

Bartłomiej Świątkowski

Status komisji bioetycznych – aspekty administracyjnoprawne

Status of bioethics committees. An administrative-law aspect: The author attempts to determine the legal status of bioethics committees. Based on the analysis of the norms of administrative law, he claims that bioethics committees are public administration authorities whose enactments – under the provisions of the Code of Administrative Procedure – should be considered as administrative decisions.. Moreover, the argument (shared by the doctrine and case law) that if the legislature does not specify the form of settlement of the matter by the authority, the form of an administrative decision should be presumed, speaks in favour of treating committee opinions as administrative decisions. The conditions – defined by the jurisprudence – requisite for recognition of a decision due to its individual and concrete character, are also presented.

Keywords: public administration | bioethics | commission | Code of Administrative Procedure

Słowa kluczowe: administracja publiczna | bioetyka | komisja | Kodeks postępowania administracyjnego

Student Uniwersytetu Warszawskiego; swiatkowski@gmail.com.

Uwagi wstępne i tło prawne działalności komisji

Od procesów norymberskich dopuszczalność przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach regulowana jest w sposób bardzo rygorystyczny. Na skutek oburzenia opinii publicznej wywołanego niemieckimi i japońskimi zbrodniami Amerykański Trybunał Wojskowy sformułował tzw. dekalog norymberski, który przewidywał wiele ograniczeń przeprowadzania takich badań. Wprowadzono między innymi obowiązek dobrowolnego wyrażenia zgody przez osobę poddawaną eksperymentowi, po uprzednim udzieleniu jej odpowiedniej informacji, oraz nakaz przeprowadzania badań z zachowaniem najwyższej ostrożności przez osoby kompetentne i wyłącznie w sytuacji, gdy ich zasadność została wcześniej potwierdzona¹. Współcześnie

¹ Szerzej: R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 573 i n.

zasady te znajdują wyraz zarówno w aktach prawa międzynarodowego², jak i polskim porządku prawnym – również na poziomie konstytucyjnym³. Na ich straży stoją zaś komisje etyczne. Warto odpowiedzieć na pytanie o charakter prawny sprawowania tej ochrony.

Status prawny polskich komisji bioetycznych i charakter wydawanych przez nie opinii nie został dotychczas ustalony w doktrynie, a sam temat nie znalazł pełnego omówienia⁴. Również orzecznictwo nie jest w tym zakresie jednolite, a poszczególne orzeczenia różnią się diametralnie zarówno co do werdyktu, jak i przyjmowanej argumentacji. Stąd, spoglądając na problem od strony administracyjnoprawnej, należy odpowiedzieć na dwa podstawowe pytania. Po pierwsze, czy uznać komisje za organy administracji publicznej w myśl art. 5 § 2 pkt 3 ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego z 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 1960 r. nr 30, poz. 168, ze zm.; dalej: k.p.a.), czy też odmówić im takiego satusu? Po drugie, czy opinia komisji ma charakter oświadczenia wiedzy, czy jest raczej władczym, jednostronnym oświadczeniem woli organu administracji publicznej, a więc decyzją administracyjną? Dla odpowiedzi na to ostatnie pytanie istotne znaczenie będzie miał stosunek postępowania przed komisją bioetyczną do postępowania przed Prezesem Urzędu Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu), a w szczególności przyjęcie lub odrzucenie tezy o niezależności tych postępowań, czy też inaczej dwutorowości postępowania w sprawie zatwierdzenia badań klinicznych.

Na podstawie art. 29 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 1997 r. nr 28, poz. 152, ze zm.; dalej: u.z.l.) uzależnia

² Patrz np.: Deklaracja helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy: „Etyczne zasady prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi” z 1964 r.; Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny z 1997 r. (dalej: konwencja z Oviedo lub konwencja) wraz z protokołem dodatkowym z 2005 r. dotyczącym badań biomedycznych (dalej: protokół biomedyczny).

³ Konstytucja RP w art. 39 zakazuje poddania kogokolwiek eksperymentom naukowym bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Dodatkowe wymagania zawiera zaś art. 22 ustawy z 4 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zgodnie z którym eksperyment może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

⁴ Por. np. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012 s. 221: *wydanie pozwolenia i odmowa wydania pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej. Taki charakter prawny mają również opinie komisji bioetycznych*; jedynie zasygnalizowano problem [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, L. Ogiełło (red.), Warszawa 2010, s. 393–394.

się dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz badań klinicznych od wyrażenia pozytywnej opinii o projekcie przez komisję bioetyczną. *A contrario* eksperymentu nie można przeprowadzić, jeżeli w ogóle nie wystąpi się o zgodę na badania lub jeśli komisja bioetyczna wyda opinię negatywną. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Odwołania od rozstrzygnięć poszczególnych komisji bioetycznych rozpatruje Odwoławcza Komisja Bioetyczna.

Artykuł 29 u.z.l. uzupełniają przepisy rozdziału 2a ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. nr 126, poz. 1381, ze zm.; dalej: u.p.f.) (implementującego dyrektywę 2001/20/WE⁵), a także przepisy wykonawcze zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. z 1999 r. nr 47, poz. 480; dalej: rozporządzenie). Ponadto działalność komisji bioetycznych regulują: zarządzenie Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2002 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.Ur. Ministra Zdrowia nr 7, poz. 35) oraz akty tworzące poszczególne komisje bioetyczne wydawane przez podmioty wskazane w art. 29 ust. 3 u.z.l.

Żaden z wymienionych wyżej aktów nie rozstrzyga jednoznacznie ani statusu prawnego komisji bioetycznych, ani charakteru wydawanych przez nie opinii. Tymczasem jasne rozwiązanie powyższych kwestii jest sprawą niezwykle istotną. Jeżeli bowiem uznać komisję bioetyczną za organ administracji publicznej, który wydaje rozstrzygnięcia w sprawach indywidualnych w drodze decyzji, to spełnione zostaną przesłanki z art. 1 pkt 1 k.p.a., a tym samym do postępowania przed komisjami bioetycznymi i Odwoławczą Komisją Bioetyczną znajdą zastosowanie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. Taka konstatacja umożliwiłaby także kontrolę uchwał komisji przez sądy administracyjne na podstawie art. 3 § 2 pkt 1 ustawy – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi z 30 sierpnia 2002 r. (Dz.U. nr 153, poz. 1270, ze zm.; dalej: u.p.p.s.a.). W ten sposób otoczono by podmioty występujące o opinię daleko idącą ochroną, a na same komisje nałożono by liczne wymogi proceduralne, mające zagwarantować ich rzetelną działalność.

Kwestia dopuszczalności skargi na opinię komisji bioetycznej zawisła już kilkakrotnie przed sądami administracyjnymi. W postanowieniu z 10 maja

⁵ Dyrektywa 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, Dz.Ur. UE L 121 z 2001 r., s. 34; dalej: dyrektywa 2001/20/WE lub dyrektywa.

2006 r. WSA w Warszawie (sygn. akt VII SA/Wa 592/06) uznał się za niewłaściwy do rozpatrzenia skargi, podnosząc, że ze względu na specjalistyczny skład komisji, cel jej działania (jakim jest zapewnienie ochrony osobie uczestniczącej w eksperymencie) oraz naukowe i etyczne podstawy orzekania, uchwała komisji jest zbliżona do orzeczenia lekarskiego, a więc stanowi akt wiedzy, nie zaś woli i nie może być rozpatrywana w kategoriach decyzji administracyjnej. Uznano, że: *ustawa nie określa trybu działania komisji, zaś rozporządzenie wykonawcze ustala swoisty, nieadministracyjny tryb postępowania, (...) nie ma żadnych podstaw prawnych do przypisywania komisjom bioetycznym kompetencji organu administracji publicznej, a opiniom przez nie wydawanym cech rozstrzygnięć administracyjnych*⁶.

Naczelny Sąd Administracyjny (NSA) nie zgodził się z powyższym poglądem w postanowieniu z 18 kwietnia 2007 r. (sygn. akt II OSK 1112/06), w którym zakwestionował stanowisko wyrażone przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, uznając, że komisje bioetyczne mogą być zakwalifikowane do organów administracji rozpatrujących sprawy w drodze decyzji. Przytoczono następujące argumenty:

- opinia komisji bioetycznej faktycznie rozstrzyga o możliwości przeprowadzenia eksperymentu, który na podstawie art. 2 ust. 3 u.z.l. stanowi jedną z form wykonywania zawodu lekarza,
- opinia jest aktem stanowiącym samodzielne rozstrzygnięcie sprawy administracyjnej wszczętej na wniosek lekarza, jako podmiotu mającego w wydaniu tego aktu interes prawny,
- o charakterze uchwały komisji nie przesądza nadana jej przez ustawodawcę nazwa „opinii”, ale to, czy stanowi ona władcze rozstrzygnięcie organu administracji publicznej w należącej do właściwości tego organu, indywidualnej i konkretnej sprawie administracyjnej,
- opinia komisji jako wyraz wiedzy i doświadczenia jej członków stanowi akt wiedzy. Jednak w chwili, w której komisja rozstrzyga sprawę, dokonuje tego w drodze decyzji administracyjnej.

Kognicja sądów administracyjnych do rozpatrywania skarg na opinie komisji bioetycznych została następnie potwierdzona w wyrokach NSA z 27 stycznia 2009 r. (sygn. akt II OSK 1891/07) oraz WSA w Warszawie z 28 kwietnia 2009 r. (sygn. akt VII SA/Wa 420/09). Nie wpłynęło to jednak na treść postanowienia WSA w Warszawie z 21 marca 2012 r. (sygn. akt VII SA/Wa 2665/11). Stwierdzono w nim, że uchwały komisji bioetycznych nie należą do żadnej z kategorii wymienionych w art. 3 § 2 pkt 1–8 u.p.p.s.a., a więc nie podlegają kontroli w postępowaniu przed sądami administracyjnymi. Należy zasygnalizować,

⁶ Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych (CBOSA). O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie przytoczone orzeczenia pochodzą z tej bazy.

że to ostatecznie postanowienie zostało uchylone przez NSA 17 grudnia 2013 r. (sygn. akt II OSK 1579/12), a sprawę przekazano do ponownego rozpoznania. Jako podstawę uchylecia wskazano naruszenie prawa proceduralnego. Nie odniesiono się do podniesionych przez skarżącą zarzutów natury merytorycznej i nie rozważono istoty zagadnienia.

Jak widać, orzecznictwo sądów administracyjnych jest w omawianym zakresie bardzo zróżnicowane i nie daje podmiotom, chcącym prowadzić eksperymenty medyczne w Polsce, poczucia bezpieczeństwa w zakresie swoich praw i obowiązków. Stan ten należy uznać za wysoce niepożądany i godzący w jedno z podstawowych założeń systemu – pewność prawa. Dlatego tak ważne jest uzyskanie jasnej odpowiedzi na dwa pytania przedstawione we wstępie.

Istota oceny etycznej a istota administracji publicznej i istota aktu administracyjnego

Przed przejściem do szczegółowych rozważań konieczne jest ustosunkowanie się do pewnego problemu teoretycznoprawnego, a także aksjologicznego, wynikającego z kontrowersji powstających na styku etyki i prawa. Mianowicie, rozważając istotę działalności komisji bioetycznych, nietrudno zauważyć, że zostały one powołane do dokonywania oceny projektów badań klinicznych nie tylko z perspektywy naukowej, ale także etycznej, trudnej do uchwycenia w precyzyjnej normie prawnej.

Nie powoduje to jednak niemożliwości jego pogodzenia z istotą administracji publicznej. Z. Niewiadomski definiuje administrację publiczną jako: *ogół działań o charakterze organizatorskim i wykonawczym, mających na celu realizację dobra wspólnego przez różne podmioty (niekoniecznie państwowe) związane co do podstawy i form działalności ustawą, pozostające pod kontrolą społeczną*⁷. Moim zdaniem dokonywanie oceny etycznej jest taką działalnością wykonawczą podejmowaną w interesie ogółu. W odpowiedzi na potencjalny argument, że elementem konstrukcyjnym pojęcia „administracja publiczna” jest stosowanie przymusu, należy wskazać, że obecnie nie jest już on jej immanentną cechą, ponieważ administracja coraz częściej działa w formach niewładczych⁸. W związku z tym, nawet jeżeli działalność komisji bioetycznych nie miałyby charakteru władczego, nie oznaczałoby to wcale, że jej działania nie dałyby się zakwalifikować jako działania administracji publicznej.

O ile jednak wydaje się, że niewładczy charakter samego procesu dokonywania oceny etycznej nie jest sprzeczny z istotą administracji publicznej, o tyle

⁷ *System prawa administracyjnego*, t. I, *Institucje prawa administracyjnego*, R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), Warszawa 2010, s. 58.

⁸ *Ibidem*.

taką specyfikę trudno pogodzić z istotą samego aktu administracyjnego, z którym nierozdzielnie związane jest władcze wpływanie na sytuację prawną jednostek przez uzewnętrznione oświadczenie woli kompetentnego podmiotu⁹. Wydaje się, że działania podejmowane przez komisje bioetyczne, mające charakter niewładczego procesu oceny moralnej, nie przystają do tych założeń.

Odnosząc się do tej kontrowersji, należy zauważyć, co następuje. Dokonanie oceny etycznej nie ma ze swej natury władczego charakteru. Ocena z punktu widzenia moralności nie jest tożsama z oceną z perspektywy prawa. Niemniej ocena ta traci ten niewładczy, „miękki” charakter w chwili, gdy przestaje być jedynie wyrazem poglądów jej autora, a staje się wiążącym wskazaniem tego, co dozwolone, a czego robić nie można. W momencie, gdy opinia etyczna przeistacza się w taki zakaz, nie ma już mowy o opinii w jej niedającym się pogodzić z istotą administrowania sensie. U podstaw współczesnej demokracji liberalnej leży założenie, że każdy ma prawo do własnego systemu wartości, lecz nie powinien narzucać go innym członkom społeczeństwa. Teraz, gdy państwo formalizuje proces oceny moralnej w celu wymuszenia przestrzegania określonego systemu wartości, nie może być już mowy o niewładczości, nieprzystawaniu tego procesu do natury administrowania. Gdy ocena etyczna wpływa na prawa i obowiązki jednostki, staje się tożsama z administrowaniem. To, że autorytety moralne i większość społeczeństwa uznają ten chroniony przez państwo system wartości za słuszny, nie wpływa na przyjęcie administracyjnego charakteru tej ochrony. Wszak za prawem, także prawem administracyjnym, zawsze stoi jakaś aksjologia, cel, założenie, które organy administracji konkretyzują w formach władczych, w tym w formie decyzji administracyjnej. Nie można więc wykluczyć wniosku, że komisje bioetyczne w zakresie wydawanych przez siebie opinii działają w formie decyzji. Podobnie wyrażenie „komisja bioetyczna jako organ administracji publicznej” nie może być z góry uznane za wewnętrznie sprzeczne. Oba twierdzenia zasługują na zbadanie ich poprawności.

Komisja bioetyczna jako organ administracji publicznej

Z powoływanego wyżej art. 5 § 2 pkt 3 w związku z art 1 pkt 1 i 2 k.p.a. wynika, że przez organy administracji publicznej rozumie się ministrów, centralne organy administracji rządowej, wojewodów, działające w ich lub we własnym imieniu inne terenowe organy administracji rządowej (zespolonej i niezespólonej), organy jednostek samorządu terytorialnego oraz inne organy państwowe, a także inne podmioty, gdy z mocy prawa lub na podstawie porozumień są

⁹ K.M. Ziemiński [w:] *System prawa administracyjnego*, t. V, *Prawne formy działania administracji*, R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), Warszawa 2013, s. 174, 176.

powołane do załatwiania spraw o charakterze indywidualnym, należących do ich właściwości i rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych.

Z powyższej definicji, ujętej w sposób pozytywny, wynika pojęcie organu administracji publicznej w aspekcie funkcjonalnym, tzn. jest nim: *każdy podmiot, któremu prawo przydaje funkcję administrowania lub któremu prawo stwarza podstawy dla przydania funkcji administrowania*¹⁰. Organem administracji publicznej staje się więc: *każdy podmiot, któremu ustawa przyznaje kompetencje z zakresu prawa administracyjnego, niezależnie od tego, czy stanowi część struktury państwa, czy też podmiotu innego niż państwo*¹¹.

Dla zakwalifikowania podmiotu prawa jako organu administracji publicznej nie ma znaczenia jego prawne usytuowanie, czy to wewnątrz aparatu administracji rządowej, aparatu podporządkowanego jednostkom samorządu terytorialnego, czy też w ogóle poza tymi strukturami. Natomiast istotne jest przyznanie mu ustawowych kompetencji do wykonywania funkcji administracji publicznej w formach władczych¹². Kodeks postępowania administracyjnego doprecyzowuje: załatwiania spraw indywidualnych w drodze decyzji administracyjnych. Organami administracji publicznej nie są: *organy opiniodawcze i pomocnicze, które nie są powołane do załatwiania spraw administracyjnych w drodze decyzji*¹³. Dla rozstrzygnięcia o bycie komisji bioetycznych jako organów administracji publicznej należy określić charakter prawny wydawanych przez nie opinii, o których mowa w art. 29 u.z.l.

Charakter prawny opinii komisji bioetycznej

Materialne pojęcie decyzji administracyjnej jest w zasadzie powszechnie przyjmowane w doktrynie i orzecznictwie¹⁴, a wynika zarówno z wielości określeń stosowanych przez ustawodawcę („pozwolenie”, „zezwozenie”, „licencja” itp.), jak i z zagrożenia spowodowanego zjawiskiem ucieczki ustawodawcy

¹⁰ *Prawo administracyjne*, J. Boć (red.), Wrocław 2005, s. 76.

¹¹ *Prawo administracyjne*, M. Wierzbowski (red.), Warszawa 2011, s. 112.

¹² B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks postępowania administracyjnego Komentarz*, Warszawa 2011, s. 8.

¹³ M. Jaśkowska, A. Wróbel, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2011, s. 42.

¹⁴ Por. np.: *Postępowanie administracyjne – ogólne, podatkowe, egzekucyjne i przed sądami administracyjnymi*, M. Wierzbowski (red.), Warszawa 2012, s.143; M. Jaśkowska, A. Wróbel, *Kodeks postępowania, op. cit.*, s. 612, P. Przybysz, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 277; B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks, op. cit.*, s. 398. Por. też: wyrok SN z 18 października 1985 r., sygn. akt II Cr 320/85, OSNCP 1986, nr 10, poz. 158, z glosą W. Tarasa, „Nowe Prawo” 1987, nr 6.

i organów administracji od formy decyzji, w celu ograniczenia zakresu ochrony przyznanej jednostce na gruncie Kodeksu postępowania administracyjnego i ustawy – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi. Stąd przyjmuje się, że jeśli ustawodawca wyraźnie nie określi, w jakiej formie organ załatwia sprawę, domniemywa się formę decyzji administracyjnej¹⁵. Pojawił się także pogląd, zgodnie z którym nawet w sytuacji, gdy ustawodawca *expressis verbis* zastrzeżę w ustawie dla danego aktu formę decyzji administracyjnej, zastrzeżenie to będzie nieskuteczne, jeżeli akt nie spełni przesłanek określonych w art. 104 § 2 k.p.a., tzn. nie będzie aktem rozstrzygającym indywidualną sprawę, należącą do właściwości organu administracji publicznej¹⁶.

W doktrynie wyrażono poglądy krytyczne wobec tak szerokiego i brzemienne w skutki odwoływania się do cech materialnoprawnych decyzji¹⁷, wydaje się jednak, że dla zbadania szczegółowej i kontrowersyjnej kwestii będącej przedmiotem tego artykułu, należy przyjąć stanowisko popierające koncepcję materialnoprawnego charakteru pojęcia „decyzja administracyjna” jako szerzej zaaprobowane w nauce i skuteczniej chroniące interes indywidualny jednostki. Niemniej w odniesieniu do zagadnienia domniemania formy decyzji administracyjnej, jej przyjęcie będzie wymagało poczynienia pewnych uwag w dalszej części artykułu. W tym miejscu należy przyjąć jedynie, że o tym, czy uznać opinię komisji bioetycznej za decyzję administracyjną, rozstrzygnie nie sposób nazwania jej przez ustawodawcę, ale ewentualne spełnianie przesłanek sformułowanych w Kodeksie postępowania administracyjnego, a z uwagi na lapidarność definicji kodeksowej, także w doktrynie i orzecznictwie¹⁸.

Podstawowe elementy konstytutywne decyzji administracyjnej wskazano w uzasadnieniu uchwały Izby Cywilnej i Administracyjnej SN z 5 lutego 1988 r. (sygn. akt III AZP 1/88)¹⁹: *Po pierwsze, decyzja jest przejawem woli organu administracyjnego, co oznacza, iż organ ten rozstrzygając sprawę narzuca władczo swoje stanowisko; po wtóre, decyzja musi wyraźnie wskazywać podstawę prawną w powszechnie obowiązujących przepisach prawa administracyjnego lub finansowego; (...) po trzecie, decyzja rozstrzyga konkretną sprawę konkretnej osoby fizycznej lub prawnej w postępowaniu unormowanym przez przepisy proceduralne; decyzja wyposażona jest w atrybut ważności, jej adresat może się odwołać*

¹⁵ Por. J. Zimmermann, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2012, s. 300–301; wyrok NSA z 5 stycznia 2007 r., sygn. akt I OSK 568/06, niepubl.; wyrok SN z 28 listopada 1990 r., sygn. akt III ARN 30/90, OSP 1991, nr 7–8, poz. 171, z glosą W. Tarasa, OSP 1992, nr 5, poz. 116.

¹⁶ Postanowienie NSA z 19 listopada 1982 r., sygn. akt. I SA 1425/82, OSP 1984, nr 3, poz. 46, z glosą B. Wierzbowskiego.

¹⁷ K.M. Ziemiński, *Indywidualny akt administracyjny jako forma prawna działania administracji*, Poznań 2005, s. 313.

¹⁸ B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks, op. cit.*, s. 399.

¹⁹ OSPiKA 1989, nr 3, poz. 59.

tylko za pomocą środków przewidzianych w prawie, a w razie niewykonania decyzji stosuje się przymus państwowy.

W piśmiennictwie wskazuje się, że: *decyzja administracyjna jest typowym przykładem aktu administracyjnego zewnętrznego. I jako taki jest ona władczym, jednostronnym oświadczeniem woli organu administracji publicznej opartym na przepisach prawa administracyjnego i określającym sytuację prawną konkretnie wskazanego adresata (strony) w indywidualnie oznaczonej sprawie. (...) Stosownie do przepisu art. 104 KPA, decyzje rozstrzygają sprawę co do istoty w całości lub w części (...) albo w inny sposób kończą sprawę w danej instancji*²⁰. Charakteryzuje się więc decyzję jako jeden z rodzajów aktu administracyjnego, który: [będąc czynnością prawną] *stanowi zmierzające do wywołania bezpośrednich skutków prawnych władcze, kierowane na zewnątrz administracji oświadczenie woli kompetentnego podmiotu wykonującego zadania z zakresu administracji publicznej, wyrażające rozstrzygnięcie co do konsekwencji prawnych, a więc konsekwencji normy, bądź norm generalnych, dla zindywidualizowanego, tak od strony podmiotowej jak i przedmiotowej stanu faktycznego, dotyczące indywidualnie wskazanych podmiotów, wyznaczając im zachowania w konkretnie określonych sytuacjach, w sposób bezpośredni wywołując zamierzony skutek prawny i w ten sposób załatwiając sprawę*²¹.

W wypadku opinii komisji bioetycznej podstawowym i najbardziej kontrowersyjnym zagadnieniem, które należy rozważyć, jest kryterium władczego oświadczenia woli. O tym, czy mamy do czynienia z oświadczeniem woli, czy też z oświadczeniem wiedzy decyduje nakierunkowanie (bądź jego brak) na zmianę sytuacji prawnej adresata. Kluczowe znaczenie ma więc możliwość określenia przez organ administracji publicznej sfery praw i obowiązków adresata aktu²². *Jeżeli treść pisma zawiera rozstrzygnięcie sprawy i adresatem jest strona, to mamy do czynienia z decyzją administracyjną*²³.

Zgodnie z art. 29 u.z.l. eksperyment medyczny można przeprowadzić jedynie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia jest więc warunkiem koniecznym przeprowadzenia eksperymentu medycznego i należy uznać za nielegalne wszelkie działania podjęte bez jej wydania lub w razie uzyskania opinii negatywnej²⁴. Oznacza to, że opinia

²⁰ *Postępowanie administracyjne, op. cit.*, s.143. Podobnie definiują decyzję inni autorzy. Por. np.: J. Zimmermann, *Prawo, op. cit.*, s. 298–299; R. Kędziora, *Kodeks postępowania administracyjnego Komentarz*, Warszawa 2011, s. 540.

²¹ K.M. Ziemiński, *Indywidualny akt, op. cit.*, s. 516.

²² R. Kędziora, *Kodeks postępowania, op.cit.*, s. 540.

²³ W. Taras, *Informowanie obywateli przez administrację*, Wrocław 1992, s. 85–86.

²⁴ E. Zielińska, E. Kujawa, *Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 3 (vol. 1), s. 123.

jest *de facto* wiążąca dla adresata i wpływa na jego sytuację prawną. Sam ustawodawca, regulując przeprowadzanie wielośrodkowych badań klinicznych w art. 37s ust. 2 i 3 u.p.f., wskazuje, że opinia wydana przez komisję właściwą ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii, a więc stanowi „opinię wiążącą”. Tymczasem jest powszechnie wiadome, wielokrotnie podkreślane także na gruncie prawa konstytucyjnego, że z samej istoty opinii wynika jej niewiązący charakter. *Jak sama nazwa wskazuje, opinia nie ma charakteru wiążącego*²⁵. Albo opinia komisji bioetycznych nie ma więc charakteru wiążącego – co jest mało prawdopodobne na gruncie obowiązujących przepisów – albo akt komisji nie ma charakteru opinii, oświadczenia wiedzy.

W związku z powyższym, odnieść się należy do niektórych wspomnianych wyżej orzeczeń, w których próbowano wykazać, że opinia komisji jest czymś w rodzaju wiążącego oświadczenia wiedzy. W postanowieniu z 21 marca 2012 r. WSA w Warszawie uznał, że: *Opinia Komisji oparta na wiedzy i doświadczeniu jej członków (lekarzy, etyków) jest (...) aktem wiedzy, nie jest natomiast oświadczeniem organu administracyjnego stanowiącym rozstrzygnięcie sprawy*. Powyższe rozumowanie rodzi poważne wątpliwości. Wskazano już bowiem wyżej, że dla określenia aktu jako oświadczenia woli kluczowa jest cecha nakierowania na ustalenie sytuacji prawnej adresata, a taki skutek opinia komisji wywiera. Irrelevantne jest zaś, czy organ opiera swoje rozstrzygnięcie na wiedzy i doświadczeniu piastuna, czy też nie. Odwrotne założenie prowadziłoby do uznania, że zawsze, gdy organ administracji ma do czynienia z koniecznością zastosowania przepisu zawierającego przesłanki nieostre i wymagającego dla ich interpretacji „wiedzy i doświadczenia”, mielibyśmy do czynienia z oświadczeniem wiedzy²⁶.

Mimo to w postanowieniu WSA w Warszawie z 10 maja 2006 r. stwierdzono, że ze względu na specjalistyczny skład komisji, cel jej działania (jakim jest zapewnienie ochrony osobie uczestniczącej w eksperymencie) oraz naukowe i etyczne podstawy orzekania – uchwała komisji jest zbliżona do orzeczenia lekarskiego, a więc stanowi akt wiedzy, nie zaś woli i nie może być rozpatrywana w kategoriach decyzji administracyjnej. Wydaje się jednak, że takie postawienie sprawy jest nieuzasadnione. Jak bowiem wcześniej wskazano, decydujące znaczenie ma kwestia wpływu na publiczną sferę praw i obowiązków adresata aktu. A wpływ ten jest znaczny. Zresztą orzeczenie lekarskie również można w niektórych sytuacjach uznać za decyzję administracyjną. Tak np. NSA w wy-

²⁵ L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2011, s. 203. Także na gruncie prawa administracyjnego S. Biernat stwierdza: *Spotykany niekiedy zwrot „wiążąca opinia” jest nieprawidłowy, obciążony błędem contradictio in adiecto*. Cytat [za:] B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks, op.cit.*, s. 417.

²⁶ W razie wątpliwości co do charakteru aktu, tak jak w omawianym przypadku.

roku z 28 października 1992 r. (sygn. akt. SA/Wr 841/922)²⁷ uznał, że: 1. Rejonowe i wojewódzkie komisje lekarskie oraz wojskowe komisje lekarskie, powołane na podstawie art. 26 ust.1 w związku z art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy z 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony (Dz.U. z 1992 r. Nr 4, poz. 16) do określania zdolności poborowych do służby wojskowej, są w rozumieniu tych przepisów oraz przepisów kodeksu postępowania administracyjnego organami administracji państwowej. 2. [Ich orzeczenia] o uznaniu poborowego za zdolnego do służby wojskowej i ustaleniu kategorii tej zdolności powodują bezpośrednio skutki prawne w zakresie powszechnego obowiązku obrony i jako takie są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu art. 1 § 1 i art. 196 § 1 i 2 KPA, podlegającymi zaskarżeniu do sądu administracyjnego na warunkach tego kodeksu. Tak więc orzeczenie lekarskie wydane przez organ kolegialny na podstawie wiedzy i doświadczenia swoich członków, także może być decyzją administracyjną, jeżeli wpływa na sytuację prawną jednostki.

Przechodząc do kryterium władczości oświadczenia, należy zauważyć, że w doktrynie wskazuje się na takie jej cechy, jak jednostronność działań administracji, domniemanie legalności tych działań oraz dopuszczalność zastosowania przymusu w celu wymuszenia respektowania nakazów czy zakazów z nich płynących²⁸. Działania te podejmowane są w imieniu państwa i na jego rachunek, tzn. zachowują moc niezależnie od dalszego istnienia organu²⁹.

Działania komisji bioetycznej charakteryzują się tym, że kształtują sytuacje innych podmiotów w sposób niezależny od ich woli. Opinia komisji bioetycznej ma więc charakter jednostronnej czynności prawnej, bowiem jest oświadczeniem woli, które niezależnie od ustosunkowania się adresata nabiera mocy prawnej³⁰. Co prawda, postępowanie przed komisją wszczyna się na wniosek podmiotu zainteresowanego, zgodnie zaś z § 6 ust. 3 rozporządzenia przyznaje mu się prawo uczestnictwa w posiedzeniu komisji bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, niemniej nie ma on jakiegokolwiek wpływu na jej ostateczną treść.

Istotą domniemania legalności jest to, że podmioty administrowane mają obowiązek zachowywać się zgodnie z treścią nakazów lub zakazów sformułowanych przez organ administracji, niezależnie od ewentualnych wątpliwości co do prawidłowości jego działania. Obowiązek ten wygasa dopiero w chwili stwierdzenia przez kompetenty podmiot wadliwości działania organu³¹. Praktyka pokazała, że opinia komisji wywiera skutki prawne nawet

²⁷ ONSA 1994, nr 1, poz. 23.

²⁸ K.M. Ziemiński [w:] *System prawa administracyjnego*, t. V, *op. cit.*, s. 53.

²⁹ *Prawo administracyjne*, M. Wierzbowski (red.), *op. cit.*, s. 303.

³⁰ W kwestii definicji jednostronnej czynności prawnej patrz: R. Kędziora, *Kodeks postępowania*, *op. cit.*, s. 541.

³¹ K.M. Ziemiński [w:] *System prawa administracyjnego*, t. V, *op. cit.*, s. 56.

w wypadku jej wadliwości z powodu poważnego naruszenia przepisów proceduralnych³².

Kryterium przymusu dla wyodrębnienia działań władczych powinno być rozumiane w sposób „potencjalny”. Nie musi być on każdorazowo związany z działaniem władczym – wystarczy, że jego zastosowanie jest możliwe. Istnieją również działania władcze, w wypadku których organ administracji nie ma możliwości ich egzekwowania w drodze przymusu. Są nimi na przykład działania nadające uprawnienia podmiotom administrowanym³³. Nie kwestionuje się przecież władczości decyzji o charakterze pozwolenia czy zezwolenia, mimo że organ nie ma prawnej możliwości wymuszenia skorzystania z niej przez adresata. W pewnym sensie pozytywna opinia komisji bioetycznej ma taki właśnie charakter zezwolenia. Jednak badanie kliniczne może być prowadzone jedynie na zasadach zaakceptowanych przez komisję, gdyż gwarantuje to bezpieczeństwo i naukową zasadność przeprowadzanego badania. Odstępstwo może skutkować zakończeniem badania niezależnie od woli sponsora ze względu na powstanie uzasadnionych wątpliwości co do zachodzenia tych dwóch wymogów.

Zgodnie z art. 37ac u.p.f. organem właściwym do wydania decyzji w tym zakresie jest Prezes Urzędu. To, że komisja nie jest organem bezpośrednio dysponującym przymusem administracyjnym, nie wyklucza władczości wydawanych przez nią opinii. Istotny jest tutaj jedynie fakt stosowania przymusu przez organy administracji bez konieczności odwoływania się do sądów, nie zaś działanie tego samego organu, który egzekwowany obowiązek nałożył. Zresztą samo stosowanie przymusu jako immanentnej cechy działań władczych administracji zostało zakwestionowane w doktrynie. *Istnienie możliwości stosowania przymusu (...), pozwala na zakwalifikowanie [danej czynności] do działań władczych, jednakże brak tej cechy w odniesieniu do konkretnego przypadku nie przesądza jeszcze o tym, że dana czynność jest czynnością podejmowaną w formie pozawładczej*³⁴. Sam brak umocowania do zastosowania przymusu nie jest więc przesłanką dyskwalifikującą możliwość przypisania danemu działaniu administracji charakteru władczego. Odnosząc się na koniec tej myśli do kryterium działania w imieniu i na rzecz państwa, trzeba z kolei wskazać, że późniejsza utrata bytu prawnego przez komisję bioetyczną, która wydała daną opinię, nie powinna powodować utraty mocy przez tę opinię³⁵.

³² Patrz np. przywołane już postanowienie WSA w Warszawie z 21 marca 2012 r., sygn. akt VII SA/Wa 2665/11, czy wyrok NSA z 21 stycznia 2009 r., sygn. akt II OSK 1891/07.

³³ K.M. Ziemiński [w:] *System prawa administracyjnego*, t. V, *op. cit.*, s. 58–59.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ Odrębnym zagadnieniem jest pytanie o komisję w takim przypadku właściwą na przykład do przedłożenia jej informacji, o której mowa w art. 37aa u.p.f.

W moim przekonaniu przedstawione wyżej argumenty są wystarczające, aby uznać, że opinia komisji bioetycznej ma charakter władczego oświadczenia woli i, poza nazwą, nie ma nic wspólnego z klasycznym rozumieniem „opinii”. Nie rozstrzyga to jeszcze o uznaniu jej za decyzję administracyjną. Aby to wykazać, należy rozpatrzyć także pozostałe, wymienione wcześniej przesłanki, tj. oparcie na przepisach prawa administracyjnego oraz zewnętrżność aktu i jego podwójne skonkretyzowanie.

Decyzja administracyjna określa sytuację konkretnie wskazanego adresata znajdującego się na zewnątrz administracji, w indywidualnie określonej sprawie. Nie ulega wątpliwości, że podmiot wnioskujący o wydanie opinii w sprawie dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego nie jest podporządkowany organizacyjnie lub służbowo samej komisji bioetycznej, nawet jeśli przykładowo jest pracownikiem wyższej uczelni medycznej, przy której dana komisja działa³⁶. Adresat opinii także jest określony konkretnie (sponsor), a sytuacja indywidualnie, ponieważ szczegółowe informacje zawarte w samym wniosku oraz dokumentacja, jaką należy do niego dołączyć na podstawie § 4 rozporządzenia, bardzo ściśle indywidualizują sytuację, w jakiej przeprowadza się eksperyment.

Ostatnim warunkiem, który należy rozważyć, jest wydawanie rozstrzygnięcia na podstawie przepisów prawa administracyjnego³⁷ przez organ administracji publicznej. Ze względu na deklarowaną *expressis verbis* w ustawie niezależność komisji bioetycznych, a gwarantowaną przede wszystkim przez sposób ich powoływania³⁸, jak i w zasadniczym braku podporządkowania jakiegokolwiek organowi państwa czy jednostki samorządu terytorialnego, nie można ich zaliczyć ani do organów administracji rządowej, ani do organów jednostek samorządu terytorialnego³⁹. Komisje należą więc do kategorii innych organów państwa bądź innych organów, a tych nie da się definiować inaczej jak funkcjonalnie, co wynika z zestawienia art. 5 § 2 pkt 3 oraz art. 1 pkt 1 i 2 k.p.a. Taka konstatacja jest jednak o tyle problematyczna, że definiując organ administracji publicznej przez fakt załatwiania spraw w drodze decyzji administracyjnej, a jednocześnie wskazując wśród elementów definicji decyzji administracyjnej

³⁶ Co do charakteru zewnętrżnego decyzji administracyjnej patrz: R. Kędziora, *Kodeks postępowania, op. cit.*, s. 541.

³⁷ A za takie należy uznać regulacje dotyczące działalności komisji bioetycznych, chociażby przez zastosowanie testu negatywnego; przepisy te nie noszą cech ani prawnocywilnej, ani prawnokarnej metody regulacji.

³⁸ Patrz art. 29 ust. 3 u.z.l. oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.

³⁹ W kwestii klasyfikacji organów administracji patrz: *Prawo administracyjne*, M. Wierzbowski (red.), *op. cit.*, s. 114.

przesłankę wydawania jej przez ten organ, nie zachowuje się zasad poprawnego definiowania, popełniając błąd *circulus in definiendo*.

Problem ten tylko pozornie nie ma rozwiązania. Jak zostało wskazane, w polskim porządku prawnym obowiązuje zasada domniemania formy decyzji administracyjnej. Przyjmuje się, że ma ona swoje źródło w art. 2 Konstytucji i opiera się na trzech założeniach. Po pierwsze, domniemanie dotyczy stosowania formy decyzji, a nie istnienia podstawy prawnej dla jej wydania. Brak regulacji materialnoprawnej oznacza brak możliwości zastosowania domniemania. Po drugie, przy braku wskazania przez ustawodawcę formy załatwienia sprawy musi jednak istnieć konieczność skonkretyzowania praw lub obowiązków podmiotu administrowanego (przepis prawa nie kształtuje bezpośrednio stosunku materialnoprawnego). Po trzecie, w trakcie dokonywania wykładni należy mieć na uwadze, że ze względu na konieczność zagwarantowania jednostce prawnej możliwości obrony swojego interesu, władcze kształtowanie jej sytuacji powinno następować w formach gwarantujących możliwość wykonywania tego prawa⁴⁰.

Odnosząc powyższe uwagi do działań komisji bioetycznych, zauważmy, że wszystkie wymienione założenia są w tym wypadku zrealizowane. Działania komisji znajdują podstawę prawną w przepisach prawa materialnego, w szczególności w art. 29 u.z.l. i art. 371 u.p.f. Ustawodawca nie wskazał wyraźnie, czy opinia ma charakter decyzji administracyjnej, czy też nie (choć jak podniesiono wcześniej, nawet gdyby to uczynił, można by podjąć próbę argumentowania, że nie jest to wystarczająca przesłanka do wykluczenia zastosowania formy decyzji). Opinia konkretyzuje prawa i obowiązki podmiotu administrowanego, rozstrzygając o możliwości przeprowadzenia przezeń badania klinicznego. Uznanie opinii za decyzję jest także zgodne z dyrektywą wykładni sformułowaną w założeniu trzecim.

Z powyższego wynika, że w przedmiotowej sytuacji znajdzie zastosowanie zasada domniemania formy decyzji. Dlatego nie ma potrzeby szczegółowego wykazywania każdej przesłanki w celu uznania opinii komisji za decyzję administracyjną. Wystarczające jest w tym względzie obalenie argumentów przeciwnych. Wskazaliśmy zaś, że komisje bioetyczne wykonują funkcje administracji publicznej w formach władczych. Nie należą także do grupy organów opiniodawczych lub pomocniczych, ponieważ samodzielnie decydują o sytuacji prawnej adresata opinii. Co więcej, działają w imieniu i na rzecz państwa w zakresie kompetencji przyznanych im przez to państwo. Niezastosowanie się do ich orzeczeń jest zagrożone użyciem przymusu państwowego ze względu na

⁴⁰ B. Adamiak, *Zagadnienie domniemania formy decyzji administracyjnej* [w:] *Podmioty administracji publicznej i prawne formy ich działania. Studia i materiały z konferencji naukowej poświęconej jubileuszowi 80. urodzin profesora Eugeniusza Ochendowskiego*, Toruń 2005, s. 15–18.

nielegalność przeprowadzenia eksperymentów medycznych bez zgody komisji. Opinia komisji bioetycznej jest zaś władczym, jednostronnym oświadczeniem woli opartym na przepisach prawa administracyjnego i określającym sytuację prawną konkretnego adresata w indywidualnie oznaczonej sprawie. W świetle powyższego, opierając się na domniemaniu formy decyzji, można stwierdzić, że komisje bioetyczne spełniają wszelkie przesłanki, aby uznać je za organy administracji publicznej w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego, a wydawane przez nie opinie za decyzje administracyjne.

Opinia komisji bioetycznej a decyzja Prezesa Urzędu

Nie podważa powyższej tezy także inna argumentacja przedstawiona w cytowanym już wcześniej postanowieniu WSA z 21 marca 2012 r., jako opierająca się na błędnym cytowaniu brzmienia przepisu. Wojewódzki Sąd Administracyjny stwierdził bowiem, że opinii komisji nie można uznać za akt rozstrzygający co do istoty sprawę indywidualną, ponieważ nie kończy ona postępowania w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego, a tylko stanowi pewien jego etap, jest przesłanką w postępowaniu przed Prezesem Urzędu. *Zgodnie bowiem z art. 37l ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne: badanie kliniczne można rozpocząć jeżeli Komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania a następnie Prezes Urzędu Leków (...) wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.* Jednak art. 37l ust. 1 u.p.f. brzmi inaczej: *Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.* Ustawodawca nie wskazuje więc na następczość dwóch zdarzeń, a raczej na ich współwystępowanie, co przemawia za uznaniem, że postępowanie przed komisją jest odrębne od postępowania przed Prezesem Urzędu. Przytoczyć można także inne argumenty. Po pierwsze, fakt braku pozytywnej opinii komisji nie znalazł się w art. 37o u.p.f., formułującym katalog przesłanek wydania przez Prezesa Urzędu decyzji odmownej. Tak więc Prezes Urzędu może wydać decyzję pozytywną, gdy takiej opinii nie uzyskano⁴¹. Po drugie, nie wymaga się w art. 37m u.p.f. załączenia przedmiotowej opinii do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego składanego do Prezesa Urzędu. Po trzecie, zgodnie z art. 37r u.p.f. oraz § 4 ust. 1 rozporządzenia, postępowanie przed komisją toczy się na wniosek podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny. Nie ma zaś żadnych przeszkód, aby zarówno przedmiotowy wniosek, jak i wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego złożyć w tym samym czasie. Po czwarte

⁴¹ Co nie oznacza, że w takim wypadku można by przeprowadzić badanie kliniczne, nie uzyskując pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

wreszcie, komisje bioetyczne nie znalazły się wśród organów opiniodawczych Prezesa Urzędu wymienionych w art. 7 ustawy z 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. nr 82, poz. 451, ze zm.). Treść tego przepisu wydaje się wskazywać na zamknięty charakter zawartego w nim wyliczenia. Można więc argumentować, że gdyby ustawodawca chciał sprowadzić postępowanie przed komisją do zależnego postępowania pomocniczego, którego wynikiem byłoby uzyskanie opinii będącej jedynie oświadczeniem wiedzy, umieściłby komisje bioetyczne w katalogu komisji o charakterze opiniodawczym działających przy Prezesie Urzędu.

Nie tylko postępowania przed komisją i przed Prezesem Urzędu stanowią odrębne postępowania, ale na podstawie art. 371 ust. 2 u.p.f. jest nawet możliwe domniemanie zgody Prezesa Urzędu, w sytuacji gdy nie zostanie wydana decyzja w terminie określonym w ustawie⁴². W takim wypadku można, co do zasady, przeprowadzić eksperyment, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię⁴³. Tak więc nie tylko komisja bioetyczna nie spełnia funkcji organu pomocniczego czy opiniodawczego w stosunku do Prezesa Urzędu, ale decyduje o sytuacji podmiotu składającego wniosek w sposób bardziej zdecydowany. Jak wskazuje się w doktrynie: *Zgodnie z zasadami obowiązującymi w Unii Europejskiej, proces oceny etycznej i rejestracja badania klinicznego przebiegają w Polsce równoległe*⁴⁴. *W odniesieniu do badań klinicznych mamy więc do czynienia ze swoistą dwutorowością decydowania o dopuszczalności ich prowadzenia*⁴⁵. *Procesy uzyskiwania obu decyzji są od siebie niezależne i mogą odbywać się równoległe na podstawie złożonych wniosków i dołączonej do nich dokumentacji*⁴⁶.

Trudno także uznać opinię komisji bioetycznej za opinię w rozumieniu art. 106 k.p.a. Podstawowe znaczenie ma fakt, że nie jest spełniony warunek wskazany w art. 106 § 1 k.p.a. Jak zauważa A. Wróbel: *Przepis art. 106 nie stanowi podstawy prawnej współdziałania, bowiem taką podstawą są przepisy szczególne, które uzależniają wydanie decyzji od zajęcia stanowiska przez inny organ*⁴⁷. Żaden przepis prawa, co już zostało wykazane wyżej, nie uzależnia

⁴² Z wyjątkami, o których mowa w art. 9 ust. 5 i 6 dyrektywy z 2001 r.

⁴³ Jest to skutek implementacji dyrektywy 2001/20/WE, gdzie w motywie 11 wskazano, że: *Jako zasadę należy przyjąć domniemanie udzielenia zgody, tzn. że jeżeli wynik głosowania w komitecie etyki jest pozytywny, a właściwy organ władzy nie zgłosił zastrzeżeń w przewidzianym czasie, powinno być możliwe rozpoczęcie badań klinicznych.*

⁴⁴ M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, op. cit., str. 221.

⁴⁵ E. Zielińska, *Eksperyment medyczny – odpowiedzialność karna i zawodowa na tle działalności Komisji Bioetycznych*, „Prawo i Medycyna” 2004, wyd. spec., s. 43.

⁴⁶ *Komentarz do art. 371.2 [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, M. Kondrat (red.), Warszawa 2009.

⁴⁷ M. Jaśkowska, A. Wróbel, *Kodeks postępowania*, op. cit., s. 633.

zaś wydania decyzji przez Prezesa Urzędu od zajęcia stanowiska przez komisję bioetyczną. Ponadto z orzecznictwa wynika zasada, że jeśli sprawę rozstrzyga się w drodze decyzji administracyjnej, to nawet w wypadku, w którym rozstrzygnięcie postępowania miałoby charakter incydentalny wobec postępowania głównego, należy wydać decyzję administracyjną, o której mowa w art. 104 § 2, nie zaś postanowienie, o jakim mowa w art. 106 § 5 k.p.a.⁴⁸. Tak więc, kiedy opinia komisji bioetycznej, będąca decyzją administracyjną, nie ma incydentalnego charakteru w stosunku do postępowania przed Prezesem Urzędu, tym bardziej nie można jej uznać za postanowienie z art. 106 § 5 k.p.a.

Regulacje krajowe a konwencja z Oviedo

Analizę regulacji krajowych powinno się przeprowadzać, mając za punkt odniesienia przepisy prawa międzynarodowego i prawa Unii Europejskiej. Przede wszystkim należy odnieść się do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny z 1997 r. wraz z protokołem biomedycznym z 2005 r. oraz dyrektywy 2001/20/WE.

Polska podpisała konwencję z Oviedo, lecz jej nie ratyfikowała. Nie oznacza to jednak, że do czasu ratyfikacji dokument ten nie ma żadnego wpływu na wykładnię prawa krajowego. Z art. 18 konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów z 1969 r. wynika obowiązek nieudaremniania przedmiotu i celu traktatu po jego podpisaniu, a przed wejściem w życie. Dlatego należy założyć taką interpretację prawa krajowego, która byłaby zgodna z przedmiotem i celem konwencji z Oviedo, wyrażonym w jej art. 1⁴⁹.

Zgodnie z art. 16 ust. 3 konwencji przeprowadzanie badań na ludziach jest legalne pod warunkiem, że: *projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję, po niezależnej ocenie jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym*. Protokół biomedyczny (rozdział III) zakłada istnienie niezależnych komitetów etycznych, mających oceniać etyczną dopuszczalność wszelkich projektów badań klinicznych⁵⁰. Zgodnie z art. 7 protokołu władza publiczna wyraża zgodę na badanie w następstwie dokonania oceny etycznej i zasadności naukowej projektu. Przewiduje się więc uprzedniość oceny doko-

⁴⁸ Postanowienie SN z 26 września 1995 r., sygn. akt III ARN 33/95, OSNAPiUS 1996, nr 3, poz. 41.

⁴⁹ *Strony niniejszej konwencji chronią godność i tożsamość osoby ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny.*

⁵⁰ Artykuł 9 ust. 1 protokołu biomedycznego: *Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics committee.*

nywanej przez komitety etyczne w stosunku do wydania zezwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych.

Tymczasem przeprowadzona wcześniej wykładnia art. 371 u.p.f. prowadzi do wniosku, że w Polsce obowiązuje zasada dwutorowości postępowania. Prezes Urzędu nie wydaje pozwolenia w następstwie uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Przeciwnie, zgodnie z tym, co wykazano wyżej, wymaga się dwóch niezależnych decyzji: Prezesa Urzędu i komisji bioetycznej. Czy taka regulacja jest sprzeczna z celem i przedmiotem konwencji z Oviedo? Czy w rezultacie musi być poddana tak daleko idącej wykładni prokonwencyjnej, by przyznać rację WSA w Warszawie co do wcześniej wskazywanej zamiany spójnika „oraz” na wyrażenie „a następnie”? Wydaje się, że jest to nieuzasadnione. Dwutorowość polskiego postępowania nie zagraża takim wartościom, jak godność i tożsamość osoby ludzkiej, nie narusza zasady poszanowania jej integralności ani innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny. Nie udaremnia więc przedmiotu i celu konwencji z Oviedo i przynajmniej do czasu ratyfikacji jest w pełni dopuszczalna.

Zresztą, nawet gdyby Polska ratyfikowała konwencję z Oviedo wraz z protokołem biomedycznym, nie wydaje się, by wpłynęło to na poprawność założenia dwutorowości postępowania. Po pierwsze, art. 27 konwencji zakłada, że nie stoi ona na przeszkodzie przyznaniu przez strony szerszej ochrony wykraczającej poza minimum w niej ustanowione. Wymaganie uzyskania dwóch pozwoleń, jeżeli w ogóle wpływa na rygor, pod jakim można przeprowadzać badania, to raczej go zaostrza niż łagodzi i sprawia, że projekt jest poddawany podwójnie wnikliwej analizie. Po drugie, zgodnie z art. 23 konwencji: *Strony zapewniają właściwą ochronę sądową w celu zapobieżenia bezprawnemu naruszaniu praw i zasad określanych w (...) konwencji albo spowodowania jego niezwłocznego zaniechania*. Uznanie opinii komisji za niezależną decyzję administracyjną podlegającą kontroli sądów administracyjnych wydaje się realizować to postanowienie konwencyjne. Nie jest bowiem tak, że ze skargi do sądu administracyjnego skorzystać mogą jedynie sponsorzy. W istocie z takiej możliwości próbowała skorzystać na przykład żona zmarłego pacjenta objętego badaniem klinicznym, będąca stroną w sporze o zadośćuczynienie za krzywdę doznaną w związku z jego śmiercią. W skardze podniesiono m.in. nieważność opinii z tego powodu, że: *przewodniczącym Komisji Bioetycznej (...) był[a] ta sama osoba, która przed wydaniem opinii Komisji wyraziła zgodę (jako zastępca dyrektora...) na przeprowadzenie badania klinicznego*⁵¹. Gdyby dokonano ratyfikacji konwencji, odrzucenie skargi mogłoby stanowić naruszenie postanowień protokołu biomedycznego, a w szczególności jego art. 10, który zakłada, że państwo ma obowiązek zapewnienia niezależności komitetu

⁵¹ Przywołane wcześniej postanowienie WSA w Warszawie, sygn. akt VII SA/Wa 2665/11.

bioetycznego między innymi przez zapobieganie udziałowi w postępowaniu członków komisji znajdujących się w sytuacji konfliktu interesów⁵². W związku z tym, że nie da się wykluczyć wystąpienia takich przypadków w przyszłości, uważam, iż nie istniałaby możliwość odrzucenia takiej skargi z powołaniem na art. 3 protokołu biomedycznego, proklamującego zasadę prymatu osoby ludzkiej nad interesem nauki i społeczeństwa⁵³. Uznanie opinii komisji bioetycznej za niezależną decyzję administracyjną może bowiem stanowić oręż nie tylko w rękę przedstawicieli nauki, ale także osób poddanych badaniom czy organizacji społecznej, o której mowa w art. 31 k.p.a. i art. 50 u.p.p.s.a. Powyższa zasada musiałaby zatem stanowić wskazówkę interpretacyjną przy dokonywaniu oceny legalności działań komisji, ale nie mogłaby prowadzić do apriorycznego wykluczenia dopuszczalności takiej oceny.

Mając na uwadze powyższe rozważania, należy zgodzić się z tezą, że obecne polskie przepisy, a w szczególności art. 371 u.p.f., można interpretować w ten sposób, że procedura uzyskiwania odpowiedniego zezwolenia na prowadzenie badań klinicznych jest dwutorowa i nie będzie się to sprzeciwiało celowi ani przedmiotowi konwencji z Oviedo. Ewentualna ratyfikacja przez Polskę konwencji wraz z protokołem nie powinna zaś automatycznie powodować odrzucenia powyższej interpretacji.

Regulacje krajowe a prawo Unii Europejskiej

Regulacje krajowe powinno się interpretować zgodnie z zasadą proeuropejskiej wykładni oraz skutku pośredniego dyrektywy. Dlatego: *stosując prawo wewnętrzne (...), sąd krajowy powinien, tak dalece, jak jest to możliwe interpretować prawo wewnętrzne, w świetle treści i celu dyrektywy, aby osiągnąć skutek wyrażony w [art. 4 ust. 3 TUE]*⁵⁴. Należy więc przede wszystkim sprawdzić, czy dokonano prawidłowej implementacji dyrektywy 2001/20/WE oraz czy interpretacja polskich przepisów, prowadząca do uznania opinii komisji bioetycznej za decyzję administracyjną wydaną w postępowaniu niezależnym od postępowania przed Prezesem Urzędu, jest interpretacją zgodną z treścią i celem tej dyrektywy.

⁵² 1. Parties to this Protocol shall take measures to assure the independence of the ethics committee. That body shall not be subject to undue external influences. 2. Members of the ethics committee shall declare all circumstances that might lead to a conflict of interest. Should such conflicts arise, those involved shall not participate in that review.

⁵³ The interests and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science.

⁵⁴ Wyrok TS z 10 kwietnia 1984 r. w sprawie 14/83, *Sabine von Colson and Elisabeth Kamann v. Land Nordrhein-Westfalen*.

Polska regulacja art. 371 u.p.f. jest – w interesującym nas zakresie – spójna z treścią art. 3 ust. 2 lit. a zdanie drugie⁵⁵ oraz z art. 9 ust. 1 zdanie drugie⁵⁶ dyrektywy 2001/20/WE. W szczególności drugi z przywołanych przepisów zakłada, że dla przeprowadzenia badania klinicznego wymagana jest zgoda zarówno komitetu etyki, jak i właściwego organu państwa członkowskiego. Dyrektywa przewiduje konieczność uzyskania dwóch niezależnych decyzji. Dalsza analiza jej przepisów wydaje się potwierdzać zgodność przepisów krajowych i poprawność – z punktu widzenia zasady skutku pośredniego – tezy o dwutorowości interesującego nas postępowania.

Po pierwsze, art. 8 dyrektywy przewiduje opracowanie szczegółowych wytycznych dotyczących formatu wniosku i dokumentacji, którą należy przedłożyć wraz z wnioskiem o opinię komitetu etyki. Z kolei w art. 9 ust. 2 dyrektywy mowa jest o obowiązku przedłożenia oddzielnego wniosku o zezwolenie właściwemu organowi państwa członkowskiego. Implikuje to poprawność twierdzenia, że postępowanie przed komitetem wszczyna się na podstawie osobnego, niezależnego wniosku. Po drugie, dyrektywa oddzielnie reguluje postępowanie przed komitetem etyki i właściwym organem⁵⁷. Wskazuje oddzielny termin na wydanie opinii i na zajęcie stanowiska przez organ. W szczególności nic nie wskazuje na to, aby zawieszenie biegu terminu na wydanie opinii wpływało na termin na ewentualne zajęcie stanowiska przez właściwy organ. Jednak przede wszystkim kwestię dwutorowości postępowania przesądza sam prawodawca unijny w art. 9 ust. 1 zdanie trzecie, stanowiąc, że: *Procedury mające na celu uzyskanie tych decyzji mogą być prowadzone równolegle lub nie, zależnie od decyzji sponsora*. Sponsor może więc najpierw uzyskać zezwolenie właściwego organu, a następnie zwrócić się z wnioskiem o wydanie opinii przez komitet etyki lub odwrotnie. Może też złożyć oba wnioski jednocześnie.

Podobne wnioski wypływają także z analizy regulacji stanowiących implementację dyrektywy w Zjednoczonym Królestwie i Francji. W pierwszym z tych państw *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, S. 12 (3) wskazuje na istnienie dwóch niezależnych przesłanek koniecznych dla legalności przeprowadzanego badania klinicznego: pozytywną opinię komitetu

⁵⁵ *Badanie kliniczne można rozpocząć tylko wtedy, gdy komitet etyki i/lub właściwy organ uzna, że przewidywane korzyści terapeutyczne i dotyczące zdrowia publicznego uzasadniają ryzyko; badanie można kontynuować tylko wtedy, gdy zgodność z tym wymaganiem jest nieustannie monitorowana.*

⁵⁶ *Sponsor nie może rozpocząć badania klinicznego, dopóki komitet etyki nie wyda pozytywnej opinii i o ile właściwy organ zainteresowanego Państwa Członkowskiego nie poinformuje sponsora o jakichkolwiek istniejących podstawach do nieudzielenia zezwolenia.*

⁵⁷ Postępowanie przed komitetem etyki reguluje art. 6, w szczególności ust. 5–7; do postępowania przed właściwym organem odnosi się art. 9, zwłaszcza ust. 2–6.

etyki (*a favourable opinion of an ethics committee*) oraz zezwolenie właściwego organu (*authorisation by the licensing authority*). Osobno uregulowano postępowania przed tymi dwoma organami⁵⁸, nie uzależniając rozpatrzenia wniosku o wydanie zezwolenia od przedłożenia pozytywnej opinii⁵⁹. Także wstępna analiza przepisów francuskich, w szczególności art. L1123-6 oraz L1123-8 *Code de la santé publique* wskazuje na współistnienie dwóch niezależnych decyzji, które musi uzyskać sponsor przed przystąpieniem do badań. Jest to pozytywna opinia jednego z komitetów etyki (*un avis favorable du comité de protection des personnes – CPP*) oraz zezwolenie właściwego organu (*une autorisation de l'autorité compétente*). Należy wskazać, że w wyniku implementacji dyrektywy 2001/20/WE we Francji CPP zastąpiły w interesującej nas procedurze utworzone na podstawie tzw. *loi Huriet-Sérusclat*⁶⁰ *comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale*, które miały jedynie charakter doradczy. CPP przyznano natomiast szerokie kompetencje w zakresie decydowania o dopuszczalności przeprowadzenia badań klinicznych⁶¹. W wyniku implementacji dyrektywy wzmocniono więc pozycję komitetów etyki i nadano im charakter niezależnych organów decyzyjnych.

W związku z powyższym należy uznać, że w rozpatrywanym zakresie polskie przepisy stanowią prawidłową (i bynajmniej nie wyjątkową na tle innych państw członkowskich) implementację dyrektywy, a teza o dwutorowości postępowania jest zgodna z jej celem i treścią⁶². Wskazuje to ostatecznie na słuszność argumentów przeciwnych założeniu jednolitości postępowania w sprawie dopuszczalności przeprowadzenia badań klinicznych. Powoduje to nieprawidłowość wnioskowania WSA w Warszawie prowadzącego do uznania postępowania przed komisją bioetyczną za etap postępowania przed Prezesem Urzędu, w toku którego nie rozpatruje się sprawy co do istoty i którego nie kończy wydanie decyzji administracyjnej.

⁵⁸ Strona 14 i nast. regulują postępowanie przed komitetem etyki. Strona 17 i nast. określa procedurę przed właściwym organem.

⁵⁹ W *Schedule 3 Part II* wymienia się opinię komitetu etyki wśród dokumentów, jakie należy złożyć razem z wnioskiem. Dokonać tego należy jednak tylko wtedy, gdy dysponuje się taką opinią (*if available*).

⁶⁰ *La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*.

⁶¹ C. d'Autume, B. Roussille, P. Aballea, *La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004*, Inspection générale des affaires sociales 2005, s. 3.

⁶² Kontrowersje dotyczą natomiast niepełnej realizacji przez polskie przepisy zasady milczącej zgody właściwego organu. Szerzej patrz: *Komentarz do art. 37l.5 [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, M. Kondrat (red.), Warszawa 2009.

Podsumowanie

Uznanie opinii komisji bioetycznej za decyzję administracyjną w znacznym stopniu wpływa na uprawnienia stron w postępowaniu i na skorelowane z tymi uprawnieniami obowiązki komisji. Poza skutkiem w postaci stosowania Kodeksu postępowania administracyjnego, łącznie z przepisami szczególnymi regulującymi tryb wydawania opinii, strony uzyskują także pewność co do możliwości zaskarżania uchwał komisji do sądów administracyjnych na podstawie art. 3 § 2 pkt 1 u.p.p.s.a. W braku takiego uznania – w związku z odrębnością postępowań przed komisją i Prezesem Urzędu, a więc brakiem możliwości zaskarżenia decyzji Prezesa Urzędu przez powołanie się na wadliwość opinii – pozostawia się podmiotom chcącym przeprowadzać eksperymenty medyczne jedynie ewentualną możliwość dochodzenia swoich praw przez wąsko rozumiany w orzecznictwie art. 3 § 1 pkt 4 u.p.p.s.a.⁶³. Stwarza to pewne wątpliwości natury konstytucyjnej, m.in. dotyczące prawa do sądu czy wolności badań naukowych⁶⁴.

Za uznaniem komisji bioetycznych za organy administracji, a wydawanych przez nie opinii za decyzje administracyjne przemawia – niezależnie od potencjalnej prawidłowości zarzutów o charakterze konstytucyjnym – wiele argumentów wynikających z norm prawa administracyjnego. Spełniona jest definicja decyzji administracyjnej oraz organu administracji publicznej. Postępowanie w sprawie dopuszczalności przeprowadzenia badania klinicznego przebiega zaś dwutorowo, co jest zgodne z konwencją z Oviedo i dyrektywą 2001/20/WE. Argumenty przytoczone przez WSA w Warszawie przeciwko tej tezie należy podać w wątpliwość z powodu niewłaściwego rozumienia przesłanek lub ze względu na nieprawidłowe przytoczenie przepisów ustawy, na którym zbudowano tezę o pomocniczym charakterze opinii w stosunku do pozwolenia Prezesa Urzędu.

Kwestia nie jest jednak bezsporna i całkowicie rozwiązana, a w chwili gdy powstaje ten tekst Naczelny Sąd Administracyjny przygotowuje się do podjęcia rozstrzygającej uchwały w tym zakresie. Należy mieć świadomość, że jakiegokolwiek stanowisko zajmie sąd, nie będzie ono miało charakteru czysto technicznego, ale zadecyduje o stopniu faktycznej niezależności komisji bioetycznych i będzie jednym z istotnych punktów dyskusji o wzajemnych stosunkach etyki i prawa. Pojawia się bowiem pytanie, czy – ze względu na zacieśniające się coraz bardziej granice uznania administracyjnego – nie doprowadzi się do sytuacji, w której to sąd będzie, choćby pośrednio, rozstrzygał o kwestiach światopo-

⁶³ *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi Komentarz*, T. Woś (red.), Warszawa 2012, s. 72.

⁶⁴ Ze względu na ograniczoną objętość artykułu szerzej patrz postanowienie NSA z 18 kwietnia 2007 r., sygn. akt II OSK 1112/06.

glądowych. Pozostawienie w tym zakresie decydowania sędziemu podważyłoby sens istnienia komisji bioetycznych jako podmiotów orzekających nie tylko o celowości i wykonalności projektu, ale i jego dopuszczalności z punktu widzenia występującego w danym momencie powszechnie pojętego poziomu wrażliwości społecznej. Z drugiej strony można argumentować, że postulat niezależności nie oznacza zakazu jakiegokolwiek kontroli nad działalnością komisji, w szczególności kontroli sprawowanej przez sądy. Niezależnie od tego, któremu stanowisku przyznamy rację, sam fakt nieuznawania pewnych rozwiązań za słuszne czy rozsądne nie powinien przysłonić argumentów natury obiektywnej i może stanowić jedynie przyczynek do postulowania zmian w ustawodawstwie. *De lege lata* komisje bioetyczne są organami administracji publicznej, a ich opinie mają charakter decyzji administracyjnych.