



INSTYTUT PRAWA USTROJOWEGO



Konstytucyjny zakaz poddawania eksperymentom

Opracowanie przygotowane w ramach projektu:

*Efektywne prawo w efektywnym państwie.
Uwarunkowania lokalne w kontekście globalnym,
wobec wyzwań XXI w. w walce z przestępczością*

Autor opracowania:
prof. Bogumił Szmulik

MINISTERSTWO
SPRAWIEDLIWOŚCI

www.ms.gov.pl



FUNDUSZ
SPRAWIEDLIWOŚCI

„Sfinansowano ze środków Funduszu Sprawiedliwości, którego dysponentem jest Minister Sprawiedliwości”

1. Konstytucje tworzone jeszcze przed 1945 rokiem nie zawierały odrębnych postanowień dotyczących przedmiotowej materii. Nie oznacza to jednak, że nie przeprowadzano wówczas eksperymentów medycznych i naukowych z udziałem ludzi. Eksperymenty takie znane były już od XIX w. Stosowano w nich metody w świetle obecnych pojęć nieetyczne, a nawet zbrodnicze. Ówczesnie lekarze "dowodząc słuszności hipotez o zaraźliwości m.in. takich chorób jak: kiła, dur plamisty, koklusz, dżuma, trąd czy płońca, świadomie zakażali nimi zdrowe osoby (przeważnie więźniów skazanych na śmierć i chorych psychicznie)" (<http://www.majdanek.com.pl/eksperymenty/eksperymenty.html>). Metody te budziły sprzeciw części ówczesnej opinii publicznej, jednak fakt ten nie znajdował dobicia w obowiązującym prawie. Dopiero po II wojnie światowej, w wyniku licznych nadużyć popełnianych przez wielu niemieckich i japońskich lekarzy wobec osób chorych, jak też zdrowych, przez poddawanie ich przymusowemu udziałowi w eksperymentach medycznych i naukowych, a nierzadko pseudonaukowych w niektórych konstytucjach zaczęto wprowadzać takie postanowienia.

Nadużycia popełnione przez wielu przedstawicieli nauki niemieckiej spowodowały przyjęcie przez Trybunał Norymberski tzw. Kodeksu Norymberskiego, w którym sformułowane zostały po raz pierwszy w prawie międzynarodowym, zasady przeprowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Dziesięć sformułowanych ówczesnie zasad brzmiało: 1. Absolutnie koniecznym składnikiem wszelkich eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach jest niewymuszona zgoda na ich przeprowadzenie wyrażona przez osobę, która ma być im poddana. Oznacza to, że osoba, na której prowadzony będzie eksperyment musi posiadać pełną zdolność do podejmowania czynności prawnych, mieć pełną władzę w podejmowaniu takiej decyzji bez jakiegokolwiek interwencji w formie przemocy, przekupstwa, wprowadzenia w błąd, przymusu, fałszywej obietnicy lub jakiegokolwiek innej formy ograniczania oraz wymuszania takiej decyzji; osoba ta powinna posiadać wiedzę i zrozumienie znaczenia eksperymentu w takim stopniu, aby móc świadomie podjąć decyzję o swoim uczestnictwie w eksperymencie. Ten ostatni element wymaga, aby przed uzyskaniem zgody na doświadczenie, eksperymentator wyjaśnił osobie, która ma być poddana doświadczeniom, istotę, czas trwania i cel danego eksperymentu, metody i środki za pomocą, których ma być przeprowadzony eksperyment, wszelkie niedogodności i niebezpieczeństwa z tym związane, oraz skutki danego eksperymentu dla zdrowia fizycznego i psychicznego jego uczestników. 2. Eksperyment medyczny powinien zaowocować korzystnymi dla społeczeństwa rezultatami; przy założeniu, że nie ma innych sposobów ich osiągnięcia. 3. Eksperyment medyczny powinien być zaprojektowany i oparty na rezultatach doświadczeń uprzednio przeprowadzonych na zwierzętach, oraz na wiedzy z zakresu historii choroby lub wiedzy pochodzącej z innych badań danego problemu tak, aby wyniki takiego eksperymentu usprawiedliwiały konieczność jego przeprowadzenia na ludziach. 4. Eksperyment medyczny powinien być tak przeprowadzony, aby uniknąć wszystkich niepotrzebnych fizycznych i psychicznych cierpień jak również okaleczeń osób poddanych takiemu eksperymentowi. 5. Żaden eksperyment medyczny nie powinien być przeprowadzony tam, gdzie istnieje

niejako *a priori* przekonanie, że doprowadzi to do śmierci lub trwałego kalectwa z wyjątkiem takiej sytuacji gdzie uczestnikiem eksperymentu jest lekarz, który dany eksperyment jednocześnie przeprowadza. 6. Stopień podjętego ryzyka uzyskanego z eksperymentu nigdy nie powinien przewyższać znaczenia korzyści dla ludzkości. 7. Odpowiednie przygotowania powinny być podjęte oraz odpowiedni sprzęt medyczny powinien być zastosowany, aby zabezpieczyć osoby poddane eksperymentowi nawet jeśli istnieje minimalne prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci. 8. Eksperyment medyczny powinien być przeprowadzony przez wykwalifikowanych naukowców. Najwyższy poziom umiejętności i troski jest wymagany od osób prowadzących eksperyment we wszystkich jego etapach. 9. W trakcie przeprowadzania eksperymentu na osobie, musi ona mieć zagwarantowane prawo tej osobie do natychmiastowego zaprzestania oraz wycofania się z eksperymentu w przypadku, gdy stan fizyczny lub psychiczny wydaje się uniemożliwić zakończenie danego eksperymentu. 10. W trakcie eksperymentu naukowiec odpowiedzialny za jego przeprowadzenie musi być przygotowany na przerwanie eksperymentu na każdym etapie jego trwania, jeśli tylko ma podejrzenie w oparciu o swoją dobrą wolę, swoje najwyższe kwalifikacje i ostrożny osąd – cechy wymagane od takiego naukowca - że zachodzi prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci osoby poddanej takiemu eksperymentowi w przypadku, gdyby dany eksperyment nie został przerwany (treść Kodeksu Norymberskiego podajemy za: <http://tajchert.w.interia.pl/leoaleksander.htm> [dostęp: 17.08.2013 r.]). Zasady zawarte w Kodeksie Norymberskim są po dziś dzień aktualne i stanowią podstawę dla rozwoju prawa w tym zakresie. Później Kodeks Norymberski uzupełniony został Deklaracją Helsińską dotyczącą badań medycznych z udziałem ludzi uchwaloną przez Światowy Związek Lekarzy z 1964 roku (obecna wersja z 2008 r. zob.: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1816102/pdf/brmedj02559-0071.pdf>, dostęp: 17.08.2013 r.).

W prawie międzynarodowym Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 roku stanowi, iż: "W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym" (Art. 7 zd. 2). Prawo to jest zaliczane w MPPOiP do prawa nie znających wyjątków i nie może zostać zawieszona (derogowana) w żadnej sytuacji. W systemie regionalnym (europejskim) ochrony praw człowieka, znaczenie będzie mieć Konwencja Rady Europy z 4 kwietnia 1997 r. o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, a także protokoły dodatkowe do tej Konwencji tj. Protokół dodatkowy o zakazanie klonowania istot ludzkich, otwarty do podpisu 12 stycznia 1998 r., wszedł w życie 1 marca 2001; Protokół dodatkowy dotyczący transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego, otwarty do podpisu 24 stycznia 2002 r., wszedł w życie 1 maja 2006 r.; Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych, otwarty do podpisu 25 stycznia 2005 r., wszedł w życie 1 września 2007 r.; Protokół dodatkowy dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych, otwarty do podpisu 27 listopada 2008 r., nie wszedł jeszcze w życie. W prawie Unii Europejskiej należy zwrócić uwagę na dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego z 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżenia się

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. Podstawowe znaczenie ma tu jednak Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej, która stanowi, iż: Każdy ma prawo do poszanowania swej integralności fizycznej i psychicznej. W dziedzinie medycyny i biologii muszą być szanowane w szczególności: - swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurami określonymi przez ustawę; - zakaz praktyk eugenicznych, w szczególności tych, których celem jest selekcja osób; - zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku; - zakaz reprodukcyjnego klonowania istot ludzkich (Art. 3). W związku z tym, że Karta Praw Podstawowych jest w tym zakresie stosowana we wszystkich państwach Unii Europejskiej (w tym także w Polsce), prawodawstwa krajowe muszą zapewniać co najmniej taki standard minimalnych ochrony godności osoby ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny.

Komentowany zakaz jest wyrażony stosunkowo często w konstytucjach państw Europy Środkowo-Wschodniej. **Armenia:** Człowieka bez jego zgody nie można poddawać naukowym, medycznym lub innym doświadczeniom (Art. 17 zd. 2). **Białoruś:** Nikt nie może być poddany [...] bez swojej zgody eksperymentom medycznym lub innym (Art. 25 zd. 3). **Bułgaria:** Nikt nie może być poddawany eksperymentom medycznym, naukowym lub innym bez swojej dobrowolnej pisemnej zgody. (art. 29 ust. 2). **Chorwacja:** Nikogo nie można poddawać [...] wbrew jego woli, eksperymentom medycznym lub naukowym (art. 23 zd. 1). **Czarnogóra:** Prawa człowieka i godność istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny są gwarantowane. Jakakolwiek działanie mające na celu stworzenie człowieka, który jest genetycznie identyczny z innym człowiekiem, żywym lub martwym, jest zakazane. Zabrania się wykonywania eksperymentów medycznych i innych na ludziach, bez ich zgody (art. 27). **Estonia:** Nikogo nie wolno, wbrew jego woli, poddawać eksperymentom medycznym bądź naukowym (§ 18 zd. 2). **Kosowo:** Każda osoba ma prawo do poszanowania osobistej, fizycznej i psychologicznej nienaruszalności, na co składa się: 4) prawo do odmowy uczestnictwa w eksperymentach medycznych i naukowych (Art. 26). **Litwa:** Człowiek, bez swej wiedzy i dobrowolnie wyrażonej zgody, nie może być poddawany eksperymentom naukowym lub medycznym (Art. 21 zd. 4). **Rosja:** Nikt, bez dobrowolnie wyrażonej zgody, nie może być poddany medycznym, naukowym lub innym eksperymentom (art. 21 ust. 2 zd. 2). **Serbia:** Klonowanie ludzi jest zabronione (art. 24 zd. 3); Integralność fizyczna i psychiczna jest nienaruszalna. Nikt nie może być poddany [...] eksperymentom medycznym lub innym bez swojej zgody (Art. 25). **Słowenia:** Na nikim nie można przeprowadzać eksperymentów medycznych lub naukowych bez jego swobodnie wyrażonej zgody (art. 18 zd. 2). **Ukraina:** Żaden człowiek, bez dobrowolnie wyrażonej zgody, nie może być poddany eksperymentom medycznym, naukowym i innym (Art. 28 zd. 3). **Węgry:** Zabronione jest poddawanie człowieka eksperymentom medycznym lub naukowym bez powiadomienia go o tym oraz uzyskania jego dobrowolnie wyrażonej zgody. Zabronione są praktyki

ukierunkowane na uszlachetnianie gatunku ludzkiego; zakazuje się wykorzystywania ciała człowieka lub jego części w celach handlowych, jak również klonowania ludzi (Art. III ust. 2 i 3).

Należy podkreślić, że znaczenie zakazu poddawania eksperymentom medycznym lub naukowym bez dobrowolnej zgody danej osoby współcześnie rośnie wraz z rozwojem metod pozwalających na daleko idącą ingerencję w ciało człowieka. Stąd wśród przywołanych konstytucji są takie, które zawierają już wyraźny zakaz klonowania człowieka, jak też praktyk eugenicznych, które do niedawna wydawały się ostatecznie skompromitowane po doświadczeniach II wojny światowej.

2. Brak poprzednich unormowań o charakterze konstytucyjnym.

3. W projektach konstytucji z lat 1989 - 1991 zakaz tej treści zawarty był w projektach Komisji Konstytucyjnej Sejmu RP: Nikt nie może być poddany doświadczeniom lekarskim lub naukowym bez swej zgody (art. 22 ust. 2); Komisji Konstytucyjnej Senatu RP: Nikt nie może być poddany, bez dobrowolnie przez siebie wyrażonej zgody, eksperymentom lekarskim lub naukowym (Art. 17 ust. 4). Inne złożone ówczesznie projekty nie zawierały takiego zakazu. Wśród projektów, które stały się przedmiotem prac Komisji Konstytucyjnej Zgromadzenia Narodowego, oprócz wymienionego już projektu Senatu, zakaz taki zawarty został w niektórych nowo złożonych projektach. W projekcie PSL-UP: Nikt nie może być poddany doświadczeniom lekarskim lub naukowym bez swej zgody (Art. 22 ust. 2). W projekcie NSZZ "Solidarność" (obywatelskim): Nikt nie może być poddany eksperymentom lekarskim lub naukowym bez uprzednio dobrowolnie wyrażonej przez siebie zgody (Art. 9 ust. 3). Wśród projektów, które nie stały się przedmiotem prac KK ZN przepis tej treści zawierał projekt Porozumienia Centrum: Nikt nie może być poddany, bez dobrowolnie przez siebie wyrażonej zgody, eksperymentom lekarskim lub naukowym (Art. 17 ust. 3); Projekt Przymierza dla Polski: Nikt nie może być poddany, bez dobrowolnie przez siebie wyrażonej zgody, eksperymentom lekarskim lub naukowym (art. 15 ust. 3). Należy tu zauważyć, że przepis tej treści przewidywany był tylko przez nieliczne projekty, który autorzy związani byli (oprócz PSL-UP) z prawą stroną sceny politycznej.

W projekcie jednolitym Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (w ujęciu wariantowym) z 20 stycznia 1995 r. postanowienie tej treści zostało wymienione tylko w wariantcie IV, jako ust. 2 art. 27 (Nikt nie może być poddany, bez dobrowolnie [przez siebie] wyrażonej zgody, eksperymentom lekarskim lub naukowym). Zaś w projekcie jednolitym (w ujęciu wariantowym) z 26 stycznia 1995 r. w wariantcie V, jako ust. 2 art. 27. Ostatecznie w projekcie z dnia 19 czerwca 1996 r. postanowienie to znalazło się w tekście jako art. 32 ust. 2. W projekcie z dnia 16 stycznia 1997 r. uchwalonym przez Komisję Konstytucyjną Zgromadzenia Narodowego stanowiło ono już samodzielny art. 37. Z kolei w projekcie przyjętym w drugim czytaniu przez Zgromadzenie Narodowe (22 marca 1997 r.) przepis ten miał już obecną numerację tj. art. 39. I w tym kształcie przetrwał on do końca prac ustrojodawczych i znalazł się w nowej Konstytucji. Należy podkreślić, że zawarcie tego

postanowienia w Konstytucji przygotowanej w latach 90 - tych ubiegłego wieku było wyrazem daleko idącej dalekowzroczności ustrojodawcy, współcześnie bowiem wobec rozwoju badań biomedycznych i medycznych niosących obok wielu szans, także pewne zagrożenia czy rodzące pokusy - którym w swej historii ludzkość już ulegała - postanowienia takie stworzyły ustawodawcy zwykłemu, a także Trybunałowi Konstytucyjnemu podstawę do skutecznego reagowania na ewentualne nadużycia w tym względzie.

4. Pod pojęciem eksperymentu należy rozumieć w znaczeniu słownikowym celowe wywołanie zjawiska lub wpływ na obserwowany stan rzeczy. Eksperyment polega na świadomej ingerencji w układ badany i obserwacji jej skutków. Rezultat (wynik) eksperymentu musi być pierwotnie nieznany lub co najmniej niepewny. Dopiero przeprowadzenie eksperymentu umożliwia poznanie jego wyników (Por. P. Talar, [Eksperyment medyczny na człowieku – warunki legalności w kontekście Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty](http://www.gcppl.org.pl/index.php/opracowania/103-eksperyment-medyczny-na-czowieku--warunki-legalnoci-w-kontekcie-ustawy-o-zawodach-lekarza-i-lekarza-dentysty), <http://www.gcppl.org.pl/index.php/opracowania/103-eksperyment-medyczny-na-czowieku--warunki-legalnoci-w-kontekcie-ustawy-o-zawodach-lekarza-i-lekarza-dentysty> [dostęp: 20.08.2013 r.]). Immanuel Kant stwierdzał, że eksperyment jest pytaniem, jakie teoria zadaje naturze. Jego zdaniem był "procesem czynnym - aktywnym, celowym i umyślnym działaniem". To stanowiło o odróżnieniu go od obserwacji, która sprowadza się do postrzegania różnych zjawisk (Tamże).

W ujęciu potocznym "słowo eksperyment jest obdarzone takimi cechami, jak ryzyko, niepewność, a w odniesieniu do nauk biomedycznych wręcz wątpliwa moralność całego przedsięwzięcia" (Tamże). Ustawodawca konstytucji w ramach eksperymentów naukowych, wyróżnił eksperymenty medyczne. Wynika z tego, że eksperymenty medyczne mieszczą się w szerszym pojęciu eksperymentów naukowych, posiadają jednak pewne odrębne od nich cechy. W ujęciu konstytucyjnym, za eksperyment będzie uznane każde działanie, które spełnia przedstawione powyżej przesłanki eksperymentu i które jest zabronione bez zgody zainteresowanego (Por. B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 217). Wyjaśnienie różnic między eksperymentem badawczym (naukowym) a eksperymentem leczniczym (medycznym) możemy odnaleźć w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zgodnie z nią eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (Art. 21 ust. 2). Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. (Art. 21 ust. 3). Wydaje się, że definicję eksperymentu badawczego, można z powodzeniem zastosować także do innych dziedzin nauki, innych niż medycyna. Odróżnić należy także eksperymenty *typu terapeutycznego i nieterapeutycznego przeprowadzane*

na człowieku. O ile celem eksperymentów terapeutycznych jest zastosowanie nowej techniki diagnostycznej lub nowej metody leczenia z intencją ratowania życia, leczenia lub ulżenia w cierpieniach osoby poddanej eksperymentowi, o tyle eksperymenty nieterapeutyczne nie posiadają innego celu jak tylko pasję poznawczą, bez poszukiwania dobra tego, który został poddany tego rodzaju. Ich celem nie jest terapia, ale weryfikacja danej hipotezy. Stąd możliwość przeprowadzenia eksperymentu nieterapeutycznego na człowieku będzie w świetle Konstytucji, nawet przy jego zgodzie wyraźnie węższa niż przy eksperymencie o charakterze terapeutycznym. Dodatkowo wśród eksperymentów o charakterze terapeutycznym możemy wyróżnić eksperymenty farmakologiczne i eksperymenty chirurgiczne. Należy podzielić opinię P. Sarneckiego, który podkreśla iż eksperyment "dopiero wówczas jest eksperymentem naukowym, gdy wykonywany jest przez osoby zajmujące się uprawianiem nauki i posiadające merytoryczne powiązanie z obszarem badań naukowych dyscypliny, uprawianej przez organizatorów eksperymentów" (P. Sarnecki, Art. 39 (uwaga 5), [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, T. III, red. L. Garlicki, Warszawa 2003). Od eksperymentu medycznego należy odróżnić zabieg medyczny o charakterze eksperymentalnym. Odróżnienie to ma znaczenie dla wymogu osobistego wyrażenia zgody na poddanie takim działaniom. Różnica leży tu w tym, że zabieg medyczny o charakterze eksperymentalnym jest przeprowadzany, gdy posiada się już pewną wiedzę naukową, co do skutków podejmowanych działań.

5. Zgoda na uczestnictwo w eksperymencie naukowym lub medycznym musi być wyrażona dobrowolnie. Dobrowolność wyrażonej zgody oznacza podjęcie przez daną osobę decyzji o udziale w eksperymencie naukowym, w tym eksperymencie medycznym w sposób wolny (swobodny) bez podlegania w tym względzie naciskom lub groźbą ze strony innych osób. Stąd wykluczone będzie uznanie za dobrowolne wyrażenia takiej zgody przez żołnierza lub funkcjonariusza służb mundurowych, działającego na rozkaz dowódcy, albo przez osobę pozbawioną wolności, której w zamian obiecuje się skrócenie odbywanej kary więzienia. W podjęciu zgody w sposób dobrowolny zawierać się będzie także wyrażenia tej zgody w sposób świadomy. Osoba podejmująca decyzję o udziale w danym eksperymencie musi mieć pełną świadomość jego skutków. Stąd musi ona zostać w sposób dla siebie zrozumiały i jasny poinformowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Ponadto należy poinformować uczestnika, o tym, że natychmiastowe przerwanie eksperymentu może narazić go na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia (Por. art. 24 pkt. 1 i 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry). Ustawodawca konstytucyjny nie odniósł się do formy wyrażania zgody na udział w eksperymencie naukowym. Należy jednak przyjąć, że zgoda ta musi zostać wyrażona w sposób wyraźny, nie pozostawiający wątpliwości co do woli osoby ją wyrażającej, nie może być ona także dorozumiana z jej zachowania. Wobec tego przyjąć należy, że zgoda taka powinna zostać wyrażona na piśmie i potwierdzona własnoręcznym podpisem (Podobnie B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej...*, op. cit., s. 217 i n.).

Wykluczyć należy, wobec tego wyraźnego wymogu wyrażenia takiej zgody przez każdego dobrowolnie, możliwość wyrażenia takiej zgody w imieniu danej osoby przez kogoś innego. W szczególności nie mogą wyrazić zgody na poddanie innej osoby eksperymentom medycznym lub naukowym rodzice lub inni opiekunowie prawni w imieniu małoletniego dziecka. Naszym zadaniem nie mogą tego uczynić zarówno samodzielnie, ani też za zgodą sądu. Za wykluczoną należy uznać możliwość poddania doświadczeniom medycznym lub naukowym osób dorosłych, które z różnych przyczyn nie mogą w sposób dobrowolny lub świadomy wyrazić takiej zgody. Idzie tu o osoby, których zdolność do czynności prawnych została ograniczona lub zostały jej pozbawione (szczególnie ze względu na chorobę lub niedorozwój umysłowy). W przypadku takich osób zgody nie może udzielić ich ustawowy reprezentant, ani samodzielnie, ani też za zgodą sądu. Ustawodawca wymaga bowiem dobrowolności wyrażenia zgody przez samą osobę, która ma być poddana eksperymentowi naukowemu lub medycznemu. Wobec tego zgodę taką wyrazić może tylko osoba pełnoletnia posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych. Takie stanowisko w nauce prawa konstytucyjnego podzielają także B. Banaszak (B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej... op. cit.*, s. 218 i n.); M. Jabłoński (B. Banaszak, M. Jabłoński, *Art. 39, [w:] Konstytucje Rzeczypospolitej Polskiej oraz komentarz do konstytucji RP z 1997 r.*, red. J. Boć, Wrocław 1998) oraz P. Winczorek (P. Winczorek, *Art. 39, [w:] Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku*, wyd. drugie poszerz, Warszawa 2008, s. 99). Odmienne natomiast stanowisko zajmuje w tym względzie P. Sarnecki, który uważa za dopuszczalne wyrażenie zgody na poddanie dzieci lub osób ubezwłasnowolnionych eksperymentom medycznym lub naukowym za zgodą ich ustawowych opiekunów (rodzice i kuratorzy) (Por. P. Sarnecki, *Art. 39 (uwaga 7), [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*. T. III, red. L. Garlicki, Warszawa 2003). Pogląd taki wydaje się jednak nie do obrony.

Odnosnie wymogu osobistego wyrażenia zgody przez każdą osobę należy jednak odróżnić eksperyment naukowy lub medyczny zabieg medyczny o charakterze eksperymentalnym. Zabieg taki ukierunkowany jest przede wszystkim na ratowanie zdrowia i życia osoby chorej, a drugorzędną rolę odgrywają w nim względy poznawcze, które są najważniejsze przy przeprowadzaniu eksperymentów. Zabieg medyczny o charakterze eksperymentalnym polega na zastosowaniu w leczeniu osoby chorej leków lub terapii, nowatorskiej, która nie była dotychczas stosowana. Daje ona jednak w świetle posiadanej wiedzy naukowej, znaczące szanse na poprawę stanu zdrowia chorego lub uratowanie mu życia. Stąd zgodzić się należy z P. Winczorkiem, że w takiej sytuacji dopuszczalne będzie - szczególnie w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia - podjęcie takich działań bez osobistej zgody danej osoby. Tym niemniej trzeba będzie wówczas uzyskać pisemną zgodę rodziców (w wypadku dzieci) lub opiekunów prawnych chorego (Por. P. Winczorek, *Art. 39, [w:] Komentarz do Konstytucji...*, op. cit., s. 99). Rozróżnienie między eksperymentem medycznym czyli działaniem, które ma dopiero poszerzyć wiedzę człowieka, a którego skutków nie da się w pełni przewidzieć, a zabiegiem medycznym o charakterze eksperymentalnym czyli zastosowaniem procedur, w których posiada

się już znaczącą wiedzę naukową osiągniętą w drodze eksperymentów medycznych jest przyjmowane w naukach medycznych. Jak sądzą pozwala ono na wyjście z sytuacji, o której wspominają przywoływaniu już B. Banaszak i M. Jabłoński, niemożności zastosowania eksperymentalnej metody leczenia wobec osoby niezdolnej do dobrowolnej i samodzielnej wyrażenia zgody. Oczywiście o ile rozróżnienie między eksperymentem a zabiegiem eksperymentalnym jest dość jednoznaczne to na odpowiednich organach państwowych ciąży obowiązek przeciwdziałania zbyt rozszerzającej interpretacji tego pojęcia.

6. Zgoda na udział w eksperymencie naukowym lub medycznym musi być udzielona nie tylko osobiście i dobrowolnie, ale także uprzednio. Stąd oprócz wykluczenia możliwości udzielenia takiej zgody przez inną osobę, przez sąd nie będzie także możliwe udzielenie takiej zgody kumulatywnie (tj. przez wszystkich biorących udział w eksperymencie). Za niedopuszczalne należy także uznać wyrażenie takiej zgody *post factum* lub w trakcie trwania eksperymentu naukowego lub medycznego, który zostałby rozpoczęty bez zgody osoby zainteresowanej. Należy także podkreślić, że każda osoba, która wyraziła zgodę na udział w eksperymencie naukowym lub medycznym ma możliwość zmiany takiej decyzji w każdym czasie, niezależnie od zaawansowania eksperymentu bez żadnych negatywnych (w tym finansowych) następstw takiego kroku dla siebie. Wobec tego za nieważne należy uznać wszelkie umowy, który określają enumeratywnie okoliczność umożliwiające wycofanie się jednostki z udziału w eksperymencie lub też przewidują kary finansowe za taki krok.

7. Zastanowić należy się nad ograniczeniami możliwości wyrażenia takiej zgody dobrowolnie przez jednostkę. Uznać należy, że nie każdy eksperyment medyczny czy naukowy będzie zgodny z Konstytucją, i że w takim przypadku, nawet świadoma i dobrowolna zgoda biorących w nim udział jednostek lub jednostki nie przesądzi o jego legalności. W przepisie tym ustawodawca konstytucyjny nie zawarł wyraźnych granic w tym względzie, tym niemniej granice takie mogą zostać wskazane przez sięgnięcie do innych postanowień ustawy zasadniczej. Podstawowe znaczenie będzie tu mieć stanowiąca źródło praw człowieka zasada godności osoby ludzkiej, jak też obowiązek poszanowania życia ludzkiego. Stąd zakazane będzie podejmowanie takich eksperymentów, w wyniku których, dążyć się będzie do stworzenia hybryd zwierzęco-ludzkich, doświadczeń nie mających uzasadnienia naukowego a nakierowanych tylko na zaspokojenie ciekawości badacza. Eksperymentów powodujących trwałe uszkodzenie lub zniekształcenie ciała ludzkiego. Stąd nie ma w świetle Konstytucji możliwości wyrażenia zgody na udział w testach z bronią biologiczną lub chemiczną, a także eksperymentów polegających na oddziaływaniu na psychikę ludzką dla celów przejęcia nad nią kontroli (broń psychotroniczna). Niedopuszczalne będzie także wyrażenie zgody na sklonowanie własnej osoby. W związku z tym, że ustalenia nauki nie pozostawiają wątpliwości, iż życie ludzkie zaczyna się w momencie poczęcia niedopuszczalne będzie tworzenie w procedurze *in vitro* zarodków ludzkich do badań naukowych. Zarodki takie mają bowiem pełną możliwość rozwoju do w pełni ukształtowanego człowieka. W związku z tym ich tworzenie do badań

i niszczenie w tej procedurze, należy porównać do uśmiercenia dorosłego człowieka w celu poddania go badaniom. Obecnie zresztą działania takiego są w Polsce zakazane przez prawo karne. Spośród innych państw europejskich zakazujących takich praktyk wymienić można: Austrię, Irlandię, Litwę i Słowację. Przywołać tu także można uchwałę Sejmu z 2006 roku podjęta w związku z zamiarem finansowania przez Unię Europejską badań z użyciem zarodków ludzkich: "niszczenie życia poczętego jest drastycznym naruszeniem praw człowieka. Nie można go usprawiedliwiać żadnymi okolicznościami i należy tych praktyk zaniechać, niezależnie od intencji, dla których są podejmowane". Stanowisko takie wyraża także niezmiennie nauka Kościoła (Por. encyklika *Evangelium Vitae*, instrukcja *Dignitatis Personae*). W stanowisku Centrum Bioetyki Katolickiego Uniwersytetu "Sacro Cuore" w Rzymie napisano: "a) za arbitralną i nieusprawiedliwioną z punktu widzenia biologii należy uznać każdą hipotezę, która twierdzi, że początkiem zaistnienia istoty ludzkiej nie jest moment poczęcia; b) embrion ludzki od momentu poczęcia posiada swoje własne życie, a wobec powyższego przysługuje mu prawo do życia, integralności i możliwości rozwoju; c) embrion ludzki, któremu przysługuje godność osoby ludzkiej, nie może być wykorzystywany jako „materiał biologiczny” w celach eksperymentatorskich, jeżeli tego rodzaju działania nie służą bezpośrednio jego dobru; d) embrion ludzki może być użyty do eksperymentu jeżeli nastąpi całkowite upewnienie się co do jego śmierci; martwemu embrionowi należy okazać taki sam szacunek jak każdej innej osobie ludzkiej; e) decyzja podjęta przez zespół dokonujący zapłodnienia „in vitro” o tym, że embrion nie jest zdolny do przeniesienia z probówki do narządów rozrodczych kobiety, nie oznacza jeszcze, że ma się do czynienia z organizmem martwym, lub mającym wkrótce umrzeć, ale jedynie – pomiędzy różnymi embrionami pozostającymi do dyspozycji – fakt, że taki embrion posiada orzeczoną, niższą możliwość rozwoju i implantacji, i z tego powodu bywa przez eksperymentatorów traktowany jako ten „wybrany”. Należy podkreślić, że z punktu widzenia etyki niedopuszczalnym jest bezpośrednio wytwarzanie embrionów ludzkich w celach eksperymentalnych. Niedopuszczalna jest również żadna forma eksperymentów na „embrionach nadliczbowych”, ani na „embrionach osieroconych” lub takich, które zostały określone jako mało zdolne do przeniesienia do organów rodnych kobiety" (źródło: <http://www.katolik.pl/przeciwko-eksperymentom-na-embrionach-ludzkich,84,416,cz.html>).

Ekspertyzy takie należy uznać za bezwzględnie niedopuszczalne w świetle komentowanego postanowienia Konstytucji, bowiem nie tylko niejednokrotnie nie służą one żadnym celom naukowym, a tylko pasji badawczej czy praktykom eugenicznym, ale także poddawane nim zarodki ludzkie, mające przecież naturalną i niezbywalną godność osoby ludzkiej nie mogą wyrazić na nie świadomej i dobrowolnej zgody.

7. Obecnie postanowienia zawarte w art. 39 rozwijane jest przez liczne krajowe akty prawne wymienić tu należy w szczególności Kodeks Karny z 1997 roku (art. 22, 24, 27 i 39); Ustawę z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza denty (art. 25); Ustawę z dnia 6 września 2001 roku - Prawo Farmaceutyczne (art. 37); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r.,

Nr 0, poz. 489); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego; Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 06 lutego 2012 r.; Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r. Zasady przeprowadzania eksperymentów na człowieku znajdują się także w Kodeksie Etyki Lekarskiej (art. 41-51).