

# Prawne aspekty funkcjonowania komisji bioetycznych w kontekście swobody eksperymentowania na ludziach



Damian Jakubik

Prawnik, legislator, administratywiŝta. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Őląskiego w Katowicach oraz Krajowej Szkoły Administracji Publicznej w Warszawie. Członek korpusu słuźby cywilnej. Dyrektor Biura Prawnego w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia. W zakresie zainteresowań zawodowych: ochrona prywatności, rządowny proces legislacyjny, zasady techniki prawodawczej.

## **Legal Aspects of Bioethics Committees Functioning in the Context of Freedom to Experiment on Human Beings**

The purpose of the article is to examine the legal status of bioethics committees as well as opinions produced thereby. The author's analysis is based on provisions of international statutory material (beginning from the Nuremberg Code to Regulation (EU) No 536/2014 of the Parliament and of the Council of 15 April 2014 on clinical trials of medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC) and domestic legal acts in the view of divergent case law of administrative courts (inter alia the Supreme Administrative Court) on that issue. The article contains several recommendations which should be taken into consideration during the implementation process of the abovementioned regulation into the Polish legal system.

### **I. Uwagi wstępne**

Charakter prawny swobody prowadzenia eksperymentów na ludziach stanowi jedno z najbardziej złożonych zagadnień współczesnej nauki prawa, jak również praktyki orzeczniczej<sup>1</sup>. Czy swobodzie tej przydać status prawa podmiotowego, czy

teź stanowi ona swoisty kontrakt legalnego dokonywania ingerencji w organizm ludzki<sup>2</sup> (zgodnie z postanowieniami art. 27 kodeksu karnego<sup>3</sup>)? Zaskakują-

1 Uwagi na tle postanowienia Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 18 kwietnia 2007 r. (sygn. akt II OSK 1112/06) oraz wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 16 stycznia 2015 r. (sygn. akt II OSK 2614/14).

2 Zob. Ch. Starck, *Wolność badań naukowych i jej granice*, „Przegląd Sejmowy”, 2007, nr 3, s. 45–56.

3 Zgodnie z którym nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie

co rozbieżne orzecznictwo sądów administracyjnych w sprawach dotyczących prowadzenia badań klinicznych (i eksperymentów medycznych)<sup>4</sup>, a tak-

nia poniższej analizy. Wskazać ponadto należy na fakt, że ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>6</sup>, zwana dalej „ustawą



## Charakter prawny swobody prowadzenia eksperymentów na ludziach stanowi jedno z najbardziej złożonych zagadnień współczesnej nauki prawa, jak również praktyki orzeczniczej.

że społeczna doniosłość problemu (w konsekwencji negatywnych doświadczeń okresu II wojny światowej prowadzenie badań klinicznych jest obejmowane szczególnym reżimem prawnym – zarówno w aktach *ius gentium*, jak i krajowych systemach normatywnych)<sup>5</sup> stanowią przesłanki przeprowadze-

o zawodach” lub „Uzł”, zawiera dosyć anachroniczne regulacje dotyczące prowadzenia eksperymentu medycznego (do których odsyłają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>7</sup>, zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” lub „uPf”, oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<sup>8</sup>, zwanej dalej „ustawą o wyrobach”, dotyczące prowadzenia badań klinicznych). Pomimo podejmowanych dotychczas prób nowelizacji przedmiotowego aktu normatywnego<sup>9</sup>, do chwili opracowania niniejszego tekstu przepisy ustawy o zawodach w ww. zakresie nie zostały zmodyfikowane.

jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.

4 Por. w szczególności orzeczenia w sprawach o sygn. akt:

1) VII SA/Wa 592/06, VII SA/Wa 2665/11, VII SA/Wa 419/14, II OSK 2613/14 oraz II OSK 2614/14 – w których sądy administracyjne uznały, że komisjom bioetycznym nie można przydać statusu organów administracji publicznej, zaś wydawanym przez nie opiniom charakteru decyzji administracyjnych;

2) II OSK 1112/06 oraz VII SA/Wa 420/09 – w których sądy administracyjne uznały, że komisjom bioetycznym należy przydać status organów administracji publicznej, zaś wydawanym przez nie opiniom charakter decyzji administracyjnych.

5 W zakresie etycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych, por. w szczególności: P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013; E. Podrez, T. Stawewski, *Badania nad embrionami ludzkimi w świetle etyki i prawa*, Warszawa 2012; M. Czarkowski, A. Sieczych, *Komisje bioetyczne jako element systemu ochrony uczestników naukowych badań biomedycznych we Francji i w Polsce*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2013, tom 206, s. 119–122; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka* (w:) J. Różyńska, M. Waligóra (red.),

### II. Orzecznictwo sądów administracyjnych w wybranych sprawach dotyczących wydawania opinii przez komisje bioetyczne<sup>10</sup>

Postanowieniem z dnia 10 maja 2006 r. (wydanym w sprawie o sygn. akt VII SA/Wa 592/06)

*Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie: standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 30 i nast.

6 Dz.U. z 2011 r., nr 277, poz. 1634, z późn. zm.

7 Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271, z późn. zm.

8 Dz.U. nr 107, poz. 679.

9 W szczególności projektowaną ustawą o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (druk 3467 Sejmu VI kadencji), [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruk/3467/\\$file/3467.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruk/3467/$file/3467.pdf) (dostęp 26 kwietnia 2015).

10 Orzeczenia poddane analizie w przedmiotowym opracowaniu wskazują na daleko idącą rozbieżność orzecznictw Naczelnego Sądu Administracyjnego w sprawach wnoszonych do tego sądu

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie odrzucił skargę na uchwałę Odwoławczej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej również „OKB”, która utrzymała w mocy uchwałę komisji bioetycznej pierwszej instancji w sprawie pozytywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Uzasadniając przedmiotowe postanowienie, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał, że opinie komisji bioetycznych nie zawierają się w katalogu aktów lub czynności poddanych kontroli sądowno-administracyjnej, bowiem opinie te są rezultatem ocen o charakterze etycznym i deontologicznym, stąd nie posiadają cech decyzji administracyjnych<sup>11</sup>. Ponadto – w ocenie sądu dokonanej w przedmiotowej sprawie – komisji bioetycznej nie można przypisać statusu organu administracji publicznej<sup>12</sup>.

w związku z prowadzeniem eksperymentów medycznych (badania klinicznych). W pierwszej z analizowanych spraw Naczelny Sąd Administracyjny uznał, że komisja bioetyczna opiniująca projekt eksperymentu medycznego jest organem administracji publicznej, w drugiej zaś, że komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym nie sposób przydać takiego przymiotu.

11 Podobnie w przedmiotowym zakresie wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, w szczególności w postanowieniu z dnia 25 czerwca 2014 r. (sygn. akt VII SA/Wa 419/14), w którym wskazano, że „uchwały Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie mają charakteru jednej z form działania administracji publicznej, o których mowa w art. 3 § 2 p.p.s.a.”. Odmiennie w zakresie statusu prawnego opinii wydawanych przez komisje bioetyczne wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 28 kwietnia 2009 r. (sygn. akt VII SA/Wa 420/09), w którym wskazano, że rozstrzygnięcie to, „jako decyzja organu kolegialnego”, winno „zawierać podpisy wszystkich członków” tego organu „biorących w nim udział”.

12 Podobnie w przedmiotowym zakresie wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie: w postanowieniu z dnia 25 czerwca 2014 r. (sygn. akt VII SA/Wa 419/14), w którym wskazano, że „zarówno Komisja Odwoławcza, jak i Komisja” pierwszej instancji „nie są organami administracji publicznej”. Odmiennie w zakresie statusu prawnego komisji bioetycznych wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 28 kwietnia 2009 r. (sygn. akt VII SA/Wa 420/09), w którym wskazano, że komisje bioetyczne są kolegialnymi organami odpowiednio: „pierwszej instancji” oraz „odwoławczym”.

Od przedmiotowego postanowienia wniesiona została skarga kasacyjna do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Wnoszący skargę kasacyjną zarzucił zaskarżonemu postanowieniu naruszenie prawa materialnego przez błędną wykładnię i niewłaściwe zastosowanie w szczególności art. 45 ust. 1 i art. 77 ust. 2 w zw. z art. 73 i art. 65 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.<sup>13</sup>, zwanej dalej „Konstytucją”, a także naruszenie przepisów postępowania, w tym art. 58 § 1 pkt 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi<sup>14, 15</sup>, zwanej dalej również „Ppsa”, z uwagi na przyjęcie, że opinia komisji bioetycznej dotycząca projektu eksperymentu medycznego nie jest decyzją administracyjną, a tym samym bezprawne wyłączenie kontroli sądu administracyjnego dotyczącej aktów wydawanych przez komisję bioetyczną oraz wadliwe odrzucenie skargi wobec uznania niedopuszczalności jej wniesienia.

Postanowieniem z dnia 18 kwietnia 2007 r. (wydanym w sprawie o sygn. akt II OSK 1112/06) Naczelny Sąd Administracyjny uchylił zaskarżone postanowienie i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania Wojewódzkiemu Sądowi Administracyjnemu w Warszawie. Wydając powyższe postanowienie, Naczelny Sąd Administracyjny wskazał, że komisjom bioetycznym wydającym opinie o projekcie eksperymentu medycznego należy przydać status organu administracji publicznej. Sąd zaakcentował ponadto, że załatwianie wniosków przedstawianych przez lekarzy do rozstrzygnięcia komisji bioetycznej należy do sfery prawa publicznego, jak również, że od woli komisji bioetycznej, wyrażonej w akcie prawnym będącym uchwałą (ze względu na kolegialny charakter tego organu), w istocie zawierającym zgodę (pozwolenie) – lub odmowę jej wydania – na przeprowadzenie eksperymentu medycznego, uzależniona jest możliwość przeprowadzenia przez lekarza tego eksperymentu. Sąd wskazał również, że jest to akt będący samodziel-

13 Dz.U. nr 78, poz. 483, z późn. zm.

14 Dz.U. z 2012 r., poz. 270, z późn. zm.

15 Zgodnie z art. 56 § 1 pkt 6 Ppsa, sąd odrzuca skargę, jeżeli z innych (niż wskazane w pkt 1–5) przyczyn wniesienie skargi jest niedopuszczalne.

nym rozstrzygnięciem sprawy administracyjnej, zaś rozstrzygnięcie komisji bioetycznej określone przez ustawodawcę jako „pozytywna opinia” bez względu na użycie w ustawie takiej właśnie nazwy, stanowi decyzję administracyjną. W opinii Naczelnego Sądu Administracyjnego orzeczenie komisji bioetycznej

nego zawieranych między badaczem a ośrodkiem (w którym prowadzone było badanie), gdyż w chwili procedowania przez tę komisję wniosku o wyrażenie opinii, umowy takie nie były jeszcze zawarte. Wnioskująca o stwierdzenie nieważności opinii komisji bioetycznej zarzuciła ponadto uchwałę tej



## Naczelny Sąd Administracyjny wskazał, że komisjom bioetycznym wydającym opinie o projekcie eksperymentu medycznego należy przydać status organu administracji publicznej.

nie jest wyłącznie aktem wiedzy, bowiem po rozpoznaniu wniosku lekarza i uwzględnieniu wiedzy oraz doświadczenia członków komisji, rozstrzyga ona sprawę administracyjną.

Przedmiotowe postanowienie ukształtowało na pewien czas orzecznictwo sądów administracyjnych dotyczące statusu prawnego komisji bioetycznych oraz wydawanych przez nie opinii.

Powyższe stanowisko Naczelnego Sądu Administracyjnego zostało zmodyfikowane w sprawie zainicjowanej wniesieniem do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargi na uchwałę Odwoławczej Komisji Bioetycznej o odmowie wszczęcia postępowania o stwierdzenie nieważności uchwały komisji bioetycznej dotyczącej wyrażenia pozytywnej opinii na temat badania klinicznego (sygn. akt VII SA/Wa 2665/11). Podstawę wniesienia do Odwoławczej Komisji Bioetycznej wniosku o stwierdzenie nieważności opinii wydanej przez komisję bioetyczną I instancji stanowiły zarzuty dotyczące naruszenia w toku wydawania opinii przez ww. komisję art. 37r ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego<sup>16</sup>, z uwagi na brak możliwości zbadania przez komisję umów dotyczących badania klinicz-

komisji naruszenie art. 37r ust. 2 pkt 4 Prawa farmaceutycznego<sup>17</sup> z tej przyczyny, że przewodniczący komisji bioetycznej opiniującej projekt badania klinicznego w przedmiotowym stanie faktycznym był tą samą osobą, która wyraziła zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zgodę na osobę badacza.

Odwoławcza Komisja Bioetyczna, rozpatrując przedmiotowy wniosek o stwierdzenie nieważności uchwały komisji bioetycznej, podniosła, że składająca wniosek nie była uczestnikiem badania klinicznego, nie była też stroną w postępowaniu o wydanie opinii przez komisję bioetyczną. Odwoławcza Komisja Bioetyczna podkreśliła ponadto, że fakt wystąpienia przez wnioskującą o stwierdzenie nieważności opinii komisji bioetycznej z roszczeniem cywilnym związanym ze śmiercią męża – uczestnika badania klinicznego, którego dotyczy przedmiotowa sprawa, nie przesądza o istnieniu po stronie tej osoby interesu prawnego niezbędnego do wszczęcia postępowania nadzorczego.

W uzasadnieniu uchwały Odwoławczej Komisji Bioetycznej w przedmiocie odmowy wszczęcia postępowania o stwierdzenie nieważności uchwały ko-

16 Zgodnie z którym komisja bioetyczna, wydając opinię o badaniu klinicznym, ocenia zasadność, wykonalność i plan takiego badania.

17 Zgodnie z którym komisja bioetyczna, wydając opinię o badaniu klinicznym, ocenia poprawność wyboru badacza i członków zespołu.

misji bioetycznej wskazano, że odmowa wszczęcia tego postępowania wynika w szczególności z braku kompetencji Odwoławczej Komisji Bioetycznej do prowadzenia formalnoprawnej weryfikacji opinii komisji bioetycznej. Podkreślono ponadto, że komisje bioetyczne wydają jedynie opinie etyczne i celowościowe dotyczące projektu eksperymentu medycznego (niestanowiące rozstrzygnięć w przedmiocie zgody na jego rozpoczęcie).

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie postanowieniem z dnia 21 marca 2012 r. (wydanym w ww. sprawie o sygn. akt: VII SA/Wa 2665/11) odrzucił przedmiotową skargę. Uzasadniając powyższe postanowienie, sąd podkreślił, że uchwały komisji bioetycznych stanowią „fachowe opinie” oparte na „wiedzy i doświadczeniu jej członków (lekarzy, etyków)” są „zatem aktem wiedzy”, a nie „oświadczeniem organu administracyjnego stanowiącym załatwienie sprawy”. Sąd wskazał, że opinia komisji bioetycznej nie jest decyzją administracyjną, bowiem nie jest władczym, jednostronnym oświadczeniem woli, określającym sytuację prawną adresata w indywidualnie oznaczonej sprawie. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie zaakcentował również okoliczność, zgodnie z którą „ocena planowanego badania klinicznego wyrażona w opinii nie kończy postępowania w przedmiocie jego przeprowadzenia, lecz stanowi pewien jego etap. Treść opinii Komisji (...) jest bowiem przesłanką wydania decyzji administracyjnej, a nie samodzielnym rozstrzygnięciem”. Sąd podkreślił, że ocena ta jest podyktowana treścią art. 371 Prawa farmaceutycznego<sup>18</sup>, zaznaczając przy tym, że nie podziela poglądu wyrażonego w postanowieniu Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 18 kwietnia 2007 r. (wydanym w ww. sprawie o sygn. akt II OSK 1112/06).

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, przywołując art. 371 Prawa farmaceutycznego w przedmiotowym postanowieniu, wskazał, że uchwała komisji bioetycznej stanowi wyłącznie

przesłankę konieczną do wydania rozstrzygnięcia, zaś dopiero decyzja wydana przez właściwy organ administracji zawierająca pozwolenie (lub odmowę wydania pozwolenia) na przeprowadzenie badania klinicznego jako zawierająca władcze rozstrzygnięcie co do istoty sprawy wszczętej wnioskiem osoby, która ma interes prawny w wydaniu tej decyzji, podlega kontroli sądu administracyjnego.

Od przedmiotowego postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie została wniesiona skarga kasacyjna do Naczelnego Sądu Administracyjnego, w której skarżący zarzucił ww. rozstrzygnięciu naruszenie przepisów prawa materialnego (art. 29 ustawy o zawodach<sup>19</sup>) poprzez jego błędną wykładnię skutkującą uznaniem uchwały komisji bioetycznej jedynie za przesłankę decyzji zatwierdzającej przeprowadzenie eksperymentu medycznego oraz poprzez niezastosowanie art. 371 ust. 1 Prawa farmaceutycznego i, w konsekwencji, przyjęcie, że treść opinii komisji jest przesłanką wydania decyzji administracyjnej, a nie samodzielnym rozstrzygnięciem.

Wnoszący skargę kasacyjną zarzucił ponadto zaskarżonemu postanowieniu naruszenie przepisów postępowania, które miało istotny wpływ na wynik sprawy, tj. naruszenie art. 58 § 1 pkt 6 Ppsa w zw. z art. 3 § 2 tej ustawy, poprzez odrzucenie skargi w sytuacji, gdy nie zaszły przesłanki wydania takiego rozstrzygnięcia, w szczególności z uwagi na fakt, że uchwały Odwoławczej Komisji Bioetycznej mają charakter jednej z form działania administracji publicznej.

Podnosząc ww. zarzuty, skarżący wniósł o uchYLENIE zaskarżonego postanowienia w całości oraz przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie.

W odpowiedzi na przedmiotową skargę kasacyjną Odwoławcza Komisja Bioetyczna podtrzymała stanowisko zawarte w uzasadnieniu zaskarżonego postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oraz wniosła w szczególności

<sup>18</sup> Zgodnie z art. 371 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

<sup>19</sup> Stosownie do postanowień art. 29 ust. 1 zd. pierwsze ustawy o zawodach, eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.

ści o odroczenie sprawy i przedstawienie pytania prawnego Naczelnemu Sądowi Administracyjnemu<sup>20</sup> w brzmieniu: „Czy opinia komisji bioetycznej o dopuszczalności eksperymentu na ludziach jest decyzją administracyjną?”.

Postanowieniem z dnia 17 grudnia 2013 r. (wydanym w sprawie o sygn. akt: II OSK 1579/12) Naczelny Sąd Administracyjny uchylił zaskarżone postanowienie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oraz przekazał sprawę do ponownego rozpoznania przez ten sąd. Uzasadniając przedmiotowe postanowienie, sąd wskazał w szczególności, że na uwzględnienie zasługuje zarzut naruszenia przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie przepisów postępowania mających istotny wpływ na wynik sprawy<sup>21</sup>. Wydając ww. postanowienie, Naczelny Sąd Administracyjny zobowiązał sąd pierwszej instancji do dokonania oceny, czy Odwoławcza Komisja Bioetyczna jest organem administracji publicznej oraz czy podjęta przez nią uchwała stanowi którąś z form działania administracji publicznej, o których mowa w art. 3 § 2 Ppsa.

W wyniku ponownego rozpoznania sprawy, postanowieniem z dnia 25 czerwca 2014 r. (wydanym w sprawie o sygn. akt: VII SA/Wa 419/14) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie odrzucił skargę na uchwałę Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Uzasadniając przedmiotowe postanowienie, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, po przedstawieniu analizy przepisów aktów normatywnych (w tym Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy – Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi) określających status oraz zasady działania komisji bioetycznych, wskazał, że uchwały Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie mają charakteru żadnej z form działania administracji publicznej, o których mowa w Ppsa<sup>22</sup> lub przepisach szczególnych, zaś ko-

misji tej nie należy przypisywać przymiotu organu administracji publicznej<sup>23</sup>.

Od przedmiotowego postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie została wniesiona skarga kasacyjna, w której zaskarżonemu orzeczeniu zarzucono naruszenie wskazanych powyżej przepisów art. 29 ustawy o zawodach, art. 371 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz art. 56 § 1 pkt 6 w zw. z art. 3 § 2 Ppsa (prezentując argumentację tożsamą z zamieszczoną w uzasadnieniu skargi kasacyjnej od postanowienia z dnia 21 marca 2012 r. wydanego przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w sprawie o sygn. akt: VII SA/Wa 2665/11)<sup>24</sup>.

W odpowiedzi na przedmiotową skargę kasacyjną wniesiono o jej oddalenie oraz zaakcentowano, że przepisy żadnej z obowiązujących ustaw nie statuuje kompetencji Odwoławczej Komisji Bioetycznej do rozstrzygania spraw administracyjnych, w szczególności badania podstaw stwierdzenia nieważności albo podstaw wznowienia postępowania o dopuszczenie badania klinicznego zakończonego prawomocną decyzją administracyjną. Podkreślono ponadto, że kompetencje komisji bioetycznych sprowadzają się do badania kwestii etycznych oraz celowości i wykonalności projektu badania klinicznego, zaś ocena ta jest tylko jedną z przesłanek jego dopuszczalności. W odpowiedzi na skargę kasacyjną wskazano również, że Odwoławcza Komisja Bioetyczna nie jest organem władzy publicznej rozstrzygającym o formalnoprawnych aspektach dopusz-

23 W dalszej części uzasadnienia przedmiotowego postanowienia Wojewódzki Sąd Administracyjny wskazał ponadto, że opinia osób wchodzących w skład komisji bioetycznych (lekarzy i etyków mających wiedzę medyczną i wysoki poziom moralny) sprowadza się do niezależnej oceny etycznej eksperymentu, zaś dopiero treść opinii komisji jest podstawą wydania decyzji administracyjnej, która stanowi władce rozstrzygnięcie co do istoty sprawy.

24 Tj. błędne przyjęcie przez sąd, że uchwała komisji bioetycznej stanowi wyłącznie przesłankę wydania decyzji o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz bezpodstawnie odrzucenie skargi w sytuacji, w której brak było przesłanek do wydania takiego rozstrzygnięcia (bowiem uchwały komisji bioetycznych mają charakter jednej z form działania administracji publicznej).

20 Na podstawie art. 187 Ppsa.

21 Naczelny Sąd Administracyjny zarzucił sądowi pierwszej instancji, że w wydanym postanowieniu przedstawił argumentację, która dotyczy dopuszczalności skargi na uchwałę komisji bioetycznej pierwszej instancji, podczas gdy przedmiot skargi stanowiła uchwała Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

22 W art. 3 § 2 tej ustawy.



czenia do konkretnego badania klinicznego oraz potencjalnego nadzoru nad tym badaniem.

Naczelny Sąd Administracyjny, wyrokiem z dnia 16 stycznia 2015 r. (wydanym w sprawie o sygn. akt II OSK 2614/14) oddalił skargę kasacyjną w przed-

bowiem decyzję taką w przedmiocie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego podejmuje minister zdrowia. Sąd orzekający w przedmiotowej sprawie zaakcentował ponadto fakt, że z przepisu art. 29 Uzl w zw. z art. 37u uPf<sup>27</sup> wynika, że do kom-



## Zdaniem NSA komisja bioetyczna nie jest organem państwowym, zaś wydając opinię w trybie art. 37r ust. 1 uPf, nie rozstrzyga ona sprawy indywidualnej w drodze decyzji administracyjnej, bowiem decyzję taką w przedmiocie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego podejmuje minister zdrowia.

miotowej sprawie. Uzasadniając powyższy wyrok, Naczelny Sąd Administracyjny, po dokonaniu analizy przepisów statuujących zasady działania komisji bioetycznych, podkreślił, że „tylko dla pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia (obecnie kompetencja ta przysługuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) prawodawca przewidział formę decyzji administracyjnej”. Naczelny Sąd Administracyjny wskazał ponadto, że do postępowania, w którym wydawana jest opinia komisji bioetycznej, nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego<sup>25</sup>, zwanej dalej „Kodeksem postępowania administracyjnego” lub „Kpa”. Zdaniem sądu komisja bioetyczna nie jest organem państwowym, zaś wydając opinię w trybie przepisu art. 37r ust. 1 uPf<sup>26</sup>, nie rozstrzyga ona sprawy indywidualnej w drodze decyzji administracyjnej,

potencji OKB, gdy idzie o kwestię dopuszczalności przeprowadzenia badań klinicznych w trybie przepisów uPf, należy wyłącznie rozpoznanie odwołania sponsora projektowanego badania klinicznego od negatywnej opinii właściwej komisji bioetycznej, stąd OKB nie była w przedmiotowej sprawie organem wyższego stopnia w rozumieniu art. 157 § 1 Kpa właściwym do rozpoznania wniosku o stwierdzenie nieważności uchwały komisji bioetycznej pierwszej instancji.

### III. Podstawy normatywne funkcjonowania komisji bioetycznych

Przepisy rozdziału 2a Prawa farmaceutycznego określają zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych (tj. przeprowadzanego na ludziach eksperymentu medycznego – w rozumie-

sponsora złożony z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

27 Zgodnie z art. 37u Prawa farmaceutycznego, od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.

25 Dz.U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.

26 Zgodnie z art. 37r ust. 1 Prawa farmaceutycznego, komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek

niu przepisów ustawy o zawodach – z użyciem produktu leczniczego). Stosownie zaś do postanowień art. 37l ust. 1 Prawa farmaceutycznego, przesłankę rozpoczęcia badania klinicznego stanowi wydanie przez komisję bioetyczną pozytywnej opinii w sprawie prowadzenia tego badania<sup>28</sup> oraz wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenia na jego prowadzenie. Przedmiotowa opinia komisji bioetycznej wydawana jest na wniosek sponsora badania klinicznego złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania, i zawiera ocenę określonych normatywnie okoliczności<sup>29</sup>.

28 W zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej jako przesłance rozpoczęcia badania klinicznego w szczególności: R. Kędziora (w.): *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 326 i n.; E. Zielińska, *Eksperyment medyczny – odpowiedzialność karna i zawodowa na tle działalności Komisji Bioetycznych*, PiM 2004, s. 40.

29 Ocena przeprowadzana przez komisję bioetyczną dotyczy w szczególności:

- 1) zasadności, wykonalności i planu badania klinicznego;
- 2) analizy przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawności protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawności wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakości broszury badacza;
- 6) jakości ośrodku;
- 7) poziomu i kompletności pisemnej informacji wręczonej uczestnikowi badania klinicznego;
- 8) poprawności procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienia dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i Prawa farmaceutycznego;
- 9) wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) wysokości wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umów dotyczących badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem;
- 11) zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- 12) umowy, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 Prawa farmaceutycznego.

Stosownie do postanowień art. 37t Prawa farmaceutycznego, komisja bioetyczna przedstawia opinię w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku. Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej<sup>30</sup>.

Zgodnie z art. 21 ustawy o zawodach, eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym<sup>31</sup> lub eksperymentem badawczym<sup>32</sup>. Przepisy art. 22–29 ustawy o zawodach statuują warunki przeprowadzania eksperymentu medycznego, w tym wymóg wyrażenia pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną<sup>33</sup> powoływaną przez okręgową radę lekarską na obszarze jej działania, bądź rektora wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym albo dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej. Przedmiotowa opinia o projekcie eksperymentu medycznego jest wyrażana przez komisję bioetyczną w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Odwołania od uchwał komisji bioetycznych rozpatruje Odwoławcza Komisja Bioetyczna powoływana przez ministra właściwego do spraw zdrowia<sup>34</sup>. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią (jak ma to miejsce w przepisach Prawa farmaceutycznego oraz usta-

30 Art. 37u Prawa farmaceutycznego.

31 Rozumianym jako wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej; może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

32 Ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej; może być przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych, zaś jego przeprowadzenie jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

33 Art. 29 ust. 1 zd. pierwsze ustawy o zawodach.

34 Art. 29 ust. 2, ust. 3 pkt 1–3 i ust. 5 ustawy o zawodach.



wy o wyrobach), w zakresie określonym w tych ustawach<sup>35</sup>.

Tryb działania komisji bioetycznych został określony mocą przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych<sup>36</sup>. Stosownie do postanowień § 3 ust. 2 ww. aktu normatywnego, członkami komisji bioetycznej są: lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie<sup>37</sup>.

Brzmienie art. 39 ust. 1 ustawy o wyrobach wskazuje, że wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel są obowiązani do dokonania oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, mającej na celu potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz ocenę działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Stosownie zaś do postanowień art. 40 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy o wyrobach, badanie kliniczne wyrobu medycznego ma na celu weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, oraz ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta. Zgodnie z postanowieniami ust. 4 pkt 1 ww. jednostki redakcyjnej ustawy o wyrobach, badanie kliniczne wyrobu medycznego winno być

35 Obszernie na temat zasad funkcjonowania komisji bioetycznych: M. Świerczyński (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 226 i n.; L. Ogiegło (w:) B. Cygan, A. Dyszlewska-Tarnawska, L. Ogiegło (red.), G. Rączka, K. Zgrzyzek, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 264 i n.

36 Dz.U. nr 47, poz. 480.

37 Szerzej na temat multidyscyplinarnego składu komisji bioetycznych K. Sakowski (w:) E. Zielińska (red.), E. Barcikowska-Szydło, K. Majcher, M. Malczewska, W. Preiss, K. Sakowski, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 550–552.

przeprowadzone z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności związane z badaniem klinicznym z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodach, uznała, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka. Dalsze przepisy przedmiotowego aktu normatywnego określają wymogi legalności prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego. Przesłankę rozpoczęcia badania klinicznego stanowi zaś wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w drodze decyzji administracyjnej – pozwolenia na jego prowadzenie<sup>38</sup>. Na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją określoną przepisami ustawy o wyrobach<sup>39</sup>, komisja bioetyczna wydaje opinię o projekcie badania klinicznego<sup>40</sup> zawierającą ocenę normatywnie określonych elementów<sup>41</sup>. Od opinii komisji bioetycznej

38 Zgodnie z art. 43 ust. 1 w zw. z art. 46 ust. 1 ustawy o wyrobach. Wyjątek od powyższej zasady stanowi sytuacja, w której Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, ani nie zażąda informacji, o których mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o wyrobach, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 tej ustawy, i jeżeli komisja bioetyczna pozytywnie zaopiniuje wniosek. Stosownie do postanowień art. 48 ust. 1 ustawy o wyrobach, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonuje wpisu informacji o badaniu klinicznym, na którego prowadzenie wydał pozwolenie, a także o badaniu klinicznym, na którego prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w art. 371 ust. 5 Prawa farmaceutycznego.

39 O której mowa w art. 44 ust. 3 pkt 1–10 ustawy o wyrobach.

40 Zgodnie z art. 49 ust. 1 ustawy o wyrobach.

41 Stosownie do brzmienia art. 49 ust. 4 ustawy o wyrobach, komisja bioetyczna, wydając opinię o projekcie badania klinicznego, ocenia w szczególności:

przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 2a ustawy o zawodach<sup>42</sup>.

Wskazane powyżej przepisy art. 29 ust. 2 i 2a ustawy o zawodach (oraz art. 37r Prawa farmaceu-

Racjonalny ustawodawca nie zdecydował się przydać komisjom bioetycznym właściwości w zakresie proceduralnym czy materialnoprawnym, w szczególności z uwagi na fakt, że w skład tych komisji, jak zostało wskazane powyżej, wchodzi lekarze i etycy



## Komisje bioetyczne wydają opinie o dopuszczalności projektu eksperymentu medycznego (o badaniu klinicznym) w zakresie kryteriów etycznych oraz celowości (zasadności) i wykonalności eksperymentu (badania).

tycznego i art. 49 ustawy o wyrobach) precyzyjnie definiują zadania komisji bioetycznych, wskazując, że wydają one opinie o dopuszczalności projektu eksperymentu medycznego (o badaniu klinicznym) w zakresie kryteriów etycznych oraz celowości (zasadności) i wykonalności eksperymentu (badania)<sup>43</sup>.

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza klinicznego i członków zespołu badaczy klinicznych;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka;
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania;
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 40 ust. 10 i 11 ustawy o wyrobach;
- 9) sposób rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- 10) zakres i warunki umowy, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy o wyrobach.

42 Zgodnie z art. 49 ust. 3 ustawy o wyrobach.

43 Jak również okoliczności, o których mowa w art. 37r ust. 2 pkt 2–12 Prawa farmaceutycznego i art. 49 ust. 4 ustawy o wyrobach.

disponujący informacjami specjalnymi, wiedzą, jak również doświadczeniem w ww. zakresie (medycznym i etycznym), a zatem eksperci, nie-urzędnicy<sup>44</sup>. Zaakcentować przy tym należy, iż art. 37l ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz art. 49 w zw. z art. 46 oraz art. 43 ustawy o wyrobach wskazuje ponadto, że badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na prowadzenie tego badania. Wydanie pozwolenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak również odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej<sup>45</sup>. Powyższa instytucja normatywna w sposób niepozostawiający wątpliwości wskazuje, że pozytywna opinia komisji bioetycznej stanowi element (prze-

44 Podobnie wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie: w postanowieniu z dnia 10 maja 2006 r. (sygn. akt VII SA/Wa 592/06), w postanowieniu z dnia 21 marca 2012 r. (sygn. akt VII SA/Wa 2665/11) oraz w postanowieniu z dnia 25 czerwca 2014 r. (sygn. akt VII SA/Wa 419/14).

45 Art. 37l ust. 4 Prawa farmaceutycznego oraz art. 46 ust. 1 ustawy o wyrobach.

słankę *sine qua non*) wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (stanowiącego emanację państwa w tej sferze obrotu prawnego) decyzji administracyjnej legalizującej prowadzenie badania klinicznego<sup>46</sup>.

#### IV. Ocena statusu prawnego komisji bioetycznych w kontekście aktów prawa międzynarodowego

Rozważając zagadnienie statusu prawnego komisji bioetycznych oraz opinii wydawanych przez te komisje, za uzasadnione uznać należy dokonanie analizy dokumentów międzynarodowych (w tym aktów *ius gentium*) dotyczących prowadzenia eksperymentów na ludziach. Należy wskazać, że społeczność międzynarodowa, pomna zbrodniczych doświadczeń okresu II wojny światowej, już w 1945 r. podjęła próbę kodyfikacji zasad prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach (mocą postanowień tzw. kodeksu norymberskiego przyjętego przez Amerykański Trybunał Wojskowy obradujący w Norymberdze<sup>47</sup>). W późniejszym okresie zasady sformułowane w ww. dokumencie znalazły odzwierciedlenie, jak również doprecyzowanie w aktach stanowionych przez podmioty prawa międzynarodowego<sup>48</sup>.

Zanim jednak zasady prowadzenia eksperymentów z udziałem ludzi skodyfikowano w aktach przyjmowanych przez powszechnie uznawane organizacje międzynarodowe, zagadnienia odnoszące się do funkcjonowania komisji bioetycznych<sup>49</sup> zostały

zamieszczone w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy – Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w czerwcu 1964 r. Zgodnie z pkt 23 przedmiotowego dokumentu, „protokół badania musi zostać przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia właściwej komisji bioetycznej przed rozpoczęciem badania. Komisja ta musi działać w sposób przejrzysty, być niezależna od badacza, od sponsora i od innych nieuprawnionych nacisków oraz musi posiadać odpowiednie kwalifikacje”<sup>50</sup>.

Dalsze oraz coraz to bardziej kazuistyczne regulacje odnoszące się do funkcjonowania komisji bioetycznych zostały zawarte w aktach prawa międzynarodowego przyjętych po ogłoszeniu Deklaracji Helsińskiej, tj.:

- 1) protokole dodatkowym nr 3 z 2005 r. dotyczącym badań biomedycznych do konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny, konwencja nr 164 o prawach człowieka i biomedycynie z 1997 r.<sup>51</sup> (zwanej dalej „konwencją z Oviedo”);
- 2) dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka<sup>52</sup> (zwanej dalej „dyrektywą”), oraz

bioetyczną, o której mowa w ustawie o zawodach oraz Prawie farmaceutycznym.

50 Zgodnie z angielską wersją językową dokumentu: *The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified.*

51 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research.

52 Dz.Urz. L 121, 1.05.2001; s. 34–44.

46 Tak też wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w postanowieniu z dnia 21 marca 2012 r. (sygn. akt VII SA/Wa 2665/11).

47 Tzw. kodeks norymberski określał 10 zasad międzynarodowego prawa karnego dotyczących prowadzenia badań na ludziach, które sformułowano w czasie procesu prowadzonego od października 1946 r. do sierpnia 1947 r. w Norymberdze w sprawie *United States vs. Karl Brandt i in.*

48 Szerzej w przedmiotowym zakresie w szczególności: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014 r., s. 13 i n.

49 Ilekroć w niniejszym opracowaniu jest mowa o komisji etycznej (*ethics committee*), należy przez to rozumieć komisję

3) rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE<sup>53</sup>, zwanym dalej „rozporządzeniem 536/2014”.

Warto podkreślić, że postanowienia protokołu dodatkowego nr 3 do konwencji z Oviedo statuują konieczność poprzedzenia rozpoczęcia badania klinicznego oceną tego badania przez niezależną komisję etyczną<sup>54</sup>.

Brzmienie art. 3 ust. 2 lit. a zdanie drugie dyrektywy wskazuje zaś, że badanie kliniczne można rozpocząć, gdy komisja bioetyczna oraz właściwy organ uznają, że przewidywane korzyści terapeutyczne i dotyczące zdrowia publicznego uzasadniają ryzyko jego prowadzenia<sup>55</sup>. Uzupełnienie ww. normy stanowią przepisy: art. 6 ust. 2 tego aktu prawa Unii Europejskiej, zgodnie z którym komisja bioetyczna

winna wydać opinię przed rozpoczęciem badania klinicznego<sup>56</sup> oraz art. 9 ust. 1 zd. drugie, zgodnie z którym badanie kliniczne nie może się rozpocząć przed wydaniem przez komisję bioetyczną pozytywnej opinii (oraz udzieleniem przez właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego zezwolenia na jego prowadzenie)<sup>57</sup>.

Podobnie, postanowienia art. 4 rozporządzenia 536/2014 stanowią o konieczności poddania badania klinicznego ocenie etycznej dokonywanej przez komisję etyczną<sup>58</sup>.

Przytoczone powyżej przepisy bez wątpienia winny determinować kształt rodzimych instytucji normatywnych odnoszących się do funkcjonowania komisji bioetycznych. Mając zaś na uwadze wątpliwości interpretacyjne dotyczące okoliczności prawnych wskazanych w ww. orzeczeniach sądów administracyjnych (status komisji bioetycznych oraz opinii wydawanych przez te komisje), dekodowanie norm prawa krajowego, w mojej opinii, powinno odbywać się z posiłkowym zastosowaniem postano-

53 Dz.Urz. UE L 158/1 z 27.5.2014 r. s. 1–76.

54 Art. 7 protokołu dodatkowego do konwencji z Oviedo stanowi: *research may only be undertaken if the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability.* Zgodnie zaś z art. 9 ust. 1–3 ww. protokołu, *every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics committee. Such projects shall be submitted to independent examination in each State in which any research activity is to take place. The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise and experience adequately reflecting professional and lay views. The ethics committee shall produce an opinion containing reasons for its conclusion* (w chwili opracowywania niniejszego artykułu nie sporządzono oficjalnego tłumaczenia na język polski protokołu dodatkowego nr 3 do konwencji z Oviedo).

55 Zgodnie z angielską wersją językową dyrektywy: *A clinical trial may be initiated only if the Ethics Committee and/or the competent authority comes to the conclusion that the anticipated therapeutic and public health benefits justify the risks and may be continued only if compliance with this requirement is permanently monitored.*

56 Zgodnie z angielską wersją językową dyrektywy: *The Ethics Committee shall give its opinion, before a clinical trial commences, on any issue requested.*

57 Zgodnie z angielską wersją językową dyrektywy: *The sponsor may not start a clinical trial until the Ethics Committee has issued a favourable opinion and inasmuch as the competent authority of the Member State concerned has not informed the sponsor of any grounds for non-acceptance. The procedures to reach these decisions can be run in parallel or not, depending on the sponsor.*

58 Zgodnie z brzmieniem art. 4 rozporządzenia 536/2014: „Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6, oraz w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z terminami i procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

wień konwencji z Oviedo oraz dyrektywy (jak również Deklaracji Helsińskiej – w szczególności z uwagi na fakt, że motyw drugi Preambuły do dyrektywy zawiera odesłanie do tej deklaracji). Wskazówki interpretacyjne wywodzone z ww. aktów *ius gentium* powinny być oceniane w szczególności w kontekście dwóch okoliczności prawnych, tj. kolejności występowania (ewentualnie współzachodzenia) elementów procedury wydawania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego, jak również formy prawnej rozstrzygnięć wydawanych w ww. postępowaniu.

W zakresie pierwszego ze wskazanych powyżej zagadnień prawnych, postanowienia art. 7 w zw. z art. 9 protokołu dodatkowego nr 3 do konwencji z Oviedo zdają się nie pozostawiać wątpliwości w przedmiocie następstwa czasowego wyrażania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego przez właściwy organ (*approved by the competent body*) po niezależnym badaniu aspektów etycznych prowadzenia tego badania (*after independent examination of its ethical acceptability*). Mniej precyzyjnie w przedmiotowym zakresie ukształtowane zostały przepisy dyrektywy. Przytoczone powyżej postanowienia tego aktu prawa Unii Europejskiej wskazują bowiem na łączne (posługując się spójnikiem „i”) bądź alternatywne (łączne – przez posłużenie się spójnikiem „lub”) współwystępowanie rozstrzygnięć komisji bioetycznych oraz właściwego organu (*Ethics Committee and/or the competent authority*). Podobny brak precyzji w przedmiotowym zakresie wprowadza przepis art. 9 ust. 1 zd. drugie dyrektywy stanowiący o możliwości „równoległego” (bądź następującego po sobie – w zależności od decyzji sponsora) prowadzenia postępowań mających na celu pozyskanie opinii komisji bioetycznej oraz decyzji właściwego organu (*the procedures [...] can be run in parallel or not, depending on the sponsor*). Analiza regulacji zamieszczonych w rozporządzeniu 536/2014, *prima facie* zdaje się wskazywać na jednoczasowość dokonywania przez komisję etyczną oceny badania klinicznego oraz wydawania przez właściwy organ pozwolenia na jego rozpoczęcie<sup>59</sup>. Jednocześnie, wszystkie przepisy powyższego aktu normatywnego dotyczące

59 W art. 4 rozporządzenia 536/2014 posłużono się spójnikiem „i”.

wydawania pozwolenia<sup>60</sup> *expressis verbis* wskazują na uprzednie (wobec wydania pozwolenia) dokonywanie opiniowania badania klinicznego przez komisję etyczną (ustanawiając jednocześnie negatywną opinię komisji etycznej przesłanką odmowy wydania pozwolenia).

W zakresie drugiego z omawianych zagadnień (status prawny opinii wydawanych przez komisje bioetyczne) ww. akty prawa międzynarodowego zawierają, jak się zdaje, precyzyjne postanowienia (a tym samym wskazówki interpretacyjne). Protokół dodatkowy nr 3 do konwencji z Oviedo wskazuje bowiem *expressis verbis* na „opinię” (*the ethics committee shall produce an opinion*<sup>61</sup>). Postanowienia dyrektywy stanowią zaś jednocześnie o „opiniach” (*the Ethics Committee shall give its opinion; until the Ethics Committee has issued a favourable opinion*<sup>62</sup>) i o „decyzjach” (*the procedures to reach these decisions*<sup>63</sup>), z tym jednak zastrzeżeniem, że w drugim przypadku chodzi o „stanowisko”, czy „rozstrzygnięcie”, a nie o decyzję w administracyjnym rozumieniu tego pojęcia. Jeszcze bardziej precyzyjne postanowienia w przedmiotowym zakresie zawiera rozporządzenie 536/2014, które w motywie siedemnastym Preambuły stanowi wprost, że pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego wydawane jest w formie decyzji administracyjnej<sup>64</sup>. Konsekwentnie, kolejne jednostki redakcyjne tego aktu normatywnego, w których jest mowa o pozwoleniu na badanie kliniczne, posługują się pojęciem

60 Pozwolenia na: badanie kliniczne (art. 8), badanie kliniczne w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim (art. 14), istotną zmianę (art. 19, 20 i 23).

61 Art. 9 ust. 3 protokołu dodatkowego nr 3 do konwencji z Oviedo.

62 Art. 6 ust. 2 oraz art. 9 ust. 1 zd. drugie dyrektywy.

63 Art. 9 ust. 1 zdanie trzecie dyrektywy.

64 Ponadto, zgodnie z art 8 ust. 1 rozporządzenia 536/2014: „Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia. Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później”.

„decyzja”<sup>65</sup>. W odniesieniu zaś do formy działania komisji etycznych, w przepisach rozporządzenia 536/2014 posłużono się kategorią normatywną „opinia”, nie przydając jednocześnie temu aktowi przymiotu decyzji administracyjnej<sup>66</sup>.

Jednocześnie należy wskazać, że dalsze wskazówki interpretacyjne w przedmiotowym zakresie zostały zamieszczone w raporcie wyjaśniającym do protokołu dodatkowego nr 3 do konwencji z Ovie-

konstrukcję potwierdzają postanowienia pkt 42 raportu wyjaśniającego (odnoszącego się do art. 9 protokołu dodatkowego)<sup>69</sup>.

## V. Uwagi dodatkowe i końcowe

Biorąc pod uwagę przytoczone powyżej postanowienia rodzimych aktów normatywnych, jak również aktów prawa międzynarodowego, których analiza wskazuje, że komisje bioetyczne nie admi-

# „ Komisjom bioetycznym nie powinien być przydawany przymiot organów administracji publicznej (a opiniom wydawanym przez te komisje status decyzji administracyjnych).

do<sup>67</sup>. Stosownie bowiem do pkt 29 raportu wyjaśniającego (odnoszącego się do art. 7 protokołu dodatkowego), opinia komisji bioetycznej (w krajach, w których podmiot ten współwystępuje z organem udzielającym zgody na rozpoczęcie badania klinicznego) stanowi przesłankę wydania decyzji administracyjnej przez właściwy organ<sup>68</sup>. Przedmiotową

nistrują badaniami klinicznymi (eksperymentami medycznymi) prowadzonymi na ludziach, lecz *de facto* opiniują pod względem etycznym oraz meryto-

---

*before research on a person may be undertaken, and includes the condition that the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of its ethical acceptability. This article of the Protocol sets out the requirements for such approval. It is acknowledged that in some countries, the ethics committee could also act as the competent body while in other cases or in other countries, the competent body might be a Ministry or a regulatory agency (for pharmaceuticals, for instance), which would take the opinion of the ethics committee into account.*

65 O decyzji mowa jest w: art. 11, 14 oraz 81 rozporządzenia 536/2014.

66 Zgodnie z definicją legalną pojęcia „komisja etyczna” (zamieszczoną w art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014) jest to niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Analogicznie w tym zakresie pojęciem „opinia” posłużono się w art. 8 ust. 4, art. 14 ust. 10, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 7 oraz art. 23 ust. 4 rozporządzenia 536/2014.

67 Explanatory report to Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm>) (dostęp 26 kwietnia 2015).

68 Zgodnie z angielską wersją językową dokumentu: *Article 16 of the Convention sets out the conditions that must be met*

69 Zgodnie z angielską wersją językową dokumentu: *Paragraph 3 requires that after the multidisciplinary review of the ethical acceptability of a research project, the ethics committee give clearly stated reasons for its positive or negative conclusions. This is a general principle of administrative law. Whether the reasoning and conclusions are further considered by the competent body in granting or denying approval, or they are regarded as the final say on the research project, the basis for the conclusion should be clearly comprehensible both to specialists in the field and to laypersons.*

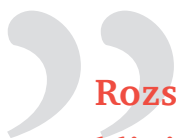


rycznym te badania (projekty eksperymentów)<sup>70</sup>, za uzasadniony, moim zdaniem, uznać należy pogląd przedstawiony przez Naczelnego Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 16 stycznia 2015 r., zgodnie z którym komisjom bioetycznym nie powinien być przydawany przymiot organów administracji publicznej (a opiniom wydawanym przez te komisje status decyzji administracyjnych).

Trzeba bowiem wskazać, iż ww. rozstrzygnięcia (opinie o badaniu klinicznym bądź o projekcie eksperymentu medycznego) nie są wydawane przez podmioty stanowiące emanację desygnatu pojęcia „władza publiczna”, czy szerzej „państwo”. Jak słusznie

(zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego wydaje – w drodze decyzji administracyjnej – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)<sup>71</sup>.

Po wtóre, należy podkreślić, że podstawę wydawania opinii przez komisje bioetyczne stanowią przesłanki o charakterze merytorycznym (medycznym) oraz etycznym, stąd nieuzasadniony wydaje się pogląd o władczym (tj. zawierającym się w sferze władztwa administracyjnego) działaniu podmiotów podejmujących uchwały w tym zakresie. Mając na uwadze powyższe okoliczności, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, wydając postano-



## Rozstrzygnięcia, a więc opinie o badaniu klinicznym bądź o projekcie eksperymentu medycznego, nie są wydawane przez podmioty stanowiące emanację desygnatu pojęcia „władza publiczna” czy szerzej „państwo”.

wskazał Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (orzekając w sprawie o sygn. akt VII SA/Wa 2665/11), „ocena planowanego badania klinicznego wyrażona w opinii nie kończy postępowania w przedmiocie jego przeprowadzenia lecz stanowi pewien jego etap. Treść opinii Komisji (ocena pozytywna lub negatywna planowanego badania) jest bowiem przesłanką wydania decyzji administracyjnej a nie samodzielnym rozstrzygnięciem”. W ujęciu podmiotowym nie dochodzi zatem do dokonania władczego rozstrzygnięcia określonej sprawy (niemającej ponadto charakteru sprawy administracyjnej w rozumieniu ustrojowym) przez organ administracji publicznej. Wydawana opinia o badaniu klinicznym (projekcie eksperymentu medycznego) nie rozstrzyga władczo (i ostatecznie) o możliwości skorzystania przez jednostkę z jej praw

wienie z dnia 10 kwietnia 2006 r. (w sprawie o sygn. akt VII SA/Wa 592/06), wskazał, że „opinie Odwoławczej Komisji Bioetycznej (...) mają charakter fachowej opinii. Potwierdza to skład komisji, bowiem członkami komisji bioetycznych są osoby wykonujące zawód medyczny – specjaliści w danej dziedzinie medycyny a także duchowni, filozofowie i prawnicy, posiadający wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne”.

Trzeba też zaakcentować, że komisje bioetyczne stanowią *ex lege* gremia społeczne niezależne od władzy publicznej i innych interesariuszy<sup>72</sup>. Prze-

<sup>71</sup> Stanowisko w przedmiotowym zakresie podzielił L. Ogiegło (w:) R. Blicharz, K. Grzybczyk, M. Jagielska, B. Jendryczko, L. Ogiegło (red.), G. Rączka, P. Ślęzak, L. Wilk, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 394.

<sup>72</sup> Zgodnie z brzmieniem art. 29 ust. 1 ustawy o zawodach „eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po

<sup>70</sup> Stosownie do postanowień art. 29 ust. 2 i 2a ustawy o zawodach oraz art. 37r Prawa farmaceutycznego.

słanka niezależności komisji bioetycznych od władzy publicznej wynika również z przytoczonych powyżej dokumentów międzynarodowych (stanowi przy tym jeden z podstawowych standardów międzynarodowych – dla przykładu warto podkreślić, że rozdział III protokołu dodatkowego nr 3 do konwencji z Ovideo określa gwarancje niezależności komisji etycznych od władzy publicznej). Komisje bioetyczne nie administrują relacjami społecznymi

Przyjęcie odmiennego założenia (tj. tezy, zgodnie z którą w toku dopuszczania do prowadzenia badania klinicznego dochodzi do wydania dwóch decyzji administracyjnych) budzi ponadto uzasadnione wątpliwości w zakresie pozostawania w zgodności z przepisami Kpa (art. 6 tego aktu normatywnego) oraz w szerszym ujęciu – z zasadą praworządności dekodowaną z art. 2 w zw. z art. 7 Konstytucji. Powyższa sprzeczność polegałaby *in casu* na jed-



## Pozytywna ocena badania klinicznego dokonywana przez komisję bioetyczną stanowi wyłącznie jedną z przesłanek (warunków) rozpoczęcia tego badania.

ani nie rozstrzygają władczo spraw administracyjnych, a wyłącznie – w formie opinii – wypowiadają się w precyzyjnie określonym zakresie o wartości naukowej i etycznej badania klinicznego (projektu eksperymentu medycznego), stanowiąc niejako desygnat społecznego (niemniej eksperckiego) ograniczenia omnipotencji państwa (i jego organów w tak wrażliwej sferze, jak prowadzenie eksperymentów medycznych z udziałem ludzi). Tu należy podkreślić, że komisje bioetyczne nie posiadają ponadto kompetencji do administrowania prowadzeniem badań klinicznych (eksperymentów medycznych), czy władczego wkraczania w prowadzenie tych badań (eksperymentów) (w formie „cofania”, „zawieszania”, czy też „unieważniania” pozwoleń na ich prowadzenie). Władztwo administracyjne nad prowadzeniem badań klinicznych zostało bowiem przydane przez ustawodawcę Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>73</sup>.

wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną”.

<sup>73</sup> Stosownie do postanowień art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,

noczesnym występowaniu w tym samym postępowaniu właściwości dwóch organów administracji publicznej (w razie przyjęcia, że taki przymiot przysługuje zarówno komisji bioetycznej, jak i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Na niedopuszczalność takiej konstrukcji prawnej wskazuje również orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego<sup>74</sup>.

Ponadto warto zaakcentować, że pozytywna ocena badania klinicznego dokonywana przez komisję

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. nr 82, poz. 451, z późn. zm.), Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Środków Biobójczych jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym przepisami Prawa farmaceutycznego oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

<sup>74</sup> Por. w szczególności postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 23 maja 2013 r. (wydane w sprawie o sygn. akt II FW 2/13), w którym NSA orzekł, że „zasada praworządności nie dopuszcza jednocześnie właściwości dwóch organów administracji publicznej w tej samej sprawie”.

bioetyczną stanowi wyłącznie jedną z przesłanek (warunków) rozpoczęcia tego badania. Zarówno bowiem konwencja z Owiedo (oraz protokół dodatkowy nr 3 do tego aktu prawa międzynarodowego), jak i dyrektywa stanowią o zatwierdzeniu badania klinicznego przez właściwą instytucję (kompetentną władzę), nie przyznając komisjom bioetycznym możliwości samodzielnego kształtowania sytuacji prawnej jednostki (uczestnika badania) w tym zakresie. Opinia (pozytywna) komisji bioetycznej nie stanowi wyłącznej podstawy legalnego rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego, które prowadzone może być wyłącznie po wydaniu w tym zakresie decyzji administracyjnej przez *expressis verbis* określony organ administracji publicznej.

Pokreślić wreszcie należy fakt, że zgodnie z przepisami art. 371 ust. 1 w zw. z ust. 4 Prawa farmaceutycznego oraz art. 46 ustawy o wyrobach, to Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych normatywnie zostało przydane uprawnienie do wydawania decyzji administracyjnych w przedmiocie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Brak wskazania *expressis verbis* w przywołanych przepisach Prawa farmaceutycznego oraz ustawy o wyrobach, że opinia komisji bioetycznej nie jest decyzją administracyjną, nie powinno, w mojej ocenie, stanowić podstawy założenia (domniemywania), że opinia ta może być (jest) w istocie taką formą działania podmiotu, któremu *ex definitione* nie sposób przypisać przymiotu organu administracji publicznej. Brak jest bowiem racjonalnych przesłanek do przyjęcia, że ustawodawca był intencjonalnie niekonsekwentny lub że jego zamiarem było posłużenie się różnymi terminami do normatywnego określenia tej samej instytucji prawnej<sup>75</sup>. Z brzmienia przepisów art. 29 ust. 2 i 2a ustawy o zawodach wynika wprost, że kompetencje komisji bioetycznej ograniczone są do oceny projektu eksperymentu medycznego z zastosowaniem kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Przywoła-

ne przepisy, w mojej ocenie, w sposób zamierzony (oddając w ten sposób założenie ustawodawcy) nie przesądzają o właściwości komisji bioetycznych do oceny projektów eksperymentów medycznych (badań klinicznych) pod względem legalności – w skład komisji nie wchodzi bowiem, co do zasady, osoby profesjonalnie przygotowane do dokonywania oceny pod względem kryterium legalności (tj. oceny urzędniczej). Funkcją komisji bioetycznych w procesie dopuszczania do prowadzenia eksperymentów medycznych (rozpoczynania badań klinicznych) na ludziach jest realizacja zadań *sui generis* instytucjonalno-kolegialnego bieglego<sup>76</sup>. Celem zaś kolegialnego i interdyscyplinarnego charakteru składu komisji bioetycznych jest minimalizowanie ryzyka (wynikającego z ewentualnego zatwierdzenia przez władze publiczne budzących wątpliwości eksperymentów lub badań, bez dostatecznego uzasadnienia etycznego) pochopnych czy jednostronnych (a w konsekwencji niekorzystnych medycznie) rozstrzygnięć właściwego organu stanowiącego emanację władzy publicznej (*in casu* – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Zaakcentowania wymaga ponadto fakt, że obowiązujące przepisy rodzimych aktów normatywnych zawierają swoistą niespójność w zakresie charakteru udziału Odwoławczej Komisji Bioetycznej w procesie oceny projektu eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego. Stosownie bowiem do postanowień Prawa farmaceutycznego<sup>77</sup>, od negatywnej opinii o badaniu klinicznym wydanej przez komisję bioetyczną sponsorowi przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W zakresie opinii komisji bioetycznej wydawanej zaś w odniesieniu do projektu eksperymentu medycznego ustawa o zawodach nie zawiera regulacji dotyczącej trybu zaskarżania przedmiotowej opinii. Jednocześnie, zgodnie z postanowieniami roz-

75 Byłoby to ponadto sprzeczne z przepisem § 10 Zasad techniki prawodawczej stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. nr 100, poz. 908).

76 Podobnie wypowiedział się Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie: w postanowieniu z dnia 10 maja 2006 r. (sygn. akt VII SA/Wa 592/06), w postanowieniu z dnia 21 marca 2012 r. (sygn. akt VII SA/Wa 2665/11) oraz w postanowieniu z dnia 25 czerwca 2014 r. (sygn. akt VII SA/Wa 419/14).

77 Art. 37u Prawa farmaceutycznego.

porządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych<sup>78</sup>, wydanego na podstawie upoważnienia zamieszczonego w ustawie o zawodach<sup>79</sup>, odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię o projekcie badania klinicznego mogą wnieść określone normatywnie podmioty<sup>80</sup>. Kształt normatywny przytoczonych regulacji zamieszczonych w ustawie o zawodach oraz ww. rozporządzeniu wydanym na podstawie przepisów tej ustawy (ale również w ustawie o wyrobach), wskazuje na hipotetyczną możliwość złożenia odwołania od pozytywnej opinii komisji bioetycznej pierwszej instancji opiniującej projekt eksperymentu medycznego (oraz projekt badania klinicznego wyrobu medycznego). Znaczenie przedmiotowych instytucji normatywnych jest związane z potencjalną możliwością wydania przez komisję bioetyczną pierwszej instancji opinii poprawnej formalnie (tj. zawierającej wszystkie elementy wymagane obowiązującymi przepisami), lecz wadliwej z punktu widzenia oceny etycznej. Z uwagi na szczególnie charakter komisji bioetycznych (instytucjonalnego biegłego działającego w szczególności w celu zabezpieczenia interesów uczestników badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych) przedmiotowe zagadnienia winny, w mojej opinii, zostać doprecyzowane w obowiązujących przepisach<sup>81</sup>.

Należy wreszcie wskazać, że obowiązujące przepisy prawa nie określają statusu decyzji administracyjnych w odniesieniu do opinii wydawanych przez

78 Stosownie do postanowień § 8 tego rozporządzenia.

79 W art. 29 ust. 6 ustawy o zawodach.

80 W przepisach ustawy o zawodach nie sprecyzowano, czy procedurze odwoławczej może zostać poddana opinia negatywna, czy też każda opinia. Podobnie, przedmiotowe zagadnienie zostało uregulowane w przepisie art. 49 ust. 3 ustawy o zawodach.

81 Ewentualna ingerencja normatywna w tym zakresie winna w szczególności rozstrzygać w sposób niebudzący wątpliwości interpretacyjnych, czy Odwoławcza Komisja Bioetyczna dysponuje uprawnieniami do dokonywania kontroli oraz korygowania każdej opinii (uchwały) wydanej przez komisję bioetyczną pierwszej instancji (także w sytuacji wydania pozytywnej opinii).

komisje bioetyczne. *Ratio legis* ww. regulacji zdaje się stanowić wyraźne rozróżnienie przez ustawodawcę powyższych instytucji normatywnych (opinii komisji bioetycznej oraz decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), przy czym zaakcentowania wymaga fakt, że komisje bioetyczne nie rozstrzygają samodzielnie spraw o charakterze administracyjnym, zaś ich „rozstrzygnięcia” (wydawane w formie opinii) stanowią element (przesłankę *sine qua non*) procedury legalnego rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego (eksperymentu medycznego), nie kształtując w jednostronny, władczy sposób sytuacji prawnej adresata tego aktu prawnego<sup>82</sup>. Powyższy status przesłanki *sine qua non* wynika z powszechnie akceptowanego w prawie międzynarodowym paradygmatu poprzedzenia rozstrzygnięcia o dopuszczeniu badania klinicznego (eksperymentu medycznego) wydawanego przez organ administracji publicznej (władzy publicznej) pozyskaniem pozytywnej oceny (opinii) komisji bioetycznej (stanowiącej *sui generis* zabezpieczenie przed nadużyciami oraz narażeniem na niebezpieczeństwo szczególnie chronionych dóbr – tj. życia i zdrowia uczestników badania lub eksperymentu)<sup>83</sup>. Geneza powyższego postrzegania zaangażowania gremiów eksperckich w proces legalnego prowadzenia eksperymentów z udziałem ludzi (badań klinicznych) została przedstawiona powyżej i – w mojej opinii – zachowuje aktualność.

Wymóg pozyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej nie powinien być ponadto oceniany jako przesłanka uzasadniająca przyjęcie „administracyjnego” charakteru opinii wydawanych przez komisje

82 W zakresie desygnatu podjęcia decyzja administracyjna por. w szczególności: B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2011; J. Boć, *Prawo administracyjne*, Wrocław 2005; M. Jaśkowska, A. Wróbel, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2011; P. Przybysz, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2012; M. Wierzbowski, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2011.

83 W zakresie celu wydawania opinii przez komisje bioetyczne (wzmiankowo) L. Ogiegiło (w:) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, s. 394.

bioetyczne. Opinia ta pozostaje bowiem niczym innym niż wypowiedzią o etycznych i merytorycznych uwarunkowaniach prowadzenia projektu badawczego. Wymóg pozyskania pozytywnej opinii bioetycznej jest – jak zostało wykazane – jedną z przesłanek dopuszczenia badania klinicznego przez władze publiczne, które winny ponosić odpowiedzialność za ochronę obywateli (w tym w szczególności ochronę przed wyzyskiem)<sup>84</sup>. Nie sposób bowiem uznać za uzasadniony pogląd, zgodnie z którym demokratyczne państwo prawa posiada wyłączną i nieograniczoną kompetencję do administrowania uniwersalną etyką badań naukowych (podobne względy

systemu prawa postanowień ww. rozporządzenia 536/2014.

Jednocześnie zaakcentować należy fakt, że w przedmiotowym wyroku Naczelny Sąd Administracyjny, odnosząc się do argumentów przedstawionych przez skarżącego kasacyjnie, jakoby „tożsama kwestia do rozpatrywanej sprawy”, gdy chodzi o kwalifikację charakteru prawnego uchwały komisji bioetycznej, była rozstrzygana w postanowieniu Naczelnego Sądu Administracyjnego z 18 kwietnia 2007 r., II OSK 1112/06” wskazała, że w powyższym postanowieniu przyjęto, iż opinie komisji bioetycznych są wydawane w formie decyzji administra-



## Opinia komisji bioetycznej pozostaje niczym innym, jak wypowiedzią o etycznych i merytorycznych uwarunkowaniach prowadzenia projektu badawczego.

stanowią uzasadnienie omówionej powyżej – i powszechnie akceptowanej – zasady niezależności komisji bioetycznych od władzy publicznej).

Mając na uwadze powyżej przytoczone argumenty o charakterze prawnym (w tym wynikające z analizy wybranych orzeczeń sądów administracyjnych oraz aktów prawa międzynarodowego), za uzasadnione, w mojej opinii, uznać należy stanowisko wyrażone przez Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 16 stycznia 2015 r., zgodnie z którym komisje bioetyczne opiniujące projekty badań klinicznych nie działają jak organy administracji publicznej (zaś ich uchwałom nie należy przydawać przymiotu decyzji administracyjnych). W mojej ocenie, przedmiotowy wyrok oraz tezy w nim zawarte winny odegrać znaczącą rolę w toku prac legislacyjnych mających na celu wdrożenie do rodzimego

cyjnych (tj. aktu rozstrzygającego sprawę administracyjną) kończących postępowanie inicjowane wnioskiem lekarza, który ma w wydaniu tej decyzji interes prawny (w związku z czym rozstrzygnięcie to podlega zaskarżeniu do sądu administracyjnego). Naczelny Sąd Administracyjny zaakcentował ponadto okoliczność, zgodnie z którą uzasadnienie przypisania uchwałom komisji bioetycznej statusu decyzji administracyjnych stanowi fakt, iż zdaniem sądu, akt podejmowany na podstawie art. 29 ust. 1 Uzl nie jest formą współdziałania komisji bioetycznej z innym organem, który na podstawie tej opinii wydaje rozstrzygnięcie, lecz jest aktem będącym samodzielnym zakończeniem (rozstrzygnięciem) sprawy administracyjnej<sup>85</sup>. Powyższa argumentacja wskazuje zaś na *sui generis* dualizm charakteru prawnego opinii wydawanych przez komisje bioetyczne (w sytuacji opiniowania przez komisję bioetyczną projektu

84 Podobnie: W. Masełbas (w:) M. Kondrat (red.), M. Koremba, W. Masełbas, W. Zieliński, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 508.

85 Odmienne, niż ma to miejsce w sytuacji wydawania opinii o badaniu klinicznym.

eksperymentu medycznego może to być – zgodnie ze stanowiskiem Naczelnego Sądu Administracyjnego – decyzja administracyjna, podczas gdy w razie wydawania opinii o badaniu klinicznym – nie będzie to decyzja administracyjna). Wobec przedstawionych powyżej argumentów prawnych oraz funkcjonalnych stanowisko to budzi uzasadnione wątpliwości i wydaje się być próbą uniknięcia frontalnej kolizji ze stanowiskiem wyrażonym wcześniej przez Naczelny Sąd Administracyjny. Wydaje się jednak, że Naczelny Sąd Administracyjny miał w sprawie, w której wydał wyrok z dnia 16 stycznia 2015 r., wszelkie przesłanki do bardziej zdecydowanego wypowiedzenia się w przedmiocie wskazanych wątpliwości prawnych. Jednocześnie trzeba zaakcentować, iż powyższe orzeczenie wydane w sprawie

o sygn. akt II OSK 2614/14 winno ukształtować linię orzeczniczą w tym zakresie<sup>86</sup>. Stąd też aktualność zachowuje postulat normatywnego precyzyjnego (tj. niebudzącego ww. wątpliwości interpretacyjnych) przesądzenia przez ustawodawcę o statusie prawnym komisji bioetycznych oraz wydawanych przez te komisje opinii o badaniu klinicznym (o projekcie eksperymentu medycznego)<sup>87</sup>.

---

86 Analogicznie wobec statusu prawnego komisji bioetycznych oraz wydawanych przez te komisje opinii o badaniu klinicznym Naczelny Sąd Administracyjny wypowiedział się w wyroku z dnia 16 stycznia 2015 r. (sygn. akt II OSK 2613/14).

87 Co, jak zostało wskazane powyżej, może zostać dokonane w przepisach implementujących do rodzimego systemu prawa postanowienia rozporządzenia 536/2014.