

OPINIA PRAWNA

dotycząca konieczności uzyskania opinii Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie eksperymentu medycznego

Problematykę eksperymentów medycznych na ludziach / w skład, których wchodzi : eksperymenty lecznicze i eksperymenty badawcze / normują przepisy rozdziału 4 / art. 21-29/ ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry /tj. Dz.U. z 2017 poz.125/ - zwanej dalej „ustawą”.

Powołane przepisy ustawy definiują pojęcia „eksperyment leczniczy” i „eksperyment badawczy”. W szczególności **eksperyment leczniczy** ma służyć do 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.

Eksperyment badawczy natomiast ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może on być przeprowadzony 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.

Generalnie **eksperyment medyczny** może być przeprowadzony, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej / art. 22/.

W myśl art.29 ust.1 i 2 ustawy, eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. W skład komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacji specjalistyczne. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, przy uwzględnieniu celowości i wykonalności projektu oraz kryteriów etycznych.

Niezależnie od powyższych stanowczych ustaleń, ustawodawca bezpośrednio w ustawie - w sposób możliwie wyczerpujący i wszechstronny – określił m.in.:

- kto może kierować eksperymentem,
- zakres uprzedniego informowania osoby poddanej eksperymentowi medycznemu / o jego celach, sposobie i warunkach przeprowadzenia, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku, możliwości odstąpienia bądź przerwania eksperymentu/,
- wymaganą pisemną lub równoważną zgodę na uczestnictwo,

- dopuszczalność udziału w eksperymencie osoby małoletniej, ubezwłasnowolnionej, kobiety ciężarnej lub karmiącej / np. w art. 26 ust. 3 ustawa jednoznacznie zakazuje uczestnictwa w eksperymentach badawczym, dzieciom poczętym, osobom ubezwłasnowolnionym, żołnierzom służby zasadniczej oraz osobom pozbawionym wolności/,

- obowiązek przerwania eksperymentu gdy osoba w nim uczestnicząca wycofa swoją zgodę, gdy nastąpi w czasie jego trwania zagrożenie zdrowia lub życia uczestnika eksperymentu itd.

Unormowania dotyczące całej procedury postępowania komisji bioetycznych, ich składu oraz finansowania kosztów ich działania, normuje **rozporządzenie wykonawcze Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych / Dz.U. Nr 47, poz.480/.**

Przepisy powołanego rozporządzenia precyzyjnie ustalają kto składa do komisji bioetycznej wnioski o wyrażenie opinii, niezbędne elementy takiego wniosku / m.in. określenie podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny / jego pełne dane osobowe/, tytuł projektu, szczególony opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu, imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem i szereg dalszych/.

Przedstawiony stan prawny wyraźnie wskazuje, że zamiarem prawodawcy było unormowanie w sposób wyczerpujący i nie budzący żadnych wątpliwości procesu prowadzenia eksperymentów medycznych.

Nie mogą zatem być realizowane eksperymenty, co do których nie ma jednoznacznej, bardzo precyzyjnej zgody / w formie pozytywnej opinii/ komisji bioetycznej. Nie mogą być podejmowane eksperymenty na zasadzie domniemania, że wyrażona innej osobie zgoda na analogiczne badania jest wystarczająca, nawet tylko w częściowo zmienionych warunkach /np. inna osoba badacza, trochę inny temat mimo, że związany bądź zbliżony do tego na który zgodę uprzednio wydano /. Obowiązujące przepisy nie przewidują bowiem żadnej procedury rozstrzygnięcia wątpliwości w tym przedmiocie.

RABCA PRAWNY
Wielki Adwokat
mgr Andrzej Niewiadomski
(Lp. WA-318)
18.04.2017