

Bogusław Banaszak

## **Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>1</sup>**

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: The purpose of the opinion is not to examine thoroughly the proposal for a regulation but only to assess the legal basis for its issue, and to provide an analysis of those provisions of the proposal that may raise doubts about their conformity with the Constitution of the Republic of Poland. The main conclusions of the opinion relate to the lack of grounds for delegation by the Republic of Poland to the bodies of the European Union of the competence to regulate the issue of clinical trials on medicinal products for human use under primary law of the EU. Such delegation would infringe Article 90(1) of the Constitution. The author claims that the time limits specified in the proposal for regulation for action of the State make it impossible for Polish public authorities to implement obligations resulting from the preamble to the Constitution and their duties relating to protection of individual's rights referred to in its Article 30.

**Keywords:** Constitution | clinical trials| European Union| health care

**Słowa kluczowe:** Konstytucja | badania kliniczne | Unia Europejska | ochrona zdrowia

Profesor dr hab. nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Wrocławskiego;  
banaszak@prawo.uni.wroc.pl.

Przedmiotem niniejszej opinii nie będzie całościowa ocena projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ale jedynie ocena podstawy prawnej dla jego wydania oraz analiza przepisów, których zgodność z Konstytucją RP budzi wątpliwości.

<sup>1</sup> Opinia sporządzona 25 października 2012 r. na zlecenie przewodniczącej Komisji ds. Unii Europejskiej.

## **Materia poddana regulacji w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady, stanowiąc akt tzw. pochodnego (wtórnego) prawa UE, powinno dotyczyć materii, które mogą być regulowane bez żadnych wątpliwości przez prawo UE. W opiniowaniu każdego aktu prawa pochodnego kwestia ta musi być dogłębnie zbadana, gdyż dotyczy przekazania przez Rzeczpospolitą Polską kompetencji na rzecz Unii Europejskiej. Unia może więc podjąć działania legislacyjne, jeżeli wynika to jednoznacznie z aktów prawa pierwotnego i jest zgodne z zawartą w nich zasadą pomocniczości. Nie można zapominać, że nawet w sytuacji, kiedy Polska na podstawie umowy międzynarodowej przekazała organizacji międzynarodowej lub organowi międzynarodowemu kompetencję stanowienia prawa, to Konstytucja pozostaje najwyższym prawem w Rzeczypospolitej. Zaakcentował to Trybunał Konstytucyjny: *Przekazanie kompetencji „w niektórych sprawach” rozumiane musi być zarówno jako zakaz przekazania ogółu kompetencji danego organu, przekazania kompetencji w całości spraw w danej dziedzinie, jak i jako zakaz przekazania kompetencji co do istoty spraw określających gestię danego organu władzy państwowej. Konieczne jest więc tak precyzyjne określenie dziedzin, jak i wskazanie zakresu kompetencji obejmowanych przekazaniem. Brak jest podstaw do założenia, zgodnie z którym dla dochowania tego wymogu wystarczyłoby zachowanie w kilku sprawach, choćby dla pozoru, kompetencji w gestii organów konstytucyjnych. (...) Działania, w wyniku których przeniesienie kompetencji podważałoby sens istnienia bądź funkcjonowania któregośkolwiek z organów Rzeczypospolitej, pozostawałyby nadto w wyraźnej kolizji z art. 8 ust. 1 Konstytucji RP. Zagwarantowane w art. 91 ust. 2 Konstytucji RP pierwszeństwo stosowania umów międzynarodowych, ratyfikowanych na podstawie upoważnienia ustawowego lub podjętego w trybie ogólnokrajowego referendum upoważniającego (zgodnie z art. 90 ust. 3), w tym: umów o przekazaniu kompetencji „w niektórych sprawach” – przed postanowieniami ustaw niedających się współstosować – nie prowadzi wprost (i to w żadnym zakresie) do uznania analogicznego pierwszeństwa tychże umów przed postanowieniami Konstytucji. Konstytucja pozostaje zatem – z racji swej szczególnej mocy – «prawem najwyższym Rzeczypospolitej Polskiej» w stosunku do wszystkich wiążących Rzeczpospolitą Polską umów międzynarodowych. Dotyczy to także ratyfikowanych umów międzynarodowych o przekazaniu kompetencji „w niektórych sprawach”. Z racji wynikającej z art. 8 ust. 1 Konstytucji RP nadrzędności mocy prawnej korzysta ona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z pierwszeństwa obowiązywania i stosowania<sup>2</sup>.*

<sup>2</sup> Wyrok TK z 11 maja 2005 r., sygn. akt K 18/04, OTK-A ZU 2005, nr 5, poz. 49.

Punkt 3.14 uzasadnienia projektu opiniowanego rozporządzenia stwierdza: *podstawą prawną rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, podobnie jak w przypadku dyrektywy 2001/20/WE, jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Dodatkową podstawę prawną rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, stanowi art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Pierwszy z powołanych przepisów dotyczy ogólnie rynku wewnętrznego i nie może stanowić wyłącznej podstawy dla wydania projektowanego rozporządzenia. Z tego względu większe znaczenie wydaje się mieć drugi z nich. Zawarty jest w tytule XIV TFUE „Zdrowie publiczne” i postanawia m.in.: Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem: środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.*

Żaden z tych przepisów nie odnosi się wprost do medycznych badań klinicznych prowadzonych na ludziach ani generalnie do badań naukowych. Można oczywiście przyjąć, że celem rozporządzenia jest działalność badawcza podmiotów przemysłu farmaceutycznego i w tym sensie akt ten realizuje cele ekonomiczne. Odnosi się on do badań klinicznych prowadzonych w dwóch lub więcej krajach Unii Europejskiej, jak i badań krajowych. Dotyczy więc badań *stricto* naukowych, a te regulowane są w tytule XIX TFUE i w nim projektodawca powinien szukać podstawy prawnej dla rozporządzenia (por. zwłaszcza art. 179 ust. 3 TFUE).

Projektowane rozporządzenie dotyka niezwykle ważnej materii praw jednostki i tym bardziej nie może opierać się jedynie na przepisach o charakterze ekonomicznym. Takim zaś jest art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, w którym mowa o produktach leczniczych i wyrobach medycznych i środkach ustanawiających ich wysokie standardy jakości. Trzeba byłoby doprawdy „wywijaś” interpretacyjnych, aby uzasadnić, że dla wysokich standardów produktów konieczne są badania na ludziach. Nie to chyba było celem art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, aby regulacja dotycząca bezpieczeństwa farmaceutyków oznaczała przyzwolenie na badania na ludziach, które siłą rzeczy mogą im zaszkodzić (każde testowanie na ludziach farmaceutyku niesie przecież ze sobą potencjalne niebezpieczeństwo). Wręcz przeciwnie – łatwo odczytać z tekstu tego przepisu, że jego *ratio legis* jest uchronienie ludzi przed jakimikolwiek eksperymentami niebezpiecznymi dla ich zdrowia. Nie może on więc stanowić podstawy dla wydania projektowanego rozporządzenia.

Należy tutaj przypomnieć *in extenso* art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE): 1. *Granice kompetencji Unii wyznacza zasada przyznania. Wykonywanie tych kompetencji podlega zasadom pomocniczości i proporcjonalności.*

2. *Zgodnie z zasadą przyznania Unia działa wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej przez Państwa Członkowskie w Traktatach do osiągnięcia*

*określonych w nich celów. Wszelkie kompetencje nieprzysznane Unii w Traktatach należą do Państw Członkowskich.*

Brak jest w TFUE jednoznacznej podstawy dla kompetencji do wydania projektowanego rozporządzenia i wobec powyższego działania projektodawców stanowią naruszenie art. 5 TUE.

Z powyższych względów należy uznać, że brak jest w prawie pierwotnym UE powołanym w uzasadnieniu projektowanego rozporządzenia podstaw prawnych dla jego wydania. Tym samym brak jest podstaw dla przekazania przez Rzeczpospolitą Polską organom Unii Europejskiej kompetencji w sprawie regulacji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

### **Terminy określone w projektowanym rozporządzeniu dla działań państwa a realizacja wpływających z Konstytucji RP obowiązków państwa w dziedzinie ochrony praw jednostki**

Projektowane rozporządzenie dotyczy niezwykle istotnej dla integralności cielesnej jednostki sfery badań naukowych – eksperymentów medycznych – prowadzonych na człowieku. Przewidziane są w nim wprowadzić środki, które państwo może podjąć dla zbadania prawidłowości wniosku o pozwolenie na badania i dla realizacji w ten sposób przestrzegania w nich praw jednostki (i to nie tylko gwarantowanych własną konstytucją, ale i prawem UE) czy innych zasad konstytucyjnych, lecz terminy na skorzystanie z nich są bardzo krótkie i wynoszą kilka dni. Przekonują o tym następujące przykłady regulacji projektowanego rozporządzenia:

- Artykuł 5 określa sześciodniowy termin dla państwa, aby zdecydowało, czy chce pełnić rolę sprawozdawcy (tzn. w praktyce prowadzić projekt badania klinicznego). W sytuacji: *jeżeli państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, stwierdzi, że wniosek jest niekompletny, że badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, lub że badanie kliniczne nie jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, podczas gdy tak je określił sponsor, państwo to powiadamia o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż sześć dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku za pośrednictwem portalu UE* (art. 5 ust. 4).
- Artykuł 7 daje każdemu państwu 10 dni na ocenę wniosku w odniesieniu do swojego terytorium pod kątem przestrzegania określonych w nim przepisów prawa UE i na zwrócenie się do sponsora na uzyskanie dodatkowych wyjaśnień.
- W myśl art. 8 ust. 1 każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy

wydać na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia. Powiadomienie odbywa się w terminie 10 dni od daty oceny lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Badania kliniczne przeprowadzane na ludziach nakładają na Rzeczpospolitą obowiązek ochrony praw ich uczestników, co wynika z preambuły Konstytucji RP – zwłaszcza z jej fragmentu stanowiącego: *pomni gorzkich doświadczeń, z czasów gdy podstawowe wolności i prawa człowieka były w naszej Ojczyźnie łamane, pragnąc na zawsze zagwarantować prawa obywatelskie, a działaniu instytucji publicznych zapewnić rzetelność i sprawność (...) ustanawiamy Konstytucję*. Ta wypowiedź ustrojodawcy ma znaczenie normatywne i nakłada jednoznaczne obowiązki na organy władzy publicznej Rzeczypospolitej Polskiej. W. Płowiec, analizując znaczenie preambuły w orzecznictwie Trybunału, zauważył, że: *Trybunał Konstytucyjny odwołuje się do Wstępu do Konstytucji RP zarówno z własnej inicjatywy, jak i wtedy, kiedy Wstęp jest wskazywany przez podmioty inicjujące postępowanie przed TK jako wzorzec kontroli konstytucyjności kwestionowanych przepisów*<sup>3</sup>. Preambuła służy nie tylko dla ustalenia kierunków interpretacji przepisów części normatywnej Konstytucji, ale Trybunał traktuje ją: *jako materiał do odtwarzania norm prawnych lub ich elementów, które mogą być wzorcami konstytucyjności kwestionowanych regulacji*<sup>4</sup>. Podobnie czynią, zwłaszcza w ostatnich latach, inne najwyższe organy władzy sądowej. Najwyższy Sąd Administracyjny (NSA) wielokrotnie w uzasadnieniu swoich orzeczeń odwoływał się do niektórych elementów preambuły: *do takich m.in. wartości jak poszanowanie sprawiedliwości i umocnienie uprawnień obywateli*<sup>5</sup>, *do normy wynikającej z Preambuły do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, która stanowi, że instytucje publiczne w swoim działaniu są zobowiązane zapewnić rzetelność i sprawność*<sup>6</sup>.

Na tle wyżej wskazanych terminów zawartych w projektowanym rozporządzeniu powstaje pytanie, jak w sposób rzetelny i sprawny organy władzy publicznej Rzeczypospolitej mają chronić prawa uczestników badań klinicznych, jeżeli dla oceny wniosków o zezwolenie na badania przez państwa członkowskie mają kilka dni?

Na marginesie warto powołać art. 10 ust. 1 ocenianego projektu rozporządzenia, który stanowi: *Jeżeli uczestnicy są małoletni, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy pediatrycznej lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psycho-*

<sup>3</sup> *Idem*, Wstęp do Konstytucji RP z 2 kwietnia 1997 r. w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, „Przegląd Sejmowy” 2010, nr 1, s. 20.

<sup>4</sup> *Ibidem*, s. 21.

<sup>5</sup> Wyrok WSA w Lublinie z 19 kwietnia 2012 r., sygn. akt II SA/Lu 86/12.

<sup>6</sup> Wyrok NSA z 16 maja 2012 r., sygn. akt I GSK 375/11.

*społecznych problemów pediatrycznych.* Czy organy władzy publicznej dokonujące oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne są w stanie podołać temu wymogowi w ciągu kilku dni?

Proponowane w rozporządzeniu regulacje zakładają pozorność działań państwa, uniemożliwiają skuteczną ochronę praw uczestników badań, a tym samym wymaganą przez Konstytucję rzetelność działania instytucji publicznych biorących udział w ocenie wniosków o zezwolenie na badania. Uniemożliwiają one także realizację obowiązków nałożonych na państwo w samym projektowanym rozporządzeniu (np. w art. 10 ust. 1).

W art. 30 Konstytucji – jak stwierdził to Trybunał Konstytucyjny<sup>7</sup> – ustrojodawca uczynił z godności płaszczyznę odniesienia dla systemu wartości, wokół którego zbudowano Konstytucję a zarazem fundament całego porządku prawnego. Godność nie może być rozumiana jako cecha czy zespół praw nadanych przez państwo, gdyż jest wobec niego pierwotna. Będąc źródłem praw i wolności pojęcie godności determinuje sposób ich rozumienia i urzeczywistniania przez państwo. W konsekwencji wszelkie działania publiczne powinny uwzględniać istnienie pewnej sfery autonomii, w ramach której człowiek może się w pełni realizować społecznie, a z drugiej strony działania te nie mogą prowadzić do tworzenia sytuacji prawnych lub faktycznych odbierających jednostce poczucie godności. Trybunał nie podjął się jednak jej zdefiniowania *in abstracto*. Postępowanie jego jest podobne do linii orzeczniczej niemieckiego Federalnego Trybunału Konstytucyjnego, który orzeka w sprawach dotyczących godności na podstawie normy konstytucyjnej o treści podobnej do art. 30 Konstytucji RP. Stwierdził on, że godność nie jest „pojęciem absolutnym”, a jej treść zależy od sytuacji, w której dokonuje się jej konkretyzacji<sup>8</sup>.

W trakcie badań klinicznych przeprowadzonych na ludziach może dojść do sytuacji prawnych i faktycznych zagrażających godności ich uczestników. Retorycznym będzie wówczas pytanie, czy w terminach przewidzianych w projektowanym rozporządzeniu organy władzy publicznej Rzeczypospolitej obowiązane na mocy art. 30 Konstytucji do „poszanowania i ochrony” godności będą mogły to uczynić? Jak mają w ciągu kilku dni przeprowadzić skomplikowany aksjologicznie proces analizy bioetycznych zagadnień badań klinicznych, a tym samym konkretyzacji pojęcia godności w danej sytuacji? Odpowiedź na te pytania jest oczywista – organy władzy publicznej RP nie będą w stanie realizować swoich obowiązków w terminach wskazanych w projektowanym rozporządzeniu.

Z dotychczasowych rozważań wynika jednoznacznie, że terminy określone w projektowanym rozporządzeniu dla działań państwa uniemożliwiają organom władzy publicznej Rzeczypospolitej Polskiej realizację wpływających z Konstytucji RP obowiązków państwa w dziedzinie ochrony praw jednostki.

<sup>7</sup> Zob. wyrok TK z 4 kwietnia 2001 r., sygn. akt K 11/00, OTK ZU 2001, nr 3, poz. 54.

<sup>8</sup> Por. BVerfGE, t. 30, s. 25.



## Zgoda na prowadzenie badań klinicznych w projektowanym rozporządzeniu

Dla oceny zgodności z Konstytucją RP opiniowanego projektu rozporządzenia niezwykle istotne są dwie kluczowe dla niego definicje zawarte w art. 2. Ze względu na ich znaczenie przytoczyć je należy *in extenso*:

(1) „badanie biomedyczne”: każde badanie 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;

(2) „badanie kliniczne”: 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.

Wynika z nich jednoznacznie, że badanie kliniczne w ujęciu projektowanego rozporządzenia ma cechy naukowego eksperymentu medycznego, którego dotyczy art. 39 Konstytucji. Nie definiuje on wprawdzie pojęcia eksperymentu naukowego, ale znaczenie tego terminu nie wydaje się odbiegać od jego rozumienia „słownikowego” (w języku codziennym). Oznacza on: *celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) (...) w celu zbadania lub wyjaśnienia jego przebiegu i skutków*<sup>9</sup>. Eksperyment medyczny polega zaś na wywoływaniu zjawisk przez ingerencję w procesy fizjologiczne człowieka.

W świetle powyższych wyjaśnień treści naukowego eksperymentu medycznego można jednoznacznie stwierdzić, że jego pojęcie pokrywa się z używanymi w projektowanym rozporządzeniu pojęciami badań biomedycznych i badań klinicznych. Stwierdzenie to jest niezwykle istotne, gdyż utożsamienie tych pojęć z naukowym eksperymentem medycznym rozstrzyga o tym, że w myśl

<sup>9</sup> Słownik języka polskiego, t. I, M. Szymczak (red.), Warszawa 1988, s. 525.

art. 39 Konstytucji nikt nie może być poddany przewidzianym w projektowanym rozporządzeniu badaniom biomedycznym i badaniom klinicznym bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

W tym kontekście należy zwrócić uwagę na art. 10 ust. 2 projektowanego rozporządzenia, przewidujący wprost udział w badaniach klinicznych uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody. Koresponduje z tym art. 28 ust. 1 pkt c stanowiący, że badania kliniczne można prowadzić nie tylko, gdy ich uczestnik wyraził zgodę, ale także *w przypadku, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody [a] jego przedstawiciel ustawowy wyraził świadomą zgodę*. Szerzej kwestię takich uczestników reguluje art. 30 projektowanego rozporządzenia.

Artykuł 31 ust. 1 pkt a projektowanego rozporządzenia przewiduje udział w badaniach klinicznych osób małoletnich, w wypadku których „uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego, stanowiącą domniemaną wolę małoletniego”.

Regulacje te są absolutnie nieakceptowalne w świetle postanowień Konstytucji RP. Jak już powiedziano, jej art. 39 wymaga dobrowolnego wyrażenia zgody przez uczestnika naukowego eksperymentu medycznego. Zgoda na eksperyment stanowi indywidualne oświadczenie woli. Uogólnić tu można stanowisko Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Lublinie dotyczące zgody pacjenta na zabieg. Sąd ten stwierdził, że: *aby zgoda (...) była ważna, musi być niewadliwa. Wynika z tego, że pacjent musi wiedzieć, co obejmuje przedmiot zgody oraz ryzyko zabiegu i jego następstwa*<sup>10</sup>. Zgoda musi więc dotyczyć konkretnego eksperymentu, o którym osoba mająca mu podlegać musi mieć pełną informację. Warunek *sine qua non* dobrowolności zgody stanowi właśnie ta pełna informacja oraz brak jakichkolwiek nacisków fizycznych i psychicznych na podejmującego decyzję. Zgoda powinna zostać wyrażona stanowczo (jednoznacznie), świadomie i jeszcze przed rozpoczęciem eksperymentu. Ani Konstytucja, ani rozwijające jej postanowienia ustawy nie określają formy zgody, co oznacza, że może to być forma dowolna, dopuszczona przez prawo (ustawę) w danej sytuacji i wobec tego zależna od charakteru eksperymentu. Oznacza to, że zgodne z Konstytucją RP są przepisy zawarte w art. 29 ust. 1 projektowanego rozporządzenia.

Za niezgodne z art. 39 Konstytucji należy zaś uznać postanowienia art. 32 ust. 1 ocenianego projektu rozporządzenia stanowiące, że w drodze wyjątku i pod pewnymi warunkami: *świadomą zgodę można uzyskać po rozpoczęciu badania klinicznego w celu jego kontynuowania, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po rozpoczęciu badania klinicznego*. Nie może „sankcjonować” już rozpoczętego bądź zakończonego eksperymentu, skoro

<sup>10</sup> Wyrok WSA w Lublinie z 2 października 2003 r., sygn. akt I A Ca 369/03, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 3, s. 125.



w myśl art. 39 Konstytucji dobrowolna zgoda konieczna jest w momencie przystąpienia do niego uczestnika. Należy w tym miejscu przypomnieć stanowisko Sądu Najwyższego, które zachowuje aktualność również w przypadku zgody na eksperyment medyczny: *brak sprzeciwu pacjenta lub też złożony przez niego automatycznie podpis na dokumencie stwierdzającym historię choroby nie może być traktowany jako zgoda na zabieg*<sup>11</sup>.

Jeżeli warunkiem ważności zgody jest wyrażenie jej dobrowolnie, a więc również i świadomie, z pełnym rozeznaniem skutków eksperymentu, a więc również i samej zgody, to z art. 39 Konstytucji wynika zakaz jej wyrażania za osoby niezdolne do swobodnego lub świadomego wyrażania zgody. Chodzi tu o dzieci, osoby ubezwłasnowolnione i osoby niebędące w stanie wyrazić swojej woli. Zgoda wyrażona przez ich opiekunów, przedstawicieli ustawowych lub kuratorów nie może być uznana za ich świadome i dobrowolne oświadczenie woli. Do tego potrzebna jest pełna zdolność do czynności prawnych. To samo dotyczy ewentualnej zgody osoby nieprzytomnej wyrażanej za nią przez najbliższą rodzinę.

Takie wnioski wyprowadzone z art. 39 Konstytucji sprawiają, że za niezgodne z Konstytucją należy uznać: art. 10 ust. 2, art. 28 ust. 1 pkt c oraz art. 30 projektowanego rozporządzenia.

### **Udział w badaniach klinicznych małoletnich (dzieci)**

Artykuł 31 ust. 1 pkt a projektowanego rozporządzenia przewiduje udział w badaniach klinicznych osób małoletnich. Ze względu na brak możliwości wyrażenia przez nich dobrowolnej, świadomej zgody udział ten powinien być wykluczony, jak już podkreślono to wyżej.

Nawet gdyby go dopuścić, to z powołanym przepisem łączy się art. 31 ust. 1 pkt h, przewidujący następujący warunek udziału małoletniego w badaniu klinicznym: *z badania klinicznego wynikają pewne bezpośrednie korzyści dla grupy pacjentów*. Przepis ten istotnie różni się od warunkującego udział w badaniu klinicznym dorosłych uczestników niezdolnych do wyrażania świadomej zgody. W ich przypadku w myśl art. 30 ust. 1 pkt h opiniowanego projektu rozporządzenia powinny istnieć 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*.

Zastanawiające są różnice w tych sformułowaniach – u małoletniego wystarczy spełnienie warunku „bezpośrednie korzyści dla grupy pacjentów” i nie

<sup>11</sup> Wyrok SN z 14 listopada 1972 r., sygn. akt I CR 463/73, „Nowe Prawo” 1975, nr 4, s. 64.

ma mowy ani o wyeliminowaniu ryzyka, ani o przewadze tych korzyści nad ryzykiem. Oznacza to słabszą ochronę uprawnień i pozycji prawnej małoletnich niezdolnych z mocy prawa do wyrażania świadomej zgody na uczestnictwo w badaniach klinicznych niż dorosłych uczestników niezdolnych do wyrażania takiej zgody.

Założywszy, że cechą relewantną w przypadku obu grup jest niezdolność do wyrażania świadomej zgody na uczestnictwo w badaniach klinicznych, to zróżnicowanie to jest ewidentnie sprzeczne z gwarantowaną w art. 32 Konstytucji zasadą równości i zakazem dyskryminowania. Należy tu podkreślić, że już od początku swojego istnienia Trybunał Konstytucyjny określił istotę konstytucyjnej zasady równości polegającą na tym, że: *wszystkie podmioty prawa charakteryzujące się daną cechą istotną (relewantną) w równym stopniu, mają być traktowane równo. A więc według równej miary, bez zróżnicowań dyskryminujących, jak i faworyzujących*<sup>12</sup>.

Przepisy projektowanego rozporządzenia przewidujące uczestnictwo małoletnich (dzieci) w badaniach klinicznych są ponadto ewidentnie sprzeczne z art. 72 Konstytucji. Nakłada on na władze publiczne Rzeczypospolitej Polskiej obowiązek ochrony dziecka przed przemocą, okrucieństwem, wyzyskiem i demoralizacją. Ustrojodawca adresuje do władz publicznych Rzeczypospolitej obowiązek ochrony dzieci przed tymi zagrożeniami i sytuacjami szkodliwymi różnymi dostępnymi metodami i środkami, w tym również przeciwstawianie się regulacjom prawnym UE pogarszającym sytuację prawną dzieci.

W nałożonym na władze publiczne Rzeczypospolitej obowiązku ochrony praw dzieci chodzić może nawet o interwencję naruszającą autonomię rodziny, której nie życzyliby sobie rodzice bądź prawni opiekunowie dziecka wyrażający zgodę na jego udział w badaniach klinicznych. Celem tej ochrony jest dobro dziecka, które: *stanowi konstytucyjną klauzulę generalną, której rekonstrukcja powinna się odbywać poprzez odwołanie do aksjologii konstytucyjnej i ogólnych założeń systemowych. (...) Nakaz ochrony dobra dziecka stanowi podstawową, nadrzędną zasadę polskiego systemu prawa rodzinnego, której podporządkowane są wszelkie regulacje w sferze stosunków pomiędzy rodzicami i dziećmi*<sup>13</sup>. Nakaz jest aktualny, zarówno gdy dziecko znajduje się pod opieką rodziców, jak i wówczas, gdy jest pozbawione środowiska rodzinnego. Obejmuje on ochronę wszystkich interesów dziecka.

<sup>12</sup> Orzeczenie TK z 9 marca 1988 r., sygn. akt 7/87, OTK 1988, nr 1, poz. 1, s. 14; szerzej na temat głównych tendencji w orzecznictwie TK dotyczącym zasady równości w pierwszym okresie działalności Trybunału zob. K. Działocha, *Równość wobec prawa w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego w Polsce* [w:] *Zasada równości w orzecznictwie trybunałów konstytucyjnych*, L. Garlicki, J. Trzcinski (red.), Wrocław 1990, s. 141–158.

<sup>13</sup> Wyrok TK z 28 kwietnia 2003 r., sygn. akt K 18/02, OTK-A ZU 2003, nr 4, poz. 32.

Z powyższych rozważań wynika, że nawet gdyby na gruncie Konstytucji RP uznać możliwość udziału w badaniach klinicznych osób niezdolnych do wyrażania świadomej zgody na uczestnictwo w nich, to regulacje projektowanego rozporządzenia dotyczące małoletnich są sprzeczne z art. 32 i 72 Konstytucji.

## **Podsumowanie**

Brak jest w pierwotnym prawie UE podstaw dla przekazania przez Rzeczpospolitą Polską organom Unii Europejskiej kompetencji w sprawie regulacji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przekazanie takie naruszyłoby art. 90 ust. 1 Konstytucji.

Terminy określone w projektowanym rozporządzeniu dla działań państwa uniemożliwiają organom władzy publicznej Rzeczypospolitej realizację wypływających z preambuły Konstytucji RP i art. 30 obowiązków państwa w dziedzinie ochrony praw jednostki.

Artykuł 10 ust. 2, art. 28 ust. 1 pkt c oraz art. 30 projektowanego rozporządzenia są niezgodne z art. 39 Konstytucji.

Artykuł 31 ust. 1 pkt a i pkt h projektowanego rozporządzenia są niezgodne z art. 32 i art. 72 Konstytucji.