantycznym pojęć eksperyment leczniczy, a eksperyment badawczy¹³.

Struktura niniejszego artykułu przedstawia się w następujący sposób. Jako pierwsze pragnę omówić zagadnienia wprowadzające do pozycji prawnej *nasciturusa*, ze szczególnym uwzględnieniem stanowiska prawa międzynarodowego, następnie przejdę do problematyki

i Biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna). Zob. tekst konwencji wraz protokołami dodatkowymi dostępny na stronie: <http://conventions.coe.int/Treaty.html> (dostęp na dzień: 25.09.2016), dalej jako Konwencja.

⁷ Zob. Słownik języka polskiego, tom I, (red.) M. Szymczak, Warszawa 1978, s. 525.

⁸ Zob. szerzej: P. Daniłuk, Eksperyment medyczny w świetle przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, „Przegląd Urologiczny” 2009/6, s. 58.

⁹ Ustawa z 6.06.1997 r., Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553), dalej jako k.k.

¹⁰ Ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634), dalej jako u.z.l.

¹¹ L. Bosek, Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2007/3, s. 65.

¹² Ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634), dalej jako u.z.l.

¹³ Zob. J. Luty, Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego w prawie polskim, w: Ochrona praw dzieci, (red.) Woźniak K., Jakiela A., Lublin 2014, s. 38; A. Ostryżek, Prawo do ochrony zdrowia w świetle art. 68 konstytucji RP z 2.04.1997 r., „Prawo i Medycyna” 2005/21, s. 71 oraz L. Bosek, Roszczenia wrongful life i wrongful birth w świetle standardów konstytucyjnych i europejskich, „Przegląd Sejmowy” 2008/1, s. 41.

eksperymentu medycznego. Tutaj pojawia się również zasadniczy cel artykułu, jakim jest próba wskazania niespójności w zakresie działań ustawodawcy na polu regulacji tej materii. Te rozważania chciałbym nakreślić w perspektywie różnic systemowych pomiędzy ustawą karną, a ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W trzeciej części przedstawię problemy w związku ze stykiem eksperymentu medycznego, a stanem wyższej konieczności. W czwartej części przedstawię prawne rozwiązania w Polsce w postaci uwag *de lege lata* i *de lege ferenda*. Artykuł zakończą wnioski końcowe.

2. Pozycja prawna nasciturusa

Nasciturus to termin wywodzący się już z czasów rzymskich. Oznacza dziecko poczęte, a nienarodzone. Sięgając pamięcią do korzeni prawodawstwa rzymskiego, nasciturusowi przyznawano częściową podmiotowość prawną, czyniąc jednocześnie, jako warunek *sine qua non* przedłużenia jego praw, jego żywe urodzenie¹⁴. Dziecko poczęte, a nienarodzone było nazywane w różnoraki sposób¹⁵. Szkoły w różny sposób interpretowały znamiona żywego narodzenia się dziecka. Sabinianie uważali, że taką oznaką jest krzyk dziecka, z kolei Prokulianie uważali za nie wyraźnie zauważalne ruchy dziecka. Tak, czy inaczej sposób, w jaki Rzymianie określili podmiotowość *nasciturusa* został inkorporowany do kontynentalnego systemu prawa cywilnego państw Europy i funkcjonuje po dziś dzień, również w polskim systemie prawa cywilnego. Funkcjonowanie tej fikcji prawnej wprowadził do obrotu prawnego w starożytnym Rzymie Justynian. Obecnie prawna ochrona dziecka nienarodzonego, a poczętego wyrażona jest przede wszystkim w prawie międzynarodowym¹⁶. Wymienić tutaj należy chociażby liczne akty prawa międzynarodowego dotyczące ochrony praw człowieka w tym Konwencję o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 1950 r.¹⁷ oraz Konwencję o prawach dziecka z 1989 r.¹⁸ Ta ostatnia gwarantuje w art. 24 ust. 2 lit. d opiekę matce w fazie prenatalnej i postnatalnej. Europejska Konwencja o wykonywaniu praw dziecka¹⁹ taką ochronę również przyznaje. Jak wskazano w Deklaracji

¹⁴ P. Niczyporuk, Prywatnoprawna ochrona dziecka poczętego w prawie rzymskim, Białystok 2009, s.55, a także J. Kamiński, W. Rozwadowski, W. Wołodkiewicz, Prawo rzymskie. Słownik encyklopedyczny, Warszawa 1986, s. 121 oraz W. Litewski, Rzymskie prawo prywatne, Warszawa 1999, s. 114

¹⁵ Zob. P. Malinowski i A. Siemion różne określenia jako uterus, venter, partus, conceptus.

¹⁶ M.C. Bassiouni, International Recognition of Victims' Rights, „Human Rights Law Review” 2006/6, s. 208-209 oraz B. Gronkowska, T. Jasudowicz, M. Balcerzak, M. Lubiszewski, R. Mizerski, Prawa człowieka i ich ochrona, Toruń 2010, s. 60.

¹⁷ Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 1950 r. (Dz. U. z 1993 r., nr 61, poz. 284 i 285).

¹⁸ Konwencja o prawach dziecka z 1989 r. (Dz. U. z 1991 r., nr 120, poz. 526).

¹⁹ Europejska Konwencja o wykonywaniu praw dziecka sporządzona w Strasburgu w dniu 25.01.1996 r. (Dz. U. z 2000 r., Nr 107, poz. 1128).

Praw Dziecka – dziecko, z uwagi na swoją niedojrzałość fizyczną oraz umysłową, wymaga szczególnej opieki i troski, w tym właściwej ochrony prawnej, zarówno przed, jak i po urodzeniu”²⁰.

W polskim systemie prawa ochrona zostaje przyznana *nasciturusowi* już w konstytucji. W polskim porządku prawnym należy się odwołać przede wszystkim do art. 38 Konstytucji RP²¹ oraz ustawy kodeks cywilny²². Jak zauważa słusznie A. Zoll art. 38 Konstytucji RP odnosi się do „wszystkich istot ludzkich od chwili poczęcia, aż do śmierci”²³. Należy go zawsze rozważać, w związku z treścią art. 68 ust. 1 Konstytucji²⁴. Art. 8 k.c. stanowi, że każdy człowiek od chwili narodzenia ma zdolność prawną. Zdolność ta przysługuje osobie fizycznej od momentu urodzenia, trwając nieprzerwanie aż do śmierci. Do 1996 r., jak przytacza P. Malinowski i A. Siemion, art. 8 § 2 k.c. brzmiał: „zdolność prawną ma również dziecko poczęte; jednakże prawa i zobowiązania majątkowe uzyskuje ono pod warunkiem, że urodzi się żywe”²⁵. Przepis ten dodano w związku z brzmieniem ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży²⁶. Inne przepisy, na które warto zwrócić uwagę to art. 446¹ k.c. na podstawie, którego przyznano *nasciturusowi* prawo dochodzenia szkód wyrządzonych mu przed urodzeniem, co jest niezwykle ważne w kontekście możliwości dochodzenia roszczeń w związku z prowadzeniem eksperymentów jeszcze w fazie prenatalnej²⁷. Jak zauważa P. Malinowski chodzi tutaj przede wszystkim o przyznanie jedynie warunkowej zdolności prawnej w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej w związku z ewentualnie wyrządzoną szkodą w okresie prenatalnym²⁸. Z kolei art. 927 § 2 k.c. wprowadza fikcję prawną, na podstawie której

²⁰ O prawnej ochronie dziecka patrz również szerzej: A. Krawczyk-Sawicka, Prawa dziecka i ich ochrona w świetle Konstytucji RP z 1997 roku (w:) Ochrona praw dzieci, Woźniak K., Jakiela A. (red.), Lublin 2014, s. 54 oraz A. Sikorska, Prawnokarna ochrona dziecka. O czynach karalnych o charakterze seksualnym (w:) Ochrona praw dzieci, Woźniak K., Jakiela A. (red.), Lublin 2014, s. 44.

²¹ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz. U. z 1991 r., nr 119, poz. 515 i 516).

²² Ustawa z 23.05.1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. nr 16, poz. 93 ze zm.), dalej jako k.c.

²³ A. Zoll, Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO, „Prawo i Medycyna”, 2000/ 8, s. 8.

²⁴ Każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a zatem również dziecko poczęte, a jeszcze nienarodzone.

²⁵ Zob. A. Siemion, P. Malinowski, Pozycja nasciturusa w ukraińskim i polskim prawie cywilnym, w: Prawo ukraińskie- wybrane zagadnienia, (red.) Bartnik M., Bilecki M., Nikołajew J., Lublin 2013, s. 76.

²⁶ Ustawa z 7.01.1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. Nr 17, poz. 78).

²⁷ Eksperyment w każdym wypadku, jeżeli jest przeprowadzony legalnie, nie posiada na ogół cech bezprawności, a zatem wykluczona jest tym samym możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej. Jak zauważa A. Brezcko dotyczy to przede wszystkim szkody prekonceptyjnej (*preconceptiones injuriae*), która dotyka podmiotu jeszcze niepoczętego (*concupiendus*). Pojawiają się również kwestie dotyczące odpowiedzialności cywilnej dziecka w przypadku poczęcia dziecka nieplanowanego (*wrongful coconception*), urodzenia niechcianego upośledzonego dziecka (*wrongful birth*) oraz dziecka które nie powinno się narodzić (*wrongful life*). Zob. A. Brezcko, Podmiotowość prawna człowieka w warunkach postępu biotechnomedycznego, Warszawa 2008, s. 122.

²⁸ Zob. A. Siemion, P. Malinowski, Pozycja nasciturusa w ukraińskim i polskim..., s. 127.

przyjmuje się, że w chwili otwarcia spadku dziecko już poczęte, może być spadkobiercą pod warunkiem, że urodzi się żywe. Jak wskazuje z kolei J. Luty „możność nabycia praw i obowiązków przyznana została tylko człowiekowi urodzonemu, natomiast każdemu człowiekowi przysługuje prawna podmiotowość”²⁹. R. Majda zaś zauważa, że w związku z brzmieniem art. 8 k.c. „urodzonemu człowiekowi przyznać należy taką cechę, dzięki której człowiek ten, jako podmiot prawa będzie mógł być traktowany co najmniej, jako bierny uczestnik obrotu”³⁰. Kodeks rodzinny i opiekuńczy³¹ również zawiera przepisy bezpośrednio odnoszące się do sytuacji prawnej *nasciturusa*. Są to art. 75 k.r.o. (możliwość uznania ojcostwa), art. 142 k.r.o. (żądanie matki do wyłożenia odpowiedniej sumy pieniężnej na koszty utrzymania noworodka przez męża, który jest ojcem dziecka) i art. 182 k.r.o. (ustanowienie kuratora dla *nasciturusa*)³². Można przetoczyć w tym zakresie bogaty dorobek orzecznictwa ustalającego dodatkowe reguły ochrony dziecka poczętego, a jeszcze nienarodzonego³³.

3. Wątpliwości zgłaszane co do spójności przepisów o eksperymencie

Warunek naruszenia normy sankcjonowanej musi stanowić, przynajmniej zagrożenie dla dobra prawnego. Druga sprawa ogniskuje się na fakcie, że nie każde zagrożenie dobra może być objęte zakazem. Dobro prawne, dlatego jest dobrem prawnym, że jest pewnym elementem obrotu prawnego. Zawsze jest ono narażone na jakiś uszczerbek z tego właśnie faktu, że nasze zachowania (działania lub zaniechania) stanowią potencjalne zagrożenie³⁴. Następnie ustawa karna stanowi, że eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody należycie poinformowanego uczestnika. Ponadto kodeks karny zapewnia możliwość odstąpienia od eksperymentu na każdym jego etapie. W projektach kodeksu karnego pojawiały się

²⁹ J. Luty, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego w prawie polskim*, w: *ochrona praw dzieci*, (red.) Woźniak K., Jakiela A., Lublin 2014, s. 54.

³⁰ R. Majda, *Komentarz do art. 8 kodeksu cywilnego*, w: *Kodeks cywilny. Część ogólna. Komentarz*, M. Pyzik-Szafnicka (red.), Warszawa 2009, LEX 35/2009.

³¹ Ustawa z 26.02.1964 r. *Kodeks rodzinny i opiekuńczy* (Dz. U., Nr 78, poz. 59).

³² Patrz szerzej w tym zakresie również: J. Kondratiewa-Bryk, *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, Warszawa 2013, s. 215.

³³ Zob. wyrok SN z 4.04.1966 r., (II PR 139/66), OSNC 1966/9, poz. 158, wyrok NSA z 28.11.1985 r., (III SA 1183/85), OSP 1987/2, poz. 28, wyrok SN z 7.10.1971 r., (III CRN 255/71), OSN 1972/3, poz. 59.

³⁴ Autor przytacza komentarz A. Zolla: „Nawet jeżeli jedziemy samochodem zgodnie z regułami w ruchu drogowym, zawsze stwarzamy pewne potencjalne zagrożenie, większe potencjalnie niżby szliśmy pieszo. Już sam fakt prowadzenia pojazdu mechanicznego jest jakimś zagrożeniem. Norma prawna nie brzmi w ten sposób: bezwzględnie nie wolno ci narazić na niebezpieczeństwo dobra prawnego. Nie wolno jedynie przekroczyć pewnego stopnia tolerancji potencjalnego zagrożenia, jakie niesie ze sobą dane działanie lub zaniechanie. Te granice tolerancji wyznaczają przede wszystkim nasze doświadczenie życiowe (nie można przekroczyć pewnego stopnia tolerancji)”. Zob. A. Zoll, *Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO*, „Prawo i Medycyna” 2000/8, s. 8.

propozycje warunków eksperymentu medycznego, dokładne wykluczenia oraz podmioty, które nie mogły stać się uczestnikami eksperymentu (kobieta w ciąży, więźniowie, żołnierze, płód, dziecko w okresie prenatalnym). Ustawodawca zdecydował, że materia ta w charakterze *lex specialis* będzie uregulowana w u.z.l.³⁵. Rozdział 4 u.z.l. poświęcony jest eksperymentowi medycznemu, określając jego zasady i warunki przeprowadzania. Powstaje pytanie, czy istnieje spójność pomiędzy przepisami kodeksu karnego a przepisami *lex specialis* u.z.l.?³⁶

Po trzecie u.z.l. stanowi, że eksperyment może być eksperymentem leczniczym lub badawczym, przy czym art. 21 u.z.l. definiuje eksperyment, jako wypróbowanie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod celem osiągnięcia korzyści dla zdrowia osoby leczonej, przy czym skuteczność pozostałych dostępnych metod nie jest wystarczająca³⁷. Stan wiedzy musi nam dawać podstawy jej potencjalnej skuteczności. Nie ma natomiast żadnych wykluczeń przy eksperymentach leczniczych (tylko w stosunku do kobiety ciężarnej – wtedy należy brać pod uwagę dobro dziecka)³⁸. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej, gdzie ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w wyraźnej dysproporcji w stosunku do potencjalnie uzyskanych korzyści. Jeżeli uczestnikiem jest człowiek chory, to działanie eksperymentatora nie jest ukierunkowane na wyleczenie, gdyż wtedy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym. Czy takie rozwiązania są poprawne w obecnym stanie?

W końcu po czwarte, powyższe rozważania należy przedstawić w świetle prawa międzynarodowego, w szczególności w kontekście przepisów Konwencji bioetycznej z Oviedo³⁹. Konwencja stwierdza, że dobro istoty ludzkiej nie może być poświęcone na rzecz dobra społecznego lub na rzecz dobra nauki. Polska Konwencję ratyfikowała, lecz do dzisiaj jej nie popisała, a co za tym idzie, do tej pory nie ma tej zasady w obowiązującym polskim porządku prawnym. Pozostaje zatem zadać pytanie, jakie znaczenie mają regulacje prawa międzynarodowego dla ewentualnej przyszłej zmiany przepisów?

³⁵ M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, Warszawa 2014, s. 181 oraz M. Dercz, (red.), H. Izdebski, T. Rek, Prawo publiczne ochrony zdrowia, Warszawa 2013, s. 45.

³⁶ Por. T. Sokołowski, Sytuacja prawna nasciturusa w art. 9 Projektu kodeksu cywilnego, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2009/2, s. 66 oraz A. Dyoniak, Pozycja nasciturusa na obszarze majątkowego prawa prywatnego, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1994/3, s. 49.

³⁷ J. Haberko, Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych, LEX 114901.

Podobnie również M. Machinek, Autonomia pacjenta versus autonomia lekarza. Dylematy moralne w kontekście roszczeń pacjenta w sytuacji zagrożenia życia, „Prawo i Medycyna” 2008/2, s. 89.

³⁸ J. Haberko, Cywilnoprawna ochrona..., LEX 114901.

³⁹ O podmiotowości prawnej wypowiedział się również Trybunał Konstytucyjny, który w orzeczeniu z 28.05.1997 r. (K 26/96), OTK 1997/2, poz. 19, stwierdził, że na sytuację prawną dziecka składa się podmiotowość dziecka poczętego od momentu poczęcia, jak i zdolność prawna w fazie prenatalnej.

4. Nasciturus a eksperyment medyczny

Jak stanowi art. 25 ust. 3 u.z.l., eksperyment jest dopuszczalny po łącznym spełnieniu dwóch przesłanek: spodziewane korzyści z realizacji projektu mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego⁴⁰, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów⁴¹. Eksperyment nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość jego przeprowadzenia o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych. Istotną sprawą jest przede wszystkim określenie kręgu podmiotów (małoletni, art. 10 § 1 k.c., art. 97 k.r.o.⁴²). Eksperyment badawczy na kobietach ciężarnych (art. 26 ust. 2 u.z.l.) jest dozwolony, natomiast eksperyment badawczy na dzieciach poczętych (art. 26 ust. 3 u.z.l.) – niedozwolony. Po pierwsze udział w eksperymencie leczniczym kobiety ciężarnej wymaga szczególnie wnikliwej oceny ryzyka dla matki i dziecka poczętego (u.z.l. wspomina tak przy eksperymencie leczniczym – jest to tzw. kwalifikowana ocena zagrożenia dla matki i dziecka)⁴³. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymencie badawczym związanym z niskim ryzykiem. Pozostaje w tym miejscu wątpliwość, jak określić stopień ryzyka i jakimi metodami, biorąc pod uwagę możliwości współczesnej medycyny prenatalnej. Dzieci poczęte nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych. Czy możliwa jest zatem sytuacja, w której kobieta może uczestniczyć w eksperymencie badawczym, a dziecko poczęte nie może? Zauważa się wyraźny brak spójności pomiędzy znaczeniem semantycznym pojęć eksperyment leczniczy, a eksperyment badawczy. Ustawa karna stanowi ponadto, że eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody należycie poinformowanego uczestnika. Ponadto zapewnia możliwość odstąpienia od eksperymentu na każdym jego etapie. Jak zatem dziecko poczęte może wyrazić na nie zgodę? W projekcie kodeksu karnego pojawiały się propozycje warunków eksperymentu medycznego, dokładne wykluczenia oraz podmioty, które nie mogły być uczestnikiem eksperymentu (kobieta w ciąży, więźniowie, żołnierze, płód). Przed jego uchwaleniem ustawodawca zdecydował, że materia ta w charakterze *lex specialis* będzie uregulowana w u.z.l. Rozdział 4 u.z.l. poświęcony jest eksperymentowi medycznemu, określając jego zasady i warunki

⁴⁰ M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, Warszawa 2014, s. 181 oraz tenże, (red.), H. Izdebski, T. Rek, Prawo publiczne ochrony zdrowia, Warszawa 2013, s. 33.

⁴¹ T. Brzeziński, Etyka lekarska, Warszawa 2002 oraz P. Daniluk, Cel leczniczy w świetle poglądów prawa doktryny, „Prawo i Medycyna” 2005/2, s. 43.

⁴² Zob. A. Wniukiewicz-Kozłowska, Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004, s. 123 oraz J. Zaremba, Aspekty etyczne badań nad leczniczym zastosowaniem komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego, „Prawo i Medycyna” 2001/9, s. 80.

⁴³ K. Wiak, Prawna ochrona dziecka poczętego w polskim prawie karnym, Lublin 2001, s. 127.

przeprowadzania. Czy istnieje spójność pomiędzy przepisami kodeksu karnego a przepisami *lex specialis* u.z.l.?

Następnie należy zwrócić uwagę na fakt, że u.z.l. stanowi, że eksperyment może być eksperymentem leczniczym lub badawczym, przy czym art. 21 definiuje eksperyment, jako wypróbowanie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod, celem osiągnięcia korzyści dla zdrowia osoby leczonej, przy czym skuteczność pozostałych dostępnych metod nie jest wystarczająca. Stan wiedzy musi nam dawać podstawy jej potencjalnej skuteczności⁴⁴. Nie ma natomiast żadnych wyłączeń przy eksperymentach leczniczym (tylko w stosunku do kobiety ciężarnej – w tym wypadku należy brać pod uwagę przede wszystkim „dobro dziecka”). Należy pamiętać, że eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej, gdzie ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w wyraźnej dysproporcji w stosunku do potencjalnie uzyskanych korzyści⁴⁵. Jeżeli uczestnikiem jest człowiek chory, to działanie eksperymentatora nie jest ukierunkowane na wyleczenie, gdyż wtedy mamy do czynienia z eksperymentem leczniczym⁴⁶. Czy takie rozwiązania są poprawne w obecnym stanie? Należy zauważyć, że informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, jednakże w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby (art. 28 u.z.l.). Ponadto obowiązek przerwania eksperymentu leczniczego powstaje, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie dla zdrowia chorego przewyższające spodziewane dla niego korzyści (art. 27 ust. 2 u.z.l.), zaś eksperymentu badawczego - jeżeli nastąpi nieprzewidziane zagrożenie dla zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej (art. 27 ust. 3 u.z.l.).

Na samym końcu należy jeszcze raz odwołać się do ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, która w sposób szczególny podkreśla prawo do życia, podlegające ochronie w fazie prenatalnej. Z tego zaś wynikają obowiązki w zakresie jego ochrony, ciążyące na organach administracji rządowej oraz samorządowej w zakresie sprawowania i zabezpieczenia opieki medycznej, socjalnej i prawnej⁴⁷. Ponadto w związku z brzmieniem art. 446¹ k.c. dziecko z chwilą urodzenia może żądać naprawienia szkód prenatalnych. Roszczenia dziecka z tytułu doznanych szkód mogą

⁴⁴ Zob. A. Siemion, P. Malinowski, *Pozycja nasciturusa w ukraińskim i polskim prawie cywilnym*, w: *Prawo ukraińskie - wybrane zagadnienia*, (red.) Bartnik M., Bilecki M., Nikolajew J., Lublin 2013, s. 56

⁴⁵ L. Bosek, *Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2007/3, s. 65, zob. także M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska konwencja bioetyczna*, „Prawo i Medycyna” 2000/5, s. 55.

⁴⁶ K. Wiak, *Prawna ochrona dziecka poczętego...*, s. 127.

⁴⁷ Zob. szerzej w tym zakresie J. Luty, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego w prawie polskim*, w: *ochrona praw dzieci*, (red.) Woźniak K., Jakiela A., Lublin 2014, s. 56.

być również kierowane przeciwko matce. Potwierdza to również stanowisko Sądu Najwyższego⁴⁸.

5. Eksperyment a przepisy kodeksu karnego

Eksperyment medyczny został wprowadzony do polskiego prawa stosunkowo późno. W okresie międzywojennym w kodeksie Makarewicza z 1932 r.⁴⁹ ustawodawca w ogóle nie wspominał o eksperymencie, z kolei w kodeksie karnym z 1969 r.⁵⁰, przepis art. 217 dotyczył tylko i wyłącznie eksperymentu gospodarczego. Jednak ówczesna doktryna oparła na tym przepisie także warunki eksperymentu medycznego, jednakże z dodaniem pozaustawowej okoliczności usprawiedliwiającej. W 1984 r. zmieniono kodeks karny i wprowadzono do niego art. 23a, w którym określono dopuszczalne ryzyko dotyczące również eksperymentu medycznego, podając warunki legalności takiego eksperymentu. W kodeksie karnym z 1997 r. na szereg pytań trudno do tej pory udzielić jasnej i jednoznacznej odpowiedzi. Mamy chociażby art. 27 § 1 k.k., który stanowi, że nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, technicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwania jej są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy. Są tutaj podane znamiona kontratypu, zachowania naruszającego reguły postępowania z dobrem prawnym. Eksperyment medyczny został wymieniony obok eksperymentu poznawczego, co pokazuje po raz kolejny niespójność w zastosowaniu przez polskiego ustawodawcę tych określeń.

Można powiedzieć, że każdy eksperyment ma charakter eksperymentu poznawczego – w końcu po to go przeprowadzamy, aby coś poznać. Z drugiej strony musimy wyraźnie oddzielić problem eksperymentu od stanu wyższej konieczności. Te dwa stany są do siebie zbliżone, ale nie tożsame. Eksperyment medyczny wiąże się z dopuszczalnym ryzykiem, czyli zagrożeniem stworzonym naszym zachowaniem. Taka sytuacja zdaniem A. Zolla, wyraźnie wchodzi w sprzeczność z zasadą podziału władzy z art. 10 Konstytucji RP. Określony przepis prawny bowiem, takiej reguły sam nie może stworzyć. Dopuszczalne ryzyko, dopuszczalne zagrożenie jakiegoś dobra prawnego naszym zachowaniem, może zostać określone wyłącznie przez ustawę. Na tym polega każdy eksperyment, medyczny, badawczy, ekonomiczny w różnych dziedzinach życia⁵¹.

⁴⁸ Wyrok SN z dnia 8 stycznia 1965 r., (II CR 2/65).

⁴⁹ Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z 11.07.1932 r. Kodeks karny (Dz.U. nr 60, poz. 571).

⁵⁰ Ustawa z 19.04.1969 r. Kodeks karny (Dz.U. nr 13, poz. 94).

⁵¹ A. Zoll, Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO, „Prawo i Medycyna” nr 8/2000, s. 8.

Jak wygląda w tym świetle charakter prawny eksperymentu medycznego? Czy mamy tutaj do czynienia z pierwotną, czy też wtórną legalnością czynu? Aby nie było żadnych wątpliwości zgodnie z zasadą *nullum crimen sine lege*, muszą zostać wyraźnie w ustawie określone okoliczności wyłączające bezprawność, (innymi słowy każdy czyn zabroniony musi być wyraźnie określony w ustawie, nie muszą zaś być w ustawie określone kontratypy). Te ostatnie mogą również posiadać charakter pozaustawowy. Obecnie po wprowadzeniu Konstytucji RP z 1997 r. (art. 10 konstytucji RP - zasada podziału władzy), pogląd został zmieniony. Jakie to ma znaczenie dla pozaustawowego określenia okoliczności wyłączających bezprawność czynu? A mianowicie ma to zasadnicze znaczenie. Określa, bowiem pozaustawową okoliczność wyłączającą bezprawność czynu. To oznacza, że sędzia przyjmuje jakąś sytuację, która tej okoliczności nie przewidział ustawodawca. Mamy w związku z tym do czynienia z kreowaniem prawa przez sędziego. To będzie z kolei skutkowało kosztem pokrzywdzonego. W tym wypadku chodzi o zachowanie praw i wolności w konflikcie z dobrem pokrzywdzonego. Eksperyment medyczny wiąże się z dopuszczalnym ryzykiem, czyli zagrożeniem stworzonym naszym zachowaniem. Taka sytuacja wyraźnie wchodzi w sprzeczność z zasadą podziału władzy z art. 10 konstytucji RP. Określony przepis prawny, takiej reguły sam nie może stworzyć. Dopuszczalne ryzyko lub zagrożenie jakiegoś dobra prawnego naszym zachowaniem musi w tym wypadku wchodzić w grę. Na tym polega każdy eksperyment medyczny, badawczy, czy ekonomiczny w różnych dziedzinach życia. W tym kontekście, w punktu widzenia prawa karnego będzie nas interesować, czy dochodzi do zniszczenia dobra prawnego, czy mamy do czynienia z postępowaniem niezgodnym z regułami. W tym kontekście raz jeszcze warto przytoczyć postanowienia Konwencji bioetycznej. Art. 16 Konwencji podaje następujące warunki dopuszczalności przeprowadzenia takowych badań: po pierwsze brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach, po drugie ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań, po trzecie projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny, co do jego dopuszczalności pod względem etycznym, po czwarte osoba poddawana badaniom jest informowana o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej jej w przepisach prawa, wreszcie po piąte wymagana zgoda, o której mowa w art. 5 konwencji, powinna być wyrażona w sposób wyraźny i dotyczyć konkretnego badania oraz powinna być

udokumentowana⁵². Ponadto art. 5 Konwencji stanowi, iż „nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę”. Z brzmienia tego artykułu można wywieść, że cechą osoby w myśl Konwencji jest świadomość i zdolność podejmowania decyzji. Cechy te w sposób naturalny kojarzą się z postnatalnym okresem życia, a tym samym można uznać, że konwencja nie chroni praw i wolności nienarodzonych⁵³.

Wracając do polskich regulacji zgodnie z art. 25 ust. 2 u.z.l., udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Przy czym, jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył tego wieku i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, wówczas konieczna jest także jego pisemna zgoda. W wypadku udziału małoletniego w eksperymencie badawczym zostały przewidziane szczególne obostrzenia. Mianowicie, może w nim uczestniczyć jedynie wówczas, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla jego zdrowia, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego jest jednak wykluczony, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych (art. 25 u.z.l.)⁵⁴. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym (a więc wg definicji z art. 21 chodzi o eksperyment leczniczy i badawczy) jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela, jeżeli małoletni ukończył 16 lat z rozeznaniem jest również osobą decydującą, ale ust. 3 zaczyna całą tę konstrukcję burzyć. Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, gdy jego korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia badanego.

⁵² Zob. O. Nawrot, Istota ludzka czy osoba? Status nasciturusa na gruncie Europejskiej Konwencji Bioetycznej, „Prawo i Medycyna” nr 14/2004, s. 44.

⁵³ Jak zauważa O. Nawrot: „Stan wielości a zarazem różnorodności regulacji prawnych dotyczących newralgicznych kwestii ochrony życia ludzkiego na najwcześniejszych stadiach jego rozwoju prenatalnego prowadzić bowiem może do omijania istniejących w różnych krajach ograniczeń prawnych, chociażby poprzez transfer technologii czy migrację uczonych. W związku z tymi zagrożeniami podjęto w konwencji, wspomnianej wyżej, bardzo istotną a jednocześnie ambitną próbę określenia wspólnego fundamentu aksjologicznego dla regulacji prawnych dotyczących w sposób bezpośredni problematyki życia ludzkiego i de facto odpowiedzi na pytanie o jego wartość, godność osoby ludzkiej a także samą istotę człowieczeństwa”. Zob. O. Nawrot, Istota ludzka czy osoba? Status nasciturusa na gruncie Europejskiej Konwencji Bioetycznej, „Prawo i Medycyna” nr 14/2004, s. 65.

⁵⁴ P. Daniluk, Eksperyment medyczny w świetle przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, „Przegląd Urologiczny” nr 6/ 2009, s. 58.

6. Uwagi końcowe i wnioski

Warto się ostatecznie zastanowić nad postulatami *de lege ferenda*, które najlepiej wyprowadzić w drodze porównania z normami innych państw. Za przykład niech posłuży chociażby praktyka prawne jednego tylko państwa ze względu na ramy tego artykułu, jakim będzie Hiszpania. Tamtejszy kodeks karny⁵⁵, który w art. 157 wprost wprowadza przesłanki uszkodzenia płodu⁵⁶, w tym również spowodowane manipulacjami podczas eksperymentu medycznego, bez różnicowania, które w tym miejscu wydaje się być zbędne⁵⁷.

Wypracowanie takich modeli ochrony prawnej *nasciturusa* wynika przede wszystkim z kręgu kultury prawnej, do której Polska należy, w której *nasciturus* jest objęty szczególną ochroną. Ma to wymierne skutki, chociażby w sferze prawa cywilnego jego ochrony w kontekście błędów w procesie leczenia, prowadzenia ciąży, ale przede wszystkim w przypadku prowadzenia eksperymentów. Jak wskazano w Deklaracji Praw Dziecka – dziecko, z uwagi na swoją niedojrzałość fizyczną oraz umysłową, wymaga szczególnej opieki i troski, w tym właściwej ochrony prawnej, zarówno przed, jak i po urodzeniu”. Z uwagi na fakt, iż dziecku poczętemu przyznaje się szeroko rozumianą podmiotowość prawną, łączy się to z przyznaniem mu godności należącej wszystkim istotom ludzkim, a zatem już sam tylko fakt człowieczeństwa decyduje o przyznaniu ochrony. Ochrona ta pozostaje przez cały czas okresu prenatalnego niezależna od ochrony kobiety ciężarnej.

Nadszedł najwyższy czas na poprawki, aby ustawodawca przemyślał wprowadzenie nowych założeń aksjologicznych. Trzeba się zdecydować, czy idziemy w kierunku daleko idącej swobody w dopuszczalności eksperymentu medycznego bez rozróżniania na leczniczy czy badawczy, czy jednak wprowadzamy pewne ograniczenia? Oba rozwiązania mają swoje racjonalne uzasadnienia.

⁵⁵ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (hiszpański kodeks karny).

⁵⁶ Art 157 El que, por cualquier medio o procedimiento, causare en un feto una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica, será castigado con pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de dos a ocho años.

⁵⁷ Zob. również szerzej w tym zakresie Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, modificada por la Disposición Final 3ª del Código Penal, y por Ley 45/2003, de 21 de noviembre oraz Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus células, tejidos u órganos. La Sentencia 212/1996, de 19 de diciembre, del Pleno del Tribunal Constitucional, dispuso, en relación con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre.