

Warszawa, 17 czerwca 2020 r.

Sz. P. Bartłomiej Chmielowiec

Rzecznik Praw Pacjenta

ul. Młynarska 46

01-171 Warszawa

Szanowny Panie Rzeczniku!

W związku z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie zmian w projekcie nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 172, 172-A), przedstawionych na posiedzeniu Senackiej Komisji Zdrowia, w imieniu Fundacji MY Pacjenci pragnę przedstawić poniższą opinię:

Mając na uwadze fakt, że wspomniana propozycja padła na ostatnim etapie procesu legislacyjnego, co znacznie zmniejsza szanse na przyjęcie rozwiązań, które byłyby w dostatecznym stopniu spójne i dopracowane, w ocenie Fundacji należy z ostrożnością podchodzić do wprowadzania tego rodzaju regulacji do aktualnie procedowanego projektu ustawy.

Niewątpliwie jednak postulat zmiany przepisów zabraniających prowadzenia eksperymentu badawczego „na osobie zdolnej do czynności prawnych, ale niebędącej w stanie dobrowolnie i samodzielnie wyrazić zdania o udziale w eksperymencie” zasługuje na uwagę i szerszą debatę publiczną z udziałem organizacji pacjenckich, ekspertów, przedstawicieli samorządów zawodów medycznych oraz innych zainteresowanych stron.

Zagadnienie przeprowadzania eksperymentów, a w szczególności eksperymentów badawczych, bez zgody ich uczestników to kwestia niezwykle złożona. Z jednej strony bowiem istnieją niewątpliwe korzyści z prowadzenia badań naukowych, które mogłyby przyczynić się do lepszego zrozumienia procesów biologicznych, na przykład w odniesieniu do osób w stanie śpiączki, osób wymagających intensywnej terapii lub cierpiących na demencję. Dopuszczenie tego rodzaju badań może pomóc w opracowaniu nowych terapii lub wiązać się z innymi wymiernymi korzyściami dla osób cierpiących na dane schorzenie lub znajdujących się w grupie ryzyka jego wystąpienia.

Z drugiej strony należy jednak pamiętać, że podejmowanie jakichkolwiek działań medycznych bez zgody osoby, której dotyczą, a w szczególności prowadzenie eksperymentów o charakterze innym niż leczniczy, powinno stanowić absolutny wyjątek mając na względzie godność osoby ludzkiej oraz powszechnie przyjmowaną zasadę, że interes i dobro pacjenta przeważa nad interesem nauki. Pacjent zawsze powinien być podmiotem, a nie przedmiotem działań medycznych.

Przydatny drogowskaz w procesie projektowania regulacji odnoszących się do przedmiotowego zagadnienia stanowi dotychczas nie ratyfikowana przez Polskę Europejska Konwencja Bioetyczna z 1997 r.¹ wraz z protokołem dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych². Z dokumentów tych wynika wniosek, że eksperymenty badawcze w odniesieniu do osób, które nie są zdolne do wyrażenia swojego stanowiska co do udziału w badaniu, mogłyby być prowadzone jedynie w wyjątkowych okolicznościach i wyłącznie pod warunkiem zapewnienia pełnej ochrony praw uczestników takiego eksperymentu.

Podstawową różnicą pomiędzy eksperymentem leczniczym a eksperymentem badawczym, którego dotyczy wspomniana propozycja zmian legislacyjnych, jest fakt, że głównym celem eksperymentu badawczego jest poszerzenie wiedzy medycznej a nie korzyść osoby badanej. W tym kontekście należy więc mieć na uwadze, że dopuszczalność eksperymentu badawczego bez zgody uczestnika powinna być obwarowana co najmniej następującymi warunkami dodatkowymi:

- 1) nie istnieje metoda o porównywalnej skuteczności alternatywna do badań na ludziach,
- 2) nie istnieje możliwość przeprowadzenia badań o porównywalnej skuteczności na osobach zdolnych do wyrażenia zgody,
- 3) badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej,
- 4) w ramach procedury zmierzającej do wyrażenia przez sąd opiekuńczy zgody na przeprowadzenie eksperymentu zostanie uwzględniony także ewentualnie sprzeciw pacjenta³ wobec udziału w eksperymencie oraz stanowisko osób bliskich w stosunku do pacjenta,
- 5) zostaną zachowane dodatkowe środki ochrony praw osoby poddawanej eksperymentowi badawczemu, obejmujące nie tylko etap wyrażenia zgody na ten eksperyment, ale także fazę jego realizacji, w postaci obowiązku zapewnienia

¹ Pełna nazwa: „Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny”, polski przekład dostępny pod adresem:

https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf

² Protokół dodatkowy w sprawie badań biomedycznych z dnia 25 stycznia 2005 r., który wszedł w życie 1 września 2007 r., dostępny pod adresem: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a>

³ Wyrażony przed powstaniem okoliczności uniemożliwiających wyrażenie stanowiska co do udziału w eksperymencie.

monitorowania przebiegu eksperymentu oraz nadzoru i kontroli nad jego przebiegiem i składania do komisji bioetycznej regularnych sprawozdań.

Przed wszystkim jednak ewentualne wprowadzenie wspomnianych regulacji, podobnie jak w przypadku innych istotnych zmian mających wpływ na prawa pacjenta, powinny poprzedzać szerokie konsultacje społeczne, o co Fundacja MY Pacjenci zabiega od początku swojej działalności.

Z wyrazami szacunku,



Magdalena Kołodziej

Prezes Fundacji MY Pacjenci