



Prawa człowieka a wyzwania
bioetyczne związane
z nowymi technologiami

Monografia

30^{lat}
RPO
1988-2018



**Prawa człowieka
a wyzwania bioetyczne
związane z nowymi technologiami**



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami

Warszawa 2018

Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami

Redaktorzy tomu:

Anna Białek, Mirosław Wróblewski

Recenzja naukowa:

dr hab. Joanna Haberkó, prof. UAM

Autorzy:

Anna Białek, Marek Czarkowski, Olga Dryła, Tadeusz Jasudowicz,
Dorota Krekora-Zajęc, Oktawian Nawrot, Anastazja Niedzielska-Pitera, Małgorzata Świdorska

Wydawca:

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa
www.rpo.gov.pl
Infolinia Obywatelska 800 676 676

© Copyright by Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
Warszawa 2018

ISBN 978-83-65029-40-9

Oddano do składu w listopadzie 2018 r.

Podpisano do druku w grudniu 2018 r.

Nakład: 300 egz.

Projekt, opracowanie graficzne, skład, łamanie, druk i oprawa:

Gráfico Agnieszka Blicharz-Krupińska

ul. Czarnieckiego 1, 53-650 Wrocław, tel. +48 507 096 545

www.argrafpol.pl

Spis treści

| | |
|--|-----|
| Słowo wstępne | 7 |
| Wprowadzenie | 9 |
| I. Znaczenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej | 11 |
| 1. Historia powstawania i przyszłość Europejskiej Konwencji Bioetycznej | 13 |
| II. Autonomia pacjenta | 37 |
| 1. Znaczenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej dla prawnej regulacji oświadczeń <i>pro futuro</i> | 39 |
| 2. Udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach naukowych..... | 47 |
| 3. Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych a art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej | 61 |
| 4. Przeszczep <i>ex mortuo</i> w świetle Europejskiej Konwencji Bioetycznej..... | 75 |
| III. Nowe technologie medyczne a ochrona praw i wolności człowieka | 89 |
| 1. Dopuszczalność przeprowadzania testów genetycznych w świetle artykułu 12 Europejskiej Konwencji Bioetycznej..... | 91 |
| 2. Wybrane aspekty dopingu genowego w świetle Europejskiej Konwencji Biomedycznej..... | 107 |
| 3. Zakres dopuszczalności ingerencji wobec ludzkiego genomu | 123 |
| Bibliografia | 143 |
| Noty biograficzne | 161 |

Słowo wstępne

dr Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich

W 2017 roku świętowaliśmy 20-lecie Europejskiej Konwencji Bioetycznej – podstawowego, wiążącego aktu europejskiego, wyrażającego minimalny standard ochrony podstawowych praw i wolności w związku z rozwojem nauk medycznych. Konwencja ta, podpisana, ale wciąż niestety nieratyfikowana przez Polskę, stanowi cenny instrument prawa międzynarodowego, który ma być odpowiedzią na dylematy wynikające ze znaczącego postępu w dziedzinie nauk medycznych i biotechnologii, którego wszyscy jesteśmy świadkami. Postęp ten niesie nie tylko nowe możliwości w zakresie zapobiegania, diagnozowania i leczenia chorób, lecz stanowić może zagrożenie dla fundamentalnych praw człowieka. Tymczasem nie zawsze istniejące, zarówno na poziomie międzynarodowym, jak i krajowym, regulacje prawne stanowią wystarczające zabezpieczenie dla praw i wolności człowieka. Rocznica podpisania Konwencji jest więc świetną okazją do refleksji nad potrzebą jej ratyfikacji, ale także nad lukami i niedoskonałościami polskiego prawodawstwa w zakresie regulacji kwestii bioetycznych o doniosłym znaczeniu społecznym.

Jestem świadomy, że niektóre kwestie, będące przedmiotem niniejszego opracowania wciąż budzą kontrowersje. Mam jednak nadzieję, że osiągnięcie konsensusu, nawet dotyczącego tych najwrażliwszych kwestii, w nieodległej perspektywie czasu będzie możliwe. Chciałbym, by ta monografia wydana przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z gronem wybitnych specjalistów stała się zacznym dla ponownego podjęcia publicznej debaty bioetycznej, przybliżającej nas do porozumienia. Debata spokojnej, rzeczowej i szanującej pluralizm poglądów istniejących w demokratycznym państwie prawnym.

Wprowadzenie

Oddajemy w Państwa ręce monografię stanowiącą pokłosie ubiegłorocznej konferencji naukowej zorganizowanej przez Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Wydziałem Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, poświęconej znaczeniu Europejskiej Konwencji Bioetycznej dla ochrony praw i wolności człowieka. Okazją dla podjęcia dyskusji stała się 20. rocznica podpisania Konwencji.

Publikację otwiera artykuł prezentujący historię powstawania Konwencji, jej znaczenie na arenie europejskiej i międzynarodowej, a także zawierający, nierzadko krytyczne refleksje dotyczące jej przyszłości. Stanowi on wprowadzenie dla dalszych, bardziej szczegółowych rozważań.

Druga część monografii poświęcona jest kwestii autonomii pacjenta. W części tej Autorzy podjęli dyskusję dotyczącą oświadczeń *pro futuro*, udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach naukowych, zasad wtórnego wykorzystania materiału biologicznego dla celów naukowych oraz zasad dokonywania przeszczepów *ex mortuo*. W pierwszym tekście tego rozdziału Autorka omawia dopuszczalność uwzględniania na gruncie prawa polskiego oświadczeń składanych przez pacjenta na wypadek utraty świadomości, stawiając jako punkt odniesienia art. 9 Konwencji. Kolejny tekst prezentuje zagrożenia związane z prowadzeniem badań naukowych na członkach tzw. *vulnerability groups*, czyli grup osób w sposób szczególnych narażonych na wykorzystanie oraz mechanizmy służące ochronie uczestników badań niezdolnych do wyrażenia zgody. W dalszej części kolejna z Auterek przedstawia zasady dopuszczalności wtórnego wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych. Autorka konfrontuje regulacje konwencyjne z nowszymi aktami prawnymi dotyczącymi tej problematyki. Rozdział zamykają rozważania na temat zakresu autonomii pacjenta w kontekście pobrania organów *ex mortuo*.

Trzeci rozdział poświęcony jest kwestii wpływu nowych technologii na standard ochrony praw człowieka. Rozdział otwiera artykuł poświęcony dopuszczalności prowadzenia prognozujących testów genetycznych oraz możliwości ujawniania jego wyników innym niż pacjent podmiotom. Kolejny tekst podejmuje relatywnie nowe w polskiej literaturze zagadnienie dotyczące dopuszczalności stosowania dopingu genowego. Rozdział zamyka opracowanie dotyczące dopuszczalności ingerencji w genom ludzki, w którym Autor konfrontuje założenia przyświecające w tym zakresie Twórcom Konwencji z obecnym stanem nauk medycznych.

Mamy nadzieję, że niniejsze opracowanie okaże się cennym źródłem wiedzy i ważnym głosem w dyskusji bioetycznej dotyczącej standardów ochrony praw człowieka w kontekście rozwoju nauk medycznych i biologicznych. Wierzymy, że mimo istniejących sporów – zarówno tych naukowych, jaki i tych bardziej emocjonalnych, dotyczących kierunku, w jakim winno zmierzać polskie ustawodawstwo bioetyczne, możliwa jest współpraca i porozumienie.

W tym miejscu pragniemy szczególnie podziękować wszystkim Autorkom i Autorom oraz Recenzentce pracy za ich zaangażowanie, cierpliwość i profesjonalizm, które sprawiły, że publikacja mogła przybrać prezentowaną formę.

I. Znaczenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej

Historia powstawania i przyszłość Europejskiej Konwencji Bioetycznej

1. Uwagi wstępne

Wobec tak, a nie inaczej postawionego przede mną przez organizatorów publikacji zadania badawczego, widzę potrzebę spojrzenia na Europejską Konwencję Bioetyczną (Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencję o prawach człowieka i biomedycynie) z makro-dystansu, czy – rzecz by można – z lotu ptaka, by postrzegać ją, jej teraźniejszość, jej stawanie się i jej funkcjonowanie z perspektywy tego, co ją poprzedzało, a więc jej przeszłości, ale też z perspektywy tego, co ją oczekuje, a zatem jej przyszłości.

Z drugiej strony, dla rozumienia jej samej, jej istoty i zadań przed nią stojących, chcę uniknąć analogicznego makro-dystansu i nie wikłać się w tajemnice definicyjnych poszukiwań pojęcia bioetyki, których w nauce pełno, a które niewiele – jeśli w ogóle – wnoszą do rozumienia Konwencji, aczkolwiek teoretycznie wielce są kształtujące i przydatne¹. Dla potrzeb niniejszych badań bardzo instruktywnym jest sam tytuł Konwencji, w którym akcent pada:

- po pierwsze, na „ochronę praw człowieka i godności istoty ludzkiej”, w związku z czym – i w kontekście podmiotowego wymiaru art. 1 Konwencji – nie jest wykluczony dylemat co do jedności i spójności bądź – przeciwnie – autonomii i rozdzielności tych dwu kategorii „praw człowieka” oraz „godności istoty ludzkiej”, wobec czego próba wyjaśnienia tego dylematu wchodzi w zakres stojących przede mną zadań;

¹ Por. m.in.: T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, zwł. „Dylematy bioetyki”, s. 228-232; J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011, zwł. rozdz. I.3.1, „Geneza i przedmiot bioetyki oraz bioprawa”, s. 40-43; M. Balcerzak, S. Sykuna (red.), *Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2010, hasło (J.K.-P.) „Biomedycyna”, s. 27-30; O. Nawrot, *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011, zwł. rozdz. I: „Pojęcie, przedmiot i metody bioetyki”, s. 12-68, w szczeg.: 1: „Genus proximus i differentia specifica bioetyki”, s. 21-28; R. Tokarczyk, *Tezy i hipotezy o przedmiocie biojursprudencji i bioprawa*, s. 109-127.

- po drugie, na „zastosowania biologii i medycyny”, a więc konkretny, wyraźnie zakreślony i przedmiotowo ograniczony kontekst, do którego te kategorie mają się odnosić, nie zaś na wszelkie i jakiegokolwiek obszary, do których kategorie te również słusznie mogą się odnosić i znajdują w nich zastosowanie;
- po trzeciej, na „prawa człowieka i biomedycynę”, przy czym w splocie tym nie chodzi w żadnym razie o rozdzielne postrzeganie praw człowieka i biomedycyny, lecz właśnie o ujęcie ich w nierozłącznej jedni, jako że prawa człowieka oddziałują na biomedycynę, normują ją, stwarzają właściwą dla niej tkankę prawną.

Zatem, niezależnie od bogatych i wielce różnorodnych definicji bioetyki, a i szeregu pojęć pokrewnych, przedmiotem moich badań są zagadnienia prawno-człowiecze w ich biomedycznym uwikłaniu, co obejmuje w pierwszym rzędzie problemy prawnomiędzynarodowe i co promieniuje – *naturaliter* i z konieczności – na problemy prawa i praktyki krajowej. W żadnym razie nie kwestionuję, a tym bardziej nie neguję właściwości teologicznych, aksjologicznych, filozoficznych, etycznych i innych aspektów bioetyki, ale są to już obszary nie mieszczące się w polu moich badań. Mam spojrzeć na dzieje i przyszłość konkretnego międzynarodowego traktatu praw człowieka w dziedzinie biologii i medycyny. Proponuję też spojrzenie „oczyrna samej Konwencji”, jak wynika to z jej preambuły: co do przeszłości – w elementach, które można by przypisać do jej *narratio*, a także co do przyszłości – w elementach, które można by kojarzyć z jej areną².

W 1997 roku, a więc w roku otwarcia Europejskiej Konwencji Bioetycznej do podpisu, badając przedmiot i cel Konwencji, pisałem:

„[w] sposób szczególnie uderza owa »prawno-człowiecza inklinacja« Konwencji; jawi się ona jako rzeczywisty dokument praw człowieka, kładący zwłaszcza akcent – w kontekście zastosowań biologii i medycyny – na uwzględnienie, poszanowanie i priorytetową ochronę fundamentalnych dla tej sfery wartości: samej godności osoby ludzkiej, jej integralności i nietykalności, jej tożsamości i autonomii, jej wolności i prywatności.

² Por. ust. 1-8 i 15 oraz ust. 9-14 i 16 preambuły, odpowiednio, z uwzględnieniem właściwych punktów Sprawozdania Wyjaśniającego. Tekst Konwencji w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 3 i nast., na s. 3-4 oraz 17-19, odpowiednio. Teksty polskie także w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska (oprac.), *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 14 i nast., 24 i nast.; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. III, Toruń 1998, s. 469 i nast.; A. Bieńczyk-Missala (oprac.), *Międzynarodowa ochrona praw człowieka. Wybór dokumentów*, Warszawa 2008, s. 363 i nast. oraz <http://www.poltransplant.org.pl>; w oryginale: European Treaty Series, nr 164.

Skoro tak, skoro mamy do czynienia z zaiste »prawno-człowieczym dokumentem«, niezmiernie istotne staje się właśnie jego solidne osadzenie w szerszym międzynarodowym środowisku normatywnym. Wyzwania gwałtownie się rozwijającej biomedycyny i biotechnologii mają charakter wręcz rewolucyjny, a wszelka rewolucja rodzi groźbę obalenia zastanego porządku. Tym bardziej jest więc ważne to, że Europejska Konwencja Bioetyczna wcale nie stanowi »narzędzia rewolucji« – ani w stosunku do człowieka, społeczeństw ludzkich i gatunku ludzkiego w ogóle, ani też w stosunku do obowiązującego – w płaszczyźnie uniwersalnej i europejskiej – prawa międzynarodowego praw człowieka. Wręcz przeciwnie, na straży człowieczeństwa i gatunku ludzkiego ona staje, zaś unormowania w dziedzinie ochrony praw człowieka – jak bodaj żaden inny dokument europejski – należyście odnotowuje, uwzględnia i za swą własną podstawę przyjmuje³.

2. Historia powstawania Konwencji

2.1. Z perspektywy samej Konwencji

W preambule swej Konwencji w ust. 1-6 wskazuje („mając na względzie”) podstawowe dokumenty praw człowieka, z których poniekąd wyrasta, które traktuje jako swoje podłoże normatywne, a wśród których znajdują się ogólne i specjalne dokumenty zarówno europejskiego⁴, jak i uniwersalnego⁵ systemu ochrony praw człowieka. W Sprawozdaniu Wyjaśniającym do Konwencji – po wyliczeniu tych dokumentów i dodatkowym wskazaniu, że „[n]ależałoby tu mieć na względzie inne jeszcze teksty, by w pełni uwzględnić potencjalne implikacje postępu nauki” – specjalnie podkreślono: „[z]awarte w tych dokumentach zasady pozostają podstawą naszej koncepcji praw człowieka. Właśnie dlatego figurują one na czele preambuły Konwencji, dla której stanowią one konieczne oparcie⁶”.

³ T. Jasudowicz, *Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego* [w:] *Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Leopolda Steckiego*, Toruń 1997, s. 61 i nast., na s. 63-64.

⁴ Chodzi o Europejską Konwencję Praw Człowieka z 4 listopada 1950 r. i Europejską Kartę Socjalną z 18 października 1961 r., a także Konwencję o Ochronie Jednostek w kontekście Automatycznie Przetwarzanych Danych Osobistych z 28 stycznia 1981 r. – por. ust. 2-3 i 5 preambuły EKB, odpowiednio. Por. też: T. Jasudowicz, *Europejska Konwencja Bioetyczna...*, op. cit., s. 67 i nast., („Otwarcie na europejski system ochrony praw człowieka”).

⁵ Chodzi o Powszechną Deklarację Praw Człowieka z 10 grudnia 1948 r., Międzynarodowe Pakty Praw Człowieka (obydwaj!) z 16 grudnia 1966 r. i Konwencję Praw Dziecka z 20 listopada 1989 r. – por. ust. 1, 4 i 8 preambuły, odpowiednio. Por. też: T. Jasudowicz, *Europejska Konwencja Bioetyczna...*, op. cit., s. 66 („Otwarcie na europejski system ochrony praw człowieka”).

⁶ *Sprawozdanie Wyjaśniające...*, op. cit., pkt 11-12 oraz 13, odpowiednio w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 20.

Tak więc, EKB nie odgradza się od podstawowych dokumentów międzynarodowej ochrony praw człowieka, nie neguje ani nie lekceważy ich; przeciwnie, wtapia się w nie jako integralny i spójny składnik, wyraźnie akceptując je jako swoje podłoże historyczne, jako – rzecz można – swoją prehistorię normatywną, poniekąd też – swój fundament aksjologiczny. W szczególności, w kontekście relacji z Europejską Konwencją Praw Człowieka w Sprawozdaniu Wyjaśniającym stwierdza się: „[n]ie tylko filozofia obu tekstów, ale też szereg zasad etycznych oraz pojęć prawnych jest dla nich wspólnych. (...) niniejsza Konwencja rozwija niektóre zasady, które figurują w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka”⁷. Wymowne jest również to, że właśnie Powszechna Deklaracja Praw Człowieka i Europejska Konwencja Praw Człowieka w pierwszej kolejności są wyliczone w owym normatywnym podłożu historycznym⁸, jako jego wyróżniony hierarchicznie i aksjologicznie rdzeń.

EKB wyrasta z naglącej i uświadamianej potrzeby społecznej, również wskazywanej w preambule Konwencji i również kojarzącej się ze światem wartości podstawowych. Akcentuje się w preambule „przyspieszony postęp w biologii i medycynie” oraz świadomość „tego, że niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może prowadzić do działań zagrażających godności ludzkiej”, co kłóciłoby się z „potrzebą poszanowania istoty ludzkiej, zarówno jako jednostki, jak też jako przedstawiciela gatunku ludzkiego” oraz z uznaniem „znaczenia zapewnienia godności istoty ludzkiej”⁹. W Sprawozdaniu Wyjaśniającym tę potrzebę i związaną z tym troskę postrzega się w trzech płaszczyznach: płaszczyźnie jednostki, płaszczyźnie społeczeństwa i płaszczyźnie gatunku ludzkiego¹⁰. Zatem, obok normatywnego tropu historycznego, ukazuje się problemowo-zadaniowy trop historyczny, który – jak poniżej zauważymy – miał swoje przejawy we wcześniejszych bioetycznych dokumentach *soft-law* organów Rady Europy, zwłaszcza jej Zgromadzenia Parlamentarnego.

2.2. Zapowiedzi prac przygotowawczych

Jest i trzeci trop historyczny dotyczący bezpośrednio prac Rady Europy w dziedzinie kształtowania standardów bioetycznych, poprzedzających przyjęcie Konwencji

⁷ *Ibidem*, pkt 9, na s. 19.

⁸ Dla samej Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, jak wskazuje niezbitnie na to jej preambuła, takim podłożem była i jest właśnie Powszechna Deklaracja Praw Człowieka. Szerzej na ten temat: T. Jaksudowicz, *Refleksje na tle preambuły Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, „Prawo i Więź” 2013, nr 4/6, s. 16-39.

⁹ Por. odpowiednio ust. 8, 10 i 9 preambuły Konwencji.

¹⁰ Szerzej – *Sprawozdanie Wyjaśniające...*, op. cit., pkt 14. Akcentuje się tam również potrzebę spożytkowywania postępu medycyny i biologii „wyłącznie dla dobra obecnego i przyszłych pokoleń ludzkości”, zaś w kolejnym pkt 15 – poza współdziałaniem europejskim – akcentuje się „konieczność współdziałania międzynarodowego zmierzającego do rozciągnięcia dobrodziejstw postępu na ludzkość jako całość”. Jak z tego widać, potrzeby z przeszłości kojarzą się z zadaniami na przyszłość.

z Oviedo, a obejmujących ściśle pojęte *travaux preparatoires* Konwencji, jak i wcześniejsze dokumenty *soft-law* Rady Europy, głównie jej Zgromadzenia Parlamentarnego. W preambule Konwencji wskazuje się na „prace Zgromadzenia Parlamentarnego w tej dziedzinie”, w tym na „Rekomendację 1160(1991) w sprawie przygotowania Konwencji Bioetycznej”¹¹.

W Rekomendacji tej Zgromadzenie „zaleca, by Komitet Ministrów: 1. rozważył konwencję ramową obejmującą tekst główny z zasadami ogólnymi oraz protokoły dodatkowe co do aspektów specyficznych (...); (...) 3. upoważnił CAHBI i wspierał go w przeprowadzeniu takich konsultacji, jakie uzna za przydatne dla opracowania jego projektu; (...); 4. przedłożył projekt Konwencji przed jego przyjęciem Zgromadzeniu dla formalnej opinii”¹².

Przy tym, w pkt 7.1 – co do formy – przewidywano „*a flexible formula*”; co do treści zastrzegano, że „*must not constitute the lowest common denominator*”; wskazywano ponadto, że „*it must include human rights aspects*” oraz – co istotne z perspektywy badanego zagadnienia – „*take into account the previous work of the Council of Europe*”.

Co do treści protokołów, w pkt 7.2 wymieniano „takie istotne zagadnienia, jak dawstwo i transplantację organów, badania medyczne na ciele ludzkim, w tym wykorzystywanie struktur embrionalnych, technologii genetycznej oraz badania na genomie ludzkim, wykorzystywanie informacji genetycznych w dziedzinach innych niż medyczna oraz sztuczną prokreację ludzką”.

Z kolei w pkt 7.3 – co do zalecanych konsultacji CAHBI – przykładowo wskazywano „przedstawicieli Trzeciego Świata, organizacje naukowe, a zwłaszcza instytucje Wspólnot, jak również wyspecjalizowane międzynarodowe organizacje rządowe i pozarządowe”.

Zatem, omawiana Rekomendacja stawiała przed Komitetem Ministrów zadanie na przyszłość co do przygotowania projektu Konwencji i protokołów do niej. Stanowiła więc jakby punkt wyjścia dla przygotowywania Europejskiej Konwencji Bioetycznej; nie stanowiła natomiast początku „historii powstawania Konwencji”. Sama bowiem – w wąskim i ściśle pojętym kontekście *travaux preparatoires* Konwencji – odnotowywała pozytywną reakcję 17. Konferencji Europejskich Ministrów Sprawiedliwości w czerwcu 1990 r. na „specyficzną propozycję Sekretarza Generalnego Rady Europy dotyczącą konwencji bioetycznej”, a w konsekwencji reakcję Komitetu Ministrów

¹¹ Por. ust. 15 preambuły Konwencji.

¹² Patrz: *Parliamentary Assembly, Recommendation 1160(1991): Preparation of a convention on bioethics*, pkt 7.1-4.

Rady Europy, który polecił CAHBI zbadanie tej kwestii¹³. Cofała więc tym samym o jeden rok „historię powstawania” Konwencji.

Zwracała też uwagę na to, że już w 1989 r. Zgromadzenie wskazywało, iż „*the moment is ripe and timely for joint European action such as the preparation of a legal instrument in order to codify existing work, which is valuable but fragmented*”, przypominając Rekomendację 1100(1989) w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich w badaniach naukowych¹⁴. Zatem, „historia powstawania” Konwencji o kolejny rok się przedłużyła. Bardzo istotne jest sprecyzowanie zadania jako mającego „*to codify existing work*”; czekające prace nad Konwencją nie mają mieć charakteru wyłącznie „postępowego rozwoju”, lecz stoi przed nimi ważne zadanie kodyfikacyjne, szanujące i uwzględniające dotychczasowe osiągnięcia normatywne.

Istotnie, w przypominanej Rekomendacji Zgromadzenie zaleciło Komitetowi Ministrów „zapewnić wspólną akcję wszystkich państw Członkowskich Rady Europy, wespół z państwami, które nie są jej członkami, tak, by – poza akcją czysto krajową – wniosły one wkład w wypracowanie wspólnego dokumentu prawnego, takiego jak europejska konwencja w sprawie biomedycyny i biotechnologii ludzkiej, która mogłaby być otwarta także dla Państw nie będących członkami – jak to proponowano już w rekomendacjach 934(1982) i 1046(1986)”¹⁵.

Komitet Ministrów nie zlekceważył tego zalecenia i bardzo obszernie do niego się ustosunkował w swej odpowiedzi, przypominając, że przewodniczący Komitetu Ministrów i Minister Spraw Zagranicznych Malty, dr Tabone powołał się na tę sprawę przy okazji swego komunikatu przed Zgromadzeniem 6 października 1988 roku. Zaproponował w nim, by „podjąć prace tak szybko, jak to tylko możliwe, celem przygotowania Europejskiej Konwencji Bioetycznej”, a w niej „zagwarantowanie dostępu wszystkim – na podstawie niedyskryminacyjnej – do pozytywnych korzyści biomedycyny”, a także „walka z nadużyciami, jakie mogą wystąpić w obrębie bądź poza granicami Europy”¹⁶. O następny więc rok „historia powstawania” Konwencji został cofnięta i przedłużona.

Przy tejże okazji Komitet Ministrów przypomniał, że Sekretarz Generalny Rady Europy w swoim sprawozdaniu na 83. sesji Komitetu Ministrów zawarł „refleksję

¹³ *Ibidem*, pkt 5. CAHBI z kolei ustanowił grupę roboczą dla potrzeb przygotowania Konwencji i zidentyfikowania wchodzących w grę problemów.

¹⁴ *Ibidem*, pkt 4.

¹⁵ Rekomendacja 1046(1986) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy „Wykorzystywanie embrionów i płodów ludzkich w celach diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych” z 2 lutego 1989 r., pkt 9.C – tekst polski w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 113 i nast., na s. 115.

¹⁶ *Odpowiedź Komitetu Ministrów na Rekomendacje 1046 i 1100 Zgromadzenia Parlamentarnego*, pkt 6 – tekst w: *ibidem*, s. 123 i nast., na s. 124.

w sprawie ewentualnego przygotowania Konwencji Bioetycznej”; oraz że Zastępcy Ministrów postanowili na swym 422. posiedzeniu „zbadać na kolejnym spotkaniu potrzebę wypracowania Konwencji Rady Europy o Bioetyce na podstawie dokumentu, jaki ma przygotować Sekretariat, w konsultacji z władzami maltańskimi”¹⁷.

Nie potraktował jednak tego jako zadania pilnego do natychmiastowego wykonania, lecz ostrożnie i roztropnie wskazał, że „konieczne jest przystąpienie do dokładnego zbadania licznych problemów w tej dziedzinie, tak na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym, zanim będzie można określić zasady, które mogłyby stanowić ramy dla projektowanej konwencji”, wobec czego „byłoby przedwczesnym puszczać CAHBI w tym kierunku” i „byłoby bardziej pożądanym powrócić do tej kwestii, gdy CAHBI zakończy prace nad zleconymi mu obecnie zadaniami, co pozwoli Komitetowi Ministrów na dysponowanie wszystkimi elementami koniecznymi dla udzielenia opinii co do potrzeby konwencji w tej dziedzinie”¹⁸.

Już trzy lata wcześniej w rekomendacji 1046 Zgromadzenie zaleciło Komitetowi Ministrów „przygotowanie – na podstawie punktów wymienionych w subparagrafie 14.A.ii-vii – konwencji europejskiej bądź jakiegoś innego dogodnego dokumentu prawnego, który byłby otwarty również dla przystąpienia krajów nie będących członkami Rady Europy”¹⁹. Wskazane przez Komitet punkty obejmują wezwanie rządów państw członkowskich do:

- 1) „ograniczenia wykorzystywania ludzkich embrionów i płodów oraz pobieranych z nich materiałów i tkanek do celów, które są celami ściśle terapeutycznymi i dla których nie ma innych środków, zgodnie z zasadami umocowanymi w Załączniku i dostosowania ich ustawodawstwa do tych zasad bądź wydania zgodnych z nimi przepisów, które – *inter alia* – oznaczałyby warunki, w jakich może nastąpić pobranie i wykorzystanie w celu diagnostycznym lub terapeutycznym” (pkt 14.A.II);
- 2) „zakazania jakiegokolwiek tworzenia embrionów ludzkich drogą zapłodnienia *in vitro* dla celów badawczych, podczas ich życia bądź po ich śmierci” (pkt 14.A.III);

¹⁷ *Ibidem*, pkt 7 i 8, odpowiednio.

¹⁸ *Ibidem*, pkt 10. Poinformował również Komitet o skierowaniu Rekomendacji Zgromadzenia 1046 i 1100 do Parlamentu Europejskiego, a Rekomendacji 1100 do rządów państw członkowskich Rady Europy – por. *ibidem*, pkt 11 i 12, odpowiednio.

¹⁹ Rekomendacja 1046(1986) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy „Wykorzystywanie embrionów i płodów ludzkich w celach diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych”, pkt 14.B, tekst polski w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 97 i nast., na s. 99.

- 3) „zakazania wszystkiego, co można by uważać za niepożądane wykorzystanie lub wypaczenie tej techniki (...)” (pkt 14.A.IV)²⁰;
- 4) „wprowadzenia sankcji dla zapewnienia przestrzegania tak wydanych reguł” (pkt 14.A.V);
- 5) „stworzenia narodowych rejestrów akredytowanych ośrodków medycznych upoważnionych do stosowania takich technik i ich wykorzystywania w celach naukowych” (pkt 14.A.VI);
- 6) „wspierania tworzenia narodowych wielodyscyplinarnych komitetów lub komisji do spraw sztucznej reprodukcji ludzkiej, dla potrzeb formułowania wytycznych oraz kontrolowania władz medycznych i naukowych, nadzoru i kontroli stosowania takich technik oraz zezwalania na projekty specjalne w sytuacji braku konkretnego ustawodawstwa bądź innego unormowania” (pkt 14.A.VII).

Tym razem Komitet Ministrów wykazał się dziwną opieszałością, zważywszy, że to dopiero w trzy lata później udzielił odpowiedzi na tę Rekomendację Zgromadzenia, przy okazji udzielania wspomnianej wyżej odpowiedzi na rekomendację 1100(1989). Wyjaśnił tę zwłokę faktem, że 3 czerwca 1988 r. CAHBI przyjął opinię w sprawie sztucznej prokreacji ludzkiej, w związku z którą zaistniała „niemożność osiągnięcia większości wymaganej dla przyjęcia przez Komitet Ministrów projektu rekomendacji w sprawie sztucznej prokreacji ludzkiej”²¹. Jednocześnie optymistycznie wskazał, że tekst projektu rekomendacji i tak wywołał „pozytywne skutki w wyniku przekazania go (w 1987 r.) rządowi i parlamentom krajowym, jak również Komitetowi Zgromadzenia ds. Socjalnych, Zdrowia i Rodziny”²².

Teraz też dopiero mógł przekazać Opinię CAHBI Zgromadzeniu, zaznaczając, że wskazywane w niej „zasady zawarte w projekcie Rekomendacji w sprawie sztucznej prokreacji ludzkiej» należy odczytywać jako zasady zawarte w Załączniku do sprawozdania pod tytułem »Sztuczna Prokreacja Ludzka«, opublikowanego przez

²⁰ W 12 punktach wyliczono tu: 1) tworzenie identycznych istot ludzkich poprzez klonowanie bądź jakąkolwiek inną metodą; 2) implantowanie embriona ludzkiego do macicy innego zwierzęcia i odwrotnie; 3) łączenie gamet ludzkich z gametami innego zwierzęcia (...); 4) tworzenie embrionów ludzkich ze spermy różnych jednostek; 5) łączenie embrionów bądź jakakolwiek inna operacja, która mogłaby prowadzić do stworzenia chimer; 6) ektogeneza, czyli stworzenie indywidualnej i autonomicznej istoty ludzkiej poza macicą kobiety, a więc w laboratorium; 7) tworzenie dzieci z osobników tej samej płci; 8) wybór płci drogą manipulacji genetycznej w celach innych niż terapeutyczne; 9) tworzenie identycznych bliźniąt; 10) badania na embrionach zdolnych do życia; 11) eksperymenty na żywych embrionach ludzkich, zdolnych bądź niezdolnych do życia; 12) utrzymywanie embrionów *in vitro* ponad 14 dni od zapłodnienia”.

²¹ Por. *Odpowiedź Komitetu Ministrów...*, op. cit., pkt 2.

²² *Ibidem*, pkt 2, ak. 2.

Sekretariat 10 stycznia 1989 r.²³ Warto dodać, że ze swej strony CAHBI potwierdził, że „niewątpliwie (...) będzie rozważał w toku dalszych swoich prac, czy jest właściwym zawarcie konwencji europejskiej bądź innego dogodnego dokumentu prawnego”²⁴.

Rok 1986 nie stanowił jednak początku w dziejach wypowiedzania się Zgromadzenia Parlamentarnego na temat potrzeby wypracowania konwencji bioetycznej. Przypomnijmy, że w Rekomendacji 1100 Zgromadzenie wskazywało na Rekomendację z 1982 r. „Historia powstawania” Konwencji cofa się więc i przedłuża o dalsze cztery lata. Zalecało w niej Zgromadzenie Komitetowi wypracowanie „treści porozumienia europejskiego, które określałoby reguły zgodnego z prawem stosowania wobec istot ludzkich (*włączając w to przyszłe pokolenia*) technik inżynierii genetycznej i które zapewniłoby dostosowanie przepisów prawa krajowego do treści takiego porozumienia (...)”²⁵.

Spróbujmy podsumować ten wątek. Tak więc, myśl o potrzebie wypracowania europejskiego porozumienia prawnego w dziedzinie bioetyki wpisywana jest do treści *soft-law* Rady Europy poczynając od 1982 roku. Inicjatywna i zasadnicza w tej mierze rola przypada Zgromadzeniu Parlamentarnemu, które podejmuje to zagadnienie w swoich kolejnych rekomendacjach z 1982, 1986, 1989 i 1991 roku. Każdorazowo owocują one zaleceniem kierowanym do Komitetu Ministrów w sprawie przygotowania odpowiedniego dokumentu prawnego Rady Europy.

Ze swej strony Komitet jakby się co nieco ociągał. Nie ma z jego strony formalnego dokumentu w odpowiedzi na Rekomendację Zgromadzenia 934(1982). Reakcja na kolejną Rekomendację 1046(1986) jest o trzy lata spóźniona i dołączona do odpowiedzi na następną Rekomendację 1100(1989). Komitet jakby chciał zachować niezbędną powściągliwość i ostrożność i – nawet wtedy, gdy zdecydował się w 1989 r. na udzielenie swojej odpowiedzi na inicjatywę Zgromadzenia – wyrażał przekonanie, że byłoby przedwczesnym angażowanie CAHBI do konkretnych prac przygotowawczych nad przyszłą Konwencją, a zamiast tego powinien on spokojnie zakończyć zadania wcześniej mu zlecone.

Jak sądzę, było to stanowisko racjonalne, zważywszy, że CAHBI był wielce pomocny także Zgromadzeniu w dziele wypracowywania jego kolejnych rekomendacji oraz że dokończenie przezeń zadań wcześniej mu przez Komitet zleconych powiększało-

²³ *Ibidem*, pkt 3. Komitet Ministrów zastrzegł jednak, że przekazanie opinii „nie oznacza zgody Komitetu Ministrów na komentarze poczynione przez CAHBI” – *ibidem*, pkt 3 ak. 2. Por. *Opinia CAHBI w sprawie Rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego 1046(1986)* – tekst polski w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 107 i nast.

²⁴ *Ibidem*, co do pkt 14.B, s. 106.

²⁵ Rekomendacja 934(1982) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy dotycząca Inżynierii Genetycznej, pkt 7a – tekst polski w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 93 i nast., na s. 95.

by ten dorobek, istotny w ramach „historii materialnej” Europejskiej Konwencji Bioetycznej²⁶.

Jak wynika z dokonanego przeglądu, także Sekretarz Generalny Rady Europy, wraz z Sekretariatem, wnosił swój wkład w dojrzewanie idei przygotowania Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Tak więc, wszystkie trzy organy główne Rady Europy odgrywały – mniej lub bardziej ważną, mniej lub bardziej znaczącą – rolę w tej mierze. Nie tylko one jednak. Zaznaczyli swój udział ministrowie spraw zagranicznych Holandii i Malty przy okazji pełnienia funkcji Przewodniczącego Komitetu Ministrów Rady Europy. Aktywność przejawili w tym zakresie także Zastępcy Ministrów w KM RE, jak również europejscy ministrowie sprawiedliwości na konferencji z udziałem Sekretarza Generalnego RE.

Siłą rzeczy, merytorycznie najwięcej pracy wnosił specjalny tymczasowy organ pomocniczy, a mianowicie CAHBI, czyli Komitet *Ad Hoc* ds. Bioetyki, który to właśnie – wedle wstępnych przysięg Komitetu Ministrów – miał wziąć na swoje barki konkretne prace przygotowawcze prowadzące do wypracowania konwencji bioetycznej. Zgromadzenie w pełni doceniało już wcześniejsze prace CAHBI. W Rekomendacji 1160(1991), po podkreśleniu w jej pkt 2 roli CAHBI w koordynacji prac bioetycznych i odnotowaniu w pkt 6, że dopiero od niedawna jest ono w CAHBI reprezentowane, przypomniało o zleceniu CAHBI przez Komitet Ministrów zbadania kwestii przygotowania konwencji o bioetyce, w odpowiedzi na co CAHBI „utworzył grupę studyjną celem zbadania możliwości przygotowania konwencji oraz zidentyfikowania wchodzących w grę zagadnień”²⁷. Zgromadzenie doceniało jego prace prowadzące do przygotowania Konwencji, „uważając to za kulminację ponad piętnastoletniej intensywnej aktywności w tej sferze”²⁸.

Omawiane prace przebiegały w łonie Rady Europy, ale w obliczu stojących przed nią prac przygotowawczych prowadzących bezpośrednio do opracowania Konwencji widziano potrzebę perspektywy szerszej. Tak np. dr Tabone, minister spraw zagranicznych Malty i ówczesny Przewodniczący Komitetu Ministrów Rady Europy pośród zadań proponowanej przezeń Europejskiej Konwencji Bioetycznej widział m.in. walkę z nadużyciami, jakie mogą się zdarzyć „w obrębie Europy lub poza jej granicami”.

²⁶ Warto wskazać na trzy rekomendacje Komitetu Ministrów, dla przygotowania których prace CAHBI były bardzo ważne: Rekomendacja R(90)13 w sprawie prenatalnych genetycznych badań przesiewowych i prenatalnej diagnostyki genetycznej oraz związanego z tym poradnictwa z 12 czerwca 1990 r.; Rekomendacja R(92)1 w sprawie wykorzystywania analizy DNA w postępowaniu karnym z 10 lutego 1992 r.; Rekomendacja R(92)3 w sprawie genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów opieki zdrowotnej z 10 lutego 1992 r. – teksty polskie w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 123 i nast., 137 i nast., 129 i nast., odpowiednio.

²⁷ Rekomendacja 1160(1991), pkt 5 *in fine*.

²⁸ *Ibidem*, pkt 6.

Wbrew temu, co stwierdzało Zgromadzenie w pkt 9.C Rekomendacji 1100(1989), jakoby już w Rekomendacjach 934(1982) i 1046(1986) chodziło o „europejską konwencję w sprawie biomedycyny i biotechnologii ludzkiej, która mogłaby być otwarta także dla Państw nie będących członkami”, w istocie tylko Rekomendacja z 1986 r. przejawiała wizję „dogodnego dokumentu prawnego, który byłby też otwarty dla przystąpienia krajów nie będących członkami Rady Europy”, podczas gdy Rekomendacja z 1982 r. włączała do zaleceń pod adresem Komitetu Ministrów – obok wypracowania treści „porozumienia europejskiego” – podjęcie starań „w kierunku zawarcia podobnego porozumienia o zasięgu światowym”²⁹. Tak czy inaczej, w takiej lub innej formie perspektywa myślenia i współdziałania uniwersalnego towarzyszy od początku idei wypracowania Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

Nie zawsze planowany dokument pojawiał się pod taką właśnie nazwą. W Rekomendacji z 934(1982) mowa jest o „porozumieniu europejskim”, w Rekomendacji 1046(1986) – o „konwencji europejskiej bądź jakimś innym dogodnym dokumencie prawnym”, w Rekomendacji 1100(1989) – o „wspólnym dokumencie prawnym, takim jak europejska konwencja w sprawie biomedycyny i biotechnologii ludzkiej”, zaś w Rekomendacji 1160(1991) – o „konwencji w sprawie bioetyki” postrzeganej jako „konwencja ramowa obejmująca tekst główny z zasadami ogólnymi oraz protokoły dodatkowe dotyczące aspektów specyficznych”³⁰.

Zatem, dokumenty te wskazują nie tylko na formę planowanego dokumentu/tów (porozumienie, konwencja, konwencja ramowa i protokoły do niej), ale też w jakimś stopniu określają jej treść, jej przedmiot, tak poprzez sam jej tytuł/nazwę (konwencja bioetyczna, konwencja w sprawie biomedycyny i biotechnologii ludzkiej, konwencja w sprawie bioetyki), jak też poprzez bardziej szczegółowe wskazania: w Rekomendacji 934(1982) – na „reguły zgodnego z prawem stosowania wobec istot ludzkich (włączając w to przyszłe pokolenia) inżynierii genetycznej”; w Rekomendacji 1046(1986) – na „wykorzystywanie tkanek embrionów i płodów ludzkich dla celów naukowych”; zaś w Rekomendacji 1100(1989) – na „ludzką reprodukcję i biomedycynę”.

W szczególności, w Rekomendacji 1160(1991) Zgromadzenie – poza wyrażeniem życzenia co do „udzielenia formalnego wsparcia zasadzie konwencji” oraz wskazania „pewnych generalnych wytycznych co do jej treści” – dodawało, że w tym zakresie „nie może ona stanowić najniższego wspólnego wyznacznika” i „musi zawierać aspekty praw człowieka oraz brać pod uwagę wcześniejszą pracę Rady Europy”³¹.

²⁹ Por. *Odpowiedź Komitetu Ministrów...*, op. cit., pkt 6.

³⁰ Por. pkt 14.B Rekomendacji z 1986 r. oraz pkt 7.a Rekomendacji z 1982 r.

³¹ Rekomendacja 1160(1991), pkt 6 *in fine* oraz pkt 7.1. Przypomnijmy, że w pkt 7.2 precyzowano pożądaną obfitą substancją Protokołów dodatkowych do Konwencji.

Zaliczam te elementy substancjalne umownie do „historii materialnej” Europejskiej Konwencji Bioetycznej, której dookreśleniu i wzbogaceniu mogą i powinny służyć treści zawarte w dokumentach *soft-law* Zgromadzenia Parlamentarnego, nie odnoszące się bezpośrednio do samej idei wypracowania takiej Konwencji.

2.3. Garść refleksji o wcześniejszym dorobku Rady Europy

Zawierając Europejską Konwencję Bioetyczną, stosownie do ust. 15 jej preambuły, bierze się pod uwagę nie tylko wyżej już przedstawioną Rekomendację 1160(1991), ale także „prace Zgromadzenia Parlamentarnego w tej dziedzinie”. Z kolei sama ta Rekomendacja nie tylko wskazuje na „prace przygotowawcze Zgromadzenia Parlamentarnego”, ale zaleca Komitetowi Ministrów uwzględnienie w „konwencji ramowej” „wcześniejszej pracy Rady Europy” w ogóle³². Zasadniczo skoncentruję się na dorobku Zgromadzenia, nie wykluczając uwzględnienia również dorobku Komitetu Ministrów. Dorobek ten ucieleśniony jest w szeregu ich rekomendacji, które można by usystematyzować przedmiotowo, wyróżniając rekomendacje dotyczące: (1) opieki zdrowotnej i służby zdrowia w ogóle; (2) praw osób chorych i umierających; (3) praw osób psychicznie czy umysłowo chorych; (4) pobierania i przeszczepiania ludzkich tkanek i organów; (5) eksperymentów na ludziach; (6) inżynierii genetycznej i badań genetycznych; (7) wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich; (8) sztucznej prokreacji ludzkiej. Skrótowo i ogólnikowo tu ten dorobek przedstawię, zastrzegając powrót do jego elementów przy okazji badania „doświadczenia i przyszłości” Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

W grupie 1. wchodzi w grę niemal wyłącznie dorobek Komitetu Ministrów, na który kolejno składają się: Rekomendacja R(86)5 w sprawie upowszechnienia opieki medycznej z 17 lutego 1986 r.³³; Rekomendacja R(87)5 w sprawie upowszechnienia świadczeń na wypadek starości i inwalidztwa z 12 marca 1987 r.³⁴ oraz Rekomendacja R(90)8 w sprawie wpływu nowych technologii na służbę zdrowia, zwłaszcza na służbę pierwszej pomocy z marca 1990 r.³⁵

W grupie 2. wchodzi w grę Rekomendacja 779(1976) Zgromadzenia Parlamentarnego w sprawie ochrony praw chorych i umierających, uzupełniona jego Rezolucją 613(1976)³⁶.

³² *Ibidem*, pkt 2 i 7.1.

³³ Tekst franc. w: *Collection des recommandations, resolutions et declarations du Comite des Ministres portant sur les droits de l'homme 1949-1987*, Strasbourg 1989, s. 100 i nast.

³⁴ Tekst franc. w: *ibidem*, s. 177 i nast.

³⁵ Tekst ang. w: *Information Sheet*, nr 26, Appendix XXVIII, s. 153 i nast.

³⁶ Nast., odpowiednio.

W grupie 3. Zgromadzenie przyjęło: Rekomendację 818(1977) dotyczącą sytuacji osób psychicznie chorych, zaś Komitet Ministrów Rekomendację (83)2 dotyczącą sytuacji prawnej osób cierpiących na zaburzenia umysłowe przymusowo umieszczonych w zakładach leczniczych³⁷.

W grupie 4. chodzi o Rekomendację (78)29 Komitetu Ministrów dotyczącą harmonizacji ustawodawstwa związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i organów³⁸.

W grupie 5. odnotowujemy Rekomendację Zgromadzenia Parlamentarnego 1100(1989) w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich w badaniach naukowych oraz Rekomendację R(90)3 Komitetu Ministrów dotyczącą badań medycznych na ludziach³⁹.

W grupie 6. wymienić trzeba Rekomendację 934(1982) Zgromadzenia dotyczącą inżynierii genetycznej oraz rekomendacje Komitetu Ministrów: R(90)13 w sprawie prenatalnych genetycznych badań przesiewowych i prenatalnej diagnostyki genetycznej oraz związanego z tym poradnictwa; R(92)1 w sprawie wykorzystywania analizy DNA w postępowaniu karnym oraz R(92)3 w sprawie genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów opieki zdrowotnej⁴⁰.

W grupie 7. znajdujemy Rekomendacje Zgromadzenia: 1046(1986) w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich w celach diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych oraz – wskazywaną już w grupie 5. w kontekście eksperymentów – 1100(1989) w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich w badaniach naukowych⁴¹, a ponadto jego Zarządzenie 444(1989) w sprawie przyszłego rozwoju dotyczącego traktowania embrionów i płodów oraz bioetyki w ogóle⁴².

³⁷ Teksty polskie w: *ibidem*, s. 73 i nast., 77 i nast., odpowiednio. Tekst franc. w: *Collection...*, op. cit., s. 100 i nast.

³⁸ Tekst polski w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 81 i nast., wraz z dołączonymi „Regułami” – *ibidem*, s. 83 i nast.

³⁹ Teksty polskie w: *ibidem*, s. 113 i nast., 87 i nast., odpowiednio. Tekst ang. w: *Information Sheet*, nr 26, Appendix XXVII, s. 149 i nast.

⁴⁰ Teksty polskie w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 93 i nast.; 123 i nast.; 137 i nast.; 129 i nast., odpowiednio.

⁴¹ Teksty polskie w: *ibidem*, s. 97 i nast.; 113 i nast., odpowiednio. Teksty ang. w: *Information Sheet*, nr 20, s. 62, i *Appendix*, s. 104 i nast.; oraz nr 24, Appendix XXVIII, s. 144 i nast., odpowiednio.

⁴² Rekomendacjami 834(1982)(1946(1986) i 1100(1989), Zgromadzenie poleciło swoim kompetentnym komitetom „ściśle czuwać nad przyszłym rozwojem w kontekście traktowania embrionów i płodów oraz bioetyki w ogóle”, *ibidem*, pkt 1 i 2. Warto zwrócić uwagę, że CAHBI – ustosunkowując się do Rekomendacji 1046(1986) – stwierdził, że ograniczenie wykorzystywania jedynie „do celów, które są w oczywisty sposób celami terapeutycznymi i dla których nie ma żadnych innych środków, bezpodstawnie wyklucza wykorzystywanie takiegoż materiału dla celów diagnostycznych” – *Opinia CAHBI*, tekst w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 103 i nast., na s. 106 (do pkt 10).

Wreszcie w grupie 8. spotykamy Projekt CAHBI „Sztuczna prokreacja ludzka”, wypracowany przezeń w związku z Rekomendacją Zgromadzenia 1046(1986) na VII spotkaniu w dniach 31 maja – 3 czerwca 1988 r. i przedłożony Komitetowi Ministrów, który jednak – w obliczu rozbieżnych opinii naukowych i stanowisk państw członkowskich – żadnego dokumentu nie przyjął, ale nie omieszczał podkreślić, że „tekst projektu Rekomendacji już miał pozytywne skutki w wyniku przekazania go w 1987 r. rządowi i parlamentom krajowym, jak również Komitetowi Zgromadzenia ds. Socjalnych, Zdrowia i Rodziny”⁴³.

Pozostawiając na uboczu dokumenty *soft-law* Zgromadzenia, stanowiące istotne podłoże normatywne dla zbliżających się ściśle pojętych *travaux preparatoires*, warto odnotować w Radzie Europy istotne wydarzenie naukowe. Otóż, przez cały rok 1989 pieczołowicie przygotowywano I Sympozjum dotyczące bioetyki, odbyte w Strasburgu w dniach 5-7 grudnia 1989 r., na zakończenie którego Sprawozdawca Generalny zaakcentował pilną potrzebę wypracowania „konwencji międzynarodowej o ochronie integralności ciała ludzkiego”, która zawierałaby „podstawowe normy bioetyczne, w tym zakaz handlu wszelkimi substancjami ludzkimi, od pojedynczych komórek po całe organy”, która by obejmowała „kraje Zachodniej i Wschodniej Europy oraz inne kraje (Kanada, USA, Japonia, Australia itd.); i która – by zapobiegać nadużyciom – wiązałaby „nie tylko w stosunkach między nimi, ale też w stosunkach z resztą świata”⁴⁴.

3. *Travaux preparatoires* Konwencji

W odpowiedzi na Rekomendację 1160(1991) Zgromadzenia, Komitet Ministrów niezwłocznie 13 września 1991 r. polecił CAHBI „przygotować Konwencję ramową, otwartą dla państw nie-członkowskich, ustanawiającą wspólne standardy ogólne ochrony osoby ludzkiej w kontekście nauk biomedycznych, jak również Protokołów do tej Konwencji dotyczących w fazie wstępnej: (i) transplantacji organów oraz wykorzystywania substancji pochodzenia ludzkiego; oraz (ii) badań medycznych na istotach ludzkich”⁴⁵. Polecił też CAHBI, by w swoich pracach „miał na względzie” zle-

⁴³ Tak w: *Odpowiedź Komitetu Ministrów...*, op. cit., pkt 2 ak. 2, por. też: ak. 1; z drugiej strony – przekazując swoje sprawozdanie Zgromadzeniu, wraz z Projektem CAHBI jako załącznikiem – Komitet zaznaczył, że nie oznacza to jego zgody „na komentarze poczynione przez CAHBI” – *ibidem*, pkt 3. Warto przypomnieć, że 23-24 czerwca 1986 r. w auli uniwersytetu w Trieście odbyła się ważna sesja naukowa nt. sztucznej prokreacji ludzkiej.

⁴⁴ Por. *Information Sheet*, nr 26, s. 75-76. Sympozjum to zapowiadano już wcześniej – por. *Information Sheet*, nr 24, s. 63.

⁴⁵ Tekst w: *Information Sheet*, nr 29, s. 18, pkt 1; stanowiło to, jego zdaniem, wypełnienie zlecenia Zgromadzenia zawartego w pkt 7.i.ii Rekomendacji z 1991 r.

cenie Zgromadzenia zawarte w pkt 7.iii Rekomendacji 1160(1991)⁴⁶. Przypomniał, że Zgromadzenie już jest reprezentowane w CAHBI oraz że „zamierza przedłożyć Zgromadzeniu dla formalnej opinii – przed jego ostatecznym przyjęciem – projekt Konwencji”⁴⁷.

CAHBI rozpoczął formalne prace przygotowawcze, jednakże rozmiar i charakter zadań wymusiły przekształcenie w 1992 r. tego komitetu *ad hoc* w komitet stały, a mianowicie w Komitet Kierowniczy ds. Bioetyki (*Comite Directeur pour la Bioethique, CDBI*). Komitety te pracowały kolejno pod przewodnictwem Pauli Kokkonen (Finlandia), Octavio Quintany (Hiszpania) i Johanny Kits Nieuwenkamp ze Storm van'SGravesand (Holandia). Dla potrzeb żmudnych prac bieżących w marcu 1992 r. CAHBI stworzył Grupę Roboczą, pod przewodnictwem Michela Abrams'a (Zjednoczone Królestwo), upoważnioną do zredagowania projektu Konwencji⁴⁸. Poza państwami członkowskimi Rady Europy, a także Wspólnotą/Unią Europejską i Stolicą Apostolską, w wypracowaniu Konwencji uczestniczyły Australia, Japonia, Kanada i Stany Zjednoczone Ameryki. Nie obyło się bez trudnych dyskusji i zażartych sporów⁴⁹.

W lipcu 1994 r. wstępna wersja projektu Konwencji została poddana konsultacji publicznej z udziałem zainteresowanych państw i została przedłożona do zaopiniowania Zgromadzeniu. W jego Opinii nr 184(1995) Zgromadzenie podkreśliło swój udział w pracach projektowych w łonie CDBI poprzez swego przedstawiciela, jakim od 1990 r. dysponowało, a także doskonałą współpracę między Zgromadzeniem a CDBI, spostrzegając, że Komitet „uważnie badał prace wykonane przez Zgromadzenie Parlamentarne w ciągu ostatnich 20 lat, które znacząco inspirowały tekst projektu Konwencji”⁵⁰.

Mimo tak przychylnego nastawienia ogólnego, Zgromadzenie zasugerowało Komitetowi Ministrów cały szereg zmian i poprawek do projektowanej treści szeregu artykułów, w postaci: (1) wzbogacenia ich treści⁵¹; (2) nowego sformułowania ich treści⁵²; wyjaśnienia użytych formuł⁵³; (3) wyeliminowania poszczególnych słów bądź

⁴⁶ *Ibidem*, pkt 2.

⁴⁷ *Ibidem*, pkt 3.

⁴⁸ Por. *Sprawozdanie wyjaśniające...*, op. cit., pkt 5, na s. 18.

⁴⁹ Por. *ibidem*, pkt 172. Szerzej na temat prac przygotowawczych – O. Nawrot, *Ludzka biogeneza...*, op. cit., s. 83 i nast.

⁵⁰ *Opinion no. 184(1995) on the draft bioethics convention (draft convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine)*, tekst ang. w: *Information Sheet*, nr 36, s. 78 i nast., pkt 5-7.

⁵¹ Chodziło o: art. 1 *in fine*, art. 4 *in fine*; art. 7 ust. 2 i 3; art. 18 *in fine*; nowy artykuł w rozdz. V; art. 30 ust. 1 *in fine*.

⁵² Chodziło o: art. 5 ust. 1; art. 6; art. 16; art. 26 ust. 2.

⁵³ Chodziło o: art. 13.

ustępów⁵⁴. Ponadto zaleciło Komitetowi Ministrów: (1) „przedłożenie ostatecznego zrewidowanego tekstu dla ostatecznej opinii Zgromadzenia Parlamentarnego (...); (2) „wezwanie państw członkowskich i państw nie-członkowskich (...) do podpisania i ratyfikowania zrewidowanej i poprawionej Konwencji oraz – możliwie najszybciej – do jej urzeczywistniania”; oraz (3) „wezwanie CDBI do kontynuacji przygotowania – w świetle opinii Zgromadzenia Parlamentarnego – czterech protokołów dodatkowych dotyczących badań medycznych, transplantacji organów, ochrony ludzkiego embriona i płodu; jak również genetyki”; „przedłożenie dla opinii Zgromadzenia Parlamentarnego każdego projektu protokołu, skoro tylko zostanie on sfinalizowany”⁵⁵.

Uwzględniając – na ile to możliwe – wyrażone w toku konsultacji stanowiska oraz powyższą Opinię Zgromadzenia, CDBI przedstawił 7 czerwca 1996 r. końcowy projekt Konwencji. Tym razem Opinia Zgromadzenia nr 198 z 26 września 1996 r. – opierająca się na Sprawozdaniu Komisji Nauki i Technologii (Gian-Reto Plattner), Komisji Zagadnień Prawnych i Praw Człowieka (Walter Schwimmer) oraz Komisji Zagadnień Socjalnych, Zdrowia i Rodziny (Christian Daniel)⁵⁶ – była przychylna, wobec czego stało się możliwe ostateczne przyjęcie tekstu Konwencji przez Komitet Ministrów w Oviedo 19 listopada 1996 r. Tym samym, w sensie redakcyjnym, Konwencja „powstała”, jej „historia powstawania” faktycznie dobiegła końca.

Powiadam „faktycznie”, jako że prawnie Konwencji jeszcze nie ma, istnieje tylko ostatecznie uzgodniony jej tekst; o jej zaistnieniu w rozumieniu prawa międzynarodowego rozstrzyga moment podpisania, zaś – stosownie do art. 33 ust. 1 Konwencji – jest ona „otwarta do podpisu dla Państw członkowskich Rady Europy, Państw nie będących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu Konwencji oraz dla Wspólnoty Europejskiej”⁵⁷.

4. Doświadczenie i przyszłość Europejskiej Konwencji Bioetycznej

Konwencja została otwarta do podpisu w Strasburgu 4 kwietnia 1997 r.⁵⁸ W tym dniu podpisało ją 21 państw (Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania,

⁵⁴ Chodziło o: art. 15 ust. 1; słowo „solely” w art. 15 ust. 2; art. 20; art. 28 ust. 1. Wszystkie w/w propozycje w: *ibidem*, pkt 8.i-xvi, na s. 79-80.

⁵⁵ *Ibidem*, pkt 9.i-iv, na s. 80.

⁵⁶ Por. *Sprawozdanie wyjaśniające...*, op. cit., pkt 6, s. 18-19.

⁵⁷ W sprawozdaniu wyjaśniającym precyzuje się, że chodzi o Australię, Japonię, Kanadę, Stany Zjednoczone Ameryki oraz Stolicę Apostolską – *ibidem*, pkt 172, na s. 49.

⁵⁸ T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii...*, op. cit., s. 234, bezpodstawnie kojarzą z tą datą wejście w życie Konwencji. Z kolei A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Wrocław 2004, s. 45, błędnie stwierdza, że Konwencja została „przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w dniu 19 listopada 1996 r. wraz z protokołem dodatkowym z 1988 r.”.

Holandia, Islandia, Łotwa, Macedonia, Norwegia, Portugalia, Rumunia, San Marino, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria i Włochy). Do końca 2000 r. podpisało kolejnych 8 państw, w tym Polska 7 maja 1999 r. (a także Chorwacja, Cypr, Czechy, Gruzja, Mołdawia i Szwajcaria). Później, do 2011 r. podpisały Konwencję: Albania, Bośnia i Hercegowina, Bułgaria, Czarnogóra, Serbia i Ukraina. Do 1 września 2018 r. Konwencję podpisało 37 państw; podpisu nie złożyło jeszcze 12 państw, a mianowicie: Andora, Armenia, Austria, Azerbejdżan, Belgia, Irlandia, Liechtenstein, Malta, Monako, Niemcy, Rosja i Zjednoczone Królestwo⁵⁹. Ilość i „jakość”, czyli waga lub znaczenie państw, które dotąd wstrzymują się przed podpisaniem Konwencji, nie najlepiej świadczy o poziomie jej europejskiej akceptacji.

Warto dodać, że ani Wspólnota/Unia Europejska, ani żadne z państw pozaeuropejskich uczestniczących w wypracowaniu Konwencji, ani Stolica Apostolska nie podpisały jak dotąd Konwencji⁶⁰. Nie widać więc jak na razie nadziei na uniwersalizację jej standardów.

Zgodnie z postanowieniem art. 33 ust. 3 Konwencji, miała ona wejść w życie „pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie okresu trzech miesięcy od daty wyrażenia ich zgody na związanie się Konwencją przez pięć Państw, włączając w to przynajmniej cztery Państwa Członkowskie Rady Europy”. 1 września 1999 r. Hiszpania jako piąte, a w rzeczywistości jako szóste państwo ratyfikowała Konwencję, wobec czego – w trzy miesiące później – 1 grudnia 1999 r. weszła ona w życie⁶¹. Później kolejno ratyfikowały ją: Gruzja (2000), Czechy, Portugalia i Rumunia (2001), Estonia, Cypr, Węgry, Litwa i Mołdawia (2002), Bułgaria i Chorwacja (2003), Islandia i Turcja (2004), Norwegia (2006), Bośnia i Hercegowina (2007), Szwajcaria (2008), Finlandia i Macedonia (2009), Czarnogóra i Łotwa (2010), wreszcie – Serbia i Albania (2011). Jak z powyższego wynika, na ogólną ilość 47 państw członkowskich Rady Europy 28 państw dotąd Konwencję ratyfikowało, a zatem li tylko niespełna 60%. Luksemburg, Polska, Szwecja i Włochy, chociaż podpisały Konwencję, to jednak po dziś dzień jej nie ratyfikowały.

Nie jest to obraz zbyt radosny: jeżeli (1) 12 państw członków Rady Europy w ogóle nie podpisało Konwencji, w tym tak znaczące, jak Niemcy, Zjednoczone Królestwo, Rosja, Austria i Belgia; (2) 19 państw członków Rady Europy nie ratyfikowało Konwen-

⁵⁹ Por. Council of Europe. Treaty Office, *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 164. Status as of 01/09/2018*, s. 1-2. Tak więc, ponad 25% składu Rady Europy jeszcze Konwencji nawet nie podpisało.

⁶⁰ *Ibidem*, s. 2.

⁶¹ Jednak coś tu nie gra. Przed nią bowiem uczyniły to Słowacja (15 stycznia 1998), San Marino (20 marca 1998), Grecja (6 października 1998), Słowenia (5 listopada 1998) i Dania (10 sierpnia 1999). Z dokumentacji Rady Europy wynika więc, że Hiszpania była nie piątym, ale szóstym krajem ratyfikującym Konwencję. Czyżby błąd urzędników Rady Europy?

cji, w tym tak znaczące, jak Holandia, Polska, Szwecja i Włochy; (3) jeżeli w ciągu 21 lat od otwarcia Konwencji do podpisu ani drgnęło w procesie nie tylko ratyfikowania, ale nawet podpisania Konwencji przez państwa nie będące członkami Rady Europy, to widać, że nie zdobyła ona przychylności ani europejskiej grupy państw, w tym Wspólnoty/Unii Europejskiej, ani zainteresowanego zewnętrznego środowiska pozaeuropejskiego.

Konwencja jest traktatem składającym się z Preambuły (16 ustępów), rozdziału I „Postanowienia ogólne” (art. 1-4); rozdz. II „Zgoda” (art. 5-9); rozdz. III „Życie prywatne i prawo do informacji” (art. 10); rozdz. IV „Genom ludzki” (art. 11-14); rozdz. V „Badania naukowe” (art. 15-18); rozdz. VI „Pobieranie dla celów transplantacji organów i tkanek od osób żyjących” (art. 19-20); rozdz. VII „Zakaz korzyści finansowych oraz dysponowania częściami ciała ludzkiego” (art. 21-22); rozdz. VIII „Naruszenia postanowień Konwencji” (art. 23-26); rozdz. IX „Relacja między niniejszą Konwencją a innymi przepisami” (art. 26-27); rozdz. X „Debata publiczna” (art. 28); rozdz. XI „Interpretacja i stosowanie Konwencji” (art. 29-30); rozdz. XII „Protokoły” (art. 31); rozdz. XIII „Poprawki do Konwencji” (art. 32); rozdz. XIV „Klauzule końcowe” (art. 33-38). Nie jest to struktura racjonalnie przemyślana; jest ona co nieco chaotyczna i nadmiernie rozdrobniona na wielość rozdziałów, z których aż cztery (rozd. III, X, XII i XIII) to pojedyncze artykuły, zaś kolejne cztery składają się li tylko z dwóch artykułów (rozd. VI, VII, IX, XI).

Co do Protokołów przypomnijmy, że Zgromadzenie domagało się przygotowania czterech Protokołów dodatkowych dotyczących badań medycznych, transplantacji organów, ochrony ludzkiego embriona i płodu oraz genetyki. W myśl art. 31 Konwencji i w trybie przepisany dla poprawek do Konwencji „mogą być zawierane Protokoły służące rozwojowi, w specyficznych dziedzinach, zasad zawartych w niniejszej Konwencji”. Stosownie do tego sformułowania, w Sprawozdaniu Wyjaśniającym podkreśla się, że „Konwencja ogłasza zasady ważne dla całości zastosowań biologii i medycyny”, wobec czego „Protokoły mają na celu rozwinięcie zasad Konwencji”, „ich postanowienia nie mogą stanowić odstępstwa od tych zasad”, nie mogą zwłaszcza „zawierać reguł o poziomie ochrony istoty ludzkiej niższym od poziomu zapewnianego przez zasady Konwencji”⁶².

Zatem w całościowym systemie Konwencji jej zasady mają stanowić „*hard core*” i wyznaczać poziom minimalny, w stosunku do którego w trybie Protokołów dopuszczalny jest li tylko dalszy rozwój, w żadnym razie uszczuplenie czy regres. Co więcej, moim zdaniem, postanowienia Protokołów muszą być interpretowane w świetle zasad Konwencji, z uwzględnieniem jej przedmiotu i celu.

⁶² *Sprawozdanie wyjaśniające...*, op. cit., pkt 168, na s. 48.

19 stycznia 1998 r. otwarto do podpisu Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich, który – po ratyfikowaniu go przez pierwszych pięć państw – wszedł w życie 1 marca 2001 r.⁶³ Do dzisiaj podpisały go 33 państwa członkowskie Rady Europy, zaś 22 państwa – a więc niespełna połowa składu Rady – go ratyfikowały⁶⁴.

24 stycznia 2002 r. został otwarty do podpisu Protokół w sprawie Transplantacji Organów i Tkanki Pochodzenia Ludzkiego, który wszedł w życie 1 maja 2006 r.⁶⁵ Do dzisiaj podpisały go 22 państwa członkowskie Rady Europy, zaś 15 państw – a więc niespełna 1/3 składu Rady – go ratyfikowało⁶⁶.

25 stycznia 2005 r. otwarto do podpisu Protokół dodatkowy dotyczący Badań Biomedycznych, który wszedł w życie 1 września 2007 r.⁶⁷ Do dzisiaj podpisały go tylko 23 państwa, a więc niespełna połowa składu Rady Europy, zaś tylko 11 państw go ratyfikowało⁶⁸.

Wreszcie 27 listopada 2008 r. został otwarty do podpisu Protokół dotyczący Testów Genetycznych wykonywanych w celach medycznych, który wszedł w życie niedawno, 1 lipca 2018 r.⁶⁹ Do dzisiaj podpisało go tylko 10 państw-członków Rady Europy, a ratyfikowało go jedynie 5 państw, a więc tyle, ile konieczne było do jego wejścia w życie⁷⁰.

Stan wypracowania Protokołów zgadza się z programem li tylko liczbowo: czterech Zgromadzenie oczekiwało i cztery zostały wypracowane, podpisane, ratyfico-

⁶³ Tym piątym państwem była Gruzja (22 listopada 2000), przed nią ratyfikowały go Słowenia, Słowacja, Grecja i Hiszpania. Por. CoE, Treaty Office, *Details of Treaty No. 168* oraz *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 168. Status as of 13.09.2018*. Polski tekst Protokołu w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 51 i nast.

⁶⁴ Jako ostatnia podpisała Bośnia i Hercegowina (31 lipca 2014); jako ostatnia ratyfikowała Turcja (14 listopada 2017) – por. *Chart of Signatures...*, op. cit., s. 1 i 2.

⁶⁵ Tym piątym państwem była Słowenia (19 stycznia 2006), przed nią ratyfikowały go Gruzja, Estonia, Chorwacja i Islandia. Por. CoE, Treaty Office, *Details of Treaty No. 186* oraz *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 186. Status as of 13.09.2018*. Polski tekst Protokołu w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska (oprac.), *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 60 i nast.

⁶⁶ Jako ostatnia podpisała Rumunia (20 lutego 2015); jako ostatnia ratyfikowała Portugalia (11 maja 2017) – por. *Chart of Signatures...*, op. cit., s. 1-2.

⁶⁷ Tym piątym państwem była Bośnia i Hercegowina (11 maja 2007); przed nią ratyfikowały Słowenia, Słowacja, Bułgaria i Węgry – por. CoE, Treaty Office, *Details of Treaty No. 195* oraz *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 195. Status as of 13.09.2018*. Polski tekst w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska (oprac.), *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 68 i nast.

⁶⁸ Jako ostatnie podpisały Czechy (11 maja 2018); jako ostatnia ratyfikowała Portugalia (11 maja 2017) – por. *Chart of Signatures...*, op. cit., s. 1-2.

⁶⁹ Patrz: CoE, Treaty Office, *Details of Treaty No. 203* oraz *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 203. Status as of 13.09.2018*. Tekst polski w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska (oprac.), *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 80 i nast.

⁷⁰ Jako ostatnie podpisały Czechy (24 października 2017), jako ostatnia ratyfikowała go Portugalia (26 marca 2018) – por. *Chart of Signatures...*, op. cit., s. 1-2.

wane i weszły w życie, tyle, że merytorycznie program wykonany nie został. Jeśli spojrzeć z perspektywy zadania postawionego przez Zgromadzenie, uznać by można, że: (1) częściowo został zrealizowany postulat unormowania badań medycznych (ale bez uregulowania badań na embrionach i płodach); (2) został w zasadzie wypełniony postulat unormowania problemów transplantacji; (3) częściowo li tylko został zrealizowany postulat unormowania genetyki (w częściach dotyczących zakazu klonowania oraz testów genetycznych w celach zdrowotnych); (4) nie został podjęty problem ochrony ludzkich embrionów i płodów (ani w związku z badaniami medycznymi, ani w ogóle).

Dodajmy, że Polska podpisała tylko Protokół w sprawie zakazu klonowania (7 maja 1999 r.), nie podpisała natomiast żadnego z kolejnych trzech Protokołów. Jest to godne pożałowania, tyle że wskazać trzeba, że stopień ratyfikacji czy zgoła podpisania Protokołów w skali Rady Europy w ogóle pozostawia wiele do życzenia, czasem jest wręcz śladowy. Ponadto, ani Wspólnota/Unia Europejska, ani jakiegokolwiek państwo spoza składu Rady Europy, ani też Stolica Apostolska nie podpisało, a tym bardziej nie ratyfikowało żadnego z Protokołów, co nie oznacza braku ich uczestnictwa w pracach związanych z dalszym postępowaniem naukowym i reagowaniem systemu Konwencji na wyłaniające się potrzeby normotwórcze⁷¹.

Z perspektywy samej Europejskiej Konwencji Bioetycznej można by stwierdzić, że: (1) Protokoły I i IV daleko nie wypełniają potrzeb, jakie się rysują na tle jej rozdz. IV „Genom ludzki”; (2) Protokół III nie zaspokaja potrzeb na tle jej rozdz. V „Badania naukowe”, jako że w ogóle nie podejmuje problemu badań na embrionach i płodach, sama zaś Konwencja dotyczy w jej art. 18 li tylko badań na embrionach *in vitro*, nie normując badań ani na embrionach *in utero*, ani na płodach ludzkich; (3) Protokół II wyraźnie uzupełnia Konwencję w jej rozdz. VI dotyczącym transplantacji, jako że – w przeciwieństwie do Konwencji – obejmuje swoim unormowaniem nie tylko dawców żyjących, lecz także posiada rozdz. IV „Pobieranie organów i tkanek od osób zmarłych” (art. 16-19); z drugiej strony, także on zawiera lukę, ponieważ w art. 2 ust. 3 lit. c. wyraźnie stanowi, że „nie ma zastosowania (...) do narządów i tkanek embrionów i płodów”⁷².

⁷¹ Jak wynika z Mandatu Komitetu Bioetyki (DH-BIO), do prac Komitetu – jako jego „uczestników” („participants”) mogą wysyłać: (1) przedstawiciele (bez prawa głosu i na własny koszt) Zgromadzenie Parlamentarne, inne komitety Rady Europy, Unia Europejska, państwa mające status obserwatora w Radzie Europy (Kanada, Stolica Apostolska, Japonia, Meksyk, Stany Zjednoczone Ameryki) oraz organizacje międzynarodowe (Europejska Fundacja Nauki, OECD, UNESCO i WHO); (2) obserwatorów (Australia, Izrael, Komisja Kościelna oraz Stowarzyszenie Konferencji Kościołów Europejskich) – por. *Comite de Bioethique. Mandat*, s. 3.

⁷² Przypomnijmy, że podobnie – mocą jego art. 2 ust. 2 – Protokół IV „nie ma zastosowania do: a) testów genetycznych wykonywanych wobec ludzkiego embriona lub płodu”.

Tak więc, nie tylko że nie zostało wypełnione zadanie postawione przez Zgromadzenie co do przygotowania odrębnego protokołu dodatkowego dotyczącego ochrony embrionów i ploidów ludzkich, lecz ponadto pozostałe przygotowane i zawarte Protokoły specjalnie wyłączają swe zastosowanie w stosunku do embrionów i ploidów ludzkich. Jest to bolesny niedostatek w systemie Europejskiej Konwencji Bioetycznej, zważywszy, że jej art. 18 jest w swym zakresie wielce okrojony (tylko embriony *in vitro*), a w swej warstwie zobowiązaniowej daleki od doskonałości, jako że jasny zakaz dotyczy li tylko „tworzenia embrionów ludzkich dla celów naukowych” (ust. 2), natomiast – w myśl ust. 1 – można dopuścić dokonywanie badań na embrionach *in vitro*, jeśli się zapewni embrionom „odpowiednią ochronę”. Do problem tego jeszcze powrócę.

„Monitorowanie postępu naukowego” oraz przygotowywanie ewentualnych poprawek do Konwencji postrzega się w art. 32 ust. 1 Konwencji jako „zadania przypisane »Komitetowi«,” przy czym mają one być wykonywane „przez Komitet Kierowniczy do spraw Bioetyki (CDBI) bądź przez jakikolwiek inny komitet wyznaczony do tych zadań przez Komitet Ministrów”⁷³. Ich ograniczenie w art. 32 do problemu rozważania i przyjmowania poprawek do Konwencji jest, moim zdaniem, nieporozumieniem i nie pasuje ani do dotychczasowych prac Komitetu, ani do jego kompetencji z art. 29 Konwencji⁷⁴. Faktycznie przez długie lata CDBI w tej funkcji występował, ale w 2012 r. Komitet Ministrów ustanowił nowy Komitet Bioetyki (*DH-BIO*) z Mandatem na lata 2012-2013, co jest mylące, jako że 5 marca 2013 wydany został obszerny Dokument informacyjny dotyczący *DH-BIO*, wyraźnie stwierdzający na wstępie, że „[p]oczynając od roku 2012, Komitet Kierowniczy ds. Bioetyki (CDBI) staje się Komitetem Bioetyki (*DH-BIO*), podległym Komitetowi Kierowniczem Praw Człowieka (CDDH)”⁷⁵.

Z perspektywy funkcjonowania systemu ochronnego Konwencji istotne jest również spojrzenie na miejsce i rolę Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Otóż, mocą art. 29 Konwencji uzyskał on kompetencję wydawania opinii doradczych „co do kwestii prawnych dotyczących interpretacji niniejszej Konwencji”. Sprawozdanie Wyjaśniające precyzuje, że „opinii takiej Trybunał udziela niezależnie od jakiegokol-

⁷³ Art. 31 Konwencji – mimo obfitości jego treści (formalno-organizacyjnej) – właściwie niczego nie wnosi do rozumienia tych zadań, wąsko zakrojonych i ograniczających się do procedury poprawek do Konwencji, tyle że – mocą art. 29 – Komitet może występować także z żądaniem do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka o udzielenie opinii doradczej co do kwestii prawnych dotyczących interpretacji Konwencji.

⁷⁴ Materiały internetowe m.in. wskazują na znaczącą aktywność Komitetu w dziele organizacji sympozjów, konferencji i seminariów – por. np. CDBI, *Partenaires*, s. 1-2.

⁷⁵ Por.: *Comite de Bioethique (DH-BIO). Mandat*, *DH-BIO/INF (2012)2*; *Comite de Bioethique (DH-BIO, Document d'information concernant le DH-BIO, DH-BIO/INF(2013)3*, wraz z aneksami: 1. *Lista rekomendacji Komitetu Ministrów w dziedzinie bioetyki (od 1978 do 2008 r., s. 9-10)*; 2. *Rezolucja CM/Res(2011)24 dotycząca komitetów międzyrządowych i organów pomocniczych, ich mandatów oraz ich metod pracy (s. 11-16)*.

wiek konkretnego sporu wszczętego przed sądem” oraz że roszczenia na tle praw wynikających z Konwencji mogą stać się przedmiotem skargi do Trybunału, jeżeli „stanowią zarazem naruszenie jednego z praw” umocowanych w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka⁷⁶.

Rzecz jednak w tym, że wniosków o wydanie przez Trybunał opinii doradczych nie było, wobec czego Trybunał żadnej też opinii doradczej nie wydawał. Można też wątpić, czy przyjmowana przezeń – zwłaszcza w XXI stuleciu – aksjologia da się pogodzić z aksjologią systemu Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

Musimy się odnieść do fundamentu normatywnego tego systemu, jakim jest niewątpliwie przyrodzona i niezbywalna godność człowieka. Specjalnie zrezygnowałem wyjątkowo z użycia zwrotu „godność osoby ludzkiej”, a to wobec rozszczępienia kategorii podmiotu uprawnionego w art. 1 ust. 1 Konwencji na „wszystkie istoty ludzkie” („*all human beings*”) oraz „każdego” („*everyone*”). Na tym tle istnieje w doktrynie ogrom nieporozumień. Tymczasem, moim zdaniem, sprawa jest dość oczywista.

Po pierwsze, jak wskazuje Sprawozdanie Wyjaśniające, niejasności dotyczą li tylko sposobu rozumienia „każdej osoby”, podczas gdy głosi się konieczność ochrony w jej godności i w jej tożsamości każdej istoty ludzkiej, a to w związku tym, że „powszechnie przyjęta jest zasada, w myśl której godność ludzka oraz tożsamość gatunku ludzkiego winny podlegać poszanowaniu od zapoczątkowania życia”⁷⁷.

Po drugie, Konwencja winna być odczytywana w jej szerszym kontekście normatywnym, z uwzględnieniem m.in. wcześniejszego dorobku *soft-law*. I tak, Rekomendacja 1946(1986) stwierdza, że: (1) „z chwilą zapłodnienia komórki jajowej życie ludzkie rozwija się w procesie ciągłym”; (2) „z uwagi na postęp naukowy, który umożliwia interwencję w rozwijające się życie ludzkie od momentu zapłodnienia, naglącym jest określenie zakresu jego ochrony prawnej”; (3) „embriony i płody ludzkie we wszelkich okolicznościach muszą być traktowane z poszanowaniem należnym godności ludzkiej”⁷⁸.

Kolejna istotna Rekomendacja 1100(1989), potwierdzając obowiązek zapewniania embrionom i płodom ludzkim „warunków odpowiadających godności ludzkiej”, podkreśla, że „embrion ludzki – aczkolwiek przechodzi w swym rozwoju różne fazy (...), tym niemniej utrzymuje ciągłość tożsamości biologicznej i genetycznej”⁷⁹.

Wobec powyższego, jeśli się pamięta o bezwzględnym wymogu interpretacji traktatów oraz ich postanowień w dobrej wierze, wtedy nie ma i być nie może wątpliwości co do tego, że ów „każdy” z art. 1 Konwencji to nie tylko każdy człowiek już

⁷⁶ *Sprawozdanie Wyjaśniające...*, op. cit., pkt 165-166, na s. 48.

⁷⁷ *Ibidem*, pkt 18-19, na s. 21.

⁷⁸ *Rekomendacja 1946(1986)...*, op. cit., pkt 5, 8 i 10, odpowiednio w: T. Jasudowicz (oprac.), *Europejskie standardy...*, op. cit., s. 97-98.

⁷⁹ *Rekomendacja 1100(1989)...*, op. cit., pkt 3 lit. i oraz lit. t, odpowiednio, w: *ibidem*, s. 113-114.

urodzony, ale też każde dziecko poczęte w stadium ciąży, w stosunku do którego prawo krajowe dopuszcza zabiegi przerywania ciąży, natomiast owe „wszystkie istoty ludzkie” to ponadto każde dziecko poczęte na wcześniejszym „przed-aborcyjnym” stadium ciąży jako podmiot należnego mu poszanowania ludzkiej (!) godności i tożsamości.

W europejskich standardach bioetycznych spotykamy niezwykle zgoła wyniesienie kategorii godności ludzkiej, o wiele jaśniej i konkretniej ujęte niż w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Gdy się zestawi prawdy z art. 1 Konwencji z jej innymi ustaleniami podstawowymi, zwłaszcza z jej art. 2, tedy kategoria godności prawdziwie nabiera rozmiaru i mocy jej należnej, staje się „godnością godną Człowieczeństwa”, wtedy można przyjąć, że system Konwencji jest systemem antropocentrycznym, bo punktem wyjścia, przedmiotem i celem jego jest Człowiek na całej linii jego życia: od poczęcia aż do śmierci. W tym też sensie można i trzeba wspierać m.in. „wykładnię antropologiczną”⁸⁰.

Jak z tymi ustaleniami skojarzyć kompetencję doradczą Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w systemie samej Europejskiej Konwencji Bioetycznej, jak również jego orzecznictwo na tle Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, które siłą rzeczy i to w różnych kontekstach spotyka się z problemami bioetycznymi i – lepiej czy gorzej – stara się je rozstrzygać?⁸¹ Osobiście jestem pesymistą. Moim zdaniem, Trybunał nie dorósł do tego zadania czy raczej – bardziej precyzyjnie – wytracił zdolność jego wypełnienia.

Pod naciskiem „poprawności europejskiej”, nie bez nieszczęsnego wpływu bezpodstawnego „przewodnictwa unijnego” w Europie, Trybunał poddał się nowoczesnym prądom wiejącym w Europie, wiedzionym urokami wolności i autonomii, z zapoznaniem wymagań godności i tożsamości człowieka. Zatracił rozumienie człowieka u jego źródła (życie poczęte), jak również u jego ujścia (problemy kresu życia). Tu zaś tkwią fundamentalne kwestie bioetyczne. Może więc dobrze, że – jak na razie – nie ma jego opinii doradczych w przedmiocie bioetyki.

5. W charakterze konkluzji

Nie jestem prorokiem, nie przepowiem przyszłości systemu ochronnego Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Zawiera on w sobie cenne ziarna, które jednak należy nauczyć się uprawiać. Człowiek europejski winien bardziej stanąć na straży swej wiel-

⁸⁰ Por. O. Nawrot, *Wykładnia antropologiczna bioprawa – zarys koncepcji* [w:] L. Bosek, M. Królikowski (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010, s. 42-53. Por. T. Biesaga, *Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 11-12, s. 24-28, zwł. na s. 27-28.

⁸¹ Por. Rozdz. V: Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska (oprac.), *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 168-288.

kiej przyrodzonej godności jako fundamentu swoich praw i jako zasadniczego ukierunkowania ich prawidłowej interpretacji. To „drzewo życia” praw człowieka, w tym standardów bioetycznych, to nie martwy fundament li tylko. Jeżeli się utrzyma – jak dotąd – w zwodniczych urokach swej postępującej rozchełstanej wolności, jeżeli nie dostrzeże „obowiązków godności”, jeżeli nie spojrzy na siebie jako na wielkie zadanie do spełnienia, wtedy i przyszłość Konwencji ponuro będzie się rysować. A to ma swój wymiar indywidualny, rodzinny, społeczny i narodowy, europejski i ogólnoludzki. Europejska Konwencja Bioetyczna skrojona jest na miarę Wielkiego Człowieka, świadomego swego Człowieczeństwa i dbałego o jego zdrowe przetrwanie do kolejnych pokoleń ludzkości. Niestety, „*gram Larum*”! I na tym kończę.

II.

Autonomia pacjenta

Znaczenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej dla prawnej regulacji oświadczeń *pro futuro*

1. Oświadczenia *pro futuro* – szkic problemu i terminologia

Za oświadczenie *pro futuro* uważam szczególny rodzaj manifestacji woli człowieka poddawanego czynnościom o charakterze medycznym, składanego na wypadek utraty zdolności do wyrażenia tej woli¹.

Terminologia stosowana w doktrynie i orzecznictwie ma znaczenie drugorzędne. Dla porządku należy jednak odnotować, że używa się wielu różnych równoznacznych określeń, takich jak np. wcześniej wyrażone życzenia, deklaracje antycypowane czy testamenty życia (*advanced directives living will, directives anticipées, testament de vie*). Ostatnie z wymienionych sformułowań, traktowane dosłownie (nie jako „hasło”) zawęża pole rozważań do oświadczeń odnoszących się do woli zakończenia życia (stany terminalne)². Tymczasem *pro futuro* pacjent może sformułować wiele oświadczeń: wyrazić sprzeciw wobec określonej metody terapii, wybrać konkretny zakład leczniczy lub lekarza, wskazać preferowaną metodę leczenia (także w postaci sprzeciwu wobec zabiegu operacyjnego lub transfuzji krwi), zażądać antycypująco nieprzerwanego stosowania środków nadzwyczajnych (sztucznego podtrzymywania funkcji życiowych), albo przeciwnie zażądać, aby go nie reanimować. Kobieta przed lub w trakcie akcji porodowej może złożyć oświadczenie, że „wybiera” w razie zagrożenia, czy ratować ją, a nie dziecko (lub przeciwnie)³.

¹ Nieco inaczej L. Bosek, P. Sobolewski [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *System prawa medycznego. Instytucje prawa medycznego*, t. 1, Warszawa 2018, s. 498 i nast., gdzie Autorzy używają odmiennego opisowego określenia: „[o]świadczenia na wypadek utraty zdolności do wyrażenia zgody”. Opis odwołujący się do zgody nadmiernie ogranicza zakres oświadczeń *pro futuro*. Zob. też cytowaną w Systemie literaturę, s. 495-497.

² Zwrócił na to uwagę M. Safjan, pisząc: „bezwzględne respektowanie wcześniejszych życzeń takiej osoby mogłoby doprowadzić do uznawania swoistego *living will* (czy testament *de vie*), a więc do dopuszczenia pewnej formy eutanazji w postaci pasywnej”, M. Safjan, *Prawo i Medycyna*, Warszawa 1998, s. 44-45.

³ Zob. co do dylematów w takiej sytuacji M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 229; M. Safjan, *Prawo...*, op. cit., s. 60, zwłaszcza przypis 36 i cytowana tam literatura amerykańska, w której od dawna rozważa się ten problem; por. też J. Sawicki, *Przymus leczenia i eksperyment lekarski w świetle prawa*, Warszawa 1967, s. 91.

Zasygnalizować też należy nowy obszar dla oświadczeń *pro futuro*.

Badania neurobiologiczne prowadzone w XXI wieku pokazują, że tzw. stan wegetatywny czy szara strefa nie stanowią jednolitego stanu mózgu człowieka. Dzięki rezonansowi magnetycznemu (skanerowi fMRI) udaje się nawiązać (pozawerbalny) kontakt z pacjentami nieresponsywnymi poprzez obserwację funkcjonowania określonych obszarów mózgu w odpowiedzi na pytania badaczy. Jak pisze neurobiolog A. Owen: „(...) życzenia, które dziś wydają się nam oczywiste («Nie pozwól, żeby utrzymywano mnie przy życiu w szarej strefie świadomości») nie pokrywają się z tym, czego rzeczywiście sobie życzymy w razie spełnienia się czarnego scenariusza. Pacjent z zespołem zamknięcia jest w pełni świadomy, ale nie może poruszać się ani mówić ze względu na porażenie czterokończynowe i utratę zdolności artykulacji (anartrię)”. Ponadto należy odróżniać pacjentów „zamkniętych” od pozostających w stanie wegetatywnym i od tych, którzy są minimalnie świadomi⁴. Intensyfikowanie kontaktu z pacjentami w różnych stanach aktywności mózgu po jego uszkodzeniu – co niewątpliwie nastąpi – powinno prowadzić do kreowania standardów prawnych ochrony ich autonomii woli. Trzeba szukać balansu pomiędzy wolą śmierci (przy być może zaburzonym stanie wolicjonalnym) a utrzymywaniem ich przy życiu⁵.

Każdy stan faktyczny jest inny. Współczesne prawo medyczne jest prawem kazu. Jeden niuans może zdecydować o znacząco różnej ocenie prawnej, również ze względów aksjologicznych z uwagi na normy pozaprawne.

Taki stan rzeczy odnosi się w pełni również do oświadczeń *pro futuro*. Określenie to należy rozumieć względnie szeroko, a z całą pewnością nie wolno go zawężać tylko do deklaracji na wypadek utraty przytomności. Z drugiej strony nie można traktować jako życzeń *pro futuro* wszelkich przejawów woli dotyczących postępowania medycznego⁶ (np. tzw. planu porodu czy cesarskiego cięcia na życzenie).

Kluczowe znaczenie ma nakierowanie oświadczenia na okoliczność hipotetyczną, jaką jest utrata zdolności do wyrażenia woli (nawet kiedy została zachowana możliwość podjęcia decyzji).

⁴ Por. A. Owen, *Mózg. Granica życia i śmierci. Co neurobiologia mówi o stanie wegetatywnym i szarej strefie świadomości*, Łódź 2018, s. 212-213; s. 308, przypis 213.

⁵ Por. A. Owen, *ibidem*, gdzie Autor pisze: „[t]eraz jednak dysponujemy techniką (skaner fMRI – przyp. M.Ś.), która pozwala wypowiedzieć się na ten temat (decyzja o śmierci – przyp. M.Ś.) samym pacjentom z szarej strefy. Wiedząc, że wielu z nich nie jest tym, na co wyglądają (brak aktywności mózgu – przyp. M.Ś.), powinniśmy bardzo głęboko zastanowić się, zanim podejmiemy w ich imieniu podobną decyzję”.

⁶ Zob. co do stosowania procedury DNR także w świetle art. 32 KEL dotyczącego stanów terminalnych. M. Świdarska, *Zgoda...*, op. cit., s. 206-208; E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 89.

2. Znaczenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej⁷ dla oświadczeń *pro futuro*

Oświadczeń *pro futuro* dotyczy art. 9 Europejskiej Konwencji Bioetycznej, który stanowi: „[n]ależy brać pod uwagę życzenia, wcześniej wyrażone przez pacjenta, który w czasie interwencji nie jest w stanie wyrazić jego czy jej życzeń”⁸. W sprawozdaniu wyjaśniającym do Konwencji przygotowanym w ramach Komitetu Kierowniczego do Spraw Bioetyki (CDBI) widnieje następujący komentarz do art. 9: „[a]rtykuł ten przewiduje, że – gdy osoba zawczasu powiadamia o swych życzeniach – należy brać je pod uwagę. Jednakże wzięcie pod uwagę wcześniej wyrażonych życzeń nie oznacza, iżby koniecznie trzeba było się nimi kierować. I tak np. gdy życzenia takie wyrażono już na bardzo długo przed interwencją, a uległy ewolucji warunki naukowe, może się okazać uzasadnionym brak przestrzegania opinii pacjenta”⁹. Sprawozdanie wyjaśniające dobitnie świadczy o intencji prawotwórcy, której centralnym założeniem jest elastyczność przy poszanowaniu w miarę możliwości woli pacjenta wcześniej wyrażonej. W doktrynie polskiej podnosi się, że cytowane brzmienie artykułu, a zwłaszcza sformułowanie „należy brać pod uwagę”, nie jest miarodajne. Przyjmuje się, że art. 9 brzmi następująco: „wcześniej wyrażone przez pacjenta życzenia dotyczące interwencji medycznej, który w chwili jej przeprowadzenia nie jest w stanie wyrazić swojej woli, będą uwzględniane”¹⁰. Nawet gdyby przyjąć, że tłumaczenie takie jest wierniejsze, nie wpływałoby to – moim zdaniem – na modyfikację wymowy cytowanego przepisu Konwencji. Sformułowania: *seront pris en comte* czy *shall be taken in account* z powodzeniem miarodajne mogą być tłumaczone jako: „należy brać pod uwagę” czy też „będą wzięte pod uwagę”, albo „będą wzięte w rachubę”. Żadne ze sformułowań nie zawiera trybu sugerującego wiążącą (bezwzględną) powinność. Sens przepisu Konwencji nie wykracza poza następujący nakaz: nie można ignorować wyrażonych wcześniej przez pacjenta życzeń. Sądzę, że w tym wyraża się istota rozważanej regulacji, co oznacza, że nie zawiera ona dalej idącej dyrektywy, w szczególności nakazu obligatoryjnego uwzględnienia życzeń pacjenta. Powinny być one brane pod uwagę w miarę możliwości, o ile nie są sprzeczne z porządkiem prawnym danego państwa, przy uwzględnieniu pozostałych – nieprzewidywalnych w ode-rwaniu od konkretnego przypadku – okoliczności. Nie byłoby racjonalne przechodzenie od modelu paternalistycznego do czegoś w rodzaju systemu hegemonii woli

⁷ Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna) z 4 kwietnia 1997 r.

⁸ T. Jasudowicz (tłum.), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 6.

⁹ Zob. *ibidem*, s. 17 i nast. Tak też M. Safjan, *Prawo...*, *op. cit.*, aneks, s. 265.

¹⁰ Zob. L. Kubicki, *Sumienie lekarza jako kategoria prawna*, „Prawo i Medycyna” 1994, nr 4, s. 10, przypis 10.

pacjenta, gdy chodzi o oświadczenia *pro futuro*. Nie wolno zapominać o dwubiegowości regulacji dotyczącej autonomii woli w międzynarodowym prawie medycznym i w prawie polskim. Z jednej strony zgoda pacjenta stanowi kamień węgielny interwencji medycznej, z drugiej – zgoda ta (lub sprzeciw stanowiący „lustrzane odbicie” zgody) uznawana jest przez nasz porządek prawny za irrelevantną prawnie m.in. w sytuacjach „eutanatycznych”. Wcześniej wyrażone życzenia są (lub mogą być) czymś więcej niż zgoda lub sprzeciw. Konfiguracja takich oświadczeń z natury swej hipotetyczna (bo *pro futuro*) skłania do ostrożności przy ich ocenie prawnej.

3. Dopuszczalność stosowania oświadczeń *pro futuro*

Dopuszczalność deklaracji antycypowalnych (oświadczeń *pro futuro*) *de lege lata* nie budzi wątpliwości. Wynika to z zasady, którą przesiąknięte jest prawo medyczne, tj. idei ochrony autonomii woli pacjenta, a ponadto z podpisania przez Polskę Europejskiej Konwencji Bioetycznej, co czyni ją tzw. *soft law* (miękkim prawem) w naszym systemie prawnym.

Precedensowe orzeczenie Sądu Najwyższego w tej materii z 27 października 2005 r.¹¹ zawiera następującą tezę: „[o]świadczenie pacjenta wyrażone na wypadek utraty przytomności, określające wolę dotyczącą postępowania lekarza jest – jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny i jednoznaczny – wiążące”.

Uważam, że teza jest zbyt kategoryczna i generalizująca. Nie każde oświadczenie pacjenta złożone na wypadek utraty przytomności (utraty zdolności do wyrażenia woli) będzie można – ze względów już wskazanych – ocenić w ten sposób¹².

Ci Autorzy, którzy opowiadają się za bezwzględną skutecznością oświadczeń *pro futuro*, eksponują jako fundamentalną zasadę autonomii woli pacjenta i uważają

¹¹ Wyrok Sądu Najwyższego z 27 października 2005 r., III CK 155/05, OSNIC 2006, nr 7-8, poz. 137. W sprawie tej Sąd odniósł się do oświadczenia pacjentki – świadka Jehowy, przy której znaleziono dokument zatytułowany „żadnej krwi”, gdy znalazła się po wypadku samochodowym w szpitalu. 43-letnia kobieta wyraźnie napisała, że nie zgadza się „bez względu na okoliczności na żadną formę transfuzji krwi”, natomiast zgadza się na inne metody leczenia alternatywnego, bez podawania preparatów krwiopochodnych. Sąd Rejonowy działając z urzędu, udzielił zezwolenia na podanie krwi celem ratowania życia pacjentki. Żadna z podanych przez Sąd podstaw prawnych (art. 24 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2017 r., poz. 682 ze zm.; dalej jako: k.r.o.), art. 30 i 32 ust. 2 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2018, poz. 617 ze zm.) nie nadawała się jako podstawa takiego rozstrzygnięcia. Słusznie więc Sąd Najwyższy uchylił zaskarżone postanowienie Sądu Okręgowego (który uchylił postanowienie Sądu Rejonowego i umorzył postępowanie z uwagi na fakt, że pacjentka opuściła już szpital) i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania. Samo zatem rozstrzygnięcie Sądu Najwyższego odpowiada prawu.

¹² Zob. M. Świdarska, *Podstawy prawne interwencji medycznej wobec świadków Jehowy*, „Medicale Tribune” 2006, nr 17.

ją za wystarczające uzasadnienie, niejako substrat tych oświadczeń (zwłaszcza tzw. *living will*)¹³.

Nie jest to trafna ocena. Przeciwnym punktem odniesienia dla zasady ochrony autonomii woli jest bowiem zakaz eutanazji (czynnej i biernej) i nie można oceniać aktów woli pacjenta w oderwaniu od tej etycznej i prawnej ambiwalencji. Sądzę, że bez żadnych zastrzeżeń można przyjąć dopuszczalność oświadczeń *pro futuro* dotyczących decyzji w sprawach ostatecznych (*living will*) wówczas, gdy pacjent wyraża wolę, aby po trwałym i nieodwracalnym ustaniu funkcji pnia mózgu (tzw. odkorowanie) odłączono go od aparatury sztucznie podtrzymującej funkcje biologiczne poszczególnych tkanek i narządów. Należy uznać, że pacjent antycypująco skutecznie mógłby wyrazić wolę, by nie poddawano go określonym zabiegom operacyjnym albo też transfuzji krwi obcej lub autotransfuzji.

Z drugiej strony oświadczenie, które zmierzałoby w przeciwnym kierunku i nakierowane byłoby na kontynuowanie podtrzymywania funkcjonowania tkanek i narządów bez względu na racje medyczne świadczące o braku dostępu do stanu „życia” całego organizmu (teraz i kiedykolwiek), trzeba by uznać za bezskuteczne¹⁴. Wystarczającym „zabezpieczeniem” dla sytuacji granicznych (które *per se* są nie do uniknięcia) jest w płaszczyźnie prawnokarnej art. 150 § 2 k.k.¹⁵

W związku z analizowaną problematyką szczególnie ważny jest art. 32 Kodeksu Etyki Lekarskiej. Jest to norma deontologiczna (pozaprawna) dotycząca stanów terminalnych (nigdzie nie definiowanych). Wydaje się jednak niewątpliwe, że oświadczenia *pro futuro* dotyczą nader często właśnie stanów bezpośredniego zagrożenia życia będących jednym z ostatnich etapów choroby.

¹³ Tak np. K. Poklewski-Koziół, *Lekarz wobec oświadczenia woli pacjenta antycypującego swój stan terminalny (na tle rozwiązań przyjętych w Szwajcarii)*, „Prawo i Medycyna” 2001, nr 9, s. 49; podobnie E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 86; L. Kubicki, *Sumienie lekarza...*, op. cit., s. 11; zob. też K. Poklewski-Koziół, *Oświadczenia woli pro futuro jako instytucja prawna*, „Państwo i Prawo” 2000, nr 3; M. Boratyńska, *Niektóre aspekty świadomej zgody pacjenta na leczenie na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego, cz. 1, Sprzeciw pro futuro*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2, s. 26.

¹⁴ W podobnym tonie wypowiada się M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 7, Toruń 2005, s. 262, gdzie pisze: „[p]acjent ma bowiem prawo do niekontynuowania życia sztucznie podtrzymywanego (przez różne aparaty, urządzenia i inne środki techniczne, do odmowy leczenia (...)) do pozostawienia swojego oświadczenia woli co do odmowy leczenia przed utratą przytomności”. Zwraca jednocześnie uwagę, że ta ostatnia sprawa jest najbardziej dyskusyjna, a poglądy przeciwstawne. Zob. też tenże, *Prawo medyczne*, wyd. 11, Toruń 2016, s. 398-404 i nast., gdzie Autor dokonuje przeglądu prawa porównawczego.

¹⁵ Przepis art. 150 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1600; dalej jako: k.k.) brzmi: „§ 1. Kto zabija człowieka na jego żądanie i pod wpływem współczucia dla niego, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. § 2. W wyjątkowych wypadkach sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary, a nawet odstąpić od jej wymierzenia”.

Art. 32 KEL brzmi następująco: „[w] stanach terminalnych lekarz nie ma obowiązku podejmowania i prowadzenia reanimacji lub uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych. Decyzja o zaprzestaniu reanimacji należy do lekarza i jest związana z oceną szans leczniczych. Cytowana norma etyczna powinna zostać podniesiona do rangi przepisu prawa i umieszczona w ustawie o zawodach lekarza i lekarza denty.

Najistotniejsze jest tu postawienie granic, poza którymi kończy się ratowanie życia pacjenta, a zaczyna dehumanizacja procesu umierania. Podkreślić należy, że wskazany standard etyczny określający, do czego lekarz nie jest zobowiązany w stanach terminalnych, nie odwołuje się do woli pacjenta. Decydują tu kryteria celowości medycznej, a w szczególności szanse powrotu do stanu życia. Wyjaśnia to rzeczowo profesor medycyny – T. Szreter¹⁶: „[s]tan zdrowia wymaga wydolności podstawowych układów życiowych (oddechowego, krążenia, ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego). W wyniku choroby bądź urazu może dojść do czasowej niewydolności układów życiowych. Powstaje stan zagrożenia życia. W tym stanie intensywne terapia polega na czasowym podtrzymywaniu niewydolnych czynności życiowych. Dzięki temu nie dochodzi do trwałego uszkodzenia narządów, w szczególności ośrodkowego układu nerwowego. Po ustąpieniu przyczyny wywołującej stan niewydolności powraca wydolność czynności życiowych i chory może samodzielnie żyć dalej. Powrót wydolności możliwy jest jednak tylko wtedy, gdy przyczyna wywołująca stan zagrożenia życia da się leczyć, tj. jest odwracalna”.

Włączenie treści normy art. 32 KEL do ustawy lekarskiej usunęłoby przynajmniej w stanach nią objętych – niepewność lekarzy co do pewnej kategorii oświadczeń *pro futuro*.

Ratyfikacja Europejskiej Konwencji Bioetycznej wprowadziłaby do prawa polskiego instytucję prawną oświadczeń *pro futuro* (wcześniej wyrażonych życzeń – art. 9) w ujęciu generalnym. Formuła wcześniej wyrażonych życzeń nadal wymagałaby oceny *ad casum*, ale ramy ogólne zostałyby nakreślone.

¹⁶ T. Szreter, *Problemy etyczne i ekonomiczne w intensywnej terapii*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1, s. 98.

4. Charakter prawny oświadczenia *pro futuro*

Znana jest różnica stanowisk co do charakteru prawnego zgody pacjenta na zabieg medyczny¹⁷. Od dawna reprezentują stanowisko, że zgodę trzeba kwalifikować jako jednostronne oświadczenie woli o charakterze upoważniającym i odwoalnym¹⁸.

Oświadczenie *pro futuro* nie jest zgodą na zabieg medyczny¹⁹. Uważam wszakże, że również stanowi oświadczenie woli w rozumieniu art. 60 k.c.²⁰ Zmierza ono do wywołania skutku prawnego w postaci uchylecia bezprawności działania lekarza dokonującego (lub poprzestającego na zaniechaniu) interwencji medycznych wobec pacjenta pozbawionego zdolności do wyrażenia woli (nieprzytomnego).

Chodzi tu zatem o oświadczenie woli, które spełnia kumulatywnie przesłanki:

- 1) składane jest na przyszłość i
- 2) na wypadek utraty zdolności do wyrażenia woli.

W doktrynie proponuje się wyróżnić oświadczenia *pro futuro* składane w oderwaniu od jakiegokolwiek sytuacji leczniczej oraz oświadczenia, które dotyczą przyszłych, niepewnych zabiegów, ale składane są lekarzowi w konkretnej sytuacji leczniczej²¹. Uważam, że drugi wyróżniony w piśmiennictwie rodzaj oświadczeń stanowi w istocie zgodę (sprzeciw) pacjenta i nie ma charakteru *pro futuro*.

Reasumując sądzę, że oświadczenie *pro futuro* jest jednostronnym oświadczeniem woli (art. 60 k.c.) o charakterze upoważniającym i odwoalnym do czasu podjęcia interwencji. Od zgody różni je jedynie cel, do jakiego zmierza, tj. wywołanie skutków prawnych na wypadek utraty zdolności do zakomunikowania (manifestacji) swej woli.

Koncepcja ta ma ważne implikacje praktyczne. Przesądza o dopuszczalności stosowania wprost wszystkich przepisów dotyczących oświadczenia woli (art. 60-61,

¹⁷ W doktrynie i orzecznictwie przyjmuje się, że zgoda pacjenta stanowi oświadczenie woli (w rozumieniu art. 60 k.c.) albo też uważa się ją za przejaw woli (działanie prawne) jedynie zbliżone do oświadczenia woli. Pierwsze stanowisko reprezentują m.in. M. Nesterowicz, *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy*, Warszawa-Poznań 1972, s. 20-21; Z. Ogiegło, *Wstęp do rozważań nad problematyką jednostronnych czynności prawnych w prawie zobowiązań*, „Studia Iuridica Silesiana” 1991, nr 16, s. 40; Sąd Najwyższy w wyroku z 17 XII 2004 r., II CK 303/04, OSP 2005, z.11, poz. 131 z glosą M. Świderskiej i glosą M. Nesterowicza, „Przegląd Sądowy” 2006, nr 6, s. 144. Drugi pogląd podzielają m.in. M. Sośniak, *Znaczenie zgody uprawnionego w zakresie cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej*, „Zeszyty Naukowe UJ”, z. 6, Kraków 1959, s. 136-143; M. Safjan, *Prawo...*, op. cit., s. 35, a także s. 176-177, także Sąd Najwyższy w orzeczeniu z 11 IV 2006 r., I CSK 191/05, Biuletyn SN 2006, nr 6, s. 9.

¹⁸ Zob. M. Świderska, *Zgoda...*, op. cit., s. 26 i nast.

¹⁹ Tak też L. Bosek, P. Sobolewski [w:] M. Safjan, L. Bosek, *System...*, op. cit., s. 502. Sądzę, że Autorzy już po stanowczym odróżnieniu zgody (sprzeciwu) od oświadczeń *pro futuro* niepotrzebnie piszą, że „klasyczna zgoda na zabieg medyczny jest oświadczeniem *pro futuro*, ponieważ wywołuje skutki na przyszłość” – *ibidem*, s. 501, przypis 22 i s. 502.

²⁰ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1025 ze zm.; dalej jako: k.c.).

²¹ M. Syska, *Medyczne oświadczenia pro futuro na tle prawnoporównawczym*, Warszawa 2018, s. 33-34.

art. 82 i nast. k.c.), ale także norm odnoszących się do czynności prawnej, w szczególności przepisów o formie (art. 73 i nast. k.c.) i przyczynach nieważności z mocy prawa (art. 58 k.c.).

Nadmienić również trzeba, że stosowanie tych przepisów możliwe jest również przy przyjęciu koncepcji, że jest to oświadczenie jedynie podobne do oświadczenia woli (przejaw woli). Podstawę prawną stanowi tu art. 65¹ k.c., zgodnie z którym przepisy o oświadczeniach woli stosuje się odpowiednio do innych oświadczeń²².

Stanowisko, zgodnie z którym tzw. oświadczenie *pro futuro* jest dopuszczalne i stanowi oświadczenie woli nie oznacza, że ma ono charakter „obligatoryjny”, tj. że powinno dawać pewność realizacji woli pacjenta. Niezależnie od tego, czy zawiera dyrektywę negatywną (sprzeciw np. wobec zabiegu operacyjnego lub metody terapii) czy pozytywną²³ (wola jakiegoś postępowania wyrażona wobec adresata, jakim jest lekarz – zob. art. 61 k.c.) musi być ocenione w świetle porządku prawnego i aktualnych możliwości medycyny. Względy celowości medycznej jako racje obiektywne oderwane od podmiotu (pacjenta) mają znaczenie drugorzędne.

Niewątpliwie celowe jest stworzenie w Polsce (niezależnie od ratyfikacji Europejskiej Konwencji Bioetycznej) szczegółowej regulacji wzorowanej na porządkach prawnych innych państw europejskich dotyczącej wcześniej wyrażonych życzeń (oświadczeń *pro futuro*). Standard konwencyjny powinien być postrzegany jako semiimperatywny (tj. przesądzający o ochronie minimalnej).

²² Por. K. Osajda (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz. Część ogólna. Przepisy wprowadzające kodeks cywilny. Prawo o notariacie* (art. 79-95 i 96-99), Warszawa 2018, Legalis. W komentarzu do art. 65¹ k.c. wskazuje się jako przykład takich „innych” oświadczeń zgodę pacjenta na zabieg medyczny (w razie przyjęcia stanowiska, że nie jest to oświadczenie woli *sensu stricto*).

²³ Por. B. Janiszewska, *Praktyczne problemy oświadczeń pro futuro (uwagi po rozstrzygnięciu sprawy)*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 4, s. 59.

Udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach naukowych

Swobodę prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi oraz na ludzkim materiale biologicznym (LMB) określają kodeksy etyczne w tym Europejska Konwencja Bioetyczna oraz inne przepisy zapewniające ochronę istoty ludzkiej¹. Zasada prymatu istoty ludzkiej, nakazująca, by interes i dobro istoty ludzkiej stawiano ponad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki, należy do dwóch najważniejszych zasad etycznych wymienionych w postanowieniach ogólnych Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny².

1. Zasada poszanowania autonomii

W etyce badań naukowych, poza zasadą prymatu istoty ludzkiej, jedną z najważniejszych jest zasada poszanowania autonomii uczestnika badania naukowego i ofiarodawcy LMB wykorzystywanego do celów naukowych³. Podstawowym narzędziem służącym do realizacji w praktyce zasady poszanowania autonomii w badaniach naukowych jest procedura świadomej zgody⁴. Zasada poszanowania autonomii może być literalnie zrealizowana jedynie przez osoby posiadające pełną zdolność do czyn-

¹ Art. 15 Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 4 kwietnia 1997 r. (<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/conventions/treaty/164>, dostęp: 20.09.2018; dalej jako: Europejska Konwencja Bioetyczna lub EKB);

art. 13, 14 i 15 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195>, dostęp: 20.09.2018; dalej jako: PROT DOD);

rozdz. III, IV, VI Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (<https://www.coe.int/en/web/human-rights-rule-of-law/-/research-on-biological-materials-of-human-origin?desktop=true>, dostęp: 20.09.2018; dalej jako: RE LMB).

² Art. 2 i 3 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

³ Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*, Strasburg, 7 lutego 2011, rozdz. 3 (https://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0009/88533/Poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf, dostęp: 20.09.2018);

Explanatory Memorandum to Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, s. 1-2 (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805c204c, dostęp: 20.09.2018).

⁴ Art. 16 w nawiązaniu do art. 5 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

ności prawnych, czyli pełnoletnie i nieubezwłasnowolnione⁵ oraz posiadające kompetencję faktyczną, przez którą należy rozumieć pełną zdolność do działania z rozważaniem. Tylko takie osoby mogą bowiem samodzielnie i świadomie wyrażać zgodę na swój udział w badaniu naukowym (czyli wyrażać zgodę własną). Tymczasem w badaniach naukowych uczestniczą nie tylko osoby zdolne do wyrażenia zgody własnej, ale także takie, które nie mogą samodzielnie decydować o swoim losie. Dzieje się tak dlatego, że postęp w medycynie i innych naukach biologicznych możliwy jest jedynie dzięki prowadzeniu badań naukowych, których – w pewnych sytuacjach – nie da się zrealizować bez udziału w nich osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej. Nasuwa się zatem oczywiste pytanie, w jaki sposób przestrzegać zasady poszanowania autonomii uczestnika badania naukowego, skoro sam zainteresowany nie może udzielić świadomej zgody? Wprowadzenie do procedury świadomej zgody jakiegokolwiek innego podmiotu (osoby fizycznej lub sądu), który zamiast lub razem z potencjalnym uczestnikiem badania naukowego będzie uczestniczył w procedurze udzielania zgody powoduje, że w dosłownym rozumieniu zasady poszanowania autonomii, każda taka zgoda jest w rzeczywistości zgodą opartą przynajmniej częściowo na zasadzie paternalizmu. Zasada paternalizmu stanowi przeciwieństwo zasady poszanowania autonomii i polega na kształtowaniu przyszłości człowieka przez inną osobę. Niedoskonałość podstawowego narzędzia, służącego w praktyce do realizacji zasady poszanowania autonomii, która ujawnia się w każdej sytuacji, w której nie może ona mieć formy zgody własnej, współczesna etyka badań naukowych koryguje wprowadzając nadrzędną w stosunku do zasady poszanowania autonomii zasadę szacunku dla osoby.

2. Zasada szacunku dla osoby

Zasadę tę po raz pierwszy sformułowali autorzy Raportu z Belmont w roku 1979⁶. Zasada szacunku dla osoby zawiera w sobie dwa osobne postulaty moralne. Pierwszy nakazuje, by każda zdolna do udzielenia zgody własnej osoba miała zagwarantowane takie prawo. Jest to właśnie zasada poszanowania autonomii każdego potencjalnego uczestnika badania naukowego. Polska Konstytucja w odniesieniu do eksperymentów naukowych, w tym medycznych, nakłada obowiązek uzyskania

⁵ Art. 10-20 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1025 ze zm.; dalej jako: k.c.).

⁶ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington D.C., Department of Health, Education, and Welfare, 1979.

dobrowolnej zgody od każdego uczestnika⁷. Warto jednak podkreślić, że w świetle dokumentów Rady Europy uzyskanie dobrowolnej zgody na udział w badaniu naukowym od potencjalnego uczestnika nie jest wystarczające. Ochrona osób poddanych badaniom obejmuje także obowiązek przestrzegania innych nakazów, do których zaliczamy: zasadę prymatu istoty ludzkiej, rozumianą w tym przypadku jako zakaz prowadzenia badań z udziałem ludzi, jeśli istnieje metoda o porównywalnej skuteczności, alternatywna do badań na ludziach⁸; zasadę nieszkodzenia i dobroczynienia, zgodnie z którą ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniu musi być proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tego badania; obowiązek poinformowania potencjalnego uczestnika o jego prawach oraz o ochronie gwarantowanej mu w przepisach prawa, a także obowiązek zatwierdzenia projektu każdego badania naukowego przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań, i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny, co do jego dopuszczalności pod względem etycznym⁹. Tą niezależną instytucją w państwach europejskich są komisje etyczne opiniujące projekty badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, które w Polsce nazywają się komisjami bioetycznymi¹⁰. Należy zatem podkreślić, że niezależnie od tego, czy w badaniu naukowym zamierza wziąć udział osoba zdolna czy też niezdolna do udzielenia zgody własnej, konieczne jest jednoczesne przestrzeganie pozostałych wspomnianych powyżej nakazów, ponieważ dopiero wówczas badanie takie może być uznane za dopuszczalne etycznie.

3. Drugi postulat moralny zasady szacunku dla osoby a badania rokujące rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia uczestników

Drugi postulat zawarty w zasadzie szacunku dla osoby nakazuje chronić osoby o zmniejszonej autonomii, czyli między innymi niezdolne do wyrażenia zgody własnej. Te szczególne sposoby ochrony, o których mowa w drugim postulacie moralnym, zawarte są między innymi w artykule 17 Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Po pierwsze badania naukowe prowadzone na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody własnej są możliwe jedynie wówczas, gdy oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia tych osób. Nie znaczy to

⁷ Art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r., nr 78 poz. 483 ze zm.).

⁸ Chodzi tu na przykład o badania naukowe na zwierzętach hodowlach, tkankowych, itp.

⁹ Art. 16 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

¹⁰ Art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r., poz. 617 ze zm.; dalej jako: u.z.l.).

oczywiście, że każdy z uczestników takiego badania naukowego, ani że każda z grup badanych musi odnieść rzeczywistą korzyść. Zasada równowagi poznawczej wyklucza realizację badań naukowych, których wyniki są możliwe do przewidzenia przed ich rozpoczęciem¹¹. Ale protokół badania powinien powoływać się na wcześniejsze badania naukowe, których wyniki uprawniają do wnioskowania, że takie rzeczywiste i bezpośrednie korzyści mogą wystąpić. Czy to uzasadnione naukowo założenie okaże się prawdą, będzie wiadomo dopiero po ukończeniu badania.

Po drugie realizacja badań naukowych na osobach niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody jest możliwa pod warunkiem, że badań o porównywalnej skuteczności nie da się przeprowadzić na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody własnej¹². Innymi słowy, jeśli określony problem naukowy można zbadać bez potrzeby angażowania do badania osób niezdolnych do samodzielnego decydowania o własnym losie, to zawsze tak należy postępować.

Po trzecie konieczne jest uzyskanie zgody w formie innej niż zgoda własna, a potencjalny uczestnik nie może sprzeciwiać się udziałowi w tym badaniu. W przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej stosuje się albo formę zgody równoległej, albo zgody zastępczej¹³.

Zawarty w art. 17 Europejskiej Konwencji Bioetycznej wymóg, by oczekiwane wyniki badań zapewniały rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej ogranicza możliwość realizacji badań naukowych jedynie do tzw. eksperymentów leczniczych. Zgodnie z polskim prawem eksperyment leczniczy to wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych, w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej¹⁴. Warto w tym miejscu podkreślić, że jeśli w interwencyjnym badaniu naukowym, takim jak badanie kliniczne produktu leczniczego, występuje grupa kontrolna otrzymująca wyłącznie placebo, zamiast najlepszej, sprawdzonej metody leczenia, to wówczas wszystkie osoby włączone do tej grupy nie mogą liczyć na rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia, jaką jest korzyść polegająca na skutecznym leczeniu określonej patologii. Ma to praktyczne znaczenie w odniesieniu do populacji niezdolnych do wyrażenia zgody własnej, ponieważ eksperymenty lecznicze, w których występuje grupa kon-

¹¹ B. Freedman, *Equipoise and the ethics of clinical research*, „N Engl J Med.” 1987; 317(3), s. 141-145. Zasada równowagi poznawczej (ang. *clinical equipoise*) oznacza, że w zaprojektowanym badaniu naukowym istnieje równowaga poznawcza odnosząca się do hipotezy badawczej – czyli np.: nie wiadomo, czy większe korzyści odniosą chorzy leczeni metodą A czy też chorzy leczeni metodą B.

¹² Art. 17 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

¹³ Szerzej to zagadnienie omówiono w: M. Czarkowski, *Zgoda na udział w badaniach klinicznych osób niezdolnych do jej wyrażenia*, „Prawo i Medycyna” 2014, s. 56-57 i 91-106.

¹⁴ Art. 21 u.z.l.

tralna otrzymująca wyłącznie placebo nie spełniają wymogu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia, zawartego w dokumentach Rady Europy¹⁵.

4. Drugi postulat moralny zasady szacunku dla osoby a badania nierokujące rzeczywistej i bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestników

Poszerzanie wiedzy medycznej wymaga prowadzenia także takich badań naukowych, które nie zakładają, że ich uczestnicy odniosą bezpośrednią korzyść. W polskich przepisach takie interwencyjne badania naukowe realizowane przez lekarzy lub lekarzy dentyistów określa się jako eksperymenty badawcze¹⁶. Mają one na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej¹⁷. Drugi postulat zasady szacunku dla osoby nie zakazuje prowadzenia eksperymentów badawczych na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody¹⁸. Ale ponieważ tego rodzaju badania nie zakładają, że ich uczestnicy odniosą bezpośrednią korzyść, to realizacja takich eksperymentów jest obwarowana dodatkowymi ograniczeniami. Europejska Konwencja Bioetyczna zezwala na realizację tych badań jedynie wyjątkowo¹⁹. Konieczne jest spełnienie wszystkich wcześniejszych wymogów, to znaczy czterech pierwszych ogólnych zasad wymienionych w art. 16 Konwencji²⁰, a także tego, który nakazuje, by badanie o porównywalnej skuteczności nie mogło być przeprowadzone na osobach zdolnych do udzielenia zgody własnej²¹. Dodatkowe wymogi są dwa – po pierwsze badanie nie może stwarzać dla uczestnika ryzyka ani obciążeń wyższych niż minimalne, a po drugie badanie powinno mieć na celu przyczynienie się, poprzez osiągnięcie znacznego postępu w naukowym rozumieniu stanu zdrowotnego danej osoby, jej choroby lub zaburzenia, do osiągnięcia w efekcie końcowym wyników, które mogą przynieść korzyść osobie uczestniczącej w badaniu lub innym osobom należącym do tej samej kategorii wiekowej albo cierpiącym na tę samą chorobę lub zaburzenie, albo znajdującym się w takim samym stanie zdrowia²².

¹⁵ Art. 15 Europejskiej Konwencji Bioetycznej; art. 15 PROT DOD.

¹⁶ Art. 21 u.z.l.

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ W Polsce prowadzenie eksperymentów badawczych jest możliwe z udziałem małoletnich (art. 25 u.z.l.), ale zabronione z udziałem osób ubezwłasnowolnionych (art. 26 u.z.l.).

¹⁹ Art. 17 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

²⁰ Zasady te to: brak innej metody badawczej o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach; ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań; obowiązek poinformowania uczestnika o jego prawach oraz o ochronie gwarantowanej mu w przepisach prawa oraz obowiązek zatwierdzenia projektu badania przez niezależną komisję bioetyczną.

²¹ Art. 17 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

²² *Ibidem*; art. 17 ust. 2 EKB, art. 15 PROT DOD.

W stosunku do badań zapewniających rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody własnej, wprowadzono najbardziej restrykcyjne (poza brakiem ryzyka i obciążeń) kryterium ryzyka i obciążeń, jakie stosuje się w etyce badań naukowych. W przypadku badań, które nie zakładają, że ich uczestnicy odniosą bezpośrednią korzyść, dopuszczalne jest jedynie ryzyko minimalne i minimalne obciążenia. Badanie naukowe przedstawia minimalne ryzyko, jeżeli biorąc pod uwagę rodzaj i zakres interwencji, można spodziewać się, że spowoduje ona co najwyżej niewielki i przejściowy negatywny skutek dla zdrowia osoby uczestniczącej w badaniu²³. Podobnie badanie przedstawia minimalne obciążenie, jeżeli można spodziewać się, że dyskomfort, jaki może się z nim wiązać dla uczestnika, będzie co najwyżej czasowy i niewielki²⁴. Tematyka niniejszego opracowania wyklucza szersze omówienie kwestii definiowania minimalnego ryzyka. Warto jednak zwrócić uwagę, że tak zdefiniowane przez dokumenty europejskie minimalne ryzyko i obciążenie, w połączeniu z dodatkowymi objaśnieniami zawartymi w innych dokumentach Rady Europy²⁵, wskazuje na przyjęcie względnego sposobu szacowania ryzyka w zależności od występujących w danym badaniu okoliczności oraz stanu zdrowia potencjalnych uczestników. Tymczasem sprawiedliwe szacowanie ryzyka powinno opierać się na kryteriach obiektywnych, jednakowych dla każdego badania i dlatego definicja minimalnego ryzyka zaproponowana wcześniej w USA jest etycznie bardziej poprawna²⁶. Według tego kryterium badanie naukowe obarczone jest minimalnym ryzykiem wtedy, gdy przewidywane prawdopodobieństwo wystąpienia i wielkość szkody lub dyskomfortu nie są większe, od tych jakie towarzyszą codziennemu życiu lub rutynowemu badaniu lekarskiemu, psychologicznemu albo testom psychologicznym²⁷.

Drugi dodatkowy wymóg nakazuje, aby badanie miało potencjał dostarczenia korzyści co najmniej dla populacji, której przedstawicielami są uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody własnej. Korzyści te mogą mieć różną postać. Na przykład dzięki przeprowadzeniu badania można lepiej poznać patofizjologię jakiejś choroby, a to w przyszłości może umożliwić opracowanie dokładniejszych metod jej diagnozowania, monitorowania lub dopasowania metody leczenia do konkretnego pacjenta.

²³ Art. 17 PROT DOD.

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, pkt 96 i 100 (<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3810>, dostęp: 20.09.2018).

²⁶ L.M. Kopelman, *Minimal risk as an international ethical standard in research*, „J Med Philos.” 2004, 29(3), s. 351-378.

²⁷ Code of Federal Regulations, title 45, Public welfare, department of health and human services, part 46.102, (<https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>, dostęp: 20.09.2018).

5. Populacje narażone na wykorzystanie

Drugi postulat zasady szacunku dla osoby odnosi się nie tylko do osób, które nie posiadają pełnej zdolności do czynności prawnych lub kompetencji faktycznej. Dotyczy on także osób, które co prawda formalnie posiadają zdolność do udzielenia zgody własnej, ale istnieje uzasadniona obawa, że mogą tej zgody nie udzielić w sposób w pełni dobrowolny. Takie populacje określa się mianem populacji narażonych na wykorzystanie (ang. *vulnerable population*). Okoliczności, w których populacje mogą zostać narażone na wykorzystanie lub pokrzywdzenie jest kilka.

Osoby znajdujące się w stosunku zależności mogą wyrażać zgodę na udział w badaniu nie dlatego, że taka jest ich niezależna decyzja, ale z obawy, że nieudzielenie zgody spowoduje niezadowolenie ich przełożonych lub osób nimi się opiekujących, a to z kolei doprowadzi do pogorszenia relacji z tymi podmiotami.

Klasycznym przykładem takich populacji są pracownicy służb mundurowych. Rzadko natomiast wymienia się, znajdujących się w podobnej sytuacji pensjonariuszy domów opieki społecznej, domów dla przewlekle chorych czy hospicjów, a spośród nich szczególnie tych, którzy z racji utraty zdolności do samoobsługi są uzależnieni od pomocy opiekunów w wykonywaniu podstawowych czynności.

Kolejna grupa osób narażonych na wykorzystanie to takie, dla których udział w badaniu naukowym jest jedyną szansą na otrzymanie pomocy np.: odpowiedniego leczenia. Przykładem mogą być chorzy onkologiczni, którzy z powodu braku środków nie są w stanie sfinansować wysokich kosztów nierefundowanego leczenia onkologicznego (zwykle kolejnego i stosowanego w zaawansowanej postaci choroby nowotworowej). Dla takich pacjentów jedyną szansą na otrzymanie bezpłatnego leczenia jest wzięcie udziału w badaniu klinicznym, w którym wszyscy uczestnicy takie leczenie mają zagwarantowane, a dodatkowo jedna grupa testuje nowy produkt leczniczy, a druga otrzymuje placebo.

Najczęściej ignorowana spośród populacji narażonych na pokrzywdzenie jest najlichnieszka grupa pacjentów żyjących w krajach, w których dostęp do świadczeń zdrowotnych jest utrudniony, a znalezienie się pod opieką lekarza jest traktowane bardziej jako szczęśliwe zrządzenie losu, niż rutynowa realizacja praw pacjenta. W takich sytuacjach pacjent stara się za wszelką cenę dbać o jak najlepsze relacje z personelem medycznym, aby nie stracić dostępu do tak trudno zdobytej opieki. Lekarz, który takiemu pacjentowi proponuje udział w badaniu klinicznym lub innym eksperymencie medycznym może być pewien, że zgodę na udział uzyska. Obawa przed pogorszeniem się relacji z personelem medycznym staje się najważniejszym kryterium brany pod uwagę podczas podejmowania decyzji.

Wszystkie przedstawione wyżej grupy to klasyczne przykłady populacji narażonych na wykorzystanie, mimo że każda z tych osób jest formalnie uprawniona do udzielenia zgody własnej. Dlatego też na komisjach bioetycznych ciąży obowiązek szczególnie wnikliwego badania sytuacji osób podatnych na wykorzystanie lub pozostających w stosunku zależności²⁸. Dotyczy to także procedury świadomej zgody. W tych sytuacjach powinno się korzystać z niestandardowej metody uzyskiwania świadomej zgody. Polega ona na wykluczeniu z procedury świadomej zgody wszystkich osób zamierzających realizować badanie naukowe, które pacjent może powiązać z ośrodkiem udzielającym mu świadczeń zdrowotnych, a świadoma zgoda powinna być uzyskana przez inną, odpowiednio wykwalifikowaną osobę, która nie ma nic wspólnego z relacjami łączącymi pacjenta z personelem medycznym świadczącym mu opiekę zdrowotną²⁹.

6. Niezbędne warunki udzielenia świadomej zgody

Skorzystanie z zasady poszanowania autonomii, czyli z prawa do samodzielnego kształtowania własnej przyszłości, jest możliwe dopiero po spełnieniu kilku warunków. Po pierwsze każdy podmiot musi otrzymać pełną i prawdziwą informację. Zakres tej informacji musi być tak obszerny, aby umożliwić podmiotowi uzyskanie niezbędnej wiedzy koniecznej do podjęcia decyzji w sprawie udziału w badaniu. Osoba nieposiadająca odpowiedniej wiedzy jest pozbawiona możliwości dokonywania roztropnych wyborów i często nie ma świadomości, że tej bardzo specjalistycznej wiedzy nie posiada. Zakres niezbędnych informacji, jakie należy przekazać podmiotom uprawnionym do podejmowania decyzji, określają różne międzynarodowe dokumenty³⁰. Informacje powinny dotyczyć celu, ogólnego planu oraz ewentualnego ryzyka i korzyści wynikających z projektu badania naukowego³¹.

Bardzo istotną kwestią jest forma przekazania informacji. Musi być ona dostosowana do wieku i zdolności percepcyjnych potencjalnego uczestnika. Z tego powodu w przypadku zróżnicowania pod względem zdolności poznawczych populacji badanej konieczne jest przygotowanie kilku wersji informacji. Dla osób bardzo młodych informacja może być przygotowana nawet w formie rysunkowej. W tym miejscu warto przypomnieć, że podobnie jak w opiece zdrowotnej, także w przypadku badań

²⁸ Art. 12 PROT DOD, art. 19 Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi (<https://www.nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki-naczelnej-izby-lekarskiej/orodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/deklaracja-helsinska2>, dostęp: 20.09.2018; dalej jako: Deklaracja Helsińska).

²⁹ Art. 27 Deklaracji Helsińskiej.

³⁰ Na przykład: art. 13 PROT DOD.

³¹ *Ibidem*.

naukowych prowadzonych z udziałem ludzi nie tylko osoby, które będą uczestniczyć w procedurze udzielenia zgody, ale także wszystkie inne osoby, także te, których udział w badaniu zostanie ustalony w oparciu o zgodę zastępczą, powinny zostać poinformowane o najważniejszych aspektach badania, jeśli tylko ich poziom rozwoju intelektualnego takiego działania nie wyklucza. W przypadku zróżnicowania wiekowego populacji informacja przekazywana najmłodszym uczniom musi różnić się pod względem sformułowań i szaty graficznej od informacji przekazywanych nastolatkom czy osobom w wieku podeszłym, u których istotnym problemem utrudniającym czytanie może być zbyt mała wielkość czcionki.

Ponieważ informacja o badaniu przygotowywana jest w formie pisemnej, niezbędnym warunkiem procedury świadomej zgody równoległej lub zastępczej jest zapewnienie odpowiedniego czasu na zapoznanie się z jej treścią i na zaznaczenie niezrozumiałych lub niejasnych fragmentów.

Kolejny etap procedury świadomej zgody polega na udzielaniu przez osobę odbierającą zgodę odpowiedzi na zadawane pytania oraz objaśnieniu niejasności.

Świadomy charakter zgody wymaga aby osoba ją wyrażająca nie tylko została w sposób wyczerpujący, prawdziwy i dający się zrozumieć poinformowana, ale aby znajdowała się także w stanie świadomości umożliwiającym świadome podejmowanie decyzji. Innymi słowy świadomy charakter zgody wymaga zdolności do podjęcia rozumnej decyzji z punktu widzenia rozsądnej hierarchii wartości wyznawanych przez potencjalnego uczestnika badania.

Niezbędnym warunkiem świadomej zgody jest prawidłowe zrozumienie sytuacji i dlatego na osobie odbierającej zgodę ciąży obowiązek sprawdzenia, czy podmiot uprawniony do wyrażenia zgody rzeczywiście prawidłowo rozumie sytuację i wie, na czym badanie naukowe polega.

Kolejnym warunkiem jest pełna swoboda podejmowania decyzji, co ma szczególne znaczenie w przypadku populacji narażonych na wykorzystanie. Niedozwolone jest stosowanie przymusu, perswazji ani manipulacji. W przypadku badań naukowych niedozwolona jest jakakolwiek forma paternalizmu ze strony lekarza-badacza. Na przykład namawianie przez osobę odbierającą zgodę od rodziców, by zgodzili się na udział w badaniu ich dziecka nie powinno mieć miejsca.

7. Realia a obowiązek działania zgodnie z wolą potencjalnego uczestnika badania?

W przypadku osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub kompetencji faktycznej zgodę na udział w badaniu naukowych w ich imieniu wyrażać mogą w przypadku osób małoletnich rodzice (pod warunkiem, że nie zo-

stali pozbawieni praw rodzicielskich)³², w przypadku osób ubezwłasnowolnionych wyznaczeni przez sąd kuratorzy³³ lub opiekunowie³⁴, a w przypadku wszystkich pozostałych osób sąd³⁵. Grupa osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej dzieli się na osoby, które wcześniej posiadały zdolność do działania z rozeznaniem, czyli do formułowania własnych sądów i opinii oraz na osoby, które z racji młodego wieku albo z powodu złego stanu zdrowia nigdy nie posiadały takich umiejętności.

Wówczas, gdy sam zainteresowany nie jest w stanie udzielić zgody na udział w badaniu naukowym, inna osoba uprawniona powinna zawsze podejmować decyzję w sposób zgodny z wolą i stanowiskiem zainteresowanego³⁶. Innymi słowy podmiot wyrażający zgodę ma za zadanie przedstawić stanowisko osoby, której sprawa dotyczy, a nie swoje własne. W ten sam sposób w podobnych sytuacjach powinien postępować sąd korzystając z opinii bliskich lub innych osób, które mogą znać stanowisko potencjalnego uczestnika badania naukowego odnośnie do uczestniczenia w eksperymentach³⁷.

Jedynie wówczas, gdy zgoda zastępcza dotyczy osoby, która nigdy wcześniej nie miała możliwości wyrażenia swojego stanowiska, ani sformułowania swojego światopoglądu, osoby uprawnione do wyrażania zgody zastępczej powinny kierować się tzw. najlepszym interesem uczestnika badania. Przyjęcie przez światowych ekspertów tego rodzaju kryterium jest dowodem niemożności znalezienia poprawnego etycznie rozwiązania. Ta najbardziej narażona na pokrzywdzenie grupa pacjentów jest włączana do badań naukowych nie w oparciu o zasadę poszanowania autonomii, ale w oparciu o zasadę paternalizmu. W jej imieniu zupełnie inna osoba (na przykład sędzia), kierując się własnym światopoglądem, podejmuje paternalistyczną decyzję, czy dana osoba może, czy nie może wziąć udział w badaniu. Największy niepokój w przypadku zgody zastępczej realizowanej w stosunku do osoby, która nigdy wcześniej nie była w stanie działać z rozeznaniem budzi fakt, że wyrażenie lub niewyrażenie zgody na udział w badaniu danej osoby zależy wyłącznie od światopo-

³² *Ibidem*, art. 25.

³³ W u.z.l. pominięto osoby częściowo ubezwłasnowolnione, a ponieważ przepisy ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2017 r., poz. 682 ze zm.; dalej jako: k.r.o.) nakazują kuratorowi uzyskiwać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszelkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby częściowo ubezwłasnowolnionej (art. 178), to zgodę na udział w badaniu klinicznym wyraża kurator za zgodą sądu opiekuńczego. Szerzej to zagadnienie omówiono w: M. Czarkowski, *Zgoda na udział w badaniach klinicznych osób niezdolnych do jej wyrażenia*, „Prawo i Medycyna” 2014, s. 56-57 i 91-106.

³⁴ Art. 25 u.z.l., w nawiązaniu do art. 13 k.c.

³⁵ *Ibidem*, art. 25.

³⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Fourth Edition, Geneva, 2016, s. 16 (dalej jako: CIOMS).

³⁷ Warto, by w polskich warunkach przeprowadzić rzetelne badanie, w jaki sposób sędziowie podejmują decyzje w procedurze zgody zastępczej. Istnieje bowiem uzasadniona obawa, że praktyka sędziów odbiega od podanych powyżej standardów etycznych.

głędu decydenta. Niestety, nikt jak dotychczas nie zaproponował lepszego rozwiązania, a rozwiązanie alternatywne zakładające, że wszystkie osoby, które nigdy wcześniej nie były w stanie działać z rozeznaniem nie będą brać udziału w jakichkolwiek badaniach naukowych, pozbawiłoby te osoby i wszystkie im podobne możliwości korzystania z rozwoju nauk medycznych i doskonalenia metod sprawowania opieki zdrowotnej.

8. Zgoda na badanie ludzkiego materiału biologicznego

W ostatnich dekadach ogromnego przyspieszenia nabrały badania naukowe realizowane na LMB. Powstały biobanki, czyli specjalne instytucje zajmujące się pobieraniem, przechowywaniem i udostępnianiem różnym podmiotom LMB w celu realizacji badań naukowych³⁸. Współczesna etyka badań naukowych dostrzega potrzebę chronienia dobrostanu, praw i interesów nie tylko osób biorących udział w badaniach jako ich uczestnicy, ale także ofiarodawców LMB, których określa się także terminem uczestników badań naukowych oraz przyznaje się im wszystkie takie same prawa.³⁹ W przypadku badań LMB chodzi przede wszystkim o narażenie ofiarodawców na ryzyko naruszenia prawa do ochrony życia prywatnego, prawa do informacji dotyczących zdrowia, w tym także przypadkowo wykrytych informacji dotyczących zdrowia czy też naruszenia poufności danych osobowych w związku z przekazywaniem LMB do celów naukowych do innych podmiotów, w tym także za granicę. Dlatego też dokumenty Rady Europy wskazują na potrzebę przyznania szczególnej ochrony osobom niezdolnym do wyrażenia zgody na badania naukowe LMB.⁴⁰

Ta szczególna ochrona rozpoczyna się w momencie, gdy instytucje, takie jak biobanki zamierzają pobrać LMB do celów naukowych i polega po pierwsze na zapewnieniu, że procedura informowania o zamiarze pobrania, przechowywania oraz udostępniania LMB będzie prowadzona zgodnie z wymogami zawartymi w artykule 10 Rekomendacji⁴¹, a w szczególności, że zostanie przeprowadzona w sposób dostosowany do możliwości poznawczych tych osób⁴².

³⁸ CIOMS, s. 40-45 i s. 10.

³⁹ *Ibidem*, s. 42 i s. 10.

⁴⁰ Preambuła RE LMB.

⁴¹ Chodzi tu o to, by informacja była jak najdokładniejsza i dotyczyła charakteru badania naukowego, możliwych wariantów postępowania ofiarodawcy, warunków, w jakich przechowywany będzie LMB włącznie z informacją na temat tego, kto będzie miał do niego dostęp oraz o ewentualnej polityce transferu próbek LMB, a także o wszystkich odpowiednich warunkach określających korzystanie z tego materiału oraz możliwości ponownego kontaktowania się z ofiarodawcą i przekazywania zwrótnego informacji.

⁴² Art. 10 RE LMB.

Po drugie wykorzystywanie LMB do badań naukowych pochodzącego od osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody jest możliwe jedynie w szczególnych okolicznościach i po spełnieniu kilku dodatkowych i obligatoryjnych wymogów podobnych do tych, jakie obowiązują w przypadku badań naukowych prowadzonych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej. LMB od takich osób może być pozyskiwany jedynie do badań naukowych, które albo zakładają możliwość dostarczenia bezpośrednich korzyści ofiarodawcom, albo innym osobom w tej samej kategorii wieku (chodzi tu przede wszystkim o osoby małoletnie) lub cierpiącym na tę samą chorobę lub zaburzenie lub w tym samym stanie zdrowia i pod warunkiem, że cele badania nie mogą być w sposób racjonalny osiągnięte przy wykorzystaniu LMB pochodzącego od osób zdolnych do wyrażenia zgody własnej⁴³. Ponadto pobranie LMB nie może narażać ofiarodawcy na ryzyko i obciążenia wyższe niż minimalne. Konieczne jest oczywiście uzyskanie zgody równoległej lub zastępczej⁴⁴.

Istotną różnicą w stosunku do badań naukowych prowadzonych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej jest możliwość wyrażenia nie tylko zgody na określone badania naukowe LMB, ale także tzw. szerokiej zgody. Szeroka zgoda to zgoda udzielana z wyprzedzeniem w stosunku do momentu zaprojektowania danego badania naukowego i ważna dla wielu różnych, przyszłych projektów badawczych, pod warunkiem, że ich tematyka mieści się w ramach informacji dostarczonej w momencie pobierania LMB. Pojawienie się formy szerokiej zgody, nieznaney w przypadku badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, jest wynikiem presji różnych środowisk oraz odpowiada potrzebom realizacji badań naukowych LMB, który pobrano z dużym wyprzedzeniem w stosunku do momentu opracowania projektu badania naukowego. Niemożność udzielenia zgody na każde późniejsze badanie może wynikać z obiektywnych trudności, na przykład takich, jak brak aktualnych danych umożliwiających skontaktowanie się z ofiarodawcą czy śmierć ofiarodawcy. Kluczową rolę w dopuszczaniu stosowania szerokiej zgody na realizację badań naukowych LMB powinny odgrywać niezależne komisje bioetyczne⁴⁵. Chodzi o to, by uprawnienia do akceptacji szerokiej zgody nie leżały w gestii podmiotów w oczywisty sposób zainteresowanych określoną decyzją z powodu występowania konfliktu interesów.

⁴³ *Ibidem*, art. 12.

⁴⁴ *Ibidem*, art. 12.

⁴⁵ CIOMS, s. 43, s. 10; art. 21 RE LMB.

9. Dopuszczalność i przestanki wycofania zgody

W badaniach naukowych obowiązuje uniwersalna zasada, że zgoda może zostać cofnięta w dowolnym momencie i bez podawania przyczyn⁴⁶. Dotyczy to zarówno osób zdolnych do wyrażenia zgody własnej, jak i osób uczestniczących w procedurze zgody równoległej czy zastępczej⁴⁷. Podobnie w przypadku badań naukowych LMB przedstawiciele ustawowi osób niezdolnych do udzielenia zgody własnej mogą w dowolnym momencie wycofać zgodę na realizację badania LMB, a także na dalsze przechowywanie LMB do celów naukowych⁴⁸. Podmiot wycofujący zgodę nie ma obowiązku wyjaśnienia powodów zmiany swojej decyzji a jego decyzja nie może być powodem jakiegokolwiek dyskryminacji, w szczególności w zakresie przysługujących osobie praw do opieki zdrowotnej⁴⁹.

10. Podsumowanie

Realizacja badań naukowych prowadzonych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody własnej jest możliwa jedynie po spełnieniu wielu dodatkowych wymogów etycznych. Dzieje się tak dlatego ponieważ te osoby należą do populacji szczególnie narażonych na wykorzystanie z powodu ich ograniczonej zdolności do działania z rozeznaniem, lub z powodu szczególnej podatności na niedozwolone naciski albo pozostawania w sytuacji zależności od innych osób. Dlatego w badaniach naukowych obowiązuje zasada szacunku dla osoby, która jest bardziej rozbudowaną normą w porównaniu z zasadą poszanowania autonomii uczestnika badania. Drugi postulat moralny zasady szacunku dla osoby nakłada obowiązek szczególnego chronienia osób o zmniejszonej autonomii. W przypadku tych osób stosowane są także takie formy świadomej zgody jak zgoda równoległa i zgoda zastępcza. Zasady przeprowadzania procedury świadomej zgody są jednakowe niezależnie od formy zgody. Świadomy charakter zgody wymaga prawidłowego, czyli prawdziwego, wyczerpującego i w sposób dający się zrozumieć poinformowania a osoba wypowiadająca się w sprawie zgody musi być zdolna do podjęcia rozumnej decyzji z punktu widzenia rozsądnej hierarchii wartości wyznawanych przez potencjalnego uczestnika badania. Współczesna etyka badań naukowych chroni dobrostan, prawa i interesy nie tylko osób uczestniczących w badaniach, ale także ofiarodawców materiału biologicznego, których określa się także terminem uczestników badań naukowych oraz przyznaje się im takie same prawa. Zgoda na udział w badaniu naukowym może być

⁴⁶ Art. 16 Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

⁴⁷ Art. 15 PROT DOD.

⁴⁸ Art. 13 RE LMB.

⁴⁹ Art. 14 PROT DOD, art. 5 RE LMB, CIOMS, s. 33-36 i s. 41-45.

cofnięta w dowolnym momencie niezależnie od formy udzielonej świadomej zgody ani od tego czy w badaniu uczestniczy osoba, czy też wykorzystywany jest jedynie jej materiał biologiczny. Decyzja o wycofaniu zgody nie może być powodem jakiegokolwiek dyskryminacji.

Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych a art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej

1. Wprowadzenie

Rozwój genetyki, odkrycie helipsy DNA, upowszechnienie się testów genetycznych, jak również coraz szybsze i tańsze sekwencjonowanie ludzkiego genomu spowodowały, że w ostatnich 20. latach doszło do prawdziwej rewolucji w zakresie postrzegania znaczenia ludzkiego materiału biologicznego. To co jeszcze 20 lat temu było odpadem medycznym, dziś może stać się istotnym dowodem w postępowaniu sądowym, cennym źródłem wiedzy dla naukowców na całym świecie czy nośnikiem informacji determinującym nie tylko zdrowie osoby dawcy, ale również osób z nim spokrewnionych. Brak wiążących regulacji prawnych dotyczących prowadzenia badań na ludzkich próbkach biologicznych w Polsce wywołuje konieczność analizy podpisanej w 1999 r. przez Polskę Europejskiej Konwencji Bioetycznej w tym zakresie.

Jedyną regulacją Europejskiej Konwencji Bioetycznej odnoszącą się do wykorzystania próbek w innym celu niż ten, dla którego zostały pobrane jest art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Zgodnie nim takie wykorzystanie jest dopuszczalne tylko po uzyskaniu świadomej zgody osoby, od której próbka została pobrana. Celem niemniejszego opracowania jest rozważanie adekwatności stosowania zasad Europejskiej Konwencji Bioetycznej¹, a w szczególności art. 22, do wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w innym celu niż został on pobrany (takie wykorzystanie w dalszej części opracowania będzie nazwane wtórnym wykorzystaniem). Z uwagi na ograniczoną objętość opracowania nie podejmę się analizy dotyczącej wtórnego wykorzystania ludzkich próbek biologicznych pochodzących od osób niezdolnych do wyrażenia zgody oraz zmarłych.

¹ Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r., European Treaty Series nr 164.

2. Rozwój nauki a powstawanie Konwencji

Prace nad Europejską Konwencją Bioetyczną (zwaną dalej Konwencją) rozpoczęły się w 1991 r. wraz z przyjęciem Rekomendacji 1160(1991) Zgromadzenia Parlamentarnego², choć jak wskazuje M. Grzymkowska³ początki idei opracowania europejskiej konwencji regulującej problemy bioetyczne zostały wskazane już w rekomendacji 1100(1989) Zgromadzenia Parlamentarnego dotyczącej badań naukowych na embrionach i płodach ludzkich⁴. Pierwsza wersja Konwencji została przedstawiona w lipcu 1994 r., a ostateczny projekt został przedstawiony i przyjęty przez Komitet Ministrów w 1996 r. Jak wskazuje T. Biesaga najbardziej „[o]żywiona, publiczna dyskusja rozgorzała w latach 1994-1996. (...) Towarzyszyła jej debata naukowców, bioetyków, prawników i medyków”⁵. Z preambuły do Europejskiej Konwencji Bioetycznej wynika, że twórcy Konwencji świadomi byli „szybkiego postępu biologii i medycyny” oraz potwierdzali, „że postęp w biologii i medycynie należy wykorzystywać dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń”. Takie postanowienia wskazują na pewien responsywny charakter Konwencji, która miała być odpowiedzią na rozwój nauk biomedycznych ówczesnych czasów.

Lata 90. były czasem rozpoczęcia sekwencjonowania ludzkiego genomu. Oficjalne rozpoczęcie programu nastąpiło w 1990 r.⁶ Nosił on nazwę Projekt Poznania Genomu Człowieka (HUGO). Poznanie sekwencji genomu rozpoczęto od organizmów modelowych, które mimo niewielkich rozmiarów spełniają wszystkie funkcje życiowe. Pierwszymi badaniami objęto bakterie składające się z 4,72 mln nukleotydów. Po pięciu latach badań poznano jedynie 40% genomu tych prostych bakterii. W wyniku tego zaistniała konieczność zmiany metody sekwencjonowania⁷. Sekwencjonowanie genomu człowieka stanowiło przy tym najtrudniejszą część Projektu Poznania Genomu Człowieka. Na początku uwaga skupiona była głównie na sekwencjonowaniu genów, a nie odcinków DNA niekodujących białek. Czas zatem, w którym toczyła się dyskusja nad postanowieniami Konwencji to rozpoczęcie prac nad poznaniem genomu ludzkiego, a *de facto* zsekwencjonowanie genów prostych bakterii.

Prace nad zsekwencjonowaniem genomu człowieka wzbudziły również zainteresowanie koncernów farmaceutycznych. Utworzono organizację Celera Genomics, która miała za zadanie ustalenie sekwencji genomu ludzkiego szybciej niż naukow-

² Tekst w wersji angielskiej dostępny: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15194&lang=en>

³ M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 74.

⁴ Tekst w wersji angielskiej dostępny: <http://assembly.coe.int/nw/xml/xref/xref-xml2html-en.asp?fileid=15134&lang=en>

⁵ T. Biesaga, *Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 11-12, s. 25.

⁶ *Ibidem*.

⁷ J.D. Watson, A. Berry, *DNA. tajemnica życia*, Warszawa 2005, s. 184.

cy zrzeszeni w Projekcie Poznania Genomu Człowieka i patentowanie ważnych ze względów terapeutycznych czy diagnostycznych sekwencji⁸. Realnym zagrożeniem stała się zatem komercjalizacja wyników badań i patentowanie sekwencji, a co z tym związane komercjalizacja ludzkiego ciała⁹.

Można zatem wskazać, że czas powstawania Konwencji był czasem, w którym zidentyfikowano niektóre zagrożenia, w szczególności związane z komercjalizacją ciała ludzkiego oraz koniecznością ochrony nietykalności cielesnej¹⁰. Zauważono również potencjalne niebezpieczeństwa związane z implikacjami dla człowieka poznawania genomu oraz przypuszczeniami, że kolejnym etapem rozwoju nauki może być intencjonalna modyfikacja genetyczna ludzkości¹¹. Ponadto z art. 11 i 14 Konwencji wynika, że uznano, iż istotnym zagrożeniem dla człowieka może być dyskryminacja oparta właśnie na informacji genetycznej. Rozwój nauki ukazał, że część przyszłych zagrożeń zidentyfikowano właściwie, a część nie¹².

Konwencja została podpisana w 1997 r. Trzy lata po jej przyjęciu ogłoszono zakończenie projektu sekwencjonowania ludzkiego genomu. Nadzieje, że weszliśmy w posiadanie wiedzy, która zmienia losy świata najlepiej chyba ukazują słowa Prezydent Billa Clintona, ogłaszającego dnia 26 lipca 2000 r. zakończenie prac nad sekwencjonowaniem ludzkiego genomu: „[u]czymy się dziś języka, w którym Bóg stworzył życie. Wchodząc w posiadanie tej wiedzy, rodzaj ludzki znalazł się o krok od zdobycia wspaniałej mocy uzdrawiania”¹³.

W 2000 r. przedstawiono jednak jedynie wstępny projekt, dopiero trzy lata później, 14 kwietnia 2003 r. opublikowano dokument stwierdzający zakończenie se-

⁸ E. Bartnik, *Genom człowieka na początku XXI wieku – osiągnięcia i perspektywy* [w:] B. Chyrowicz (red.), *Granice ingerencji w naturę*, Lublin 2001, s. 14.

⁹ Odpowiedzią twórców Konwencji na to zagrożenie było postanowienie art. 21 zgodnie, z którym ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku.

¹⁰ W tym miejscu należy wskazać, że twórcy Konwencji pomni okrutnych doświadczeń naukowych na ludziach z okresu II Wojny Światowej, uwzględniając Powszechną Deklarację Praw Człowieka z 1948 r. oraz Konwencję o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 1950 r., uznali za właściwie ochronę autonomii i godności człowieka, opierając ją na zgodzie. Zgodnie z art. 5 jest ona fundamentalną, choć nie jedyną, przesłanką dopuszczalności przeprowadzenia każdej interwencji medycznej oraz prowadzenia badań naukowych na ludziach (art. 16).

¹¹ Zgodnie z art. 13 Konwencji interwencja wobec ludzkiego genomu jest dopuszczalna jedynie dla celów profilaktycznych, terapeutycznych i diagnostycznych i tylko o ile nie wywołuje dziedzicznych zmian genetycznych u potomstwa.

¹² Najlepiej chyba ilustruje to dyskusja dot. metody sekwencjonowania CRISP-Cas9 ukazująca, że ograniczenia bioetyczne nakładane na kraje europejskie nie ograniczają możliwości podejmowania pewnych badań przez naukowców z Chin, które następnie są wykorzystywane również w Europie. Więcej na ten temat: L. Jiang, A. Rosemann, *Human Embryo Gene Editing in China: The Uncertain Legal Status of the Embryo*, „BioScienties” 2018, nr 3, s. 1-21.

¹³ J.D. Watson, A. Berry, *DNA...*, op. cit., s. 15.

kwencjonowania 99% genomu z trafnością 99,99%¹⁴. Rozpoczął się czas badań genetycznych na ludzkich próbkach biologicznych¹⁵. Powstała potrzeba zbierania oraz wykorzystywania (w tym wtórnego wykorzystywania) coraz większej liczby próbek biologicznych dla celów naukowych. Zaczęły powstawać biobanki populacyjne w całej Europie¹⁶, które umożliwiały prowadzenia badań na ludzkich próbkach biologicznych i danych z nimi związanych. W 2009 r. magazyn Time uznał ideę biobankowania za jedną z wiodących koncepcji, która może zmienić świat¹⁷, a w 2013 na podstawie art. 187 TFUE¹⁸, powołano do życia Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure ERIC, która stała się siecią umożliwiającą wymianę próbek biologicznych i danych z nimi związanych dla celów naukowych pomiędzy krajami europejskimi¹⁹.

Należy zauważyć zatem, że Konwencja Bioetyczna z 1997 r. powstała w zupełnie innej rzeczywistości, którą można nazwać erą sprzed rewolucji genetycznej²⁰. Obecnie żyjemy w czasach, w których każdy może zamówić sobie sekwencjonowanie swojego genomu przez internet. Testy genetyczne stały się usługami świadczonymi nie tylko w instytutach naukowych czy szpitalach, ale również w ramach usług kosmetycznych²¹. Policja, dzięki badaniu ludzkich próbek biologicznych sprzed wielu lat, odkrywa sprawców zbrodni²². Informacja genetyczna stała się z jednej strony podstawą tworzenia medycyny spersonifikowanej²³, a z drugiej portali społeczno-

¹⁴ Zob. www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/hg5yp/goal.shtml

¹⁵ Na potrzeby badań polimorfizmów powstawały oczywiście wcześniej biorepozytoria np. w 1984 r. stworzono w Paryżu Centrum Badań Polimorfizmu Człowieka (*Centre d'Étude du Polymorphisme Humain*). Wieloletnią tradycję mają również duże biorepozytoria w krajach Skandynawskich – jak np. Szwedzki Rejestr Bliźniąt. Nie były to jednak biobanki prowadzące wymianę próbek, a zbieranie ich miało związek z konkretnym projektem badawczym.

¹⁶ Największy UK Biobank powstał w 2006 r. i w latach 2006-2010 pobierał próbki i dane od 500 000 osób.

¹⁷ A. Park, *10 Ideas Changing the World Right Now*, „Time” 12 marzec 2009 http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html

¹⁸ Więcej o dopuszczalności powołania BBMRI-ERIC: J. Reichel, *EU Governance for Research and Ethics in Biobank* [w:] D. Mascalzoni (red.), *Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches*, Springer 2015, s. 175.

¹⁹ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie ustanowienia Konsorcjum na rzecz Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (BBMRI-ERIC) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej, Dz. UE. 2013 poz. 701.

²⁰ Oktawian Nawrot określił tę rewolucję jako Kopernikańską O. Nawrot, *The biogenetical revolution of the Council of Europe-tewnty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)*, „Life Sciences, Society and Policy” 2018, s. 22, <https://lssjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40504-018-0073-2>.

²¹ O zagrożeniach wynikających z świadczenia testów genetycznych przez takie podmioty: raport NIK <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html>

²² <https://fakty.interia.pl/polska/news-z-polskiego-archiwum-x,nld,807509>

²³ A. Liu, K. Pollard, *Biobanking for Personalized Medicine* [w:] F. Karimi-Busheri (red.), *Biobanking in the 21st Century. Advances in Experimental Medicine and Biology*, Springer 2015, vol. 864, s. 66.

ściowych²⁴. Powszechnie również akceptuje się wtórne wykorzystanie próbek biologicznych dla celów naukowych²⁵, a dyskutuje się nad możliwością wykorzystania próbek pobranych dla celów naukowych i biobankowanych dla celów identyfikacji ofiar kataklizmów czy poszukiwania sprawców przestępstw²⁶. Oprócz samego wykorzystania próbek biologicznych zmieniło się również coś jeszcze, a mianowicie ich dostępność. Obecnie bowiem próbki biologiczne mogą być uzyskiwane:

- w sposób inwazyjny – jakim jest interwencja medyczna,
- w sposób mniej inwazyjny – poza procedurą medyczną (np. pobranie śliny)²⁷,
- jak również bez naruszenia nietykalności cielesnej np. z włosów pozostawionych na szczotce²⁸.

Niewątpliwie argument wskazujący na to, że twórcy Konwencji nie znali wszystkich zagrożeń i możliwości wynikających z rozwoju genetyki, nie może być traktowany jako argument przeciwko stosowaniu zasad Konwencji do wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych. Warto jednak wyraźnie podkreślić, że w związku z powyższym postanowienia Konwencji należy poddać wykładni obejmującej odesłanie również do później wydanych aktów europejskich, takich jak Rekomendacja CM/Rec (2016)6 Komitetu Ministrów dot. badań na ludzkim materiale biologicznym²⁹ czy RODO³⁰ i dostosowując je do współczesnej wiedzy biomedycznej.

3. Związek biologii i medycyny w Konwencji

Ostatnim elementem, który należy naświetlić w odniesieniu do stosowania zasad Konwencji jest jej cel. Zgodnie z art. 1 celem Konwencji jest bowiem ochrona godno-

²⁴ Więcej na ten temat: D. Krekora-Zajęc, *Moja informacja genetyczna czy nasza? Ujawnienie informacji genetycznej na portalach społecznościowych*, „*Studia Iuridica*” 2014, z. LVIII, s. 127 i nast.

²⁵ A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag, B.M. Knoppers, *Trends in Ethical and legal framework for use on human biobanks*, „*European Respiratory Journal*” 2007, nr 2, s. 373-382.

²⁶ Taka dyskusja trwała w Szwecji po zabójstwie szwedzkiego premiera oraz w po próbie identyfikacji ofiar tsunami. Szczegółowy opis debaty, która toczy się obecnie w związku z projektem nowelizacji szwedzkiego prawa: *Framtidens biobanker, Slutbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker*, Stockholm 2018, SOU 2018:4.

²⁷ Związanie pobrania ludzkiej próbki biologicznej dla celów badań genetycznych z koniecznością dokonania pobrania krwi było widoczne dość długo również w orzecznictwie Sądu Najwyższego. Więcej na ten temat: D. Krekora-Zajęc, *Zgoda na badania genetyczne przeprowadzone w celu zaprzeczenia ojcostwa*, „*Państwo i Prawo*” 2011, z. 2, s. 71 i nast. oraz D. Krekora-Zajęc, *Glosa do Wyroku Sądu Najwyższego z dnia 22 lutego 2008 r. (V CSK 432/07)*, „*Rodzina i Prawo*” 2011, nr 17-18, s. 153 i nast.

²⁸ R.N. Nwabueze, *Legal paradigms of human tissues* [w:] Ch. Lenk, N. Hoppe, K. Beier, C. Wiesemann (red.), *Human Tissue Research. A European Perspective on the Ethical Legal Challenges*, Oxford 2011, s. 91.

²⁹ https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

³⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. UE. L 119/1; dalej nazywane: RODO.

ści, tożsamości, integralności oraz ochrona innych praw i wolności istoty ludzkiej wobec zastosowania wobec niej biologii i medycyny. Ten związek dwóch pokrewnych nauk wydaje się kluczowy dla dalszych postanowień Konwencji.

Analizując rozdział IV dotyczący ludzkiego genomu należy wskazać, że regulacja dot. badań genetycznych została jedynie ograniczona do testów dla celów zdrowotnych lub powiązanych z takimi celami. Podobnie analizując rozdział V dotyczący badań naukowych należy wskazać, że badania te zostały ograniczone jedynie do badań na ludziach. Wynika to nie tylko wprost z brzmienia art. 16, ale również z warunków, jakie muszą być spełnione, żeby takie badania mogły być przeprowadzone tj. brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach oraz wskazanie, że ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do korzyści wynikających z tych badań. Są to tradycyjnie warunki, które mają na celu ochronę życia i zdrowia ludzkiego w ramach prowadzenia eksperymentu medycznego³¹. W przypadku bowiem prowadzenia badań na ludzkich próbkach biologiczna ryzyka, jakie można wskazać dla osoby, od której próbki pochodzą to ryzyka informacyjne tj. związane z uzyskaniem danych, które możliwe są do powiązania z danymi osobowymi, nie dotyczą zatem one ludzkiego życia czy zdrowia.

Podobnie w Konwencji został ukształtowany obowiązek uzyskania zgody na prowadzenia konkretnego badania, który ma zastosowania do eksperymentu medycznego, ale nie do prowadzenia badań na ludzkich próbkach biologicznych, zwłaszcza w odniesieniu do biobankowania. Trwająca od lat dyskusja w Europie nad modelem zgody na biobankowanie już dawno odrzuciła konstrukcję zgody na konkretne badanie, zastępując ją zgodą na określony projekt badawczy, zgodą dynamiczną, wielopoziomowaną czy szeroką³².

Zatem dla zastosowania zasad ochrony praw jednostki wyrażonych w Konwencji niezwykle istotne jest zakwalifikowanie jednostki jako pacjenta, a więc osoby korzystającej ze świadczeń medycznych dla celów zdrowotnych lub w powiązaniu z tymi celami. Jak się wydaje, z tego też powodu wprowadzono ograniczenie wynikające z art. 22, które dotyczy wtórnego wykorzystania próbek biologicznych pozyskanych jedynie w czasie interwencji medycznej.

³¹ Art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r., poz. 617 ze zm.). Więcej na ten temat: J. Różyńska, *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego* [w:] J. Różyńska, M. Waligóra (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 65-85.

³² J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013, s. 66-72.

4. Doprecyzowanie postanowień Konwencji – Rekomendacja Komitetu Ministrów w sprawie badań na ludzkim materiale biologicznym

Konwencja jako dokument zawierający dość ogólne postanowienia odnoszące się – co było przedmiotem rozważań – głównie do celów zdrowotnych, została doprecyzowana w późniejszym Protokole Dodatkowym w sprawie badań biomedycznych³³. Protokół jednak odnosił się jedynie do badań prowadzonych na ludziach, a nie na ludzkich próbkach biologicznych³⁴. Pierwszą regulacją, która niewątpliwie uzupełniała w tym zakresie regulacje Konwencji była Rekomendacja Rec (2006)4 Komitetu Ministrów w sprawie badań na ludzkim materiale biologicznym³⁵ (zwana dalej Rekomendacją z 2006 r.) oraz nowelizująca ją po 10 latach, Rekomendacja Rec (2016)6 Komitetu Ministrów w sprawie badań na ludzkim materiale biologicznym (zwana dalej Rekomendacją z 2016 r.).

Należy zauważyć, że w odniesieniu do wtórego wykorzystania próbek biologicznych, obie Rekomendacje zawierają zbieżne zalecenia, ale ustalają pewne wyjątki od art. 22 Konwencji. Zgodnie bowiem z art. 21 Rekomendacji z 2016 r.³⁶, podstawą wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego jest zgoda osoby, od której materiał pochodzi. Dopuszcza ona jednak wykorzystanie próbki dla celów badań naukowych bez uzyskania zgody, określając warunki legalności takiego wykorzystania. Zasady wtórnego wykorzystania ludzkich próbek biologicznych wyrażone w Rekomendacji z 2016 r. zostały podzielone na wymogi dla możliwego wykorzystania identyfikowalnej ludzkiej próbki biologicznej oraz takiej, która została zanonimizowana.

W przypadku próbek powiązanych z danymi identyfikującymi, zgodnie z art. 21 pkt 2 Rekomendacji z 2016 r., odstąpienie od wymogu uzyskania zgody lub innej autoryzacji jest możliwe tylko wtedy, gdy ponowny kontakt z osobą jest niemożliwy, pomimo przedsięwzięcia racjonalnie dostępnych środków i tylko wówczas, kiedy zostaną łącznie spełnione cztery warunki³⁷. Należy wyraźnie podkreślić, że Rekomendacja pozostawia w tym zakresie dużą dowolność ustawodawstwu krajowemu, w któ-

³³ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg 25.01.2005, European Treaty Series nr 195.

³⁴ Zgodnie z art. 2 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research dotyczy on interwencji na człowieku w celu podejmowania działań naukowych w zakresie zdrowia.

³⁵ https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf

³⁶ Podobnie art. 22 Rekomendacji Rec (2006)4 Komitetu Ministrów dot. badań na ludzkim materiale biologicznym.

³⁷ Art. 21 pkt 2 Rekomendacji Rec (2016)6 Komitetu Ministrów dot. badań na ludzkim materiale biologicznym.

rych możliwe jest określenie zasad autoryzacji wykorzystania próbek przez właściwy podmiot lub oparcie zasad legalności takiego wykorzystania na zgodzie osoby, od której próbka pochodzi³⁸.

Pierwszym warunkiem jest wykazanie, że podjęto uzasadnione próby ponownego kontaktu z osobą, od której próbka pochodzi. Z punktu 70 Memorandum Wyjaśniającego do Rekomendacji z 2006 r. (z uwagi na zbieżność postanowień z Rekomendacją z 2016 r. w tym zakresie Memorandum zachowało swoją aktualność) wynika ponadto, że jeśli ponowny kontakt jest niemożliwy, należy wykorzystać różne sposoby przekazania informacji o tym, że próbki zostaną przekazane dla celu naukowego, np. przez ogłoszenia w internecie oraz należy zagwarantować osobie, która dowie się o przekazaniu jej próbek, możliwość wycofania jej z dalszych projektów badawczych (system *opt out*)³⁹.

Drugim warunkiem jest wskazanie, że badania przeprowadzone z wykorzystaniem próbki są istotne naukowo i są przeprowadzone zgodnie z zasadą proporcjonalności. Zasada proporcjonalności w tym zakresie odnosi się do zachowania równowagi pomiędzy prawami osób, których próbki są wykorzystywane, a spodziewanymi wynikami naukowymi⁴⁰. Zestawiając tę zasadę z art. 2 Konwencji należy wskazać, że ukazuje ona zasadniczą różnicę pomiędzy możliwym ryzykiem prowadzenia badań naukowych na ludzkich próbkach biologicznych i wprost na ludziach. Założeniem art. 2 Konwencji jest uznanie, że interes uczestnika badania powinien przeważać nad wyłącznym interesem nauki. Wynika z niego prawo do poszanowania autonomii i prywatności osób, od których pobrano próbkę biologiczną⁴¹. Nie pozostawia on jednak miejsca na ważenie tych interesów (jednostek i nauki), ustawiając je niejako zawsze po przeciwstawnych stronach. Wtórne wykorzystywanie ludzkich próbek biologicznych na potrzeby prowadzenia badań naukowych ujawniło jednak, że takie ультимatywne postanowienie nie zawsze jest możliwe do realizacji. Najlepiej

³⁸ Pkt 70, ostatnie zdanie Recommendation Rec (2006) 4 of Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804583de>

³⁹ Zasadą zatem powinna być zgoda na wtórne wykorzystanie ludzkich próbek biologicznych, a gdy uzyskanie takiej zgody byłoby niemożliwe dopuszczalne jest wykorzystanie systemu *opt out*. Przyjęcie systemu *opt out* dla wtórnego wykorzystania próbek biologicznych występuje w niektórych krajach europejskich więcej na ten temat: E. Rial-Sebbag, A.M. Duguet, A. Cambon-Thomas, *From medical biobanks: to research tools: re-uses of samples* [w:] K. Dierickx, P. Borry (red.), *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*, Antwerp-Oxford-Portland 2009, s. 91-94.

⁴⁰ Pkt 70 Memorandum Wyjaśniającego.

⁴¹ Wskazuje się, że są to naczelnne zasady biobankowania oraz wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych dla celów badań naukowych. Więcej na ten temat: S.R. Munzer, *Research Biobanks Meet Synthetic Biology: autonomy and Ownership* [w:] G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macioliotti (red.), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobank. Property, Privacy, Intellectual Property, and Role of Technology*, Springer 2013, s. 11-41.

ukazują to dyskusje nad zgodą na biobankowanie i przekazywanie do badań naukowych ludzkich próbek biologicznych. Postulowany przez lata nakaz uzyskiwania szczególnej zgody na potrzeby poszczególnych badań okazał się hamujący dla prowadzonych badań naukowych, przez co doprowadził do stosowania pewnych fikcji prawnych w postaci opinii komisji bioetycznych⁴² (w przypadku braku uzyskania zgody osoby uzyskuje się tzw. zgodę zastępczą tj. opinię komisji bioetycznej. W tym miejscu należy wyraźnie podkreślić, że takie działania w polskim systemie prawnym nie mają swojej podstawy. Zgodnie bowiem z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych⁴³ są one uprawnione do wyrażania opinii jedynie w przedmiocie eksperymentu medycznego). Określenie „wyłączny interes nauki” jest zrozumiałe w stosunku do prowadzenia eksperymentu medycznego⁴⁴, którego jednym z celów jest cel zdrowotny uczestnika (w więc działanie w jego interesie), trudne jest do zastosowania w przypadku badań na ludzkich próbkach biologicznych. Nie ulega bowiem wątpliwości, że w przypadku prowadzenia badań na ludzkich próbkach biologicznych osoba przekazująca swoje próbki biologiczne nie uzyskuje żadnej korzyści osobistej, a jej działania mogą przyczynić się „jedynie” do rozwoju nauki. Z tego też powodu należy podkreślić, że w odniesieniu do prowadzenia badań na ludzkich próbkach biologicznych ważenie interesu nauki i jednostki ogranicza się do zagwarantowania ochrony praw dawców, takich jak, np. prawo do ochrony danych osobowych.

Trzecim warunkiem, który powinien być wykazany w przypadku wtórego wykorzystania próbki dla celów badań naukowych jest udowodnienie, że badań nie można przeprowadzić na innych próbkach, tj. takich, wobec których zgoda lub inna autoryzacja została uzyskana. Postanowienie to stanowi wyraz kompromisu pomiędzy autonomią jednostki a interesem ludzkości, rozumianym jako rozwój nauki. Uwzględnia ono bowiem, że mogą istnieć takie zbiory ludzkich próbek biologicznych, które z uwagi na swój charakter lub liczebność mogą być unikalne (tj. ich pobranie od innych dawców byłoby w ogóle niemożliwe np. pobrane od osób chorujących na choroby rzadkie, lub uniemożliwiłoby dalsze prowadzenie badań np. bardzo duże zbiory próbek przechowywane przez lata w szpitalu), a wówczas niewykorzystywa-

⁴² L. Poort, B. Bovenkerk, *Changing Expectations of Experts. The Symbolic Role of Ehtics, Commettees* [w:] B. Van Klink, B. Van Beers, L. Poort, *Symbolic Legislation Theory and Developments in Biolaw, Legisprudence Library 4*, Springer 2016, s. 280.

⁴³ Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480.

⁴⁴ Nie ulega wątpliwości, że eksperyment badawczy określony w art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarz i lekarza dentystry dopuszcza wykonanie eksperymentu również na osobach zdrowych, jednak celem jego wykonania jest zawsze rozszerzenie wiedzy medycznej, podczas gdy prowadzenie badań na ludzkich próbkach zmierza do rozwoju różnych nauk – nie tylko medycznych.

nie ich na potrzeby badań naukowych mogłoby być niewspółmiernie dużą stratą dla ludzkości.

Czwarty warunek odnosi się wprost do konieczności ochrony autonomii osoby, od której próbka pochodzi. Określono w nim, że wtórne wykorzystanie próbek biologicznych jest możliwe tylko wtedy, gdy nie istnieją dowody wskazujące na to, że osoba, od której próbka pochodzi wyraziła sprzeciw wobec takiego wykorzystania. Postanowienie to niewątpliwie jest fundamentalne dla uznania, że wtórne wykorzystanie próbek nie jest dopuszczalne wbrew wyraźnie wyrażonej woli człowieka. Należy wskazać, że zasada ta odnosi się również do wykorzystania ludzkiej próbki biologicznej zanonimizowanej.

Dodatkową rekomendacją w tym zakresie, która nie była wyrażona wprost w Rekomendacji z 2006 r. jest wskazanie, że każde użycie identyfikujących próbek biologicznych powinno być ujawnione w protokole badania⁴⁵.

Zdecydowanie mniej restrykcyjne są postanowienia Rekomendacji z 2016 r. w odniesieniu do ludzkiej próbki biologicznej nieidentyfikującego. W pkt 4 art. 21 Rekomendacji z 2016 r. wyrażono bowiem zasadę, że dopuszczalne jest wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego bez zgody dla celów naukowych. Ograniczeniem w tym zakresie może być jedynie sytuacja, w której próbka biologiczna umożliwiała identyfikację, a osoba, od której pochodziła lub inny podmiot umocowany prawnie, nie sprzeciwili się takiemu wykorzystaniu⁴⁶.

5. Konwencja, Rekomendacja a przedmiot ochrony

Analizując zasadność stosowanie mechanizmów ochrony wyrażonych w Konwencji i Rekomendacji do wtórnego wykorzystania próbek, należy zadać fundamentalne pytanie o przedmiot ochrony. Przedmiotem w tym zakresie jest ciało ludzkie i dane osobowe.

Tradycyjne rozważania dotyczące statusu ciała ludzkiego są związane z nietykalnością cielesną chronioną w aktach prawa międzynarodowego, konstytucji, przez prawo publiczne jak i prywatne. W takim znaczeniu nietykalność cielesna jest ściśle związane z autonomią⁴⁷, a na poziomie cywilistycznym z koncepcją świadomej zgody pacjenta na zabieg medyczny czy szerzej ze zgodą, jako przesłanką wyłączającą

⁴⁵ Art. 21 pkt 3 Rekomendacji (2016)6 Komitetu Ministrów dot. badań na ludzkim materiale biologicznym.

⁴⁶ Art. 21 pkt 4 Rekomendacji (2016)6 Komitetu Ministrów dot. badań na ludzkim materiale biologicznym.

⁴⁷ S. Douglas, *Property Right in Bodily Material* [w:] I. Goold, K. Greasley, J. Herring, L. Skene (red.), *Person, Parts and Property. How should we regulate human tissue in the 21st Century?*, Oxford, Portland, Oregon 2014, s. 104.

bezprawność naruszenia dobra osobistego. Nie ulega wątpliwości, że Konwencja wskazuje na zgodę, jako podstawę wszystkich interwencji ingerujących w nietykalność cielesną jednostki.

Powstaje pytanie, jak zakwalifikować zatem takie pobranie, które nie stanowi zabiegu medycznego (pobranie śliny) czy też nie wymaga jakiegokolwiek interwencji w ciało ludzkie, jak np. wykorzystanie jako próbek biologicznych włosów pozostawionych na szczotce. Postanowienia Konwencji tego wprost nie regulują. Powstają tu oczywiście zasadnicze pytania o status prawny ludzkich próbek biologicznych⁴⁸, ale kluczowe wydaje się stwierdzenie, że nie każde pobranie ludzkiej próbki biologicznej związane jest z naruszeniem nietykalności cielesnej, co implikuje unieвозмоżliwienie opierania legalności „takich pobrań” tylko na świadomej zgodzie na zabieg medyczny⁴⁹.

Oddzielnym problemem jest kwalifikacja prawna „wykorzystania” ludzkiej próbki biologicznej uzyskanej przy okazji zabiegów operacyjnych czy sekcji zwłok jako tzw. odpady medyczne. Zgodnie z art. 22 Konwencji Bioetycznej „[j]eżeli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę”. Samo wykorzystywanie próbek uzyskanych przy interwencji medycznej oczywiście występuje w Polsce dość często i było przedmiotem dyskusji ekspertów na etapie podjęcia prac nad przygotowaniem Polski do ratyfikacji Konwencji Bioetycznej. Z raportu przygotowanego przez zespół ds. Konwencji Bioetycznej wynika, że „[z]espół rozważył wątpliwości związane z art. 22, w szczególności dotyczące niejasnej sytuacji prawnej co do obchodzenia się z materiałem pochodzenia ludzkiego pobranym wcześniej w oparciu o obowiązujące przepisy”⁵⁰. W tym zakresie zespół rekomendował zgłoszenie zastrzeżenia zgodnie, z którym wymagania z art. 22 miałyby być stosowane jedynie do próbek ciała ludzkiego pobranych po wejściu w życie Konwencji.

Analizując *ratio legis* art. 22 Konwencji należy wskazać, że zgodnie z raportem wyjaśniającym do Konwencji takie postanowienie jest niezbędne z uwagi na fakt, że nawet z tak małej części ciała ludzkiego jak krew, włosy, kości, skóra i organy można wywieść wiele informacji o człowieku, a nawet anonimowe próbki w wyniku

⁴⁸ Więcej na ten temat: D. Krekora-Zajac, *Ludzka próbka biologiczna wykorzystywana dla celów naukowych jako przedmiot prawa cywilnego*, „Studia Prawnicze INP PAN” 2015, z. 3, s. 89-134.

⁴⁹ Było to przedmiotem moich wcześniejszych rozważań w monografii *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014, a z uwagi na fakt, że takie wykorzystanie nie jest objęte regulacją Konwencji, nie będzie przedmiotem dalszych rozważań w artykule.

⁵⁰ Raport Zespołu do spraw Konwencji Bioetycznej z 28 października 2008 r., s. 14, http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT_%20ZESPOLU_DO_SPR_KONWENCJI_BIOETYCZNEJ.pdf

prowadzanie badań mogą umożliwić identyfikację jednostki⁵¹. Zatem głównym rozpoznawanym zagrożeniem dla takiego wykorzystania miałyby być identyfikacja dawcy. Celem art. 22 Konwencji była zatem nie tyle ochrona ciała ludzkiego czy ludzkiej próbki biologicznej, ale danych osobowych z nią związanych. Teza ta jest w pełni uzasadniona również w kontekście rozważań nad postanowieniami Rekomendacji z 2016 r., która określa szczególne warunki dla wtórnego wykorzystania ludzkiej próbki biologicznej *de facto* tylko w odniesieniu do próbek, które umożliwiają identyfikację osoby, od której pochodzą a więc, powiązanych z danymi osobowymi.

6. Próbka biologiczna jako nośnik danych

Rozumiejąc art. 22 Konwencji jako mechanizm gwarantujący ochronę danych osobowych pacjenta należy wskazać, że w tym zakresie twórcy Konwencji słusznie wskazali na współczesne wyzwania związane z wpływem na człowieka rozwoju nauki. Od 1997 r. oprócz rozwoju genetyki miał miejsce rozwój społeczny i ekonomiczny związany z masowym przetwarzaniem danych i łączeniem się baz danych. Żyjemy w czasach Big Data, w których dane stały się jednym z podstawowych towarów. Od lat toczy się dyskusja w Europie i na świecie nad tym, czy sens prawny ma tworzenie zasad ochrony próbek biologicznych czy wystarczy chronić tylko dane⁵². Wykorzystywanie próbek biologicznych ukazało bowiem, że największe zagrożenia dla jednostek wynikają właśnie z braku zachowania poufności i ochrony danych osobowych. Nurt ten widoczny był również w orzeczeniu *Sand Marper v. United Kingdom*, gdzie Europejski Trybunał Praw Człowieka uznał, że bezterminowe przechowywanie próbek biologicznych osób zatrzymanych i podejrzanych stanowi naruszenie art. 8 Konwencji (prawo do ochrony życia prywatnego)⁵³ oraz w prawie niektórych krajów jak w Estonii⁵⁴, Rumunii Słowacji czy Australii⁵⁵.

⁵¹ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No. 164, pkt 135.

⁵² L.A. Bygrave, *The body as Data? Biobank Regulation via the „Back Door” of Data Protection*, „Law, Innovation and Technology” 2010, nr 2, s. 6.

⁵³ W treści orzeczenia znalazło się stwierdzenie, że „[t]he Court notes at outset that all three categories of personal information retained by the authorities in the present case, namely fingerprints, DNA profiles and cellular samples, constitute personal data within the meaning of the Data Protection Convention as they relate to identified or identifiable individuals”. Oczywiście jest, że w zaistniałym stanie faktycznym próbki biologiczne były nośnikami danych osobowych, a ich wykorzystanie wiązało się z możliwością ciągłej identyfikacji osób, a więc było naruszeniem prywatności. Orzeczenie to jednak często jest powoływane w szerszym kontekście, jako utożsamienie danych osobowych z próbkami.

⁵⁴ A. Nömpfer, *Personal Data Protection Regulation in Estonia and Directive 95/46/EC* [w:] D. Beyleveld (red.), *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*, Ashgate 2004, s. 74 i nast.

⁵⁵ L.A. Bygrave, *The body...*, op. cit., s. 13.

Skutkiem wskazania na korelację art. 22 z ochroną danych osobowych jest konieczność jego odczytania w kontekście RODO.

Podobnie jak Konwencja i Rekomendacje, w RODO najważniejszą podstawą dla przetwarzania danych dla celów badań naukowych jest zgoda osoby, której dane dotyczą⁵⁶. Artykuł 4 RODO w tym zakresie definiuje pojęcie zgody, wskazując na konieczność, aby była ona m.in. dobrowolna, świadoma i konkretna. W zakresie zaś wtórnego wykorzystania danych dopuszczalne jest przetwarzanie dla celów naukowych bez uzyskania konkretnej zgody na określony cel naukowy⁵⁷. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b i motywem 50 preambuły RODO przetwarzanie dla celów badań naukowych uznaje się za zgodne z prawem i z pierwotnymi celami, jeśli zgoda na pierwotny cel była udzielona prawidłowo lub istniała inna podstawa prawna do zbierania danych⁵⁸.

Liberalizując zasady przetwarzania danych dla celów badań naukowych, należy pokreślić, że powiązано dopuszczalność przetwarzania danych dla celów badań naukowych (zarówno opartych na zgodzie, jak i bez konkretnej zgody) z ochroną poufności i bezpieczeństwem przetwarzania takich danych. Zgodnie bowiem z art. 89 RODO przetwarzanie danych osobowych dla celów badań naukowych „podlega odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą (...). Zabezpieczenia te polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasad minimalizacji danych”. Ponadto z art. 89 ust. 1 RODO wynika, że dane dla celów naukowych powinny być przetwarzane w sposób jak najdalej uniemożliwiający identyfikację⁵⁹, a gdy jest to niemożliwe z uwagi na cel badania, przy użyciu właściwych środków zabezpieczania danych, takich jak pseudonimizacja.

⁵⁶ Więcej na ten temat: D. Krekora-Zajac, *Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych* [w:] A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016, s. 51-63.

⁵⁷ Więcej na temat wpływu RODO na przetwarzanie danych dla celów naukowych: S. Penase, A. Dias Pereira, I. De Miguel Berian, P. N. Jiménez, C. Barbosa, T. Sroka, A. Białek, M. Tomasi, T. Chortara, *The EU General Data Protection Regulation: How will it impact the regulation of research biobanks? Setting the legal frame in the Mediterranean and Eastern European area*, „Medical Law International” 2018/kwiecień, s. 11 i nast., <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0968533218765044>

⁵⁸ M. Krzysztofek, *Ochrona danych osobowych w Unii Europejskiej po reformie. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679*, Warszawa 2016, s. 62.

⁵⁹ P. Litwiński, P. Bart, M. Kawecki, *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 880.

7. Podsumowanie

M. Grzymkowska pisała, że „rozwój biomedycyny wzruszył jeden z podstawowych paradygmatów prawa jakim jest pojęcie osoby”⁶⁰. Autorka odnosiła te słowa do zagadnień związanych z początkiem ochrony prawnej życia ludzkiego i jej końcem, ale wydaje się, że jej pogląd należy uznać za zasadny w odniesieniu do wyzwania, jakim dla prawa stało się wykorzystywanie ludzkich próbek biologicznych i związanych z nimi danymi. Podsumowując należy wskazać, że art. 22 Konwencji nie powinien być odczytywany jako całkowity zakaz wtórnego wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych dla celów badań naukowych, a jedynie jako określenie zasady podstawowej dla takiego wykorzystywania, jakim powinna być zgoda uprawnionego. W podjętych rozważaniach wskazano jednak, że później wydane Rekomendacje oraz RODO ustanowiły wyjątki od tej zasady. W sytuacji, gdy w praktyce od lat wykorzystywano ludzkie próbki biologiczne dla celów badań naukowych bez uzyskiwania szczególnej zgody osoby, od której pochodzą, wyjątki wprowadzone przez Rekomendacje i RODO należy odczytywać jako wypełnienie celu Konwencji określonego w art. 1, tj. zagwarantowanie „każdej osobie bez dyskryminacji, poszanowanie jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny”.

⁶⁰ M. Grzymkowska, *Standardy...*, op. cit., s. 28.

Przeszczep *ex mortuo* w świetle Europejskiej Konwencji Bioetycznej

1. Wstęp

Nie ulega wątpliwości, że rozwój medycyny transplantacyjnej ma istotne znaczenie dla ratowania, przedłużania i poprawy jakości życia ludzkiego¹. Choć wraz z postępowaniem nauki metody przeszczepiania organów straciły swój eksperymentalny charakter, pobieranie organów niezmiennie wiąże się z pewnym zagrożeniem dla życia, zdrowia czy autonomii dawców. Zrodziło to potrzebę wprowadzenia rozwiązań prawnych służących zabezpieczeniu tych praw i wolności. Przykładem regulacji odnoszącej się do tej kwestii i stanowiącej wyraz europejskiego konsensusu co do standardów ochrony praw dawców i biorców jest Europejska Konwencja Bioetyczna² oraz Protokół dodatkowy do niej³. Twórcy Konwencji celowo pominęli w jej treści pewne kwestie. W przypadku donacji organów od osób zmarłych uznano, że zagadnienie to – w przeciwieństwie do przeszczepów od żywych – stwarza mniejszy stopień zagrożenia dla podstawowych praw i wolności człowieka i dlatego znalazło się poza zakresem regulacyjnym Konwencji⁴. Rozwinięcie kwestii przeszczepów

¹ *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, <https://rm.coe.int/16800ccde5> (dalej jako: Sprawozdanie wyjaśniające), data dostępu: 5.10.2018 r., pkt 117.

² Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r., European Treaty Series nr 164 (dalej jako: Konwencja bądź Europejska Konwencja Bioetyczna).

³ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin z dnia 24 stycznia 2002 r., European Treaty Series nr 186 (dalej jako: Protokół bądź Protokół dodatkowy). Szerzej na temat akceptacji standardów Konwencyjnych w artykule T. Jasudowicza otwierającym niniejszą monografię. Konwencja i Protokół znajdują zastosowanie jedynie do przeszczepów organów pochodzenia ludzkiego dla celów zdrowotnych i nie znajdują zastosowania do transfuzji krwi oraz organów i tkanek rozrodczych, embrionalnych i płodowych. Zob. też: L. Bosek, *Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim*, „Ruch prawniczy, ekonomiczny i społeczny” 2007, z. 3, s. 13.

⁴ Zob. też: M. Młot, *Transplantacja macicy ex vivo w świetle prawa polskiego*, „Prawo i Medycyna” 2/2016, vol. 18, s. 80. Warto zauważyć, że w krajach europejskich początkowo porozumienie dotyczące kierunku rozwiązań prawnych dotyczących transplantacji odnosiło się jedynie do transplantacji *ex mortuo* (E. Zielińska, *Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie*, „Państwo i Prawo” 1995, z. 6, s. 18.

ex mortuo nastąpiło jednak w Protokole dodatkowym do niej. Mimo że pobranie organów od osób zmarłych, poprzedzone pewnym ustaleniem momentu śmierci pacjenta, w istocie nie stwarza zagrożenia dla tak podstawowych wartości, jakimi są życie i zdrowie dawcy, niemniej pozostawia otwartym pytanie dotyczące granic respektowania woli wyrażonej za życia przez zmarłego dotyczącej aktu donacji. W niniejszym artykule przedstawione zostanie więc zagadnienie dopuszczalności dokonywania przeszczepów *ex mortuo* w świetle standardów konwencyjnych ze szczególnym uwzględnieniem dwóch podstawowych warunków dopuszczalności pobrania – stwierdzenia zgonu pacjenta i respektowania woli wyrażonej przez pacjenta za życia na pośmiertne dawstwo.

2. Zasady dopuszczalności pobrania organów i tkanek od osoby zmarłej

W rozdziale VI Europejskiej Konwencji Bioetycznej zamieszczone zostały regulacje dotyczące pobierania organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji. Będąc świadomym korzyści, jakie niesie rozwój transplantologii, a jednocześnie zagrożeń związanych z dawstwem, twórcy Konwencji jako deklarowany cel wprowadzonych rozwiązań w tym zakresie wskazali ochronę godności dawców organów⁵. Mając na uwadze to założenie, Konwencja preferuje pobieranie organów i tkanek od osób zmarłych⁶ (art. 19 ust. 1 Konwencji) – pobranie od osób żywych zawsze bowiem stwarza ryzyko dla życia i zdrowia biorców⁷. Niemniej, jak wspomniano wcześniej, kwestia standardów dotyczących pobierania organów i tkanek od dawcy zmarłego znalazła się poza zakresem regulacji Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Zagadnienie to zostało dostrzeżone jedynie w rozdziale IV Protokołu dodatkowego. Zgodnie z nim, organy i tkanki nie mogą być pobrane, chyba że stwierdzono zgon osoby zgodnie z obowiązującym prawem⁸. Ponadto niedopuszczalnym jest dokonanie pobrania, chyba że osoba zmarła za życia wyraziła zgodę na pobranie bądź została uzyskana inna zgoda bądź zezwolenie wymagane przez prawo. W każdym razie pobrania nie

⁵ *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, (dalej jako: Sprawozdanie wyjaśniające do Protokołu), <https://rm.coe.int/16800ccde5>, data dostępu: 5.10.2018 r., pkt 117.

⁶ Pobieranie od osób zmarłych preferowane jest też przez polską ustawę transplantacyjną i znajduje uznanie w literaturze: M. Tenenbaum, *Zakres autonomii osób fizycznych w możliwości dysponowania komórkami, tkankami i narządami dla celów transplantologicznych za życia oraz na wypadek śmierci*, [w:] P. Machnikowski (red.), *Prace z prawa cywilnego dla uczczenia pamięci Profesora Jana Kosika*, Wrocław 2009, s. 518.

⁷ Sprawozdanie wyjaśniające, pkt 118.

⁸ Protokół dodatkowy do Konwencji wprowadza też wymagania dotyczące osoby, która stwierdza zgon (art. 4 i 16 Protokołu dodatkowego).

można dokonać, jeśli zmarły za życia sprzeciwił się dawstwu. Dodatkową gwarancją zapobiegającą ewentualnym nadużyciom jest wprowadzenie zasady, zgodnie z którą lekarz stwierdzający zgon nie powinien uczestniczyć w pobraniu organów (art. 16 Protokołu dodatkowego). Rozdział poświęcony pobraniu tkanek i organów od osób zmarłych jest uzupełniony regulacjami dotyczącymi poszanowania ludzkiego ciała oraz zapewnienia należytego wyglądu zwłok oraz promocji dawstwa przez strony Konwencji.

2.1. Stwierzenie zgonu

Warunkiem koniecznym, choć niewystarczającym dla pobrania organów od osoby zmarłej jest stwierdzenie zgonu, zgodnie z prawem obowiązującym w danym kraju. Już w niemającej wiążącego charakteru rezolucji Komitetu Ministrów Rady Europy nr 78(29) z dnia 11 maja 1978 r. dotyczącej harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów⁹, która poprzedziła przyjęcie Konwencji i Protokołu dodatkowego, wskazywano, że pobranie może nastąpić w przypadku, gdy niektóre funkcje organów innych niż mózg mogą być sztucznie podtrzymywane. Ponadto pobranie winno być dopuszczalne, tylko jeśli nie zakłóca badania sądowego bądź sekcji zwłok. W przypadku, gdy koniecznym jest przeprowadzenie tych czynności, prawo krajowe może wprowadzić wymóg uzyskiwania zgody właściwej instytucji/organu na pobranie. W rezolucji nie sprecyzowano, jakimi kryteriami należy się kierować stwierdzając zgon bądź która definicja śmierci winna mieć pierwszeństwo, wydaje się jednak, że rezolucja dopuszcza pobranie w przypadku śmierci mózgu bądź śmierci pnia mózgu, wyklucza zaś zastosowanie definicji klasycznej, odwołującej się do nieodwracalnego ustania krążenia¹⁰.

Podobnie zarówno Konwencja, Protokół dodatkowy, jak i Sprawozdania wyjaśniające do nich nie wskazują, jakimi kryteriami należy się kierować podczas procedury stwierdzania zgonu¹¹. W Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu wskazano jedynie, że obowiązkiem państw jest stworzenie procedury prawnej dla stwierdzania zgonu, w przypadku, gdy podstawowe funkcje organizmu wciąż są w sposób sztuczny podtrzymywane¹². Za pewną wskazówkę dotyczącą zasad ustalania momentu śmierci człowieka można uznać wskazanie w Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu,

⁹ Tekst angielski rezolucji dostępny na stronie: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Res%2878%2929E.pdf, dostęp: 1.11.2018.

¹⁰ E.M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium prawnoporównawcze*, Białystok 2008, s. 86.

¹¹ M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 134-137.

¹² Pkt 94 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu.

że w większości państw prawo definiuje zarówno pojęcie, jak i warunki stwierdzenia śmierci mózgowej¹³. Rozważenia wymaga, czy to kryterium wskazane w Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu oraz przyjęta zasada niedefiniowania, kiedy nastąpił zgon, 20 lat po podpisaniu Konwencji wciąż są zasadne w świetle aktualnej wiedzy medycznej.

Kryteria śmierci mózgowej bądź kryterium śmierci pnia mózgu, choć powszechnie przyjmowane¹⁴, już w momencie wejścia w życie Konwencji poddawane były krytyce¹⁵. W związku z postępem nauki, który doprowadził do zakwestionowania tradycyjnie przyjmowanych kryteriów ustalania śmierci człowieka (ustanie krążenia i oddychania)¹⁶ rozpoczęto poszukiwania nowych, zgodnych z aktualną wiedzą kryteriów. Rezultatem prac kolejnych zespołów eksperckich było przyjęcie, że ustanie wszystkich funkcji mózgu bądź pnia mózgu, co ustalić należy w oparciu o szczegółowe testy, jest równoznaczne ze śmiercią człowieka, mimo że niektóre funkcje organizmu wciąż są aktywne¹⁷. Niemniej dyskusja dotycząca określenia momentu śmierci człowieka nie jest zakończona i wciąż pojawiają się nowe głosy kwestionujące zasadność przyjętych kryteriów¹⁸. Z jednej strony krytyka dotyczy medycznych kryteriów uznania, że śmierć mózgu/pnia mózgu jest tożsama ze śmiercią człowieka (zdaniem niektórych, pacjent będący w takim stanie może jeszcze żyć), z drugiej zaś strony, wychodząc z przekonania o podstawowym znaczeniu świadomości dla oceny osobowego bytu człowieka, wskazuje się, że pacjent może być uznany za zmarłego już przed stwierdzeniem śmierci mózgu/pnia mózgu¹⁹. W tym drugim przypadku neguje się wartość życia ludzkiego, w przypadku, gdy „człowiek nieodwracalnie traci możliwość rozumnej i wolnej ekspresji”²⁰.

Mając na uwadze powyższe, uznać należy, że niezaproponowanie w treści Konwencji, ani Protokołu kryteriów stwierdzenia zgonu z jednej strony odzwierciedlało

¹³ *Ibidem*. Ponadto, zgodnie ze Sprawozdaniem wyjaśniającym do Protokołu, zasady stwierdzenia zgonu winny być tożsame dla noworodków, w tym też noworodków anencefalicznych (pkt 97).

¹⁴ R. Becler, *Ewolucja operacyjnej definicji śmierci człowieka*, „Prawo i Medycyna” 59, vol. 17, s. 53.

¹⁵ B. Chyrowicz, *Bioetyka. Anatomia sporu*, Kraków 2015, s. 263-267.

¹⁶ M. Sośniak, *Śmierć (problematyka lekarsko-prawna)*, „Państwo i Prawo” 1970, z. 3-4, s. 506 i nast.

¹⁷ Historia zmian w podejściu do definicji śmierci człowieka wypracowywanej przez kolejne gremia eksperckie, poczynając od Deklaracji z Sydney Kongresu Światowego Związku Lekarzy, poprzez raport Komisji Harvardzkiej z 1968 r. dotyczący nieodwracalnej śpiączki oraz raporty Amerykańskiej Prezydenckiej Komisji ds. Studiów Etycznych Problemów Etycznych w Medycynie oraz Badań Biomedycznych i Behawioralnych z 1981 r. oraz 2008 r., kończąc na współczesnym kierunku zmian w definiowaniu, kiedy następuje śmierć zawarta jest w artykule: R. Becler, *Ewolucja...*, op. cit. Zob. też: B. Chyrowicz, *Bioetyka...*, op. cit., s. 258.

¹⁸ W. Borysiak, L. Bosek [w:] M. Safjan, L. Bosek, *System Prawa Medycznego. Instytucje Prawa Medycznego*, Warszawa 2018, t. 1, s. 596-600.

¹⁹ B. Chyrowicz, *Bioetyka...*, op. cit., s. 261 i nast.

²⁰ *Ibidem*, s. 267.

i odzwierciedla brak powszechnego konsensusu w tym zakresie, z drugiej zaś wydaje się być racjonalnym działaniem, mając na uwadze nieustannie dokonujący się postęp nauk medycznych, który mógłby prowadzić do rychłej dezaktualizacji ewentualnego standardu konwencyjnego.

Brak propozycji przyjęcia określonej normatywnej definicji śmierci, przy jednoczesnym odesłaniu do prawa wewnętrznego stron w celu ustalenia momentu śmierci w oparciu o przyjęte procedury, odwołujące się do wiedzy medycznej, tj. momentu umożliwiającego pobranie organów pozostaje również w zgodzie z powszechnym przekonaniem, że definiowanie śmierci człowieka na potrzeby prawa jest niepożądane²¹. Wydaje się jednak, że widoczna ucieczka od definiowania, kiedy człowiek umiera (tj. który moment w procesie umierania²² uznać należy za krytyczny i możliwy do utożsamienia z chwilą zgonu) i w zamian przedstawianie jedynie kryteriów, służących stwierdzeniu zgonu na potrzeby np. transplantacji, jest pozorna. Każde przyjęte przez prawodawcę rozwiązanie dotyczące sposobu ustalania momentu śmierci człowieka odwołuje się – nawet, jeśli nie czyni tego wprost – do pewnej koncepcji życia człowieka²³. Odnosząc tę konstatację do postanowień Konwencji, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie. Europejska Konwencja Bioetyczna nie definiuje pojęcia „człowiek”²⁴, tj. w szczególności momentu początkowego i końcowego osobowego bytu człowieka i nie przesądza o elementach konstytutywnych dla uznania jego podmiotowości. Niemniej w świetle jej postanowień przyjąć można, że każda osoba (*everyone*) jest podmiotem praw i wolności, posiadającym – prócz cech właściwych istocie ludzkiej (*human being*)²⁵, tj. tożsamości²⁶ i godności²⁷ – również przymiot integralności. Tak długo więc, jak człowiek pozostaje bytem tożsamym i integralnym powinien móc korzystać z praw i wolności przysługujących każdemu człowiekowi, zaś kresem jego podmiotowości winien być obiektywnie możliwy do stwierdzenia

²¹ L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012, s. 309; W. Borysiak, L. Bosek [w:] M. Safjan, L. Bosek, *System...*, op. cit., s. 577.

²² O zdysocjowanym charakterze umierania w: T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013, s. 65.

²³ Zob. R. Tokarczyk, *Prawa narodzin, życia i śmierci*, Warszawa 2012, s. 350, który wskazuje na konieczność definiowania śmierci człowieka poprzez odniesienie do życia ludzkiego. Zob. też: J. Herring, *Medical law and ethics*, Oxford 2016, s. 496.

²⁴ O. Nawrot, *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011, s. 90 i nast.

²⁵ W świetle Konwencji niedopuszczalnym jest przyjęcie, że zwłoki ludzkie mieszczą się w zakresie znaczeniowym pojęcia istota ludzka, zob. P. Konieczniak, *Przeszczepienie całego ciała do głowy – oceny prawne przypadku hipotetycznego*, „Prawo i Medycyna” 3/2015, vol. 17.

²⁶ O. Nawrot zwraca uwagę jednostkowy i gatunkowy wymiar tożsamości. Wskazuje on, że „[w]ymiar jednostkowy obejmuje konkretny genotyp jednostki, wywierający znaczący wpływ na jej fenotyp – czyli kształt konkretnego istnienia”, O. Nawrot, „Wielka narracja” Rady Europy – kilka uwag o ochronie natury ludzkiej w dobie rewolucji biotechnologicznej, „Forum Prawnicze” marzec 2011, s. 57.

²⁷ W świetle Europejskiej Konwencji Bioetycznej życie ludzkie bez względu na kondycję fizyczną, w jakiej się znajduje ma charakter wartości, którą – z uwagi na godność – należy szanować.

moment, w którym następuje istotna jakościowo zmiana w procesie życia człowieka, polegająca na trwałym i nieodwracalnym ustaniu czynności organizmu rozumianego jako integralna całość. Warto też zaznaczyć, że także analiza postanowień Konwencji innych niż te, odnoszące się do transplantacji oraz protokołów dodatkowych do niej wskazuje, że o ile widoczne jest różnicowanie stopnia ochrony osoby ludzkiej i istoty, o tyle nie wprowadza się regulacji mających na celu różnicowanie pozycji osób. Ewentualne różnice dotyczące np. możliwości wyrażania zgody na interwencję medyczną czy udziału w badaniach naukowych przez osoby niezdolne do wyrażenia zgody wynikają z uwarunkowanej czynnikami obiektywnymi różnicy w możliwości korzystania z pewnych praw²⁸. W tym też kontekście odmienne traktowanie osób w zależności od np. poziomu ich świadomości²⁹ mogłoby być uznane za godzące w zasadę równości³⁰.

Na koniec warto podkreślić, że niezależnie od powyższych wątpliwości należy pamiętać, że precyzyjne określenie momentu śmierci człowieka ma podstawowe znaczenie w perspektywie kwalifikacji przeszczepu jako przeszczepu *ex mortuo*, a w konsekwencji możliwości wybrania właściwego reżimu prawnego dotyczącego zasad transplantacji, który zagwarantuje poszanowanie dóbr, do których naruszenia dojść może w wyniku niezgodnego z prawem pobrania. Dlatego celowym jest dokonywanie stałej weryfikacji przyjętych kryteriów stwierdzenia zgonu pacjenta oraz odniesienie ich do wartości i pojęć podstawowych obowiązujących w danym systemie prawnym. Z kolei z uwagi na podstawowe znaczenie momentu śmierci dla ochrony praw człowieka i będąc świadomym różnic w definicji śmierci istniejących w różnych krajach, pożądanym byłoby wypracowanie uniwersalnych kryteriów śmierci człowieka³¹. Mimo że jest to zadanie wysoce utrudnione, mając na uwadze istotne różnice

²⁸ Choć niektóre rozwiązania Konwencji, dotyczące chociażby możliwości przeprowadzania eksperymentów na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody, w szczególności, gdy badanie nie będzie miało bezpośredniej korzyści dla uczestnika mogą budzić poważne wątpliwości w perspektywie poszanowania godności i autonomii badanego. Zob. J. Lipski, *Opinia prawna na temat zgodności z Konstytucją RP Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny*, „Zeszyty Prawnicze” 2014, nr 2(24), s. 154.

²⁹ W świetle Konwencji niewystarczającym dla uznania, że człowiek umarł jest stwierdzenie trwałej utraty świadomości, zob. A. Rzepliński, *Prawne granice dopuszczalności transplantacji narządów i tkanek ludzkich w myśl przepisów Rady Europy*, „Prawo i Medycyna” 12/2012, vol. 4.

³⁰ M. Śliwka, *Wokół testamentu życia – podsumowanie debaty*, „Diametros” 2009, nr 22, s. 227-228.

³¹ Zob. wyrok Sądu Najwyższy Stanów Zjednoczonych w sprawie Nancy Cruzan v. Director of Missouri Department of Health, 111 L.Ed.2d 224, 110 S.Ct. 284, 58 U.S.L.W. 4916 (1990) oraz sprawę Jahi McMath opisaną w: R. Becler, *Ewolucyjna...*, op. cit., s. 57-58. Także istniejące na gruncie polskiego prawa kryteria stwierdzenia śmierci człowieka wymagają ujednoclenia, czego jaskrawą ilustracją jest sprawa opisana w: T. Sroka, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 92-93, w której wątpliwości dotyczące przyjęcia kryteriów śmierci obowiązującej w polskich regulacjach transplantacyjnych miały fundamentalne znaczenie dla właściwej kwalifikacji czynu zabronionego.

światopoglądowe³², niemniej z nadzieją przyjmować należy działania podejmowane w zakresie ujednolicania standardów stwierdzania śmierci m.in. przez Światową Organizację Zdrowia³³.

2.2. Wymóg zgody i braku sprzeciwu

Mając na uwadze fakt, że w preambułach do Europejskiej Konwencji Bioetycznej i do Protokołu dodatkowego wprost wskazano na uwzględnienie przez twórców tych aktów wcześniejszych prac Komitetu Ministrów Rady Europy oraz Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy, celowym wydaje się rozpoczęcie rozważań dotyczących respektowania wyrażonej za życia pacjenta woli dotyczącej pośmiertnego pobrania organów, podobnie jak w przypadku kwestii stwierdzenia zgonu, od przytoczenia rozwiązań dotyczących tej problematyki, zawartych we wspomnianej już wyżej rezolucji Komitetu Ministrów Rady Europy nr 78(29). Komitet, mając na uwadze zadanie Rady Europy, jakim jest dążenie do większej jedności jej członków, poprzez harmonizację regulacji w celu osiągnięcia wspólnego dobra, wskazywał, że niedopuszczalne jest pobranie organów od osoby zmarłej, jeśli wiadomym jest, że wyraziła sprzeciw wobec pobrania (wyraźny bądź dorozumiany). W szczególności stanowisko to winno być brane pod uwagę w przypadku, gdy wola zmarłego wyrażona za życia koresponduje z jego przekonaniem filozoficznymi czy religijnymi³⁴. W przypadku braku wyraźnych bądź dorozumianych życzeń zmarłego, pobranie co do zasady może być dokonane bez konieczności uzyskiwania zgody jakiegokolwiek innego podmiotu. Mając na uwadze fakt, że art. 10 rezolucji, regulujący zasady uwzględniania woli wyrażonej za życia przez zmarłego, nie zawęża celów, w jakich może nastąpić pobranie oraz uwzględniając art. 1 ust. 1 rezolucji przyjąć należy, że pobranie może nastąpić w celach terapeutycznych i diagnostycznych niosących korzyść innej niż dawca osobie bądź w celach naukowych. W sytuacji więc, gdy prawo wewnętrzne nie wprowadza odmiennej procedury, a wola pacjenta nie jest znana, za przeważającą wartość

³² Zob. J. Herring, *Medical...*, op. cit., s. 497, gdzie wskazano, że „*Bagheri has suggested that, because there are so many definitions of death and they all depend on one's theological, spiritual, or political beliefs, it is best to let each person decide what he or she would like the definition of death to be. This has some attractions as a proposal, although one would need to have some »fall back« position on which to rely in cases in which someone had failed to indicate what they wanted their definition of death to be. There would also, presumably, be some definitions of death that would be unacceptable, and so not permitted. Would our society find it acceptable if a person were to decide that he or she would be dead if he or she developed dementia? Probably not. Zeiler suggests that there should be a range of alternative acceptable definitions from among which people can select their preferred option.*”

³³ Zob. *International Guidelines for the Determination of Death*, „*Intensive Care Med.*” 2014, 40(6), s. 788-797.

³⁴ Jest to wyliczenie przykładowe. Także więc decyzje, które nie znajdują w takich przekonaniach uzasadnienia powinny być respektowane.

uzasadniająca pobranie uznano życie i zdrowie biorcy oraz postęp naukowy. Rezolucja nie różnicuje pozycji osób małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych, zbiorczo określanych w rezolucji mianem *legally incapacitated person*, w szczególności nie wprowadza odmiennej zasady uwzględniania woli takich osób.

Krajowe regulacje mogą jednak przewidywać odstępstwa od zasady dopuszczalności pobrania, wobec braku informacji dotyczącej woli pacjenta, jeśli w wyniku dochodzenia przeprowadzonego w granicach wyznaczonych możliwościami praktycznymi, uwzględniającego opinie rodziny zmarłego oraz przedstawiciela ustawowego, ustalone zostanie, że sprzeciw jest oczywisty. Ponadto w przypadku osób ubezwłasnowolnionych wymagane może być uzyskanie również zgody osoby, która za życia zmarłego była jego przedstawicielem ustawowym. Tym samym rezolucja dopuszcza, wobec braku informacji o woli pacjenta, możliwość przekazania przez prawo wewnętrzne prawa do decydowania o pobraniu osobom trzecim.

Także twórcy Protokołu dodatkowego do Konwencji dostrzegli potrzebę wprowadzenia regulacji służących poszanowaniu woli dotyczącej dawstwa pośmiertnego. Art. 17 Protokołu dodatkowego wprowadza bowiem zakaz pobierania organów od osoby zmarłej, chyba że zgodę na pobranie za życia wyraził dawca lub uzyskano zezwolenie wymagane przez prawo krajowe. Tę regulację odczytywać należy jako nakładającą na państwa obowiązek stworzenia systemu określającego warunki dopuszczalności pobierania organów lub tkanek od osób zmarłych. O ile więc rezolucja wskazuje na konieczność uwzględniania ewentualnego sprzeciwu pacjenta (*open or presumed objection*)³⁵, o tyle twórcy Konwencji zdecydowali się na posłużenie się pojęciem zgody na pobranie (*consent*), co wydaje się podkreślać poszanowanie dla autonomii pacjenta w tym zakresie. Pacjent może więc wyrazić zgodę bądź odmówić jej wyrażenia w sposób bezpośredni bądź dorozumiany. Ponadto, uwzględniając art. 8 Protokołu dodatkowego, strony winny podejmować działania mające na celu informowanie społeczeństwa o zasadach dawstwa, także dawstwa organów i tkanek po śmierci³⁶.

³⁵ Mimo że rezolucja w art. 10 ust. 1 posługuje się pojęciem sprzeciwu, w art. 10 ust. 2 stanowi już nie tylko o sprzeciwie, ale szerzej: o życzeniach wyrażonych przez zmarłego.

³⁶ Pkt 98 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu. Sprzyjać ma to promocji dawstwa, a w konsekwencji zwiększeniu liczby dostępnych organów. Niemniej informowanie o zasadach dawstwa ma też podstawowe znaczenie dla rozwoju świadomości wśród pacjentów, a w rezultacie podejmowania świadomych decyzji dotyczących ewentualnego pośmiertnego dawstwa. W praktyce można rozważać, czy nieświadomość pacjenta dotycząca zasad pośmiertnego dawstwa w przypadku systemów *opt-out* może stanowić podstawę do podważenia dopuszczalności pobrania wobec braku wyrażenia przez zmarłego za życia woli (zob. J. Duda, *Transplantacja w prawie polskim: aspekty karnoprawne*, Kraków 2004, s. 66-68).

Zgodnie ze Sprawozdaniem wyjaśniającym w przypadku, gdy osoba zmarła wyraziła za życia życzenia dotyczące pośmiertnego dawstwa, winny być one uwzględniane podczas pobrania. W przypadku, gdy istnieje oficjalny podmiot rejestrujący zgody, zgoda wpisana do takiego rejestru winna przeważać i umożliwiać pobranie. Podobnie, gdy dana osoba wyraziła zarejestrowany sprzeciw należy go respektować i odstąpić od pobrania. Jeśli rejestracja w oficjalnym rejestrze nie jest obowiązkowa, z faktu zarejestrowania się w nim bądź nie, nie można domniemywać woli osoby zmarłej³⁷.

O ile w przypadku pobrania organów od żyjącego dawcy zarówno Konwencja, jak i Protokół dodatkowy do niej, zawierają regulacje dotyczące zasad pobierania organów od osób niezdolnych do wyrażenia zgody – co do zasady wyłączając taką możliwość, o tyle w przypadku donacji ze zwłok, akty te w ogóle nie odnoszą się do tej kwestii. W tym zakresie wskazówki zawiera Sprawozdanie wyjaśniające. Zgodnie z nim przeszczep od osoby zmarłej, która za życia nie miała zdolności do wyrażenia zgody może być przeprowadzony jedynie, jeśli wszystkie zezwolenia wymagane przez prawo zostały uzyskane. Podobne zezwolenie może być wymagane w przypadku osób, które będąc do tego zdolnym, nie wyraziły za życia woli co do dawstwa³⁸.

Konwencja nie przesądza modelu, jaki winny przyjąć państwa w zakresie pośmiertnego dawstwa organów, mimo to podkreśla się, że jeśli brak jest jasności co do woli osoby zmarłej wyrażonej za życia musi być możliwość polegania na ustaleniu tej woli w oparciu o procedurę ustanowioną przez prawo krajowe³⁹. Sprawozdanie wyjaśniające wskazuje na istnienie w niektórych krajach systemu zgody domniemanej – wówczas koniecznym jest zapewnienie przez prawo sposobów wyrażania sprzeciwu (np. poprzez dokonanie wpisu w rejestrze). Za dopuszczalny twórcy Konwencji uznali również system, w którym wolę zmarłego ustala się w oparciu o wywiad przeprowadzony wśród rodziny i przyjaciół zmarłego, dotyczący tego, jaka była wola zmarłego (wciąż więc koniecznym jest ustalenie woli zmarłego, a nie rodziny/przyjaciół)⁴⁰.

Szczególnym wyzwaniem dla respektowania woli wyrażonej za życia przez pacjenta związanym z mobilnością ludzi jest kwestia sposobu badania woli dotyczącej pobrania, w przypadku, gdy dana osoba umiera w innym państwie, niż państwo jego zamieszkania/pochodzenia, w którym to państwie obowiązuje odmienny system respektowania woli wyrażonej za życia przez zmarłego. Dla przykładu można wskazać, że w przypadku, gdy osoba nie złożyła oświadczenia co do zgody na pośmiertne dawstwo, a umarła w kraju, w którym obowiązuje system *opt-out* (więc

³⁷ Pkt 99 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu.

³⁸ *Ibidem*, pkt 100.

³⁹ *Ibidem*, pkt 101.

⁴⁰ *Ibidem*.

niezłożenie oświadczenia dotyczącego pobrania organów oznacza domniemaną zgodę na pobranie), pochodzi zaś z kraju, w którym obowiązuje system *opt-in* (a więc niezłożenie oświadczenia o zgodzie na pobranie oznacza zakaz pobrania) może dojść do sytuacji, w której zespół dokonujący pobrania narządów będzie kierował się regułami obowiązującymi w państwie pobrania (tj. państwie śmierci dawcy). Tym samym możliwa jest sytuacja, w której dojdzie do pobrania, mimo że pacjent był temu przeciwny⁴¹.

Problem ten został dostrzeżony w Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu, w którym wskazano, że zespół dokonujący pobrania powinien podjąć rozsądne środki w celu oceny, jaka była rzeczywista wola pacjenta. W razie wątpliwości zespół winien respektować zasady pobierania organów obowiązujące w kraju, z którego zmarły pochodził bądź w którym mieszkał⁴². Choć przyjęte rozwiązanie zdaje się dążyć do jak najpełniejszego uwzględniania woli zmarłego, niemniej w praktyce, mając na uwadze ograniczony czas na dokonanie transplantacji i ograniczone możliwości techniczne sprawdzenia, czy pacjent wyraził sprzeciw lub zgodę na pobranie, może być ono trudne do urzeczywistnienia. Warto odnotować, że kwestia ta została podjęta także na gruncie prawa polskiego⁴³. Propozycja jej rozwiązania, w której istotne znaczenie przypisuje się temu, czy cudzoziemiec ma uprawnienie do świadczeń zdrowotnych w Polsce, wydaje się być modelem z jednej strony wychodzącym na przeciw wspomnianym wyżej ograniczeniom, a z drugiej strony umożliwiającym możliwie najpełniejsze urzeczywistnienie woli wyrażonej przez zmarłego za życia.

Mimo że w momencie dokonywania pobrania organów brak jest podmiotu, którego autonomia winna być chroniona⁴⁴, w standardzie konwencyjnym na pierwszy plan wysuwa się kwestia poszanowania woli pacjenta w zakresie decydowania o pośmiertnej donacji organów. W art. 17 zd. 2 Protokołu podkreślono dodatkowo, że żadne pobranie nie może mieć miejsca, jeśli osoba zmarła sprzeciwiła się temu za życia. Na marginesie rozważań można wskazać, że choć w świetle Konwencji dopuszczalnym jest istnienie systemów zakładających zgodę domniemaną na pobranie, niemniej w istocie można mieć wątpliwości, czy ten rodzaj zgody jest w istocie

⁴¹ Bark regulacji rozstrzygających możliwe kolizje może też doprowadzić do niepobrania organów, mimo że zmarły za życia wyraził taką wolę.

⁴² Sprawozdanie wyjaśniające, pkt 103.

⁴³ J. Haberko, *Kilka uwag o pobraniu tkanek, komórek i narządów ex mortuo od cudzoziemców*, „Medyczna Wokanda” 2011, nr 3, s. 101-109.

⁴⁴ Por. w zakresie wartości podlegających ochronie w przypadku przeszczepów *ex mortuo* na gruncie prawa polskiego: J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 169, który wskazuje na autonomię, jako wartość uzasadniającą pobranie organów od zmarłego; M. Nestorowicz, *Cywilnoprawne aspekty transplantacji komórek, tkanek i narządów*, „Prawo i Medycyna” 3/1999, vol. 1, który wskazuje, że oprócz autonomii, dobrem chronionym jest też integralność cielesna zmarłego; M. Tenenbaum, *Zakres...*, op. cit., s. 521. Zob. też: L. Bosek, *Gwarancje...*, op. cit., s. 169-170.

zgodą w rozumieniu Konwencji oraz czy gwarantuje on faktyczne respektowanie woli wyrażonej za życia przez zmarłego⁴⁵.

Jedynie w sytuacji wyjątkowej, gdy wola pacjenta nie jest znana, Protokół dodatkowy dopuszcza możliwość ustalenia jej w oparciu o przekonania osób bliskich, jeśli wprost wynika to z regulacji krajowych. Trudno jednak wskazać uzasadnienie dla przekazania rodzinie zmarłego kompetencji do decydowania o pobraniu organów z jego zwłok, zaś ewentualne założenie o bliskości więzi między zmarłym a osobami bliskimi, jako mające być walidacją dla takiego rozwiązania, wydaje się być nie tylko niewystarczające, ale wręcz kontrfaktyczne.

Konwencja i Protokół nie zawierają bliższych wskazówek dotyczących tego, czy pacjent może wyrazić selektywny sprzeciw lub selektywną zgodę na pobranie. Mając jednak na uwadze przekonanie twórców Protokołu, odzwierciedlone w jego treści, o konieczności szerokiego respektowania rzeczywistej woli pacjentów, a z drugiej strony zalecenia dotyczące promocji dawstwa, wydaje się że wprowadzenie przez państwa takiej możliwości nie byłoby wykluczone⁴⁶. Dopuszczenie selektywnego sprzeciwu dotyczącego wskazania biorcy, przy jednoczesnym zagwarantowaniu niedyskryminujących zasad dostępu do organów pochodzących od dawców, którzy nie wyrazili zgody/sprzeciwu selektywnego, nie naruszałoby wynikającego z art. 3 Protokołu obowiązku zagwarantowania przez państwa równego dostępu do transplantacji. Osobnym problemem jest jednak kwestia granic możliwości decydowania o tym, komu bądź jakie organy dawca zgadza się po śmierci przekazać⁴⁷.

Warto jednocześnie zauważyć, że możliwość dysponowania organami w świetle Konwencji i Protokołu nie ma charakteru bezwzględnej i jest ograniczona zakazem komercjalizacji ciała ludzkiego i jego części (art. 21 Konwencji i art. 21 Protokołu dodatkowego). Co więcej, zgodnie z art. 26 ust. 2 Konwencji nie jest możliwym ograniczenie w prawie wewnętrznym tego zakazu⁴⁸. Zakaz komercjalizacji jest

⁴⁵ P. Nowak, *Pobieranie narządów od zmarłych. Ocena porównawcza polskiej regulacji braku sprzeciwu oraz Systemu Aktywnej Rejestracji Dawców*, „Prawo i Medycyna” 3/2015, vol. 17; I. Nogalska, *Zastosowanie konstrukcji zgody domniemanej na pobranie komórek, tkanek i narządów ex mortuo w celu leczniczym – zasada ogólna polskiego ustawodawstwa transplantacyjnego*, „Prawo i Medycyna” 4/2016, vol. 18; A. Gałęska-Śliwka, *Transplantacja ex mortuo z udziałem małoletniego*, „Prawo i Medycyna” 1-2/2013, vol. 15.

⁴⁶ W kontekście promocji dawstwa warto zauważyć, że w przypadku osób, które nie zgadzają się na pobranie określonych części ciała, brak sprzeciwu selektywnego z dużym prawdopodobieństwem wykluczyłby je w ogóle z grona potencjalnych dawców.

⁴⁷ J. Herring, *Medical.....*, op. cit., s. 461.

⁴⁸ R. Tabaszewski, *Prawo do przeszczepu i jego ograniczenia w świetle Deklaracji stambulskiej o obrocie narządami i turystyce transplantacyjnej* [w:] A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016 r., s. 129-130.

konsekwencją przyjęcia, że ciału ludzkiemu i zwłokom należy się szacunek wynikający z konieczności poszanowania godności ludzkiej⁴⁹.

3. Podsumowanie

Europejska Konwencja Bioetyczna oraz Protokół dodatkowy do niej w sposób bardzo syntetyczny odnoszą się do kwestii zasad pobierania organów *ex mortuo*, niemniej zawarte w nich regulacje pozwalają na wskazanie minimalnych standardów, akceptowalnym w tym zakresie na arenie europejskiej. W zakresie stwierdzenia śmierci człowieka takim minimalnym wymogiem wydaje się być stwierdzenie śmierci mózgowej. Dodatkowo, istotną rolę w formułowaniu kryteriów śmierci człowieka w zgodzie ze standardami Konwencji winno mieć odniesienie ich do jej podstawowych standardów, w tym tych, dotyczących poszanowania godności, integralności i tożsamości osoby. Pożądanym wydaje się też dążenie do ujednoczenia standardów dotyczących normatywnego wskazania, kiedy człowiek umiera – zarówno na poziomie krajowym⁵⁰, jak i europejskim czy światowym. W tym kontekście za słuszną uznać należy zmianę polskiego prawa polegającą na przeniesieniu z ustawy transplantacyjnej⁵¹ do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁵² kryteriów dotyczących stwierdzenia zgonu pacjenta, co usuwa skojarzenie stwierdzenia zgonu z pobraniem narządów, czyniąc zasady stwierdzenia zgonu bardziej uniwersalnymi.

Konwencja, uwzględniając standardy przyjęte w krajach europejskich, wyraża potrzebę szerokiego respektowania woli wyrażonej za życia przez osobę zmarłą. Niemniej dopuszcza ona także wątpliwy wyjątek uwzględniania woli osób bliskich zmarłemu, gdy jego wola nie była znana. Za ważne i wciąż aktualne wyzwanie dla państw uznać należy z kolei konieczność uregulowania kwestii zasad respektowania woli zmarłych cudzoziemców w zakresie pośmiertnej donacji.

Niezależnie od powyższego, mając na uwadze społeczną doniosłość rozwoju transplantacji oraz znaczący postęp nauki wpływający na możliwość stwierdzenia zgonu, za ważne uważam systematyczne prowadzenie debaty publicznej, której obowiązek podejmowania spoczywa na stronach Konwencji, a której potrzeba także

⁴⁹ Pkt 133 Sprawozdania wyjaśniającego do Konwencji; pkt 118 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu; zob. też: L. Bosek [w:] M. Safjan, L. Bosek, *System...*, op. cit., s. 615 i nast.

⁵⁰ L. Bosek, *Gwarancje...*, op. cit., s. 311.

⁵¹ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r., poz. 1000 ze zm.).

⁵² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r., poz. 617 ze zm.).

w Polsce⁵³ jest duża⁵⁴. Taka debata odegrałaby ważną rolę w zakresie podniesienia świadomości społecznej dotyczącej przeszczepów, co winno przyczynić się również do zwiększenia społecznej akceptacji takich procedur. W szczególności wydaje się to ważne w kontekście obecnie obowiązujących kryteriów śmierci człowieka, pozwalających na stwierdzenie zgonu, mimo że niektóre organy wciąż funkcjonują, które to kryteria mogą być nieintuicyjne, a w konsekwencji nieakceptowalne szczególnie dla rodziny zmarłego i rodziców jej sprzeciw wobec pobrania narządów. Sprzeciw, który choć w świetle polskiego prawa nie ma znaczenia prawnego, bywa jednak uwzględniany.

⁵³ Polsce, która dotąd nie ratyfikowała Konwencji.

⁵⁴ Odnotać należy, że m.in. Ministerstwo Zdrowia już teraz podejmuje działania edukacyjne w zakresie transplantacji (zob. np. kampanię „Solidarnie dla transplantacji”).

III.

Nowe technologie medyczne
a ochrona praw i wolności
człowieka

Dopuszczalność przeprowadzania testów genetycznych w świetle artykułu 12 Europejskiej Konwencji Bioetycznej

1. Uwagi wprowadzające

W artykułach wchodzących w skład czwartego – zatytułowanego *Human genome* – rozdziału Europejskiej Konwencji Bioetycznej (EKB)¹ kolejno: wyeksplikowano zakaz dyskryminacji ze względu na uposażenie genetyczne (art. 11 EKB), podano warunki dopuszczalności przeprowadzania prognozujących testów genetycznych (art. 12 EKB) i modyfikowania ludzkiego genomu (art. 13 EKB) oraz wskazano jedyny warunek uzasadniający dobór płci planowanego potomstwa (art. 14 EKB). Chociaż, jak łatwo zauważyć, uwzględniono tu szerokie spektrum istotnych zagadnień, związły sposób ich prezentacji pozostawia sporo miejsca dla domysłów. Pewna skrótowość tekstu Konwencji najwyraźniej mieściła się jednak w zamierzeniach jej twórców. W tekście *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (ER)² czytamy bowiem, że „[k]onwencja określa wyłącznie najistotniejsze zasady. Normy uzupełniające i bardziej szczegółowe wątpliwości powinny stanowić przedmiot protokołów uzupełniających”³ (pkt 7 ER). Lapidarna forma wszystkich wymienionych artykułów Konwencji, wymusza więc poszukiwania precyzujących je interpretacji opartych na treści *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes* (AP)⁴ – zwłaszcza, że „postanowienia [zapisane] w artykułach 1 do 20

¹ Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 4 kwietnia 1997 r. (<https://rm.coe.int/168007cf98>, dostęp: 27.06.2018).

² Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine z 4 kwietnia 1997 r. (<https://rm.coe.int/16800ccde5>, dostęp: 27.06.2018).

³ „The Convention sets out only the most important principles. Additional standards and more detailed questions should be dealt with in additional protocols”.

⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes z 27 listopada 2008 r. (<https://rm.coe.int/1680084824>, dostęp: 27.06.2018).

niniejszego Protokołu należy traktować jako uzupełniające artykuły Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie⁵ (art. 21 AP) – a także wspomnianego już *Explanatory Report*, który z kolei „dostarcza informacji [potrzebnych] by wyjaśnić przedmiot i cel Konwencji oraz zakres jej postanowień⁶ (pkt III ER).

Interpretacja każdego z artykułów czwartego rozdziału Konwencji wymaga przyjęcia rozstrzygnięć dotyczących kwestii, których znaczenie nie ogranicza się wyłącznie do sfery dyskursu bioetycznego. Artykuł 11 EKB wyklucza dyskryminację ze względu na uposażenie genetyczne podmiotu, niemniej eksplikujący intencje twórców ER stwierdza, że dyskryminacją nie jest stwarzanie preferencyjnych warunków osobom jakoś przez owo uposażenie poszkodowanym⁷. Odpowiedzialna realizacja postulatów zawartego w art. 11 EKB musi więc zostać poprzedzona namysłem nad skalą genetycznej szkody, która miałaby uzasadniać odstępstwo od egalitaryzmu, ale przede wszystkim – i jest to problem o charakterze ogólnym – nad kategoriami szkód, którym powinny przeciwdziałać i które powinny rekompensować sprawiedliwie funkcjonujące instytucje społeczne. Artykuł 13 EKB dopuszcza modyfikację ludzkiego genomu ze względów zapobiegawczych, diagnostycznych lub terapeutycznych, jednak tylko wtedy, gdy ich celem nie jest modyfikacja genomu potomków osoby będącej przedmiotem zabiegów. Niemniej ER dopuszcza procedury modyfikujące komórki linii płciowej, o ile modyfikacje te stanowią uboczny, niezamierzony skutek ingerencji w komórki somatyczne pacjenta⁸. A to z kolei odsyła nas do dyskusji na temat funkcjonowania i wiarygodności zasady podwójnego skutku. Artykuł 14 EKB zezwalający na wykorzystanie technik wspomaganą reprodukcji dla wyboru płci potomstwa wyłącznie wtedy, gdy służy to uniknięciu poważnych chorób dziedzicznych związanych z płcią, *de facto* nakłada na sygnatariuszy Konwencji obowiązek dookreślenia, czym jest poważna dziedziczna choroba (por. pkt 94 ER). Widać wyraźnie, że artykuły Konwencji należałoby określić nawet nie „najistotniejszymi zasadami”, co raczej najogólniejszymi wskazówkami dotyczącymi właściwego wykorzystania narzędzi, jakich dostarcza genetyka kliniczna.

⁵ „(...) the provisions of Articles 1 to 20 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine (...)”.

⁶ „(...) provides information to clarify the object and purpose of the Convention and to better understand the scope of its provisions”.

⁷ „[N]ie może zakazać pozytywnych środków, które można by zastosować na rzecz osób pokrzywdzonych przez własne dziedzictwo genetyczne, w celu przywrócenia pewnej równowagi” („it cannot prohibit positive measures which may be implemented with the aim of re-establishing a certain balance in favour of those at a disadvantage because of their genetic inheritance”; pkt 77 ER) – tłum. O.D.

⁸ „[A]rtykuł nie wyklucza interwencji podejmowanych dla celów somatycznych, które mogą się wiązać z niechcianym, ubocznym wpływem na komórki linii płciowej” („the article does not rule out interventions for a somatic purpose which might have unwanted side-effects on the germ cell line”; pkt 92 ER) – tłum. O.D.

Poprawna aplikacja tak ogólnych rekomendacji jest uzależniona między innymi od właściwej interpretacji ich zakresu oraz od ich właściwego uszczegółowienia. Innymi słowy, musimy wiedzieć po pierwsze, do jakiej kategorii zjawisk powinniśmy je stosować, a po drugie, w jaki sposób kształtują one naszą ocenę zaliczonych do tej kategorii specyficznych przypadków. Znakomitym przykładem jest tu artykuł 12 EKB, który – podobnie jak pozostałe elementy rozdziału czwartego – wymaga pewnego wysiłku interpretacyjnego. I właśnie próba sformułowania jego spójnej interpretacji stanowi właściwy cel tego tekstu. Warto rozpocząć od przytoczenia treści artykułu *in extenso*:

„Artykuł 12 – Genetyczne testy prognozujące. Testy, które prognozują [wystąpienie] choroby genetycznej lub służą albo identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za [wystąpienie] choroby, albo wykryciu genetycznych predyspozycji bądź podatności na chorobę, można przeprowadzać jedynie dla celów zdrowotnych lub w ramach badań naukowych związanych [z realizacją] celów zdrowotnych; powinny one także stanowić przedmiot właściwego poradnictwa genetycznego”⁹.

Ad hoc nasuwają się dwie fundamentalne dla zrozumienia powyższego zapisu kwestie. Po pierwsze, należy wyjaśnić, jakich kategorii testów on dotyczy, po drugie zaś, jak należy rozumieć sformułowanie „dla celów zdrowotnych”, któremu przypisano tu rolę jedyne kryterium uzasadniającego przeprowadzanie poszczególnych testów. Taki też, w gruncie rzeczy nieskomplikowany, jest plan poniższego wywodu: (1) określiwszy kategorie interwencji, do których odnosi się art. 12, postaram się wypracować spójną interpretację warunku ich dopuszczalności poprzez (2) wskazanie typów dóbr, których realizacja przesądza o instrumentalnej wartości testów genetycznych oraz – co równie ważne – (3) rozstrzygnięcie, o czyje dobro chodzi. Przy realizacji dwóch ostatnich zadań posłużę się modelem ACCE określającym warunki wprowadzenia konkretnego testu do użytku klinicznego¹⁰. Zdaję sobie sprawę, że systematycznego namysłu wymaga również zobowiązanie do zapewnienia „właści-

⁹ „**Article 12 – Predictive genetic tests.** Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling” (art. 12 EKB); tłum. O.D.

¹⁰ Por. np. S.D. Grosse, M.J. Khoury, *What is the clinical utility of genetic testing?*, „Genetics in Medicine” 2006, vol. 8, no. 7, s. 448-450; National Institutes of Health – Department of Energy: Task Force on Genetic Testing, *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in United States*, <http://www.genome.gov/10001733> (dostęp: 11.02.2013); C.G. van El, M.C. Cornel, *Genetic testing and common disorders in a public health framework. Recommendations of the European Society of Human Genetics*, „European Journal of Human Genetics” 2011 (19), s. 377-381.

wego poradnictwa genetycznego”¹¹, niemniej analiza tego lapidarnego sformułowania stanowi materiał na odrębną, dość obszerną publikację.

2. O które testy chodzi?

W AP czytamy, że nazwą „testy genetyczne” będą określane wszelkie testy związane z analizą próbek biologicznych pochodzenia ludzkiego, mające na celu wykrycie wrodzonych (lub nabytych na wczesnym etapie rozwoju prenatalnego) cech genetycznych (art. 2 ust. 1). Co istotne, najwyraźniej rozstrzygającym dla zakwalifikowania procedury do grupy testów genetycznych nie jest rodzaj analizowanego materiału, ale typ uzyskanej informacji, testem genetycznym będzie bowiem nie tylko analiza próbek DNA, RNA czy analiza chromosomalna, ale każda procedura analityczna, która dostarczy wskazanych wyżej informacji (art. 2 ust. 3 AP). Innymi słowy testem genetycznym będzie również badanie potwierdzające/wykluczające obecność pewnego wariantu genetycznego dzięki analizie produktów ubocznych genu¹². Uwzględniając zawarty w art. 8 ust. 1 AP obowiązek uprzedniego poinformowania pacjenta o celu i rodzaju testu, otrzymujemy charakterystykę testów genetycznych zbliżoną do czteroelementowej definicji pojawiającej się w tekstach poświęconych zasadom oceny ich wiarygodności¹³. Są to testy, (1) których zadaniem jest wykrycie określonego wariantu genetycznego (2) (współ)warunkującego wystąpienie konkretnej choroby (3) u danej jednostki lub w danej populacji, (4) przeprowadzane w jednoznacznie określonym celu. Chociaż w toku testów genetycznych badane mogą być nie tylko próbki pobrane specjalnie w tym właśnie celu, ale także materiał biologiczny pozyskany dla jakichś innych potrzeb (art. 2 ust. 3 AP), to jednak zobowiązanie do wcześniejszego przekazania osobie zainteresowanej adekwatnych informacji na temat celu i rodzaju planowanych testów, wyklucza możliwość wykorzystania próbek w sposób nieustalony uprzednio z ich dawcą lub dysponentem. Art. 8 ust. 1 AP wskazuje zatem, że właściwie rozumianym testem genetycznym jest wyłącznie procedura realizująca założony wcześniej, jednoznacznie określony cel¹⁴. W tak scharak-

¹¹ Por. np. L. Lwoff, *Council of Europe adopts protocol on genetic testing for health purposes*, „European Journal of Human Genetics” 2009 (17), s. 1374-1377.

¹² Za przykład może służyć diagnozowanie mukowiscydozy dzięki analizie składu potu (P. Sankar, *Genetic Privacy*, „Annu. Rev. Med.” 2003 (54) s. 393-407).

¹³ Por. np. S. Sanderson, R. Zimmern, M. Kroese, J. Higgins, Ch. Patch, J. Emery, *How can the evaluation of genetic tests be enhanced? Lessons learned from the ACCE framework and evaluating genetic tests in the United Kingdom*, „Genetics in Medicine” 2005, vol. 7, no. 7, s. 495-500; M. Kroese, R.L. Zimmern, P. Farnon, F. Stewart, J. Wittaker, *How can genetic tests be evaluated for clinical use? Experience of UK Genetic Testing Network*, „European Journal of Human Genetic” 2007, s. 1-5; O. Dryla, *Informacyjny aspekt testów genetycznych – przegląd zagadnień*, „ICF Diametros” 2014 (42), s. 29-56.

¹⁴ Warto zwrócić uwagę, że przyjmując takie rozstrzygnięcie należałoby rozważyć kwestię statusu informacji, które są pozyskiwane niejako przy okazji, dzięki testom prowadzonym w zupełnie innym –

teryzowanej grupie testów genetycznych wyróżnia się najczęściej następujące cztery kategorie:

- testy diagnostyczne, które mają za zadanie potwierdzić/wykluczyć anomalię genetyczną u pacjentów symptomatycznych;
- testy prognozujące rozwój objawów klinicznych u asymptomatycznego pacjenta, u którego podejrzewa się obecność anomalii genetycznej; takie testy, z oczywistych względów, bywają też nazywane presymptomatycznymi;
- testy na podatność (predyspozycyjne), ukierunkowane na wykrycie anomalii genetycznych zwiększających ryzyko zapadnięcia na jedną z tzw. chorób wieloczynnikowych;
- testy na nosicielstwo wykrywające obecność recesywnych anomalii genetycznych u zdrowych heterozygot¹⁵.

W tekście EKB określeniu „testy prognozujące” przyznano rolę terminu nadrzędnego: w przytoczonym powyżej art. 12 obejmuje on nie tylko ściśle rozumiane testy prognozujące, ale także testy predyspozycyjne i na nosicielstwo. To strukturalne rozstrzygnięcie znajduje swoje systematyczne potwierdzenie w art. 8 AP¹⁶. Niemniej przykłady przytoczone w ER (pkt 78) – a konkretnie testy badające obecność genu odpowiedzialnego z mukowiscydozę – skłaniają do wniosku, że omawiany artykuł EKB odnosi się do wszystkich wymienionych kategorii testów genetycznych, a więc także do testów diagnostycznych.

3. Kryterium dopuszczalności – o jakie dobro chodzi?

Wskazawszy zakres interwencji, do których odnoszą się zapisy omawianego artykułu – zakres zresztą raczej nieoczywisty wobec użytego w jego tytule terminu – należy przyrzeć się bliżej wskazanym warunkom ich dopuszczalności. Czytamy, że „[t]esty (...) można przeprowadzać jedynie dla celów zdrowotnych lub w ramach badań naukowych związanych [z realizacją] celów zdrowotnych”. Pominąwszy wątek badań naukowych – wymagałby on bowiem znacznego poszerzenia obszaru rozważań – pozostajemy ze stwierdzeniem, że testy genetyczne można przeprowadzać

uprzednio założonym – celu.

¹⁵ Por. M. Kroese, R.L. Zimmern, S. Sanderson, *Genetic tests and their evaluation: Can we answer the key questions?*, „Genetics in Medicine” 2004, vol. 6, no. 6, s. 475-480; A.N. Bradley, *Utility and limitations of genetic testing and information*, „Nursing Standard” 2005, vol. 20, no. 5, s. 52-55; O. Dryła, *Informacyjny aspekt...*, op. cit.

¹⁶ „Testy, o które chodzi to: testy prognozujące [wystąpienie] choroby monogenowej; testy służące wykryciu genetycznych predyspozycji lub genetycznej podatności na chorobę; testy służące rozpoznaniu w podmiocie zdrowego nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę” („[t]he tests concerned are: tests predictive of a monogenic disease, tests serving to detect a genetic predisposition or genetic susceptibility to a disease, tests serving to identify the subject as a healthy carrier of a gene responsible for a disease”) – tłum. O.D.

wyłącznie „dla celów zdrowotnych”¹⁷. Czym więc są owe cele zdrowotne stanowiące najwyraźniej jedyne kryterium dopuszczalności testów? Wśród istotnych korzyści, jakich mogą przysporzyć właściwie wykorzystywane testy genetyczne, ER wymienia – już w początkowych punktach rozdziału poświęconemu ludzkiemu genomowi – zapobieganie chorobom i ordynowanie terapii (pkt 74). W dalszych partiach tekstu jest mowa o stwarzaniu szans na podjęcie działań przeciwdziałających wystąpieniu objawów choroby (pkt 78) oraz na wdrożenie leczenia zapobiegawczego czy obniżenie ryzyka dzięki odpowiednim zmianom środowiskowym (pkt 80). Innymi słowy, oprócz terapii, chodzi o działania zapobiegawcze wszystkich trzech – jak można domniemywać – wymienianych w literaturze stopni, czyli zarówno o modyfikowanie warunków środowiskowych ze względu na określone dzięki testom genetyczne profile ryzyka (prewencja pierwszego stopnia), wczesne diagnozowanie niektórych chorób wieloczynnikowych (prewencja drugiego stopnia), jak i wykorzystywanie informacji genetycznych do ustalenia odpowiedniej farmakoterapii bądź właściwych dawek leków (prewencja trzeciego stopnia)¹⁸.

Zatem cel zdrowotny należy utożsamić z jakąś korzyścią zdrowotną. Co więcej, tekst ER głosi również, że „ze względu na konkretne problemy związane z przeprowadzaniem testów prognozujących, ich stosowalność należy koniecznie ograniczyć ściśle do [realizacji] zdrowotnych celów jednostki”¹⁹ (pkt 82). Nasuwa się więc wniosek, że chodzi nie tylko o korzyść zdrowotną, ale o korzyść zdrowotną *poddawanego testom podmiotu*. Dopuszczalność testów zależałaby więc nie tylko od typu dobra, które pozwalają zrealizować (korzyść zdrowotna), ale również od tego, komu się go przysporzy (jednostka poddana testom). To ogólne założenie – mimo że zrekonstruowane na podstawie uwag *explicite* zawartych w EKB i ER – przynajmniej z dwóch powodów budzi poważne wątpliwości. Po pierwsze, zasadniczo ogranicza zakres korzyści uzasadniających przeprowadzanie testów, po drugie zaś, nie daje się pogodzić z zawartymi w wymienionych już dokumentach bardziej szczegółowymi uwagami dotyczącymi zarówno owych „korzyści uzasadniających”, jak i tego, o czyje dobro w gruncie rzeczy może chodzić.

W literaturze poświęconej analizie etycznych i społecznych zagadnień związanych z przeprowadzaniem testów genetycznych, wymienia się trzy kategorie korzyści, jakie należy wziąć pod uwagę rozważając zasadność wprowadzania testów do praktyki klinicznej. Są to korzyści kliniczne, psychologiczne lub społeczne oraz korzyści dla

¹⁷ Por. także art. 2 AP.

¹⁸ M.J. Khoury, K. Jones, S.D. Grosse, *Quantifying the health benefits of genetic tests: The importance of a population perspective*, „Genetics in Medicine” 2006, vol. 8, no. 3, s. 191-195.

¹⁹ „Because of the particular problems which are related to predictive testing, it is necessary to strictly limit its applicability to health purposes for the individual” – tłum. O.D.

zdrowia publicznego. Pierwsza kategoria obejmuje szanse na skuteczną prewencję, terapię czy leczenie objawowe minimalizujące uciążliwości związane z przebiegiem choroby. Korzyści psychologiczne/społeczne to między innymi możliwość tworzenia racjonalnych – uwzględniających pozyskane dane genetyczne – planów życiowych i poprawa ogólnego dobrostanu jednostki wynikająca chociażby z poszerzenia wiedzy na temat własnego stanu zdrowia. Wreszcie do korzyści dla zdrowia publicznego należy obniżenie populacyjnej zapadalności na choroby genetyczne oraz śmiertelności związanej zarówno z samymi chorobami, jak i zabiegami medycznymi w ogóle²⁰. W toku dalszych rozważań skoncentruję się na dwóch pierwszych z wymienionych kategorii, art. 3 AP głosi bowiem, że „[korzyść] i dobro istoty ludzkiej poddanej testom genetycznym, których dotyczy Protokół powinny przeważać nad wyłącznym interesem społeczeństwa czy nauki”²¹. Innymi słowy, w rozważaniach nad dopuszczalnością przeprowadzania poszczególnych testów, wynikające z nich korzyści dla zdrowia publicznego można brać pod uwagę, o ile towarzyszą im także korzyści dla osób poddawanych testom (tak bowiem należałoby chyba rozumieć przewagę dobra poddanego testom człowieka nad *wyłącznym* dobrem społeczeństwa²²). Rozstrzygające są więc korzyści indywidualne – zarówno w wymiarze klinicznym, jak i psychologicznym – natomiast celom społecznym lub populacyjnym należy przyznać rolę korzyści niesamodzielnych, towarzyszących.

Zarówno sam art. 12 EKB, jak i wskazane powyżej fragmenty ER skłaniają do przypuszczeń, że twórcy EKB za jedyne dobro uzasadniające przeprowadzanie testów genetycznych uznają korzyść kliniczną (zdrowotną) poddanego im podmiotu. Jak już wspomniałam, trudno to pogodzić z częścią zawartych w obu tekstach uszczegółowień. Przede wszystkim do grupy specyficznie rozumianych testów prognozują-

²⁰ Por. np. M.M. Burges, *Beyond consent: ethical and social issues in genetic testing*, „Nature Reviews. Genetic” 2001(2), s. 147-151.

²¹ „The interests and welfare of the human being concerned by genetic tests covered by this Protocol shall prevail over the sole interest of society or science” – tłum. O.D. Warto jednak zaznaczyć, że art. 12 EKB, jako jedyne artykuły rozdz. IV – nie został wyłączony spod obowiązywania art. 26 ust. 1 EKB, który dopuszcza ograniczenie obowiązywania części zapisów EKB przez funkcjonujące w demokratycznym społeczeństwie regulacje prawne, o ile jest to konieczne dla ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego lub ochrony praw i swobód innych. Ponieważ opracowanie tego wątku wymagałoby osobnego tekstu, w tym miejscu przyjmuję bardzo życzliwą interpretację, zgodnie z którą jedynym następstwem tego rozstrzygnięcia jest wykorzystywanie testów genetycznych w toku śledztw i dochodzeń oraz – przy zachowaniu odpowiednich standardów – dla ustalenia ojcostwa (por. pkt 64 i 153 ER).

²² Za potwierdzenie tej tezy może posłużyć treść art. 19 AP, gdzie wśród warunków, od których spełnienia uzależnia się wdrażanie programów przesiewowych wymieniono „dostępność dla [poddanych testom] osób stosownych środków zapobiegawczych lub terapeutycznych wymierzonych w będącą przedmiotem badań przesiewowych chorobę lub zaburzenie” („appropriate preventive or treatment measures in respect of the disease or disorder which is the subject of the screening, are available to the persons concerned”; art. 19 lit. c AP – tłum. O.D.).

cych, zaliczono tak zwane testy na nosicielstwo, które – najogólniej rzecz ujmując – są przeprowadzane z dwóch powodów. Albo po to, by umożliwić osobie testowanej podjęcie świadomych decyzji reprodukcyjnych, albo po to, by uzupełnić dane w ramach wywiadu rodzinnego. W pierwszym wypadku uzyskane informacje pozwalają poddanej testom jednostce rozstrzygnąć kwestię posiadania biologicznego potomstwa, wykorzystania technik wspomagających reprodukcję (zwłaszcza IVF wraz z selekcją preimplantacyjną), poszerzonej opieki okołoporodowej (prenatalne testy diagnostyczne umożliwiające usuwanie płodów będących chorymi homozygotami) czy doboru odpowiedniego partnera; wszystkie te zabiegi mają uprawdopodobnić posiadanie zdrowego potomstwa²³. W drugim wypadku, korzyść odniesą raczej inni członkowie rodziny, osoba testowana jest bowiem jedynie nosicielem genu recesywnego. A zatem cel, do którego prowadzi test na nosicielstwo albo nie jest korzyścią zdrowotną, choć jest korzyścią podmiotu testowanego, albo nie jest korzyścią testowanego podmiotu, choć jest korzyścią zdrowotną. Do pytania, o czyje dobro tak naprawdę musi/może chodzić w testach genetycznych powrócę poniżej, w tym miejscu ograniczę się do wątku domniemanego ograniczenia korzyści uzasadniających testy do korzyści zdrowotnych/klinicznych. Oprócz ewidentnej sprzeczności pomiędzy takim rozstrzygnięciem, a dopuszczalnością testów na nosicielstwo w ich najbardziej rozpowszechnionym, okołoreprodukcyjnym użyciu, warto ponownie zwrócić uwagę na pkt 80 ER. Wyliczywszy wymienione już korzyści kliniczne, autorzy zwracają uwagę, że nie można ich obecnie osiągnąć w przypadku wielu genetycznie uwarunkowanych zaburzeń, po czym piszą: „dlatego szczególne znaczenie w tym obszarze zyskują [zarówno] *prawo do wiedzy*, jak i *prawo do niewiedzy* oraz *rzeczywista świadoma zgoda*”²⁴. Zatem *implicite* przyznano, że wiedza na temat własnego uposażenia genetycznego, nawet wobec braku dostępnych środków terapeutycznych lub zapobiegawczych, może stanowić jakąś wartość, powód uzasadniający poddanie się testom.

Brak ograniczeń co do sposobów wykorzystania testów na nosicielstwo oraz przyznanie znaczenia prawu do wiedzy o własnym uposażeniu genetycznym sugerują, że korzyści kliniczne to mimo wszystko niejedyna kategoria dóbr uzasadniających przeprowadzanie testów genetycznych. Pod uwagę należy wziąć również wymienione wyżej korzyści psychologiczne, obejmujące chociażby szanse na konstruowanie racjonalnych, opartych na możliwie szerokim zasobie informacji planów życiowych. Takie rozstrzygnięcie wydaje się zarówno teoretycznie, jak i praktycznie uzasadnione. Niemniej przyjęcie tej interpretacji wymaga jeszcze jednego kroku: skonfrontowania

²³ Warto przypomnieć, że prawo do wykorzystania wiedzy medycznej dla uniknięcia sprowadzenia na świat obciążonego dziedzicznymi chorobami potomstwa zostało pośrednio potwierdzone w art. 14 EKB.

²⁴ „The right to know as well as the right not to know and proper informed consent are, therefore, of **particular importance in this field** (...)” (pkt 80 ER) – tłum. O.D., wyróżnienie moje.

jej z treścią artykułów 5 i 6 AP, które określają warunki wprowadzenia poszczególnych testów do użytku klinicznego:

„Artykuł 5 – Jakość usług genetycznych. Strony powinny podjąć kroki niezbędne dla zagwarantowania właściwej jakości usług genetycznych. W szczególności należy dopilnować, by:

- a) testy genetyczne spełniały powszechnie przyjęte kryteria wiarygodności naukowej i wiarygodności klinicznej; (...)

Artykuł 6 – Użyteczność kliniczna. W [podejmowaniu] decyzji o udostępnianiu testu genetycznego osobom lub grupom osób, zasadniczym kryterium powinna być jego użyteczność kliniczna²⁵.

Widać tu wyraźne nawiązanie do modelu ACCE, który służy szacowaniu racji za wprowadzeniem testu do użytku klinicznego. Litery skrótownicy wskazują na kolejne wymagające uwzględnienia dane: analityczną wiarygodność (*analytical validity*), kliniczną wiarygodność (*clinical validity*), kliniczną użyteczność (*clinical utility*) oraz etyczne, prawne i społeczne następstwa testu (*ethical, legal, and social implications of genetic testing* – tzw. ELSI). Najkrócej rzecz ujmując: analityczna wiarygodność testu określa efektywność (precyzję), z jaką pozwala on zidentyfikować cechę genetyczną, o którą chodzi w badaniu; kliniczna wiarygodność określa jego efektywność w przewidywaniu wystąpienia konkretnych objawów klinicznych; a wreszcie kliniczna użyteczność określa prawdopodobieństwo, z jakim wyniki testów mogą się przysłużyć poprawie stanu pacjenta. Natomiast ELSI dotyczy psychospołecznych następstw wdrożenia testu, poczynając od jego dostępności i kosztochłonności, poprzez szerokie spektrum konsekwencji społecznych (np. zagrożenie dyskryminacją czy kwestię wyważania prawa do prywatności ze zobowiązaniami wobec członków rodziny), aż po następstwa psychologiczne (w tym wpływ informacji genetycznej na samoocenę, styl życia czy plany na przyszłość)²⁶. Porównując model ACCE z treścią wskazanych wyżej artykułów AP dostrzegamy dwie różnice – błahą oraz istotną. Po pierwsze w AP

²⁵ „**Article 5 – Quality of genetic services.** Parties shall take the necessary measures to ensure that genetic services are of appropriate quality. In particular, they shall see to it that:

a) genetic tests meet generally accepted criteria of scientific validity and clinical validity; (...)

Article 6 – Clinical utility. Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons” (AP) – tłum. O.D.

²⁶ W. Burke, D. Atkins, M. Gwinn, A. Guttmacher, J. Haddow, J. Lau, G. Palomaki, N. Press, C.S. Richards, L. Wideroff, G.L. Wiesner, *Genetic Test Evaluation: Information Needs of Clinicians, Policy Makers, and Public*, „*American Journal of Epidemiology*” 2002, vol. 156, no. 4, s. 331-318; M. Kroese, R.L. Zimmern, P. Farnndon, F. Stewart, J. Wittaker, *How can genetic...*, op. cit.; S. Sanderson, R. Zimmern, M. Kroese, J. Higgins, Ch. Patch, J. Emery, *How can the evaluation...*, op. cit.

termin „analityczna wiarygodność” zastąpiono „naukową wiarygodnością” (*scientific validity*). Po drugie, pominięto jedną z kategorii danych – ELSI – uwzględnionych w modelu ACCE; ta różnica ma znaczenie i odegra istotną rolę w ustaleniu ostatecznej interpretacji zawartych w EKB, ER i AP warunków dopuszczalności przeprowadzania testów genetycznych.

Artykuł 6 AP wskazuje użyteczność kliniczną jako podstawowe kryterium decydujące o tym, czy dany test powinien w ogóle stanowić element oferty medycznej. Sformułowanie „użyteczność kliniczna” mocno kojarzy się z korzyściami klinicznymi/zdrowotnymi, które *prima facie* wydawały się jedyną kategorią dóbr uzasadniających przeprowadzanie testów; przy takim odczytaniu artykuł 6 AP wspierałby to niepożądane – z wymienionych już powodów – rozstrzygnięcie. Niemniej, w literaturze przedmiotu nie wskazano jednoznacznie, jakie elementy konstytuują kliniczną użyteczność testu, wskazano natomiast trzy możliwości interpretacyjne²⁷. Interpretacja najmocniejsza utożsamia użyteczność kliniczną z dostępnością interwencji – prewencyjnych, uśmierzających lub w ścisłym rozumieniu terapeutycznych – wymierzonych w chorobę, o której zdiagnozowanie/prognozowanie chodzi w teście. Interpretacja szersza zakłada, że użyteczność kliniczną buduje każda możliwość wykorzystania informacji pochodzących z testu przy podejmowaniu decyzji klinicznych; innymi słowy chodzi także o możliwość wykorzystania pozyskanych danych do indywidualnego, dostosowanego do potrzeb podmiotu „sprofilowania” interwencji medycznych skierowanych do ogółu pacjentów. Zaś najszersze rozumienie użyteczności klinicznej, oprócz wszystkich wymienionych elementów, każe też uwzględnić każde inne wykorzystanie uzyskanej dzięki testom wiedzy, które zostało uznane za istotne przez poddany testom podmiot. Widać jasno, że jeśli chcemy, po pierwsze, traktować samą wiedzę o własnym uposażeniu genetycznym czy możliwość kształtowania decyzji reprodukcyjnych, jako te dobra, które uzasadniają przeprowadzanie testów, a zarazem – po drugie – utrzymać rolę użyteczności klinicznej, jako kryterium rozstrzygającego o ich dopuszczalności, musimy przyjąć jej trzecią, najobszerniejszą, interpretację²⁸.

²⁷ S.D. Grosse, M.J. Khoury, *What is the clinical utility...*, op. cit.; M.T. Scheuner, J.I. Rotter, *Quantifying the health benefits of genetic tests: A clinical perspective*, „Genetics in Medicine” 2006, vol. 8, no. 3, s. 141-142; por. też O. Dryla, *Informacyjny aspekt...*, op. cit.

²⁸ W takim duchu użyteczność kliniczna jest rozumiana np. w dokumencie NIH-DOE pt. *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in United States* (<http://www.genome.gov/10001733>, dostęp: 11.02.2013). Wśród zagrożeń i korzyści, których odpowiednie proporcje decydują o pojawieniu się użyteczności klinicznej, wymieniano: redukcję/wzrost niepewności; redukcję/wzrost obaw przed dyskryminacją; prawdopodobieństwo samej dyskryminacji; skłonność do ryzykownych zachowań potencjalnie związana z negatywnym/pozytywnym wynikiem testu (samozadowolenie/brawura straceńca); szanse na podjęcie świadomych decyzji reprodukcyjnych.

Jedyny – acz znaczący – zarzut wysuwany przeciw najszerszemu rozumieniu użyteczności klinicznej wskazuje, że praktycznie podważa ono sens utrzymywania czwartego, odrębnego kryterium oceny testów, czyli ELSI²⁹. I jest to niewątpliwie zarzut słuszny, jeśli tylko ktoś posługuje się klasycznym modelem ACCE. A jak już wiadomo, autorzy AP nie posłużyli się klasycznym modelem ACCE, ponieważ wśród parametrów decydujących o jakości testu nie uwzględnili ELSI. Nic więc nie stoi na przeszkodzie, by uznać, że w świetle EKB – oraz eksplikujących ją dokumentów – dopuszczalne są takie testy genetyczne, których efektem będą albo korzyści kliniczne (zarówno bezpośrednie, jak terapia czy prewencja, jak i pośrednie – np. indywidualizowanie zabiegów skierowanych do ogółu pacjentów), albo psychologiczne (pod tym pojęciem rozumiem każdy „pozakliniczny zysk” poddawanego testom podmiotu); innymi słowy testy charakteryzujące się najszerszej pojmowaną użytecznością kliniczną.

4. Kryterium dopuszczalności – o czyje dobro chodzi?

Poprzednia część rozważań doprowadziła do wniosku, że EKB – wbrew pierwszemu wrażeniu – nie ustanawia korzyści klinicznej poddawanego testom podmiotu jedynym kryterium ich dopuszczalności. Należy więc ponownie zadać pytanie, czy celem uzasadniającym przeprowadzenie testu *musi* być dobro badanej jednostki? Przypomnijmy, że w ER znajdujemy postulat, by stosowalność testów „koniecznie ograniczyć ściśle do [realizacji] (...) celów jednostki” (pkt 82). Kolejne punkty zawierają nawet mocniejsze zastrzeżenia:

„to ważne, by jasno odróżnić z jednej strony cele zdrowotne [przysparzające] korzyści jednostce, od interesów osób trzecich (...) – z drugiej. (...) Artykuł 12 zakazuje przeprowadzania testów prognozujących z powodów innych niż zdrowie lub związane ze zdrowiem badania, nawet za zgodą osoby zainteresowanej”³⁰.

²⁹ S.D. Grosse, M.J. Khoury, *What is the clinical utility...*, op. cit., W. Burke, D. Atkins, M. Gwinn, A. Guttmacher, J. Haddow, J. Lau, G. Palomaki, N. Press, C.S. Richards, L. Wideroff, G.L. Wiesner, *Genetic Test Evaluation...*, op. cit.

³⁰ „[I]t is of importance to clearly distinguish between health care purposes for the benefit of the individual on the one hand and third parties' interests, (...), on the other hand. (...) Article 12 prohibits the carrying out of predictive tests for reasons other than health or health-related research, even with the assent of the person concerned” (pkt 84 i 85 ER) – tłum. O.D.

Choć powyższe uwagi padają w kontekście implikacji tekstu EKB dla prób włączania testów genetycznych w proces rekrutacji pracowników oraz wykorzystywania ich w sferze ubezpieczeń, niemniej w żadnym miejscu nie zostały one jednoznacznie powiązane *wyłącznie* z tym zagadnieniem. Zwłaszcza, że członkowie rodziny pacjenta – którzy niekiedy także zyskują na przeprowadzonych testach, a niekiedy są ich jedynymi beneficjentami (część testów na nosicielstwo)³¹ – bez wątplenia są osobami trzecimi. Czy zatem w świetle EKB wyłączne dobro osób trzecich może stanowić wystarczającą rację uzasadniającą przeprowadzanie testów? Przede wszystkim warto przywołać Preambułę AP, w której zaznaczono, że sygnatariusze dokumentu podkreślają „istnienie szczególnej więzi pomiędzy członkami tej samej rodziny”³², co znajduje potwierdzenie między innymi w zobowiązaniu do poinformowania badanej osoby, o znaczeniu, jakie wynik testów może mieć dla członków jej rodziny (art. 18 AP). Zatem członek rodziny, choć jest osobą trzecią, to jest osobą trzecią zupełnie innej kategorii niż pracodawca czy firma ubezpieczeniowa. Ani pracodawcom, ani ubezpieczycielom nie wolno przeprowadzać testów genetycznych w sytuacji, gdy mieliby być ich jedynymi beneficjentami i nawet zgoda osób, które mianoby badać niczego tu nie zmienia. Nikt *nie może się zgodzić*, by poddano go testom przeprowadzanym *wyłącznie* w interesie osób trzecich (pracodawców, ubezpieczycieli). Inaczej rzecz wygląda wtedy, gdy chodzi o wyłączny interes członków rodziny. W tej kwestii wyjątkowo znamieny jest artykuł 13 AP dotyczący poddawania testom genetycznym osób niekompetentnych w sytuacji, gdy *jedynymi* beneficjentami przeprowadzonych badań będą osoby z nimi spokrewnione:

„prawo może pozwalać na poddanie testowi genetycznemu – ze względu na dobro członków rodziny – osoby nieposiadającej zdolności do wyrażenia zgody, o ile zostały spełnione poniższe warunki:

- a) celem testu jest umożliwienie wspomnianemu członkowi/wspomnianym członkom rodziny osiągnięcia korzyści – zapobiegawczej, diagnostycznej lub terapeutycznej – (...) lub podjęcia świadomej decyzji reprodukcyjnej; (...)
- d) niezależnie oszacowano, iż spodziewana korzyść znacznie przewyższa zagrożenie dla życia prywatnego, jakie może wynikać z gromadzenia, opracowywania i przekazywania wyników testu; (...)

³¹ Por. pkt 80 ER.

³² „Stressing the particular bond that exists between members of the same family” – tłum. O.D.

- f) osoba niezdolna do wyrażenia zgody powinna – stosownie do jego lub jej zdolności pojmowania oraz stopnia dojrzałości – uczestniczyć w procedurze autoryzacji. Test nie zostanie przeprowadzony przy sprzeciwie podmiotu³³.

Wziąwszy pod uwagę, że pacjenci niekompetentni podlegają szczególnej ochronie, to skoro – przy spełnieniu określonych warunków – wolno poddać testowi, na którego przeprowadzeniu zyska osoba trzecia (członek rodziny) osobę niekompetentną, to tym bardziej – przy spełnieniu określonych warunków – można mu poddać osobę kompetentną. A rozstrzygające znaczenie ma tu świadoma zgoda: ewidentnie widać, że opiekun prawny osoby niekompetentnej, w określonych warunkach, może się zgodzić na przeprowadzenie nieprzynoszącego jej żadnej korzyści testu, a wobec tego może się na to zdecydować także każda osoba kompetentna. Dostrzeganie różnych kategorii tzw. „osób trzecich”, odróżnianie tych, których wyłączne dobro może uzasadniać pewne zachowanie podmiotu od tych, których wyłączne dobro nie pozwala mu nawet zgodzić się na zachowanie analogiczne, nie jest – na gruncie etyki – niczym zaskakującym. Zaskakujące nie jest bowiem postrzeganie pewnych typów relacji międzyludzkich, jako okoliczności moralnie znaczących, które wpływają modyfikująco na ocenę postępowania podmiotu.

Wiadomo już, że specjalna, ugruntowana w pokrewieństwie relacja sprawia, iż podmiot faktycznie *może* się zgodzić na poddanie go testowi, którego jedynym beneficjentem będzie osoba trzecia. Pojawia się jednak pytanie, czy zgodzić się *musi*? Dość często twierdzi się bowiem, że specjalna, ugruntowana w pokrewieństwie relacja modyfikuje także zakres i moc moralnych zobowiązań: mam więcej zobowiązań wobec własnych dzieci, niż cudzych dzieci, a część ze zobowiązań, które mam także wobec cudzych dzieci zyskuje moc, gdy chodzi o moje dzieci. A zatem, czy w świetle treści EKB pokrewieństwo *zobowiązuje* do poddania się testowi genetycznemu wyłącznie ze względu na dobro członka rodziny bądź do ujawnienia mu pozyskanych dzięki testom, istotnych dla niego danych? Biorąc pod uwagę artykuł 13 AP, na pierwszą część pytania należy udzielić odpowiedzi negatywnej. Opiekun osoby niekompe-

³³ „[T]he law may allow a genetic test to be carried out, for the benefit of family members, on a person who does not have the capacity to consent, if the following conditions are met:

a) the purpose of the test is to allow the family member(s) concerned to obtain a preventive, diagnostic or therapeutic benefit (...), or to allow them to make an informed choice with respect to procreation; (...)

d) the expected benefit has been independently evaluated as substantially outweighing the risk for private life that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test; (...)

f) the person not able to consent shall, in proportion to his or her capacity to understand and degree of maturity, take part in the authorisation procedure. The test shall not be carried out if this person objects to it” – tłum. O.D.

tentnej może wyrazić zgodę na poddanie jej testom, po rozważeniu całego spektrum następstw takiej decyzji, w tym potencjalnych zagrożeń dla prywatności potencjalnego pacjenta. Pomijając nawet fakt, że należy respektować każdy, często nieuzasadniony sprzeciw wyrażony przez osobę niekompetentną – być może jest to wyraz szczególnej troski o osoby niekompetentne – trzeba przyjąć, iż pacjent kompetentny może zgodzić się na przeprowadzenie wspomnianego testu również dopiero po rozważeniu całego spektrum następstw takiej decyzji, w tym potencjalnych zagrożeń dla własnej prywatności. A efektem tych rozważań może być przecież odmowa.

Do rozstrzygnięcia pozostaje ostatnia wątpliwość: czy pacjent lub lekarz jest zobowiązany do ujawnienia osobom trzecim (krewnym) istotnych dla nich informacji genetycznych pozyskanych dzięki testom przeprowadzanym z jakichś innych powodów (dobro badanego pacjenta)? W tym miejscu warto nawiązać do artykułu 10 EKB poświęconego prywatności i prawu do informacji: „[w] odniesieniu do informacji na temat własnego zdrowia, każdy ma prawo do poszanowania życia prywatnego” (art. 10 ust. 1 EKB)³⁴. Zarazem jednak, w jednym z wyjaśniających wspomniany artykuł punktów ER czytamy: „pewne dane dotyczące zdrowia podmiotu (...) mogą mieć szczególne znaczenie dla osób trzecich (...). W takim wypadku, szansa na zapobieżenie zagrożeniu [, jakiemu podlega] osoba trzecia może, na podstawie artykułu 26, uzasadnić przedłożenie jej praw nad [przysługujące] pacjentowi prawo do prywatności zapisane w paragrafie 1” (pkt 70 ER)³⁵. Należy jednak pamiętać, że artykuł 10 EKB jest zapisem odnoszącym się do praw i poszanowania godności istoty ludzkiej wobec zastosowań wiedzy medycznej w ogóle. Za jego uszczegółowienie odnoszące się konkretnie do wykorzystania testów genetycznych należy uznać artykuł 16 AP, w którym czytamy, iż „[k]ażdy ma prawo do poszanowania swojego prywatnego życia, szczególnie do ochrony dotyczących go danych pozyskanych dzięki testom genetycznym” (art. 16 ust. 1 AP)³⁶. Jeśli dodamy do tego zapisane w artykule 18 AP zobowiązanie do poinformowania *poddanego testom pacjenta* o znaczeniu, jakie ich wyniki mogą mieć dla osób z nim spokrewnionych, dochodzimy do wniosku, że rozstrzygnięcie jest analogiczne, jak w przypadku testów przeprowadzanych wyłącznie dla dobra krewnych. Osoba testowana może, ale bez wątplenia *nie musi* dzielić się pozyskanymi informacjami z rodziną. Twórcom AP można więc przypisać przekon-

³⁴ „Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health” – tłum. O.D.

³⁵ „[C]ertain facts concerning the health of a person (...) may be of special interest to a third party (...). In such a case, the possibility for prevention of the risk to the third party might, on the basis of Article 26, warrant his or her right taking precedence over the patient's right to privacy, as laid down in paragraph 1” – tłum. O.D. W sprawie art. 26 EKB por. przypis 21.

³⁶ „Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular to protection of his or her personal data derived from a genetic test” – tłum. O.D.

jący, a zarazem zdroworozsądkowy pogląd, że szczególne zobowiązania wynikające ze specjalnych relacji międzyludzkich – o ile istnieją – muszą zostać dostrzeżone i zaakceptowane przez zaangażowane w relację osoby i tylko przez nie też mogą zostać zrealizowane. Nikt oprócz mnie nie ma szczególnego, ugruntowanego w macierzyństwie zobowiązania wobec mojego dziecka i nikt też nie może owego zobowiązania za mnie zrealizować. Nikt, oprócz poddanego testom pacjenta nie ma tego szczególnego zobowiązania do troski o dobro jego rodziny i tylko on, swoją decyzją może się z owego zobowiązania wywiązać.

5. Podsumowanie

Analiza stosownych fragmentów AP, którego zapisy należy traktować jako „uzupełniające artykuły Konwencji” oraz ER, który wyjaśnia jej „przedmiot i cel (...) oraz zakres jej postanowień” doprowadziła do trzech wniosków precyzujących treść artykułu 12 EKB. Po pierwsze, wbrew tytułowi (*Genetyczne testy prognozujące*) odnosi się on do wszystkich czterech – diagnostycznych, prognozujących, predyspozycyjnych i na nosicielstwo – wymienianych w literaturze kategorii testów genetycznych. Po drugie, wbrew zastrzeżeniu, że „można [je] przeprowadzać jedynie dla celów zdrowotnych”, ściśle rozumiane korzyści zdrowotne nie stanowią jedynej kategorii dóbr przesądzających o dopuszczalności przeprowadzania testów. Przyjąwszy najszerszą interpretację kategorii użyteczności klinicznej, która powinna stanowić „zasadnicze kryterium” w podejmowaniu decyzji o udostępnianiu testów – do czego zmusza nas chociażby ewidentna dopuszczalność testów na nosicielstwo – powinniśmy uznać, że każda korzyść (kliniczna, psychologiczna czy epistemiczna), jakiej w przeprowadzeniu testu upatruje poddana mu jednostka, stanowi równie dobre uzasadnienie dla jego przeprowadzenia. I wreszcie po trzecie – o ile podmiot wyrazi na to zgodę – dopuszczalne i uzasadnione jest przeprowadzanie testów ze względu na dobro pozostałych z nim w specjalnych, ugruntowanych pokrewieństwie, relacjach osób trzecich lub udostępnianie im istotnych dla nich, pochodzących z testów informacji. Co istotne, decyzja w tej sprawie leży wyłącznie w gestii samego podmiotu i jest uzależniona wyłącznie od jego poglądu na zakres własnych zobowiązań wobec osób spokrewnionych.

Wybrane aspekty dopingu genowego w świetle Europejskiej Konwencji Biomedycznej

1. Wstęp

Celem tego rozdziału jest analiza stosowania dopingu genowego w sporcie w odniesieniu do przestrzegania praw człowieka i podstawowych wolności. Tekst ma za zadanie przybliżyć normy prawa krajowego i międzynarodowego, które są związane z zakazem wzmacniania genetycznego. Praca koncentruje się na ingerencjach w genom ludzki w dyscyplinach sportowych i ich związku z dobrami prawnymi, takimi jak zdrowie, wolność, równość, zasady *fair play* i tożsamość gatunkowa. W rozdziale zostanie podjęta próba określenia, które z ww. wartości stanowią właściwą podstawę zakazu stosowania dopingu genowego w sporcie zawodowym.

W ramach tego rozdziału analizie zostaną poddane wybrane źródła prawa krajowego, europejskiego i międzynarodowego w odniesieniu do dopuszczalności modyfikacji genetycznych, w tym stosowania terapii genowej u sportowców. Szczególna uwaga będzie poświęcona zastosowaniu przepisów Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny¹ w kontekście zakazu dopingu genowego.

Wśród norm prawa polskiego nastąpi zwięzłe omówienie wybranych przepisów konstytucyjnych², ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³, Kodeksu Etyki Lekarskiej⁴, ustawy o leczeniu niepłodności⁵ i prawa farmaceutycznego⁶. Ze źródeł

¹ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 4 kwietnia 1997 r. (<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>, dostęp: 22.07.2018; dalej jako: Europejska Konwencja Biomedyczna lub EKB).

² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r., nr 78, poz. 483 ze zm.; dalej jako: Konstytucja).

³ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r., poz. 617 ze zm.; dalej jako: u.z.l.).

⁴ Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r.; dalej jako: k.e.l.

⁵ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r., poz. 865.; dalej jako: ustawa o leczeniu niepłodności).

⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.; dalej jako: prawo farmaceutyczne lub PrFarm).

międzynarodowych wybrane zostały raporty i wytyczne Międzynarodowego Komitetu Olimpijskiego⁷ oraz Światowej Agencji Antydopingowej⁸, Międzynarodowa Deklaracja w sprawie danych genetycznych człowieka⁹, Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka¹⁰, Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka¹¹, Konwencja Antydopingowa Rady Europy¹², Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu doping w sporcie¹³ i Światowy Kodeks Antydopingowy¹⁴. Normy Karty olimpijskiej¹⁵, Międzynarodowej Karty wychowania fizycznego, aktywności fizycznej i sportu UNESCO¹⁶ zostaną jedynie zasygnalizowane.

W tym miejscu trzeba zaznaczyć, że do badania zawodników w odniesieniu do stosowania doping genowego nie stosuje się protokołu dodatkowego dotyczącego testów genetycznych dla celów zdrowotnych¹⁷. Jednocześnie stosowanie protokołu dotyczącego badań biomedycznych¹⁸ jest możliwe w zakresie projektów badawczych w przedmiocie interwencji genetycznych.

⁷ Regulacje antydopingowe Międzynarodowego Komitetu Olimpijskiego, <http://www.olympic.org/fight-against-doping/documents-reports-studies-publications>, dostęp: 30.06.2018.

⁸ Wytyczne Światowej Organizacji Antydopingowej (ang. *World Anti-Doping Agency*; dalej jako: WADA), https://www.wada-ama.org/en/resources/search?f%5B0%5D=field_resource_collections%3A190, dostęp: 5.08.2018.

⁹ Międzynarodowa Deklaracja w sprawie danych genetycznych człowieka z dnia 16 października 2003 r. (http://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Deklaracja_o_danych_genetycznych_PL.pdf, dostęp: 14.07.2018).

¹⁰ Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka z 11 listopada 1997 r. (http://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Powszechna_Deklaracja_o_Genomie_Ludzkiem_i_Prawach_Czlowiek__8230_.pdf, dostęp: 14.07.2018).

¹¹ Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka z 19 października 2005 r. (<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180POL.pdf>, dostęp: 14.07.2018).

¹² Konwencja antydopingowa z 16 listopada 1989 r. (Dz. U. z 2001, Nr 15, poz. 149).

¹³ Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu doping w sporcie z 19 października 2005 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 142, poz. 999).

¹⁴ Światowy Kodeks Antydopingowy (<https://www.wada-ama.org/sites/default/files/resources/files/wada-2015-world-anti-doping-code.pdf>, dostęp: 30.06.2018 r.; dalej jako: WADC).

¹⁵ Karta olimpijska z dnia 15 września 2017 r. (https://stillmed.olympic.org/media/Document%20Library/OlympicOrg/General/EN-Olympic-Charter.pdf#_ga=2.159628158.2133000808.1532282817-25435162.1530355357, dostęp: 22.07.2018 r.).

¹⁶ Międzynarodowa karta wychowania fizycznego, aktywności fizycznej i sportu UNESCO z 18 listopada 2015 r. (<http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002354/235409e.pdf>, dostęp: 22.07.2018).

¹⁷ Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych z 27 listopada 2008 r. (<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680084824>, dostęp: 24.07.2018).

¹⁸ Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych z 25 stycznia 2005 r. (<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168008371a>, dostęp: 24.07.2018).

Postęp biotechnologiczny umożliwia obecnie ingerencję w genom większości organizmów żywych¹⁹. Narzędzia inżynierii genetycznej mogą modyfikować ludzkie DNA w sposób, który jest w stanie trwale zmienić sposób postrzegania jednostek i szerszych grup społecznych²⁰. Nowe możliwości pozwalają na przekroczenie naturalnie istniejących granic²¹. W krajach rozwiniętych zaczynają funkcjonować programy zdrowotne, mające na celu eliminację chorób genetycznych przez usunięcie mutacji w zapisie komórkowego DNA. W 2015 r. Barack Obama ogłosił *Precision Medicine Initiative*, czyli projekt dostosowania świadczeń opieki medycznej do potrzeb konkretnego pacjenta²². Medycyna spersonalizowana opiera się na terapii genowej, która jest jedną z form zaawansowanych metod leczniczych²³. Jak wskazują autorzy sprawozdania wyjaśniającego do EKB, wraz z postępem wiedzy w zakresie ludzkiego genomu powstało nieznanne do chwili obecnej zagrożenie dla zdrowia, środowiska i równości społecznej²⁴. Najbardziej jaskrawe formy modyfikacji genetycznych można zaobserwować w sporcie. Wśród nich należy wyróżnić działania o charakterze nieterapeutycznym, które można skategoryzować w ramach *human enhancement*²⁵. Należy jednak pamiętać, że udoskonalanie człowieka jest pojęciem szerokim. Odnosi się do działań farmakologicznych, neurologicznych, chirurgicznych, mechanicznych i innych²⁶. Tego rodzaju metody znajdują zastosowanie w sporcie zawodowym. Nie mają one charakteru leczniczego i są nakierowane na osiągnięcie ponadprzeciętnych wyników. Większość technik i środków dopingiu tradycyjnego i genowego można sklasyfikować jako działania wpisujące się w *human enhancement*.

¹⁹ E. Andrianantoandro, S. Basu, D.K. Karig, R. Weiss, *Synthetic biology: new engineering rules for an emerging discipline*, „Molecular Systems Biology” 2006, vol. 2, s. 1, <http://msb.embopress.org/content/msb/2/1/2006.0028.full.pdf>, dostęp: 05.08.2018.

²⁰ R. Brownsword, W. Cornish, M. Llewelyn, *Human Genetics and the Law: Regulating a Revolution*, „The Modern Law Review” 1998, vol. 61, nr 5, s. 597.

²¹ G. Spencer, *International Human Genome Sequencing Consortium Describes Finished Human Genome Sequence*, <http://www.genome.gov/12513430/>, dostęp: 30.06.2018.

²² The White House, *Fact Sheet: President Obama's Precision Medicine Initiative*, <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative>, dostęp: 30.06.2018 r.

²³ G. Carr, *A special report on the human genome: Biology 2.0*, <https://www.economist.com/node/16349358>, dostęp: 30.06.2018.

²⁴ Sprawozdanie wyjaśniające do EKB, pkt 89: „[t]he progress of science, in particular in knowledge of the human genome and its application, has raised very positive perspectives, but also questions and even great fears. Whilst developments in this field may lead to great benefit for humanity, misuse of these developments may endanger not only the individual but the species itself. The ultimate fear is of intentional modification of the human genome so as to produce individuals or entire groups endowed with particular characteristics and required qualities. In Article 13, the Convention provides the answer to these fears in several ways”.

²⁵ *Human enhancement* (ang.) – udoskonalanie człowieka.

²⁶ E. Parens, *Enhancing Human Traits: Ethical and Social Implications*, Georgetown 2000.

2. Definicje

Analiza zakazu dopingu genowego wymaga definicji podstawowych pojęć użytych w rozdziale. Za ingerencję genetyczną należy uznać każdą formę interwencji w zapis kodu DNA komórek somatycznych i płciowych człowieka. Na podstawie art. 1 WADC za doping będzie uchodzić jakiekolwiek zachowanie polegające na naruszeniu norm wyrażonych w artykułach 2.1-2.10 WADC. Zgodnie z definicją zawartą na liście substancji i metod zabronionych²⁷ doping genowy to „działania mające potencjalną zdolność do poprawy wyników sportowych”²⁸. Zakazane jest: „1. Użycie polimerów kawasów nukleinowych lub analogów kwasu nukleinowego; 2. Użycie czynników edytujących geny mające na celu zmianę sekwencji genomu i/lub transkrypcyjną lub epigenetyczną regulację ekspresji genów; 3. Użycie komórek prawidłowych lub zmodyfikowanych genetycznie”²⁹.

Doping należy odróżnić od terapii genowej, która obejmuje „czynności dokonywane w celu leczniczym, które są związane z ingerencją w ludzki materiał genetyczny lub manipulacją ekspresji produktów genowych lub zmianą biologicznych właściwości komórek”³⁰. Za doping genowy należy zatem uznać każdą modyfikację genomu ludzkiego w celach nieleczniczych, mającą za zadanie uzyskanie nieuprawnionej przewagi nad pozostałymi zawodnikami.

Najczęstszymi formami dopingu genetycznego są modyfikacje hormonu wzrostu i jego pochodnych, które wpływają na rozrost masy mięśniowej³¹. Możliwe są też ingerencje w genom, które przyspieszają spalanie tłuszczu³². Interwencja zmieniająca kodowanie niektórych białek pozwala lepiej znosić wysiłek fizyczny przy długu tlenowym i poprawić odporność na ból³³. Modyfikacje genetyczne mogą zwiększyć wytrzymałość lub szybkość zawodników³⁴.

3. Ochrona zdrowia wobec stosowania dopingu genowego

W odniesieniu do przedstawionych wyżej interwencji należy stwierdzić, że są to działania obarczone dużym ryzykiem zdrowotnym. W przeciwieństwie do metod in-

²⁷ Polska Agencja Antydopingowa, Lista substancji i metod zabronionych w 2018 roku, standard międzynarodowy, https://www.antydoping.pl/wp-content/uploads/2017/11/Lista-substancji-i-metod-zabronionych-2018_PL.pdf, dostęp: 15.07.2018.

²⁸ Lista substancji i metod zabronionych, M3.

²⁹ Lista substancji i metod zabronionych, M3 ust. 1-3.

³⁰ Rejestr Federalny USA, vol. 58, nr 197 z dnia 14 października 1993 r.

³¹ Ch. Strasburger, *About hGH detection*, „Play True – An official publication of the World Anti-Doping Agency” 2007, nr 2, s. 17-18.

³² Y. Wang, C. Zhang, R. Yu, H. Cho, M. Nelson, *Regulation of Muscle Fiber Type and Running Endurance by PPARδ*, „Public Library of Science Biology” 2004, vol. 2, nr 10, s. 1532-1539.

³³ G. Lippi, U. Longo, N. Maffulli, *Genetics and sports*, „British Medical Bulletin” 2010, vol. 93, nr 1, s. 27-47.

³⁴ *Ibidem*.

zynierii genetycznej o charakterze leczniczym, objętych m.in. unijnym rozporządzeniem w sprawie terapii zaawansowanych³⁵, doping genowy nie jest kontrolowany przez wyspecjalizowane podmioty. Do modyfikacji genomu zawodników dochodzi w prywatnych laboratoriach lub w warunkach domowych. Tym większe jest prawdopodobieństwo, że dojdzie do niepożądanych skutków ubocznych³⁶. Trzeba pamiętać, że użycie inżynierii genetycznej w celach dopingowych niesie ze sobą ryzyko przerostu mięśnia sercowego i chorób wieńcowych³⁷. Nadmierne stymulowanie hormonu i czynników wzrostu może powodować zwiększone prawdopodobieństwo zachorowalności na nowotwór³⁸. W badaniach prowadzonych na embrionach metodą CRISPR-Cas zaobserwowano, że zmiana zapisu DNA nie następuje we wszystkich komórkach w modyfikowanym organizmie³⁹. Powoduje to strukturę mozaikową (tzw. mozaicyzm), przez co część komórek może produkować wadliwe tkanki.

Zważywszy na przedstawione okoliczności, należy stwierdzić, że doping genowy powinien być zakazany m.in. w celu ochrony zdrowia zawodników⁴⁰. Organizm sportowców zawodowych jest narażony na pracę m.in. w trudnych warunkach długu tlenowego, wydłużonym czasie wysiłku fizycznego lub podczas silnych przeciążeń związanych z formą ruchu. Zbyt duże jest zagrożenie powstania nieprzewidzianych zmian w pozostałych sekwencjach genomu i innych powikłań zdrowotnych⁴¹. Modyfikacje ludzkiego DNA i ich skutki nie zostały dostatecznie poznane. Obecnie nie funkcjonują powszechnie przyjęte schematy postępowania w razie wystąpienia reakcji niepożądanych. Należy wskazać, że środowisko naukowe akcentuje potrzebę wprowadzenia moratorium na kliniczne zastosowanie inżynierii genetycznej⁴².

Wydaje się jednak, że ryzykowna manipulacja zapisu DNA powinna być dopuszczalna w celach leczniczych. W takim przypadku zagrożenie dla zdrowia jest rekompensowane spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi (ten sam mechanizm

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. U. Unii Europejskiej L 324/121).

³⁶ B. Sibbald, *Death but one unintended consequence of gene-therapy trial*, „Canadian Medical Association Journal” 2001, vol. 164, no. 11, s. 1612.

³⁷ T. Friedmann, *Gene Doping – An Overview and Update*, „Play True – An official publication of the World Anti-Doping Agency” 2007, nr 2, s. 12-14.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ J. Travis, *Inside the summit on human gene editing: A reporter's notebook*, <http://www.sciencemag.org/news/2015/12/inside-summit-human-gene-editing-reporter-s-notebook>, dostęp: 23.07.2018.

⁴⁰ H. Sarikaya, Ch. Peters, T. Schulz, M. Schönfelder, H. Michna, *Congress Manual: Biomedical Side Effects of Doping*, http://www.doping-prevention.sp.tum.de/fileadmin/files/Doping_prevention/Biomedical_Side_Effects_of_Doping.pdf, dostęp: 30.06.2018.

⁴¹ J. Chinen, J. Puck, *Successes and risks of gene therapy in primary immunodeficiencies*, „The Journal of Allergy and Clinical Immunology” 2004, vol. 113, nr 4, s. 595-603.

⁴² J. Travis, *Inside the summit on human gene editing: A reporter's notebook*, <http://www.sciencemag.org/news/2015/12/inside-summit-human-gene-editing-reporter-s-notebook>, dostęp: 23.07.2018.

występuje w procedurach o podwyższonym ryzyku zdrowotnym, np. operacjach). Nie oznacza to, że dana ingerencja staje się bezpieczna dla zdrowia. Jeśli jednak przewidywana użyteczność medyczna zabiegu przeważa nad ryzykiem, jego podjęcie jest zasadne. Dlatego międzynarodowe i krajowe organizacje antydopingowe wprowadzają wyjątek od przestrzegania zakazów w postaci wyłączenia dla celów terapeutycznych⁴³. Na podstawie art. 4.4.2 WADC możliwe jest złożenie odpowiedniego wniosku w sprawie TUE. Pozytywne rozstrzygnięcie wydane przez WADA lub POLADA⁴⁴ oznacza, że użycie danej substancji lub metody nie będzie traktowane jako doping.

Obecnie można zaobserwować, że wyłączenie dla celów leczniczych jest instrumentem nadużywanym przez zawodników. Niektórzy sportowcy decydują się na leczenie dolegliwości, co do których istnienia można mieć wątpliwości. M.in. w dyscyplinach wytrzymałościowych zauważalna jest zwiększona zachorowalność zawodników na astmę, choć nie zaobserwowano objawów chorobowych u tych osób przed rozpoczęciem kariery w sporcie lub po jej zakończeniu. Leczenie astmy w trakcie zawodów umożliwia legalne przyjmowanie sterydów, które nie jest traktowane jako forma nielegalnego dopingu i jednocześnie powoduje poprawę wyników. W ten sposób instytucja wyłączenia dla celów terapeutycznych daje możliwość obejścia zakazów antydopingowych i nieuczciwego uprzywilejowania sportowców, którzy decydują się na niepotrzebne leczenie. Rywalizacja sportowa powoduje zwiększone zapotrzebowanie na produkty i metody, które dają przewagę nad pozostałymi zawodnikami. Wymagający trening fizyczny i psychiczny jest uzupełniany środkami biotechnologicznymi, które poszerzają naturalne możliwości. Granice stosowania biotechnologii w sporcie wyznaczają zakazy antydopingowe. Dopóki dany środek nie zostanie objęty zakazem stosowania, jest on wykorzystywany przez sportowców. Należy zaznaczyć, że normy antydopingowe pojawiają się z pewnym opóźnieniem w stosunku do nowych metod dopingujących. Nadto innowacyjne techniki genowe są trudne do wykrycia przy wykorzystaniu technologii, która do tej pory była nakierowana na trening tradycyjny.

Problematyka dopingu i nadużywania instytucji wyłączenia do celów terapeutycznych wiąże się z trudnością w rozróżnieniu między terapią a udoskonalaniem. Granica między czynnościami leczniczymi i nieterapeutycznymi jest ciężko uchwytna i trudna do usankcjonowania. Precyzyjne uchwycenie ww. różnic pozwoli na wyeliminowanie nadużyć w sporcie. Trzeba rozważyć, w jaki sposób powinniśmy wyznaczyć kryteria działań terapeutycznych. Leon Kass uważa, że można skonstru-

⁴³ Ang. *Therapeutic Use Exemption* (dalej jako: TUE).

⁴⁴ Polska Agencja Antydopingowa (dalej jako: POLADA).

ować pewien wzorzec, który wykształcił się w drodze ewolucji, będący zdrowotnym ideałem⁴⁵. Funkcjonowanie takiego organizmu nie zależałoby od oczekiwań społecznych, ale byłoby wynikiem przystosowania do środowiska. Warto zauważyć, że część chorób jest definiowana bez odniesienia do ich fizycznej dolegliwości, a na zasadzie odejścia od normy społecznej (np. niektóre odmiany daltonizmu, preferencje seksualne)⁴⁶. Nadto łatwo jest przekroczyć granicę między różnorodnością a niepełnosprawnością. Pogłębia to stygmatyzację społeczną osób zdrowych, aczkolwiek „odstających” od normy⁴⁷. W tym punkcie można zaznaczyć, że wiele osób dotkniętych niepełnosprawnością wyraża zainteresowanie innowacyjnymi terapiami genowymi, zwłaszcza w odniesieniu do zmniejszenia stopnia dolegliwości lub całkowitego wyliczenia⁴⁸. Warto jednak zaakcentować, że część środowisk związanych z działaniem na rzecz ww. osób jest zaniepokojona coraz większymi możliwościami inżynierii genetycznej⁴⁹. Użycie nowych technologii może bowiem pogłębić społeczne przekonanie, iż niepełnosprawność jest w każdym przypadku krzywdząca i powinna zostać wyeliminowana⁵⁰. Niemniej za Jürgenem Habermasem trzeba zaznaczyć, że precyzyjnie określone interwencje w celach terapeutycznych powinny być dopuszczalne⁵¹.

4. Zagrożenie równości społecznej w związku ze stosowaniem metod dopingujących

W odniesieniu do zasady poszanowania równości należy nawiązać do źródeł prawa międzynarodowego, a zwłaszcza do Europejskiej Konwencji Biomedycznej. Jak wskazują autorzy sprawozdania wyjaśniającego do EKB⁵², dobro jednostki przeważa nad interesem wyłącznie społecznym. Dobro społeczeństwa jako zbioru jednostek powinno być brane pod uwagę zaraz po rozważeniu interesów indywidualnych

⁴⁵ L. Kass, *Toward a More Natural Science: Biology and Human Affairs*, Nowy Jork 1985, s. 173 [w:] F. Fukuyama, *Koniec człowieka. Konsekwencje rewolucji biotechnologicznej*, s. 255.

⁴⁶ M. Foucault, *Historia szaleństwa w dobie klasycyzmu*, Warszawa 1987; F. Fukuyama, *Koniec człowieka...*, op. cit., s. 255.

⁴⁷ R. Benjamin, *Summit on Human Gene Editing*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343651/>, dostęp: 30.06.2018.

⁴⁸ Generations Ahead, *A Disability Rights Analysis of Genetic Technologies: A Report on a National Convening of Disability Rights Leaders*, http://www.generations-ahead.org/files-for-download/articles/GenerationsAhead_DisabilityRightsConveningReport.pdf, dostęp: 30.06.2018.

⁴⁹ *Ibidem*.

⁵⁰ *Ibidem*.

⁵¹ J. Habermas, *The Future of human nature*, Cambridge 2003, s. viii.

⁵² Sprawozdanie wyjaśniające z dnia 12 stycznia 1998 r. do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z dnia 4 kwietnia 1997 r. (<https://rm.coe.int/16800ccde5>, dostęp: 25.08.2018; dalej jako: sprawozdanie wyjaśniające lub sprawozdanie wyjaśniające do EKB).

(p. 14 tiret 1)⁵³. Z kolei Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka w art. 11 zobowiązuje sygnatariuszy do przestrzegania zasady równości, która polega na równym i sprawiedliwym traktowaniu osób.

Należy zaznaczyć, że lecznicze ingerencje genetyczne nie są zagrożeniem dla równości. Odpowiedni system ubezpieczenia zdrowotnego lub finansowanie świadczeń opieki medycznej ze środków publicznych może zagwarantować dostęp do inżynierii genetycznej dla wszystkich osób. Jeśli interwencje w genom są stosowane z zachowaniem zasad bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska, nie powinny być traktowane bardziej restrykcyjnie od pozostałych zabiegów medycznych o podwyższonym ryzyku. Niemniej stosowanie wzmocnień genetycznych w sporcie pogłębia różnice w wynikach między sportowcami, którzy mają odmienną sytuację ekonomiczną lub są wspierani przez sponsorów z sektora prywatnego. Na tym przykładzie można zaobserwować, że czynności o charakterze nieleczniczym zagrażają równości społecznej.

Świadoma decyzja dotycząca uzyskania nieuprawnionej przewagi nad współzawodnikami jest wymierzona przeciwko równości i zasadom *fair play*. Trzeba zaakcentować, że posiadanie zdolności sportowych to przykład naturalnej sprawiedliwości społecznej⁵⁴. Nie powinno się dopuszczać do sytuacji, w której koszt modyfikacji genetycznych sprawi, że będą one dostępne tylko dla osób zamożnych, co doprowadzi do pogłębienia różnic społecznych⁵⁵.

5. Sporny charakter zagrożenia dla godności osoby ludzkiej wobec stosowania metod inżynierii genetycznej

Analizując kwestię zakazu dopingu genowego, który m.in. wynika z normy art. 13 EKB, trzeba rozważyć kolejne dobro prawne chronione ww. przepisem. Godność jest wartością o ogromnym znaczeniu dla praw człowieka i podstawowych wolności⁵⁶. Nie można jednak upatrywać zagrożenia dla godności w realizacji po-

⁵³ „14. The second level relates to society. Indeed, in this particular field, to a greater extent than in many others, the individual must also be considered to constitute part of a social corpus sharing a number of ethical principles and governed by legal standards. Whenever choices are involved in regard to the application of certain developments, the latter must be recognised and endorsed by the community. This is why public debate is so important and is given a place in the Convention. Nevertheless, the interests at stake are not equal; as indicated in Article 2, they are graded to reflect the priority in principle attached to the interests of the individual as opposed to those of science or society solely. The adjective “alone” makes it clear that care must be taken not to neglect the latter; they must come immediately after the interests of the individual. It is only in very precise situations, and subject to the respect of strict conditions that the general interest, as it is defined in Article 26, would take priority”.

⁵⁴ F. Fukuyama, *Koniec człowieka...*, op. cit., s. 194.

⁵⁵ *Ibidem*.

⁵⁶ F. Delperee, *Prawo do godności ludzkiej w belgijskim porządku konstytucyjnym* [w:] A. Dylus, *Godność człowieka: fundament wartości europejskich*, „Teologia i człowiek, Półrocznik Wydziału Teologicznego UMK” 2004, nr 3, s. 11.

zostałych uprawnień, które chronią inne dobra prawne. Godność jest przyrodzona i niezbywalna, jednak w niektórych przypadkach jej aspekt zewnętrzny może być kształtowany subiektywnym poczuciem dysponenta⁵⁷. Jeżeli zatem w przekonaniu osoby, której genom podlega interwencji nieterapeutycznej, jej godność i integralność pozostaje nienaruszona, to nie powinno się ograniczać jej prawa do samostanowienia. Wobec tego nie należy postrzegać godności jako wartości, której ochrona stanowi źródło zakazów antydopingowych.

Jak wskazują autorzy sprawozdania wyjaśniającego do EKB, głównym celem norm ochronnych aktu jest obrona interesów indywidualnych przed zagrożeniami wynikającymi z niewłaściwego użycia narzędzi biotechnologicznych. Postanowienia konwencyjne mają za zadanie chronić jednostkę przed bezprawną ingerencją w jej organizm (w tym również w genom osoby – przyp. aut.). Konwencja wraz z protokołami dodatkowymi zakazuje osiągnięcia korzyści z ciała ludzkiego lub jego części i ogranicza możliwość testowania genetycznego (w celu nienadużywania informacji dotyczących genomu osoby – przyp. aut.)⁵⁸. Ingerencja genetyczna przeprowadzona zgodnie ze świadomą i dobrowolną decyzją jednostki nie narusza jej godności. Zmiana genotypu nie stanowi zagrożenia dla przyrodzonej godności ludzkiej niezależnie od tego, w jakim celu została dokonana. Niemniej w opinii niektórych autorów doping genowy prowadzi do optymalizowania swojego życia oraz instrumentalnego traktowania własnego ciała i umiejętności⁵⁹.

Odmienne argumenty dotyczą modyfikacji genetycznych przeprowadzanych bez zgody podmiotów, których genom jest zmieniany. Dotyczy to zwłaszcza osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych, np. małoletnich zawodników. W takim przypadku brak zgody podmiotu tworzy zagrożenie dla godności osoby. Wydaje się jednak, że dobrowolność poddania się modyfikacji niweluje ww. ryzyko narażenia dobra prawnego, o ile dany podmiot ma dostateczne rozeznanie w sprawie. W razie braku dobrowolności lub świadomości w podejmowaniu decyzji przez osoby nieposiadające pełnej zdolności do czynności prawnych, trzeba rozważyć naruszenie godności i autonomii osoby poddawanej interwencji genetycznej. W przypadku naruszenia ww. dóbr trzeba stosować surowe sankcje antydopingowe wobec personelu pomocniczego młodych sportowców, który dopuszcza się tego

⁵⁷ I. Zgoliński, *Zniesławienie w polskim prawie karnym: zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 2013, s. 192.

⁵⁸ Sprawozdanie wyjaśniające pkt 14: „[t]he first is that of the individual, who had to be shielded from any threat resulting from the improper use of scientific developments. Several articles of the Convention illustrate the wish to make it clear that pride of place ought to be given to the individual: protection against unlawful interference with the human body, prohibition of the use of all or part of the body for financial gain, restriction of the use of genetic testing, etc.”

⁵⁹ J. Habermas, *The Future...*, op. cit., s. 20.

rodzaju działań. Zgodnie z art. 2 ust. 5 Międzynarodowej Konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie personel pomocniczy sportowców tworzą trenerzy, szkoleniowcy, menadżerowie, agenci, pracownicy zespołu, urzędnicy, personel medyczny, paramedyczny. WADC rozszerza ten krąg o rodziców zawodnika i wszystkie inne osoby zaangażowane w szkolenie sportowca. Na podstawie art. 2 ust. 3 lit. h ww. Międzynarodowej Konwencji o zwalczaniu dopingu w sporcie złamaniem zakazów antydopingowych jest „podanie lub próba podania sportowcowi substancji zabronionej lub metody zabronionej lub pomaganie, zachęcanie, ułatwianie, podżeganie, ukrywanie lub każdy inny rodzaj współdziałania wiążący się z naruszeniem przepisów antydopingowych lub próbą ich naruszenia”. Przepis ten odnosi się do personelu pomocniczego wszystkich zawodników, nie tylko niepełnoletnich i znajduje swoje odpowiedniki w przepisach WADC (np. art. 2.8, 2.9). Należy mieć na uwadze, że sankcje wobec osób towarzyszących sportowcom odnoszą się do ich uczestnictwa w imprezach sportowych (w ramach personelu pomocniczego). Co do zasady nie są połączone z karami finansowymi i m.in. dlatego nie stanowią odpowiedniej reakcji na dokonany czyn. W wielu przypadkach nie dochodzi do zbiegu przepisów antydopingowych z powszechnie obowiązującymi sankcjami karnoprawnymi lub administracyjnymi.

6. Spór o ochronę tożsamości gatunkowej

Kolejnym dobrem prawnym chronionym w art. 13 EKB jest tożsamość gatunkowa⁶⁰. Z kolei art. 16 Powszechnej Deklaracji w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka nawiązuje do uwzględnienia „wpływu nauk biologicznych na przyszłe pokolenia, w tym na ich strukturę genetyczną”. Jest to zasada zrównoważonego rozwoju, która stanowi właściwą dyrektywę dla prowadzenia badań biotechnologicznych. Dopełnia ją art. 20 Deklaracji dotyczący zarządzania ryzykiem.

Przy rozważaniach dotyczących dopingu genowego nasuwa się pytanie, w jaki sposób powinniśmy postrzegać tożsamość gatunkową⁶¹. Jest to pojęcie trudne do zdefiniowania; podobnie jak podstawy jedności gatunkowej nie jest zakorzeniona w kulturze. Pewnych wskazówek interpretacyjnych można szukać w niektórych nurtach filozoficznych. Między innymi myśl heglowska kładła nacisk na absolut⁶², co w pewien sposób deprecjonowało status jednostki względem gatunku. W tym ujęciu tożsamość gatunkowa stawała się wartością, której należało zapewnić ochronę. Z kolei bliższa naszym czasom filozofia Kierkegaarda skupiona była już na jednostce⁶³.

⁶⁰ T. Gardocka, *Ochrona prawna genomu ludzkiego*, https://wil.org.pl/wp-content/uploads/Teresa-Gardocka_Ochrona-prawna-genomu-ludzkiego.pdf, dostęp: 30.06.2018.

⁶¹ J. Habermas, *The Future...*, op. cit., s. 20.

⁶² M. Żelazny, *Heglowska filozofia ducha*, Warszawa 2000.

⁶³ J. Habermas, *The Future...*, op. cit., s. 9.

Kierkegaard wskazał, że jednostka jest nadrzędna wobec gatunku⁶⁴. Jednocześnie „typ estetyczny”, skupiony na pragnieniach egoistycznych, jest najniższym stadium rozwoju jednostki⁶⁵. W tym kontekście należy się zastanowić, czy obecne dążenie do indywidualizmu lub doskonałości sportowej nie jest przejawem egoizmu, który uwstecznia rozwój gatunku. Pojawia się też pytanie o to, co jest dobre dla konkretnej jednostki i jednocześnie właściwe dla szerszej zbiorowości⁶⁶. W tym ujęciu klasyczna etyka, czyli sztuka wybierania tego, co właściwe, nie jest zawsze skutecznym narzędziem w dokonywaniu wyborów prawodawczych⁶⁷.

Odnosząc się do etyki wyboru, Jürgen Habermas zauważa, że problem nie leży w ugruntowaniu tego, co moralne i zastosowaniu tych norm – wypracowane to zostało przez etykę kantowską. Istotą zagadnienia jest to, dlaczego powinniśmy postępować moralnie⁶⁸. W przekonaniu części autorów istnieją wewnętrzne zagrożenia, które grożą utratą jedności gatunkowej. Przykładem źródła takiego ryzyka w opinii twórców Europejskiej Konwencji Biomedycznej może być postęp biotechnologiczny⁶⁹. Modyfikacja ludzkiego genomu może stać się źródłem nowych problemów. Niektóre skutki uboczne mogą uwidocznić się dopiero po długim czasie stosowania, nie dając żadnych symptomów podczas prób klinicznych⁷⁰. Sprawozdanie wyjaśniające do EKB sugeruje, że konsekwencją nieskrępowanego postępu będą dotkliwe skutki uboczne dla zdrowia garstki eksperymentujących. Implikacje społeczne pojawią się znacznie później. Niemniej moim zdaniem obawa przed utratą tożsamości gatunkowej jest niezasadna. Trzeba zaznaczyć, że modyfikacje genowe dotyczą niewielkiego odsetka ludzkości i niosą ze sobą nieduży potencjał przemian gatunkowych. Nale-

⁶⁴ S. Kierkegaard, *Dzienniki. Wybór*, Lublin 2000, XI, A, s. 485.

⁶⁵ J. Habermas, *The Future ...*, op. cit., s. 9.

⁶⁶ J. Habermas, *The Future ...*, op. cit., s. 3.

⁶⁷ *Ibidem*.

⁶⁸ *Ibidem*, s. 4.

⁶⁹ Sprawozdanie wyjaśniające pkt 89: „[t]he progress of science, in particular in knowledge of the human genome and its application, has raised very positive perspectives, but also questions and even great fears. Whilst developments in this field may lead to great benefit for humanity, misuse of these developments may endanger not only the individual but the species itself. The ultimate fear is of intentional modification of the human genome so as to produce individuals or entire groups endowed with particular characteristics and required qualities. In Article 13, the Convention provides the answer to these fears in several ways”.

⁷⁰ Dobrym przykładem dla tej tezy może być długotrwałe stosowanie wyrobów farmakologicznych, nastawionych na leczenie lub poprawę stanu psychicznego, które może prowadzić do zmian charakteru. W niektórych przypadkach koszt ten jest konieczny dla dobra i zdrowia chorej osoby. Niemniej np. dawkowanie środków uspokajających dzieciom może tamować ich energię, która powinna być dobrze ukierunkowana i spożytkowana. M.in. Michael Phelps, wielokrotny mistrz i rekordzista świata w pływaniu, w dzieciństwie przejawiał symptomy choroby ADHD. Stosowanie u niego leków wyciszających mogłoby go pozbawić kariery najbardziej utytułowanego olimpijczyka ery nowożytnej (do 2017 r. 28 medali, w tym 23 złote).

ży podkreślić, iż jednostkowe ingerencje w DNA nie wpłyną znacząco na światową pulę genową. Wywołane inżynieryjnie zmiany zostaną zrównoważone przez populację krajów trzeciego świata⁷¹. Zakazywanie interwencji w genom z powodu zagrożenia tożsamości gatunkowej jest nieuprawnione. W mojej opinii norma wyrażona w art. 13 EKB powinna zmierzać do ochrony praw osoby modyfikowanej, tj. jej autonomii, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ochrony życia i zdrowia. Dobra społeczne powinny być chronione w drugiej kolejności. Skłaniam się ku twierdzeniu, że aktualna pula genowa gatunku ludzkiego nie jest wartością samą w sobie. Zmiany w niej zachodzące, a zwłaszcza te, które służą wyeliminowaniu choroby lub mutacji, nie powinny być rugowane.

7. Naruszenie idei olimpijskiej związane ze stosowaniem dopingu genowego

Autorzy WADC wskazują w preambule, że celem kodeksu jest promocja zdrowia, uczciwości i równości oraz ochrona sportu przed nieuczciwymi praktykami. Twórcy WADC akcentują, iż ideę olimpijską stanowi dążenie do doskonałości przez pracę nad naturalnymi talentami. Istotą ducha sportowego jest uczciwe współzawodniczenie, zachowanie zdrowia, samodoskonalenie, radość, praca zespołowa, zaangażowanie, szacunek wobec zasad, samego siebie i współzawodników, odwaga i solidarność. Doping stanowi przeciwieństwo ww. wartości. Przeciwdziałanie nieuczciwym praktykom wymaga współpracy organizacji antydopingowych i wprowadzania krajowych programów profilaktycznych zwłaszcza wśród młodych zawodników.

Przepisy WADA i krajowych organizacji antydopingowych w odpowiedni sposób wyrażają zakazy dotyczące stosowania zabronionych środków i metod. Jednak w odróżnieniu od dopingu klasycznego, wzmacnianie genowe jest trudne do wykrycia. Światowa Organizacja Antydopingowa postuluje rozpowszechnienie biologicznych paszportów dla sportowców⁷². Pozwalają one na gromadzenie danych zdrowotnych zawodników i monitorowanie zmian w wynikach laboratoryjnych. Jest to jednak metoda wymagająca nakładów finansowych. Wobec wysokich kosztów przechowywania informacji zdrowotnych i materiału biologicznego można przypuszczać, że wiele organizacji krajowych odstąpi od wprowadzania ABP dla sportowców, którzy nie występują na poziomie międzynarodowym.

⁷¹ *Ibidem*.

⁷² Ang. *Athlete Biological Passport*; dalej: ABP.

8. Sankcje za naruszenie norm antydopingowych

Trzeba podkreślić, że sankcje za złamanie przepisów antydopingowych odnoszą się do sfery oficjalnych imprez sportowych i zawodowego uprawiania poszczególnych dyscyplin. Krąg podmiotowy określony w WADC ogranicza się do zawodników i personelu pomocniczego. Na poziomie krajowym za przestrzeganie przepisów antydopingowych odpowiedzialne są związki sportowe, komitety olimpijskie i organizacje antydopingowe, a w części ograniczonej do czynności technicznych – laboratoria akredytowane przez WADA. Szczegółowy spis sygnatariuszy znajduje się w art. 23.1 WADC. Kary za naruszenie przepisów antydopingowych obejmują dyskwalifikację z zawodów, w tym unieważnienie wyników, odebranie medali, punktów i nagród (10.1 WADC). Sankcja dyskwalifikacji może obejmować wydarzenia sportowe przed datą ujawnienia czynu, a czas jej trwania można wydłużyć do kilku lat (10.1-10.7 WADC). Możliwe jest nawet dożywotnie wykluczenie zawodnika (10.7.2 WADC). Dolegliwości związane z wykryciem dopingu dotyczą również zapłaty kosztów postępowania antydopingowego (10.10 WADC) i ewentualnych kar pieniężnych (w Polsce ich wysokość nie może przekroczyć 5 000 zł). Zgodnie z art. 10.12.4 WADC krajowe organizacje sportowe i podmioty publiczne mają obowiązek wstrzymać finansowanie zdyskwalifikowanego zawodnika. Kary podaje się do publicznej wiadomości (14.3 WADC). Odmienne sankcje grożą za złamanie przepisów antydopingowych w dyscyplinach zespołowych (11.1-11.3 WADC).

Jeżeli krajowe związki sportowe nie przestrzegają stosowania kar nałożonych na zawodników, POLADA może zwrócić się do kompetentnych organów władzy publicznej o wstrzymanie dofinansowania dla ww. organizacji (12.1 WADC). Możliwe jest też wnioskowanie do Polskiego Komitetu Olimpijskiego o nałożenie sankcji pieniężnych na organizacje sportowe (12.3 WADC).

9. Dopingu genowy w systemie prawa krajowego

W większości przypadków naruszenie przepisów antydopingowych nie wiąże się z sankcjami przewidzianymi przez prawo powszechnie obowiązujące. Wyjątek stanowi zbieg przepisów WADC z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii⁷³, kodeksem karnym⁷⁴, kodeksem wykroczeń⁷⁵. Orzecznictwo Trybunału Arbitrażowego ds. Sportu⁷⁶ dowodzi jednak, że do tego rodzaju zbiegów dochodzi niezmiernie rzadko. Nadto w polskim systemie prawnym obowiązują międzynarodowe konwencje,

⁷³ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r., poz. 1030 ze zm.).

⁷⁴ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1600).

⁷⁵ Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2018 r., poz. 618 ze zm.).

⁷⁶ Court of Arbitration for Sport z siedzibą w Lozannie.

o których była mowa wyżej. W większości nie zawierają one przepisów egzekucyjnych na poziomie sankcji krajowych, a stanowią powszechnie przyjęty standard postępowania. Część II Międzynarodowej Konwencji o zwalczaniu dopingiu w sporcie zawiera ogólne przepisy dotyczące działań państw-sygnatariuszy na szczeblu krajowym. Art. 7 aktu zobowiązuje do koordynacji stosowania Konwencji w ramach prawa wewnętrznego. Art. 8 ust. 1 obliguje sygnatariuszy do walki z nielegalnym obrotem substancjami dopingowymi. Zadania określone w art. 8 ust. 2-3, art. 9 są ogólnymi dyrektywami w zakresie walki z dopingiem. Art. 10 dotyczy polityki suplementów żywnościowych, a art. 11 reguluje wsparcie finansowe dla organizacji sportowych i antydopingowych. Normy zawarte w art. 12 odnoszą się do wsparcia państw w zakresie kontroli antydopingowej.

Wobec takiej treści przepisów konwencyjnych należy rozważyć stosowanie prawa krajowego. W polskim systemie prawnym nie funkcjonują normy bezpośrednio regulujące materię dopingiu genowego. W związku z tym konieczne jest interpretowanie zasad postępowania z ustawy zasadniczej i ustaw szczególnych. Istotnych wskazówek dostarczają normy konstytucyjne. Wśród nich można wymienić art. 47, który statuuje prawo do prywatności. W takim ujęciu decyzja o ingerencji genetycznej powinna wynikać z dobrowolnej decyzji jednostki. Z kolei art. 39 Konstytucji wyraża zakaz przedmiotowego traktowania uczestników badań naukowych. Wskazany przepis znajduje swoje źródło w zasadzie poszanowania godności człowieka z art. 30 ustawy zasadniczej. W tym aspekcie art. 73 dotyczący swobody badań doznaje ograniczeń, które zostały wskazane w ustawach. Jak wynika z powyższego zestawienia norm konstytucyjnych, art. 47 daje możliwość ingerencji w genom ludzki pod warunkiem dobrowolnej i świadomej zgody dysponenta dóbr prawnych. Zważywszy na tak wyrażoną zasadę autonomii jednostki, doping genowy stosowany w oderwaniu od norm antydopingowych jest dopuszczalny. Zabronione jest jednak dokonywanie takich interwencji, które mogłyby naruszyć godność i wolność osoby.

Wśród ustaw szczególnych największe znaczenie w tym zakresie mają normy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, prawa farmaceutycznego i kodeksu cywilnego. Nie zawierają one jednak regulacji antydopingowych. Przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wskazują na możliwość podejmowania ryzykownych interwencji w genom ludzki w ramach eksperymentu badawczego lub medycznego. Należy mieć na względzie okoliczność, że eksperymenty medyczne powinny być podejmowane w celach terapeutycznych (art. 22 u.z.l.). Eksperyment badawczy może być dokonywany na osobach zdrowych (art. 21 ust. 3 u.z.l.). Obie formy działania muszą uzyskać pozytywną opinię komisji etycznej (art. 29 ust. 1 u.z.l.). W obecnym stanie prawnym nie ma możliwości stosowania dopingiu genowego

zgodnie z Kodeksem etyki lekarskiej (art. 38 ust. 3, art. 57, art. 51h ust. 3 k.e.l.). Za przełamanie zasad etycznych grożą sankcje dyscyplinarne. Ta okoliczność wyłącza możliwość uzyskania pozytywnej opinii komisji etycznej w zakresie eksperymentu związanego z dopingiem genowym.

Doping genowy może zostać efektywnie osiągnięty przez zastosowanie środków farmakologicznych. W tym celu konieczne jest przyjęcie przez zawodnika innowacyjnych produktów leczniczych, zmieniających zapis komórkowego kodu genetycznego. Na podstawie art. 3 ust. 1 prawa farmaceutycznego wprowadzenie nowego leku na wymaga uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest to możliwe po przeprowadzeniu badań klinicznych. Do rozpoczęcia badań konieczne jest uzyskanie zgody właściwej komisji etycznej (zob. art. 37l ust. 1 i 3 w związku z art. 2 pkt 2c PrFarm). Charakter działania genetycznych środków dopingujących wskazuje na to, że stanowisko komisji odnośnie do badań klinicznych ww. produktów leczniczych będzie negatywne.

Użycie dopingu genowego może nastąpić za pomocą wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 40 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych⁷⁷ do dopuszczenia ww. środków konieczne jest przeprowadzenie badań klinicznych. Zgoda na badania jest wydawana przez właściwą komisję etyczną. Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych uzyskanie pozytywnej opinii organu jest mało prawdopodobne.

Zgodnie z wyrażoną w art. 353¹ k.c. zasadą swobody kontraktowania umowa dotycząca spełnienia świadczenia w postaci wzmocnienia genetycznego jest dopuszczalna. Jednak personel medyczny nie powinien jej podejmować ze względu na zakazy wynikające z etyki zawodowej. Nadto można rozważyć stosowanie art. 58 k.c. w zakresie sprzeczności opisanego kontraktu z zasadami współżycia społecznego. Niemniej w prawie polskim nie funkcjonuje żadna norma powszechnie obowiązująca, która *explicite* zakazywałaby ingerencji genetycznej. Wyjątek może stanowić przepis art. 25 ust. 2 ustawy o leczeniu niepłodności, który podczas tworzenia zarodków zabrania dokonywania ingerencji w genom ludzki, które miałyby na celu wywołanie zmian dziedzicznych u potomstwa. Ww. norma odnosi się jedynie do embrionów ludzkich powstałych *in vitro* i dotyczy interwencji w komórki płciowe człowieka.

⁷⁷ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm., dalej jako: ustawa o wyrobach medycznych).

10. Podsumowanie

Jak wynika z przedstawionej analizy, stosowanie dopingu genowego nie jest dopuszczalne w świetle prawa polskiego i międzynarodowego. Wykorzystanie narzędzi inżynierii genetycznej w sporcie uderza w uczciwe współzawodnictwo i równość społeczną oraz generuje ryzyko dla zdrowia zawodników. Stosowanie dopingu genowego nie stanowi jednak zagrożenia dla godności ludzkiej i tożsamości gatunkowej. Niemniej jest to zachowanie szkodliwe społecznie i jako takie powinno się spotykać z dezaprobatą ustawodawcy. Przedstawione akty prawa międzynarodowego i poszczególne przepisy ustawowe nie stanowią skutecznych narzędzi prawnych, które zniechęcałyby zawodników do uzyskiwania nieuprawnionej przewagi. Należy zaakcentować, że powszechne stosowanie biotechnologii w sporcie wskazuje na konieczność wprowadzenia norm egzekucyjnych⁷⁸. Potrzeba stworzenia odpowiedniej regulacji stanowi wyzwanie również z zakresu filozofii praktycznej⁷⁹. Trzeba zastanowić się nad tym, co jest właściwe dla każdego z osobna i co jednocześnie leży w interesie zbiorowości⁸⁰. Warto rozważyć, co będzie dobre w długofalowej perspektywie⁸¹.

W literaturze przedmiotu podkreśla się, iż specyfika inżynierii genetycznej wymyka się istniejącym ramom legislacyjnym⁸². Nie ulega też wątpliwości, że „brak bądź niewłaściwa regulacja owych zagadnień stanowić może pole potencjalnych zagrożeń dla konstytucyjnych praw i wolności jednostki, a w szczególności prawa do życia, zdrowia i samostanowienia oraz prawa do prywatności”⁸³. Warto jednak pamiętać o tym, że narzędzia inżynierii genetycznej są przyszłością medycyny i innych dziedzin nauki.

⁷⁸ J. Kłós, M. Gromadecka-Sutkiewicz, M. Zysnarska, *Medykalizacja – wyzwanie XXI wieku*, „Hygieia Public Health” 2014, vol. 49, nr 3, s. 382-388. Artykuł dostępny na stronie: <http://www.h-ph.pl/pdf/hyg-2014/hyg-2014-3-382.pdf>, dostęp: 30.06.2018.

⁷⁹ J. Habermas, *The Future...*, op. cit., s. 3.

⁸⁰ *Ibidem*.

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² A. Białek, M. Wróblewski, *Wprowadzenie* [w:] A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016, s. 8.

⁸³ *Ibidem*, s. 8.

Zakres dopuszczalności ingerencji wobec ludzkiego genomu

Osiemnastego kwietnia 2015 roku, na łamach „Protein & Cell”, wydawanego przez Springer czasopisma naukowego prezentującego opracowania poświęcone najnowszym osiągnięciom w biologii i medycynie, ze szczególnym uwzględnieniem postępów w badaniach nad białkami i komórkami, ukazał się artykuł przygotowany przez Junjiu Huanga z Uniwersytetu im. Sun Jat-sena w Kantonie oraz jego współpracowników¹. Dziesięciostronicowy artykuł opisywał efekty zastosowania technologii CRISPR/Cas9 użytej po raz pierwszy do edycji genomów ludzkich zarodków. Chińscy naukowcy, w celu wyeliminowania genetycznie uwarunkowanej choroby krwi – beta-talasemii, zanim ta się *de facto* rozpoczęła, poddali modyfikacji genomu 86 ludzkich zarodków. Z naukowego punktu widzenia, wynik eksperymentu był mieszany – założone mutacje objęły jedynie 4 zarodki. W przypadku pozostałych 82 zarodków mutacji uległy niewłaściwe geny. Sami przeprowadzający eksperyment naukowcy uznali, że ich praca wskazuje na „palącą potrzebę dalszej poprawy wierności i swoistości działania platformy CRISPR/Cas9, która jest warunkiem wstępnym wszelkich klinicznych zastosowań CRISPR/Cas9”². Niemniej jednak Rubikon został przekroczony – dziedziczna zmiana genetyczna została w sposób intencjonalny wprowadzona do ludzkiego genomu.

Eksperyment Huonga wywołał poruszenie zarówno w świecie naukowym, jak i poza nim. *The American Society of Gene and Cell Therapy* (Amerykańskie Stowarzyszenie Terapii Genowej i Komórkowej) – jedna z czołowych organizacji skupiających badaczy, lekarzy, specjalistów, a także rzeczników pacjentów zajmujących się terapią genową i komórkową – potwierdziła swoje „niewzruszone stanowisko przeciwko edycji bądź modyfikacji genów w ludzkich komórkach w celu stworzenia zdolnych do życia ludzkich [zapłodnionych komórek jajowych] z dziedzicznymi modyfikacjami linii germinalnej”³. Podobnie zareagowało *The International Society for Stem Cell*

¹ P. Liang, Y. Xu, X. Zhang, Ch. Ding, R. Huang, Z. Zhang, J. Lv, X. Xie, Y. Chen, Y. Li, Y. Sun, Y. Bai, Z. Songyang, W. Ma, C. Zhou, J. Huang, *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes*, „Protein & Cell” 2015, vol. 6, issue 5, s. 363-372.

² *Ibidem*, s. 363.

³ J.A. Doudna, S.H. Sternberg, *A Crack in Creation. Gene Editing and the Unthinkable Power of Control Evolution*, Boston-New York 2017, s. 406-407.

Research (Międzynarodowe Stowarzyszenie Badań nad Komórkami Macierzystymi) stwierdzając, że „sprawą fundamentalną jest moratorium na wszelkie zastosowania kliniczne edycji genów ludzkich zarodków”⁴. John Holdern, dyrektor Biura Polityki ds. Nauki i Technologii, wchodzącego w skład administracji rządowej Stanów Zjednoczonych, w „Nocie w sprawie edycji genomu” stanowczo stwierdził: „[a]dministracja uważa, że wprowadzanie zmian w ludzkich komórkach germinalnych w celach klinicznych to linia, której w chwili obecnej nie należy przekraczać”⁵. Jeszcze dalej posunął się James R. Clapper, Dyrektor Bezpieczeństwa Narodowego wymieniając w przedstawianym senackiej Komisji ds. Sił Zbrojnych raporcie zatytułowanym „Ocena zagrożeń na świecie”⁶ edycję genów jako jeden z rodzajów „broni masowej zagłady i jej rozpowszechniania”. Pozostałe wskazane w raporcie zagrożenia tego typu to: północnokoreańskie, irańskie i chińskie programy nuklearne, rosyjskie rakiety samosterujące oraz syryjska i iracka broń chemiczna. Opisując zagrożenia związane z edycją genomu twórcy raportu podkreślili: „[b]adania w zakresie edycji genomu prowadzone przez kraje o odmiennych standardach prawnych lub etycznych aniżeli w krajach zachodnich prawdopodobnie zwiększają ryzyko stworzenia potencjalnie szkodliwych środków lub produktów biologicznych. Biorąc pod uwagę szeroką dystrybucję, niskie koszty i szybkie tempo rozwoju tej technologii o podwójnym zastosowaniu, jej celowe lub nieumyślne, niewłaściwe użycie może prowadzić do daleko idących konsekwencji gospodarczych oraz związanych z bezpieczeństwem narodowym. Dokonane w 2015 roku postępy w edycji genomu skłoniły grupy czołowych amerykańskich i europejskich biologów do zakwestionowania prowadzonej w sposób nieregulowany edycji ludzkich komórek germinalnych (komórek, które są istotne dla rozmnażania), która może wywołać dziedziczne zmiany genetyczne”⁷.

Z drugiej strony część środowisk naukowych jednoznacznie poparła zasadność, a nawet konieczność prowadzenia dalszych badań w zakresie edycji genomu ludzkiego. Dwudziestego szóstego lipca 2015 roku na łamach wspomnianego już czasopisma „*Protein & Cell*” Julian Savulescu, Jonathan Pugh, Thomas Douglas i Christopher Gyngell – bioetycy z Uniwersytetu w Oxfordzie i Uniwersytetu w Melbourne – opublikowali artykuł pod wymownym tytułem „Imperatyw moralny kontynuowania badań nad edycją genową na ludzkich zarodkach”⁸. W ich ocenie „technologie edycji

⁴ *Ibidem*, s. 407.

⁵ *Ibidem*.

⁶ Statement for the Record Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, Senate Armed Services Committee, February 9, 2016, https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf

⁷ *Ibidem*, s. 9.

⁸ J. Savulescu, J. Pugh, T. Douglas, Ch. Gyngell, *The moral imperative to continue gene editing research on human embryos*, „*Protein & Cell*” 2015, vol. 6, issue 7, s. 476-479.

genów mają olbrzymi potencjał jako narzędzie terapeutyczne w walce z chorobami. (...) Zaawansowane i precyzyjne techniki edycji genów mogą praktycznie wyeliminować genetyczne wady wrodzone, co przyniesie korzyści prawie 8 milionom dzieci każdego roku. Ponadto 35% zgonów, w przypadku osób poniżej 70 roku życia, spowodowana jest chorobami przewlekłymi, takimi jak rak i cukrzyca. Edycja genów może znacząco zmniejszyć szkodliwy wpływ tych chorób, co przyniesie korzyści miliardom ludzi na całym świecie. Celowe powstrzymanie się od angażowania się w badania ratujące życie oznacza wzięcie moralnej odpowiedzialności za dające się przewidzieć i możliwe do uniknięcia przypadki zgonów tych, którzy nie mogli skorzystać z wyników owych badań. Badania nad edycją genów to nie opcja, to moralna konieczność⁹. Z kolei Steven Pinker – psycholog, kognitywista i bioetyk z Uniwersytetu Harvarda – grzmiał na osoby wysuwające zastrzeżenia pod adresem technik edycji genomu ludzkiego: „[z]ejdźcie z drogi”¹⁰.

Jeszcze inni, biorąc pod uwagę obecny eksperymentalny charakter techniki CRISPR/Cas9, zachowywali umiarkowany optymizm. Doskonałym tego przykładem jest opinia przygotowana przez *The Hinxtion Group* – międzynarodowy zespół naukowców, etyków, prawników i ekspertów z zakresu polityki, analizujących etyczne i polityczne wyzwania związane z badaniami na zarodkach i komórkach macierzystych. Zgodnie z nią badania powinny być prowadzone w sposób odpowiedzialny. Przede wszystkim należy rozważyć, na jakiej grupie embrionów konkretne badanie powinno być przeprowadzone: nadliczbowych niezdolnych do życia zarodków powstałych w wyniku zastosowania procedury *in vitro*, nadliczbowych zdolnych do życia zarodków powstałych w wyniku zastosowania procedury *in vitro* czy też embrioch stworzonych intencjonalnie dla celów naukowo-badawczych, przy czym wybór powinien być uzależniony od relewantnych uwarunkowań prawnych. Jednocześnie eksperci podkreślili, że obecnie „nie dysponujemy wystarczającą wiedzą, aby rozważać zastosowanie edycji genomu w warunkach klinicznych dla celów reprodukcyjnych. Jednakże przyznajemy, że kiedy spełnione zostaną wszystkie wymagania związane z bezpieczeństwem, efektywnością i wykonywaniem nadzoru, zastosowanie tej technologii dla celów reprodukcyjnych może być moralnie akceptowalne, jakkolwiek dalsze poważne dyskusje i debaty będą konieczne”¹¹. Eksperti zwrócili ponadto uwa-

⁹ *Ibidem*, s. 476.

¹⁰ S. Pinker, *The moral imperative for bioethics*, „The Boston Globe” 1 września 2015, <https://www.bostonglobe.com/opinion/2015/07/31/the-moral-imperative-for-bioethics/JmEkoyzITAu9oQV76JrK9N/story.html>, dostęp: 15.08.2018.

¹¹ The Hinxtion Group. An International Consortium on Stem Cells, Ethics & Law, *Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification*, http://www.hinxtingroup.org/Hinxton2015_Statement.pdf, dostęp: 09.08.2018.

gę na fakt, że z uwagi na charakter i zakres dokonywanych modyfikacji, zachodzi konieczność rozwoju instrumentów prawnych służących ochronie jednostki.

Powyższy wstęp doskonale oddaje aktualny stan debaty dotyczącej możliwości akceptacji ingerencji wobec genomu ludzkiego toczonej na forum Rady Europy. Z jednej strony zwraca się uwagę na realne ryzyko naruszenia godności istoty ludzkiej oraz praw człowieka, z drugiej zaś poważnie rozważa się możliwości związane z rozwojem badań w tym zakresie biorąc pod uwagę m.in. swoisty globalny naukowy wyścig zbrojeń, w którym Europa zaczyna oddawać pola. Owa ambiwalencja nie jest naturalnie niczym nowym, znamionuje ona podejście Rady Europy do rozwoju nauk biomedycznych jako takich od lat 70. XX wieku, czyli od chwili wprowadzenia wspomnianej problematyki do obszaru regulacji. Najpełniej – jak się wydaje – wyartykułowana zaś została w Sprawozdaniu wyjaśniającym do Konwencji Biomedycznej: „[w] całości swej badania te wiążą się z ustaleniem i niepewnością. Ustalenie dotyczy głębokiej ewolucji wiedzy oraz zastosowań w dziedzinie medycyny i biologii, a więc w dziedzinach, w których bezpośrednio w grę wchodzi człowiek. Niepewność dotyczy ambiwalentnego charakteru, jakiego ten postęp nieraz nabiera. Jego promotorzy, uczeni i praktycy, są ożywiani celem dobroczynnym i często go urzeczywistniają. Jednakże część rozwoju, jaki z ich prac wynika lub jakiego należy się spodziewać, przybiera – w wyniku nadużycia pierwotnych ambicji – groźny obrót lub grozi jego przybraniem. Nauka w swej nowej złożoności i w swych dalekosiężnych konsekwencjach może w ten sposób prezentować – zależnie od tego, jak się ją uprawia – swe ciemne bądź jasne strony”¹².

Podobnie już u progu lat 80. XX wieku, kiedy to Zgromadzenie Parlamentarne podjęło prace, które ostatecznie zaowocowały przyjęciem 26 lutego 1982 roku zalecenia w sprawie inżynierii genetycznej, podkreślano powszechnie niebezpieczeństwo naruszenia podstawowych praw człowieka, a jednocześnie potrzebę zabezpieczenia rozwoju technik terapeutycznych, w tym terapii genowej¹³. Na szczególne podkreślenie zasługuje przy tym fakt, że Zgromadzenie Parlamentarne wyprowadziło wówczas prawo do dziedziczenia niezmodyfikowanej w sposób sztuczny struktury genetycznej bezpośrednio z art. 2 EKPCz¹⁴. Tym samym Zgromadzenie, podkreślając potrzebę zabezpieczenia jednostki przed niepożądanymi modyfikacjami genetycz-

¹² Par. 2 Sprawozdania wyjaśniającego do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie (dalej – sEKB), polski przekład dostępny m.in. w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska (red.), *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 24-55.

¹³ Poniższe rozważania w sposób skrótowy przedstawiają wyniki badań, które pierwotnie zaprezentowałem w VI rozdziale monografii: *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011.

¹⁴ Par. 4.i zalecenia 934(1982) w sprawie inżynierii genetycznej.

nymi, ujęło ten problem w kategoriach ochrony najbardziej podstawowego z praw człowieka. Co więcej, wydaje się, że w ten sposób Rada Europy stworzyła niemalże swoistą dyrektywę interpretacyjną przepisów dotyczących ingerencji w genetyczny komponent jednostki ludzkiej oraz gatunku *homo sapiens*. Zgodnie z przyjętą filozofią, modyfikacja na poziomie genowym fundamentu biologicznego człowieka, będąca *de iure* atakiem na jego życie, powoduje niemożność realizacji jakichkolwiek innych praw i wolności, które bezpośrednio uzależnione są od ochrony życia. Tak jak jednostka pozbawiona życia nie może korzystać z przyrodzonych wolności, tak i jednostka o zmodyfikowanym w sposób intencjonalny genomie, nie może krytycznie odnieść się do swego położenia, a tym samym nie realizować wizji życia, która stanowiłaby w jakiejś mierze efekt narzuconego jej projektu genetycznego. Dobitnie sytuację tę scharakteryzował Jurgen Habermas: „[g]enetyczny program jest niemyym faktem, na który w pewnym sensie nie ma odpowiedzi; ten bowiem, kto wadzi się z cudzymi zamiarami utrwalonymi genetycznie, nie może – jak osobnik o genezie naturalnej – w toku refleksyjnie przyswajanej i dobrowolnie kontynuowanej biografii odnosić się do swych uzdolnień (i upośledzeń) tak, by zrewidować swoją samowiedzę i znaleźć *produktywną* odpowiedź na stan wyjściowy”¹⁵.

W dalszej części dokumentu Zgromadzenie Parlamentarne zdecydowało się jednak na krok, który *prima facie* wydaje się sprzeczny z opisaną wyżej zasadą – zaakceptowało bowiem możliwość edycji genomu zarodka za zgodą dawców gamet¹⁶. Oczywistym wszak jest, że modyfikacja informacji genetycznej komórek embrionu w najwcześniejszych stadiach rozwojowych lub komórek płciowych, wywołuje zmiany obejmujące cały organizm rozwijającej się jednostki, które następnie przekazywane są potomstwu. Konsekwentnie ingerencja tego rodzaju stanowi pełne urzeczywistnienie obaw Habermasa. Jak zatem rozumieć ten krok?

Otóż zasadniczym celem Zgromadzenia Parlamentarnego przy projektowaniu analizowanego dokumentu było doprowadzenie do wypracowania na poziomie europejskim jednolitych zasad dotyczących stosowania technik inżynierii genetycznej wobec istot ludzkich¹⁷. Tym samym, dostrzegając pozytywne aspekty rozwoju terapii genowych, a zarazem wprowadzając wysokie standardy ochrony praw człowieka na polu biologii i medycyny, Zgromadzenie pragnęło zabezpieczyć wolność prowadzenia badań naukowych, która stanowi warunek niezbędny przystosowania się społeczeństw do zmieniającego się środowiska¹⁸. W kontekście sformułowanego prawa jednostki do niezmienionego w sposób sztuczny dziedzictwa genetycznego ozna-

¹⁵ J. Habermas, *Przyszłość natury ludzkiej. Czy zmierzamy do eugeniki liberalnej?*, Warszawa 2003, s. 71.

¹⁶ Par. 4.iii-iv zalecenia 934(1982) w sprawie inżynierii genetycznej.

¹⁷ *Ibidem*, par. 7.a.

¹⁸ *Ibidem*, par. 3.iii.

czało to, że intencjonalna modyfikacja genomu zarodka, może mieć jedynie charakter wyjątkowy i podyktowana być względami o charakterze terapeutycznym¹⁹.

Powyższy wniosek doskonale wpisuje się w szerszy model antropologiczny przyjmowany przez Radę Europy, a wyrażony w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Zauważmy, że wskazany traktat jest osobo-centriczny – jego celem jest ochrona praw i wolności narodzonych przedstawicieli gatunku *homo sapiens*. Tym samym za godzące w podstawowe prawa człowieka należy uznać te modyfikacje genetyczne, które godzą w wartości mające znaczenie dla narodzonej, ewentualnie mającej się narodzić, jednostki. Za tego rodzaju działania trudno zaś jest uznać, dokonaną w okresie prenatalnym, interwencję modyfikującą geny odpowiedzialne za określone jednostki chorobowe. Podobnie podejmowanie badań o charakterze eksperymentalnym na ludzkich embrionach nie naruszy prawa osoby żyjącej, jeśli nie doprowadzi się do narodzin jednostki rozwiniętej z poddanego wspomnianym procedurom badawczym zarodka. Niewątpliwie za jednoznacznie sprzeczne z prawami człowieka uznać natomiast należy wszelkie modyfikacje genomu człowieka, które nie są podejmowane w celach terapeutycznych, czyli – innymi słowy – różne formy „doskonalenia” natury ludzkiej.

Rozwinięcie standardów określonych w zaleceniu 934(1982) w sprawie inżynierii genetycznej, w odniesieniu do badań prowadzonych na embrionach ludzkich, nastąpiło po czterech latach od jego przyjęcia. 24 września 1986 roku Zgromadzenie Parlamentarne przyjęło bowiem tekst zalecenia 1046(1986) dotyczącego wykorzystywania ludzkich embrionów i płodów dla celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych. Już w pierwszym zdaniu wspomnianego aktu podkreślone zostało znaczenie prawa do dziedziczenia niezmienionej w sposób sztuczny struktury genetycznej²⁰. W dalszej części dokumentu Zgromadzenie podkreśliło jednak niezwykle perspektywy naukowe, diagnostyczne i terapeutyczne wiążące się bezpośrednio z postępem w zakresie biologii i medycyny²¹. Z tym ostatnim związana jest możliwość kontrolowania oraz modyfikowania życia ludzkiego w najwcześniejszych stadiach rozwojowych²². Konsekwentnie, godząc wymienione wyżej dwie, często postrzegane jako opozycyjne, wartości – prawo jednostki do niepoddania modyfikacjom dziedzictwa genetycznego oraz postęp naukowo-technologiczny – Zgromadzenie Parlamentarne podkreśliło potrzebę poddania nowych procedur i technik medycznych regulacjom, które powinny opierać się na jasnych wytycznych

¹⁹ *Ibidem*, par. 7.b.

²⁰ Par. 1 Zalecenia 1046(1986) dotyczącego wykorzystywania ludzkich embrionów i płodów dla celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych.

²¹ *Ibidem*, par. 2.

²² *Ibidem*, par. 3.

etycznych i społecznych²³. W pierwszej kolejności regulacje te powinny uwzględniać spodziewane korzyści płynące z rozwoju nauk i technik biomedycznych. To właśnie w ich kontekście należy dokonywać oceny, kiedy, jak i na jakiej podstawie można wprowadzać ewentualne ograniczenia dotyczące wykorzystywania nowych technologii²⁴.

Zakres interwencji możliwych do podejmowania wobec embrionu ludzkiego bez naruszenia przysługującej mu godności wyznaczony został w Dodatku do zalecenia 1046(1986) noszącym tytuł „Reguły rządzące wykorzystywaniem ludzkich embrionów lub płodów oraz pobieraniem ich tkanek do celów diagnostycznych i terapeutycznych”. Dokument ten – zgodnie z tytułem – regulował, a zatem w kontekście postanowień głównej części zalecenia – dopuszczał na zasadzie wyjątku interwencje o charakterze diagnostycznym lub terapeutycznym. Zgodnie z regułą B.i względem żyjącego ludzkiego embrionu, niezależnie od tego, czy znajduje się on *in utero* czy też *in vitro*, nie może być więc podejmowana żadna interwencja, chyba że jej celem jest dobro mającego się urodzić dziecka, rozumiane jako wsparcie jego rozwoju lub narodzin. Co więcej, podejmowanie wobec zarodka czynności terapeutycznych jest dozwolone jedynie pod warunkiem jednoznacznego i precyzyjnego rozpoznania jednostki chorobowej, która prowadzi do śmierci lub niezwykle poważnych defektów, a także wobec braku alternatywnych form terapii dających odpowiednie gwarancje skuteczności²⁵. Zgromadzenie Parlamentarne zaleciło jednocześnie przygotowanie listy chorób, których terapia może odbywać się w oparciu o rzetelną diagnozę, a także dawać rozsądne gwarancje powodzenia²⁶.

Powyższe, bardzo restrykcyjne reguły dotyczące możliwości podejmowania czynności terapeutycznych wobec embrionów ludzkich wskazują, że dobro istoty ludzkiej, w tym znajdującej się w prenatalnych stadiach rozwoju, zdaniem Zgromadzenia Parlamentarnego, powinno mieć pierwszeństwo w stosunku do innych wartości. W szczególności zaryzykować można stwierdzenie, że badania, których celem jest na danym etapie jedynie rozwój wiedzy dotyczącej np. ekspresji genów, powinny – jako naruszające godność istoty ludzkiej – zostać objęte zakazem. Jeśli bowiem czynności lecznicze mogą być podejmowane tylko w sytuacjach wyjątkowych, gdy dobro dziecka jest jedynym bezpośrednim celem interwencji, którego w inny sposób nie da się osiągnąć, tym bardziej należy przyjąć, że interwencje nieterapeutyczne *a priori* ulegają wykluczeniu.

²³ *Ibidem*, par. 4.A.

²⁴ *Ibidem*, par. 4.B.

²⁵ *Ibidem*, załącznik, par. B.ii.

²⁶ *Ibidem*, załącznik, par. B.iv.

Zarysowany powyżej model regulacji rozwinięty został w 1989 roku, wraz z przyjęciem przez Zgromadzenie Parlamentarne RE zalecenia 1100(1989) dotyczącego wykorzystywania ludzkich embrionów i ploidów w badaniach naukowych. Najszerza część załącznika do wskazanego dokumentu – część G – poświęcona bowiem została inżynierii genetycznej. Przede wszystkim Zgromadzenie podkreśliło w niej konieczność uzyskania przez podmiot prowadzący badania stosownego zezwolenia, które powinno być uzależnione od doniosłości projektu, realizacji obowiązku przedstawienia pełnej informacji co do jego lokalizacji, celów i czasu trwania, a także danych dotyczących materiału biologicznego, który ma zostać wykorzystany do jego realizacji²⁷. W szczególności, organ właściwy do akceptacji projektów badań naukowych w zakresie inżynierii genetycznej, w zależności od celu badania, powinien koncentrować uwagę na:

- 1) w przypadku badań o charakterze diagnostycznym podejmowanych w celu zbadania materiału biologicznego uzyskanego w związku z możliwością leczenia określonych chorób lub zapobiegnięcia ich rozprzestrzeniania się – braku szkodliwości określonych technik zarówno dla zarodka, jak i matki;
- 2) w przypadku badań przemysłowych o charakterze prewencyjnym, diagnostycznym lub terapeutycznym – niemożności wytworzenia określonej substancji farmaceutycznej za pomocą innej metody lub – przy produkcji szczepionek – braku dodatkowego ryzyka o charakterze biologicznym, immunologicznym lub zakaźnym;
- 3) w przypadku badań podejmowanych w celach terapeutycznych, aprobaty użycia zdrowego, poddanego modyfikacji DNA, w celu zastąpienia patologicznego naturalnego DNA uzależniona być powinna od akceptowalnego stopnia ryzyka planowanej interwencji. Zakazem, jednakże powinny zostać objęte wszelkie formy terapii genowej linii zarodkowych;
- 4) w badaniach o charakterze naukowym:
 - w przypadku badania sekwencji DNA w genomie człowieka – możliwości oceny ich położenia, funkcji, dynamiki, współzależności i patologii;
 - w przypadku badania rekombinacji DNA w komórkach ludzkich oraz organizmów prostszych, jak wirusy i bakterie – możliwości rozpoznania mechanizmów rekombinacji molekularnej, ekspresji genów, rozwoju komórek oraz ich części a także ich funkcji;
 - możliwości poznania procesów starzenia się komórek, tkanek i narządów;
 - możliwości poznania mechanizmów rządzących rozwojem chorób;

²⁷ *Ibidem*, par. 17.

- 5) w badaniach podejmowanych w innych celach – stopniu ich przydatności zarówno dla jednostki, jak i ludzkości oraz włączeniu w projekty już zaaprobowane²⁸.

Zgromadzenie Parlamentarne zastrzegło ponadto, by wszelkie badania lub działania wymagające zaangażowania technik inżynierii genetycznej, przeprowadzane były wyłącznie w ośrodkach i placówkach, które zostały zarejestrowane, zatwierdzone i upoważnione do ich prowadzenia. Ponadto placówki te powinny dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem i zapleczem technicznym²⁹.

O ile więc podstawowym celem dokumentu było w istocie zabezpieczenie ciągłości postępu w obrębie nauk biomedycznych, przy poszanowaniu godności istoty ludzkiej, o tyle podkreślić należy rozwój instrumentów służących faktycznemu zabezpieczeniu tej ostatniej wartości. Naturalnie rzecz nie idzie w tym miejscu o stworzenie mechanizmu kontroli – ten bowiem, w ostateczności, jak ma to miejsce w przypadku badań na *ludzkich* embrionach *in vitro* prowadzonych przy uwzględnieniu standardów określonych w art. 18 Konwencji Biomedycznej, mogłyby być niezwykle rozbudowane, a jednocześnie w żaden sposób nie zabezpieczać godności istoty ludzkiej. Przeciwnie, wyraźne ograniczenie możliwości terapii genowej linii zarodkowych, z którą niewątpliwie obecnie wiążą się największe nadzieje, a zarazem obawy, co do możliwości naruszenia godności istoty ludzkiej i praw człowieka, z uwagi na niedoskonałość technik medycznych na przełomie lat 80. i 90. XX wieku, uznać należy za krok we właściwym kierunku. W ten bowiem sposób wzmocnieniu uległa spójność aksjologiczna systemu, którego ukoronowaniem już wkrótce miała stać się Konwencja Biomedyczna, czyli Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny.

Przed otwarciem do podpisu Konwencji Biomedycznej, pierwszeństwo ochrony godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań inżynierii genetycznej w stosunku do innych relewantnych wartości zostało raz jeszcze podkreślone przez Radę Europy. W zaleceniu Zgromadzenia Parlamentarnego 1240(1994) w sprawie ochrony i patentowania materiału ludzkiego pochodzenia pojawiło się bowiem jednoznaczne stwierdzenie, że istoty ludzkie są podmiotami, nie przedmiotami, zaś ich ciała stanowią dobra o charakterze nienaruszalnym i niezbywalnym³⁰. Następnie, odchodząc nieco od optymizmu, który cechował regulacje z przełomu lat 70. i 80. XX wieku, Zgromadzenie zauważyło, że rozwój technik inżynierii genetycznej, zwłaszcza jego tempo, zakres i możliwości z nim związane, rodzą wiele nowych problemów. Przed

²⁸ *Ibidem*, par. 18.

²⁹ *Ibidem*, par. 19.

³⁰ Zalecenie 1240(1994), par. 1.

wszystkim, badania w zakresie genetyki wymagają olbrzymich nakładów finansowych, co wymaga wypracowania odpowiednich mechanizmów ochrony stosowanych metod badawczych i ich wyników. Stworzenie efektywnego systemu ochrony zdaje się być warunkiem *sine qua non* zapewnienia ciągłości i dynamiki rozwoju badań w tym zakresie³¹. Jednocześnie skorzystanie z klasycznych instrumentów prawa patentowego okazać się może nie tylko niewystarczające, ale wręcz niepożądane. Przykładowo, patentowanie fragmentów DNA, w sytuacji, gdy nie są rozpoznane wszystkie funkcje genów wchodzących w ich skład, spowodować może zatrzymanie postępu naukowo-badawczego³².

Poszukując właściwej drogi rozwiązania wspomnianego konfliktu interesów określonych ośrodków badawczych i społeczeństw czy budujących je jednostek, które pragną mieć zagwarantowany możliwie najszerszy dostęp do rezultatów rozwoju biomedycyny, nie można jednak koncentrować uwagi wyłącznie na niuansach prawa patentowego³³. Zdaniem Zgromadzenia Parlamentarnego działania naukowców w tym zakresie powinny być podporządkowane zasadom etycznym wyznaczającym ramy akceptowalnych sposobów użycia materiału biologicznego³⁴, a także normom prawnym, które stanowiłyby wypadkową ogólnie przyjętych norm moralnych, wartości i interesów związanych z prowadzeniem badań naukowych oraz możliwości komercyjnego wykorzystania efektów postępu w zakresie biomedycyny³⁵. W związku z powyższym Zgromadzenie Parlamentarne zalecało Komitetowi Ministrów Rady Europy przygotowanie, tak szybko, jak to jest możliwe, protokołu dodatkowego do przygotowywanej wówczas Konwencji Biomedycznej, ustanawiającego ograniczenia w zakresie manipulacji genotypem istot ludzkich i przedłożenie go Zgromadzeniu, celem wydania opinii³⁶. Ograniczenia te powinny obejmować modyfikację tożsamości genetycznej organizmu ludzkiego dokonywaną w celach nieterapeutycznych sprzecznych z godnością ludzką, a także łączenie ludzkich gamet z gametami innych gatunków³⁷.

Jak już kilkakrotnie wyżej wspomniano, problematyka konfliktu między postępowaniem i związanymi z nim interesami społeczeństw oraz nauki, a interesami i dobrem istoty ludzkiej stała się głównym przedmiotem regulacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej. Nie wdając się w tym miejscu w głębsze analizy podkreślimy, że wyrażo-

³¹ Zalecenie 1240(1994), par. 3.

³² *Ibidem*, par. 5.

³³ *Ibidem*, par. 6.

³⁴ *Ibidem*, par. 11.

³⁵ *Ibidem*, par. 12.

³⁶ *Ibidem*, par. 13.ii.

³⁷ *Ibidem*, par. 13.iii.

ny w art. 2 prymat istoty ludzkiej, jej interesów i dobra, w stosunku do wyłącznego interesu społeczeństwa lub nauki jest nie tylko jedną z naczelných zasad Konwencji, ale także dyrektywą interpretacyjną jej postanowień³⁸. Wszelkie czynności związane z rozwojem biologii i medycyny podejmowane wobec istoty ludzkiej, w tym ewentualne modyfikacje genetyczne, powinny w związku z powyższym mieć w pierwszym rzędzie na uwadze jej dobro. Łącząc tę uwagę z uwagami poczynionymi powyżej przyjąć można, że co do zasady, istota ludzka, bez względu na stadium jej rozwoju, nie powinna stanowić przedmiotu interwencji, której cel nie posiada charakteru terapeutycznego, ewentualnie diagnostycznego. W wyjątkowych sytuacjach, w grę wchodzić mogą także inne cele, w szczególności badawcze, jednakże konsekwencją podejmowanych w związku z tym czynności – zgodnie z art. 1 EKB – nie może być naruszenie godności lub tożsamości istoty ludzkiej.

Przytoczone powyżej ogólne zasady Konwencji, z uwagi na swój charakter, pozostawać jednak mogą nazbyt dalekie w stosunku do konkretnych procedur naukowo-badawczych, a tym samym wnioski formułowane jedynie na ich podstawie mogą okazać się błędne, jako np. zbyt daleko idące. Problematyka ingerencji genetycznych, w szczególności w odniesieniu do ludzkiego embrionu, w sposób szczegółowy uregulowana została w dwóch rozdziałach Konwencji Biomedycznej, a mianowicie w rozdziale IV dotyczącym ochrony genomu ludzkiego i rozdziale V regulującym kwestie związane z prowadzeniem eksperymentów naukowych. Zaznaczyć jednak wyraźnie należy, że nie obejmuje ona całego spektrum problemów związanych ze wspomnianymi badaniami, a jedynie – zgodnie z filozofią przyjętą przez twórców Konwencji – te z nich, co do których udało się wypracować konsensus międzynarodowy.

Konwencja stanowi więc, że zastosowanie technik inżynierii genetycznej powinno zostać ograniczone do celów prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych i nie może prowadzić do przeniesienia dokonanych modyfikacji na ewentualne potomstwo (art. 13 Konwencji Biomedycznej). Tym samym modyfikacja genetyczna linii zarodkowych jest przez Konwencję zakazana. *Ratio* dla wspomnianej regulacji odkrywa sprawozdanie wyjaśniające. W dokumencie tym CDBI zauważa, że rozwój wiedzy o genomie ludzkim może stać się źródłem wielu korzyści, jednakże nadużycia, które mogą mu towarzyszyć, zagrażać mogą nie tylko poszczególnym jednostkom, ale także gatunkowi ludzkiemu jako takiemu. Najpoważniejszym z perspektywy Komitetu zagrożeniem jest rysująca się na horyzoncie biomedycyny możliwość świadomej modyfikacji genomu ludzkiego w celu stworzenia jednostek lub grup po-

³⁸ Por. par. 22 sEKB.

siadających pewne, z góry określone cechy uznane za pożądane³⁹. W związku z tym ewentualne modyfikacje dotyczyć mogą jedynie cech genetycznych mających związek z określoną chorobą lub dolegliwością⁴⁰. Co więcej, CDBI wyjaśnia, że w zasadzie terapia genowa obejmująca nie tylko komórki linii zarodkowych, ale także komórki somatyczne, powinna zostać zakazana tak długo, jak długo pozostaje w stadium eksperymentalnym. Dopuszczalny wyjątek dotyczy sytuacji, w których przeprowadzany eksperyment odpowiada postanowieniom Konwencji.

Warto odnotować fakt, że pryncypia dotyczące możliwości podejmowania ingerencji w genom ludzki, określono już w pierwszej fazie prac nad Konwencją. W trakcie posiedzenia, które odbyło się w dniach 9-12 listopada 1992 roku Grupa Robocza ds. przygotowania projektu konwencji biomedycznej wyraźnie odnotowała potrzebę ograniczenia ich tylko do interwencji o charakterze terapeutycznym i jedynie do działań pojmowanych wobec komórek somatycznych⁴¹. Nie oznacza to naturalnie, że nie pojawiały się w związku z tym zastrzeżenia i wątpliwości. W zaledwie miesiąc po wspomnianym posiedzeniu, odbyła się pierwsza poważna debata dotycząca kształtu przyszłego art. 13 EKB. Część z członków Grupy Roboczej wyraziło przekonanie co do słuszności listopadowej propozycji. Zwracali oni uwagę na niemożność przewidzenia efektów terapii komórek linii zarodkowych, zwłaszcza w odniesieniu do ewentualnych kolejnych pokoleń. Ponadto zauważali, że przy obecnym stanie rozwoju nauk i technik medycznych ingerencja w genom jednostki, w celu wyeliminowania genów odpowiedzialnych za określone wady, objąć może także geny wolne od nich. Inni członkowie Grupy podnosili jednak, że obecny poziom rozwoju nauki nie może stanowić przesłanki wystarczającej do tworzenia uniwersalnych standardów w zakresie biomedycyny. Tym samym nie powinno się *a priori* wykluczać możliwości modyfikacji komórek linii zarodkowych, jakkolwiek nie ulega wątpliwości, że możliwość ta powinna być poddana ścisłej kontroli, a także, że jej obecne przeprowadzenie, z uwagi na niedostateczne gwarancje bezpieczeństwa, jest wykluczone⁴².

Członkowie Grupy Roboczej dopuszczający w perspektywie możliwość modyfikacji genetycznej komórek linii zarodkowych ograniczali ją zdecydowanie do celów leczniczych. Proponowali w związku z powyższym wprowadzenie do przyszłego art. 13 EKB⁴³ zdania, z którego jednoznacznie wynikałoby, że zakazem objęta jest ingerencja w komórki linii zarodkowych w celu udoskonalenia istot ludzkich np. poprzez podnoszenie ilorazu inteligencji, wpływanie na naturalne uzdolnienia, możli-

³⁹ Par. 89 sEKB.

⁴⁰ Par. 91 sEKB.

⁴¹ CORED 9-12/11/92.

⁴² CORED 14-16/12/92.

⁴³ Na ówczesnym etapie prac był to art. 10.

wości fizyczne etc. Podobnie podkreślali wyjątkowy charakter wspomnianej interwencji. Mianowicie pragnęli zastrzec, by terapia komórek linii zarodkowych mogła być podejmowana jedynie wówczas, gdyby nie istniały alternatywne formy leczenia, jej celem natomiast mogło być zakończenie lub złagodzenie cierpienia. Wymagali przy tym istnienia odpowiednich gwarancji bezpieczeństwa i niezawodności zabiegu⁴⁴. Ostatecznie wspomniane propozycje nie spotkały się z akceptacją Grupy Roboczej⁴⁵.

Na posiedzeniu Komitetu Kierującego ds. Bioetyki, które odbyło się pomiędzy 6 a 9 lipca 1993 roku, zaproponowano natomiast rozszerzenie zakresu dozwolonych modyfikacji genetycznych o interwencje podejmowane w celach diagnostycznych, a także rozważano modyfikację zwrotu „w takim zakresie, w jakim nie wpływają na komórki linii zarodkowej”⁴⁶. Kilkoro delegatów zauważyło bowiem, że jednym z efektów wynikających z przytoczonego ograniczenia, może być niemożność prowadzenia terapii genowej chorób nowotworowych, które implikować mogą zmiany w zakresie linii zarodkowych. W związku z powyższym zaproponowali zastąpienie powyższego zwrotu, wyrażeniem: „o ile celem nie jest ingerencja w komórki linii zarodkowej”. Inni delegaci wyrazili jednak obawę, że dopuszczenie – nawet jako ubocznego efektu – możliwości modyfikacji podlegającego dziedziczeniu genotypu może być otwarciem swoistej Puszki Pandory. Ponadto, funkcjonujący w ramach Grupy ekspert, zauważył, że obecne sposoby terapii raka nie mają wpływu na komórki linii zarodkowych⁴⁷.

Dyskusja dotycząca przeformułowania końcowej części przyszłego art. 13 EKB kontynuowana była w ramach Grupy roboczej podczas sesji, która odbyła się w dniach 24-27 stycznia 1994 roku. Porządkując problematykę modyfikacji komórek linii zarodkowych CORED zauważył, że co do zasady mają one miejsce w trzech sytuacjach: (1) gdy dokonywane są w sposób intencjonalny, (2) gdy celem działania jest interwencja w komórki somatyczne, lecz w jej wyniku następują możliwe do przewidzenia zmiany w zakresie komórek linii zarodkowych, (3) gdy celem działania jest interwencja w komórki somatyczne, lecz w jej wyniku następują nieprzewidziane

⁴⁴ CORED 14-16/12/92.

⁴⁵ CORED 8-13/03/93.

⁴⁶ Na ówczesnym etapie prac przyszedł art. 13 EKB, ówczesny 16, posiadał treść „[i]nterwencje wobec ludzkiego embrionu mogą być podejmowane tylko w celach terapeutycznych, w takim zakresie, w jakim nie wpływają na komórki linii zarodkowej”.

⁴⁷ CDBI 6-9/07/93. Na kolejnym posiedzeniu CDBI sformułowana ponadto została propozycja uzupełnienia przyszłego art. 13 EKB o zdanie: „[w]szelkie szkody w obrębie genomu ludzkiego spowodowane przez wytworzone przez człowieka czynniki mutagenne powinny być traktowane jako interwencje wobec genomu ludzkiego”. Propozycja ta, pomimo że spotkała się z zainteresowaniem ze strony Komitetu, uznana została za wykraczającą poza ramy przygotowywanego traktatu. CDBI zwrócił jednak uwagę na możliwość jej wykorzystania w ramach innych instrumentów Rady Europy. CDBI 29/11-3/12/93.

zmiany w zakresie komórek linii zarodkowych. Następnie członkowie Grupy zgodzili się, że spośród wymienionych trzech możliwości projektowany przepis dotyczyć ma jedynie pierwszej. Konsekwentnie zgodzili się na modyfikację jego treści, w wyniku czego uzyskał on następującą treść: „[i]nterwencje wobec ludzkiego embrionu mogą być podejmowane tylko ze względów terapeutycznych lub diagnostycznych, o ile celem nie jest ingerencja w komórki linii zarodkowej”⁴⁸. Na kolejnym posiedzeniu pojawiła się dodatkowo propozycja dopuszczenia możliwości dokonywania interwencji z uwagi na realizację celów o charakterze prewencyjnym⁴⁹.

Na przełomie czerwca i lipca 1994 roku odbyło się kolejne posiedzenie Komitetu Kierującego ds. Bioetyki poświęcone m.in. kwestii przyszłego art. 13 EKB. Na sesji tej zgłoszona została propozycja rozwinięcia treści wspomnianego przepisu. Mianowicie po słowach „o ile celem nie jest ingerencja w komórki linii zarodkowej” pojawić się miał zwrot „w świetle wiedzy naukowej”. W ten sposób zakres dopuszczalnych interwencji wobec genomu ludzkiego zostać miał zrelatywizowany do zmieniającego się stopnia rozwoju nauk i technik biomedycznych. CDBI, co do zasady zgadzając się z punktem widzenia stanowiącym podstawę zgłoszonej propozycji, nie zgodził się na rozwinięcie treści art. 13 EKB. W to miejsce zaproponował jednak uzupełnienie sprawozdania wyjaśniającego do projektowanej konwencji o wspomniane kwestie⁵⁰.

Kolejna, szersza debata dotycząca kształtu przyszłego art. 13 EKB na forum Komitetu odbyła się pod koniec listopadowej sesji w 1995 roku. Przede wszystkim delegaci powrócili do problemu podejmowania interwencji terapeutycznych, których ubocznym efektem może być modyfikacja komórek linii zarodkowych. Delegaci, tytułem przykładu podali stosowane od dawna sposoby leczenia raka jajnika lub jąder jak chemioterapię czy radioterapię. W ich opinii wykluczenie wszelkich interwencji, które mogłyby wpłynąć na komórki linii zarodkowych byłoby więc zbyt dalekim ograniczeniem. Jednocześnie delegaci zdecydowali się nie otwierać dyskusji wokół zakazu wykonywania jakichkolwiek modyfikacji komórek linii zarodkowych, uznając go za zasadę w tym względzie. Komitet odnotował jednocześnie fakt, że ustawodawstwa krajowe, również zakazują wspomnianych modyfikacji, czyniąc wyjątek na rzecz działań podejmowanych w celu zwalczania poważnych chorób genetycznych. Podobnie przedstawiciel Grupy roboczej ds. ochrony ludzkiego embrionu i płodu Wspólnoty Europejskiej przyznał, że przy obecnym stanie wiedzy naukowej należy powstrzymać się od wszystkich interwencji wobec komórek rozrodczych,

⁴⁸ CORED 24-27/01/94.

⁴⁹ CORED 30/05-2/06/94.

⁵⁰ CDBI 27/06-1/07/94.

jakkolwiek wraz z postępem w tym zakresie zasadność wspomnianego zakazu należy poddawać stałej weryfikacji⁵¹.

Podkreślając zasadność zakazu terapii genowej linii zarodkowych, która obecnie może nieść nieznane, a w związku z tym nieproporcjonalne do spodziewanych korzyści ryzyko niektórzy z delegatów wyrazili przekonanie, że możliwość prowadzenia badań w tym zakresie nie powinna być całkowicie wyłączona. Tego rodzaju zakaz sprawiłby bowiem, że rozwój nauki nigdy nie osiągnąłby stopnia, przy którym podjęcie wspomnianej terapii dawałoby jednocześnie niezbędne gwarancje bezpieczeństwa i skuteczności. Tymczasem ówczesne brzmienie art. 14 projektowanej konwencji (przyszłego art. 13) tego rodzaju badania zdawało się wykluczać⁵².

Ustosunkowując się do powyższej uwagi Sekretariat wyraził opinię, że faktycznie z treści ówczesnego art. 14 można było wywieść zakaz badań na komórkach linii zarodkowych. Jego zdaniem, wynikało to z faktu, iż projekt nie zawiera definicji komórek linii zarodkowych. Niejasnym więc pozostawało, czy dotyczy on wszystkich ludzkich embrionów czy tylko części z nich, czy obejmuje on także gamety oraz komórki macierzyste czy też nie. Gdyby uznać, że obejmuje on wszystkie wskazane kategorie wówczas każdy rodzaj badań na komórkach linii zarodkowych musiałby zostać uznany za sprzeczny z Konwencją. Jeśli jednak przyjmie się, że zakaz dotyczy jedynie modyfikacji tych cech, które mogą podlegać dziedziczeniu, wówczas badania dokonywane na liniach zarodkowych nieprzeznaczonych do celów prokreacyjnych, mogłyby zostać uznane za dopuszczalne. Sekretariat zasugerował tym samym odwołanie się do francuskiego modelu regulacji – jeśli bowiem celem jest wprowadzenie zakazu interwencji wobec genomu ludzkiego, które mogłyby doprowadzić do zmian w genomie ewentualnego potomstwa, a jednocześnie umożliwienie prowadzenia badań na komórkach linii zarodkowych, właściwym kryterium podziału okazać się może dalsze przeznaczenie komórek. Wyjątek od zakazu, który stanowiłby zasadę, dotyczyłby komórek, które nie zostaną wykorzystane do celów reprodukcyjnych. Stosowne przepisy mogłyby więc przyjąć jedną z następujących postaci:

- 1) Zakazana jest każda interwencja zmierzająca do modyfikacji charakterystyki genetycznej komórki linii zarodkowej.
- 2) Zakazana jest każda interwencja zmierzająca do modyfikacji charakterystyki genetycznej przenoszonej na potomstwo⁵³.

Kolejne posiedzenie Komitetu poświęcone m.in. treści art. 13 rozpoczęło się od zrekapitulowania przez przewodniczącego elementów wypracowanego dotych-

⁵¹ CDBI 20-22/11/95.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ *Ibidem*.

czas konsensu. Dotyczyć on miał trzech kwestii. Przede wszystkim zgodzono się, że wszelkie interwencje, w tym o charakterze badawczym, prowadzące do modyfikacji ludzkiego genomu, podejmowane być mogą wyłącznie w celach prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych. Następnie uznano, że wszelkie modyfikacje pochodzących od osoby komórek zarodkowych, w tym dokonywane w ramach czynności badawczych, powinny być zakazane, chyba że wykluczony jest wpływ na jej potomstwo⁵⁴. Zgoda osiągnięta ponadto została co do możliwości podejmowania interwencji o charakterze terapeutycznym, w szczególności szczepień, chemioterapii i radioterapii, których ubocznym efektem może być zmiana tożsamości genetycznej komórek linii zarodkowej⁵⁵. Tym samym 30 głosami za, przy 3 głosach wstrzymujących się, Komitet przyjął tekst przyszłego art. 13 w brzmieniu: „[i]nterwencję zmierzającą do modyfikacji genomu ludzkiego można przeprowadzić tylko, gdy jej celem nie jest modyfikacja charakterystyki genetycznej potomstwa i tylko w celach prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych”⁵⁶.

Ostatnim etapem na drodze prowadzącej do nadania art. 13 EKB jego ostatecznej treści było przeformułowanie zwrotu „modyfikacja charakterystyki genetycznej potomstwa”. Przede wszystkim Komitet podkreślił, że zwrot ten odnosi się do wszelkich interwencji prowadzących do modyfikacji ludzkiego genomu, których skutkiem mogłaby być również modyfikacja genomu potomstwa. Następnie, pod wpływem opinii ekspertów rozważył zastąpienie nazwy „charakterystyka genetyczna” zwrotem „konstytucja genetyczna”, ten pierwszy mógłby bowiem zostać zinterpretowany jako pomijający te elementy genomu jednostki, które w świetle obecnego stanu wiedzy, nie spełniają żadnych specyficznych funkcji. Inni członkowie Komitetu zauważali jednak, że zwrot „konstytucja genetyczna”, jako w zasadzie nieużywany, może rodzić poważane problemy interpretacyjne. Biorąc powyższe pod uwagę Komitet uznał, że najwłaściwszym będzie w tym kontekście posłużenie się terminem „genom”, który zarazem jest dobrze znany, oddaje właściwie zamysł twórców Konwencji, a także występuje w pierwszej części art. 13. Ostatecznie stosunkiem głosów 23 do 4, przy 2 głosach wstrzymujących się Komitet przyjął art. 13 w jego ostatecznym brzmieniu⁵⁷.

Problematyce badań naukowych, a zatem i technik edycji genomu, poświęcony został rozdział V Europejskiej Konwencji Biomedycznej. Reguła ogólna, wyrażona w art. 15 głosi, że badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny będą swobodnie prowadzone z poszanowaniem postanowień Konwencji oraz innych przepisów

⁵⁴ Przyjąć więc można, że w istocie mowa była nie tyle o komórkach zarodkowych, co o pochodzących od osoby gametach.

⁵⁵ CDBI 26/02-1/03/96.

⁵⁶ CDBI 26/02-1/03/96.

⁵⁷ CDBI 4-7/06/96.

prawnych służących ochronie istoty ludzkiej. Na bazie przytoczonego przepisu *prima facie* sformułować można wniosek, iż Konwencja Biomedyczna w zakresie poszukiwania równowagi pomiędzy zapewnieniem postępu naukowo-badawczego na polu biomedycyny a zabezpieczeniem istot ludzkich przed instrumentalizacją, wpisuje się wprost w filozofię przyjętą w opisanych wyżej aktach prawa miękkiego, zwłaszcza w Zaleceniu 1100(1989) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy dotyczącego wykorzystywania ludzkich embrionów i płodów w badaniach naukowych. Postęp w zakresie biologii i medycyny nie powinien być zakłócany, zaś wolność podejmowania badań naukowych, winna stanowić zasadę. Tego rodzaju perspektywa, jak już wyżej zaznaczono, wynika z uznania przez Radę Europy istnienia swoistego prawa człowieka do poznania⁵⁸, do rozwoju, który leży w jego naturze, a także prawa do korzystania z owoców tego postępu. Z drugiej jednak strony granicą wolności naukowej, w szczególności barierą uniemożliwiającą przeprowadzanie eksperymentów medycznych, jest istota ludzka – jej godność i tożsamość. Interpretując bowiem art. 15 w świetle zasady wyrażonej w art. 1 EKB uznać należy, że co do zasady zakazane jest przeprowadzanie eksperymentów naukowych, które mogły doprowadzić do naruszenia wspomnianych wartości⁵⁹.

Sformułowana powyżej konkluzja, mimo że znajduje pełne potwierdzenie w treści sprawozdania wyjaśniającego, odniesiona do ingerencji genetycznej w genom zarodka ludzkiego skutkowałaby koniecznością objęcia ich kategorycznym zakazem. Z ingerencjami tego rodzaju, z samej ich natury, wynika naruszenie tożsamości genetycznej istoty ludzkiej, a z częścią jej zniszczenie. Ponadto instrumentalizacja istoty ludzkiej, która traktowana jest jako obiekt badawczy nie z uwagi na jej indywidualne cechy, lecz gatunkowe, odczytana musi zostać jako akt stanowiący naruszenie przysługującej jej godności. Konsekwencję tę dostrzeżono już podczas prac nad Konwencją. Z tego też względu zdecydowano się wykreślić z pierwotnej treści przyszłego art. 15, który brzmiał: „[b]adania naukowe w obszarze biologii i medycyny będą prowadzone swobodnie z poszanowaniem godności, tożsamości i integralności istoty ludzkiej oraz w zgodzie z przepisami zapewniającymi ich ochronę”⁶⁰, zwrotu: „z poszanowaniem godności, tożsamości i integralności istoty ludzkiej” i zastąpienie go „ochroną istot ludzkich”⁶¹. O ile bowiem wprowadzenie do części szczegółowej Konwencji wspomnianego zapisu w jego pierwotnym brzmieniu, nie pozostawiałoby

⁵⁸ Por. par. 96 sEKB.

⁵⁹ Par. 97 sEKB; CORED 27-29/09/93.

⁶⁰ *Projekt Konwencji ramowej o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: konwencji bioetycznej*, wersja przygotowana w dniach 1-3 czerwca 1993.

⁶¹ CORED 27-29/09/93. Część ekspertów zauważyła jednakże, że tego rodzaju sformułowanie pozostaje bez związku z celami Konwencji. CDBI 26-30/06/95.

jakichkolwiek wątpliwości co do istnienia zakazu podejmowania badań na embrioch, o tyle jego wykreślenie z części szczegółowej i ewentualne odesłanie do postanowień ogólnych traktatu pozostawiać miało pewien luz interpretacyjny. Pomimo wspomnianego zabiegu wydaje się, że sformułowana wyżej konkluzja, zwłaszcza w świetle systemowych reguł wykładni, zachowała swoją aktualność⁶².

Problematyka modyfikacji genetycznych powróciła szczątkowo na forum Rady Europy w 2001 r. Wówczas to, dnia 25 kwietnia Zgromadzenie Parlamentarne przyjęło Zalecenie 1512(2001) dotyczące ochrony genomu ludzkiego przez Radę Europy. W dokumencie tym Zgromadzenie podkreśliło wagę międzynarodowego programu badawczego obejmującego badania nad genomem ludzkim. Jak podkreślono na wstępie badania te związane są z licznymi i wprost niewyobrażalnymi konsekwencjami, tak dla jednostki, jak i ludzkości jako takiej, z poprawą jakości życia na czele⁶³. Rozszerzająca się wówczas rewolucja biomedyczna, rodziła jednak szereg fundamentalnych wątpliwości etycznych. Z tego też względu Zgromadzenie zdecydowało się przypomnieć potrzebę ochrony godności ludzkiej, która powinna stanowić zasadę w ramach Projektu Poznania Genomu Człowieka⁶⁴. Ponadto zaproponowano utworzenie Euroforum ds. Ludzkiej Genetyki, które umożliwiłoby szeroki udział obywateli w dyskursie jej dotyczącym. Zgromadzenie wyraziło pragnienie, aby forum to nie ograniczało się jedynie do terytorium Europy, ale stało się platformą ogólnoświatową funkcjonującą pod egidą Narodów Zjednoczonych⁶⁵. Wydając konkretne zalecenia Komitetowi Ministrów, Zgromadzenie skoncentrowało się na następujących kwestiach:

- podjęcia przez wszystkie państwa Rady Europy działań mających na celu monitorowanie, informowanie oraz doradzanie w zakresie zgodności badań nad genomem ludzkim z powszechnie uznawanymi zasadami moralnymi, a także etycznymi, w szczególności poszanowaniem życia i ludzkiej godności,
- ustanowienia w ramach Rady Europy ciała, którego zadaniem byłby stały monitoring badań podejmowanych w ramach Projektu Poznania Genomu Człowieka,
- informowanie opinii publicznej o możliwościach związanych z dokonującym się postępem w zakresie genetyki⁶⁶.

⁶² Warto wspomnieć, że z uwagi na wskazane względy pojawiały się głosy o zbędności art. 15. Por. CORED 8-12/03/93; CDBI 26-30/06/95.

⁶³ Zgromadzenie podkreśliło m.in. nowe możliwości diagnostyczne, terapię genową i związaną z nią inżynierię genetyczną. Zalecenie 1512(2001), par. 1 i 3.

⁶⁴ Na temat tego projektu zob. np.: F.S. Collins, *Język Boga. Kod życia – nauka potwierdza wiarę*, Warszawa 2008.

⁶⁵ Zalecenie 1512(2001), par. 9-10.

⁶⁶ *Ibidem*, par. 11.i – 11.iii.

Podkreślić należy, że w Zaleceniu 1512(2001), które z natury rzeczy dotyczyło kwestii najbardziej fundamentalnych dla istoty ludzkiej – jej tożsamości – termin „istota ludzka” pojawia się tylko jednokrotnie, gdy mowa jest o konieczności zmiany podstaw prawa patentowego w zakresie własności tkanek oraz genów. W pozostałych częściach dokument posługuje się terminami takimi jak „życie”, „godność ludzka”. Wartości te zostają przy tym oderwane od ich nosicieli i zaczynają funkcjonować jako byty niezależne. Zalecenie wielokrotnie odwołuje się do pojęcia genomu ludzkiego ujmowanego w kategoriach wspólnego dziedzictwa ludzkości i w związku z tym wymagającego specjalnej ochrony. Ochrona ta nie przekłada się jednak bezpośrednio na jakiegokolwiek konkretne kroki mające zapewnić ochronę istotom ludzkim. Po części wiąże się to z faktem niemożności pogodzenia zapewnienia postępu w opisywanym obszarze z ochroną godności, a zwłaszcza tożsamości istoty ludzkiej. W związku z powyższym wartości te musiały więc zostać przeniesione na poziom ponadjednostkowy – jedynie tego rodzaju operacja zapewnić mogła ich trwanie, a jednocześnie utrzymać postęp naukowo-badawczy w pożądanym ramach moralno-etycznych. Przyjęty model regulacji obrazuje jednocześnie realizowaną przez Radę Europy politykę w zakresie biomedycyny. Jeśli bowiem postęp naukowo-badawczy w zakresie genetyki jest faktem i wiąże się z nim potencjalnie olbrzymie korzyści, tak dla jednostek, jak i całych społeczności, wówczas udział w nim staje się swoistym imperatywem. Tym samym wydaje się, że podjęte przez Zgromadzenie Parlamentarne kroki *de facto* miały na celu zagwarantowanie Europie udziału w owocach tego postępu. Cel ten uwidacznia się zwłaszcza w par. 7 zalecenia 1512(2001), w którym Zgromadzenia wyraźnie stwierdziło, że „wyniki tych wspaniałych badań – w których Stany Zjednoczone mają przewagę nad Europą – muszą być dostępne dla wszystkich, informacja genetyczna jest wspólnym dziedzictwem ludzkości”.

Reasumując, standardy Rady Europy, zarówno zalecane, jak i traktowe, dotyczące modyfikacji genetycznych, są próbą osiągnięcia kompromisu pomiędzy potrzebami społeczeństwa i tworzących je jednostek, w szczególności interesami związanymi bezpośrednio z postępowaniem naukowo-badawczym w zakresie biomedycyny, a dobrem istoty ludzkiej⁶⁷. Przyjęty kompromis opiera się na fundamentalnym dla demokratycznego państwa prawie priorytecie interesów i dobra istoty ludzkiej w stosunku do interesów zbiorowych. W kontekście rozwoju technik modyfikacji genomu oznacza to, że mogą być one zastosowane wyłącznie dla realizacji dobra istoty ludzkiej, czyli w celu prewencyjnym, terapeutycznym lub diagnostycznym, przy poszanowaniu

⁶⁷ Por. T. te Braake, *Research on Human Embryos* [w:] J.K.M. Gevers, E.H. Hondius, J.H. Hubben (red.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention. Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden/Boston 2005, s. 202.

godności i tożsamości istoty ludzkiej. Wyjście poza te cele stanowi naruszenie prawa do dziedziczenia niezmodyfikowanej w sposób sztuczny struktury genetycznej powiązanej bezpośrednio z prawem do ochrony życia.

Kwestią dyskusyjną pozostaje możliwość wprowadzenia dziedzicznych zmian genetycznych z powodów zdrowotnych, czyli wyeliminowania wady genetycznej z całej linii genetycznej. Przy obecnym brzmieniu art. 13 Konwencji Biomedycznej tego rodzaju interwencje są jednoznacznie zakazane. Dokonujący się jednakże postęp w zakresie inżynierii genetycznej nakazuje powrót do tego zagadnienia i jego ponowne rozważenie. Oczywistym naturalnie jest, że przy tego rodzaju interwencji dochodzi do ingerencji w tożsamość genetyczną jednostki i jej potomstwa. Wydaje się jednak, że z uwagi na fakt, iż ingerencja ta podyktowana jest względami terapeutycznymi, może ona znaleźć uzasadnienie dokładnie w tych samych racjach, które stały za akceptacją niedziedzicznych modyfikacji genetycznych. Konsekwentnie spójność systemu norm i wartości Europejskiej Konwencji Biomedycznej, jak i szerszej systemu ochrony praw człowieka Rady Europy, pozostałaby nienaruszona. Oczywiście do rozważenia pozostałyby kwestie związane z zapewnieniem sprawiedliwego lub równego dostępu do tego rodzaju świadczeń.

Jednocześnie należy uznać za nieznajdujące oparcia w Konwencji Biomedycznej próby rozwiązania powyższego węzła gordyjskiego poprzez osłabienie ochrony istoty ludzkiej, zwłaszcza na najwcześniejszych stadiach embriogenezy, na rzecz wzmocnienia ochrony wartości ponadjednostkowych, jak np. ochrona genomu ludzkiego ujmowanego w kategoriach wspólnego dziedzictwa ludzkości. Co prawda konstrukcja taka umożliwia licencjonowanie, a w związku z tym limitowanie badań o charakterze eksperymentalnym, nadzór nad ich przebiegiem, dostęp do ich rezultatów, wielopłaszczyznową ocenę na każdym ich etapie, a tym samym w pewnym stopniu rozwija system ochrony istoty ludzkiej przed niepożądanymi konsekwencjami rozwoju biologii i medycyny. Z drugiej jednak strony rozwiązanie takie, poprzez uznanie pierwszeństwa interesów zbiorowych nad interesami i dobrem istoty ludzkiej, nie tyle nadwyręża, co w istocie łamie podstawową zasadę Konwencji Biomedycznej wyrażoną w art. 2 – „interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”.

Bibliografia

1. Andrianantoandro E., Basu S., Karig D.K., Weiss R., *Synthetic biology: new engineering rules for an emerging discipline*, „Molecular Systems Biology” 2006, vol. 2,
2. Balcerzak M., Sykuna S. (red.), *Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2010,
3. Bartnik E., *Genom człowieka na początku XXI wieku – osiągnięcia i perspektywy* [w:] Chyrowicz B. (red.), *Granice ingerencji w naturę*, Lublin 2001,
4. Becler R., *Ewolucja operacyjnej definicji śmierci człowieka*, „Prawo i Medycyna” 59, vol. 17,
5. Benjamin R., *Summit on Human Gene Editing*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343651/>, dostęp: 30.06.2018,
6. Białek A., Wróblewski M. (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016,
7. Bieńczyk-Missala A. (oprac.), *Międzynarodowa ochrona praw człowieka. Wybór dokumentów*, Warszawa 2008,
8. Biesaga T., *Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 11-12,
9. Boratyńska M., *Niektóre aspekty świadomej zgody pacjenta na leczenie na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego, cz. 1, Sprzeciw pro futuro*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2,
10. Bosek L., *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012,
11. Bosek L., *Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim*, „Ruch prawniczy, ekonomiczny i społeczny” 2007, z. 3,
12. te Braake T., *Research on Human Embryos* [w:] Gevers J.K.M., Hondius E.H., Hubben J.H. (red.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention. Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden/Boston 2005,
13. Bradley A.N., *Utility and limitations of genetic testing and information*, „Nursing Standard” 2005, vol. 20, no. 5,
14. Brownsword R., Cornish W., Llewelyn M., *Human Genetics and the Law: Regulating a Revolution*, „The Modern Law Review” 1998, vol. 61, nr 5,

15. Bujny J., *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007,
16. Burges M.M., *Beyond consent: ethical and social issues in genetic testing*, „Nature Reviews. Genetic” 2001(2),
17. Burke W., Atkins D., Gwinn M., Guttmacher A., Haddow J., Lau J., Palomaki G., Press N., Richards C.S., Wideroff L., Wiesner G.L., *Genetic Test Evaluation: Information Needs of Clinicians, Policy Makers, and Public*, „American Journal of Epidemiology” 2002, vol. 156, no. 4,
18. Bygrave L.A., *The body as Data? Biobank Regulation via the „Back Door” of Data Protection*, „Law, Innovation and Technology” 2010, nr 2,
19. Cambon-Thomsen A., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., *Trends in Ethical and legal framework for use on human biobanks*, „European Respiratory Journal” 2007, nr 2,
20. Carr G., *A special report on the human genome: Biology 2.0*, <https://www.economist.com/node/16349358>, dostęp: 30.06.2018,
21. Chinen J., Puck J., *Successes and risks of gene therapy in primary immunodeficiencies*, „The Journal of Allergy and Clinical Immunology” 2004, vol. 113, nr 4,
22. Chyrowicz B., *Bioetyka. Anatomia sporu*, Kraków 2015,
23. Collins F.S., *Język Boga. Kod życia – nauka potwierdza wiarę*, Warszawa 2008,
24. Czarkowski M., *Zgoda na udział w badaniach klinicznych osób niezdolnych do jej wyrażenia*, „Prawo i Medycyna” 2014,
25. Delperee F., *Prawo do godności ludzkiej w belgijskim porządku konstytucyjnym* [w:] Dylus A., *Godność człowieka: fundament wartości europejskich*, „Teologia i człowiek, Półrocznik Wydziału Teologicznego UMK” 2004, nr 3,
26. Doudna J.A., Sternberg S.H., *A Crack in Creation. Gene Editing and the Unthinkable Power of Control Evolution*, Boston-New York 2017,
27. Douglas S., *Property Right in Bodily Material* [w:] Goold I., Greasley K., Herring J., Skene L. (red.), *Person, Parts and Property. How should we regulate human tissue in the 21st Century?*, Oxford, Portland, Oregon 2014,
28. Dryla O., *Informacyjny aspekt testów genetycznych – przegląd zagadnień*, „ICF Diametros” 2014 (42),
29. Dryla O., *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011,
30. Duda J., *Transplantacja w prawie polskim: aspekty karnoprawne*, Kraków 2004,

31. van El C.G., Cornel M.C., *Genetic testing and common disorders in a public health framework. Recommendations of the European Society of Human Genetics*, „European Journal of Human Genetics” 2011 (19),
32. Foucault M., *Historia szaleństwa w dobie klasycyzmu*, Warszawa 1987,
33. Freedman B., *Equipoise and the ethics of clinical research*, „N Engl J Med.” 1987,
34. Friedmann T., *Gene Doping – An Overview and Update*, „Play True – An official publication of the World Anti-Doping Agency” 2007, nr 2,
35. Fukuyama F., *Koniec człowieka. Konsekwencje rewolucji biotechnologicznej*, Kraków 2004,
36. Gałęska-Śliwka A., *Transplantacja ex mortuo z udziałem małoletniego*, „Prawo i Medycyna” 1-2/2013, vol. 15,
37. Gardocka T., *Ochrona prawna genomu ludzkiego*, https://wil.org.pl/wp-content/uploads/Teresa-Gardocka_Ochrona-prawna-genomu-ludzkiego.pdf, dostęp: 30.06.2018,
38. Grosse D., Khoury M.J., *What is the clinical utility of genetic testing?*, „Genetics in Medicine” 2006, vol. 8, no. 7,
39. Grzymkowska M., *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009,
40. Guzik-Makaruk E.M., *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium prawnooporównawcze*, Białystok 2008,
41. Haberko J., *Kilka uwag o pobraniu tkanek, komórek i narządów ex mortuo od cudzoziemców*, „Medyczna Wokanda” 2011, nr 3,
42. Habermas J., *Przyszłość natury ludzkiej. Czy zmierzamy do eugeniki liberalnej?*, Warszawa 2003,
43. Habermas J., *The Future of human nature*, Cambridge 2003,
44. Herring J., *Medical law and ethics*, Oxford 2016,
45. Janiszewska B., *Praktyczne problemy oświadczeń pro futuro (uwagi po rozstrzygnięciu sprawy)*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 4,
46. Jasudowicz T. (oprac.), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998,
47. Jasudowicz T., Czepek J., Kapelańska-Pręgowska J. (oprac.), *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014,

48. Jasudowicz T., *Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego* [w:] *Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Leopolda Steckiego*, Toruń 1997,
49. Jasudowicz T., *Refleksje na tle preambuły Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, „Prawo i Więź” 2013, nr 4/6,
50. Jiang L., Rosemann A., *Human Embryo Gene Editing in China: The Uncertain Legal Status of the Embryo*, „BioScientists” 2018, nr 3,
51. Kapelańska-Pręgowska J., *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011,
52. Kass L., *Toward a More Natural Science: Biology and Human Affairs*, Nowy Jork 1985,
53. Khoury M.J., Jones K., Grosse S.D., *Quantifying the health benefits of genetic tests: The importance of a population perspective*, „Genetics in Medicine” 2006, vol. 8, no. 3,
54. Kierkegaard S., *Dzienniki. Wybór*, Lublin 2000, XI, A,
55. Kłos J., Gromadecka-Sutkiewicz M., Zysnarska M., *Medykalizacja – wyzwanie XXI wieku*, „Hygieia Public Health” 2014, vol. 49, nr 3,
56. Konieczniak P., *Przeszczepienie całego ciała do głowy – oceny prawne przypadku hipotetycznego*, „Prawo i Medycyna” 3/2015, vol. 17,
57. Kopelman L.M., *Minimal risk as an international ethical standard in research*, „J Med Philos.” 2004,
58. Krekora D., *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014,
59. Krekora-Zajęc D., *Glosa do Wyroku Sądu Najwyższego z dnia 22 lutego 2008 r. (V CSK 432/07)*, „Rodzina i Prawo” 2011, nr 17-18,
60. Krekora-Zajęc D., *Ludzka próbka biologiczna wykorzystywana dla celów naukowych jako przedmiot prawa cywilnego*, „Studia Prawnicze INP PAN” 2015, z. 3,
61. Krekora-Zajęc D., *Moja informacja genetyczna czy nasza? Ujawnienie informacji genetycznej na portalach społecznościowych*, „Studia Iuridica” 2014, z. LVIII,
62. Krekora-Zajęc D., *Zgoda na badania genetyczne przeprowadzone w celu zaprzeczenia ojcostwa*, „Państwo i Prawo” 2011, z. 2,
63. Kroese M., Zimmern R.L., Farndon P., Stewart F., Wittaker J., *How can genetic tests be evaluated for clinical use? Experience of UK Genetic Testing Network*, „European Journal of Human Genetic” 2007,

64. Kroese M., Zimmern R.L., Sanderson S., *Genetic tests and their evaluation: Can we answer the key questions?*, „Genetics in Medicine” 2004, vol. 6, no. 6,
65. Krzysztofek M., *Ochrona danych osobowych w Unii Europejskiej po reformie. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679*, Warszawa 2016,
66. Kubicki L., *Sumienie lekarza jako kategoria prawna*, „Prawo i Medycyna” 1994, nr 4,
67. Liang P., Xu Y., Zhang X., Ding Ch., Huang R., Zhang Z., Lv L., Xie X., Chen Y., Li Y., Sun Y., Bai Y., Songyang Z., Ma W., Zhou C., Huang J., *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes*, „Protein & Cell” 2015, vol. 6, issue 5,
68. Lippi G., Longo U., Maffulli N., *Genetics and sports*, „British Medical Bulletin” 2010, vol. 93, nr 1,
69. Lipski J., *Opinia prawna na temat zgodności z Konstytucją RP Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny*, „Zeszyty Prawnicze” 2014, nr 2(24),
70. Litwiński P., Bart P., Kawecki M., *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, Warszawa 2018,
71. Liu A., Pollard K., *Biobanking for Personalized Medicine* [w:] Karimi-Busheri F. (red.), *Biobanking in the 21st Century. Advances in Experimental Medicine and Biology*, Springer 2015, vol. 864,
72. Lwoff L., *Council of Europe adopts protocol on genetic testing for health purposes*, „European Journal of Human Genetics” 2009 (17),
73. Młot M., *Transplantacja macicy ex vivo w świetle prawa polskiego*, „Prawo i Medycyna” 2/2016, vol. 18,
74. Munzer S.R., *Research Biobanks Meet Synthetic Biology: autonomy and Ownership* [w:] Pascuzzi G., Izzo U., Maciliotti M. (red.), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobank. Property, Privacy, Intellectual Property, and Role of Technology*, Springer 2013,
75. Nawrot O., *„Wielka narracja” Rady Europy – kilka uwag o ochronie natury ludzkiej w dobie rewolucji biotechnologicznej*, „Forum Prawnicze” marzec 2011,
76. Nawrot O., *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa 2011,

77. Nawrot O., *The biogenetical revolution of the Council of Europe-tewnty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)*, „Life Sciences, Society and Policy” 2018,
78. Nawrot O., *Wykładnia antropologiczna bioprawa – zarys koncepcji* [w:] Bosek L., Królikowski M. (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010,
79. Nesterowicz M., *Cywilnoprawne aspekty transplantacji komórek, tkanek i narządów*, „Prawo i Medycyna” 3/1999, vol. 1,
80. Nesterowicz M., *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 17 XII 2004 r., II CK 303/04*, „Przełąd Sądowy” 2006, nr 6,
81. Nesterowicz M., *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy*, Warszawa-Poznań 1972,
82. Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, wyd. 11, Toruń 2016,
83. Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, wyd. 7, Toruń 2005,
84. Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, wyd. III, Toruń 1998,
85. Nogalska I., *Zastosowanie konstrukcji zgody domniemanej na pobranie komórek, tkanek i narządów ex mortuo w celu leczniczym – zasada ogólna polskiego ustawodawstwa transplantacyjnego*, „Prawo i Medycyna” 4/2016, vol. 18,
86. Nömper A., *Personal Data Protection Regulation in Estonia and Directive 95/46/EC* [w:] Beyleveld D. (red.), *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*, Ashgate 2004,
87. Nowak P., *Pobieranie narządów od zmarłych. Ocena porównawcza polskiej regulacji braku sprzeciwu oraz Systemu Aktywnej Rejestracji Dawców*, „Prawo i Medycyna” 3/2015, vol. 17,
88. Nwabueze R.N., *Legal paradigms of human tissues* [w:] Lenk Ch., Hoppe N., Beier K., Wiesemann C. (red.), *Human Tissue Research. A European Perspective on the Ethical Legal Challenges*, Oxford 2011,
89. Ogiegło Z., *Wstęp do rozważań nad problematyką jednostronnych czynności prawnych w prawie zobowiązań*, „Studia Iuridica Silesiana” 1991, nr 16,
90. Osajda K. (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz. Część ogólna. Przepisy wprowadzające kodeks cywilny. Prawo o notariacie (art. 79-95 i 96-99)*, Warszawa 2018,
91. Owen A., *Mózg. Granica życia i śmierci. Co neurobiologia mówi o stanie wegetywnym i szarej strefie świadomości*, Łódź 2018,

92. Parens E., *Enhancing Human Traits: Ethical and Social Implications*, Georgetown 2000,
93. Park A., *10 Ideas Changing the World Right Now*, „Time” 12 marzec 2009,
94. Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013,
95. Penase S., Dias Pereira A., De Miguel Berian I., Jiménez P.N., Barbosa C., Sroka T., Białek A., Tomasi M., Chortara T., *The EU General Data Protection Regulation: How will it impact the regulation of research biobanks? Setting the legal frame in the Mediterranean and Eastern European area*, „Medical Law International” 2018/kwiecień,
96. Pinker S., *The moral imperative for bioethics*, „The Boston Globe” 1 września 2015,
97. Poklewski-Koziół K., *Lekarz wobec oświadczenia woli pacjenta antycypującego swój stan terminalny (na tle rozwiązań przyjętych w Szwajcarii)*, „Prawo i Medycyna” 2001, nr 9,
98. Poklewski-Koziół K., *Oświadczenia woli pro futuro jako instytucja prawna*, „Państwo i Prawo” 2000, nr 3,
99. Poort L., Bovenkerk B., *Changing Expectations of Experts. The Symbolic Role of Ethics Committees* [w:] Van Klink B., Van Beers B., Poort L., *Symbolic Legislation Theory and Developments in Biolaw, Legisprudence Library 4*, Springer 2016,
100. Reichel J., *EU Governance for Research and Ethics in Biobank* [w:] Mascialoni D. (red.), *Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches*, Springer 2015,
101. Rial-Sebbag E., Duguet A.M., Cambon-Thomas A., *From medical biobanks: to research tools: re-uses of samples* [w:] Dierickx K., Borry P. (red.), *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*, Antwerp-Oxford-Portland 2009,
102. Różyńska J., *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego* [w:] Różyńska J., Waligóra M. (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012,
103. Rzepliński A., *Prawne granice dopuszczalności transplantacji narządów i tkanek ludzkich w myśl przepisów Rady Europy*, „Prawo i Medycyna” 12/2012, vol. 4.
104. Safjan M., *Prawo i Medycyna*, Warszawa 1998,

105. Sanderson S., Zimmern R., Kroese M., Higgins J., Patch Ch., Emery J., *How can the evaluation of genetic tests be enhanced? Lessons learned from the ACCE framework and evaluating genetic tests in the United Kingdom*, „Genetics in Medicine” 2005, vol. 7, no. 7,
106. Sankar P., *Genetic Privacy*, „Annu. Rev. Med.” 2003 (54),
107. Sarikaya H., Peters Ch., Schulz T., Schönfelder M., Michna H., *Congress Manual: Biomedical Side Effects of Doping*, http://www.doping-prevention.sp.tum.de/fileadmin/files/Doping_prevention/Biomedical_Side_Effects_of_Doping.pdf, dostęp: 30.06.2018,
108. Savulescu J., Pugh J., Douglas T., Gyngell Ch., *The moral imperative to continue gene editing research on human embryos*, „Protein & Cell” 2015, vol. 6, issue 7,
109. Sawicki J., *Przymus leczenia i eksperyment lekarski w świetle prawa*, Warszawa 1967,
110. Scheuner M.T., Rotter J.I., *Quantifying the health benefits of genetic tests: A clinical perspective*, „Genetics in Medicine” 2006, vol. 8, no. 3,
111. Sibbald B., *Death but one unintended consequence of gene-therapy trial*, „Canadian Medical Association Journal” 2001, vol. 164, no. 11,
112. Śliwka M., *Wokół testamentu życia – podsumowanie debaty*, „Diametros” 2009, nr 22,
113. Sośniak M., *Śmierć (problematyka lekarsko-prawna)*, „Państwo i Prawo” 1970, z. 3-4,
114. Sośniak M., *Znaczenie zgody uprawnionego w zakresie cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej*, „Zeszyty Naukowe UJ”, z. 6, Kraków 1959,
115. Spencer G., *International Human Genome Sequencing Consortium Describes Finished Human Genome Sequence*, <http://www.genome.gov/12513430/>, dostęp: 30.06.2018,
116. Sroka T., *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013,
117. Strasburger Ch., *About hGH detection*, „Play True – An official publication of the World Anti-Doping Agency” 2007, nr 2,
118. Świdorska M., *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 17 XII 2004 r., II CK 303/04*, „Przeegląd Sądowy” 2006, nr 6,

119. Świderska M., *Podstawy prawne interwencji medycznej wobec świadków Jehowy*, „Medicale Tribune” 2006, nr 17,
120. Świderska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007,
121. Syska M., *Medyczne oświadczenia pro futuro na tle prawnoporównawczym*, Warszawa 2013,
122. Szreter T., *Problemy etyczne i ekonomiczne w intensywnej terapii*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1,
123. Tabaszewski R., *Prawo do przeszczepu i jego ograniczenia w świetle Deklaracji stambulskiej o obrocie narządami i turystyce transplantacyjnej* [w:] Białek A., Wróblewski M. (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016 r.,
124. Tenenbaum M., *Zakres autonomii osób fizycznych w możliwości dysponowania komórkami, tkankami i narządami dla celów transplantologicznych za życia oraz na wypadek śmierci* [w:] P. Machnikowski (red.), *Prace z prawa cywilnego dla uczczenia pamięci Profesora Jana Kosika*, Wrocław 2009,
125. Tokarczyk R., *Prawa narodzin, życia i śmierci*, Warszawa 2012,
126. Tokarczyk R., *Tezy i hipotezy o przedmiocie biojurysprudencji i bioprawa*,
127. Travis J., *Inside the summit on human gene editing: A reporter's notebook*, <http://www.sciencemag.org/news/2015/12/inside-summit-human-gene-editing-reporter-s-notebook>, dostęp: 23.07.2018,
128. Twardowski T., Michalska A., *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000,
129. Wang Y., Zhang C., Yu R., Cho H., Nelson M., *Regulation of Muscle Fiber Type and Running Endurance by PPAR δ* , „Public Library of Science Biology” 2004, vol. 2, nr 10,
130. Watson J.D., Berry A., *DNA. Tajemnica życia*, Warszawa 2005,
131. Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Wrocław 2004,
132. Żelazny M., *Hegłowska filozofia ducha*, Warszawa 2000.
133. Zgoliński I., *Zniestawienie w polskim prawie karnym: zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 2013,
134. Zielińska E., *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5,

135. Zielińska E., *Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie*, „Państwo i Prawo” 1995, z. 6.

Inne źródła:

1. *Code of Federal Regulations*, title 45, Public welfare, department of health and human services, part 46.102,
2. *Collection des recommandations, resolutions et declarations du Comite des Ministres portant sur les droits de l'homme 1949-1987*, Strasbourg 1989,
3. Comite de Bioethique (DH-BIO), *Mandat*, DH-BIO/INF (2012)2,
4. Comite de Bioethique (DH-BIO), *Documernt d'information concernant le DH-BIO*, DH-BIO/INF(2013)3, wraz z aneksami,
5. Comite de Bioethique. *Mandat*,
6. Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Fourth Edition, Geneva, 2016,
7. Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*, European Treaty Series, no. 186,
8. Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, European Treaty Series, no. 195,
9. Council of Europe, *Explanatory Report to the Convention the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, European Treaty Series, no. 164,
10. Council of Europe, Treaty Office, *Details of Treaty No. 168*,
11. Council of Europe, Treaty Office, *Details of Treaty No. 186*,
12. Council of Europe, Treaty Office, *Details of Treaty No. 195*,
13. Council of Europe, Treaty Office, *Details of Treaty No. 203*,
14. Council of Europe. Treaty Office, *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 164. Status as of 01.09.2018*,

15. Council of Europe. Treaty Office, *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 168. Status as of 13.09.2018*,
16. Council of Europe. Treaty Office, *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 186. Status as of 13.09.2018*,
17. Council of Europe. Treaty Office, *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 195. Status as of 13.09.2018*,
18. Council of Europe. Treaty Office, *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 203. Status as of 13.09.2018*,
19. Explanatory Memorandum to Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?Objec-tId=09000016805c204c, dostęp: 20.09.2018),
20. Framtidens biobanker, Slutbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker, Stockholm 2018, SOU 2018:4,
21. *Generations Ahead, A Disability Rights Analysis of Genetic Technologies: A Report on a National Convening of Disability Rights Leaders*, http://www.generations-ahead.org/files-for-download/articles/GenerationsAhead_DisabilityRightsConveningReport.pdf, dostęp: 30.06.2018,
22. Information Sheet, nr 20, Appendix, XXVIII,
23. Information Sheet, nr 24,
24. Information Sheet, nr 26,
25. Information Sheet, nr 26, Appendix XXVII,
26. Information Sheet, nr 26, Appendix XXVIII,
27. Information Sheet, nr 29,
28. *International Guidelines for the Determination of Death*, „Intensive Care Med.” 2014, 40(6),
29. Komitet Kierowniczy ds. Bioetyki (CDBI), *Partenaires*,
30. Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*, Strasburg, 7 lutego 2011, rozdz. 3 (https://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0009/88533/Poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf, dostęp: 20.09.2018),

31. National Institutes of Health – Department of Energy: Task Force on Genetic Testing, Promoting Safe and Effective Genetic Testing in United States, <http://www.genome.gov/10001733> (dostęp: 11.02.2013),
32. Odpowiedź Komitetu Ministrów na Rekomendacje 1046 i 1100 Zgromadzenia Parlamentarnego,
33. Opinia CAHBI w sprawie Rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego 1046(1986) z 1982 r.,
34. Opinion no. 184(1995) on the draft bioethics convention (draft convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine), tekst ang. w: Information Sheet, nr 36,
35. Polska Agencja Antydopingowa, *Lista substancji i metod zabronionych w 2018 roku, standard międzynarodowy*, https://www.antydoping.pl/wp-content/uploads/2017/11/Lista-substancji-i-metod-zabronionych-2018_PL.pdf, dostęp: 15.07.2018,
36. Projekt Konwencji ramowej o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: konwencji bioetycznej, wersja przygotowana w dniach 1-3 czerwca 1993,
37. Raport Zespołu do spraw Konwencji Bioetycznej z 28 października 2008 r., http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT_%20ZESPOLU_DO_SPR_KONWENCJI_BIOETYCZNEJ.pdf,
38. Regulacje antydopingowe Międzynarodowego Komitetu Olimpijskiego, <http://www.olympic.org/fight-against-doping/documents-reports-studies-publications>,
39. Rejestr Federalny USA, vol. 58, nr 197 z dnia 14 października 1993 r.,
40. Statement for the Record Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, Senate Armed Services Committee, February 9, 2016, https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf,
41. The Hinxton Group. An International Consortium on Stem Cells, Ethics & Law, *Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification*, http://www.hinxtongroup.org/Hinxton2015_Statement.pdf, dostęp: 09.08.2018,

42. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington D.C., Department of Health, Education, and Welfare, 1979,
43. The White House, *Fact Sheet: President Obama's Precision Medicine Initiative*, <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative>, dostęp: 30.06.2018.

Orzecznictwo:

• sądów polskich:

1. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 17 grudnia 2004 r., II CK 303/04, OSP 2005, z.11, poz. 131,
2. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05, OSNIC 2006, nr 7-8, poz. 137,
3. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, Biuletyn SN 2006, nr 6, s. 9.

• sądów zagranicznych:

1. Wyrok Sądu Najwyższy Stanów Zjednoczonych w sprawie Nancy Cruzan v. Director of Missouri Department of Health, 111 L.Ed.2d 224, 110 S.Ct. 284, 58 U.S.L.W. 4916 (1990).

Akty prawne:

• krajowe akty prawne:

1. Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2017 r., poz. 682 ze zm.),
2. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1025 ze zm.),
3. Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2018 r., poz. 618 ze zm.),
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018, poz. 617 ze zm.),

5. Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r., nr 78 poz. 483 ze zm.),
6. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1600),
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480),
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.),
9. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r., poz. 1030 ze zm.),
10. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm., dalej jako: ustawa o wyrobach medycznych),
11. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r., poz. 865).

• **zagraniczne akty prawne:**

1. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka z dnia 10 grudnia 1948 r.,
2. Europejska Konwencja Praw Człowieka z dnia 4 listopada 1950 r.,
3. Europejska Karta Socjalna z dnia 18 października 1961 r.,
4. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r.,
5. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 16 grudnia 1966 r.,
6. Międzynarodowy Pakt Praw Społecznych, Ekonomicznych i Kulturalnych z dnia 19 grudnia 1966 r.,
7. Rezolucja Komitetu Ministrów 78(29) dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów z dnia 11 maja 1978 r.,
8. Konwencja o Ochronie Jednostek w kontekście Automatycznie Przetwarzanych Danych Osobistych z dnia 28 stycznia 1981 r.,

9. Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego 934(1982) dotycząca Inżynierii Genetycznej z dnia 26 stycznia 1982 r.,
10. Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego 1046(1986) „Wykorzystywanie embrionów i ploidów ludzkich w celach diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych” z dnia 2 lutego 1986 r.,
11. Rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego 1046(1986) dotycząca wykorzystania ludzkich embrionów i ploidów ludzkich dla potrzeb diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i komercyjnych z 24 września 1986 r.,
12. Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego 1100(1989) dotycząca użycia ludzkich embrionów i ploidów w badaniach naukowych z dnia 2 lutego 1989 r.,
13. Konwencja antydopingowa z dnia 16 listopada 1989 r. (Dz. U. z 2001, Nr 15, poz. 149),
14. Konwencja Praw Dziecka z dnia 20 listopada 1989 r.
15. Rekomendacja Komitetu Ministrów R(90)13 w sprawie prenatalnych genetycznych badań przesiewowych i prenatalnej diagnostyki genetycznej oraz związanego z tym poradnictwa z dnia 12 czerwca 1990 r.,
16. Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego 1160(1991) dotycząca przygotowania konwencji bioetycznej z dnia 28 czerwca 1991 r.,
17. Rekomendacja Komitetu Ministrów R(92)3 w sprawie genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów opieki zdrowotnej z dnia 10 lutego 1992 r.,
18. Rekomendacja Komitetu Ministrów R(92)1 w sprawie wykorzystywania analizy DNA w postępowaniu karnym z dnia 10 lutego 1992 r.,
19. Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego 1240(1994) dotycząca ochrony patentowej materiału pochodzenia ludzkiego z dnia 14 kwietnia 1994 r.,
20. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna) z dnia 4 kwietnia 1997 r., European Treaty Series no. 164,
21. Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka z dnia 11 listopada 1997 r.,

22. Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego 1512(2001) dotycząca ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy z dnia 25 kwietnia 2001 r.,
23. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin z dnia 24 stycznia 2002 r., European Treaty Series no. 186,
24. Światowy Kodeks Antydopingowy z dnia 5 marca 2003 r.,
25. Międzynarodowa Deklaracja w sprawie danych genetycznych człowieka z dnia 16 października 2003 r.,
26. Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny dotyczący badań biomedycznych z dnia 25 stycznia 2005 r., European Treaty Series no. 195,
27. Międzynarodowa Konwencja o zwalczaniu dopingu w sporcie z dnia 19 października 2005 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 142, poz. 999),
28. Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka z dnia 19 października 2005 r.,
29. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. U. Unii Europejskiej L 324/121),
30. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes z dnia 27 listopada 2008 r., European Treaty Series no. 203,
31. Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie ustanowienia Konsorcjum na rzecz Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (BBMRI-ERIC) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (Dz. UE. 2013 poz. 701),
32. Międzynarodowa karta wychowania fizycznego, aktywności fizycznej i sportu UNESCO z dnia 18 listopada 2015 r.,
33. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. UE. L. 119/1,

34. Rekomendacji Komitetu Ministrów (2016)⁶ dotycząca badań na ludzkim materiale biologicznym z dnia 11 maja 2016 r.,
35. Karta olimpijska z dnia 15 września 2017 r.

Kodeksy etyczne:

1. Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r.

Noty biograficzne

Anna Białek, pracownik Zespołu Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich, doktorantka w Zakładzie Bioetyki i Prawa Medycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego, asystentka w Sekcji Prawa Medycznego Studenckiej Poradni Prawnej UJ.

Dr hab. n. med. Marek Czarkowski, lekarz i bioetyk. Przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Przewodniczący Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce. Wieloletni pracownik uniwersytecki, czynny zawodowo lekarz, badacz i wykładowca. Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie. Studia wyższe z bioetyki ukończył w USA. Organizator i wykładowca wielu konferencji i szkoleń poświęconych etyce badań naukowych oraz etyce lekarskiej. Autor wielu publikacji z zakresu medycyny klinicznej oraz etyki medycznej. Uczestniczył w zaopiniowaniu ponad 1000 projektów badań klinicznych i innych eksperymentów prowadzonych z udziałem ludzi.

Dr Olga Dryla, adiunkt w Zakładzie Badań nad Etyką Zawodową Instytutu Filozofii UJ, członek Polskiego Towarzystwa Bioetycznego. Jej zainteresowania badawcze obejmują obszar bioetyki oraz etyki medycznej. Autorka artykułów z zakresu etycznych zagadnień genetyki klinicznej. Ostatnia publikacja: „Pojęcie doskonalenia w sporach o cele medycyny”, Wydawnictwo UJ, Kraków 2018.

Dr hab. Joanna Haberko, prof. UAM doktor habilitowany nauk prawnych, profesor nadzwyczajny w Katedrze Prawa Cywilnego, Handlowego i Ubezpieczeniowego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, prodziekan ds. kształcenia i kontaktów z otoczeniem. Autorka ponad 120 publikacji z zakresu prawa cywilnego, rodzinnego oraz medycznego; wielokrotna stypendystka Rządu włoskiego, odbywała staże naukowe na Wydziałach Prawa Uniwersytetu w Maceracie (2001) i Ferrarze (2004) oraz w Instytucie Bioetyki Uniwersytetu im. A. Gemelli w Rzymie (2007 i 2008). Głównym obszarem zainteresowań badawczych są zagadnienia prawa rodzinnego i opiekuńczego oraz prawa medycznego; brała udział w pracach Krajowej Rady Transplantacyjnej przy Ministrze Zdrowia (2010-2014), obecnie jest członkiem Komisji Bioetycznej przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej w Poznaniu oraz członkiem zespołu doradczego Ministra Nauki i Szkolnictwa

Wyższego do spraw ochrony praw człowieka w kontekście rozwoju nauk biologicznych i medycznych.

Prof. Tadeusz Jasudowicz, absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu (1966), doktorat nauk prawnych tamże (1972), habilitacja tamże (1983), profesor tytularny (1997). W latach 1990-2014 założyciel i kierownik Katedry Praw Człowieka WPiA UMK, od roku 1993 założyciel i kierownik UNESCO Chair for Human Rights and Peace (tamże), a w latach 1998-2014 Kierownik Katedry Praw Człowieka i Prawa Europejskiego Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie. W 1994 r. z ramienia Polski uczestniczył w Okrągłym Stole Bioetyków w Trieście, w 1996 r. przetłumaczył na język polski i opublikował europejski podręcznik „Lekarz a prawa człowieka” (*Le Medecin et les Droits de l'Homme*). W 1998 wydał „Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów”, zaś w 2012 r. – wspólnie z Julią Kapelańską-Pręgowską i Jakubem Czepkiem „Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo”. Obecnie profesor emerytowany.

Dr Dorota Krekora-Zajac, adiunkt w Katedrze Prawa Cywilnego Porównawczego Instytutu Prawa Cywilnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Autorka wielu publikacji związanych z ochroną danych genetycznych, biobanków oraz praw jednostki związanych z zastosowaniem wobec człowieka nowych odkryć genetyki. Organizatorka pierwszej międzynarodowej konferencji pt. „Warunki dopuszczalności prowadzenia badań naukowych. Biobanki – wyzwania w czasach Big Data”. Członek grupy ELSI w ramach konsorcjum biobanków BBMRI. PL oraz członek COST Action IS1303: Citizen's Health through public-private Initiatives: Public health, Market and Ethical Perspectives (CHIP ME).

Oktawian Nawrot, doktor habilitowany nauk prawnych, profesor nadzwyczajny w Katedrze Teorii i Filozofii Państwa i Prawa Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego, sędzia Sądu Najwyższego. Autor przeszło 100 publikacji z zakresu teorii i filozofii prawa, bioprawa, praw człowieka i prawa medycznego, w tym kilku książek. Członek i ekspert wielu zespołów, w tym: Rady Narodowego Centrum Nauki, Zespołu do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania, Zespołu do Spraw Badań Naukowych w Biomedycynie oraz przewodniczący Zespołu do spraw ochrony praw człowieka w kontekście rozwoju nauk biologicznych i medycznych przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Anastazja Niedzielska-Pitera, doktorantka w Zakładzie Bioetyki i Prawa Medycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego i aplikantka adwokacka w Krakowskiej Izbie Adwokackiej.

Dr hab. Małgorzata Świdarska, prof. UMK, dr hab. nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu. Specjalizuje się w prawie cywilnym i prawie medycznym. Autorka monografii: „Odpowiedzialność cywilna przechowawcy” (doktorat) i „Zgoda pacjenta na zabieg medyczny” (habilitacja) i innych opracowań z zakresu prawa medycznego, a także prawa rodzinnego i prawa papierów wartościowych. Kierownik Zakładu Prawa Medycznego na Wydziale Prawa i Administracji UMK w Toruniu; adwokat.

Mirosław Wróblewski, radca prawny, dyrektor Zespołu Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich (od 2007 r.). Absolwent studiów prawniczych oraz politologicznych (specjalizacja – stosunki międzynarodowe) na Uniwersytecie Jagiellońskim. Certyfikowany trener programu HELP Rady Europy. Jest autorem ponad 50 artykułów i publikacji naukowych z zakresu prawa konstytucyjnego, międzynarodowego i europejskiego. Był i jest ekspertem w międzynarodowych projektach badawczych dotyczących ochrony praw człowieka.

Był członkiem zarządu i komitetu wykonawczego Agencji Praw Podstawowych Unii Europejskiej w Wiedniu w latach 2012-2017. Od 2016 r. członek i zastępca przewodniczącej Komisji Praw Człowieka przy Krajowej Izbie Radców Prawnych. Wykładowca prawa Unii Europejskiej, prawa ochrony praw człowieka oraz prawa nowoczesnych technologii na Uniwersytecie Jagiellońskim, Wyższej Szkole Europejskiej im. ks. prof. J. Tischnera, Akademii im. Leona Koźmińskiego, Wyższej Szkole Bankowej w Toruniu i Poznaniu oraz na aplikacji radcowskiej. W listopadzie 2018 r. wybrany na członka zarządu European Network of National Human Rights Institutions w Brukseli.

Poczet Rzeczników



Ewa Łętowska
1987–1992



Tadeusz Zieliński
1992–1996



Adam Zieliński
1996–2000



Andrzej Zoll
2000–2006



Janusz Kochanowski
2006–2010



Irena Lipowicz
2010–2015



Adam Bodnar
od 2015

15 lipca 1987 r.

Sejm uchwalił ustawę
o Rzeczniku Praw Obywatelskich

1 stycznia 1988 r.

Rzecznik Praw Obywatelskich
rozpoczął działalność

Rzecznik Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa

INFOLINIA OBYWATELSKA 800 676 676

www.rpo.gov.pl