

Włodzimierz Wróbel

Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE¹

Opinion on 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 subject of the analysis is the question of conformity with Poland's Constitution of the possibility of carrying out clinical trials on minors. The author concludes that the provisions of Article 31 of the proposed regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, providing for the possibility of conducting clinical trials on minors, which are not aimed to be delivered for health benefit of those persons, are inconsistent with Article 39 of the Constitution of the Republic of Poland.

Keywords: Constitution | clinical trials | European Union | minors
Słowa kluczowe: Konstytucja | badania kliniczne | Unia Europejska | osoby małoletnie

Doktor hab., profesor Uniwersytetu Jagiellońskiego, sędzia Sądu Najwyższego;
w.wrobel@uj.edu.pl.

Z uwagi na reprezentowaną przez autora opinii dyscyplinę prawa, podstawowym zagadnieniem poddanym ocenie będzie kwestia zgodności z Konstytucją RP przewidzianej w projekcie rozporządzenia możliwości przeprowadzania badań klinicznych na osobach małoletnich.

Artykuł 31 projektu zakłada, że badania kliniczne mogą być prowadzone z udziałem małoletnich, jeżeli zostały spełnione dodatkowe warunki określone w tym przepisie. W szczególności możliwe jest przeprowadzenie takich badań, jeżeli uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego, stanowiącą domniemaną wolę małoletniego, udzielono małoletniemu wszelkich informacji dostosowanych do jego wieku, wzięto pod uwagę zdanie małoletniego, a ba-

¹ Opinia sporządzona 9 grudnia 2012 r. na zlecenie Komisji ds. Unii Europejskiej.

danie dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletniego. Innym warunkiem jest, by z badania klinicznego wynikały pewne bezpośrednie korzyści dla grupy pacjentów.

Powyższe uregulowanie zakłada więc możliwość przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletniego, które pozostaje bez związku ewentualną chorobą występującą u tegoż małoletniego. Innymi słowy, dopuszcza się udział w badaniach klinicznych małoletniego, który jest zdrowy, lub też małoletniego, dla którego wyniki przeprowadzonych badań klinicznych nie będą miały żadnego znaczenia, bowiem cierpi on na chorobę, niemającą związku z prowadzonymi badaniami. Sytuację taką można określić w skrócie jako brak korzyści terapeutycznej po stronie małoletniego z przeprowadzonych badań.

Ponadto w art. 31 ust. 1 lit. e projektu stwierdza się, że musi zachodzić subsydiarność badań klinicznych z udziałem małoletnich, bowiem ich przeprowadzenie dopuszczalne jest wyłącznie wówczas, gdy: *badanie takie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem metod badawczych.* Zasada ta nie wyklucza jednak ostatecznie przeprowadzenia badania, które nie niesie ze sobą korzyści terapeutycznej dla małoletniego. Badanie to może natomiast się łączyć z bólem, dyskomfortem, lękiem i ryzykiem, które zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. g mają być zminimalizowane, ale których całkowicie nie można wykluczyć. Projekt rozporządzenia wymaga jedynie, by stopień narażenia uczestnika małoletniego na niekorzystne czynniki został „szczegółowo określony” i był „stale monitorowany”.

Należy dodatkowo wskazać, że termin „badania kliniczne” na gruncie projektu rozporządzenia obejmuje wyłącznie badania interwencyjne (por. art. 2 <4>), które łączą się z możliwym ryzykiem lub niedogodnościami (art. 28 ust. 1 lit. a). Nie są to więc wyłącznie badania neutralne z punktu widzenia osób w nich uczestniczących, ale mogą się łączyć z niebezpieczeństwem wystąpienia niekorzystnych dla uczestnika badań efektów, tyle tylko, że przewidywane korzyści terapeutyczne lub korzyści dla zdrowia publicznego uzasadniają zgodę na owo niebezpieczeństwo, które w trakcie całych badań ma być minimalizowane.

W związku z powyższymi ustaleniami powstaje pytanie, czy na gruncie Konstytucji RP dopuszczalne jest prowadzenie badań klinicznych o takim charakterze, jaki przewiduje projekt rozporządzenia z udziałem osób małoletnich, w sytuacji gdy osoby te nie odnoszą z owych badań bezpośrednich lub pośrednich korzyści terapeutycznych, a zgodę na te badania wyraża jedynie opiekun prawny małoletniego (lub sąd).

Zgodnie z art. 39 Konstytucji: *Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.* W doktrynie prawa konstytucyjnego pod pojęciem eksperymentu rozumie się *celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) w sztucznych, zwykle laboratoryjnych,*

warunkach w celu zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu². W wypadku medycznych eksperymentów naukowych owo zjawisko (lub zmiana) ma dotyczyć człowieka, a w szczególności jego reakcji lub reakcji jego organizmu. Wówczas bowiem można jedynie mówić, że ktoś jest „poddany” eksperymentowi. Pojęcie eksperymentu oznacza więc wszelkie działania, które mogą oddziaływać na sferę praw lub wolności innego człowieka, w tym w szczególności na sferę jego prywatności, integralności cielesnej oraz zdrowia, a których rezultat nie jest pewny lub których ryzyka nie można oszacować. Naukowy charakter eksperymentu wyraża się w jego celu, którym jest uzyskanie nowej wiedzy naukowej, w tym w szczególności medycznej.

Eksperymentem nie jest więc każde badanie dotyczące ludzi, ale wyłącznie takie, którego rezultat nie jest pewny, i polegające na stworzeniu ryzyka ingerencji (naruszenia) konstytucyjnie chronionych praw i wolności.

Konstytucyjnym warunkiem dopuszczalności eksperymentu naukowego jest dobrowolna zgoda osoby, która miałaby zostać mu poddana, a więc której dotyczy ewentualne oddziaływanie eksperymentu, przy czym w nauce prawa konstytucyjnego przyjmuje się, że przez „dobrowolnie wyrażoną zgodę” należy rozumieć zgodę wyrażoną osobiście³. Odmienna interpretacja, zakładająca, że pojęcie zgody w art. 39 Konstytucji obejmuje także zgodę „zastępczą”, np. sądu⁴, prowadziłyby do nieintuicyjnych konsekwencji (należałoby przykładowo cechę dobrowolności odnosić do orzeczenia sądowego), a ponadto do sprzeczności z zasadą ochrony godności człowieka. Przyjęcie, że pod terminem „zgoda” w art. 39 można rozumieć także zgodę zastępczą sądu oznaczałoby bowiem, że organ władzy publicznej miałby możliwość w każdym wypadku decydowania o poddaniu eksperymentowi osoby nawet zdolnej do samodzielnego składania oświadczeń woli.

Konstytucja RP nie przewiduje żadnych ograniczeń w zakresie warunku „dobrowolnej zgody”. Prowadzenie eksperymentu naukowego (badawczego) bez zgody osoby, której mogą dotknąć skutki takiego eksperymentu, oznacza traktowanie takiej osoby w sposób przedmiotowy, to z kolei stanowi naruszenie godności człowieka. Artykuł 39 Konstytucji w sposób bezpośredni stanowi więc uszczegółowienie normy zawartej w art. 30 Konstytucji⁵. Tłumaczy to tak wysoką rangę art. 39 w rozdziale „Wolności i prawa osobiste”; przepis ten został umieszczony zaraz po regulacji gwarantującej każdemu człowiekowi ochronę

² P. Daniluk, *Zakaz tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, „Przebieg Sejmu” 2012, nr 1 s. 181 i cytowana tam literatura.

³ Por. P. Winczorek, *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2000, s. 58; B. Banaszak, *Komentarz do art. 39 [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. VI, L. Garlicki (red.), Warszawa 2012.

⁴ P. Daniluk, *Zakaz tortur*, op. cit., s. 184.

⁵ Por. L. Bosek, *Prawo wobec medycyny i biotechnologii*, Warszawa 2011, s. 34–35.

życia i tuż przed wyrażonym w art. 40 Konstytucji zakazem tortur oraz okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania i karania. Takie usytuowanie art. 39 uzasadnia tezę, że co do zasady wyklucza on możliwość ustawowego ograniczenia warunku dobrowolnej zgody na udział w medycznym eksperymencie naukowym. W przeciwieństwie do innych przepisów zawartych w rozdziale II Konstytucji (np. art. 41 ust. 1, art. 49, art. 50, art. 52 oraz art. 64), nie zawiera on nadto klauzuli odsyłającej do regulacji ustawowej. Konstytucyjna gwarancja dobrowolnego uczestnictwa w eksperymencie naukowym, podobnie jak w wypadku art. 30 (ochrona godności człowieka), art. 38 (ochrona życia), art. 40 (zakaz tortur), art. 41 ust. 4 (nakaz humanitarnego traktowania pozbawionych wolności), art. 42 (zasada odpowiedzialności karnej), art. 45 (prawo do sądu), art. 47 (ochrona dóbr osobistych), art. 53 (wolność sumienia), art. 63 (prawo do petycji) oraz art. 48 i art. 72 (ochrona rodziny i dziecka), nie może zostać ograniczona w czasie stanu wojennego i stanu wyjątkowego (art. 233 ust. 1 Konstytucji).

Jedynym wyjątkiem, w którym dopuszczalne jest przeprowadzenie eksperymentu naukowego na podstawie zgody zastępczej (lub nawet bez takiej zgody w sytuacjach stanu wyższej konieczności związanych z bezpośrednim zagrożeniem dla życia lub zdrowia), jest przypadek, gdy eksperymentalne oddziaływanie na sferę praw i wolności innej osoby podjęte jest w celu ochrony tych praw lub wolności. Dotyczy to w szczególności działań mających charakter terapeutyczny, związany z ochroną życia lub zdrowia uczestnika eksperymentu. Tego typu działania określa się niekiedy jako eksperyment leczniczy. Nawet jednak i w tym wypadku (działania w interesie danej osoby) konieczne jest respektowanie sfery autonomii tej osoby, co zakłada konieczność uzyskania zgody na udział w eksperymencie leczniczym, a jedynie wyjątkowo uzyskanie zgody zastępczej w sytuacji, gdy dana osoba nie może w sposób świadomy i dobrowolny takiej zgody wyrazić. Celowi leczniczemu (terapeutycznemu) może wówczas towarzyszyć cel badawczy. Realizacja tego celu może następować jednak wyłącznie w granicach realizacji celu leczniczego. Wiedza naukowa uzyskana w związku z eksperymentem terapeutycznym nie jest głównym celem jego przeprowadzenia, ale jedynie dodatkowym rezultatem.

Restrykcyjne podejście do eksperymentu badawczego (naukowego) potwierdza orzecznictwo polskiego Trybunału Konstytucyjnego. W uchwale z 17 marca 1993 r. (sygn. akt W 16/92) Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, 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 za-*

groźącego 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 nigdy 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. Teza ta zachowuje aktualność na gruncie Konstytucji RP z 1997 r. i została potwierdzona treścią art. 39 tejże Konstytucji.

Analiza obowiązującego ustawodawstwa polskiego prowadzi do wniosku, że tylko częściowo respektuje ono zakaz prowadzenia eksperymentów badawczych w stosunku do osób, które nie wyraziły samodzielnie świadomej i dobrowolnej zgody na udział w takim eksperymencie. Eksperyment taki wyklucza art. 27 § 2 Kodeksu karnego. Z kolei zgodnie z art. 25 ust. 3 ustawy o wykonywaniu zawodu lekarza i lekarza dentystry z 5 grudnia 1996 r.: *udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych.* Z przepisu tego wynika więc bezwzględny zakaz medycznych eksperymentów naukowych, którym poddawany miałby być małoletni, o ile eksperymenty te nie są powiązane z bezpośrednią korzyścią terapeutyczną dla małoletniego.

Z kolei regulacje eksperymentu badawczego zawarte w ustawie z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewidują możliwość prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletniego nieprzynoszących mu korzyści terapeutycznej. Jak wynika z definicji terminu „badania kliniczne” (art. 2 pkt 2 ustawy) obejmuje on także działania związane ze stosowaniem produktów leczniczych, z którym może łączyć się ryzyko wystąpienia niekorzystnych skutków po stronie osoby poddanej badaniom, co można wnioskować z obowiązku, jaki nałożono na podmiot przeprowadzający badania kliniczne wobec osób małoletnich, a sprowadzającego się do „zaplanowania” badania klinicznego w taki sposób: *aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.* Ustawodawca sam więc zakłada, że badania kliniczne mogą łączyć się z ryzykiem wystąpienia niekorzystnych skutków dla osób małoletnich poddanych badaniom. Mając na względzie, że art. 37h dopuszcza poddawanie osób małoletnich badaniom klinicznym, z których nie wynika korzyść terapeutyczna dla tych osób, należy dojść do wniosku, że w obecnym kształcie przepisy te także są sprzeczne z art. 39 Konstytucji.

Warto zwrócić uwagę, że w tzw. deklaracji helsińskiej, na którą powołuje się projekt rozporządzenia, dopuszcza się co prawda przeprowadzenie bada-

nia biomedycznego na osobie niezdolnej do dobrowolnego wyrażenia zgody (w tym osobie małoletniej), o ile uzyskano zgodę zastępczą. Zgoda taka nie jest jednak skuteczna, jeżeli badanie nie przynosi żadnej korzyści terapeutycznej osobie poddanej badaniom. Wyjątkiem są badania, które mają na celu poprawę zdrowia populacji, do której dana osoba należy, oraz wiążą się z minimalnymi obciążeniami (art. 27 deklaracji). Nawet takich jednak ograniczeń nie przewiduje projekt rozporządzenia, bowiem zakłada możliwość udziału małoletniego w badaniach klinicznych także wówczas, gdy z owych badań wynikać będą korzyści dla jakiegokolwiek grupy pacjentów (art. 31 ust. 1 lit. h projektu).

Zgodnie z art. 7 Międzynarodowego paktu praw obywatelskich i politycznych: *Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, niehumanitarnemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym.* Przepis ten stawia więc na równi naruszenie godności, jakie jest efektem tortur czy niehumanitarnego traktowania, oraz poddanie bez zgody doświadczeniom lekarskim lub naukowym. Jakkolwiek, w myśl uwag ogólnych Komitetu Praw Człowieka⁶ interpretujących art. 7 paktu, nie wykluczono wprost możliwości przeprowadzania eksperymentów badawczych na osobach, które nie mają zdolności do wyrażenia owej swobodnej zgody, tym niemniej w późniejszych uwagach⁷ stwierdzono, że osoby takie nie powinny być poddawane eksperymentom, które mogą być szkodliwe dla ich zdrowia. W istocie więc wykluczono wobec takich osób eksperymenty, które nie przynoszą im korzyści terapeutycznych.

Niezależnie od sprzeczności z Konstytucją RP projektowanych regulacji dotyczących dopuszczalności przeprowadzania badań klinicznych wobec osób małoletnich, wątpliwości budzi także sposób uregulowania warunków przeprowadzania takich badań wobec osób niekompetentnych (nieposiadających zdolności do wyrażenia samodzielnej i dobrowolnej zgody). Artykuł 30 projektu dopuszcza udział takich osób w badaniach klinicznych, za zgodą ich przedstawiciela ustawowego, jeżeli: *badanie takie dotyczy choroby bezpośrednio zagrażającej życiu lub zdrowiu, na którą cierpi uczestnik.* Regulacja ta nie przesądza wszakże, że badanie ma przynieść korzyść terapeutyczną osobom, które bez ich osobistej zgody badaniom takim poddano. Wystarczający jest wyłącznie jakikolwiek przedmiotowy związek badania klinicznego z chorobą, na którą cierpi uczestnik. Może to objąć także przypadki, gdy określone badania kliniczne, z uwagi na obiektywny stan zdrowia lub inne cechy osoby uczestniczącej w badaniach, nie będą miały żadnego znaczenia w perspektywie ewentualnej (nawet pośredniej) korzyści terapeutycznej dla uczestnika badań, choć

⁶ Komitet Praw Człowieka, Uwagi Ogólne, 1982, nr 7.

⁷ Komitet Praw Człowieka, Uwagi Ogólne, 1992, nr 20.

zostanie zachowany merytoryczny związek pomiędzy treścią badań a chorobą, na którą cierpi ten uczestnik. Także w takim wypadku zachodzą zasadnicze wątpliwości co do zgodności projektowanych regulacji z art. 39 Konstytucji.

Dokonując oceny projektu rozporządzenia, należy mieć na uwadze, że co do zasady w zakresie możliwości przeprowadzania badań klinicznych z udziałem osób małoletnich powtarza ono treść dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka. Kwestionowane uregulowania na gruncie dyrektywy miały jednak charakter warunków minimalnych, których spełnienie pozwalało na prowadzenie badań klinicznych z udziałem małoletniego. W prawie krajowym istniała możliwość wprowadzenia surowszych wymagań w tym zakresie, zwłaszcza jeżeli przewidywał je – tak jak w wypadku Polski – porządek konstytucyjny. Przeniesienie ocenianych uregulowań do rozporządzenia zmienia ich charakter normatywny, bowiem w istocie, z uwagi na bezpośrednią moc obowiązującą rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady w państwach unijnych, wyznaczają one granice legalności badań klinicznych, a nie tylko ich minimalny standard. W tym sensie projektowane rozporządzenie, gdyby weszło w życie, regulowałoby w sposób bezpośredni sytuację prawną osób małoletnich oraz pozbawionych możliwości swobodnego wyrażania zgody na udział w badaniach klinicznych, wyłączając w tym zakresie odpowiednie, sprzeczne z nim uregulowania ustawowe.

Na marginesie rozważań dotyczących zgodności projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE z Konstytucją RP w zakresie udziału w badaniach klinicznych osób małoletnich, należy podkreślić, że obligatoryjny warunek zgody zastępczej przedstawiciela ustawowego, w sytuacji gdy badania kliniczne nie przynoszą nawet pośredniej korzyści terapeutycznej dla małoletniego, czyni projektowaną regulację wewnątrznie sprzeczną. Zgoda przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej jest skuteczna wyłącznie wówczas, gdy jest podejmowana w interesie małoletniego – w celu ochrony jego dobra. W wypadku badań klinicznych, które niosą ze sobą ryzyko naruszenia dóbr małoletniego, w szczególności zaś zakładają ingerencję w sferę jego autonomii osobistej i integralności cielesnej, brak jest podstaw dla przyjęcia skuteczności tej zgody, jeżeli celem badań klinicznych nie byłoby osiągnięcie korzyści terapeutycznej dla samego małoletniego (co właśnie zakłada projekt rozporządzenia). Wprowadzenie mimo wszystko warunku zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego (w art. 31 ust. 1 lit. a) zakłada więc, że może on wyrazić skuteczną zgodę na przeprowadzenie badań klinicznych, nawet gdyby nie leżało to w interesie osoby małoletniej. Wydaje

się, że taka konstrukcja wypacza sens reprezentacji osoby małoletniej i narusza art. 72 Konstytucji gwarantujący ochronę praw dziecka.

Projektowane regulacje art. 31 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE przewidujące możliwość przeprowadzania badań klinicznych wobec osób małoletnich, które nie mają na celu korzyści zdrowotnych tych osób, są sprzeczne z art. 39 Konstytucji RP.