

Standardy dotyczące eksperymentu medycznego przeprowadzonego na organizmie ludzkim w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

Standards for Medical Experimentation on the Human Body in the jurisprudence of the European Court of Human Rights

The author deals with standards regarding a medical experiment carried out on the human body in the jurisprudence of the European Court of Human Rights in Strasbourg. This topic is still significant and causes widespread controversy. It stems, among others, from the enormous technological progress significantly impacting the development of innovative treatment methods. The starting point for these considerations is the fact that the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, which is a crucial treaty for the European system for the protection of human rights, does not explicitly express provisions guaranteeing the freedom of scientific research or conducting medical experiments on the human body. However, the Convention still covers these issues. The Strasbourg Tribunal considers the good of the individual (patient) as the highest law each time.

Tomasz Dąbrowski

*doktor nauk prawnych
Uniwersytet Technologiczno-Humanistyczny
im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu*

ORCID – 0000-0001-6184-140X

e-mail: t.dabrowski@uthrad.pl

Słowa kluczowe:
eksperyment medyczny, standardy międzynarodowe, orzecznictwo strasburskie

Key words:
medical experiment, international standards, Strasbourg jurisprudence

<https://doi.org/10.36128/priv.vi44.557>

1. Wstęp

Zagadnienie eksperymentu medycznego przeprowadzanego na organizmie ludzkim nie jest nowe – stanowi przedmiot badań i dyskusji prowadzonych zarówno w środowisku medycznym, jak i wśród etyków, polityków, socjologów oraz prawników nie tylko w kraju, ale również poza jego granicami. Instytucja eksperymentu medycznego jest również przedmiotem szeregu regulacji normatywnych prawnych o charakterze międzynarodowym, unijnym i krajowym¹.

1 Zgodnie z art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 2007 r. (Dz. U., Nr 78 poz. 483 ze zm.): „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym,

Biorąc pod uwagę traktaty międzynarodowe dotyczące praw człowieka, które odwołują się do analizowanej problematyki, należy wskazać postanowienia m.in.: Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r.² (art. 7) czy Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny (Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie; konwencji biomedycznej) z 1997 r.³ (art. 16). Na poziomie unijnym do analizowanej materii odnosi się m.in. Karta praw podstawowych Unii Europejskiej z 2000 r.⁴ (art. 3). Istnieje też

w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”, zaś w myśl jej art. 73: „Każdemu zapewnia się wolność twórczości artystycznej, badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników, wolność nauczania, a także wolność korzystania z dóbr kultury”.

- 2 Zgodnie z art. 7 tego traktatu: „Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym”, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r., Nr 38 poz. 167).
- 3 Zgodnie z art. 16 tego traktatu: „Przeprowadzanie badań na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:
 - I. nieistnienie metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach,
 - II. ryzyko podejmowane przez osobę zainteresowaną jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań,
 - III. 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,
 - IV. osoby poddawane badaniom są informowane o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa,
 - V. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna być wyrażona wprost, w sposób wyraźny i powinna być udokumentowana. W każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie), przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r., otwarta do podpisu w Oviedo 4 kwietnia 1997 r., European Treaty Series no. 164. <http://libr.sejm.gov.pl/tek01/txt/re/1997.html>.
- 4 Zgodnie z art. 3 tego dokumentu: „1. Każdy ma prawo do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej. 2. W dziedzinach medycyny i biologii muszą być szanowane w szczególności: a) swobodna i świadoma

wiele dokumentów niewiążących, które dotyczą eksperymentu medycznego. W tym względzie nie można pominąć Kodeksu norymberskiego z 1947 r.⁵, będącego kodeksem etycznym, Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 1964 r.⁶ „Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi”, rekomendacji nr R/90/3 Komitetu Ministrów Rady Europy z 6 lutego 1990 r. dotyczącej eksperymentów medycznych na istotach ludzkich⁷.

Warto podkreślić fakt, że w europejskim systemie ochrony praw człowieka, stworzonym przez Radę Europy, fundamentalne miejsce w wymiarze normatywnym zajmuje Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 1950 r.⁸. Traktat ten jednak w żaden sposób nie odnosi się

zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurami określonymi przez ustawę; b) zakaz praktyk eugenicznych, w szczególności tych, których celem jest selekcja osób; c) zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku; d) zakaz reprodukcyjnego klonowania istot ludzkich”, Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE z 2007 r., Nr 203 poz. 1569).

- 5 Kodeks norymberski jest pierwszym międzynarodowym dokumentem zawierającym zasady przeprowadzenia badań z udziałem ludzi, który powstał w odpowiedzi na eksperymenty medyczne dokonywane przez niemieckich lekarzy na więźniach. Działania te podejmowane były bez zgody ich uczestników, najczęściej prowadziły do ich śmierci, nosiły znamiona zbrodni wojennych lub zbrodni przeciwko ludzkości. Zob. Zbigniew Szawarski, „Początki i rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie”, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, red. Joanna Różyńska, Marcin Waligóra (Warszawa: Wolters Kluwer, 2012), 17-20. Zob. również Stanisław Sterkowicz, *Nieludzka medycyna. Lekarze w służbie nazizmu* (Warszawa: Wydawnictwo Naukowe Medyk, 2007).
- 6 Reguluje zasady etyczne prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi oraz badań na możliwym do zidentyfikowania materiale genetycznym lub danych medycznych wiadomego pochodzenia.
- 7 W dokumencie tym Komitet Ministrów Rady Europy wskazał, że rozwój nauk i praktyki medycznej uzależniony jest od wiedzy i odkryć, które koniec końców wymagają przeprowadzenia eksperymentów na istotach ludzkich.
- 8 Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r., Nr 61, poz. 284; dalej: EKPC, Konwencja).

wprost do problematyki związanej z wolnością naukową⁹ czy eksperymentem medycznym (nie zawiera w tym względzie choćby zakazu prowadzenia eksperymentów bez uprzednio wyrażonej zgody przez uczestników takich badań). Zapewne wynika to z faktu, że obszarem zainteresowania Konwencji są prawa wolności obywatelskie i polityczne. W doktrynie przedmiotu¹⁰ podkreśla się, że w przeszłości pojawiały się postulaty zapisania zakazu eksperymentów na ludziach w przepisie art. 2 EKPC, który wskazuje na obowiązek chronienia przez państwo życia ludzkiego i podejmowania kroków w przypadku naruszenia tego prawa¹¹, jednak do dnia dzisiejszego nie doczekały się one realizacji.

Traktat ten wprost nie reguluje zagadnień związanych z problematyką ochrony zdrowia czy organizacji systemu zdrowia. Zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem strasburskim żadne z postanowień Konwencji nie gwarantuje prawa do bezpłatnej opieki zdrowotnej, a państwo ma szeroki margines uznania w ustalaniu priorytetów zdrowotnych w sytuacji ograniczonych zasobów publicznych; decyzja ETPC z dnia 15 maja 2012 r. w sprawie *Wiater przeciwko Polsce*, skarga nr 42290/08, LEX nr 1164279. Jednak zagadnienia te pojawiają się w odniesieniu do przepisu art. 2 (prawo do życia), art. 3 (zakaz tortur) czy art. 8 (prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego) EKPC.

- 9 Europejski Trybunał Praw Człowieka rozpatrywał jednak skargi indywidualne związane z działalnością naukową przez pryzmat gwarancji wolności wyrażania poglądów (art. 10 EKPC) oraz prawa do poszanowania życia prywatnego (art. 8 EKPC). Szerzej na ten temat zob. Joanna Rezmer, „Wolności naukowców w świetle orzecznictwa strasburskiego” *Roczniki Praw Człowieka i Prawa Humanitarne*, nr 5 (2014): 67; Jacek Sobczak, „Wolność badań naukowych – standardy europejskie i rzeczywistość polska” *Nauka i Szkolnictwo Wyższe*, nr 2 (2007): 64.
- 10 Maja Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2009), 162.
- 11 Zgodnie z tym przepisem: „1. Prawo każdego człowieka do życia jest chronione przez ustawę. Nikt nie może być umyślnie pozbawiony życia, wyjąwszy przypadki wykonania wyroku sądowego, skazującego za przestępstwo, za które ustawa przewiduje taką karę. 2. Pozbawienie życia nie będzie uznane za sprzeczne z tym artykułem, jeżeli nastąpi w wyniku bezwzględnie koniecznego użycia siły: a) w obronie jakiegokolwiek osoby przed bezprawną przemocą; b) w celu wykonania zgodnego z prawem zatrzymania lub uniemożliwienia ucieczki osobie pozbawionej wolności zgodnie z prawem, c) w działaniach podjętych zgodnie z prawem w celu stłumienia zamieszek lub powstania”.

W orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (Trybunał, ETPC), organu stojącego na straży przestrzegania przez państwa-strony postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka, sformułowano wiele cennych uwag w związku z problematyką dotyczącą eksperymentów medycznych. Celem niniejszego opracowania jest identyfikacja standardów dotyczących eksperymentu medycznego przeprowadzonego na organizmie ludzkim, wywiedzionych przez Trybunał strasburski. Zapoznanie się z linią orzecznictwem dotyczącą tej kwestii jest niezwykle istotne, bowiem dostęp do eksperymentu medycznego, o który ubiegają się osoby chore, upatrując w nim jedyną szansę odzyskania zdrowia stoi w opozycji do ryzyka¹² z nim związanego. Jest ono wpisane w przeprowadzanie eksperymentów medycznych na organizmie ludzkim i może mieć wpływ na życie i zdrowie człowieka, a więc oponuje do jego praw. Eksperymenty medyczne mają przecież nie tylko pozytywne efekty, w ich historii można wskazać wiele przykładów doświadczeń przeprowadzanych na ludziach z naruszeniem zasad etycznych czy humanitarnych. W tym kontekście niechlubnymi przykładami są eksperymenty dokonywane przez amerykańskich lekarzy na więźniach jeszcze przed II wojną światową, czy też bestialskie doświadczenia prowadzone na więźniach obozów koncentracyjnych przez nazistowskich lekarzy¹³.

2. Uwagi dotyczące ustalenia zakresu znaczeniowego pojęcia „eksperyment medyczny”

Patrząc na historię ludzkości, można by stwierdzić, że eksperymentowanie i ciągłe poszukiwanie nowych rozwiązań, mających ułatwić życie, jest podstawą rozwoju ludzkości. Jest to twierdzenie być może proste i banalne, ale jakże prawdziwe. Również historię medycyny można postrzegać jako ciąg różnorodnych eksperymentów i doświadczeń, w tym także, a może przede wszystkim, eksperymentów na ludziach. Odkrycia archeologiczne dowodzą, że zabiegi chirurgiczne, wprawdzie jeszcze bardzo prymitywne, były przeprowadzane już w epoce kamiennej. Jako przykład z najnowszej historii

12 Zdaniem Joanny Różyńskiej ryzyko związane z eksperymentami badawczymi bez potencjału terapeutycznego musi być usprawiedliwione i proporcjonalne do naukowej i społecznej wartości wiedzy, do której zdobycia mogą się one przyczynić, Joanna Różyńska, „Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych” *Prawo i Medycyna*, nr 2 (2016): 58-78.

13 Szerzej na ten temat zob. m.in.: Ulf Schmidt, *Justice at Nuremberg. Leo Alexander and the Nazi's Doctor's Trial* (London: Palgrave-Macmillan, 2004); *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. Joanna Różyńska, Marcin Waligóra (Warszawa: Wolters Kluwer, 2012).

medycyny można podać zabiegi z zakresu transplantologii. Każdy rodzaj operacji, nawet te, które wykonywane są dziś prawie rutynowo, swoje początki ma w eksperymentowaniu. Nie bez znaczenia pozostaje tutaj również dynamiczny rozwój produktów leczniczych, będący konsekwencją ciągłych procesów badawczych, w tym eksperymentów z udziałem ludzi.

Eksperyment w ujęciu słownikowym oznacza¹⁴ wywodzoną z łacińskiego słowa *experimentum* próbę, doświadczenie, nowatorskie działanie o nie do końca dającym się przewidzieć rezultacie lub przeprowadzone w celu zbadania jakiegoś zjawiska¹⁵. Jest to próba, zwłaszcza przeprowadzana po raz pierwszy, realizacji nowatorskiego pomysłu, inaczej – celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) w sztucznych, zwykle laboratoryjnych, warunkach w celu zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu¹⁶. Ze względu na swój innowacyjny charakter eksperyment nie pozwala na pewne określenie stopnia prawdopodobieństwa pozytywnego lub negatywnego rezultatu¹⁷.

Z cytowanych definicji wynika, że cechą charakterystyczną eksperymentu niewątpliwie jest jego nowatorski charakter, związane z nim ryzyko i niemożność przewidzenia wyniku. W konsekwencji w eksperymentach nie chodzi o podejmowanie standardowych czynności, lecz o zastosowanie innowacyjnych, pionierskich metod, które wcześniej nie były stosowane. Zatem niepewność i związane z nią ryzyko są nieodłącznymi cechami takiego postępowania. Zdaniem Andrzeja Rzeplińskiego istnienie eksperymentów nieryzykownych wydaje się sprzeczne z samą istotą badań naukowych¹⁸.

„Medycyną” określa się eksperyment prowadzony na potrzeby medycyny czy to w jej warstwie praktycznej, czy badań podstawowych. Choć nazwa ta budzi skojarzenia z eksperymentowaniem na ludziach, obejmuje też badania na innych obiektach, biologicznych (żywe makro- i mikroorganizmy: zwierzęta, rośliny i grzyby, zwłoki lub ich części, wyizolowane narządy,

14 *Praktyczny słownik współczesnej polszczyzny*, t. X, red. Halina Zgólkowa (Poznań: Wydawnictwo Kurpisz, 1999), 313.

15 *Słownik języka polskiego PWN*. <https://sjp.pwn.pl/sjp/eksperyment;2556243.html>.

16 *Słownik języka polskiego*, t. I, red. Mieczysław Szymczak (Warszawa: Państwowe Wydawnictwo Naukowe, 1978), 525.

17 Stefan Kornas, *Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej* (Częstochowa: Częstochowskie Wydawnictwo Diecezjalne Regina Poloniae, 1986), 12.

18 Andrzej Rzepliński, „Badania naukowe w zakresie biomedycyny w świetle standardów europejskich”, [w:] *Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej. Aspekty etyczne i prawne*, red. Tadeusz Jerzy Mazurczak, (Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006), 52.

kultury komórkowe i tkankowe) i niebiologicznych (np. prototypowe urządzenia i wyroby medyczne testowane na fantomach)¹⁹.

Eksperymentem medycznym (łac. *experimentum medicum*) jest w powszechnym rozumieniu działanie eksperymentalne, któremu poddawany jest pacjent, prowadzone w zgodzie z zasadami badań naukowych opartych na zasadzie celowości, precyzyjnej kontroli, szczegółowej dokumentacji i w warunkach dających się powtarzać²⁰.

W doktrynie prawa próbowano wielokrotnie zdefiniować termin „eksperyment medyczny”. Opiswany jest on m.in. jako celowe wywołanie zjawiska lub wpływu na obserwowany stan rzeczy. Polega na świadomej ingerencji w układ badany i obserwacji jej skutków. Efekt działania jest pierwotnie nieznany bądź niepewny. Eksperyment umożliwia zatem obserwowanie efektu i jego pomiar. Często odbywa się w warunkach kontrolowanych²¹. Polega na świadomej ingerencji w żywy organizm, mając w założeniu przyczynienie się do postępu nie tylko w medycynie, ale również w naukach pokrewnych. Jego naczelnym założeniem powinno być dążenie do osiągnięcia korzyści służących dobru ludzkiemu, przy zachowaniu zasady pierwszeństwa interesu jednostki nad interesem społecznym²².

Powszechnie wskazuje się, że przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby, która ma w nim uczestniczyć. Eksperymenty medyczne pozbawione elementu zgody, przeprowadzane w sposób przymusowy bez wyraźnej woli bądź wiedzy uczestnika, odsyłają nas w warstwie skojarzeń do wydarzeń historycznych charakteryzujących się przedmiotowym i niehumanitarnym traktowaniem istoty ludzkiej²³.

19 Maria Boratyńska, Przemysław Konieczniak, „2.3. Terminologia”, [w:] *System Prawa Medycznego*, t. II, cz. 2, *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. Maria Boratyńska, Przemysław Konieczniak, Eleonora Zielińska (Warszawa: Wolters Kluwer, 2019), 77.

20 Maria Gutowska-Ibbs, *Pozarejestracyjne stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce* (Warszawa: C. H. Beck, 2022), 5.

21 Mirosław Kiedrowski, „Eksperyment medyczny na człowieku – warunki legalności w kontekście Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry”, artykuł zamieszczony na stronie internetowej Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, www.gcppl.org.pl/index/archiwum/541.

22 Agata Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim* (Warszawa: ABC, 2004), 25.

23 Por. Paulina Konefał, „Medycyna dla pacjenta czy pacjent dla medycyny? Prawne i etyczne aspekty badań klinicznych”, [w:] *Prawa*

Wyróżnia się dwa rodzaje eksperymentów medycznych przeprowadzanych na ludziach – eksperyment badawczy oraz eksperyment leczniczy. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych i polega na podjęciu określonych działań, by w ich wyniku potwierdzić teoretycznie postawioną hipotezę co do wpływu tych czynności na dany organizm lub prawa przyrody w aspekcie funkcjonowania organizmu ludzkiego w jego przyrodniczym otoczeniu. Cechą takiego eksperymentu jest więc brak celu leczniczego w odniesieniu do konkretnie oznaczonego pacjenta. Badanie nie jest częścią leczenia, lecz stanowi cel sam w sobie. Eksperyment leczniczy jest dopuszczalny jedynie, jeżeli dotychczas stosowane wobec pacjenta metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Celem eksperymentu leczniczego jest zatem poprawa skuteczności leczenia pacjenta. Eksperyment leczniczy polega na zastosowaniu w trakcie leczenia nowych metod dotychczas niezbadanych lub zbadanych jedynie częściowo, które nie są stosowane rutynowo. Kwalifikacji eksperymentu leczniczego dokonuje się w dużej mierze z uwagi na jego cel leczniczy w odniesieniu do konkretnego pacjenta. Lekarz działa tu, by leczyć, a nie, by badać. Badanie jest środkiem do celu, a nie celem samym w sobie²⁴.

3. Rada Europy a eksperyment medyczny

Jak wskazano powyżej, Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności w żadnym ze swych postanowień nie odnosi się do pojęcia czy problematyki związanej z eksperymentem medycznym, Rada Europy podjęła więc próbę uregulowania zasad dopuszczalności i legalności eksperymentu medycznego z udziałem człowieka w innym dokumencie – Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny (Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie), czyli tzw. Konwencji bioetycznej (Konwencja bioetyczna). Wraz z towarzyszącymi protokołami dodatkowymi jest ona próbą ujednoczenia standardów prawnych dotyczących eksperymentu medycznego.

Konwencja bioetyczna ustala dla państw-stron pewne ramy, stanowiące podstawę szczegółowych rozwiązań w ramach prawa wewnętrznego. W doktrynie wyrażany jest pogląd, zgodnie z którym jest ona pierwszym

człowieka i prawo międzynarodowe. Człowieka a medycyna, red. Katarzyna Grzelak-Bach (Warszawa: Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, 2021), 121.

24 Elwira Marszałkowska-Krześ Marian Filar Sławomir Krześ Piotr Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej* (Warszawa: Lexis Nexis, 2004).

prawnie wiążącym standardem praw człowieka w zakresie biomedycyny²⁵ na poziomie regulacji międzynarodowych, dotyczącym tak delikatnej i ciągle budzącej liczne kontrowersje materii, jaką jest bioetyka. Ustala ona m.in. standardy prowadzenia eksperymentu medycznego na organizmie ludzkim i podstawowe warunki jego legalności przy poszanowaniu godności i autonomii jednostki. Jak wskazuje Paweł Łuków, zadaniem Konwencji bioetycznej jest „zaszczepienie jej ducha” oraz nadawanie kierunku rozwiązaniom legislacyjnym na poziomie krajowym²⁶. Konwencja bioetyczna nie używa ani nie definiuje terminu „eksperyment”. W odniesieniu do eksperymentowania na człowieku posługuje się pojęciami „interwencja w dziedzinie zdrowia” oraz „badanie naukowe”. Termin „interwencja” winien być rozumiany w szerokim sensie. Obejmuje on wszelkie działania dokonywane na osobie ze względów zdrowotnych, w szczególności prewencję, diagnostykę, terapię rehabilitację. Może też odnosić się do płaszczyzny badawczej i obejmować eksperymenty²⁷. Termin „eksperyment” bywa czasami zamiennie używany z terminem „badanie”. Zwraca się jednak uwagę na fakt, że badanie ma znaczenie szersze niż eksperyment. Ponadto jest ono realizowane według pewnych z góry przyjętych założeń, z określonym efektem końcowym²⁸. Badania naukowe w rozumieniu Konwencji bioetycznej obejmują swoim zakresem eksperymenty medyczne, badawcze oraz lecznicze.

4. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dotyczące eksperymentu medycznego

Brak odniesienia w Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności do eksperymentów medycznych nie oznacza, że w świetle unormowań konwencyjnych dopuszczalna jest wolność w zakresie wykonywania eksperymentów naukowych (w tym medycznych). Kwestia tego typu praktyk była wielokrotnie przedmiotem rozpoznania w ramach orzecznictwa strasburskiego. Analiza wypowiedzi ETPC pozwala stwierdzić, że problematykę tę poruszano m.in. przy okazji spraw dotyczących przeprowadzania

-
- 25 Solomon E. Salako, „The Council of Europe Convention on Human Rights Biomedicine: A New Look at International Biomedical Law and Ethic” *Medicine and Law* 27, nr 2 (2008): 339-356.
 - 26 Paweł Łuków, „Etyczne podstawy świadomej zgody na postępowanie medyczne w Europejskiej Konwencji Bioetycznej” *Prawo i Medycyna*, nr 4 (2007): 7.
 - 27 Tadeusz Jasudowicz, Jakub Czepek, Julia Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2014), 30.
 - 28 Por. Agnieszka Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim* (Warszawa: ABC, 2004), 33-34.

eksperymentów medycznych nad chorymi psychiatrycznymi lub bez zgody pacjenta, przeprowadzania przymusowych terapii eksperymentalnych czy dostępu do eksperymentalnego leczenia lub leku.

Powszechnie w doktrynie wskazuje się na konieczność wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym. Idea ta wywodzi się z przekonania o konieczności poszanowania osoby ludzkiej, jej godności oraz prawa do samostanowienia. zagwarantowanie jednostce autonomii nabiera jeszcze bardziej doniosłego znaczenia z uwagi na mający współcześnie miejsce ogromny postęp medycyny, który niesie chorym ulgę w cierpieniu i szerokie możliwości uzdrowienia, ale pociąga za sobą także liczne zagrożenia, w szczególności: zwiększone ryzyko, dehumanizację, niebezpieczeństwo wystąpienia nadużyć (np. wykorzystanie osób bez ich wiedzy czy wręcz wbrew ich woli do przeprowadzenia eksperymentów w imię dobra nauki)²⁹.

Zbieżne z tym poglądem jest również orzecznictwo strasburskie. Już w 1983 r. w jednej ze swoich decyzji Europejska Komisja Praw Człowieka wskazała, że leczenie o charakterze eksperymentalnym i bez świadomej, dobrowolnej zgody zainteresowanej osoby może w pewnych okolicznościach zostać uznane za zabronione na gruncie gwarancji art. 3 EKPC³⁰. Zatem skoro leczenie eksperymentalne prowadzone bez zgody może stanowić naruszenie tego przepisu³¹, nie powinno budzić wątpliwości, że za naruszenie przepisu należy także, w pewnych okolicznościach, uznać eksperyment medyczny prowadzony bez zgody jego uczestnika lub uczestniczki.

Dla rozważań dotyczących wyrażenia zgody na eksperyment medyczny istotne są m.in. wyroki Trybunału, które dotyczą spraw bezpośrednio niezwiązanych z analizowaną problematyką. Można z nich jednak wyprowadzić wnioski dla oceny zgody na eksperyment medyczny na gruncie art. 3 EKPC. W ocenie Trybunału w przypadku analizy przeprowadzania eksperymentu medycznego w kontekście zakazu tortur oraz nieludzkiego lub poniżającego traktowania lub karania należy wziąć pod uwagę okoliczności danej sprawy, m.in. długość terapii, skutki psychofizyczne, a w niektórych sytuacjach również cechy lub położenie osoby poddanej terapii eksperymentalnej³²,

29 Anna Dudzińska, „Zgoda na działanie medyczne” *Państwo i Prawo*, z. 11 (2009): 69.

30 Decyzja Europejskiej Komisji Praw Człowieka z dnia 2 marca 1983 r. w sprawie *X. przeciwko Danii*, skarga nr 9974/82.

31 W świetle tego przepisu: „Nikt nie może być poddany torturom ani nieludzkiemu bądź poniżającemu traktowaniu albo karaniu”.

32 Wyrok ETPC z dnia 18 stycznia 1978 r. w sprawie *Irlandia przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 5310/71.

a ponadto owo traktowanie musi przekraczać nieunikniony poziom cierpienia, mający związek z konkretną jego formą³³.

W świetle orzecznictwa strasburskiego niedopuszczalne jest wykonywanie eksperymentów naukowych (w tym medycznych) bez dobrowolnie wyrażonej zgody jednostki (pacjenta). Eksperymentowanie takie koliduje bowiem z art. 3 EKPC, na gruncie którego może zostać zakwalifikowane jako nieludzkie lub poniżające traktowanie, a nawet — w specyficznych okolicznościach — jako tortura. Z uwagi jednak na przyjmowanie przez Trybunał, że niedobrowolne zastosowanie środka terapeutycznego nie jest z reguły traktowaniem nieludzkim lub poniżającym, taka kwalifikacja mogłaby zostać użyta w zasadzie wyłącznie w odniesieniu do naukowych eksperymentów medycznych o charakterze nieterapeutycznym³⁴. Natomiast w wypadku przeprowadzania bez dobrowolnie wyrażonej zgody naukowych eksperymentów medycznych o charakterze terapeutycznym w grę będzie wchodziło naruszenie art. 8 EKPC³⁵.

Standard świadomej zgody jest — od lat — fundamentalnym prawem należącym do sfery życia prywatnego, interpretowanego przez Trybunał jako integralność fizyczna i psychiczna każdej osoby³⁶. Zasada ta „początkowo przywoływana była w kontekście badań naukowych (eksperymentów medycznych), a w wyniku rosnącej świadomości praw pacjenta oraz postępu w medycynie rozciągnięta została na całą praktykę kliniczną. Pierwszorzędne miejsce zasady *voluntas aegrotisuprema lex esto* w odniesieniu do kontekstu

33 Wyrok ETPC z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie V. przeciwko Wielkiej Brytanii, skarga nr 24888/94.

34 W decyzji Europejskiej Komisji Praw Człowieka z dnia 2 marca 1983 r. w sprawie X. przeciwko Danii, skarga nr 9974/82, stwierdzono, że eksperyment medyczny (nieterapeutyczny) przy braku zgody może być uznany za nieludzkie traktowanie, a nawet torturę. Zob. Nihal Jayawickrama, *The Judicial Application of Human Rights Law: National, Regional and International Jurisprudence* (Cambridge: Cambridge University Press, 2002), 351-352; Marek Antoni Nowicki, *Europejska Konwencja Praw Człowieka. Wybór orzecznictwa* (Warszawa: C. H. Beck, 1998), 23.

35 Przepis ten gwarantuje prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego.

36 Wyrok ETPC z dnia ... w sprawie Eremia przeciwko Mołdawii, skarga nr 3564/11, § 11.

szeroko pojętej biomedycyny i systemu opieki zdrowotnej nie podlega obecnie żadnej dyskusji³⁷.

Zdaniem Trybunału prowadzenie zabiegów leczniczych bez zgody pacjenta, niezależnie od uzasadnienia medycznego czy dolegliwości skutków ubocznych terapii, zawsze ma charakter istotnej ingerencji w prawo do ochrony prywatności³⁸. W odniesieniu do tej kwestii Marcin Szwed wskazuje, że jak stanowi art. 8 EKPC, prowadzenie takich zabiegów jest dopuszczalne wyłącznie w przypadkach „przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie z uwagi na bezpieczeństwo państwowe, bezpieczeństwo publiczne lub dobrobyt gospodarczy kraju, ochronę porządku i zapobieganie przestępstwom, ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności osób”. W praktyce, w zdecydowanej większości spraw, w których ETPC stwierdził naruszenie art. 8 Konwencji w związku ze stosowaniem przymusowego leczenia, czynił to ze względu na naruszenie wymogu zgodności z prawem³⁹.

W jednej ze swych wypowiedzi Trybunał uznał, że niewydanie decyzji na zastosowanie terapii eksperymentalnej przez pacjentkę cierpiącą na chorobę neurodegeneracyjną nie naruszyło jej prawa do poszanowania życia prywatnego wyrażonego w art. 8 EKPC oraz zakazu dyskryminacji wskazanego w art. 14 EKPC. Metoda „Stamina”, o jaką ubiegała się skarżąca, nie przeszła koniecznych badań klinicznych i nie została dopuszczona do stosowania we Włoszech. Komisja działająca przy włoskim ministerstwie zdrowia wyraziła negatywną opinię na jej temat. Trybunał uznał również, że nie doszło do dyskryminacji skarżącej w związku z odmową zgody na eksperymentalne leczenie. Rozstrzygnięcie sądu odmawiające jej dostępu do wskazanej metody miało uzasadniony cel w postaci ochrony zdrowia. Metoda ta nie była zatwierdzona i nie było podstaw do uznania, że jest skuteczna pod względem medycznym. Ograniczenie praw skarżącej, zdaniem ETPC, było więc celowe i proporcjonalne⁴⁰. Sprawy z zakresu świadczeń opieki medycznej i dostępu pacjentów do terapii eksperymentalnych leżą w gestii państwa-strony Konwencji. Trybunał interweniuje w takich sprawach jedynie wówczas,

37 Tadeusz Jasudowicz, Jakub Czepek, Joanna Kapelańska-Pręgoska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2014), 232.

38 Taki pogląd ETPC wyraził m.in. w wyroku z dnia 5 września 2014 r. w sprawie Akopyan przeciwko Ukrainie, skarga nr 12317/06.

39 Marcin Szwed, *Przymusowe umieszczenie w zakładzie psychiatrycznym w świetle współczesnych standardów ochrony praw człowieka* (Warszawa: Wolters Kluwer, 2019), 436.

40 Decyzja (o niedopuszczalności) ETPC z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie Durisotto przeciwko Włochom, skarga nr 62804/13.

gdy ograniczenia praw podstawowych są rażąco nieuzasadnione i arbitralne. W omawianej sprawie ETPC nie dopatrzył się przejawów arbitralności⁴¹.

W skardze przeciwko Rosji, dotyczącej śmierci córki skarżącej podczas jej udziału w badaniu klinicznym nowego leku na schizofrenię (asenapiny), argumentowano, że córka skarżącej zapadła w śpiączkę i zmarła z powodu niewykrytej choroby serca, którą pogorszył eksperymentalny lek. Skarżąca bezskutecznie próbowała wszcząć postępowanie dyscyplinarne przeciwko osobom odpowiedzialnym i postępowanie karne w sprawie śmierci córki. Twierdziła, że lekarze narażali życie jej dziecka na niebezpieczeństwo, nie przeprowadzając kompleksowych badań lekarskich przed dopuszczeniem do badań, a następnie monitorując jej stan i przerywając badania, gdy tylko pojawiają się skutki uboczne. W ocenie ETPC w sprawie tej doszło do naruszenia art. 2 EKPC (prawo do życia). Organ stwierdził, że pozwane państwo nie wypełniło swoich materialnych i proceduralnych obowiązków wynikających z gwarancji prawa do życia. Trybunał zauważył w szczególności, że Rosja nie zapewniła skutecznego wdrożenia i funkcjonowania ram prawnych w celu ochrony prawa do życia córki skarżącej – osoby chorej psychicznie, a tym samym wrażliwej – w kontekście badań klinicznych eksperymentalnych produktów leczniczych oraz nie udzieliła skarżącej odpowiedniej odpowiedzi sądowej w tym zakresie. Uznał również, że uczestnik eksperymentalnego badania klinicznego powinien być w pełni poinformowany o możliwym ryzyku związanym z takim badaniem, co umożliwiłoby mu ocenę potencjalnego ryzyka w jego konkretnej sytuacji oraz wyrażenie świadomej zgody⁴².

Trybunał wskazał również, że brak stworzenia przez państwo możliwości uczestnictwa w badaniu eksperymentalnym nie stanowi naruszenia prawa. Sprawa dotyczyła odmowy władz bułgarskich w kwestii umożliwienia dziewięciu śmiertelnie chorym na raka pacjentom dostępu do niezatwierdzonego, eksperymentalnego leku przeciwnowotworowego (MBVax Coley Fluid), który nie został dopuszczony do obrotu w żadnym kraju, ale jego użycie jest dozwolone w niektórych państwach w ramach tzw. procedury humanitarnej zastosowania leku. Wypowiadając się w tej kwestii, Trybunał po raz pierwszy zbadał kwestię dostępu śmiertelnie chorych do niezatwierdzonych leków. W jego opinii wśród państw europejskich istnieje tendencja do udzielania zgody na stosowanie niezatwierdzonych leków w wyjątkowych okolicznościach, jednak nie opracowano precyzyjnych zasad mówiących, jak należy regulować wykorzystanie takich produktów. Jednocześnie ETPC uznał, że

41 Szerzej na ten temat zob.: Emmanuelle Rial-Sebbag, Alessandro Blasimme, „The European Court of Human Rights’ Ruling on Unproven Stem Cell Therapies: A Missed Opportunity?” *Stem Cells and Development*, vol. 23 (2014): 39-43.

42 Wyrok ETPC z dnia 30 sierpnia 2022 r. w sprawie Traskunova przeciwko Rosji, skarga nr 21648/11, pkt. 69-80.

państwo nie ma obowiązku dopuszczania do użycia leków eksperymentalnych ani zapewniania tych leków w ramach wyjątkowej procedury humanitarnego zastosowania (ang. *compassionate use*). W konsekwencji stwierdził, że nie doszło do naruszeń zarzucanych praw zagwarantowanych w art. 2, 3 i 8 EKPC⁴³. Co więcej, Trybunał uchylił się od rozpatrywania samej kwestii prawa do dostępu do terapii eksperymentalnej, podnosząc, że nie można oczekiwać od sędziego międzynarodowego zastąpienia krajowych władz w dokonaniu oceny poziomu ryzyka dla jednostki związanego z zastosowaniem nowych substancji. Wskazał ponadto, że nie jest właściwy do rozstrzygnięcia o odpowiedniości konkretnej metody leczenia. Decyzja Trybunału nie może dotyczyć prawidłowości zastosowania norm prawa międzynarodowego oraz prawa UE, orzeczenie powinno zaś w maksymalnym stopniu uwzględnić okoliczności konkretnej sprawy

Warto wspomnieć, że wyrok nie był jednomyślny (trzech sędziów zgłosiło zdania odrębne). Prawdopodobne jest więc, że w przyszłości, wraz z rozwojem terapii innowacyjnych oraz prawodawstwa w tym zakresie, może dojść do zmiany strasburskiej linii orzeczniczej. Kluczową tezę zdań odrębnych jest zbyt pobieżne potraktowanie merytorycznej kwestii dostępu do terapii eksperymentalnej przez Trybunał przez posłużenie się klauzulą szerokiego marginesu swobody. Sędzia Zdravka Kalaidjieva wyraziła swoją dezaprobatę, wskazując, że patrząc na przytoczone orzecznictwo innych sądów, uważa za zawstydzające, że Trybunał, wezwany do zbadania, w jakim stopniu władze spełniły obowiązek poszanowania indywidualnego prawa do usług medycznych, jak również ich pozytywne zobowiązania do zapewnienia skutecznego i bezpiecznego korzystania z tego prawa, wydaje się pierwszym, który nie zdaje sobie sprawy ze złożonych problemów etycznych i moralnych pojawiających się w podobnych przypadkach. Sędziowie Nebojša Vučinić i Vincent A. De Gaetano dali wskazówkę, jak pogodzić interes państwa i społeczeństwa z interesem jednostki, przyznając, iż choć „mają pełną świadomość, że dopuszczenie zbyt wielu wyjątków w systemie udzielania zezwoleń na produkty lecznicze może osłabić jego funkcję zapewniającą, że tylko produkty, których jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zostały przekonująco wykazane, powinny być dopuszczone do użytku przez pacjentów. Nie mogą jednak nie zauważyć (...), że takie wyjątki już istnieją i nie wydają się utrudniać działania tego systemu, zarówno na poziomie krajowym, jak i wyższym. Fakt, że

43 Wyrok ETPC z dnia 13 listopada 2012 r. w sprawie Hristozov i in. przeciwko Bułgarii, skarga nr 47039/11. Reports of Judgments and Decisions/Recueil des arrêts et décisions 2012-V. Zob. Katarzyna Warecka, Strasburg: odmowa podania leku eksperymentalnego nie narusza praw podstawowych pacjenta. Hristozov i inni przeciwko Bułgarii – wyrok ETPC z dnia 13 listopada 2012 r., skarga nr 47039/11 i 358/12, LEX/el. 2014.

wiele innych państw stosuje takie mechanizmy w odniesieniu do produktów, które nie zostały dopuszczone nigdzie na świecie, pokazuje, że wszelkie trudności, które mogą się pojawić, są możliwe do pokonania⁴⁴.

W odniesieniu do leczenia produktami eksperymentalnymi Trybunał, biorąc pod uwagę interesy skarżących, wskazał, że ustawodawstwo powinno zezwalać na stosowanie takich produktów, jeśli zostały one już dopuszczone w innym państwie⁴⁵. Państwa mają szeroki margines uznania w kwestii regulowania dostępu do eksperymentalnego leczenia osób nieuleczalnie chorych⁴⁶.

Za utrwalone w orzecznictwie strasburskim należy uznać stanowisko, że art. 3 EKPC chroni egzystencję jednostki nie tylko przed bezpośrednimi ingerencjami w fizyczną integralność i nietykalność – zapewniając ochronę także przed eksperymentami medycznymi⁴⁷, lecz również przed czynnikami oddziałującymi na psychikę jednostki, które, mierzone obiektywnie, można uznać za przekraczające pewną miarę cierpienia. Dlatego przyjmuje, że wprawdzie zgodne z przepisami pozbawienie wolności człowieka niesie ze sobą nieuniknione cierpienie i jako takie nie może być uznane za naruszenie art. 3 EKPC, ale suma dodatkowych czynników, takich jak tłok w celach i złe warunki sanitarne czy zupełny brak poszanowania intymności, może naruszać podstawowe dobra więźnia⁴⁸.

Wolność od tortur, nieludzkiego lub poniżającego traktowania bądź karanía jest w systemie Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności jednym z najważniejszych postanowień. Gwarancja wyrażona w przepisie art. 3 EKPC nie przewiduje wyjątków ani nie dopuszcza derogacji na podstawie art. 15 EKPC w czasie wojny lub innego niebezpieczeństwa publicznego. Trybunał strasburski wielokrotnie podkreślał, że ten absolutny zakaz tortur, nieludzkiego lub poniżającego traktowania bądź karanía na

44 *System Prawa Medycznego*, t. II, *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. Leszek Bosek, Agata Wnukiewicz-Kozłowska (Warszawa: C. H. Beck, 2018), 95.

45 Zob. wyrok ETPC z dnia 13 października 2012 w sprawie Hristozov i in. przeciwko Bułgarii, skargi nr 47039/11 i 358/12.

46 Decyzja ETPC z dnia 28 czerwca 2017 r. w sprawie Gard i in. przeciwko Wielkiej Brytanii, skarga nr 39793/17.

47 Zob. decyzję Europejskiej Komisji Praw Człowieka z dnia 2 marca 1983 r. w sprawie X. przeciwko Danii, skarga nr 9974/82. Tak też Agata Wnukiewicz-Kozłowska w: *Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Komentarz*, red. Andrzej Wróbel (Warszawa: C. H. Beck, 2019), 329.

48 Wyrok ETPC z dnia 15 lipca 2002 r. w sprawie Kalashnikov przeciwko Rosji, skarga nr 47095/99; wyrok ETPC z dnia 22 października 2009 r. w sprawie Orchowski przeciwko Polsce, skarga nr 17885/04.

warunkach określonych w Konwencji chroni jedną z najbardziej fundamentalnych zasad demokratycznych społeczeństw tworzących Radę Europy⁴⁹.

W sprawie Bataliny przeciwko Rosji⁵⁰, dotyczącej skargi pacjenta poddanego przymusowej eksperymentalnej terapii, która miała związek z testowaniem nowego leku psychotropowego, Trybunał stwierdził, że doszło do naruszenia przepisu art. 3 EKPC. Po rozpatrzeniu przywołanej skargi uznał, że leczenie przymusowe nie było konieczne, ponieważ skarżący nie cierpiał na poważne zaburzenia psychiczne ani nie znajdował się żadnym stanie nagłym. Ponadto wskazał, że w świetle standardów międzynarodowych jest niedopuszczalne, by program badawczy nowych leków był realizowany bez uprzedniej zgody osób, które mają zostać poddane eksperymentom. Zdaniem ETPC nie można zaakceptować realizacji programu badań naukowych nad nowym lekiem bez zgody osoby poddanej eksperymentowi, uznał on więc, że traktowanie skarżącego było nieludzkie i poniżające w rozumieniu art. 3 EKPC i w rezultacie został on naruszony.

Zgodnie ze stanowiskiem Trybunału, o ile początkowa przymusowa hospitalizacja skarżącego była uzasadniona w związku z próbą samobójczą, o tyle jego stan psychiczny w następnym okresie nie kwalifikował się jako ciężkie zaburzenie psychiczne lub jakikolwiek inny ostry stan psychiczny i nie wymagał przymusowego leczenia psychiatrycznego. Skarżący został włączony do badań naukowych nowego leku wbrew swojej woli i odmówiono mu wszelkiego kontaktu z otoczeniem. Sytuacja ta wzbudziła w nim poczucie strachu, udręki, upokorzenia i miała poniżający charakter. Trybunał uznał za niedopuszczalne w świetle międzynarodowych standardów, m.in. Kodeksu norymberskiego oraz Deklaracji z Helsinek, że program badań naukowych nad nowymi lekami jest realizowany bez zgody osoby poddanej eksperymentowi⁵¹. Stwierdził wobec tego, że traktowanie, któremu poddano skarżącego wbrew jego woli, miało charakter nieludzki i poniżający w rozumieniu art. 3 EKPC, w związku z tym uznał naruszenie tego przepisu.

Z punktu widzenia dopuszczalności terapii eksperymentalnej istotna jest również decyzja ETPC w sprawie Grad i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu. Uznał on, że pozytywne zobowiązania na mocy art. 2 Konwencji mogą obejmować obowiązek wprowadzenia odpowiednich ram prawnych,

49 Wyrok ETPC z dnia 7 lipca 1989 r. w sprawie *Soering przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, skarga nr 14038/88. Zob. także wyrok ETPC z dnia 27 września 1995 r. w sprawie *McCann i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, skarga nr 18984/91.

50 Wyrok ETPC z dnia 23 lipca 2015 r. w sprawie *Bataliny przeciwko Rosji*, skarga nr 10060/07.

51 Zob. Marek Czarkowski, Joanna Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza* (Warszawa: Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelna Izba Lekarska, 2008).

np. przepisów zmuszających szpitale do przyjęcia odpowiednich środków w celu ochrony życia ich pacjentów. Jednocześnie wskazał, że art. 2 EKPC nie może być interpretowany jako wymagający, aby dostęp do nieautoryzowanych produktów leczniczych (ang. *unauthorised medicinal products*) dla terminalnie chorych był uregulowany w szczególny sposób⁵².

5. Zakończenie

Europejski Trybunał Praw Człowieka za sprawą swojego orzecznictwa tworzy dość rozbudowany standard, którego źródłem są skromne przepisy Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Z dokonanej analizy jego wypowiedzi wynika, że Trybunał, dokonując wykładni przepisów Konwencji, obejmuje konwencyjną ochroną jednostki również w aspekcie dotyczącym przeprowadzania eksperymentów medycznych na organizmie ludzkim.

Z powyższego przeglądu wyłaniają się następujące wnioski. Mimo że Konwencja nie odnosi się do problematyki związanej z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych na organizmie człowieka, Trybunał uznał, że skargi dotyczące przeprowadzania takich eksperymentów mogą wchodzić w zakres przepisów konwencyjnych. Zatem w drodze wykładni EKPC Trybunał rozpatruje i rozstrzyga kierowane do niego skargi dotyczące eksperymentów medycznych w aspekcie standardów innych praw (dotyczy to głównie interpretacji przepisów art. 2, 3 oraz 8 EKPC).

Z jednej strony Trybunał chroni autonomię uczestnika eksperymentu, a z drugiej odmawia skonstruowania „prawa” dostępu do takiej interwencji, ograniczając *de facto* autonomię osoby pragnącej poddać się eksperymentowi.

Prowadzenie eksperymentów naukowych bez zgody zainteresowanej osoby stanowi w pewnych okolicznościach naruszenie zakazu tortur, nieludzkiego lub poniżającego traktowania i karnia zagwarantowanego w art. 3 EKPC. W niektórych przypadkach może również dojść do naruszenia prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego wskazanego w art. 8 EKPC.

W ocenie Trybunału strasburskiego państwo-strona Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności nie ma obowiązku zapewnienia jednostce udziału w badaniach eksperymentalnych bądź wyrażenia zgody na przeprowadzenie takich badań. Z pewnością brak stworzenia takiej możliwości nie jest naruszeniem przez to państwo standardu płynącego z Konwencji. Z drugiej jednak strony w sytuacji uczestnictwa jednostki w badaniach eksperymentalnych każdorazowo priorytetem powinno być życie człowieka, którego ochrona została zagwarantowana w art. 2 EKPC.

52 Decyzja ETPC z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie Charles Gard i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 39793/17.

Zgodnie z wypracowaną linią orzecniczą Trybunału strasburskiego, uczestnik powinien zostać poinformowany o ryzyku związanym z eksperymentem.

Bibliografia

- Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, red. Joanna Różyńska, Marcin Waligóra. Warszawa: Wolters Kluwer, 2012.
- Boratyńska Maria, Konieczniak Przemysław, „2.3. Terminologia”, [w:] *System Prawa Medycznego*, t. II, cz. 2, *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. Maria Boratyńska, Przemysław Konieczniak, Eleonora Zielińska. 77-91. Warszawa: Wolters Kluwer, 2019.
- Czarkowski, Marek, Joanna Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*. Warszawa: Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelna Izba Lekarska, 2008.
- Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, oprac. Tadeusz Jasudowicz. Toruń: Towarzystwo Nauki Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora”, 1998.
- Filar Marian, Sławomir Krześ, Elwira Marszałkowska-Krześ, Piotr Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*. Warszawa: Lexis Nexis, 2004.
- Grzymkowska Maja, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2009.
- Gutowska-Ibbs Maria, *Pozarejestrowane stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*. Warszawa: C. H. Beck, 2022.
- Jayawickrama Nihal, *The Judicial Application of Human Rights Law: National, Regional and International Jurisprudence*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.
- Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Komentarz*, red. Andrzej Wróbel. Warszawa: C. H. Beck, 2019.
- Kiedrowski Mirosław, „Eksperyment medyczny na człowieku – warunki legalności w kontekście Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści”, artykuł zamieszczony na stronie internetowej Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. www.gcppl.org.pl/index/archiwum/541.
- Konefał Paulina, „Medycyna dla pacjenta czy pacjent dla medycyny? Prawne i etyczne aspekty badań klinicznych”, [w:] *Prawa człowieka i prawo międzynarodowe. Człowieka a medycyna*, red. Katarzyna Grzelak-Bach. 109-123. Warszawa: Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, 2021.
- Kornas Stefan, *Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej*. Częstochowa: Częstochowskie Wydawnictwo Diecezjalne Regina Poloniae, 1986.

- Łuków Paweł, „Etyczne podstawy świadomej zgody na postępowanie medyczne w Europejskiej Konwencji Bioetycznej” *Prawo i Medycyna*, nr 4 (2007): 5-22.
- Nowicki Marek Antoni, *Europejska Konwencja Praw Człowieka. Wybór orzecznictwa*. Warszawa: C. H. Beck, 1998.
- Praktyczny słownik współczesnej polszczyzny*, t. X, red. Halina Zgólkowa. Poznań: Wydawnictwo Kurpisz, 1999.
- Rezmer Joanna, „Wolności naukowców w świetle orzecznictwa strasburskiego” *Roczniki Praw Człowieka i Prawa Humanitarnego*, nr 5 (2014): 65-78.
- Różyńska Joanna, „Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych” *Prawo i Medycyna*, nr 2 (2016): 58-78.
- Rzepliński Andrzej, „Badania naukowe w zakresie biomedycyny w świetle standardów europejskich”, [w:] *Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej. Aspekty etyczne i prawne*, red. Tadeusz Jerzy Mazurczak. 43-56. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006.
- Salako, Solomon E., „The Council of Europe Convention on Human Rights Biomedicine: A New Look at International Biomedical Law and Ethic” *Medicine and Law*, nr 2 (2008): 339-356.
- Schmidt Ulf, *Justice at Nuremberg. Leo Alexander and the Nazi's Doctor's Trial*. London: Palgrave Macmillan UK, 2004.
- Słownik języka polskiego*, t. I, red. Mieczysław Szymczak. Warszawa: Państwowe Wydawnictwo Naukowe, 1978.
- Rial-Sebbag Emmanuelle, Alessandro Blasimme, „The European Court of Human Rights' Ruling on Unproven Stem Cell Therapies: A Missed Opportunity?” *Stem Cells and Development*, vol. 23 (2014): 39-43.
- Sobczak Jacek, „Wolność badań naukowych – standardy europejskie i rzeczywistość polska” *Nauka i Szkolnictwo Wyższe*, nr 2 (2007): 53-74.
- Sterkowicz Stanisław, *Nieludzka medycyna. Lekarze w służbie nazizmu*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe Medyk, 2007.
- System Prawa Medycznego*, t. II, *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. Leszek Bosek, Agata Wnukiewicz-Kozłowska. Warszawa: C. H. Beck, 2018.
- Szawarski Zbigniew, „Początki i rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie”, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, red. Joanna Różyńska, Marcin Waligóra. 13-28. Warszawa: Wolters Kluwer, 2012.
- Szwed Marcin, *Przymusowe umieszczenie w zakładzie psychiatrycznym w świetle współczesnych standardów ochrony praw człowieka*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2019.
- de Wachter Maurice A.M., „The European Convention on Bioethics” *Hastings Center Report*, nr 1 (1997): 13-23. <https://doi.org/10.1002/j.1552-146X.1997.tb00015.x>.

Wnukiewicz-Kozłowska Agata, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*. Warszawa: ABC, 2004.



This article is published under a Creative Commons Attribution 4.0 International license.

For guidelines on the permitted uses refer to <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>