

Piotr Czarny

Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów lecniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE¹

Legal opinion on the conformity with Poland's Constitution of the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC: The main point of the legal opinion is the question of conformity with Poland's Constitution of the proposal for regulation of the European Parliament and of the Council [COM (2012) 369 final]. In provides an in-depth analysis of matter presented (only in general terms) in the opinion dated 27 August 2012. The author claims that Article 30(1) of the proposed regulation should be declared to be partly (i.e. in relation to the scope of regulation) inconsistent with Article 39 of the Constitution. He points out that the Constitution establishes a prohibition against medical experimentation on the human subject (and this notion includes clinical trials referred to in the proposed regulation) without his personal and prior consent. No limitation of this right is allowed, except for when it collides with other "equivalent" constitutional values, especially the right to life protection (Article 38 of the Constitution) and the right to health protection (Article 68 of the Constitution).

Keywords: Constitution | clinical trials | European Union | medical experimentation

Słowa kluczowe: Konstytucja | badania kliniczne | Unia Europejska | eksperyment medyczny

Doktor nauk prawnych, ekspert ds. legislacji BAS, starszy wykładowca na Uniwersytecie Jagiellońskim; piotr.czarny@neostrada.pl.

Zagadnienia wstępne

Przedmiotem opinii prawnej jest odpowiedź na pytanie o zgodność z Konstytucją RP rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań

¹ Opinia sporządzona 12 września 2012 r. na zlecenie Komisji ds. Unii Europejskiej.

klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE [COM(2012) 369 final].

W opinii Biura Analiz Sejmowych z 27 sierpnia 2012 r.² zasygnalizowano, że niektóre postanowienia projektu stanowić mogą naruszenie art. 39 Konstytucji w związku z art. 30 Konstytucji z uwagi na zbyt szerokie określenie warunków, od których uzależnione jest dopuszczenie badań klinicznych bez osobistej świadomie wyrażonej zgody ich uczestnika. Podkreślono też, że odmienne określenie warunków dopuszczalności badań z udziałem małoletnich oraz osób: *które, z innych przyczyn niż nieosiągnięcie wieku, w którym w świetle prawa przysługuje zdolność do wyrażenia świadomej zgody, nie są zdolne do wyrażenia świadomej zgody w świetle przepisów zainteresowanego państwa członkowskiego* stanowi naruszenie zasady równości wobec prawa (art. 32 Konstytucji). Niniejsza opinia poświęcona jest pogłębionej analizie zagadnień zasygnalizowanych w opinii z 27 sierpnia 2012 r.

Z uwagi na krótki termin sporządzenia opinii nie była możliwa wnikliwa i pełna analiza literatury przedmiotu.

Interpretacja art. 39 Konstytucji

Punktem wyjścia dla dalszych rozważań jest treść art. 39 Konstytucji, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Jeśli chodzi o zakres przedmiotowy, to zgodnie z językowym (potocznym) znaczeniem słowa eksperyment art. 39 Konstytucji dotyczy wszelkich: *zabiegów badawczych polegających na celowym wywołaniu określonego zjawiska w warunkach sztucznie stworzonych oraz zbadaniu jego przebiegu, cech lub zależności*, natomiast w drugim węższym znaczeniu jest to „próba, zastosowanie nowego rozwiązania lub pomysłu”³. Synonimem eksperymentu są rzeczowniki: próba i doświadczenie. Pojęcie eksperymentu naukowego oraz medycznego na gruncie Konstytucji należy interpretować w sposób szeroki z uwagi na gwarancyjny charakter art. 39. Zakaz wyrażony w tym przepisie stanowi bezpośrednie konstytucyjne ograniczenie wolności badań naukowych (art. 73 Konstytucji).

Interpretując art. 39 Konstytucji, założyć należy, że chodzi o osobistą akceptację uczestnika eksperymentu, a dobrowolność tej zgody ma miejsce wówczas, gdy osoba ją wyrażająca nie znajduje się w stanie wyłączającym świadome lub swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie swojej woli, a także

² Zob. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE*, na s. 118–148 tego numeru.

³ *Popularny słownik języka polskiego*, B. Dunaj (red.), Warszawa 2000, s. 126.

została w sposób pełny i rzetelny poinformowana o charakterze eksperymentu, a w szczególności o grożącym jej ryzyku. Choć Konstytucja nie mówi *expressis verbis* o osobistej zgodzie uczestnika eksperymentu, trudno zakwestionować wyrażone w literaturze prawa konstytucyjnego założenie, zgodnie z którym *nikt nie może wyrazić takiej zgody za inną osobę, na przykład rodzice za małoletnie dzieci, kurator za ubezwłasnowolnionego*⁴. Zgodnie z art. 233 ust. 1 Konstytucji art. 39, 40 i 41 Konstytucji tworzą pewną całość normatywną – prawo do humanitarnego traktowania, którego nie można ograniczyć w drodze ustawowej nawet w okresie obowiązywania stanów nadzwyczajnych. Prowadzi to czasem do konkluzji, że prawo wynikające z art. 39 Konstytucji nie może być w żaden sposób w drodze ustawowej ograniczone, w szczególności nie znajduje tutaj zastosowania art. 31 ust. 3 Konstytucji. Podstawą takiego stwierdzenia jest szczególnie bliski związek zakazu eksperymentów naukowych i medycznych bez zgody uczestników z ochroną godności człowieka (art. 30 Konstytucji). Istotnie występuje tutaj niebezpieczeństwo, że uczestnik będzie traktowany wyłącznie jako „źródło wiedzy” użytecznej dla innych. Będzie więc wyłącznie środkiem prowadzącym do celu naukowego lub medycznego.

Konstytucja nie wskazuje wprost, że chodzi o zgodę uprzednią, ale ze sformułowania nikt nie może „być poddany” eksperymentom wynika, iż taka była intencja ustawodawcy konstytucyjnego. Nie chodzi bowiem o ogólną zgodę (również następczą albo dotyczącą pewnej większej liczby nieokreślonych konkretnie doświadczeń), ale akceptację dla poddania się jednemu konkretnemu eksperymentowi.

Taką interpretację art. 39 Konstytucji, która zakłada wymóg osobistej zgody uczestnika eksperymentu naukowego potwierdza lektura zarówno sentencji, jak i uzasadnienia uchwały Trybunału Konstytucyjnego z 17 marca 1993 r.⁵. W sentencji wskazał, że: *eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny*. W uzasadnieniu tego rozstrzygnięcia Trybunał rozwinął tę tezę i podkreślił, że: *Dopuszczenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka sprowadzonego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy. Nie może być jednak ni-*

⁴ Zob. *Wolności i prawa człowieka w Konstytucji RP*, M. Chmaj (red.), Zakamycze 2006, s. 122.

⁵ OTK 1993, cz. I, s. 156–165.

gdy w takim przypadku naruszona wolność biorącego udział w eksperymencie. Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych. Co prawda cytowana uchwała Trybunału Konstytucyjnego utraciła moc obowiązującą zgodnie z art. 239 ust. 3 Konstytucji, ale stanowisko w niej wyrażone uznać należy za miarodajne dla wykładni art. 39 Konstytucji. Trybunał odwołał się bowiem bezpośrednio do godności człowieka, a ta znalazła swoje zakotwiczenie (a przez to wzmocnienie) w Konstytucji RP z 1997 r.

Widąc przy tym wyraźnie, że Trybunał Konstytucyjny odniósł rygorystyczny zakaz badań naukowych czy też biomedycznych bez osobistej zgody uczestnika do eksperymentów badawczych, tj. niemających charakteru leczniczego, służących wzbogaceniu wiedzy. Co prawda, nie wyraził tego wprost, ale *a contrario* z jego rozważań wynika, że w wypadku eksperymentów leczniczych sytuacja w zakresie wymogu osobistej zgody wygląda inaczej. Wszystko to nawiązuje ściśle do podstawowej typologii eksperymentów medycznych, która komplikuje całe zagadnienie. Wyróżnić bowiem można – jak z tego wynika – dwa podstawowe rodzaje eksperymentów medycznych: leczniczy i badawczy. *Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. (...) Eksperyment leczniczy ma więc na celu polepszenie zdrowia pacjenta i jest niekiedy jedyną szansą wyleczenia. Natomiast eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej*⁶. Taką typologię przyjęto w art. 21 i n. w ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2008 r. nr 136, poz. 857; dalej: u.z.l.).

Konstytucyjnoprawny status obu kategorii eksperymentów jest w pewnym stopniu odrębny. W drugim bowiem przypadku wolność badań naukowych oraz ewentualne praktyczne korzyści w postaci poszerzenia wiedzy nie powinny służyć jako uzasadnienie dla dopuszczenia badań bez osobistej zgody ich uczestnika. Przeciwnie założenie prowadziło do podważenia normatywnego znaczenia art. 39 Konstytucji.

Natomiast w pierwszym przypadku mamy do czynienia z pewną szczególną sytuacją tzw. kolizji praw podmiotowych. Chodzi o to, że Konstytucja RP poręcza każdemu prawo do ochrony życia (art. 38) i prawo do ochrony zdrowia (art. 68). Prawa te mogą być w szczególnych sytuacjach realizowane tylko przez leczenie o charakterze eksperymentalnym. W takich i tylko w takich sytuacjach przyjąć można odstępstwa od wymogu osobiście wyrażonej zgody. Zwrócić też należy uwagę, że całkowite i bezwarunkowe wykluczenie zabiegów

⁶ Zob. P. Pidzik, *Konstytucyjne problemy regulacji ustawowej eksperymentu medycznego*, „Prawo i Medycyna”, <http://www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artyku&id=173&PHPSESSID=28110c71704ca4550a>.

czy badań medycznych o charakterze eksperymentalnym bez osobistej i świadomej zgody uczestnika prowadziłoby w praktyce do nierówności w zakresie ochrony prawa do ochrony życia i prawa do ochrony zdrowia. Chodzi o to, że w przypadku osób niezdolnych do osobistego wyrażenia woli oznaczałoby bezwzględny zakaz terapii eksperymentalnej, co byłoby dopuszczalne za zgodą „zwykłego” pacjenta. Byłoby to nierówne traktowanie obu tych grup osób właściwie bez uzasadnienia.

Ogólne stwierdzić więc można, że wyjątkowo z uwagi na ochronę niemajątkowych dóbr osoby niezdolnej do wyrażenia osobiście zgody na eksperyment medyczny z jej udziałem wolno go dopuścić bez takiej zgody, ale – ponieważ jest to odstępstwo od reguły – tylko w zakresie uzasadnionym ochroną tych dóbr i przy stworzeniu gwarancji, że możliwość taka nie będzie nadużywana. Dlatego w literaturze konstytucyjnoprawnej dopuszcza się tzw. zabieg medyczny o charakterze eksperymentalnym bez osobistej zgody pacjenta, *jeżeli daje on realne szanse na osiągnięcie zamierzonego skutku terapeutycznego*⁷.

Choć nie jest to przedmiotem opinii, podkreślić należy, że obowiązująca ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, która dopuszcza eksperymenty z udziałem małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych na bardziej rygorystycznych zasadach niż analizowane rozporządzenie, też spotkała się z zarzutami niezgodności z ustawą zasadniczą, w szczególności jej art. 39. Nie została jednak zaskarżona do Trybunału Konstytucyjnego.

Dodać również można, że Konstytucja RP traktuje zasadniczo wszystkie eksperymenty jednolicie, tzn. niezależnie od występującego ryzyka dla uczestnika czy też skali ingerencji w jego życie lub zdrowie. Przedmiotem ochrony jest bowiem w tym wypadku wolność człowieka, a nie ochrona przed negatywnymi konsekwencjami udziału w badaniach naukowych związanymi z ryzykiem stosowania nowych niesprawdzonych w pełni metod czy procedur.

Zwrócić tu należy też uwagę, że zgodnie z Konstytucją RP ochrona praw dzieci powinna iść w pewnych sytuacjach nawet dalej niż ochrona praw osób dorosłych. Konstytucja nie tylko poręcza w odrębnym przepisie ochronę praw dziecka (art. 72 ust. 1 zdanie pierwsze), ale nakazuje władzom publicznym ochronę dziecka przed przemocą, okrucieństwem, wyzyskiem i demoralizacją oraz wysłuchanie i w miarę możliwości uwzględnianie zdania dziecka. Przepis ten ma istotne znaczenie w sytuacji, gdy adresatem regulacji są małoletni, uzasadnia wzmocnioną w porównaniu z dorosłymi ochronę ich praw, zakazuje jednocześnie „zejścia” poza pewien poziom minimalny.

⁷ *Wolności i prawa, op. cit.*, s. 122.

Dopuszczalność badań klinicznych bez osobistej zgody uczestnika w świetle analizowanego projektu rozporządzenia i ich konstytucyjnoprawna ocena

Przed bliższym przedstawieniem dopuszczalności badań klinicznych bez osobistej zgody uczestnika w świetle analizowanego projektu rozporządzenia należy krótko wykazać, że mamy tu do czynienia z eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 39 Konstytucji.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 projektu „badanie kliniczne” to badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) badane produkty lecznicze nie są dopuszczone do obrotu,
- b) według protokołu badania biomedycznego badane produkty lecznicze nie są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zainteresowanego państwa członkowskiego,
- c) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący zwykłej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
- d) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego,
- e) oprócz zwykłej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Jest to więc szczególny rodzaj badań biomedycznych, a tymi są w świetle projektu wszystkie badania z udziałem ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
- b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
- c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych,

zmierzające do określenia bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Bez szczegółowego uzasadnienia przyjąć należy w tym kontekście, że badania kliniczne w rozumieniu rozporządzenia są eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 39 Konstytucji. Dodatkowo również, z uwagi na element nowości czy też odstępstw od ustalonych wcześniej metod postępowania, wypełnione są w tym przypadku cechy eksperymentów w wąskim tego słowa znaczeniu. Można stwierdzić, że badania kliniczne nie niosą z sobą takiego ryzyka, jak eksperymenty medyczne w ścisłym tego słowa znaczeniu, ale – jak wskazano – nie oznacza to, iż poziom ochrony praw uczestnika może być niższy niż standardy konstytucyjne.

Należy podkreślić, że autorzy projektu przyjmują ogólną zasadę, iż zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. a Karty praw podstawowych UE (KPP) żadna interwencja w dziedzinie medycyny i biologii nie może mieć miejsca bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej, jednak w konkretnych przepisach w szerokim zakresie dopuszczają odstępstwa od wymogu zgody samej osoby zainteresowanej. Ogólnie jest to możliwe w sytuacji, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, wówczas zasadniczo według art. 1 lit. c zgodę wyraża „w zastępstwie” jego przedstawiciel ustawowy. Widać więc, że autorzy projektu odeszli od językowej wykładni art. 3 ust. 2 lit. a KPP, przyjmując, iż wyrażenie zgody na udział w badaniu klinicznym nie musi bezwzględnie pochodzić od osoby uczestniczącej w badaniu. Jest to, jak widać, odmienny kierunek wykładni niż w wypadku zarysowanej wcześniej interpretacji art. 39 Konstytucji. Taka „zastępcza zgoda” przedstawiciela ustawowego może mieć miejsce w dwóch sytuacjach, po pierwsze, w przypadku osób, które z innych przyczyn niż wiek nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, po drugie, w przypadku małoletnich. Autorzy projektu wprowadzili co prawda szczególne dodatkowe warunki dopuszczalności tego typu badań, ale – co ciekawe – są one w tych dwóch przypadkach w pewnym istotnym stopniu odmiennie.

Jeśli chodzi o uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody z przyczyn innych niż wiek, wyraźnie sformułowano wymóg polegający na tym, że badanie dotyczy choroby bezpośrednio zagrażającej życiu lub zdrowiu, na którą cierpi uczestnik (art. 30 ust. 1 lit. f), a przede wszystkim konieczność istnienia podstaw, *aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo nie będzie wiązał się z żadnym ryzykiem* (art. 30 ust. 1 lit. h). Powiedzieć więc można, że badanie ma w tym wypadku pewien aspekt terapeutyczny (lecniczy) i musi wiązać się z konkretną chorobą, na którą cierpi uczestnik, a w sytuacji ryzyka okoliczności wskazują, iż eksperyment będzie wiązał się z korzyścią dla uczestnika. Przyjąć należy, że chodzi o korzyść dla jego stanu zdrowia, a nie korzyść majątkową, bowiem rozporządzenie wyklucza w tych sytuacjach wszelkie zachęty i gratyfikacje finansowe (art. 30 ust. 1 lit. d). Regulacja ta uwzględnia więc w znacznym stopniu dobro uczestnika, w szczególności ochronę jego zdrowia, i pozwala – choć nie bez pewnych wątpliwości – zaakceptować to rozwiązanie z punktu widzenia art. 39 Konstytucji przy uwzględnieniu jego „prounijnej” wykładni.

Z kolei, jeśli chodzi o małoletnich, to, po pierwsze, ich udział w badaniu powinien dotyczyć bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma ono taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich (art. 31 lit. f). Ta druga przesłanka wyraźnie zakłada, że udział małoletniego w badaniu może być legitymizowany przez okoliczności obiektywne, niezwiązane z dobrem (życiem i zdrowiem) konkretnego uczestnika.

Po drugie, art. 31 ust. 1 lit. h dopuszcza eksperyment badawczy bez zgody małoletniego, jeżeli z badania klinicznego wynikają pewne bezpośrednie korzyści dla grupy pacjentów. Nie ma więc mowy o korzyściach dla samego uczestnika. Połączenie obu tych przesłanek oznacza dopuszczalność sytuacji, gdy udział małoletniego uczestnika w badaniu będzie miał (może mieć) charakter instrumentalny, tj. będzie służył wyłącznie dobru (korzyści) innych osób (grupy pacjentów). Regulację taką uznać należy w świetle wcześniejszych rozważań za naruszenie art. 39 Konstytucji przez wprowadzenie niedopuszczalnego ograniczenia zakresu ochrony z niego wynikającego.

Za naruszenie zasady równości (art. 32 Konstytucji) uznać też należy bardziej „liberalne” określenie warunków dopuszczalności badań przeprowadzanych bez osobistej zgody uczestnika z udziałem małoletnich w odróżnieniu od warunków dopuszczalności badań osób dorosłych niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody (art. 31 ust. 1 lit. f i h w związku z art. 30 ust. 1). W tej drugiej sytuacji wyraźnie zaznaczono bowiem, że badanie takie jest dopuszczalne tylko wówczas, *gdy istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo nie będzie wiązał się z żadnym ryzykiem* (art. 32). W pierwszym przypadku takiego zastrzeżenia brak. Łatwo można się domyślić pewnych „ekonomicznych” przyczyn takiej regulacji (dzieci stanowią o wiele większy odsetek społeczeństwa niż osoby ubezwłasnowolnione), jednak można w tym też widzieć niedopuszczalne osłabienie ochrony praw dziecka (art. 72 ust. 1 Konstytucji), która powinna być wręcz silniejsza niż praw dorosłych.

Wydaje się też, że konstrukcja zakładająca, iż świadoma zgoda przedstawiciela ustawowego stanowi domniemaną wolę małoletniego (art. 31 ust. 1 lit. a) nie jest w pełni zgodna z art. 72 ust. 3 Konstytucji, który stwierdza, że w toku ustalania praw dziecka organy władzy publicznej oraz osoby odpowiedzialne za dziecko są obowiązane do wysłuchania i w miarę możliwości uwzględnienia zdania dziecka. Stworzenie domniemania woli małoletniego jest nieuzasadnione w sytuacji, gdy może już sam z odpowiednim rozeznaniem decydować o sobie. Przytoczyć tu można obowiązujący art. 25 ust. 2 u.z.l., zgodnie z którym: *jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda*. Wydaje się, że taka regulacja skuteczniej wypełnia dyrektywy wynikające z art. 72 ust. 3 Konstytucji, dużo lepiej i w sposób elastyczny zapewnia ochronę praw dziecka niż formalizm proponowany w analizowanym projekcie. Jednocześnie wymóg podwójnej zgody (z jednej strony małoletniego „odpowiednio dojrzałego”, z drugiej rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych) rozwiązuje część problemów konstytucyjnych pełniej niż przyznanie małoletniemu tylko możliwości zgłoszenia odmowy udziału lub wycofania się badania (art. 31 ust. 1 lit. c projektu).

Odrębna regulacja dotyczy tzw. sytuacji nagłych. Także wówczas dopuszczalne jest poddanie danej osoby badaniom klinicznym bez jej osobistej zgody, a nawet bez zgody jej przedstawiciela ustawowego. W uzasadnieniu projektu wskazano, że w projekcie: *„dodano przepisy szczegółowe dotyczące badań klinicznych w sytuacjach nagłych, zgodne z obowiązującymi dokumentami zawierającymi międzynarodowe wytyczne w tej kwestii*”. Jednak sformułowania zawarte w realizującym tę zapowiedź art. 32 trudno uznać za w pełni precyzyjne. Mówi on bowiem o nagłości sytuacji, spowodowanej nagłą chorobą zagrażającą życiu, dodając dalej „lub inną nagłą poważną chorobą”, co raczej nie jest już precyzyjne.

Co prawda, kolejnymi warunkami dopuszczalności badania klinicznego bez zgody uczestnika w sytuacjach nagłych jest to, że badanie bezpośrednio dotyczyć ma choroby, która powoduje niemożność uzyskania uprzedniej świadomej zgody oraz uprzedniego przekazania informacji i wiązać się ono powinno z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika (art. 32 ust. 1 lit. e). W tym drugim przypadku jest to więc pewna klauzula negatywna, mająca zminimalizować ryzyko badania dla zdrowia uczestnika. Jednak nie ma zastrzeżenia, że służyć ono powinno (również) dobru (wartości o randze konstytucyjnej) samej osoby uczestniczącej, a – jak wspomniano wcześniej – tego rodzaju klauzula byłaby minimalnym wymogiem konstytucyjnym. Również przy interpretacji Konstytucji uwzględniać należy sytuacje nadzwyczajne, jednak nie legitymizują one całkowitego odejścia od wymogów konstytucyjnych, szczególnie jeśli chodzi o prawa związane ściśle z godnością człowieka.

Należy na zakończenie podkreślić, że tezy o niezgodności z Konstytucją RP niektórych postawień analizowanego tu projektu rozporządzenia nie usuwa zasada ogólna, zgodnie z którą: *„prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa*” (art. 28 ust. 2). Przepis ten nie ustanawia bowiem wprost założenia, że wszystkie badania kliniczne służyć mają dobru ich uczestników, formułuje jedynie pewną regułę kolizyjną w sytuacji potencjalnego konfliktu między bezpieczeństwem i dobrem uczestników a interesami nauki i społeczeństwa.

Podsumowanie

Podsumowując, stwierdzić trzeba, że artykuł 30 ust. 1 projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE uznać należy za częściowo (zakresowo) niezgodny z art. 39 Konstytucji. Ustawa zasadnicza wprowadza bowiem zakaz eksperymentów medycznych (a takimi są badania kliniczne, których dotyczy projekt rozporządzenia) bez osobistej i uprzedniej zgody uczestnika. Prawa tego nie można ograniczyć, a jedyne do-

puszczalne odstępstwa wynikają z kolizji z innymi „równorzędnymi” wartościami konstytucyjnymi, a zwłaszcza – prawem do ochrony życia (art. 38 Konstytucji) i prawem do ochrony zdrowia (art. 68 Konstytucji).

Niezgodność art. 31 ust. 1 projektu rozporządzenia z Konstytucją RP dotyczy, po pierwsze, wprowadzenia jako prawnie dopuszczalnej sytuacji, w której badanie kliniczne ma charakter naukowy (badawczy), małoletni uczestnik nie jest zdolny do świadomego wyrażenia zgody, a badanie nie ma aspektu (skutku) leczniczego (terapeutycznego) dla konkretnego uczestniczącego w nim małoletniego. Z określenia warunków dopuszczalności badań klinicznych wynika bowiem, że jest ono możliwe, gdy: *z badania klinicznego wynikają pewne bezpośrednio korzyści dla grupy pacjentów* (art. 31 ust. 1 lit. h). Mamy tu więc w istocie do czynienia ze szczególnym przypadkiem pominięcia prawodawczego.

Za naruszenie zasady równości (art. 32 Konstytucji) uznać też trzeba inne, bardziej „liberalne” określenie warunków dopuszczalności badań przeprowadzanych bez osobistej zgody uczestnika z udziałem małoletnich oraz osób dorosłych niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody (art. 31 ust. 1 lit. f i h w związku z art. 30 ust. 1). W tej drugiej sytuacji wyraźnie zaznaczono bowiem, że badanie takie jest dopuszczalne tylko wówczas: *gdy istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo nie będzie wiązał się z żadnym ryzykiem* (art. 32). Jednoznacznej klauzuli „korzyści dla uczestnika” nie ma w wypadku badań z udziałem małoletnich. Trudno różnicę taką racjonalnie uzasadnić z punktu widzenia ochrony praw jednostki. Można w tym też widzieć niedopuszczalne osłabienie ochrony praw dziecka (art. 72 ust. 1 Konstytucji).

Ponadto niezgodność polega na tym, że w zbyt szerokim zakresie dopuszczone mają zostać badania kliniczne bez zgody uczestnika w tzw. sytuacjach nagłych. Chodzi tu o brak gwarancji, że badania takie służyć będą również – co najmniej w tej samej skali co cel badawczy – ochronie życia lub zdrowia uczestnika (art. 32 rozporządzenia). Proponowana regulacja nie jest dostatecznie precyzyjna w tym zakresie, co potencjalnie otwiera drogę do „instrumentalizacji” uczestnika badania klinicznego.

Podkreślić jednak należy, że zasygnalizowaną sprzeczność z Konstytucją RP można stosunkowo łatwo wyeliminować, wprowadzając zasadę, zgodnie z którą badanie kliniczne bez osobistej zgody uczestnika jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy są podstawy do przyjęcia, iż przyniesie to korzyści dla ochrony jego życia lub zdrowia. Wymóg taki jest niezależny od innych mechanizmów gwarancyjnych (zgoda przedstawiciela ustawowego). Tylko on legitymizować może pewne odstępstwo od regulacji zawartej w art. 39 Konstytucji RP.