

Igor Zduński

Aspekty prawno-karne błędu w sztuce medycznej przy eksperymencie medycznym

Studia z zakresu nauk prawnoustrojowych. Miscellanea 4, 137-152

2014

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Igor Zduński*

Aspekty prawno-karne błędu w sztuce medycznej przy eksperymencie medycznym

Streszczenie: Współczesna medycyna stoi przed koniecznością ciągłego podejmowania ryzyka zastosowania nowatorskich metod diagnostycznych, leczniczych lub nowych produktów leczniczych. Może się to odbywać dzięki instrumentom służącym rozwojowi medycyny jakimi są eksperymenty medyczne.

O eksperymencie medycznym wspomina kodeks karny w art. 27, który uchyla odpowiedzialność karną za zachowania nowatorskie w medycynie wiążące się często z narażeniem życia i zdrowia pacjenta. Ustawodawca posłużył się zabiegiem legislacyjnym polegającym na tym, że art. 27 § 3 k.k. odsyła do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która jedynie modyfikuje, uszczegóławia i „zagęszcza” zasady i warunki eksperymentu medycznego określonego w art. 27 § 1 i § 2 k.k.

Zaostrzone wymogi przy eksperymentach medycznych zarówno leczniczych, jak i badawczych w porównaniu z czynnościami leczniczymi standardowymi mają zminimalizować, czy wręcz wyeliminować możliwość błędu w sztuce medycznej a więc uchronić przed naruszeniem reguł wiedzy i praktyki lekarskiej obowiązujących podczas wykonywania czynności medycznych. To co przy standardowych świadczeniach medycznych jest oczywiste, przy postępowaniu w granicach medycznego ryzyka nowatorstwa nasuwa uzasadnioną wątpliwość. Autor odpowiada na pytanie, czy przy eksperymencie medycznym można mówić o błędzie w sztuce medycznej, a jeśli można mówić o błędzie, to jak rozumieć jego znaczenie.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, błąd w sztuce medycznej, prawo karne.

Criminal law aspects in the medical malpractice by medical experiment

Summary: Modern medicine is facing a continuous risk-taking use of innovative methods of diagnosis, treatment or new medical products. This can be done by serving the development of medical instruments which are medical experiments.

Art. 27 Penal Code says about medical experiment and repeals criminal liability for behavior innovative binding in medicine often risking their lives and health of the patient. The legislator used a legislative procedure based on art. 27 § 3 Penal Code that refers to the Act on

* Dr Igor Zduński, Kujawsko-Pomorska Szkoła Wyższa w Bydgoszczy.

professions doctor and dentist, which only modifies rules, terms and conditions a medical experiment referred to art. 27 § 1 and § 2 Penal Code.

Special requirements by the medical experiments in comparison with standard therapeutic activities minimize or even eliminate the possibility of medical malpractice and prevent a breach of the rules of medical knowledge and practice during the experimental procedures. This is what the standard medical benefits are obvious, within the medical risks of innovation raises a reasonable doubt. The author answers of the question if we can talk about medical malpractice by medical experiment and how to understand its meaning.

Key words: medical experiment, medical malpractice, criminal law.

Współczesna medycyna stoi przed koniecznością ciągłego podejmowania ryzyka zastosowania nowatorskich metod diagnostycznych, leczniczych lub nowych produktów leczniczych. Może się to odbywać dzięki instrumentom służącym rozwojowi medycyny jakimi są eksperymenty medyczne. Eksperymenty medyczne niosąc postęp w metodach diagnozy i leczenia, są nośnikami ogromnej nadziei dla nieuleczalnie chorych a zdrowych utwierdzają w przekonaniu, że osiągnięcia metod eksperymentalnych pozwolą im zachować dłużej zdrowie i życie.

Początki związane z eksperymentowaniem związane były wyłącznie z organizmami zwierzęcymi, ale rychło zrozumiano, że między organizmem ludzkim a zwierzęcym – mimo daleko nieraz idącego podobieństwa i analogii – istnieją tak poważne różnice w strukturze ciała i przemianie materii, że wielokrotnie nie da się interpretacji wyników badań dokonanych na zwierzętach zastosować do badania organizmu ludzkiego. Stało się więc oczywiste, że w naukach medycznych nie można wyrzec się eksperymentów na ludziach, polegających na wprowadzeniu do leczenia nowych lub niedostatecznie jeszcze wypróbowanych leków lub zabiegów, a także nie można zrezygnować z eksperymentu czysto badawczego na człowieku. W przeciwnym razie mogłoby dojść do zahamowania jakiegokolwiek postępu w leczeniu chorób, a także w ich profilaktyce¹.

Generalnie wydaje się nam to niezbędne dla postępu w medycynie oraz czyni zadość oczekiwaniom samych pacjentów. Pamiętać jednak należy, że w dobie szybkiego rozwoju medycyny, to co dziś jeszcze jest aktualne, w niedługim czasie może okazać się przestarzałe. Podobnie rzecz przedstawia się z nowatorskimi metodami diagnozy i leczenia, które mogą stać się szybko powszechnie stosowanymi metodami. Ponadto to, co będzie stanowić aktualną wiedzę medyczną dla wybitnego specjalisty, będzie równocześnie zupełnie nieznaną bądź najnowszą metodą leczenia dla lekarza w małym szpitalu, oddalonym od wielkich ośrodków naukowych. Sprawia to, że mówi się o uznanych aktualnie przez medycynę, ale i dostępnych lekarzowi metodach i środkach leczenia. Zasadne wobec tego będzie oczekiwanie wyższego standardu świadczeń medycznych i opieki medycznej od szpitali i klinik mających „wyższy poziom referencyjny” bądź zapewniających pacjentów, że mają bardziej nowoczesną aparaturę medyczną i wybitnych spe-

¹ S. Raszeja, *Ocena etyczna eksperymentu medycznego*, „Gazeta Lekarska” 1999, nr 2, s. 12.

cialistów. To, co można uznać za przyjęte w małym, prowincjonalnym szpitalu, może nie być dopuszczalne w szpitalu wojewódzkim czy klinice uniwersyteckiej.

Fundamentalnym założeniem jest to, że lekarz nie może stosować metod diagnostycznych i leczniczych zupełnie potępionych i zarzuconych, gdyż ma obowiązek dokształcania się oraz uzupełniania swej wiedzy i umiejętności zawodowych². Lekarz nie może też stosować leków wycofanych z obrotu albo nie dopuszczonych do obrotu. Lekarz może natomiast korzystać z dopuszczonych metod, co do których stosowania są spory, chyba że są mu dostępne środki o przydatności i skuteczności niekwestionowanej. Przede wszystkim powinien jednak stosować metody powszechnie uznane. Jakkolwiek bowiem metody leczenia ulegają ciąglemu doskonaleniu, nie można lekarzowi stawiać zarzutu, że nie zastosował metody jeszcze nie w pełni wypróbowanej. Jeśli jednak stosowana metoda łączy się ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta, a są inne metody o mniejszym ryzyku, powinien lekarz je zastosować³.

Deklaracja Genewska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy stwierdza, że dla lekarza „zdrowie chorego będzie jego główną troską”, a ponadto w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy czytamy, że „troska o dobro badanej osoby musi przeważać nad interesami nauki i społeczeństwa”⁴. Czy te obowiązki mogą być wypełnione, jeśli lekarze przeprowadzają eksperymenty z udziałem swych pacjentów i innych ludzi? Podwójna rola specjalisty jako eksperymentatora i lekarza klinicznego ukierunkowuje go w przeciwne strony, odzwierciedlając sprzeczne obowiązki i interesy. Lekarz występujący w roli badacza pragnie zdobywać naukową wiedzę, która ma służyć przyszłym pacjentom. Z kolei jako praktyk – klinicysta musi – z racji umowy i swych zobowiązań zawodowych – dbać o dobro pacjentów aktualnych. Obie role mają za cel zwalczanie chorób, ale rola badacza skierowana jest na leczenie przyszłych pacjentów, rola zaś klinicysty dotyczy pacjentów już znanych, obecnych. Obowiązek wobec następnych pokoleń może zatem kolidować z obowiązkiem opieki nad ludźmi żyjącymi współcześnie.

Jeżeli lekarz podejmuje decyzję o zastosowaniu nowatorskiej metody profilaktycznej, diagnostycznej, czy terapeutycznej lub leku, które nie są dopuszczone albo są w trakcie badań, może to uczynić tylko na zasadach eksperymentu medycznego⁵.

² Art. 56 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej (uchwała VII Nadzwyczajnego Zjazdu Lekarzy w Toruniu z 20.09.2003 r., weszła w życie w dniu 2.01.2004 r.) dalej w skrócie: KEL.

³ Art. 57 ust. 1 i ust. 2 KEL.

⁴ Deklaracja Genewska Światowego Stowarzyszenia Lekarskiego uchwalona przez 2. Sesję Ogólną Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (World Medical Association) w Genewie, w Szwajcarii, we wrześniu 1948 r., poprawiona przez 22. Światowy Kongres Lekarzy w Sydney, w Australii, w sierpniu 1968 r. i 35. Światowy Kongres Lekarzy w Wenecji, we Włoszech, w październiku 1983 r.; Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy; Przedruk: „Gazeta Lekarska” 1990, lipiec, s. 3.

⁵ Art. 21–29 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.) dalej w skrócie: ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Przechodząc na grunt rozważań prawno-karnych, należy zauważyć, iż ustawa z 6.6.1997 r. – Kodeks karny dalej w skrócie k.k. w art. 27 § 3 w zakresie zasad i warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego odsyła do odrębnej regulacji ustawowej⁶. Nasuwa się wobec tego podstawowe pytanie: „Jaka jest relacja regulacji art. 27 k.k. do przepisów zamieszczonych w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry dotyczących eksperymentów medycznych? Odesłanie do odrębnej regulacji ustawowej nie powoduje, iż doniosłość art. 27 k.k. zostaje pomniejszona. Określenie brzmienia normy prawno-karnej ma właśnie swój początek w przepisie zamieszczonym w kodeksie karnym. Chodzi przecież o działalność, która może wyrzucić skutek w sferze prawno-karnej a wtedy brak art. 27 kodeksu karnego powodowałby bezwzględną penalizację zachowań nowatorskich w medycynie. Innymi słowy wyłączenie odpowiedzialności karnej nie mogłoby odbywać się na podstawie regulacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Analiza działalności eksperymentalnej pod kątem odpowiedzialności prawno-karnej oparta wyłącznie o wskazaną ustawę nie miałyby charakteru kontratypowego, uchylającego bezprawność nowatorskich działań medycznych o charakterze badawczym lub leczniczym.

Ustawodawca posłużył się zabiegiem legislacyjnym polegającym na tym, że art. 27 § 3 k.k. odsyła do ustawy o zawodzie lekarza i nie wyłącza z zakresu uregulowania art. 27 § 1 i § 2 k.k., lecz jedynie modyfikuje, uszczegóławia i „zaęszcza” wspomniane zasady i warunki eksperymentu medycznego⁷. Pierwsze spostrzeżenie wspomnianego odesłania dotyczy tego, że w kodeksie karnym nie znajdziemy zdefiniowanego pojęcia eksperymentu medycznego. Tymczasem wskazana ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w ramach pojawiającego się w kodeksie karnym pojęcia eksperymentu medycznego, dokonuje jego rozróżnienia na eksperyment leczniczy (terapeutyczny) oraz eksperyment badawczy (nieterapeutyczny). Jednoznacznie wynika właśnie z ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, iż ten podział ma nie tylko znaczenie ściśle medyczne ale przede wszystkim doniosłość prawną ze względu na specyfikę medyczną oraz odmienność reguł prawnych rządzących każdym z tych eksperymentów z osobna.

Poszukując istniejących relacji, przede wszystkim należało zauważyć, iż ustawodawca dokonuje zabiegu rozszerzenia ogólnych warunków dotyczących właściwości eksperymentu medycznego. W art. 22 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry najpierw wymienia znane już z art. 27 § 1 k.k. przesłanki dopuszczalności eksperymentu wskazując na „istotne znaczenie spodziewanej korzyści leczniczej lub poznawczej”, jednocześnie potwierdzając, iż „przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu muszą być zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy”. Jednakże w tym miejscu ustawodawca nie poprzestaje wyłącznie na „zasadności w świetle aktualnego stanu wiedzy” ale dostrzega również konieczność „zgodności z zasadami etyki”. W ten sposób refleksja etyczna zostaje podniesiona do rangi

⁶ Dz. U. Nr 88, poz. 553 ze zm.

⁷ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze 2000, s. 149.

normatywnej. Kontekst etyczny analizowanego nowatorskiego przedsięwzięcia nie może więc pozostawać wyłącznie na uboczu rozważań karno-prawnych ale powinien każdorazowo stanowić jasne i zrozumiałe uzasadnienie przeprowadzanego eksperymentu medycznego. Wspomnianych zasad etycznych nie należy mylić z poglądami etycznymi, gdyż te mogą diametralnie się od siebie różnić. Dostrzegając istniejące sprzeczności i wierząc, iż istnieje droga pozwalająca na ujednoczenie pewnych kanonów zachowań etycznych uchwalono KEL. Niewątpliwie jest on pierwszym, podstawowym, obowiązującym i wiążącym źródłem obowiązujących zasad etyki lekarskiej.

Ponadprzeciętna trudność prowadzonych działań eksperymentalnych wymaga również odpowiednio wysokich kwalifikacji lekarza kierującego eksperymentem medycznym. Kodeks karny oczywiście nic na temat kwalifikacji zawodowych nie wspomina. Niniejsza przesłanka warunkująca dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego została ujęta w art. 23 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz w art. 46 KEL.

Podobnymi sformułowaniami jak w art. 27 k.k. ustawodawca posłużył się w art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wskazany przepis nakłada obowiązek uprzedniego poinformowania probanta, czyli osoby uczestniczącej w eksperymencie medycznym o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Jednakże treść tego przepisu jest jednak trochę szersza, niż dyspozycja art. 27 k.k.. Zakres obowiązku poinformowania dotyczy nie tylko jak w kodeksie karnym „spodziewanych korzyści, grożących ujemnych skutków, prawdopodobieństwa ich powstania oraz możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie” ale dodatkowo również „celów, sposobów i warunków przeprowadzenia eksperymentu”.

O ile art. 27 k.k., podobnie jak art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nakłada obowiązek poinformowania probanta o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie, to jednak w ust. 2 wskazanego przepisu ustawy szczególnej ustawodawca dokonuje uszczegółowienia wskazanego obowiązku przewidując, iż w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.

Słusznie i zgodnie z zasadami prawidłowej legislacji kwestie formy i postaci zgody na udział w eksperymencie medycznym oraz szczególnych warunków i zasad przeprowadzenia eksperymentów odnoszących się do osób małoletnich, ubezwłasnowolnionych, osób pozbawionych wolności, kobiet ciężarnych i karmiących oraz dzieci poczętych pozostawiono ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Trudno wyobrazić sobie redakcję przepisu chociażby z powodu jego objętości, gdyby całość problematyki związanej z eksperymentem medycznym ująć w kodeksie karnym.

Regulacja pozakodeksowa dotyczy również problematyki cofnięcia zgody oraz wyartykułowanego wprost obowiązku przerwania eksperymentu. Zgodnie

z brzmieniem art. 27 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry przerwanie eksperymentu leczniczego nastąpi, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego, jak również w przypadku eksperymentu badawczego, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej. W przypadku cofnięcia zgody lekarz powinien również przerwać eksperyment medyczny, co może nastąpić niezależnie od stadium zaawansowania działania eksperymentalnego i to zarówno pod względem poświęconego już czasu, środków materialnych i niematerialnych.

Analizując zachodzące relacje pomiędzy art. 27 k.k. a regulacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry mogłoby się wydawać, iż całość problematyki karno-prawnej związanej z zastosowaniem metod eksperymentalnych w medycynie została wyczerpana w tych dwóch zasadniczych regulacjach prawnych. Tak jednak nie jest o czym przekonuje art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, który wskazuje na istotny i zarazem konieczny warunek przeprowadzenia eksperymentu medycznego a mianowicie na „pozytywną opinię o projekcie wyrażoną przez niezależną komisję bioetyczną”. Przepis ten nie wyczerpuje całości tematyki związanej z działalnością komisji bioetycznych. Zaznacza lakonicznie, iż „do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne” a „komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu”. Na odesłanie do innych regulacji wskazuje art. 29 ust. 2a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, który brzmi, iż „komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach”. Podobnie, jeżeli chodzi o szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych, co zostało uregulowane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych⁸. Powołane rozporządzenie wskazuje na sposób powoływania komisji bioetycznych, miejsca ich funkcjonowania, okres kadencji, skład i ilość członków takich komisji a także procedurę opiniowania projektu eksperymentu medycznego. Całość regulacji uzupełnia Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2002 roku, które powołało do życia Odwoławczą Komisję Bioetyczną, określając jej skład osobowy⁹.

Dokonanie porównania zakresu regulacji art. 27 k.k. z regulacjami pozakodeksowymi odnoszącymi się do prezentowanego zagadnienia jest konieczne. Budowa normy prawno-karnej oparta wyłącznie o przepis art. 27 k.k. byłaby niezadawalająca. Ocena danego stanu faktycznego powinna odbywać się również przez pryzmat powołanych przepisów ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. W nich bowiem zawiera się szereg szczegółowo określonych warunków

⁸ Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480.

⁹ Dz. Urz. MZ Nr 7, poz. 35.

dopuszczających możliwość przeprowadzenia eksperymentów medycznych. To właśnie regulacje pozakodeksowe wyjaśniają pojęcia medyczne i wskazują na techniczno-medyczne przesłanki legalności medycznej działalności nowatorskiej.

Z ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry wynika zakres pojęciowy eksperymentu leczniczego, który polega na zastosowaniu w trakcie leczenia, we wszystkich jego fazach od profilaktyki poczynając na rehabilitacji kończąc, nowych metod, technik i procedur, które dotąd były niezbadane lub zbadane niecałkowicie i jako takie nie są stosowane rutynowo¹⁰. W myśl przywołanej regulacji, eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca¹¹.

Z przytoczonej regulacji wynika, że działający w warunkach eksperymentu terapeutycznego lekarz, świadomie odstępuje od działań standardowych stwierdzając, iż w danym przypadku będą one nieskuteczne, bądź też działa w warunkach, w których w odniesieniu do konkretnej sytuacji brak jest w ogóle wypracowanych jakichkolwiek zweryfikowanych praktyką medyczną standardów¹². Nie oznacza to jednak działania przypadkowego i sprzecznego z dotychczasowymi zdobyczami nauki. Jeśli lekarz w stanie ryzyka twórczego podejmuje czynność zmierzającą do zweryfikowania hipotezy, powinien opracować dokładny plan swojego działania. Dopiero, jeśli rezultat eksperymentu zyska sobie uznanie za powszechnie obowiązujący, zgodny ze stanem współczesnej wiedzy, wtedy hipoteza przemienia się w regułę jako sprawdzalny, powtarzalny fakt udowodniony naukowo i z tą chwilą traci charakter hipotezy¹³. W ten sposób obywa się swego rodzaju eksploracja rzeczywistości i możliwość przesunięcia eksperymentu o dane ogniwo i przejścia do kolejnego etapu weryfikacji planowanych działań. W działania *lege artis*, czyli zgodne z regulacjami prawnymi dotyczącymi art. 27 k.k. wpisane są wymagania ściśle zawodowe dotyczące osoby przeprowadzającej eksperyment, która powinna dysponować odpowiednio wysokim stopniem doświadczenia oraz fachowości oraz gwarantować przestrzeganie szczególnych procedur.

Podejmowanie eksperymentu leczniczego powinno dokonywać się na poziomie wyznaczonym przez zasady sztuki lekarskiej, które mają swoje właściwe miejsce dzięki szczególnym wymogom *lege artis*. Po pierwsze, każdy eksperyment powinien być kierowany przez lekarza posiadającego odpowiednio wysokie kwalifikacje¹⁴. Po drugie, na eksperymentującym spoczywa obowiązek zatwierdzenia jasno określonego projektu eksperymentu, przed przystąpieniem do jego realizacji, przez odpowiednią komisję bioetyczną. Po trzecie, przy eksperymencie leczniczym

¹⁰ M. Filar, *Lekarskie*, dz. cyt., Zakamycze, Kraków, s. 144.

¹¹ Art. 21. ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

¹² M. Filar, *Lekarskie*, dz. cyt., Zakamycze, Kraków, s. 150.

¹³ J. Radzicki, *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*, Warszawa 1967, s. 123.

¹⁴ Art. 23 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

lekarz zobowiązany jest do działania w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Cel ten zostanie osiągnięty zarówno w przypadku wyleczenia, ale również powstrzymania postępów choroby oraz zapobieżenia powstania choroby¹⁵. Po czwarte, równie ważna jest spodziewana korzyść, która musi być istotna. Oznacza to, że lekarz oczekuje w związku z eksperymentem osiągnięcia znaczącego sukcesu leczniczego. Tym samym eksperyment leczniczy nie mógłby zostać przeprowadzony, gdy zamierzone korzyści są niewielkie na przykład spowolnienie rozwoju choroby, a istnieje uzasadniona obawa pogorszenia stanu zdrowia chorego, jeśli istniejący stan nie zagraża życiu. Jednak celowy będzie eksperyment leczniczy nawet wtedy, gdy ryzyko niebezpieczeństwa jego zastosowania jest dla pacjenta wysokie a prawdopodobieństwo korzyści niewielkie, jeśli inne środki i metody są nieskuteczne, a pacjentowi w niedługim czasie grozi śmierć¹⁶. Po piąte, przewidywane osiągnięcie korzyści leczniczej oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej. Wnioski te poparte muszą zostać aktualnym stanem wiedzy (ogólny wymóg z art. 27 § 1 k.k.) oraz lekarz powinien być przekonany o takiej właśnie istniejącej relacji korzyści i strat dla pacjenta¹⁷. Niezbędne jest także stwierdzenie, że ta ocena została dokonana na poziomie „dobrego, doświadczonego lekarza” i w rozumieniu lekarza-eksperymentatora nie popełniono żadnego logicznego błędu w kojarzeniu faktów i przebiegów przyczynowości. Istotnym elementem standardu *lege artis* przy eksperymentatorskich czynnościach leczniczych jest uzyskanie zgody pacjenta na ich przeprowadzenie. Zgoda pacjenta jest istotną przesłanką legalności wszelkich czynności leczniczych, a przy działaniach eksperymentatorskich ma ona swoje specyficzne aspekty¹⁸. Musi mieć formę pisemną, a gdy jest to niemożliwe, może być wyrażona ustanie w obecności dwóch świadków, co powinno być odnotowane w dokumentacji lekarskiej¹⁹. Skuteczność wyrażenia zgody zależy od poinformowania przez lekarza-eksperymentatora o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości odstąpienia od udziału w każdym jego stadium. W postępowaniu lekarskim powszechnie przyjmuje się, że zgoda oznacza dobrowolną, nieprzymuszoną decyzję, podjętą przez osobę wystarczająco zdolną do świadomego wyrażenia woli, czyli autonomiczną. Ponadto, koniecznym warunkiem jest to, że decyzja ta zostaje podjęta na podstawie adekwatnej informacji i po rozważeniu, czy przyjąć, czy raczej odrzucić zaproponowany przez lekarza sposób postępowania. Generalna zasada, że zgoda powinna być udzielona osobiście doznaje modyfikacji w poniższych, wyjątkowych sytuacjach.

¹⁵ B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000, nr 2, s. 253.

¹⁶ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1998, s. 100.

¹⁷ Art. 42 KEL.

¹⁸ M. Filar, *Lekarskie*, dz. cyt., Zakamycze, Kraków, s. 157.

¹⁹ Art. 25 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści.

Udział małoletniego w eksperymencie jest dopuszczalny za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat albo jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa, konieczna jest także jego pisemna zgoda²⁰. Identycznie, w zakresie wyrażenia zgody, został sformułowany przepis odnoszący się do osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej²¹.

W analizowanej regulacji przewidziano również konstrukcję zgody zastępczej, wyrażanej przez sąd opiekuńczy w przypadku osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, ale nie będącej w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie²². Tenże sąd jest właściwy do wyrażenia zgody, gdy odmawia jej udzielenia przedstawiciel ustawowy²³.

Brak zgody nie zawsze decyduje o nielegalności eksperymentu leczniczego. W przypadkach nie cierpiących zwłoki ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia ustawa dopuszcza przeprowadzenie tego eksperymentu bez zgody uczestnika, przedstawiciela ustawowego a nawet sądu opiekuńczego²⁴. W tej wyjątkowej sytuacji mamy do czynienia zarówno z elementami dozwolonego ryzyka nowatorstwa, jak i elementami, ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, stanu wyższej konieczności²⁵.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty określa również pojęcie eksperymentu badawczego, który 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 rezultatów takiego eksperymentu²⁶.

Projekt obowiązującego kodeksu karnego wyraźnie regulował zagadnienie zakazów związanych z eksperymentem medycznym. Zakazy te dotyczyły prowadzenia eksperymentów badawczych z udziałem osób małoletnich, chorych psychicznie, upośledzonych, nieprzytomnych, pozbawionych wolności, a także przeprowadzenia ich na kobiecie w ciąży i płodzie ludzkim²⁷.

Obecnie przyjęto, że całkowity zakaz uczestnictwa w eksperymentach badawczych obejmuje dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierzy służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności²⁸.

Ten rodzaj eksperymentu polega na podjęciu wedle z góry ustalonego planu określonych działań względem organizmu ludzkiego po to, aby w ich wyniku

²⁰ Art. 25 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

²¹ Art. 25 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

²² Art. 25 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

²³ Art. 25 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

²⁴ Art. 25 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

²⁵ K. Buchała, A. Zoll, *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 1998, s. 262.

²⁶ Art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

²⁷ A. Marek, *Komentarz do k.k. Część ogólna*, Warszawa 1999, s. 181–182.

²⁸ Art. 26 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

zweryfikować teoretycznie postawioną hipotezę co do wpływu tych czynności na organizm bądź nieznaną dotąd prawdę przyrody w aspekcie funkcjonowania organizmu ludzkiego w jego przyrodniczym otoczeniu²⁹. Gdy rozważamy proporcje między możliwymi korzyściami poznawczymi a ryzykiem eksperymentu badawczego to stwierdzamy, że choć wartości poznawcze są niewątpliwie istotne dla rozwoju medycyny i w przyszłości lepszej skuteczności ochrony zdrowia, nie mogą być wartością wyższą niż życie i zdrowie uczestników eksperymentów badawczych³⁰. Ten fakt wprost konstataje art. 2 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z dnia 19 listopada 1996 r., który stwierdza, że interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki³¹.

Eksperyment badawczy jest dopuszczalny po spełnieniu ostrych rygorów, ponieważ uczestnik eksperymentu nie może być narażony na ryzyko, albo musi ono być niewielkie. W przypadku małoletniego, podobnie jak przy eksperymencie leczniczym, konieczna jest pisemna zgoda jego przedstawiciela ustawowego a jeśli ukończył lat 16 lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, wymagana jest także jego pisemna zgoda. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego może być przeprowadzony tylko wówczas, gdy nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, co należy uznać za zasadę subsydiarności³². Eksperymentu badawczego z udziałem małoletniego można się podjąć jedynie wówczas, gdy ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Ponadto spodziewane korzyści z takiego eksperymentu muszą mieć bezpośrednie znaczenie dla małoletniego³³. W przeciwnym razie eksperyment badawczy na małoletnim jest zakazany, ponieważ nigdy nie należy używać dzieci do badań, jakie dadzą się przeprowadzić z tym samym wynikiem na dorosłych³⁴.

Odrębnie uregulowana jest kwestia udziału w eksperymentach medycznych kobiet w ciąży. Przewiduje się w odniesieniu do eksperymentu leczniczego, że udział w nim kobiet w ciąży wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego. Jeżeli chodzi o eksperyment badawczy, to kobiety w ciąży i karmiące mogą uczestniczyć jedynie w eksperymentach pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem³⁵.

Wymóg „niewielkości” ryzyka ma charakter obiektywny, co oznacza, iż eksperyment badawczy jest niedopuszczalny gdyby w wyniku jego przeprowa-

²⁹ M. Filar, *Lekarskie*, dz. cyt., Zakamycze, Kraków, s. 161.

³⁰ M. Nesterowicz, *Prawo*, dz. cyt., s. 100.

³¹ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r.

³² A. Grześkowiak, K. Wiak, *Kodeks karny. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2012, s. 226.

³³ Art. 25 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty.

³⁴ M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 5, s. 136.

³⁵ Art. 26 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty.

dzenia u jego uczestników mogłaby powstać w realnie przewidywalnym związku przyczynowym poważna szkoda zdrowotna. Waga spodziewanego sukcesu wynikającego z eksperymentu może jednak uzasadnić pewne, „podniesienie poprzeczki” ryzyka takich następstw, w sytuacji gdy aktualne zdobycze nauk medycznych, jak i innych nauk stwarzają racjonalne przesłanki do przyjęcia, że eksperyment się powiedzie³⁶.

Niezbędnym warunkiem legalności eksperymentu badawczego jest udzielenie w pełni integralnej zgody przez probanta po dokładnym i precyzyjnym jego poinformowaniu przez lekarza. Zgodnie z art. 39 Konstytucji RP eksperyment badawczy nie jest dopuszczalny bez zgody osoby na której ma być przeprowadzony. Uczestnik eksperymentu wyrażając zgodę godzi się w ten sposób na określony stopień ryzyka nastąpienia skutku, a nie na rozmiary takiego skutku samego w sobie. Takie określenie granic legalności eksperymentu badawczego jak „brak ryzyka lub niewielki jego stopień” znacznie odbiega od regulacji kodeksu karnego. Pojawia się wątpliwość, czy w ogóle możemy mówić o eksperymencie w przypadku braku ryzyka. To ustalenie jednak nie rodzi żadnej problematyki prawno-karnej, bowiem gdzie nie ma ryzyka, nie ma szkodliwych następstw³⁷.

Podkreślić należy, że przy eksperymencie badawczym oprócz ogólnych wymogów przewidzianych również przy eksperymencie leczniczym takich jak szczególne kwalifikacje osoby przeprowadzającej eksperyment, cel działania, zgoda adresata eksperymentu należy przestrzegać również innych. Po pierwsze, dokonać oceny, czy spodziewana korzyść ma istotne znaczenie. Warunek ten będzie spełniony, gdy spodziewana korzyść stanowi znaczący wkład w rozwój nauk medycznych, praktyki zapobiegania, rozpoznawania, leczenia chorób oraz rehabilitacji. Po drugie, zasadne jest oczekiwanie korzyści w świetle aktualnego stanu wiedzy w ramach nauk medycznych oraz nauk pokrewnych. Po trzecie, eksperyment jest celowy w świetle aktualnego stanu wiedzy. Warunek ten jest spełniony, gdy nie istnieje inny sposób naukowej penetracji rozpoznawanej rzeczywistości lub inny sposób byłby żmudny, długotrwały i kosztowny a rezultat osiągnięty w jego wyniku byłby obciążony zbyt dużym marginesem niepewności³⁸.

Przeprowadzenie eksperymentu badawczego z naruszeniem któregokolwiek z wymienionych warunków powoduje zdekompletowanie znamion kontratypu opisanego w art. 27 kodeksu karnego i uniemożliwia przez to jego ewentualne zastosowanie jako okoliczności wyłączającej bezprawność czynu, polegającego na spowodowaniu w związku przyczynowym z nieudanym eksperymentem jednego ze skutków opisanych w kodeksie karnym (śmięci, uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub sprawdzenie bezpośredniego niebezpieczeństwa).

To bardzo ładnie brzmi, że eksperymenty badawcze należy prowadzić zgodnie z zasadami badań naukowych, ale co tak naprawdę oznacza to stwierdzenie w praktyce? Czy te zasady są gdzieś spisane? Gdzie można się ich nauczyć?

³⁶ M. Filar, *Lekarskie*, dz. cyt., Zakamycze, Kraków, s. 164.

³⁷ Tamże, s. 163.

³⁸ M. Żelichowski, *Eksperyment medyczny*, „Rzeczpospolita” 1998, nr 2, s. 23.

Czy ktoś sprawdza na ile osoby przystępujące do wykonania eksperymentów biomedycznych posiadają odpowiednie do tego przygotowanie? Kto pilnuje, czy ustalone reguły są przestrzegane? Nie może to zostać w pełni zrealizowane w drodze lakonicznych, sformalizowanych regulaminów pracy komisji bioetycznych działających przy określonych akademiach medycznych. Z pewnością pomocne są przepisy KEL. Należy jednak przede wszystkim sięgać do spisanych zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, czyli tzw. dobrej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice – GPC)³⁹. Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) to jeden z dwóch (obok Deklaracji Helsińskiej) zbiorów międzynarodowych wytycznych, na który powołuje się Kodeks Etyki Lekarskiej (w art. 41a Rozdziału II Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne). Jest to międzynarodowy kodeks etyczny określający zasady projektowania, prowadzenia, dokumentowania i prezentowania wyników eksperymentów naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, w których stosowane są produkty lecznicze, czyli badań klinicznych produktów leczniczych. Został opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP), w skład której wchodziłi przedstawiciele urzędów rejestracyjnych (których polskim odpowiednikiem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) z Europy, Japonii i USA oraz ekspertów z przemysłu farmaceutycznego⁴⁰. Panuje powszechna zgoda, że nie można prowadzić badań niepotrzebnych, nie wnoszących istotnych informacji, służących jedynie celom komercyjnym. Nie można wykorzystywać chorych do wypróbowywania leków nie przynoszących im samym korzyści. Badania lekowe muszą być poprzedzone badaniami toksykologicznymi i eksperymentalnymi na zwierzętach.

W myśl ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz uczestniczący w eksperymentach medycznych musi je przeprowadzać zgodnie z zasadami badań naukowych. Eksperymenty z udziałem człowieka powinny być poprzedzone badaniami *in vitro* oraz *in vivo* na zwierzętach. Zwierzęta poddawane eksperymentom należy odpowiednio traktować i w miarę możliwości chronić przed cierpieniem⁴¹. Brak spisanych zasad prowadzenia badań naukowych przypomina sytuację ze standardami postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, które choć powinny być precyzyjnie określone, to jednak w wielu dziedzinach wciąż nie zostały opracowane. Niektórzy być może uważają, że lepiej unikać takich zapisów, aby nie można było wykazać, że nie są przestrzegane. Spisanie takich zasad pozwalałoby oceniać, nawet osobom spoza medycyny (np. sędziom), czy eksperyment medyczny rzeczywiście przeprowadzono zgodnie z wymogami. Lekarz musi znać swe obowiązki względem osoby poddanej eksperymentowi. Trzeba określić interes pacjenta biorącego udział w eksperymencie i dopuszczalne ryzyko. Aktualne zapisy w tym względzie są zbyt ogólnikowe.

³⁹ http://www.mz.gov.pl/badania_kliniczne [19.10.2013 r.].

⁴⁰ <http://www.nil.org.pl/dzialalnosc/orodek-bioetyki/zasady-prawidlowego-prowadzenia-badan-klinicznych> [19.10.2013 r.].

⁴¹ Art. 45 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Zaostrzone wymogi przy eksperymentach medycznych zarówno leczniczych, jak i badawczych w porównaniu z czynnościami leczniczymi standardowymi mają zminimalizować, czy wręcz wyeliminować możliwość błędu w sztuce medycznej a więc uchronić przed naruszeniem reguł wiedzy i praktyki lekarskiej obowiązujących podczas wykonywania czynności medycznych.

To co przy standardowych świadczeniach medycznych jest oczywiste, przy postępowaniu w granicach medycznego ryzyka nowatorstwa nasuwa uzasadnioną wątpliwość: „ Czy przy eksperymencie medycznym można mówić o błędzie w sztuce medycznej, a jeśli można mówić o błędzie to jak rozumieć jego znaczenie? ”. Wymaga ustalenia, czy w odniesieniu do czynności o charakterze eksperymentalnym, których cechą charakterystyczną jest istniejące – ze względu na brak dostatecznej wiedzy – ryzyko naruszenia dóbr prawnych, można w ogóle mówić o obowiązywaniu określonych dla takich wypadków reguł postępowania. Wszelkie doświadczenia mają przecież dopiero za zadanie wypracowanie tych właśnie reguł. Nie trudno przecież wyobrazić sobie sytuację, w której po raz pierwszy zostaje podany pacjentowi nowy lek. Określenie wszelkich reguł postępowania obowiązujących podczas wykonywania takiej czynności jest wówczas niemożliwe. Nie wiadomo bowiem ani w jaki sposób środek ten będzie faktycznie oddziaływał na organizm człowieka, ani też jaka dawka leku jest jeszcze bezpieczna i wskazana, a jaka może już stanowić zagrożenie dla życia czy zdrowia. Całe przedsięwzięcie ma właśnie na celu sprawdzenie tych okoliczności i wypracowanie zasad leczenia przy pomocy testowanego środka. Powstaje zatem wątpliwość, jak należy rozumieć warunek zasadności eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy. O jaką wiedzę i jakie reguły postępowania chodziło ustawodawcy i czym jest zatem popełnienie przez lekarza błędu w sztuce przy wykonywaniu eksperymentu medycznego?⁴².

Niewątpliwie mówiąc o aktualnym stanie wiedzy mamy na myśli aktualną, obowiązującą wiedzę, co najmniej teoretyczną, na temat zjawisk czy procesów będących przedmiotem eksperymentu, dostępną fachowcom z danej dziedziny, w tym wypadku lekarzom specjalistom. Pojawia się w związku z tym pytanie: „Czy przeprowadzenie już gdzieś w świecie podobnego, czy wręcz tego samego eksperymentu nie pozbawia doświadczenia przeprowadzonego w Polsce cech ryzyka nowatorstwa? ”.

Otóż nie pozbawia cech ryzyka nowatorstwa fakt przeprowadzenia gdzieś w świecie podobnego, czy wręcz tego samego eksperymentu. Nawet wielokrotne wykonywanie jakiejś czynności nie pozbawia jej cech nowatorstwa. Przeprowadzanie zabiegów leczniczych przy pomocy metod, nawet już gdzieś częściowo sprawdzonych, pozostaje tak długo eksperymentem, jak długo nie zostaną do końca wypracowane reguły praktyki ich stosowania. W takiej sytuacji istniejąca w danej dziedzinie wiedza nie jest już co prawda obiektywnie tylko wiedzą teoretyczną (została przynajmniej częściowo empirycznie zweryfikowana), dla

⁴² A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Zakamycze, Kraków 1998, s. 217–218.

wykonywającego zabieg w Polsce po raz pierwszy nie jest ona jednak na tyle pełna, aby pozbawiała zabieg charakteru eksperymentalnego.

Wymóg dostosowania eksperymentalnego przedsięwzięcia do aktualnego stanu wiedzy stanowi znaczne ograniczenie możliwości podejmowania doświadczeń. Nie mieści się bowiem w granicach dopuszczalnego prawem ryzyka nowatorstwa – czynność nieuzasadniona z punktu widzenia naukowego. Toteż nie wynikający w żaden sposób z dorobku naukowego danej dziedziny medycyny eksperyment jest prawnie niedopuszczalny, a jego przeprowadzenie stanowi błąd w sztuce medycznej.

Z warunkiem zasadności eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy wiąże się problem ustalenia, obowiązujących lekarza podczas wykonywania eksperymentu, reguł ostrożności. Normy ostrożności, których zachowanie gwarantuje legalność eksperymentu, wynikają przecież z istnienia określonej wiedzy teoretycznej na temat przeprowadzanego doświadczenia. Wystarczy przypomnieć, iż w art. 23a k.k. z 1969 roku respektowanie zasad ostrożnego postępowania było wymienione jako znamię kontratyapu dopuszczalnego ryzyka⁴³. Obecnie kodeks karny, ani ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie wymieniają tego warunku. Nie oznacza to jednak, że obowiązek zachowania reguł ostrożności podczas wykonywania eksperymentu przestał być wiążący. Źródłem tych reguł są zasady wiedzy i etyki lekarskiej. Niewątpliwie brak jest ściśle ustalonego katalogu zasad ostrożności obowiązujących przy wykonywaniu eksperymentów medycznych. Odwołując się jednak do doktryny odnajdziemy utrwalone w tym zakresie zasady. Należy zauważyć, iż zarówno J. Sawicki, K. Buchała, A. Zoll a także M. Sośniak są zgodni, że każdy eksperyment musi być poprzedzony dostatecznymi próbami laboratoryjnymi, doświadczeniami na zwierzętach oraz zostać przeprowadzony przez osobę posiadającą specjalne, wysokie kwalifikacje⁴⁴. W piśmiennictwie niemieckim D. Giesen idzie jeszcze dalej i za naruszenie reguł *lege artis* przy eksperymentach terapeutycznych uważa również zaniechanie użycia wskazanej medycznie, już wypróbowanej, nowej metody postępowania, w sytuacji gdy umożliwiłoby to osiągnięcie znacznie lepszych rezultatów niż przy zastosowaniu metody starszej⁴⁵. Wskazany przypadek naruszenia obowiązujących metod postępowania nie powinien być rozpatrywany na gruncie kontratyapu dozwolonego ryzyka nowatorstwa medycznego. Można jedynie zastanowić się, czy poprzez takie zaniechanie nie zostały naruszone zasady ostrożnego postępowania, obowiązujące podczas wykonywania czynności leczniczych nie mających charakteru eksperymentalnego. Nie należy jednak stawiać lekarzowi zarzutu niepodjęcia eksperymentu terapeutycznego, nawet jeśli istniały szanse na uzyskanie dzięki niemu pozytywnych rezultatów leczenia. Jak słusznie podkreślają M. Sośniak oraz J. Sawicki, istniejąca możliwość podjęcia eksperymentalnych zabiegów

⁴³ Dz. U. z 14 maja 1969 r., Nr 13, poz. 94 ze zm.

⁴⁴ K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 217.

⁴⁵ Tamże, s. 217–218.

należy do przywilejów zawodowych a nieskorzystanie z tej możliwości nie może być w żadnym wypadku uznane za błąd w sztuce medycznej⁴⁶.

D. Giesen odnosząc się do charakteru norm ostrożnego postępowania wskazuje, iż każda nowatorska metoda leczenia musi być wskazana medycznie i usprawiedliwiona zarówno moralnie, jak i prawnie. Nie można nadużywać metod eksperymentalnych. Jego zdaniem, nie mieści się w granicach ostrożności zastosowanie wobec pacjenta nowatorskiej metody leczenia, jeśli ten sam rezultat mógł być osiągnięty metodą wypróbowaną, dającą znacznie mniejszy stopień ryzyka. Wystarczy jednak, aby wyleczenie pacjenta przy użyciu nowej metody wydawało się bardziej prawdopodobne, niż przy zastosowaniu metody już wypróbowanej. Ustalenie tego prawdopodobieństwa, czy wręcz pewności co do działania nowej metody następuje w oparciu o wiedzę uzyskaną na podstawie wcześniejszych badań laboratoryjnych oraz eksperymentów na zwierzętach⁴⁷.

Mówiąc jednak o naruszeniu przez lekarza obowiązujących norm ostrożności czy zasad wiedzy medycznej podczas podejmowania eksperymentów, nie mamy do czynienia z takim naruszeniem norm ostrożności, które należy do znamion typu przestępstwa. Samo bowiem podjęcie działań, zawierających w sobie większe, niż społecznie adekwatne ryzyko dla dóbr prawnych, jest wymagającym usprawiedliwienia naruszeniem reguł ostrożnego postępowania w stosunku do tych dóbr. Rozważając błąd w sztuce w odniesieniu do eksperymentów należy przejść na inną płaszczyznę w strukturze przestępstwa. Błąd taki nie stanowi w wypadku eksperymentu medycznego znamienia typu, lecz jest brakiem jednego ze znamion kontratypu. Przy ustaleniu, że eksperyment został przeprowadzony *lege artis* nie chodzi o obowiązujące zasady wiedzy i sztuki lekarskiej, te bowiem w każdym wypadku podjęcia czynności eksperymentalnej zostają, przynajmniej częściowo, naruszone. W odniesieniu do eksperymentów medycznych obowiązują inne reguły postępowania niż przy czynnościach leczniczych. Nie oznacza to jednak, że wolno lekarzowi rezygnować ze wszystkich, nawet możliwych do wykorzystania, tradycyjnie używanych metod i środków.

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, iż pojęcie norm ostrożnego postępowania przy zabiegach eksperymentalnych jest bardzo szerokie. Obejmuje ono zarówno normy właściwe eksperymentom, jak i te normy, które obowiązują przy wykonywaniu czynności leczniczych i nadają się do zastosowania podczas przeprowadzania doświadczenia.

Z punktu widzenia praktyki sądowej, pozostaje do rozważenia problem kwalifikacji prawnej czynu lekarza, popełniającego błąd w sztuce podczas wykonywania zabiegu eksperymentalnego, jeśli spowodował on przez to narażenie na niebezpieczeństwo albo naruszenie dobra prawnego. Zagadnienie to przedstawia się nieco inaczej niż w przypadku błędu w sztuce przy czynnościach leczniczych, gdzie naruszenie norm ostrożności stanowi zamię nieумыślnego

⁴⁶ J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym*, Warszawa 1965, s. 135.

⁴⁷ A. Liszewska, *Odpowiedzialność*, dz. cyt., s. 220.

typu przestępstwa przeciwko życiu lub zdrowiu. Przy eksperymencie mamy do czynienia z wykonywaniem czynności medycznej, której legalność jest „wtórna” i uzależniona od wypełnienia znamion kontratypu⁴⁸. Kontratypowe uzasadnienie legalności opiera się na założeniu, że czyn atakuje dobro prawne, ponieważ narusza regułę postępowania obowiązującą ze względu na konieczność ochrony tego właśnie dobra. Innymi słowy, czyn taki jest „pierwotnie” nielegalny i wypełnia znamiona typu przestępstwa. Kontratyp, jak słusznie zauważa A. Zoll, nie może być rozpatrywany w oderwaniu od typu⁴⁹.

Dlatego też medyczna czynność eksperymentalna realizuje znamiona typu przestępstwa narażenia na niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia człowieka i jest legalna tylko o tyle, o ile została podjęta z zachowaniem wszystkich warunków, statuujących kontratyp dozwolonego ryzyka. Z kontratypowego uzasadnienia legalności eksperymentów medycznych wynika, że doświadczenia te są oceniane jako umyślne narażenie na niebezpieczeństwo określonych dóbr prawnych i dlatego wymagają usprawiedliwienia. Jeśli zatem rezultatem wadliwie przeprowadzonego eksperymentu jest śmierć pacjenta albo uszkodzenie ciała, kwalifikacja prawna czynu lekarza zależy od tego, czy naruszenie zasad ostrożności było umyślne czy też nieumyślne. W tym pierwszym wypadku Sąd mógłby przyjąć nawet odpowiedzialność za zabójstwo albo umyślne uszkodzenie ciała.

Działalność w granicach dozwolonego ryzyka nowatorstwa medycznego powinna być postrzegana jako zachowanie aprobowane społecznie, albowiem wymaga odwagi i pomysłowości. Ekspozowanie jedynie obawy lekarza – eksperymentatora przed popełnieniem błędu w sztuce medycznej i jednocześnie podkreślanie wyłącznie funkcji ochronnej prawa karnego przed naruszeniem lub zagrożeniem dóbr prawnych, doprowadziłoby do zahamowania postępu i rozwoju w medycynie. To oznaczałoby regres w zakresie między innymi stosowania metod diagnostycznych, leczniczych lub zastosowania nowego produktu leczniczego. Wówczas, jako społeczność stanęlibyśmy w obliczu jeszcze większych zagrożeń naszego istnienia.

⁴⁸ K. Buchała, A. Zoll, *Polskie*, dz. cyt., s. 215.

⁴⁹ A. Zoll, *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, Warszawa 1982, s. 75.