

dr AGNIESZKA MALICKA  
Uniwersytet Wrocławski

## UDZIAŁ MAŁOLETNIEGO W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

### 1. Uwagi wprowadzające

Przedmiotem niniejszego opracowania jest analiza zasad udziału osób małoletnich w eksperymentach medycznych na podstawie obowiązujących obecnie regulacji prawa polskiego. Należy przy tym mieć na uwadze, że Polska do tej pory nie ratyfikowała międzynarodowej Konwencji regulującej m.in. zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych, mianowicie Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (wraz z protokołami dodatkowymi), znanej także jako Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, czy Europejska Konwencja Bioetyczna<sup>1</sup>. Konwencja ta podpisana została 4 kwietnia 1997 r. w Oviedo, a w życie weszła 1 grudnia 1999 r. Polska podpisała Konwencję 7 maja 1999 r. Ponieważ regulacje zawarte w Konwencji Bioetycznej nie są dla Polski wiążące, nie zostały uwzględnione w niniejszym opracowaniu.

Obserwując historię medycyny, można bez wątplenia stwierdzić, że eksperymentowanie stanowi ważny element jej rozwoju. W związku z faktem, że w ostatnich latach rozwój medycyny stał się wyjątkowo intensywny, a zabiegi medyczne, o których jeszcze niedawno można było czytać jedynie w literaturze *science fiction*, stają się rzeczywistością, przeprowadzanie eksperymentów medycznych wymaga szczerzego uregulowania prawnego. Szybki rozwój i coraz to nowe osiągnięcia medycyny wymagają zarówno dopasowania obowiązujących już regulacji prawnych, jak również stanowienia zupełnie nowych przepisów – w celu regulowania tych sytuacji, których ustawodawca w czasie ich stanowienia nie przewidział, a często nie był w stanie przewidzieć.

Szczególnym przedmiotem intensywnych i burzliwych dyskusji, prowadzonych nie tylko w środowisku medycznym, ale także wśród prawników, etyków i polityków na całym świecie, stał się eksperyment medyczny przeprowadzany na organizmie

---

1 Obecnie zlecone zostały ekspertyzy mające na celu zbadanie możliwości dostosowania standardów i regulacji prawnych obowiązujących w Polsce do wymaganych w Konwencji standardów. Np. opinia sporządzona na zlecenie Komisji Nadzwyczajnej do rozpatrzenia poselskiego projektu ustawy o zmianie Konstytucji RP za pośrednictwem Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu przez A. Filipowicza: W jakich kwestiach bioetycznych (w związku z ochroną życia od poczęcia do naturalnej śmierci) należy wprowadzić zapisy prawne (bez zróżnicowania aktów prawnych) w Polsce z uwzględnieniem dorobku bioetycznego Unii Europejskiej i Rady Europy; dostępna na stronie [www.parl.sejm.gov.pl/IEKSBAS.nsf](http://www.parl.sejm.gov.pl/IEKSBAS.nsf).

ludzkim. Tego rodzaju eksperymenty są niezbędne dla dalszego rozwoju medycyny, jednak ważne jest przy tym, aby dążenia poznawcze naukowców nie prowadziły do przekraczania granic tego, co dopuszczalne prawnie i etycznie. Niewątpliwie granice te wraz z postępem w dziedzinie nauk medycznych ulegają zmianom, a zadaniem ustawodawcy jest takie ich ustalenie, aby z jednej strony umożliwiały coraz to nowe prace badawcze, a z drugiej strony zapewniły odpowiedni zakres ochrony praw i wolności jednostki.

Eksperyment medyczny kojarzony jest przecież nie tylko z pozytywnymi efektami. Nie można zapomnieć o eksperymentach przeprowadzanych na ludziach z naruszeniem wszelkich zasad etycznych i humanitarnych, o których świat dowiedział się w procesie norymberskim<sup>2</sup>. Proces norymberski zapoczątkował wprowadzanie odpowiednich regulacji prawnych w celu określenia dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych na organizmie ludzkim. Amerykański Trybunał Wojskowy w 1947 r. sformułował tzw. Kodeks Norymberski. Stanowi on zbiór 10 podstawowych zasad postępowania osób prowadzących badania wobec osób poddawanych eksperymentom. Jako nieodzowny warunek przeprowadzenia eksperymentu przewiduje dobrowolnie wyrażoną przez osobę poddawaną doświadczeniu zgodę. Doświadczenia medyczne powinny być ponadto zaplanowane i oparte na wcześniejszych doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach i tak przygotowane, aby nie narażać osób poddawanych doświadczeniom na zbędne ryzyko okaleczenia, upośledzenia zdrowia lub śmierci. Zgodnie z Kodeksem Norymberskim osoby przeprowadzające doświadczenia powinny wykazywać się także dużym doświadczeniem zawodowym.

## 2. Regulacje prawa polskiego dotyczące eksperymentów medycznych

Podstawą dla regulacji polskiego prawa w zakresie dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych na organizmach ludzkich są przepisy zawarte w rozdziale poświęconym prawom i wolnościom osobistym obywatela i człowieka Konstytucji RP. Artykuł 73 gwarantuje wolność prowadzenia badań naukowych<sup>3</sup>, jakimi niewątpliwie są eksperymenty medyczne, jednocześnie w art. 39<sup>4</sup> ustawodawca zawarł zakaz poddawania kogokolwiek eksperymentom naukowym, w tym w szczególności eksperymentom medycznym<sup>5</sup>, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

---

2 Doświadczenia przeprowadzane przez nazistowskich lekarzy na więźniach obozów koncentracyjnych nie były niestety wyjątkiem. Jeszcze przed II wojną światową eksperymenty na więźniach przeprowadzali także lekarze w Stanach Zjednoczonych i na Dalekim Wschodzie. Zob. także: W. Witczak, *Prawne i moralne uwarunkowania eksperymentu medycznego*, „Skalpel” 6/2006, Biuletyn Wojskowej Izby Lekarskiej, listopad/grudzień rok XV (2006), s. 23 i n.

3 Art. 73: „Każdemu zapewnia się wolność twórczości artystycznej, badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników, wolność nauczania, a także wolność korzystania z dóbr kultury”.

4 Art. 39 ma następujące brzmienie: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”, Konstytucja RP z 2 kwietnia 1997 r., Dz. U. 1997.78.483

5 W Konstytucji ustawodawca używa pojęcia eksperyment medyczny, jednak w doktrynie można znaleźć krytykę tego określenia. Ponieważ eksperyment, a w szczególności eksperyment medyczny prowadzony na człowieku budzi często negatywne skojarzenia w literaturze, zamiast pojęcia „eksperyment medyczny” używane jest pojęcie „doświadczenie” lub „badanie”. Stąd w niniejszym opra-

Szczegółowe przepisy dotyczące przeprowadzania eksperymentów medycznych zawarte są w kilku ustawach i rozporządzeniach. Są to: ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty (rozdział IV), ustawa Prawo farmaceutyczne, ustawa o wyrobach medycznych, art. 27.3 Kodeksu karnego, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich.

Poza regulacjami o charakterze prawnie wiążącym mamy do czynienia także z regulacjami o charakterze zaleceń czy wytycznych. Istotną rolę w tym zakresie odgrywa niewątpliwie Kodeks etyki lekarskiej przyjęty w formie uchwały przez Nadzwyczajny II Krajowy Zjazd Lekarzy 14 grudnia 1991 r., który dwukrotnie był zmieniany.

Ponadto wiążące dla Polski są także odpowiednie przepisy prawa międzynarodowego, które nie dotyczą bezpośrednio problematyki przeprowadzania eksperymentów medycznych, ale zawierają gwarancje praw człowieka, w tym w szczególności zasadę zachowania godności ludzkiej, na przykład Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, czy odpowiednie dyrektywy UE.

### 3. Pojęcia „małoletni” i „eksperyment medyczny”

Zanim zajmę się szczegółowo regulacjami prawnymi dotyczącymi dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem małoletnich, wyjaśnienia wymagają pojęcia „małoletni” oraz „eksperyment medyczny”, używane przez ustawodawcę w tych regulacjach.

Za małoletniego uważa się zgodnie z Kodeksem cywilnym osobę, która nie uzyskała pełnoletności. W praktyce oznacza to okres pomiędzy urodzeniem a ukończeniem 18. roku życia. Wyjątkiem jest uzyskanie pełnoletności wskutek zawarcia małżeństwa przez kobietę, która ukończyła lat 16. Zgodnie z przepisami prawa cywilnego od wieku zależy m.in. zdolność do czynności prawnych<sup>6</sup>.

Słowo *eksperyment* pochodzi od łacińskiego *experimentum* – ‘próba’. Oznacza próbę, praktyczną próbę realizacji pomysłu; doświadczenie<sup>7</sup>. Według słownika

---

cowaniu słowo „eksperyment” także stosowane jest zamiennie ze słowami „doświadczenie” i „badanie”.

6 Kodeks wyróżnia w zasadzie dwie kategorie małoletnich, przed ukończeniem 13. r.ż., i pomiędzy 13. a 18. r.ż. Osoby małoletnie poniżej 13. r.ż. nie mają w ogóle zdolności do czynności prawnych. W imieniu osoby niemającej zdolności do czynności prawnych, czynności tych może dokonywać jedynie jej przedstawiciel ustawowy. Przedstawicielami ustawowymi osoby niepełnoletniej są w zasadzie rodzice bądź jedno z nich. Pomędzy 13. a 18. r.ż. małoletni nabywa już ograniczoną zdolność do czynności prawnych. Osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych może bez zgody przedstawiciela ustawowego zawierać umowy należące do umów powszechnie zawieranych w drobnych bieżących sprawach życia codziennego. Ponadto, taki małoletni może bez zgody przedstawiciela ustawowego rozporządzać swoim zarobkiem. Do pozostałych czynności prawnych w zasadzie potrzebna jest zgoda przedstawiciela ustawowego małoletniego. Zdolność do czynności prawnych to możliwość nabywania praw i obowiązków z zakresu prawa cywilnego wskutek własnego działania. Osoba posiadająca zdolność do czynności prawnych może poprzez swoje działania nabywać i tracić prawa oraz zaciągać zobowiązania.

7 W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem*, Warszawa 2000, s. 145.

języka polskiego eksperyment oznacza doświadczenie naukowe przeprowadzone w celu zbadania jakiegoś zjawiska; próbę realizacji czegoś nowego, oryginalnego, a czasem ryzykownego w jakiejś dziedzinie. Jeśli ktoś eksperymentuje, to podejmuje nowe dla siebie i często ryzykowne działania, aby coś sprawdzić, dowiedzieć się czegoś lub osiągnąć cel, którego w inny sposób nie mógłby osiągnąć<sup>8</sup>.

Eksperyment definiowany jest także 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 kontrolowanych<sup>9</sup>.

Z cytowanych definicji wynika, że cechą charakterystyczną eksperymentu niewątpliwie jest jego nowatorski charakter, że związany jest z ryzykiem i niemożliwe jest, aby z góry przewidzieć jego wynik.

Definicja specyficznego rodzaju eksperymentu naukowego, jakim jest eksperyment medyczny, znajduje się w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>10</sup> w art. 21. Zgodnie z ust. 1 tego artykułu eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

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<sup>11</sup>.

Natomiast 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<sup>12</sup>.

Ustawa Prawo farmaceutyczne<sup>13</sup> wyróżnia jeszcze jedną kategorię eksperymentu, mianowicie badanie kliniczne. Badaniem klinicznym jest każde badanie prowa-

8 *Inny słownik języka polskiego*, t. I, red. M. Bańko, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000, s. 372.

9 M. 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.geppl.org.pl/index/archiwum/541,eksperyment,medyczny](http://www.geppl.org.pl/index/archiwum/541,eksperyment,medyczny)). Autor artykułu przytacza także definicję eksperymentu wg Kanta, w której podkreślona została konieczność celowego oddziaływania badacza na układ badawczy (Wg Kanta eksperyment jest pytaniem, jakie teoria zadaje naturze. Jest procesem czynnym – aktywnym, celowym i umyślnym działaniem, podczas gdy obserwacja to tyle, co świadome postrzeganie. Nieuprawnione jest nazywanie eksperymentem badania, w którym jedynie dokonuje się obserwacji i pomiarów, nie dochodzi jednak do aktywnego, celowego oddziaływania na układ badawczy). Zob. także: A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 25 i n.

10 Rozdział 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry poświęcony jest eksperymentowi medycznemu.

11 Art. 21.2 o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

12 Art. 21.3 o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

13 Art. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.

dzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Badania kliniczne zaliczają się zatem do eksperymentów medycznych.

Oprócz definicji eksperymentu medycznego ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry zawiera także regulacje dotyczące zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych, a więc określa, kto może takie eksperymenty przeprowadzać, kto może być eksperymentom poddawany oraz jakie wymogi należy spełnić, aby eksperyment medyczny odpowiadał zasadom legalności<sup>14</sup>. Ważnym uzupełnieniem tych zasad jest także rozdział II Kodeksu etyki lekarskiej<sup>15</sup>.

Istotne znaczenie przy udzieleniu odpowiedzi na pytanie, kto może być poddany eksperymentowi medycznemu, ma ustalenie, czy chodzi o eksperyment leczniczy (terapeutyczny), czy eksperyment badawczy. W przypadku eksperymentu leczniczego uczestnikami mogą być wyłącznie osoby chore. W przypadku eksperymentu badawczego krąg podmiotów mogących w nim uczestniczyć poszerzony został także o osoby zdrowe, jednak ustawodawca przewidział także szereg wykluczeń i ograniczeń<sup>16</sup>.

#### 4. Dopuszczalność eksperymentu medycznego

Główną i najważniejszą przesłanką dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych jest spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza eksperymentu o istotnym charakterze oraz zasadność przewidywanego osiągnięcia tej korzyści, jak i celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy i jego zgodność z zasadami etyki lekarskiej<sup>17</sup>. Należy zatem wnioskować, że dopuszczalne jest przeprowadzanie takich eksperymentów medycznych, których spodziewany wynik poznawczy będzie istotny i nowy w stosunku do dotychczasowego stanu wiedzy medycznej.

Drugą przesłanką *sine qua non* eksperymentu medycznego jest już wspomniana na początku świadoma zgoda osoby poddawanej eksperymentowi. Konieczność uzyskania zgody na udział w eksperymencie wynika nie tylko bezpośrednio z art.

14 Rozdział 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry.

15 Kodeks etyki lekarskiej w obowiązującym od 2 stycznia 2004 r. brzmieniu uchwalony został 20 września 2003 r. na VII Nadzwyczajnym Zjeździe Lekarzy w Toruniu. Po raz pierwszy uchwalony został podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy w grudniu 1991. KEL określa m.in. zasady etyczne postępowania lekarzy i lekarzy dentystrów w stosunkach z pacjentami oraz innymi lekarzami. Naruszenia KEL są podstawą odpowiedzialności zawodowej lekarzy przed sądami lekarskimi. Przed wejściem w życie KEL lekarzy obowiązywał Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza.

16 Art. 26.3: „Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych”. Wyjątkiem od tej zasady są badania prowadzone dla dobra tych grup; art. 43 ust. 3 Kodeksu etyki lekarskiej.

17 Art. 24 o zawodach lekarza i lekarza dentystry.



39 Konstytucji RP, ale również z przepisów prawa międzynarodowego oraz polskich regulacji ustawowych i podustawowych obowiązujących w tym zakresie.

Aby zgoda na udział w eksperymencie była ważna i skuteczna, musi być:

- udzielona przez podmiot mający prawną i faktyczną kompetencję do jej udzielenia,
- udzielona świadomie (przez podmiot w należyty sposób poinformowany),
- wyrażona w sposób dobrowolny,
- wyrażona uprzednio,
- udzielona jednoznacznie i w formie przewidzianej przez prawo – w przypadku eksperymentów medycznych prawo przewiduje formę pisemną<sup>18</sup>.

Wymagana przez ustawodawcę przesłanka świadomej zgody wydaje się wywoływać najwięcej kontrowersji i wątpliwości w przypadku przeprowadzania eksperymentów medycznych z udziałem osób małoletnich.

Zgodnie z art. 25 ust. 2 i 3 przywoływanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych<sup>19</sup>.

Spełnienie dodatkowych wymogów konieczne jest dla przeprowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletniego. Określone zostały one w art. 37h ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;

2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;

3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;

4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;

18 Wyjątkiem od tej zasady jest oświadczenie ustne złożone w obecności dwóch świadków; informacja ta powinna zostać zamieszczona w protokole badania.

19 Art. 25.3 o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;

6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

Szczegółowy tryb postępowania określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich.

Ustawodawca wymaga zatem w przypadku udziału małoletniego zgody przedstawiciela ustawowego. Jest to tzw. *zgoda zastępcza*<sup>20</sup>. Przedstawicielami ustawowymi małoletniego zazwyczaj są jego rodzice. Zgodnie z art. 98 par. 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego: „Rodzice są przedstawicielami ustawowymi dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską. Jeżeli dziecko pozostaje pod władzą rodzicielską obojga rodziców, każde z nich może działać samodzielnie jako przedstawiciel ustawy dziecka”. Ważna w przypadku zgody na udział małoletniego w eksperymencie wydaje się być także regulacja zawarta w art. 97 par. 1. Jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania. Par. 2. Jednakże o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy.

Ustawodawca nie rozstrzyga jednak, jakie sprawy należy uznać za sprawy istotne. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym wydaje się należeć do grupy spraw istotnych, co za tym idzie, zgody na udział w eksperymencie medycznym powinni udzielić oboje rodzice. W doktrynie prawa rodzinnego przyjmuje się, że jeżeli oboje rodzice nie mogą tego uczynić, to wówczas zgody powinien udzielić jeden z rodziców za wyraźnym upoważnieniem drugiego. Gdyby takiego upoważnienia nie było, a zgody udzieliłby tylko jeden rodzic, a drugi rodzic w trakcie eksperymentu zgłosiłby swój sprzeciw co do dalszego udziału dziecka w eksperymencie, skutkowałoby to wyłączeniem małoletniego z eksperymentu. W przypadku, gdy jedno z rodziców pozbawione jest władzy rodzicielskiej, jego władza rodzicielska została zawieszona lub nie żyje, także w przypadku kiedy ojcostwo nie zostało ustalone, albo kiedy ojcu nie przyznano przy ustaleniu ojcostwa władzy rodzicielskiej, dziecko reprezentowane jest przez jednego rodzica i to jemu przysługuje prawo wyrażenia zgody na udział małoletniego w eksperymencie medycznym.

W przypadku kiedy rodzice nie są w stanie porozumieć się w sprawie udzielenia zgody na udział dziecka w eksperymencie medycznym, konflikt rozstrzygnięty zostanie przez sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment. Przy podejmowaniu decyzji sąd powinien kierować się przede wszystkim interesem i dobrem dziecka. Sytuacja ta dotyczy udziału dziecka wyłącznie w eksperymencie leczniczym. Ustawodawca nie przewiduje możliwości uzyskania zgody sądu na udział w eksperymencie o charakterze badawczym.

Jeżeli małoletni, który ma być poddany eksperymentowi medycznemu, nie pozostaje pod władzą rodzicielską żadnego z rodziców, jego przedstawicielem ustawowym jest opiekun ustanowiony przez sąd (art. 94 par. 3 krio) i to on udziela zgody na udział małoletniego w eksperymencie. Opiekun nie może jednak takiej zgody

20 Zob. m.in.: M. Hermanowicz, *Eksperyment medyczny*, cz. II, „Medyk Białostocki, Miesięcznik Białostockiej Akademii Medycznej” nr 3 (26), marzec 2005, s. 14.

udzielić samodzielnie, ponieważ zgodnie z art. 156 krio opiekun powinien uzyskiwać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszystkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby lub majątku małoletniego. Zatem zgoda opiekuna na udział małoletniego w eksperymencie medycznym musi być zawsze poparta zezwoleniem sądu opiekuńczego<sup>21</sup>.

Jeżeli jednak małoletni ukończył lat 16 lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. Jest to przypadek tzw. zgody kumulatywnej, zwanej także zgodą równoległą lub zgodą podwójną. W takim przypadku udział małoletniego w eksperymencie medycznym zależy nie tylko od zgody przedstawicieli ustawowych lub sądu, ale także od jego zgody. W przypadku braku zgody małoletniego nie może on zostać poddany eksperymentowi, gdyż prawo nie przewiduje możliwości przełamania jego sprzeciwu, na przykład przez orzeczenie sądu opiekuńczego.

Pewne wątpliwości może budzić interpretacja wskazanego powyżej poziomu rozeznania uprawniającego małoletniego do wyrażenia świadomej zgody na swój udział w eksperymencie. Powinien on zostać uprzednio poinformowany o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, o ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Jest to stwierdzenie bardzo uproszczone i budzi wątpliwości nie tylko w przypadku osób małoletnich<sup>22</sup>. Badacz w każdym przypadku musi dokonać analizy poziomu rozeznania, jakim dysponuje małoletni, i dołożyć przy tym wszelkiej staranności, aby ustalić faktyczną możliwość wyrażenia przez małoletniego zgody na swój udział w eksperymencie. Nie można dla określenia stopnia rozeznania przyjąć na przykład kryterium wieku. Poziom rozeznania zależy od w dużej mierze od dojrzałości psychicznej małoletniego, a ta musi być każdorazowo indywidualnie oceniana przez badacza. Jednocześnie badacz powinien udzielać wszelkich informacji w sposób zrozumiały dla małoletniego. Jest to kolejne niejasne i mało precyzyjne stwierdzenie, które wymaga od badacza szczególnie starannego podejścia uwzględniającego fakt, że ma do czynienia z małoletnim, znajdującym się w szczególnej i często mało komfortowej dla niego sytuacji, wywołującej stres i niepokój. Ponadto należy uwzględnić, że osoba małoletnia najczęściej czuje swoją zależność od osoby dorosłej, w tym wypadku osoby lekarza mającego przeprowadzić eksperyment. Pożądanym byłoby zatem, aby w takich przypadkach badaczem była osoba mająca odpowiednie doświadczenie w pracy z osobami małoletnimi, co w praktyce nie zawsze może być zagwarantowane. Taki wymóg przewiduje jednak tylko prawo farmaceutyczne w odniesieniu do zasad przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich.

Kolejne wątpliwości pojawiają się przy analizie przepisu art. 25 ust. 8 ustawy

21 W literaturze nie brak opinii, że zgoda na udział małoletniego (lub osoby ubezwłasnowolnionej) w eksperymencie medycznym wyrażona przez przedstawiciela ustawowego nie jest wystarczająca, jeżeli przedstawicielem tym jest opiekun lub kurator, ponieważ osoby te zgodnie z przepisami Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego nie mają takich uprawnień. Zob. M. Nestorowicz, *Nowe ustawa dawstwo medyczne (błędy i osiągnięcia)*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 9, s. 10.

22 Także w przypadku osób dorosłych mamy do czynienia z bardzo dużym zróżnicowaniem poziomu rozeznania.



o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zgodnie z nim w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego i małoletniego lub sądu opiekuńczego nie jest konieczne. Przepis ten wydaje się niezgodny z art. 39 Konstytucji, który zakazuje przeprowadzenia eksperymentów bez dobrowolnie wyrażonej przez osobę poddawaną eksperymentowi zgody. W przypadkach określonych w przywołanym powyżej przepisie jedyną osobą decydującą o przeprowadzeniu eksperymentu medycznego (wyłącznie leczniczego) jest lekarz, który dany przypadek może zakwalifikować jako niecierpiący zwłoki lub zagrażający życiu. Wydaje się, że przy obecnym stanie wiedzy medycznej eksperymenty raczej mają charakter działań zaplanowanych w czasie, jednak nie można zupełnie wykluczyć wyjątkowych sytuacji, kiedy to działanie o charakterze eksperymentalnym będzie działaniem ratującym życie. Pomimo wątpliwości co do zgodności tej regulacji z Konstytucją do tej pory nie wpłynął do Trybunału Konstytucyjnego odpowiedni wniosek.

## 5. Podsumowanie

Podsumowując rozważania nad polskimi regulacjami prawnymi dotyczącymi udziału osób małoletnich, należy stwierdzić, że zasadniczo ustawodawca zadbał o ochronę ich interesów i dobra w przypadku przeprowadzania eksperymentów medycznych. Jednak wiele przepisów zawiera niejednoznaczne postanowienia, które często są sprzeczne z przepisami dotyczącymi osób małoletnich zawartymi w innych ustawach, nie dotyczących bezpośrednio prowadzenia badań i eksperymentów medycznych. Na tą niekorzystną sytuację prawną małoletnich zwracał już uwagę m.in. Rzecznik Praw Dziecka<sup>23</sup>.

---

23 Przykłady interwencji podejmowanych przez Rzecznika Praw Dziecka znajdują się m.in. na oficjalnej stronie internetowej RPD <http://www.brpd.gov.pl/>.

