

Uniwersytet Warszawski
Wydział Prawa i Administracji
Katedra Prawa Europejskiego

mgr Zuzanna Warso

**Gwarancje ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych
w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej**

Rozprawa doktorska

Promotorka rozprawy

prof. UW, dr hab. Anna Zawidzka-Łojek

Warszawa, czerwiec 2020

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Wstęp.....	9
Rozdział I. Zagadnienia wprowadzające.....	12
1. Podstawowe pojęcia.....	12
2. Nauka a prawo.....	19
2.1. Ewolucja charakteru i postrzegania działalności naukowej.....	19
2.2. Relacja prawa i nauki	22
3. Naukowa niepewność	24
4. Prawa człowieka a bioetyka.....	25
Rozdział II. Badania naukowe w świetle globalnych standardów ochrony praw człowieka oraz regulacji bioetycznych.....	28
1. Uwagi wstępne	28
2. Badania naukowe w tzw. Międzynarodowej Karcie Praw Człowieka	30
2.1. Międzynarodowa Karta Praw Człowieka	30
2.2. Charakter zobowiązań	30
2.3. Kontrola wykonywania postanowień paktów	34
2.4. Zakaz prowadzenia eksperymentów bez zgody uczestników i uczestniczek	35
2.5. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki.....	37
2.5.1. Uwagi wstępne	37
2.5.2. Deklaracja Wenecka	40
2.5.3. Raport specjalnej sprawozdawczynie.....	44
2.5.4. Poglądy Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych w sprawie S.C i G.P przeciwko Włochom	46
3. Badania naukowe w Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami	48
4. Badania naukowe w Konwencji o różnorodności biologicznej oraz Deklaracji z Rio a gwarancje ochrony praw człowieka.....	50
4.1. Konwencja o różnorodności biologicznej	50
4.2. Deklaracja z Rio	53
5. Badania naukowe i prawa człowieka w dokumentach przyjętych na forum UNESCO.....	55
5.1. Kompetencje i cele UNESCO	55
5.2. Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka	57
5.2.1. Kontekst przyjęcia i struktura Deklaracji.....	57
5.2.2. Badania nad ludzkim genomem	59
5.2.3. Raport Międzynarodowego Komitetu Bioetycznego	63

5.3. Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka	65
5.3.1. Szczególny charakter danych genetycznych.....	65
5.3.2. Znaczenie postanowień Deklaracji dla badań naukowych	67
5.3.3. Dalsze wykorzystanie danych i próbek.....	69
5.3.4. Dzielenie się korzyściami z badań	70
5.4. Powszechna Deklaracja w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka	71
5.4.1. Cele i struktura deklaracji.....	71
5.4.2. Badania naukowe w Deklaracji.....	73
6. Podsumowanie	76
Rozdział III. Badania naukowe w świetle standardów ochrony praw człowieka oraz regulacji bioetycznych Rady Europy.....	81
1. Uwagi wstępne	81
2. Badania naukowe w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i wybrane orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka	82
2.1. Zakres ochrony praw i wolności związanych z działalnością naukową w EKPC	82
2.2. Wypowiedź naukowa	83
2.3. Badania biomedyczne.....	89
2.3.1. Prowadzenie badań naukowych bez zgody uczestnika.....	89
2.3.2. Wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów badań naukowych	90
2.4. Ryzyko naruszeń praw człowieka	95
2.4.1. Uwagi wstępne	95
2.4.2. Ryzyko naruszenia praw jednostki w przyszłości.....	95
2.4.3. Zarzut niezachowania należytej ostrożności w przeszłości	97
2.4.4. Obowiązki organów państwa w zakresie regulacji ryzyka	102
3. Rekomendacje Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy przyjęte przed 1997 r.	104
4. Rekomendacje Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie naukowych badań medycznych z udziałem ludzi	108
5. Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie oraz Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych	109
5.1. Podstawowe zasady i struktura Konwencji Bioetycznej	109
5.2. Badania naukowe w Konwencji bioetycznej i Protokole dodatkowym.....	110
6. Rekomendacje dotyczące badań na materiale biologicznym (2006, 2016)	120
6.1. Kontekst przyjęcia Rekomendacji	120
6.2. Analiza treści Rekomendacji.....	121
7. Rekomendacja w sprawie ochrony danych dotyczących zdrowia.....	131
8. Rekomendacje i rezolucje Zgromadzenia Parlamentarnej po 1997 r.	135
8.1. Rekomendacja w sprawie biotechnologii i własności intelektualnej (1999).....	135

8.2. Rekomendacja dotycząca biotechnologii (2000)	136
8.3. Rekomendacja dotyczące ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy (2001)	137
8.4. Rezolucja dotycząca badań naukowych na komórkach macierzystych (2003)	139
8.5. Rekomendacja na temat zasady ostrożności i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem (2007)	140
8.6. Rekomendacja „Nanotechnologia: równoważenie korzyści i zagrożeń dla zdrowia publicznego i środowiska” (2013)	144
8.7. Rezolucja w sprawie Etyki w Nauce i Technice (2013)	145
8.8. Rekomendacja w sprawie zastosowania nowych technologii genetycznych u ludzi (2017)	148
8.9. Rekomendacja dotycząca konwergencji technologicznej, sztucznej inteligencji i praw człowieka (2017)	151
9. Podsumowanie	152
Rozdział IV. Ochrona praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w Unii Europejskiej	156
1. Uwagi wstępne	156
2. Kompetencje UE dotyczące badań naukowych	158
2.1. Rozwój kompetencji UE w obszarze badań naukowych	158
2.2. Badania naukowe w Traktacie o funkcjonowaniu UE	161
2.3. Badania naukowe w Karcie praw podstawowych UE	162
2.3.1. Prawo człowieka do integralności	162
2.3.2. Wolność badań naukowych	168
3. Wybrane akty prawa wtórnego mające wpływ na prowadzenie badań naukowych	171
3.1. Finansowanie badań	171
3.1.1. Rozporządzenie numer 1291/2013 ustanawiające program ramowy dotyczący badań naukowych	171
3.1.1.1. Cel i podstawa prawna	171
3.1.1.2. Społeczna przydatność badań	172
3.1.1.3 Ochrona wartości etycznych i praw podstawowych	174
3.1.1.4. Finansowanie badań wykorzystujących ludzkie zarodki i zarodkowe komórki macierzyste	176
3.1.2. Rozporządzenie 1290/2013 ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”	179
3.1.2.1. Cel i podstawa prawna	179
3.1.2.2. Własność wyników oraz prawa dostępu	180
3.2. Prowadzenie badań	181
3.2.1. Rozporządzenie 536/2014 o badaniach klinicznych	181
3.2.1.1. Cel i podstawa prawna	181

3.2.1.2. Pojęcie badań klinicznych.....	184
3.2.1.3. Gwarancje ochrony uczestników badań klinicznych.....	185
3.2.1.4. Ochrona danych osobowych uczestników badań.....	193
3.2.1.5. Pierwotne wykorzystanie danych.....	194
3.2.1.6. Dalsze wykorzystanie danych osobowych.....	197
3.2.2. Rozporządzenie 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.....	198
3.2.2.1. Cel i podstawa prawna.....	198
3.2.2.2. Rola praw podstawowych w regulacji produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.....	199
3.2.3. Rozporządzenie 141/2000 w sprawie „sierocych” produktów medycznych.....	202
3.2.3.1. Cel i podstawa prawna.....	202
3.2.3.2. Rola praw podstawowych w rozwoju badań nad sierocymi produktami medycznymi.....	203
3.2.4. Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.....	204
3.2.4.1. Cele i podstawa prawna.....	204
3.2.4.2. Rola praw podstawowych w badaniach klinicznych wyrobów medycznych...205	
3.2.5. Rozporządzenie 2016/679 o ochronie danych osobowych.....	208
3.2.5.1. Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych oraz definicja „badań naukowych”.....	208
3.2.5.2. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych.....	211
3.2.5.3. Dalsze przetwarzanie danych osobowych.....	214
3.3. Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych.....	215
3.4. Dostęp i podział korzyści związanych z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy.....	221
3.5. Odpowiedzialność za produkt wadliwy a badania naukowe.....	223
4. Podsumowanie.....	228
Zakończenie.....	233
Bibliografia.....	239
Wykaz aktów prawnych i innych dokumentów.....	239
Akty prawa Unii Europejskiej.....	239
Inne.....	240
Orzeczenia.....	240
Wyroki Europejskiego Trybunału Praw Człowieka.....	240
Wyroki Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.....	241
Inne.....	242
Rekomendacje, Rezolucje, Wytoczne.....	242

Wykaz literatury	243
Inne dokumenty	252
Streszczenie.....	256
Summary.....	258

Wykaz skrótów

DRC – klauzula dotycząca ryzyka związanego z rozwojem produktu (ang. *development risk clause*)

dyrektywa 85/374/EWG – dyrektywa Rady nr 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. UE L 210, s. 29, ze zm.)

dyrektywa 2001/20/WE – dyrektywa 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 u ludzi (Dz.Urz. UE L 121, s. 34, ze zm.)

dyrektywa 98/44/WE – dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.Urz. UE L 213, s. 13)

EGE – Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach

EIOD – Europejski Inspektor Ochrony Danych

EKB, Europejska Konwencja Bioetyczna, Konwencja z Oviedo – Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, Oviedo, 1997

EKPC – Europejska Konwencja Praw Człowieka i Podstawowych Wolności

EROD – Europejska Rada Ochrony Danych

ETPCz – Europejski Trybunał Praw Człowieka

KM – Komitet Ministrów Rady Europy

KPGSiK – Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych

KPP – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej

MPPGSiK – Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych

MPPOiP – Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych

OECD – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

PACE – Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy

PDPC – Powszechna Deklaracja Praw Człowieka

RODO – 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.Urz. UE L 119, s. 1)

rozporządzenie 1901/2006 – rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 378, s. 1, ze zm.)

rozporządzenie 1291/2013 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie

badania naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.Urz. UE L 347, s. 104)

rozporządzenie 2017/745 – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1, ze zm.)

rozporządzenie 536/2014, rozporządzenie w sprawie badań klinicznych – rozporządzenie 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 (Dz.Urz. UE L 158, s. 1)

Strategia Europa 2020, Strategia – „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”

TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana 2016) (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)

TWE – Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (wersja skonsolidowana 2006) (Dz.Urz. UE C 321E z 2006 r., s. 5)

UE – Unia Europejska

UNESCO – Organizacja Narodów Zjednoczonych dla Wychowania, Nauki i Kultury

*Thus it is not idle to ask: if technology, the off-spring, has its dark sides, is science, the progenitor, to blame?*¹

Hans Jonas

Wstęp

Przez stulecia działalność naukowa stanowiła przede wszystkim narzędzie eksplorowania struktury świata i poznawania własności materii. Jednakże dzięki dynamicznemu rozwojowi nauk o życiu oraz w związku z kolejnymi etapami rewolucji przemysłowej i zacieraniem się wyraźnej granicy między nauką a techniką, działalność naukowa wywiera coraz większy wpływ na kształt rzeczywistości. W związku z tym ramy i granice, jakie wyznacza się nauce, są nie tylko granicami ludzkiego poznania, lecz również – w pewnym sensie – granicami ludzkiego (i pozaludzkiego) świata.

Postęp naukowy bez wątplenia przyczynił się do wzrostu dobrobytu i poprawy zdrowia ludzkości. Jednocześnie działalność naukowa była źródłem licznych naruszeń praw człowieka. W związku z tym powstało wiele wyzwań i pytań regulacyjnych, na czele z fundamentalnym: jak zagwarantować swobodny rozwój nauki i jednocześnie nie dopuścić do naruszeń praw jednostki? Na tym tle można sformułować ogólne pytanie o relację między prawami człowieka a działalnością naukową.

Problematyka ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych do niedawna jeszcze koncentrowała się głównie wokół kwestii ochrony praw i wolności osób, które uczestniczą w eksperymentach medycznych. Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat krajobraz ten zaczął ulegać zróżnicowaniu, co jest związane z kilkoma zjawiskami. Jednym z nich jest postęp w obszarze biomedycy, co przejawia się m.in. rozwojem badań na ludzkim materiale biologicznym oraz danych osobowych, w tym danych genetycznych. W związku z tym badania „z udziałem ludzi” mogą obecnie odbywać się bez ich bezpośredniej obecności. Towarzyszy temu powstawanie nowych dziedzin nauki, jak np. bio-informatyka, które są źródłem nowych wyzwań. Następuje także umiędzynarodowienie praktyk naukowych. Dla przykładu wystarczy wymienić rosnącą liczbę wielośrodkowych badań biomedycznych, import i eksport zarodków i embrionalnych komórek macierzystych, transgraniczny przepływ kolekcji tkanek, próbek DNA i danych genetycznych. Wzrasta także świadomość, że do

¹ H. Jonas, „*Freedom of Scientific Inquiry and the Public Interest*”, „The Hastings Center Report” 1976, vol. 6, nr 4, <https://doi.org/10.2307/3560380> (dostęp: 19.03.2020 r.).

naruszeń praw jednostki może dochodzić nie tylko w związku z prowadzeniem badań biomedycznych, lecz także w związku z działalnością naukową w innych dziedzinach wiedzy, np. w kontekście rozwoju sztucznej inteligencji. Oprócz ewolucji samych praktyk badawczych, coraz częściej formułowana jest potrzeba określenia warunków i wyznaczenia granic dopuszczalnego wykorzystania nowej wiedzy. W tym procesie prawa człowieka jako normatywny punkt odniesienia mają do odegrania istotną rolę. Ochrona tych praw w kontekście prowadzenia badań naukowych dotyczy zatem nie tylko etapu faktycznej realizacji eksperymentów, lecz także okresu po zakończeniu pracy w laboratorium².

Tytuł rozprawy celowo został sformułowany szeroko, tak aby umożliwić kompleksowe i wieloaspektowe ujęcie badanego obszaru. Przed pracą postawiono następujące cele badawcze. Pierwszym z nich jest zidentyfikowanie i analiza przepisów prawa międzynarodowego gwarantujących ochronę praw człowieka w związku z działalnością naukową. Interpretacji zostaną poddane akty przyjęte na forum Organizacji Narodów Zjednoczonych oraz Rady Europy. Drugi cel to dokonanie analizy wybranych aktów prawa Unii Europejskiej mającego wpływ na prowadzenie badań naukowych oraz zawartych w nim gwarancji ochrony praw podstawowych. Badanie będzie służyć udzieleniu odpowiedzi na następujące pytania: czy, a jeśli tak to w jaki sposób, międzynarodowy system ochrony praw człowieka wywiera wpływ na działalność naukową? Które aspekty działalności naukowej uznano za istotne z punktu widzenia praw człowieka na poziomie ONZ oraz Rady Europy? Następnie: czy prawo Unii Europejskiej gwarantuje ochronę praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych? Czy unijne ramy prawne dotyczące ochrony praw podstawowych przy prowadzeniu badań naukowych uwzględniają międzynarodowe standardy ochrony praw człowieka oraz stanowią adekwatną odpowiedź na nowe wyzwania dla praw człowieka? W końcu: czy przepisy prawa UE dotyczące badań naukowych świadczą o ewolucji Unii z organizacji gospodarczej w organizację o charakterze politycznym?

Zidentyfikowałam dwie główne hipotezy badawcze. Pierwsza z nich dotyczy tego, że gwarancje ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczą przede wszystkim ochrony osób uczestniczących w badaniach biomedycznych. Druga hipoteza przewiduje, że istniejące gwarancje w niewystarczającym stopniu odpowiadają wyzwaniom dla praw człowieka wynikającym z rozwoju naukowego.

W pracy stosuję metodę dogmatycznej analizy przepisów prawa oraz orzecznictwa, którą wzbogacam przeglądem literatury przedmiotu. Celem zastosowania metody

² M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 32.

dogmatycznej jest sprawdzenie stanu prawnego w zakresie norm obejmujących gwarancje praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych. Analiza opiera się na dwuetapowej metodologii, która polega na identyfikacji źródeł, a następnie ich interpretacji.

Praca składa się ze wstępu, czterech rozdziałów oraz zakończenia. Rozdział I poświęcony jest zagadnieniom wprowadzającym. Służy wyjaśnieniu podstawowych pojęć oraz zarysowaniu tła dla analizy norm prawnych. W rozdziale II przyglądam się globalnym standardom ochrony praw człowieka oraz regulacjom bioetycznym i analizuję ich znaczenie dla prowadzenia działalności naukowej. Rozdział III poświęcony jest standardom ochrony praw człowieka oraz regulacjom bioetycznym przyjętym na forum Rady Europy. W rozdziale IV analizuję przepisy prawa UE pod kątem gwarancji ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych. Zakończenie zawiera syntetyczne odpowiedzi na powyższe pytania badawcze.

Na koniec pragnę podkreślić, że podzielam stanowisko prezentowane w polskim piśmiennictwie między innymi przez profesor E. Bińczyk, która sprzeciwia się obiegowo przyjmowanej tezie, iż nauka i technika są zasadniczo neutralne, a dopiero wykorzystanie ich osiągnięć może się okazać szkodliwe, niewłaściwe lub ryzykowne³. Zgadzam się z panią profesor, która podkreśla, iż „odkrycia naukowe i innowacje technologiczne mają rozmaite, wielowymiarowe skutki społeczne i ekonomiczne, jak również ucieleśniają rozstrzygnięcia polityczne i normy etyczne. Technologie nigdy nie są wyłącznie niewinnymi narzędziami. Badania naukowe nie są zaś nieuchronne i możemy je prowadzić w rozmaitych kierunkach”⁴. To przekonanie, a także sprzeciw wobec zasady *laissez-faire*, która w tym kontekście oznaczałaby pozostawienie postępu naukowego „samemu sobie”, leży u podstaw podjętych przeze mnie badań. Jednocześnie pragnę podkreślić, że dalekie jest mi jednoznacznie pesymistyczne podejście do techniki oraz tendencje technofobiczne. Dostrzegam jedynie, że postęp naukowy i techniczny mają ogromny wpływ na rzeczywistość społeczną. W związku z tym pragnę wyrazić nadzieję, że prezentowana praca rzuci więcej światła na rolę, jaką w procesie instytucjonalnej kontroli postępu naukowego oraz technicznego mogą i powinny odgrywać prawa człowieka, tak aby ów rozwój w jak największym stopniu służył ludzkości.

³ E. Bińczyk, *Technonauka w społeczeństwie ryzyka: Filozofia wobec niepożądanych następstw praktycznego sukcesu nauki*, Toruń 2012, s. 22.

⁴ E. Bińczyk, *Technonauka w społeczeństwie ryzyka...*, s. 23.

Rozdział I. Zagadnienia wprowadzające

1. Podstawowe pojęcia

„Naukę” definiowano jako „zbiór sądów zaspokajających ogólnoludzkie zainteresowanie intelektualne, wyrażonych w języku możliwie jednoznacznym i możliwie najmocniej uzasadnionym”⁵. Podstawowym celem nauki ma być opis rzeczywistości w sposób systematyczny i uporządkowany⁶. W niniejszej pracy słowo „nauka” jest używane przede wszystkim w ujęciu czynnościowym (inaczej: funkcjonalnym) i traktowane jako ogół czynności składających się na poznanie naukowe. Nauka jest rozumiana zatem jako:

„działalność badawcza prowadząca do tworzenia i rozwijania nauki w sensie treściowym, zgodnie z procedurą badawczą zapewniającą obiektywne poznanie rzeczywistości. Działalność ta obejmuje nie tylko dokonywanie ustaleń, ale też przekazywanie uzyskanych wyników oraz wdrażanie ich do praktyki”⁷.

W odróżnieniu od sensu statycznego, gdzie nauka oznacza kompleks poznanych prawd, nauka w ujęciu czynnościowym to zbiór praktyk, innymi słowy zespół czynności badawczych i pomocniczych⁸. Tym, co charakteryzuje naukę jako szczególny rodzaj pracy twórczej, jest posługiwanie się metodą naukową. Nauka jako przedsięwzięcie lub zespół czynności może być utożsamiona z pojęciem badań naukowych. Jak wskazuje J. Sobczak:

„przez pojęcie «badania naukowe» zwykło się rozumieć działalność wyspecjalizowanych pracowników (uczonych i personelu pomocniczego), instytucji i organizacji naukowych, prowadzoną metodycznie oraz zgodnie z procedurami dochodzenia do twierdzeń, odkryć i wynalazków. Tak pojmowane badania naukowe stanowią w gruncie rzeczy nieodłączny składnik nauki w sensie funkcjonalnym (czynnościowym). Obok nich w pojęciu tym mieści się także gromadzenie i systematyzowanie wyników badań oraz przekazywanie tych rezultatów innym”⁹.

⁵ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 518.

Wszechstronne omówienie różnych definicji nauki można znaleźć w: J. Rezmer, *Wolność badań naukowych w świetle prawa międzynarodowego*, Toruń 2015, s. 26–33.

⁶ Zob. np. M. Szcześniak, *Filozofia nauki*, Poznań 1997; S. Amsterdamski, *Między historią a metodą*, Warszawa 1983; J. Such, *Wstęp do metodologii ogólnej nauk*, Poznań 1969.

⁷ J. Apanowicz, *Metodologia nauk*, Toruń 2003, s. 13. Naukę zwykło się pojmować w sensie funkcjonalnym jako postępowanie naukowe prowadzące do określonych efektów poznawczych, por. J. Kmita, *Szkice z teorii poznania naukowego*, Warszawa 1956, s. 134 i n.; zob. też A. Pałubicka, *Orientacje epistemologiczne a rozwój nauki*, Warszawa–Poznań 1977.

⁸ Por. T. Kotarbiński, *Elementy teorii poznania, logiki formalnej i metodologii nauk*, Ossolineum 1990, s. 334.

⁹ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej...*, s. 519.

Pojęcie nauki w ujęciu czynnościowym pojawia się w dokumentach międzynarodowych, m.in. w Rekomendacjach UNESCO dotyczących nauki oraz statusu badaczy i badaczek naukowych. Zgodnie z treścią Rekomendacji nauka to:

„przedsięwzięcie, w którym ludzkość, działając indywidualnie lub w małych bądź dużych grupach, podejmuje zorganizowany wysiłek, poprzez obiektywne badanie obserwowanych zjawisk, celem odkrycia i opanowania łańcucha przyczynowo-skutkowego, łączy ze sobą w uporządkowanej formie uzyskane w rezultacie podsystemy wiedzy za pomocą systematycznej refleksji i konceptualizacji, wyrażając je często za pomocą symboli matematycznych; i w ten sposób zapewnia sobie możliwość zastosowania z korzyścią dla siebie pojmowania procesów i zjawisk występujących w przyrodzie i w społeczeństwie”¹⁰.

Badania naukowe zostały z kolei określone jako proces studiowania, eksperymentowania, konceptualizacji oraz weryfikacji teorii, który wiąże się z generowaniem wiedzy naukowej. Podobna definicja badań została zawarta w raporcie Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy na temat zasady ostrożności i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem¹¹. Podkreślono w nim, że badania naukowe nie mogą być zredukowane do liniowego działania zorientowanego na określony i przewidywalny cel. Historia nauki pokazuje bowiem, że abstrakcyjne zasady są odnajdywane podczas prób rozwiązywania konkretnych pytań praktycznych, na które odpowiadają niekiedy badania mające na celu ogólny rozwój wiedzy. Nowe odkrycia bywają także wynikiem przypadku¹².

W 2007 r. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) przyjęła uaktualnioną klasyfikację dziedzin i dyscyplin naukowych w Podręczniku Frascati¹³. Pozycja ta przedstawia metodologię gromadzenia i wykorzystywania danych statystycznych na temat działalności badawczej i rozwojowej. Systematyka wyróżnia następujące dziedziny nauki: nauki przyrodnicze (ang. *natural sciences*), nauki inżynierskie i techniczne (ang. *engineering and technology*), nauki medycznej i nauki o zdrowiu (ang. *medical and health sciences*), nauki

¹⁰ UNESCO, *Recommendation on Science and Scientific Researchers*, 2017, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260889.page=116> (dostęp: 19.03.2020 r.), pkt. I.1.a, tłumaczenie własne. W całej pracy, o ile nie zaznaczono inaczej, jeżeli przypis odnosi się do źródła anglojęzycznego tłumaczenie jest własne.

¹¹ Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Committee on Culture, Science and Education, *The precautionary principle and responsible risk management*, 2006, <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/X2H-Xref-ViewHTML.asp?FileID=11398&lang=EN> (dostęp: 19.03.2020 r.). Przez pojęcie badań rozumie się metodyczne działanie, którego celem jest poprawa i poszerzenie wiedzy ludzkiej poprzez odkrywanie, interpretowanie i rozumienie faktów lub teorii.

¹² Dla zilustrowania tego zjawiska zwykło się przywoływać przykład odkrycia penicyliny.

¹³ OECD, *Revised Field of Science and Technology (FOS) Classification in the Frascati Manual*, 26.02.2007, <http://www.oecd.org/science/inno/38235147.pdf> (dostęp: 19.03.2020 r.).

rolnicze (ang. *agricultural sciences*), nauki społeczne (ang. *social sciences*), nauki humanistyczne i sztuka (ang. *humanities and arts*). Choć pojęcie nauki w prezentowanej pracy w większości przypadków odnosi się do nauk empirycznych oraz eksperymentalnych, dyskusja dotycząca wolności wypowiedzi naukowej dotyczy również nauk humanistycznych.

Działalność badawcza i rozwojowa obejmuje pracę twórczą podejmowaną w sposób metodyczny w celu zwiększenia zasobów wiedzy – w tym wiedzy o rodzaju ludzkim, kulturze i społeczeństwie – oraz tworzenia nowych rozwiązań¹⁴. Jedną z cech działalności badawczej i rozwojowej jest to, że z reguły nie ma pewności co do ostatecznego wyniku lub odnośnie do ilości czasu i zasobów potrzebnych do jego osiągnięcia. Jest to kryterium nieprzewidywalności. Oprócz nieprzewidywalności działalność musi spełniać także inne kryteria, aby można było zakwalifikować ją jako działalność badawczą i rozwojową. Są to: nowatorski charakter, czyli ukierunkowanie na nowe odkrycia, a także opieranie się na oryginalnych, nieoczywistych koncepcjach i hipotezach. Działalność badawcza i rozwojowa musi być ponadto realizowana w sposób metodyczny i prowadzić do wyników, które mogą być odtworzone.

W ramach ogólnej kategorii badań naukowych wyróżniono badania podstawowe, stosowane oraz prace rozwojowe. Podział ten w latach 60. wprowadził P. Auger w wykonanym na zlecenie UNESCO opracowaniu *Aktualne tendencje w badaniach naukowych*¹⁵. Podobnie zgodnie w Podręczniku Frascati termin „działalność badawcza i rozwojowa” obejmuje trzy rodzaje działalności: badania podstawowe (ang. *basic research*), badania stosowane (ang. *applied research*) i prace rozwojowe (ang. *experimental development*). Badania podstawowe to prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy na temat podstaw zjawisk i obserwowanych faktów, bez uwzględniania konkretnych zastosowań. Badania stosowane zostały zdefiniowane jako „oryginalne badania podejmowane w celu zdobycia nowej wiedzy. Są one jednak ukierunkowane przede wszystkim na konkretny, praktyczny cel”. Z kolei prace rozwojowe to „prace podejmowane w sposób metodyczny, oparte na wiedzy zdobytej w wyniku działalności badawczej i rozwojowej i doświadczeń praktycznych oraz wytwarzające dodatkową wiedzę, ukierunkowaną na wytworzenie nowych produktów lub procesów bądź na udoskonalenie istniejących produktów lub procesów”¹⁶. W Podręczniku Frascati zwrócono uwagę, że nie należy mylić prac rozwojowych z pojęciem rozwoju produktu (ang. *product development*). Rozwój produktu oznacza cały proces – „od

¹⁴ Podręcznik Frascati, s. 47.

¹⁵ P. Auger, *Current Trends in Scientific Research: Survey of the main trends in the field of the natural sciences, the dissemination of scientific knowledge, and the application of such knowledge for peaceful end*, The United Nations and UNESCO, New York–Paris 1961.

¹⁶ Podręcznik Frascati, s. 47.

formułowania pomysłów i koncepcji aż do komercjalizacji, którego celem jest wprowadzenie nowego produktu (wyrobu lub usługi) na rynek”¹⁷. Prace rozwojowe są jednym z możliwych etapów procesu rozwoju produktu, „w którym wiedzę ogólną testuje się pod kątem konkretnych zastosowań niezbędnych do pomyślnego zakończenia tego procesu”¹⁸.

W opinii autorów wspomnianego powyżej raportu Rady Europy podział badań na podstawowe oraz stosowane może być mylący, ponieważ opiera się na uproszczeniu procesu badawczego, uznaniu, że ma on charakter liniowy oraz utożsamieniu intencji badacza lub badaczki z faktyczną treścią i wynikiem badań¹⁹. Należy jednak podkreślić, że w Podręczniku Frascati zwrócono uwagę na ten aspekt: zaznaczono, iż związek między badaniami podstawowymi, stosowanymi i pracami rozwojowymi należy postrzegać w perspektywie dynamicznej:

„[m]ożliwe jest, że badania stosowane i prace rozwojowe mogą służyć dostosowaniu podstawowej wiedzy wynikającej z badań podstawowych w sposób bezpośredni na potrzeby ogólnych zastosowań. Linearność takiego procesu zakłócają jednak informacje zwrotne, które pojawiają się, gdy wiedza zostaje wykorzystana do rozwiązania problemu. Ta dynamiczna interakcja między generowaniem wiedzy a rozwiązywaniem problemów to cecha wspólna badań podstawowych i stosowanych oraz prac rozwojowych”²⁰.

Na potrzeby prezentowanej pracy zwrot „badania naukowe” odnoszę do działalności badawczej i rozwojowej w ujęciu zaprezentowanym w Podręczniku Frascati.

Kolejnym istotnym terminem jest „innowacja”. Innowacje bywają definiowane jako „wprowadzenie nowych lub znacząco ulepszonych produktów na rynek lub znajdowanie lepszych sposobów (...) wprowadzania produktów na rynek”²¹. Podobna definicja znajduje się w raporcie Rady Europy, w którym innowacja rozumiana jest jako „wprowadzenie nowego produktu, procesu lub usługi, znacząca poprawa produktów, procesów lub usług lub nowy sposób obsługi produktu”. Działalność badawczo-rozwojowa może być elementem działalności innowacyjnej. Niekiedy można się spotkać z pojęciem cyklu innowacji (ang. *cycle of innovation*) określającym drogę, jaką przechodzi produkt od etapu idei, aż do wprowadzenia i obecności na rynku. Cykl innowacji można podzielić na kilka etapów. Przykładowo,

¹⁷ *Ibidem*, s. 54.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Committee on Culture, Science and Education, *The precautionary principle...*, pkt 34.

²⁰ Podręcznik Frascati, s. 56.

²¹ *Ibidem*, s. 63.

w przypadku nowych technologii medycznych M.L. Flear i inni wyszczególnili sześć etapów²². Pierwszy z nich to narodzenie się pomysłu – nie ma przy tym znaczenia, czy pojawia się on w umyśle naukowca czy przedsiębiorcy. Kolejne fazy cyklu to: badania podstawowe, badania przedkliniczne oraz badania kliniczne. Jeśli badania przyniosą pożądane rezultaty, kolejnym etapem cyklu jest wprowadzenie produktu na rynek, a następnie monitorowanie jego użycia. Obserwacja rynku może być źródłem kolejnych pomysłów i być powodem rozpoczęcia nowego cyklu. Wszystkie etapy cyklu innowacji można analizować przez pryzmat regulacji prawnych. Nowatorskie technologie medyczne to jeden z przykładów innowacji, w przypadku których etap prowadzenia badań naukowych odgrywa kluczową rolę. W związku z rozwojem tzw. gospodarki opartej na wiedzy (ang. *knowledge based economy* lub *knowledge economy*) coraz więcej produktów, procesów i usług opracowywanych jest w oparciu o wyniki badań naukowych. Według OECD gospodarkę opartą na wiedzy charakteryzuje bezpośrednie bazowanie na produkcji, dystrybucji oraz stosowaniu wiedzy i informacji²³.

Kolejną kluczową kategorią są pojęcia techniki albo technologii. W polskim piśmiennictwie zwracano uwagę na istnienie wokół tych terminów pewnego „zamętu definicyjnego”²⁴. Według *Słownika języka polskiego* technika to przede wszystkim „wiedza na temat praktycznego wykorzystania osiągnięć nauki w przemyśle, transporcie, medycynie itp.; też: praktyczne wykorzystanie tej wiedzy”. Z kolei zgodnie z *Wielkim słownikiem angielsko-polskim* angielskie określenie „*technology*” należy tłumaczyć jako (1) technikę, czyli naukę stosowaną (ang. *applied science*), jak również jako (2) technologię rozumianą jako „metoda”. W prezentowanej pracy określenie „*technologia/e*” odnosi się przede wszystkim do artefaktów (nowoczesnych wynalazków: produktów, procesów, usług). Z kolei pojęcie techniki rozumiane jest jako wiedza i umiejętności dotyczące bezpośrednio produkcji lub ulepszania towarów bądź usług²⁵.

Do lat 50. ubiegłego wieku teoretycy nauki podkreślali zasadnicze różnice pomiędzy nauką i techniką. Uznawano, że ogólnym celem nauki jest poznawanie prawdy, natomiast technika dąży do konstruowania rzeczy (narzędzi, materiałów, technologii) wspomagających

²² G. Bache, M.L. Flear, T.K. Hervey, *The Defining Features of the European Union's Approach to Regulating New Health Technologies* (w:) M.L. Flear, A.-M. Farrell, T.K. Hervey, T. Murphy (red.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford 2013, s. 11.

²³ Por. <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=6864> (dostęp: 20.03.2020 r.).

²⁴ Ewa Bińczyk, *Technonauka w społeczeństwie ryzyka...*, s. 38. Zob. także technika a technologia <https://sjp.pwn.pl/poradnia/haslo/technika-i-technologia;6953.html> (dostęp: 20.03.2020 r.).

²⁵ Tożsamą definicję techniki zawarto w UNESCO, *Recommendation on Science...*, pkt. I.1.b.

ludzką działalność w różnych obszarach²⁶. Istotę nauki miało stanowić bezinteresowne i nieuwarunkowane interesami praktycznymi dążenie do poznania natury rzeczywistości.

Z czasem w piśmiennictwie coraz częściej podkreślano jednak, że różnica między nauką a techniką jest kwestią negocjacji społecznych²⁷. Na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat rosnącą popularność zdobywa pojęcie technonauki²⁸, które podkreśla wzajemne oddziaływanie oraz związki techniki i nauki. Pomaga ono dostrzec, że technika opiera się na zdobyczach nauki, z kolei rozwój wielu dziedzin naukowych zależy od osiągnięć techniki. Zarówno w przypadku nauki, jak i techniki chodzi o:

„podniesienie poziomu przewidywalności i uzyskanie stabilnej kontroli nad wybranymi obszarami otoczenia. Próbując rozwiązywać wybrane problemy teoretyczne i praktyczne, naukowcy walczą o to, aby udało się powtórzyć eksperyment (co stanowi jedno z najważniejszych kryteriów sukcesu badawczego), natomiast inżynierowie próbują budować działające, skuteczne artefakty”²⁹.

W pracy używam określeń „twarde” oraz „miękkie” prawo, „regulacje” oraz „samoregulacje”. Przez pojęcie twardego prawa rozumiem akty prawne o charakterze wiążącym³⁰. Prawo „miękkie” to z kolei normatywne, niewiążące instrumenty pochodzące od organów prawodawczych, takie jak rezolucje, zalecenia, wytyczne, komunikaty, zawiadomienia³¹. Brak mocy wiążącej jest główną cechą odróżniającą prawo miękkie od twardego. Regulacja oznacza „celowe wykorzystanie uprawnień w celu wpłynięcia na zachowanie zgodnie z ustalonymi standardami”³². Prawo jest jedną z instytucji, które celowo próbują kształtować zachowanie. Istnieją jednak inne środki regulowania zachowań, takie jak

²⁶ J. Pieter, *Ogólna metodologia pracy naukowej*, Ossolineum 1967, s. 20–21.

²⁷ Za: Ewa Bińczyk, *Technonauka w społeczeństwie ryzyka...*, s. 114.

²⁸ Historia pojęcia technonauki sięga lat 50. Określenia „techno-nauka” (z myślnikiem) w języku francuskim po raz pierwszy użył G. Bachelard (G. Bachelard, *La materialisme rationel*, Paris 1953). W języku angielskim pojęcie techno-nauki (również z myślnikiem) po raz pierwszy pojawiło się w latach 60. (*Oxford Dictionary*, <https://en.oxforddictionaries.com/definition/technoscience>, dostęp: 20.03.2020 r.). W latach 80. określenie „technonauka”, tym razem już bez myślnika, zostało spopularyzowane m.in. przez francuskiego filozofa nauki, antropologa i socjologa Bruno Latoura.

²⁹ E. Bińczyk, *Technonauka w społeczeństwie ryzyka...*, s. 115.

³⁰ Por. np. R. Brownsword, E. Scotford, K. Yeung, *Law, Regulation and Technology: The Field, Frame, and Focal Questions* [w:] R. Brownsword, E. Scotford, K. Yeung (red.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology*, Oxford 2016.

³¹ M.E. Gonçalves, M.I. Gameiro, *Hard Law. Soft Law and Self-regulation: Seeking Better Governance for Science and Technology in the EU*, Working Paper 2011/18, https://www.researchgate.net/profile/Maria_Eduarda_Goncalves/publication/272351073_Hard_Law_Soft_Law_and_Self-regulation_Seeking_Better_Governance_for_Science_and_Technology_in_the_EU/links/54e227fd0cf29666379579dd/Hard-Law-Soft-Law-and-Self-regulation-Seeking-Better-Governance-for-Science-and-Technology-in-the-EU.pdf (dostęp: 19.03.2020 r.).

³² Brownsword, Scotford, i Yeung, *Law, Regulation and Technology: The Field, Frame, and Focal Questions*, za: L. Lessig, *Code and Other Laws of Cyberspace*, Basic Books 1999.

normy etyczne i społeczne, rynek oraz sama technologia. Z kolei samoregulacja odnosi się do instrumentów o charakterze normatywnym, takich jak kodeksy postępowania, kodeksy etyczne – przyjmowanych przez instytucje prywatne lub pozarządowe³³.

Posługuję się również kategorią „praw podstawowych”, typową dla prawa Unii Europejskiej (UE). Unijne ramy ochrony praw człowieka zostały zarysowane w art. 6 Traktatu o Unii Europejskiej³⁴ (TUE). Zgodnie z brzmieniem tego przepisu ochrona praw podstawowych w UE wspiera się na trzech filarach, tj.: Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (KPP), przystąpieniu UE do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Podstawowych Wolności (EKPC) oraz prawach podstawowych jako zasadach ogólnych prawa Unii. Jak czytamy w Preambule do KPP, prawa podstawowe wynikają zwłaszcza z „tradycji konstytucyjnych i zobowiązań międzynarodowych wspólnych Państwom Członkowskim, europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, Kart Społecznych przyjętych przez Unię i Radę Europy oraz z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Europejskiego Trybunału Praw Człowieka”. Pod względem treści prawa podstawowe mają charakter zbliżony do kategorii praw człowieka. Prawa podstawowe potwierdzają prawa człowieka w ramach porządku prawnego Unii Europejskiej.

Prawa człowieka to powszechne prawa moralne o charakterze podstawowym, przynależne każdej jednostce w jej kontaktach z państwem. Ich idea zyskała powszechną akceptację po II wojnie światowej, której ukoronowaniem było ogłoszenie Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka w 1948 r. Pojęcie praw człowieka opiera się na trzech tezach: po pierwsze, że każda władza jest ograniczona; po drugie, że każda jednostka posiada sferę autonomii, do której nie ma dostępu żadna władza; po trzecie, że każda jednostka może się domagać od państwa ochrony jej praw³⁵. Prawa człowieka mają charakter powszechny, przyrodzony i niezbywalny. W celu zagwarantowania lepszej ochrony praw człowieka dąży się do ich instytucjonalizacji w prawie pozytywnym.

Tradycyjnie prawa człowieka regulowały stosunki między jednostką a państwem (tzw. relacje wertykalne) i miały charakter indywidualny, a nie zbiorowy (kolektywny). Na przestrzeni lat w piśmiennictwie podnoszono jednak argumenty na poparcie koncepcji kolektywnych praw człowieka³⁶. W opinii W.F. Felice w świecie coraz bardziej podzielonym

³³ M.E. Gonçalves, M.I. Gameiro, *Hard Law. Soft Law...*

³⁴ Traktat o Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana 2016) (Dz.Urz. UE C 202, s. 13).

³⁵ W. Osiatyński, *Prawa człowieka i ich granice*, Kraków 2011.

³⁶ M. Freeman, *Are there Collective Human Rights?*, „Political Studies” 1995/43, nr 1, s. 25–40.

ze względu na wzrost nacjonalizmu, ksenofobii oraz wzmocnienie lokalnych tożsamości, a jednocześnie zglobalizowanym istnieje potrzeba normatywnych ram wartości łączących obawy indywidualne i grupowe przy pomocy koncepcji zbiorowych praw człowieka. W.F. Felice twierdzi, że indywidualne prawa człowieka, które okazały się mieć ogromną wartość w XX wieku, muszą zostać rozszerzone na wspólnoty³⁷. Ograniczenia związane ze stosowaniem praw człowieka do relacji wertykalnych rekompensuje szeroka definicja „władzy publicznej”, sformułowanie koncepcji pozytywnych obowiązków państwa, a także podkreślenie, że nie ograniczają się one jedynie do poszanowania praw człowieka, lecz obejmują także kwestie ochrony oraz realizacji praw. Kwestie te zostaną szerzej omówione w dalszej części pracy. Podnoszono także postulaty tzw. bezpośredniego horyzontalnego obowiązywania praw człowieka³⁸.

2. Nauka a prawo

2.1. Ewolucja charakteru i postrzegania działalności naukowej

Nauka oraz prawo to, wydawałoby się, obszary fundamentalnie odmienne. Prawo, w przeciwieństwie do nauki, nie wskazuje faktów lub prawidłowości przyrody, lecz powinności³⁹. Nauka z kolei powinna być moralnie neutralna. Zgodnie z tradycyjnym poglądem na naukę⁴⁰ prawdy natury są dostępne dla wykwalifikowanych naukowców, którzy odkrywają i dodają nowe elementy do „gmachu wiedzy” poprzez wielokrotne, staranne eksperymenty. Nauka jest „dobra” lub „zła” w zależności od rzetelności, z jaką reprezentuje to, co faktycznie dzieje się w naturze. Uważa się, że jedynie naukowcy są w stanie wyznaczyć i kontrolować granicę między dobrą a złą nauką, używając w tym celu metody naukowej, która przy prawidłowym wdrożeniu jest uważana za praktycznie nieomylny instrument do wykrywania i korygowania błędów⁴¹.

Specyfika działalności naukowej miałaby przemawiać za tym, że jest to obszar niewymagający interwencji prawa, a regulacja może być ograniczona do samoregulacji.

³⁷ W.F. Felice, *The Case for Collective Human Rights: The Reality of Group Suffering*, „Ethics & International Affairs” 1996/10, s. 47–61.

³⁸ Por. np. B. Skwara, *W obronie bezpośredniego horyzontalnego obowiązywania praw człowieka*, „Przegląd Sejmowy” 2017/138, nr 1, s. 79–101.

³⁹ S. Jasanoff, *Science at the bar: law, science and technology in America*, Harvard 1995, s. 7.

⁴⁰ Zgodnie z tradycyjnymi poglądami naukę mają charakteryzować cztery zasady: komunizmu, uniwersalizmu, bezinteresowności oraz zorganizowanego sceptycyzmu – R.K. Merton, *The Sociology of Science: Theoretical and Empirical Investigations*, Chicago 1973.

⁴¹ S. Jasanoff, *Procedural Choices in Regulatory Science*, „RISK: Health, Safety & Environment” 1993/4, nr 2, s. 146.

Tradycyjnie to zasady etyki, a nie przepisy prawa, regulowały obszar badań naukowych⁴². Na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat coraz wyraźniej dostrzegano słabości oraz niebezpieczeństwa związane z bezkrytycznym przyjęciem pozytywistycznej wizji nauki. Rosła świadomość, że nauka, choć bez wątplenia zakorzeniona w faktach i chroniona przez rygor metody naukowej, nie jest nieomylna oraz całkowicie pozbawiona patologii, a działalności naukowej towarzyszy duża doza nieredukowalnej niepewności⁴³. Na tym tle w literaturze coraz wyraźniej zwracano uwagę na oddziaływanie prawa na naukę. Podkreślano, że „prawo nie tylko interpretuje społeczne skutki nauki i techniki, ale także tworzy środowisko, w którym nauka i technika zaczynają mieć znaczenie, użyteczność i siłę”⁴⁴.

Oddziaływanie prawa na obszar nauki można powiązać z kilkoma współwystępującymi zjawiskami. Pierwsze z nich to ewolucja samej nauki w ujęciu czynnościowym. Wraz z narodzinami tzw. nauk o życiu znacząco zmieniała się relacja teorii i praktyki. Oprócz obserwacji rzeczywistości nauka w coraz większym stopniu i w rosnącej liczbie dziedzin obejmowała również fizyczną ingerencję w elementy otoczenia. W opinii niektórych autorów stała się wręcz metodą „podporządkowania” natury człowiekowi⁴⁵. H. Jonas w eseju na temat interesu publicznego oraz wolności badań naukowych zwracał uwagę, że w zasadzie każda aktywność człowieka, której towarzyszy działanie, podlega regułom prawnym lub moralnym. Obserwując zacieranie się granicy między teorią i praktyką, autor ten podkreślał, że w takim stopniu, w jakim aktywność naukowa obejmuje działanie, podlega tym samym regułom prawa, cenzurze społecznej, akceptacji moralnej i dezaprobacie, na jakie narażone jest każde ludzkie działanie w społeczeństwie obywatelskim. Jego zdaniem „granice między teorią a praktyką nie tylko uległy zatarciu, ale są one teraz zespolone w samym sercu nauki, tak że starożytne alibi czystej teorii i wraz z nią odporność moralna nie mogą być dalej utrzymywane”⁴⁶. Wraz z ewolucją procesu naukowego coraz wyraźniej zdawano sobie sprawę z zagrożeń dla praw jednostki i środowiska naturalnego wynikających z rozwoju nauk o życiu oraz biotechnologii.

⁴² K. Pormeister, *Genetic research and consent: On the crossroads of human and data research*, „Bioethics” 2019/33, nr 3, s. 350.

⁴³ European Environment Agency, *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000*, Luxembourg 2001, https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22/Issue_Report_No_22.pdf/view (dostęp: 20.03.2020 r.).

⁴⁴ „The law today not only interprets the social impacts of science and technology but also constructs the very environment in which science and technology come to have meaning, utility, and force” – S. Jasanoff, *Science at the bar...*, s. 16.

⁴⁵ O.C. Snead, *Bioethics and Self-Governance: The Lessons of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2009/34, nr 3, s. 204.

⁴⁶ H. Jonas, „*Freedom of Scientific Inquiry...*”, s. 16–17.

Ze zmianą charakteru działalności naukowej związany jest proces zacierania się granicy i wzmocnienia związków między nauką a techniką. Od czasów rewolucji przemysłowej coraz większe znaczenie przypisywano użyteczności działalności naukowej. W efekcie, na co także zwraca uwagę H. Jonas, miało miejsce „nieodparte przenikanie teorii, jakkolwiek czystej, do wulgarnego obszaru praktyki w postaci techniki naukowej”⁴⁷.

Kolejne powiązane zjawisko można określić mianem prywatyzacji oraz komercjalizacji nauki. W przeszłości prowadzenie badań naukowych było przede wszystkim zadaniem sektorów szkolnictwa wyższego oraz rządowego. Na przestrzeni lat rosła jednak skala zaangażowania podmiotów sektora przedsiębiorstw w działalność badawczo-rozwojową. Obecnie to ten właśnie sektor przeznaczają największe nakłady na badania i rozwój⁴⁸. Udział przedsiębiorstw w finansowaniu badań i komercjalizacja procesu badawczego zrodziły ryzyko, iż wolność, z której korzystali naukowcy ze względu na założenie, że ich działalność ma wartość autoteliczną, będzie wykorzystywana w celach, które pierwotnie nauce były obce, przede wszystkim do pomnażania kapitału. Jak wskazuje J. Rezmer:

„w czasach, w których państwo pozostawało głównym sponsorem nauki, można ją było postrzegać jako dobro publiczne, a osoby zajmujące się działalnością badawczą motywowała przede wszystkim ciekawość naukowa, chęć zdobycia zawodowego uznania i rozwój kariery, a także możliwość przyczynienia się do wzrostu społecznego dobrobytu”.

Według autorki komercjalizacja nauki prowadzi do zacierania się granicy między badaniami podstawowymi a stosowanymi, a „[w]zględy ekonomiczne nie tylko decydują o wyborze problemów badawczych, ale także wpływają na sam przebieg procesu badawczego (...) oraz na to, czy i jak udostępniane są wyniki badań”⁴⁹. Choć wizja nauki sprzed procesu komercjalizacji brzmi nieco utopijnie, zacieranie się granicy między badaniami podstawowymi a stosowanymi związane jest zaś nie tylko z działalnością podmiotów prywatnych nastawionych na zysk, ich wpływ na obszar nauki bez wątpienia jest niebagatelny.

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ Zob. np. Eurostat, Europe 2020 indicators, *R & D expenditure by source of funds* [w:] *R & D expenditure*, https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/R_%26_D_expenditure#Gross_domestic_expenditure_on_R_.26_D (dostęp: 31.08.2019 r.).

⁴⁹ J. Rezmer, *Wolność badań naukowych...*, s. 58.

2.2. Relacja prawa i nauki

Między innymi w związku z procesami opisanymi powyżej prawo wywiera obecnie wpływ na niemal każdy etap pracy naukowej, od formułowania priorytetów badań finansowanych ze środków publicznych, poprzez realizację protokołów i procedur badawczych, aż po rozpowszechnianie i określanie dostępności wyników. Przepisy prawa mają zagwarantować, że badania naukowe będą bezpieczne oraz będą służyły interesowi publicznemu. Są narzędziem zapobiegania i ochrony społeczeństw oraz środowiska naturalnego przed negatywnymi skutkami działalności naukowej. W związku z tym, że badania mogą stanowić etap cyklu innowacji, regulacje dotyczące produktów, np. wymogów związanych z wprowadzaniem ich na rynek, wpływają także pośrednio na proces badań naukowych. Przykładowo wymogi związane z bezpieczeństwem produktów medycznych mają wpływ na to, jakie pytania badawcze powinny być zadane podczas badań klinicznych.

M. Tallacchini, w oparciu o pracę S. Funtowicza i R. Stranda⁵⁰, opisuje modele relacji między nauką a politykami. Posiłkując się typologią opracowaną przez autorkę, można wyróżnić trzy rodzaje relacji między nauką a prawem. Pierwszy model, tradycyjny, zakłada możliwość wyraźnego rozdzielenia nauki jako obszaru obiektywnego i neutralnego moralnie od obszaru prawa, z którym związana jest konieczność podjęcia wyborów na podstawie określonych wartości etycznych. Pomimo szerokiego rozpowszechnienia i częstego stosowania powyższego modelu⁵¹, jego ograniczenia zaczęły być dostrzegane już we wczesnych latach 70. W tym okresie w debacie na temat prawnej regulacji działalności naukowej coraz wyraźniej zaczęła być obecna kategoria „naukowej niepewności”. Potrzeba konfrontacji z nauką niepewnością i przede wszystkim konieczność określenia, jaki poziom ryzyka powinien być prawnie dopuszczalny, stanowią podwaliny drugiego modelu relacji między nauką a prawem – opartego na zasadzie ostrożności (tzw. *precautionary model*). W nim rolą prawa, oprócz nadania formalnych ram działalności naukowej, jest także określenie strategii działania w kontekście towarzyszącej nauce braku pewności. Z kolei trzeci model jest silnie partycypacyjny; szczególnie istotną rolę odgrywa w nim udział społeczeństwa obywatelskiego i społeczności naukowych w stanowieniu prawa. Ten model został sformułowany na fali rosnącej nieufności wobec rozwoju technonauki w związku z licznymi kryzysami w obszarze zdrowia publicznego. Tym, co łączy drugi i trzeci model, jest podstawowa obserwacja, że dyskurs naukowy nie jest odporny na wpływy dyskursu normatywnego, czego przejawem –

⁵⁰ M. Tallacchini, *Medical Technologies and EU Law: The Evolution of Regulatory Approaches and Governance* [w:] M. Cremora (red.), *New Technologies and EU Law*, Oxford 2017, s. 9–37.

⁵¹ Por. S.H. Vauchez, *EU Law and Bioethics* [w:] M. Cremora (red.), *New Technologies...*, s. 67.

w opinii M. Tallacchini – jest obecność języka i wątków bioetycznych w dokumentach prawnych oraz związanych z polityką naukową.

W obliczu dynamicznego rozwoju nauki organy państwowe lub instytucje międzynarodowe przyjmują różne strategie interwencji legislacyjnej. Po pierwsze, mogą podjąć działania w ramach tzw. modelu retrospektywnego. W tym wypadku interwencja jest odłożona w czasie. Początkowo to naukowcy w swoim gronie rozważają i decydują, czy i na jakich warunkach prowadzić określone badania naukowe. Efektem dyskusji wewnątrz środowiska naukowego są wytyczne dotyczące kwestii problematycznych lub kontrowersyjnych. Jeśli wytyczne opracowane przez środowisko profesjonalistów okazują się nieadekwatne, niewystarczające lub też nie są przestrzegane – podejmowane są kroki mające na celu poprawienie zaistniałej sytuacji. Jeśli jednak samoregulacja nie cieszy się zaufaniem społeczeństw, pojawia się potrzeba przyjęcia odpowiednich przepisów prawnych na poziomie krajowym. Dalszym krokiem są działania na poziomie międzynarodowym, których celem jest harmonizacja przepisów krajowych.

Linearny tok postępowania, oparty na dowodach i doświadczeniu, jawi się jako racjonalny. Ma charakter retrospektywny, ponieważ przyjęcie przepisów prawa następuje po próbie samoregulacji podjętej przez środowisko badaczy i badaczek, a działania na poziomie międzynarodowym są krokiem domykającym proces regulacji. Rodzi to jednak trudności, które są podstawowymi wadami tego modelu. Próba uwspólniania przepisów na poziomie międzynarodowym napotyka przeszkodę w postaci utrwalonych przepisów krajowych uniemożliwiających osiągnięcie konsensusu lub sprawiających, że regulacje międzynarodowe mają charakter ogólny lub powierzchowny, tak aby objąć swoim zakresem różnorodność przyjętych na poziomie krajowym. Ponadto odłożenie interwencji prawodawczej w czasie może oznaczać niezapobieżenie naruszeniom. Alternatywą dla podejścia retrospektywnego jest rozpoczęcie regulacji określonego obszaru nauki od podjęcia działań na poziomie międzynarodowym, przy jednoczesnym pozostawieniu państwu marginesu swobody, umożliwiającego zinterpretowanie przepisów lub wytycznych w świetle norm krajowych. Metoda prospektywna pozwala kształtować przyszłą działalność i zapobiec jej szkodliwym skutkom, co można uznać za jej niezaprzeczalną zaletę. Wymaga jednak dogłębnego poznania i zrozumienia dziedziny, której regulacja ma dotyczyć. W innym wypadku może prowadzić do przedwczesnego zaaprobowania lub nieuzasadnionego odrzucenia i zakazania rozwoju określonego obszaru nauki.

Organizacjom międzynarodowym w różnym stopniu udało się uniknąć pułapek związanych z wyborem momentu podjęcia interwencji prawodawczej. Adekwatność ich

kroków była niekiedy podawana w wątpliwość. Przykładowo działania legislacyjne podjęte przez społeczność międzynarodową w odpowiedzi na fałszywe, jak się później okazało, doniesienia o pierwszym przypadku sklonowania człowieka zostały określone mianem „najgorszego możliwego scenariusza”, jeśli chodzi o reakcję społeczności międzynarodowej na rozwój technonauki⁵².

3. Naukowa niepewność

Niepewność oraz ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych są immanentnymi cechami działalności badawczej i rozwojowej. Jak wskazuje się w literaturze, „z natury działań nowatorskich wynika, że ich postać jest niemożliwa do przewidzenia, obejmują one bowiem zachowania, które nie mieszczą się w zakresie aktualnej wiedzy”⁵³. Prawo stara się zredukować potencjalne zagrożenia poprzez tzw. regulację ryzyka. Pojęcia tego używa się do opisu przepisów, których celem jest ochrona zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska poprzez „zredukowanie ryzyka szkody dla jednostki i społeczeństwa związanego z wszelkimi zagrożeniami, zarówno przemysłowymi jak i naturalnymi, dobrowolnymi i mimowolnymi”⁵⁴.

Pojęcie ryzyka nie jest monolitem. W literaturze wyróżnia się ryzyko pewne (ang. *certain risks*), tj. takie, gdzie związek przyczynowo-skutkowy między działaniem a szkodą jest ustalony, oraz tzw. ryzyko niepewne (ang. *uncertain risks*), czyli sytuację, w której skutków nie da się przewidzieć, bazując na dostępnej wiedzy. To rozróżnienie jest kluczowe dla zrozumienia i dostrzeżenia różnicy między pojęciami „ostrożności” oraz „zapobiegania”⁵⁵. Zapobieganie to metoda radzenia sobie z ryzykiem pewnym, z kolei ostrożność, która przyjmuje postać podejścia ostrożnościowego lub zasady ostrożności, jest wymagana w sytuacji naukowej niepewności. Istotnym skutkiem zastosowania zasady ostrożności jest obniżenie progu dla możliwości przyjęcia regulacji – prawodawca musi uzasadnić nie tyle podjęcie działań, ile ich zaniechanie.

Prowadzenie badań naukowych z udziałem ludzi wiąże się z bezpośrednim ryzykiem dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa zaangażowanych w nie osób. Ryzyko może mieć charakter

⁵² B.-M. Knoppers, *Human dignity: in danger of banality? (The case of cloning)*, wykład, „Journal of International Law’s” 2002–2003 symposium, International Arbitrage of Controversial Medical Technologies, Case Western Reserve School of Law, 2.11.2003 r.

⁵³ K. Sakowski [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, LEX 2014, komentarz do art. 29.

⁵⁴ A. Alemanno, *The Birth of the European Journal of Risk Regulation*, „European Journal of Risk Regulation” 2010/1, s. 3.

⁵⁵ J. Tosun, *Risk Regulation in Europe: Assessing the Application of the Precautionary Principle*, Nowy Jork 2013, s. 40.

pewny lub niepewny. Z uwagi na to, że wiedza dotycząca dalekosiężnych skutków stosowania rezultatów badań naukowych jest ograniczona, niektóre negatywne skutki mogą ujawnić się także dopiero po zakończeniu badań naukowych, na kolejnych etapach cyklu innowacyjnego i już po wprowadzeniu produktów do obrotu. Na tym tle powstaje pytanie o zadania, których wykonania muszą się podjąć organy państwa w sytuacji naukowej niepewności, zakres obowiązków ciążących na podmiotach prowadzących działalność badawczą i rozwojową oraz możliwość zastosowania ostrożnościowego podejścia lub zasady ostrożności w tym wypadku.

4. Prawa człowieka a bioetyka

Zagadnienia będące przedmiotem niniejszej pracy są ściśle związane z dziedziną etyki badań naukowych. Podobnie jak powojenny ruch na rzecz praw człowieka, tak i dynamiczny rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie narodził się jako odpowiedź na dramatyczne wydarzenia II wojny światowej. Trafnie ujmuje to powiązanie G.J. Annas, który zwraca uwagę, że „[d]ruga wojna światowa była tygłem, w którym powstały zarówno prawa człowieka, jak i bioetyka i od tego czasu są one połączone więzami krwi”⁵⁶. Termin „bioetyka” został użyty po raz pierwszy przez niemieckiego teologa protestanckiego F. Jahra w 1927 r. Autor postulował stosowanie „imperatywu bioetycznego” jako rozszerzonej wersji kantowskiego imperatywu kategorycznego. Imperatyw F. Jahra miał nakazywać traktowanie każdej istoty żyjącej, o ile to możliwe, jako celu samego w sobie⁵⁷.

Termin „bioetyka” zyskał jednak popularność dopiero w latach 70. Po raz pierwszy użył go wtedy profesor onkologii z Uniwersytetu w Wisconsin – V.R. Potter, który opowiedział się za kompleksowym i globalnym spojrzeniem na bioetykę. Autor ten, „czerpiąc z biologii, teorii ewolucji i cybernetyki opracował projekt etyki zobowiązania wobec biosfery jako całości”⁵⁸. Niemal w tym samym czasie terminu „bioetyka” użył A.E. Hellegers, położnik i fizjolog prenatalny z Uniwersytetu w Georgetown, twórca The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics. A. Hellegers i osoby z nim współpracujące obrali inny kierunek niż droga poczucia obowiązku wobec całego środowiska proponowana przez V.R. Pottera. Bioetyka w ich ujęciu była rozumiana jako uaktualniona refleksja nad etyką

⁵⁶ G.J. Annas, *American Bioethics: Crossing Human Rights and Health Law Boundaries*, Oxford 2005, s. 160: “The Second world war was the crucible in which both human rights and bioethics were forged, and they have been related by blood ever since”.

⁵⁷ Za: J. Różyńska, P. Łuków, *Natura bioetyki* [w:] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013, s. 28.

⁵⁸ J. Żylińska, *Bioetyka w epoce nowych mediów*, Warszawa 2013, s. 67.

medycyny koncentrująca się na konkretnych dylematach medycznych⁵⁹. To ujęcie wypracowane w Georgetown stało się dominujące w większości teorii i praktyki bioetycznej, nad czym można ubolewać patrząc na skalę degradacji środowiska naturalnego spowodowaną przez działalność ludzką. Obecnie termin „bioetyka” odnosi się do dziedziny wiedzy i praktyki społecznej zajmującej się „etycznymi aspektami nauk medycznych i biologicznych w kontekście ich społeczno-kulturowych, ekonomicznych i prawnych uwarunkowań”. Można wyróżnić w niej dwie poddziedziny: etykę medyczną oraz etykę badań naukowych, która „bada zasady prowadzenia badań naukowych w biomedycynie, w szczególności badań na człowieku i zwierzętach, oraz problemy moralne związane z postępem nauk biomedycznych”⁶⁰.

Zasady etyczne dotyczące prowadzenia badań naukowych zostały ujęte w kodeksach oraz deontologiach, które mają charakter samoregulacji⁶¹. W ostatnich latach wzrosło zainteresowanie rozwojem prawnego podejścia do etyki badań biomedycznych w oparciu o standardy ochrony praw człowieka. Oprócz względów historycznych, związek między bioetyką a prawami człowieka uzasadnia fakt, że działalność medyczna jest bezpośrednio związana z podstawowymi prawami człowieka. Nie powinno zatem dziwić, że istniejące ramy praw człowieka są wykorzystywane w celu zapewnienia ochrony podstawowych wartości bioetycznych. R. Andorno zwraca uwagę, że w tak wrażliwym obszarze, jakim jest bioetyka, gdzie w grę wchodzi różne tradycje społeczno-kulturowe, filozoficzne i religijne, należy doceniać znaczenia zasad powszechnie obowiązujących. W opinii tego autora prawa człowieka, ze względu na swój uniwersalny charakter, mogą funkcjonować jako globalna normatywna podstawa w biomedycynie i zbiór standardów możliwych do wyegzekwowania⁶². Niewątpliwie nie bez znaczenia jest również wiążący charakter standardów ochrony praw człowieka.

Choć na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat relacja między obszarami bioetyki a praw człowieka jest coraz bardziej intensywna, w literaturze podnoszono także argumenty przeciw użyciu praw człowieka jako podstawowej ramy referencyjnej dla tworzenia globalnych norm w obszarze bioetyki⁶³. Są one związane m.in. z zarzutem pod adresem międzynarodowego systemu ochrony praw człowieka, który w opinii niektórych autorów jest

⁵⁹ J. Różyńska, P. Łuków, *Natura...*, s. 29; J. Żylińska, *Bioetyka...*, s. 67.

⁶⁰ J. Różyńska, P. Łuków, *Natura...*, s. 30.

⁶¹ Szerzej J. Rezmer, *Wolność badań naukowych...*, s. 59–71. Wybrane zbiory zasad są omówione w dalszej części pracy.

⁶² R. Andorno, *Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2009/34, nr 3, s. 235–236.

⁶³ Podsumowanie argumentów przeciw można znaleźć w *ibidem*, s. 235–236.

ideologicznym konstruktem kultury zachodniej i formą kulturowego imperializmu⁶⁴. Inne argumenty są związane z indywidualistycznym charakterem praw człowieka, które w niewystarczającym stopniu uwzględniają dobro społeczności.

⁶⁴ G. Binder, *Cultural Relativism and Cultural Imperialism in Human Rights Law*, „Buffalo Human Rights Law Review” 1999/5, s. 211–221, <https://ssrn.com/abstract=1933950> (dostęp: 19.03.2020 r.); S. Žižek, *Against human rights*, „New Left Review” 2005/34, s. 115–131.

Rozdział II. Badania naukowe w świetle globalnych standardów ochrony praw człowieka oraz regulacji bioetycznych

1. Uwagi wstępne

Na terenie Europy pierwsze niewiążące zalecenia dotyczące prowadzenia eksperymentów medycznych zostały przyjęte w roku 1900 w Niemczech. Nieco ponad 30 lat później, w 1931 r. także w Niemczech, ukazał się okólnik ministra spraw wewnętrznych, który jest uznawany za pierwszy w historii krajowy zbiór wiążących przepisów określających zasady prowadzenia eksperymentów na ludziach⁶⁵. Przyjęcie wytycznych nie zapobiegło jednak zbrodniom dokonany przez nazistowskich lekarzy prowadzącym bestialskie eksperymenty na więźniach i więźniarkach obozów koncentracyjnych podczas II wojny światowej⁶⁶. Regulacja badań naukowych na poziomie międzynarodowym była związana z ujawnieniem skandali dotyczących prowadzenia badań na ludziach⁶⁷. Bez wątpienia ujawnienie zbrodni z okresu II wojny światowej miało kluczowe znaczenie i stało się impulsem do sformułowania na forum międzynarodowym podstawowych reguł prowadzenia tego typu eksperymentów. Zbrodnie, których dopuścili się nazistowscy lekarze, w jaskrawy sposób pokazały, że badania naukowe mogą być źródłem naruszeń godności oraz podstawowych praw jednostki, a mechanizmy samoregulacji i akty w formie okólników nie są w stanie skutecznie uchronić społeczeństwa przed „patologią nauki”.

Uzasadnienie wyroku wydanego w 1947 r. przez sędziów w Norymberdze zawierało fragment zatytułowany „Dozwolone eksperymenty medyczne”, opisujący 10 zasad, które muszą być przestrzegane w trakcie prowadzenia badań z udziałem ludzi⁶⁸. Znany dziś pod

⁶⁵ M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi* [w:] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013, s. 438–439. Odnośnie do początków prawnej regulacji kwestii związanych z wolnością nauki autorzy dopatrują się jej w średniowiecznych przywilejach przyznawanym uczonym. Por. J. Rezmer, *Wolność badań naukowych...*, s. 71.

⁶⁶ Zob. np. U. Schmidt, *Justice at Nuremberg. Leo Alexander and the Nazi's Doctor's Trial*, Palgrave Macmillan UK 2004; P.J. Weindling, *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials. From Medical War Crimes to Informed Consent*, Palgrave Macmillan UK 2004; H.H. Freyhofer, *The Nuremberg Medical Trial: The Holocaust and the Origin of the Nuremberg Medical Code*, New York 2005.

⁶⁷ M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań...*, s. 438.

⁶⁸ *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, Vol. 2, Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office 1949, s. 181–182.

nazwą „Kodeks norymberski” werdykt sędziów otwierała zasada, zgodnie z którą dobrowolna zgoda człowieka na udział w eksperymentach jest absolutnie niezbędna⁶⁹.

Kodeks norymberski stał się pierwszym międzynarodowym dokumentem określającym warunki prowadzenia badań z udziałem człowieka⁷⁰. Zasady przeprowadzania takich badań zostały rozwinięte m.in. w Deklaracji helsińskiej przyjętej przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy w 1964 r.⁷¹ Podkreślono w niej, podobnie jak w Kodeksie norymberskim, fundamentalne znaczenie wymogu otrzymania świadomej zgody uczestnika eksperymentu⁷². Deklaracja helsińska jest pierwszym dokumentem międzynarodowym, w którym sformułowano zasadę prymatu troski o interes jednostki nad interesami nauki i społeczeństwa⁷³. W momencie opublikowania projektu Deklaracji w czasopiśmie „British Medical Journal” 1962 r. nic nie wskazywało na to, że stanie się ona jednym z najważniejszych dokumentów w obszarze etyki badań naukowych z udziałem ludzi⁷⁴. Deklaracja z Helsinek była określana jako najbardziej wpływowy międzynarodowy dokument dotyczący etyki badań⁷⁵ oraz najbardziej rozpoznawalne źródło wskazówek dla badań biomedycznych⁷⁶. W opinii H. Rosenau źródłem praktycznego znaczenia Deklaracji jest m.in. fakt, że zawiera zasady, które wykraczają poza granice narodowe i kulturowe⁷⁷. Deklaracja helsińska jest formą samoregulacji środowiska lekarskiego i nie ma wiążącej mocy prawnej. Odniesienia do niej znajdują się jednak w wielu aktach prawnych. Od momentu przyjęcia akt ten uległ licznym modyfikacjom. Po raz pierwszy został zmieniony w 1975 r. W wyniku modyfikacji treść dokumentu zwiększyła objętość dwukrotnie. Najistotniejszą zmianą było wprowadzenie

⁶⁹ <https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code> (dostęp: 10.04.2020 r.).

⁷⁰ J. Różyńska, P. Łuków, *Natura...*, s. 19.

⁷¹ *Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi*, 1964, <http://praca.biol.uw.edu.pl/wp-content/uploads/2013/06/Deklaracja-Helsinska.pdf> (dostęp: 10.04.2020 r.); R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, „British Journal of Clinical Pharmacology” 2004/57, nr 6, s. 696.

⁷² J. Różyńska, M. Czarkowski, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008.

⁷³ Deklaracja helsińska w wersji z 1964 r., pkt 5: “Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society”. W obecnie obowiązującej wersji Deklaracji helsińskiej zasada ta zawarta jest w pkt 8: „Pomimo że podstawowym celem badania medycznego jest zdobycie nowej wiedzy, cel ten nie może w żadnym razie mieć pierwszeństwa nad prawami i interesami uczestników badania naukowego”.

⁷⁴ R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision...*, s. 696.

⁷⁵ A. Rid, H. Schmidt, *The 2008 Declaration of Helsinki — First among Equals in Research Ethics?*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics” 2010/38, nr 1, s. 143.

⁷⁶ R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision...*, s. 695.

⁷⁷ H. Rosenau, *Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, „European Journal of Health Law” 2000/7, nr 2, s. 110.

wymogu nadzoru nad badaniami przez komitety etyczne. Kolejnym przykladem dokumentu o szczegolnym znaczeniu miedzynarodowym sformulowanym przez stowarzyszenie zawodowe sa Miedzynarodowe wytyczne etyczne dotyczace badan biomedycznych z udzialem ludzi przyjete przez Rade Miedzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (ang. Council for International Organisations of Medical Sciences, CIOMS)⁷⁸.

2. Badania naukowe w tzw. Miedzynarodowej Karcie Praw Czlowieka

2.1. Miedzynarodowa Karta Praw Czlowieka

Powszechna Deklaracja Praw Czlowiek (PDPC) wraz z Miedzynarodowym Paktem Praw Obywatelskich i Politycznych (MPPOiP) oraz Miedzynarodowym Paktem Praw Gospodarczych, Spolecznych i Kulturalnych (MPPGSiK) określa sie mianem Miedzynarodowej Karty Praw Czlowieka⁷⁹. Akty te stanowią fundament ochrony praw czlowieka w ramach Organizacji Narodow Zjednoczonych. Charakter prawny PDPC jest niejednoznaczny – choc zostala przyjeta jako rezolucja i nie ma mocy wiazacej, wedlug niektorych autorow stala sie elementem prawa zwyczajowego i jako taka nabiera charakteru prawnie wiazacego. W przypadku obu Paktow podobne watpliwosci nie wystepuja. Zarowno MPPOiP, jak i MPPGSiK sa umowami miedzynarodowymi.

W tych dokumentach tematyka badan naukowych pojawia sie w trojakim kontekście. Po pierwsze i przede wszystkim – prowadzenie badan naukowych bez zgody osob w nich uczestniczacych stanowi naruszenie podstawowych praw czlowieka. Po drugie, instrumenty dotyczace ochrony praw czlowieka chronia wolnosc badaczy i badaczek poprzez zagwarantowanie im swobody prowadzenia dzialalnosci naukowej oraz ochronę interesow moralnych i materialnych zwiazanych z tworczością naukową. Po trzecie, Miedzynarodowa Karta Praw Czlowieka chroni prawo kazdego do korzystania z osiagniec postepu naukowego.

2.2. Charakter zobowiazan

W przypadku praw ujetych w MPPGSiK, zgodnie z jego art. 2, zastosowanie ma zasada stopniowego osiagnania pelnej realizacji praw. Analiza art. 2⁸⁰ moze sugerowac, ze MPPGSiK

⁷⁸ Komitet Sterujacy do Spraw Bioetyki, *Poradnik dla czlonkow komisji etycznych do spraw badan naukowych*, Strasburg, 7.02.2011, https://nil.org.pl/uploaded_files/1585569642_poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf (dostep: 8.04.2020 r.).

⁷⁹ Por. <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Compilation1.1en.pdf> (dostep: 8.04.2020 r.).

⁸⁰ Artykul 2 MPPGSiK: „1. Kazde z Panstw Stron niniejszego Paktu zobowiazuje sie podjac odpowiednie kroki indywidualnie i w ramach pomocy i wspolpracy miedzynarodowej, w szczegolnosci w dziedzinie gospodarki i techniki, wykorzystujac maksymalnie dostepne mu srodki, w celu stopniowego osiagniecia pelnej realizacji praw

zawiera jedynie programowe deklaracje dotyczące praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych, a państwa-strony Paktu mają swobodę w zakresie ich realizacji. Zgodnie z art. 2 ust. 1:

„[k]ażde z Państw Stron niniejszego Paktu zobowiązuje się podjąć odpowiednie kroki indywidualnie i w ramach pomocy i współpracy międzynarodowej, w szczególności w dziedzinie gospodarki i techniki, wykorzystując maksymalnie dostępne mu środki, w celu stopniowego osiągnięcia pełnej realizacji praw uznanych w niniejszym Pakcie wszelkimi odpowiednimi sposobami, włączając w to w szczególności podjęcie kroków ustawodawczych”.

Przez wiele lat dominował pogląd, że w MPPGSiK nie zawarto katalogu praw podmiotowych, których można dochodzić przed sądami, lecz wyznacza on jedynie cele, do których państwa-strony powinny dążyć. To stanowisko wciąż jest popularne. Jego źródła sięgają lat 50. oraz 60. i są związane z politycznymi i ideologicznymi podziałami, które doprowadziły do rozdzielania prac nad dokumentami dotyczącymi praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych od prac nad międzynarodowym paktem praw obywatelskich i politycznych. Przypomnijmy bowiem, że w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka obie kategorie praw były potraktowane łącznie.

Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych co najmniej od momentu przyjęcia w 1990 r. komentarza ogólnego nr 3 w sprawie charakteru zobowiązań państw konsekwentnie podkreślał, że:

„[c]hoć czasami kładzie się duży nacisk na różnicę między sformułowaniami stosowanymi w tym przepisie [art. 2 MPPGSiK – przyp. aut.] a zawartymi w równoważnym artykule 2 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych⁸¹, nie zawsze dostrzega się, że istnieją również znaczne podobieństwa.

uznanych w niniejszym Pakcie wszelkimi odpowiednimi sposobami, włączając w to w szczególności podjęcie kroków ustawodawczych. 2. Państwa Strony niniejszego Paktu zobowiązują się zagwarantować wykonywanie praw wymienionych w niniejszym Pakcie bez żadnej dyskryminacji ze względu na rasę, kolor skóry, płeć, język, religię, poglądy polityczne lub inne, pochodzenie narodowe lub społeczne, sytuację majątkową, urodzenie lub jakiegokolwiek inne okoliczności. 3. Kraje rozwijające się mogą określić, uwzględniając w należyty sposób prawa człowieka oraz własną gospodarkę narodową, w jakim stopniu zagwarantują prawa gospodarcze, uznane w niniejszym Pakcie, osobom nie mającym ich obywatelstwa”.

⁸¹ Artykuł 2 MPPOiP: „1. Każde z Państw-Stron niniejszego Paktu zobowiązuje się przestrzegać i zapewnić [ang. *respect and to ensure*] wszystkim osobom, które znajdują się na jego terytorium i podlegają jego jurysdykcji, prawa uznane w niniejszym Pakcie, bez względu na jakiegokolwiek różnice, takie jak: rasa, kolor skóry, płeć, język, religia, poglądy polityczne lub inne, pochodzenie narodowe lub społeczne, sytuacja majątkowa, urodzenie lub jakiegokolwiek inne okoliczności. 2. Państwa-Strony niniejszego Paktu, odpowiednio kroki podjąć, zgodnie z własnym trybem konstytucyjnym i postanowieniami niniejszego Paktu, odpowiednie kroki mające na celu przyjęcie tego rodzaju środków ustawodawczych lub innych, jakie okażą się konieczne w celu realizacji praw uznanych w niniejszym Pakcie, jeżeli nie jest to już przewidziane w obowiązujących przepisach prawnych lub w inny sposób. 3. Każde z Państw-Stron niniejszego Paktu zobowiązuje się: a) zapewnić każdej osobie, której prawa lub wolności uznane w niniejszym Pakcie zostały naruszone, skuteczny środek ochrony prawnej, nawet gdy naruszenie to zostało dokonane przez osoby działające w charakterze urzędowym; b)

W szczególności, chociaż Pakt [Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych – przyp. aut.] przewiduje stopniową realizację praw i uznaje trudności wynikające z ograniczeń dostępnych zasobów, nakłada również różne obowiązki, które mają natychmiastowy skutek”⁸².

I dalej w punkcie 9 komentarza:

„[k]oncepcja stopniowej realizacji stanowi uznanie faktu, że pełna realizacja wszystkich praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych zasadniczo nie będzie mogła zostać osiągnięta w krótkim czasie. W tym sensie zobowiązanie różni się znacznie od tego zawartego w art. 2 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych, który zawiera natychmiastowy obowiązek poszanowania i zapewnienia wszystkich odpowiednich praw”.

To, że Pakt przewiduje stopniową realizację praw, nie powinno być zatem mylnie interpretowane jako pozbawienie obowiązków nałożonych na państwa wszelkiej znaczącej treści oraz mocy wiążącej. Mechanizm stopniowej realizacji zapewnia przede wszystkim:

„niezbędną elastyczność i tym samym odzwierciedla realia świata i trudności, z jakimi boryka się każdy kraj w zapewnieniu pełnej realizacji praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych. Jednocześnie wyrażenie to należy odczytywać w świetle ogólnego celu, czy wręcz *raison d'être* Paktu, tj. ustanowienia jasnych zobowiązań państw stron w odniesieniu do pełnej realizacji zawartych praw”⁸³.

O ile pełna realizacja praw może być osiągnięta stopniowo, o tyle kroki w kierunku tego celu muszą zostać podjęte w rozsądnie krótkim czasie po wejściu w życie Paktu. Powinny one być „celowe, konkretne i ukierunkowane tak wyraźnie, jak to możliwe, w celu wypełnienia zobowiązań uznanych w Pakcie”⁸⁴.

Za stanowiskiem, że MPPGSiK zawiera w istocie katalog praw, a nie jedynie ogólne cele realizowane przez państwa, przemawia również przyjęcie w 2008 r. protokołu

zapewnić, aby prawo każdego człowieka do takiego środka ochrony prawnej było określone przez właściwe władze sądowe, administracyjne lub ustawodawcze albo przez jakąkolwiek inną właściwą władzę, przewidzianą w systemie prawnym danego Państwa, oraz rozwijać możliwości ochrony praw na drodze sądowej; c) zapewnić realizowanie przez właściwe władze środków ochrony prawnej, gdy zostały one przyznane”.

⁸² Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *CESCR General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant)*, 14.12.1990, <https://www.refworld.org/docid/4538838e10.html> (dostęp: 8.04.2020 r.), pkt 1. Wcześniej podobny pogląd wyrażono w tzw. Limburg Principles. UN Commission on Human Rights, *Status of the International Covenants on Human Rights, Note verbale dated 5 December 1986 from the Permanent Mission of the Netherlands to the United Nations Office at Geneva addressed to the Centre for Human Rights („The Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”)*, 1987, <https://www.refworld.org/docid/48abd5790.html> (dostęp: 8.04.2020 r.).

⁸³ Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *CESCR General Comment No. 3...*, pkt 9.

⁸⁴ *Ibidem*, pkt 2.

fakultatywnego, który wszedł w życie 5 maja 2013 r.⁸⁵ Protokół przewiduje możliwość składania do Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych skarg indywidualnych i międzypaństwowych w związku z naruszeniem praw gwarantowanych w MPPGSiK. W literaturze zwrócono uwagę, że po dekadach „życia w cieniu praw obywatelskich i politycznych”, prawa gospodarcze, społeczne i kulturalne uzyskały równy status i przestały być prawami drugiej kategorii. Jak zauważa E. Riedel i in.:

„[d]o 2008 r. łatwo było utrzymywać ideologiczne podziały lat 50. i 60. XX wieku, zgodnie z którymi prawa gospodarcze, społeczne i kulturalne, jeśli w ogóle są to prawa, oznaczają jedynie oświadczenia polityczne lub programowe, pozostawiając w rękach państw, jak i do jakiego stopnia zostaną one wprowadzone w życie na poziomie krajowym. Choć praktyka raportowania do Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych w ciągu ostatnich 20 lat w dużej mierze obaliła ten pogląd, protokół dodatkowy sprawił, że społeczność międzynarodowa uznaje prawa gospodarcze, ekonomiczne i kulturalne za nieodłączną część podstawowych gwarancji, które zostały w pełni określone w PDPC (...). Prawa zawarte w obu Paktach są współzależne, niepodzielne, wzajemnie powiązane i powszechnie stosowane”⁸⁶.

Autorzy nawiązują w tym miejscu do treści Deklaracji Wiedeńskiej i Programu Działań, gdzie podkreślono, że wszystkie prawa człowieka mają charakter uniwersalny, niepodzielny i współzależny oraz są ze sobą wzajemnie powiązane⁸⁷. Odnośnie do dopuszczalnych ograniczeń praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych, w art. 4 MPPGSiK państwa-strony uzgodniły, że korzystanie z praw gwarantowanych przez pakt może być poddane tylko takim ograniczeniom, „jaki przewiduje ustawa, i tylko w stopniu, w jakim jest to zgodne z istotą tych praw, oraz wyłącznie w celu popierania powszechnego dobrobytu w społeczeństwie demokratycznym”. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych nie zawiera podobnej klauzuli generalnej. Kwestia dopuszczalnych ograniczeń została uregulowana w odniesieniu do poszczególnych praw.

⁸⁵ UN General Assembly, *Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 2008, <https://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/A-RES-63-117.pdf> (dostęp: 8.04.2020 r.).

⁸⁶ E. Riedel, G. Giacca, Ch. Golay, *The Development of Economic, Social and Cultural Rights in International Law* [w:] E. Riedel, G. Giacca, Ch. Golay, *Economic, Social, and Cultural Rights In International Law. Contemporary Issues and Challenges*, Oxford 2014, s. 34. Zob. także M.M. Sepulveda, *The Nature of the Obligations Under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Intersentia 2003.

⁸⁷ Deklaracja Wiedeńska i Program Działań, Światowa Konferencja Praw Człowieka, Wiedeń 1993, <https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Vienna.aspx> (dostęp: 08.04.2020 r.).

2.3. Kontrola wykonywania postanowień paktów

Szczegółowe przedstawienie procedur monitorowania postanowień paktów przekraczałyby znacznie ramy niniejszej pracy, warto jednak zwrócić uwagę na kilka podstawowych kwestii. Nad przestrzeganiem postanowień MPPOiP czuwa Komitet Praw Człowieka, powołany na mocy art. 28 tego paktu. Komitet rozpatruje sprawozdania krajowe przygotowywane przez państwa-strony. Raporty dotyczą środków podjętych w celu realizacji praw uznanych w pakcie oraz postępu dokonanego w dziedzinie korzystania z tych praw. W 1966 r. wraz z uchwaleniem MPPOiP Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych uchwaliło Protokół fakultatywny do niego. Uznano, że dla lepszego zapewnienia realizacji celów aktu oraz wykonywania jego postanowień należy umożliwić Komitetowi Praw Człowieka przyjmowanie i rozpatrywanie zawiadomień osób twierdzących, że stały się ofiarami naruszenia któregoś z praw wymienionych w tym pakcie.

Analogiczna struktura monitorująca istnieje w przypadku MPPGSiK. Kontrola wykonywania tego aktu to zadanie Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (KPGSiK). Komitet został powołany na mocy Rezolucji Rady Gospodarczej i Społecznej ONZ 1985/17 28 maja 1985 r., aby pełnić funkcje kontrolne przypisane Radzie. Podobnie jak w przypadku MPPOiP, państwa-strony są zobowiązane składać do KPGSiK sprawozdania krajowe z realizacji postanowień paktu. W przeciwieństwie do praw obywatelskich i politycznych, w przypadku praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych protokół fakultatywny umożliwiającym składanie skarg indywidualnych, jak już wspomniano, przyjęto wiele lat po przyjęciu tekstu samego paktu.

Analiza sprawozdań krajowych przedkładanych obu komitetom pokazuje, że zasadniczo państwa poświęcają niewiele uwagi kwestiom związanym z działalnością naukową⁸⁸. Przegląd poglądów (ang. *views*) przyjętych przez Komitet Praw Człowieka również nie wykazał, aby tematyka badań naukowych pojawiała się w skargach indywidualnych. Podobnie jest w przypadku procedury skargowej dotyczącej praw gwarantowanych w MPPGSiK. W tym wypadku należy mieć jednak na uwadze, że mechanizm ten funkcjonuje dopiero od niedawna, a jego praktyczne znaczenie zależy od ratyfikacji protokołu przez państwa-strony. W kontekście niewielkiego dorobku orzeczniczego dotyczącego naruszeń praw człowieka z związku z prowadzeniem badań naukowych tym bardziej warto zwrócić uwagę na poglądy KPGSiK wydane w sprawie *S.C i G.P przeciwko Włochom*, która zostanie omówiona w dalszej części rozdziału.

⁸⁸ Więcej na ten temat: J. Rezmer, *Wolność badań naukowych...*, s. 134–135.

2.4. Zakaz prowadzenia eksperymentów bez zgody uczestników i uczestniczek

Przyjęcie Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, podobnie jak sformułowanie Kodeksu norymberskiego, było motywowane zbrodniami, które miały miejsce podczas II wojny światowej⁸⁹. Artykuł 5 PDPC dotyczy zakazu tortur, nieludzkiego, okrutnego i poniżającego traktowania. Choć nazistowskie eksperymenty medyczne w obozach koncentracyjnych i inne nieludzkie praktyki leżały u źródeł tego przepisu, art. 5 nie odnosi się bezpośrednio do działalności naukowej i ma bardziej ogólny charakter⁹⁰.

W przeciwieństwie do PDPC, art. 7 zdanie drugie MPPOiP wprost zakazuje poddawania kogokolwiek eksperymentom medycznym lub naukowym bez uzyskania jego lub jej swobodnie wyrażonej zgody. W zdaniu pierwszym art. 7 MPPOiP, podobnie jak wspomniany powyżej przepis PDPC, zakazuje tortur lub okrutnego, nieludzkiego albo poniżającego traktowania lub karania⁹¹. Analiza prac przygotowawczych nad paktem potwierdza, że omawiany przepis MPPOiP stanowił reakcję na zbrodnie, których dopuścili się naziści w obozach koncentracyjnych⁹². Artykuł 7 ma na celu zagwarantowanie zarówno godności, jak i fizycznej i psychicznej integralności jednostki. Zakaz zawarty w przepisie dotyczy czynów, które powodują nie tylko ból fizyczny, ale także są źródłem cierpienia psychicznego⁹³.

Pakt nie zawiera definicji pojęć objętych art. 7. Komitet Praw Człowieka uznał, że nie jest konieczne sporządzenie listy zakazanych działań lub ustanowienie ostrych granic między różnymi rodzajami kar lub traktowania. Jak wskazuje M. Nowak, autor komentarza do MPPOiP oraz specjalny sprawozdawca ONZ do spraw tortur w latach 2004–2020, użycie w zdaniu drugim słów „w szczególności” oznacza, że eksperyment medyczny lub naukowy prowadzony bez swobodnej zgody stanowi szczególną formę tortur, okrutnego, nieludzkiego albo poniżającego traktowania⁹⁴. W jego opinii użycie zwrotu „w szczególności” wskazuje również, że zakaz nie obejmuje eksperymentów bez zgody, które nie osiągają stopnia dotkliwości równego poniżającemu lub nieludzkiemu traktowaniu. Jednocześnie autor zwraca uwagę, że

⁸⁹ J. Morsink, *Universal Declaration of Human Rights. Origins, Drafting and Intent*, University of Pennsylvania Press 1999.

⁹⁰ *Ibidem*, s. 42.

⁹¹ Art. 7 MPPOiP: „Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym”.

⁹² H. Rosenau, *Legal Prerequisites for Clinical Trials...*, s. 109.

⁹³ *Ibidem*.

⁹⁴ M. Nowak, *U.N. Covenant on Civil and Political Rights. CCPR Commentary*, N. P. Engel 2005, s. 189.

brak swobodnej zgody może świadczyć o tym, że badania mają charakter nieludzkiego traktowania.

Obowiązek uzyskania świadomej zgody stanowi podstawowy instrument realizacji obowiązku zagwarantowania godności i praw człowieka osoby uczestniczącej w badaniu biomedycznym. Zgoda ma zapewnić, że decyzja o udziale w badaniu oraz zaakceptowanie towarzyszącego mu naruszenia integralności psychofizycznej ma charakter autonomiczny⁹⁵. Mimo wagi, jaką przywiązuje się do wymogu uzyskania zgody, nigdy nie była ona jedynym warunkiem, którego spełnienie gwarantowałyby, że badania z udziałem ludzi prowadzone są w sposób etyczny oraz zgodny z prawem. W literaturze przedmiotu pojawiała się również teza, iż doktryna zgody nie jest adekwatnym standardem poszanowania praw osób biorących udział w badaniu, ponieważ przenosi ona ciężar oceny ryzyka związanego z uczestnictwem na jednostkę, która niekoniecznie posiada odpowiednią wiedzę⁹⁶. Przestrzeganie standardu świadomej zgody rodzi trudności w kilku szczególnych sytuacjach. Podczas prac nad MPPOiP szczególne obawy budziła kwestia udziału w eksperymentach ludzi, którzy ze względu na stan zdrowia lub okoliczności pozbawieni byli zdolności wyrażenia swobodnej zgody (np. dzieci, osoby chore psychicznie, osoby w śpiączce). Zastanawiano się, czy uzyskanie zgody osoby trzeciej, sprawującej opiekę prawną nad potencjalnym uczestnikiem lub uczestniczką eksperymentu, w wystarczającym stopniu gwarantowałyby ochronę praw badanych.

Tekst art. 7 MPPOiP nie dopuszcza żadnych wyjątków w jego stosowaniu. Nawet w sytuacjach szczególnego niebezpieczeństwa publicznego zagrażającego istnieniu narodu, o czym mowa w art. 4 MPPOiP, odstępstwo od art. 7 nie jest dozwolone i jego postanowienia muszą pozostać w mocy. Nie można powoływać się na żadne okoliczności łagodzące w celu usprawiedliwienia naruszenia art. 7 z jakichkolwiek przyczyn, w tym z powodu decyzji wydanej przez przełożonego lub organ publiczny⁹⁷. Z biegiem czasu rozwiązanie, które nie dopuszczało żadnych odstępstw od wymogu uzyskania zgody uczestnika lub uczestniczki badania, uznano za zbyt restrykcyjne. W przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, niedopuszczenie wyjątków groziło „istotnym spowolnieniem, a nawet zatrzymaniem rozwoju nowych metod diagnostycznych, terapeutycznych lub profilaktycznych w dziedzinach medycznych w o fundamentalnym znaczeniu dla populacji pacjentów całkowicie lub

⁹⁵ M. Czarkowski, *Udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach naukowych* [w:] A. Białek, M. Wroblewski (red.), *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, Warszawa 2018, s. 47.

⁹⁶ Zob. np. F.H. Cate, *Protecting privacy in Health Research: the Limits of Individual Choice*, „California Law Review” 2010/98, nr 6, s. 1765–1803.

⁹⁷ *Ibidem*.

częściowo niezdolnych do samodzielnego decydowania o sobie⁹⁸. Obecnie kwestia tzw. zgody zastępczej, tj. „możliwość włączenia do eksperymentu osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia zgody, na podstawie zgody lub pozwolenia innego podmiotu”⁹⁹, jest szczegółowo unormowana w regulacjach etycznych i przepisach prawa. Dopuszczalność prowadzenia eksperymentów, które nie mają charakteru terapeutycznego, na osobach niezdolnych do samodzielnego wyrażenia na nie zgody wciąż jest jednak przedmiotem sporów¹⁰⁰. Zagorzałe dyskusje toczą się także w związku z adekwatnością wymogu uzyskania świadomej zgody dawców na prowadzenie eksperymentów w przypadku badań na zgromadzonym wcześniej materiale biologicznym i danych osobowych. Ta kwestia zostanie omówiona szczegółowo w dalszej części pracy.

Na zakończenie tej części rozważań warto zwrócić uwagę, że obowiązek uzyskania świadomej zgody od uczestnika lub uczestniczki badania naukowego jest standardem etycznym nie tylko w obszarze badań biomedycznych, lecz także w dziedzinie nauk społecznych. Nawet gdy badanie nie jest połączone z interwencją fizyczną, brak uzyskania zgody należy uznać za naruszenie prawa do ochrony życia prywatnego, o którym mowa jest w art. 12 PDPC oraz art. 17 MPPOiP. W wypadku nauk społecznych wymóg zgody został uwzględniony przede wszystkim w kodeksach etycznych regulujących działalność badawczą w danej dziedzinie (np. psychologii, socjologii, antropologii). Istnieją sytuacje, kiedy uzyskanie świadomej zgody nie jest wskazane ze względu na charakter lub metodologię badania, np. w wypadku tzw. badań niejawnych lub obserwacyjnych, w ramach których poinformowanie uczestników o charakterze badań zaburzyłoby ich wyniki¹⁰¹. Dopuszczalność i warunki prowadzenia tego typu badań są przeważnie szczegółowo regulowane w zawodowych kodeksach etycznych i wiążą się z dodatkowymi obowiązkami nałożonymi na osobę prowadzącą badanie.

2.5. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki

2.5.1. Uwagi wstępne

Po przeciwnej stronie w stosunku do obaw o prawa osób uczestniczących w badaniach jest wiara w postęp naukowy jako źródło rozwiązań problemów trapiących ludzkość. Ta wiara związana jest z oświeceniowym pojmowaniem rozwoju jako zjawiska mającego dobroczynne

⁹⁸ J. Różyńska, *Ryzyko i potencjalne korzyści badania biomedycznego bez potencjału terapeutycznego z udziałem osób małoletnich*, „Prawo i Medycyna” 2017/19, nr 2, s. 21–37.

⁹⁹ *Ibidem*.

¹⁰⁰ *Ibidem*.

¹⁰¹ A. Rid, H. Schmidt, *The 2008 Declaration of Helsinki...*, s. 144.

skutki¹⁰². Stosunkowo powszechne jest przekonanie, że działalność naukowa oraz dostęp do korzyści związanych z rozwojem technonauki mogą zrekompensować negatywne konsekwencje globalizacji i przyczynić się do eliminacji ubóstwa, a ograniczenie tego dostępu rodzi ryzyko stagnacji lub nawet regresu społecznego oraz wykluczenia¹⁰³. Konsekwencją tych przekonań, a także wizji rozwoju nauki jako pozytywnej siły i wartości samej w sobie, jest ustanowienie gwarancji swobody koniecznej do prowadzenia badań naukowych oraz prawa każdego do korzystania z ochrony interesów moralnych i materialnych wynikających z jego lub jej twórczości naukowej, a także uznanie prawa każdego do uczestniczenia w postępie nauki i korzystania z jego dobrodziejstw. Kwestia wolności badań naukowych zostanie szerzej omówiona w dalszych rozdziałach pracy. W tej części skupię się na problematyce prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Zanim jednak przejdę do pogłębionej analizy tego aspektu, warto powiedzieć kilka słów na temat ochrony interesów moralnych i materialnych, o której mowa w art. 27 ust. 2 PDPC oraz art. 15 ust. 1 lit. c MPPGSiK.

Choć prawo każdego do korzystania z ochrony interesów moralnych i materialnych wynikających z wszelkiej twórczości naukowej, literackiej lub artystycznej, której jest autorem, zostało uznane w międzynarodowych traktatach praw człowieka, analiza prac przygotowawczych dotyczących ich uwzględnienia w katalogu praw człowieka pokazuje, że decyzji tej towarzyszyły istotne kontrowersje¹⁰⁴. Ostateczne zakwalifikowanie własności intelektualnej jako uniwersalnego prawa człowieka związane było z uznaniem, że produkty intelektualne mają wewnętrzną wartość jako wyrazy ludzkiej godności i kreatywności. Podejściu temu towarzyszyła świadomość głębokiego powiązania między własnością intelektualną a prawami uczestnictwa w życiu kulturalnym i czerpania korzyści z postępu naukowego i jego zastosowań oraz uznanie obowiązku ochrony społeczeństw przed negatywnymi skutkami ochrony własności intelektualnej. Świadczy o tym umiejscowienie omawianego prawa w treści aktów – przywołane art. 27 PDPC oraz art. 15 MPPGSiK. W opinii A.R. Chapmana w ramach paradygmatu ochrony własności intelektualnej jako prawa człowieka chroni się równowagę między prawami wynalazców i twórców a interesami społeczeństwa. Rozważania te wykraczają daleko poza prosty rachunek ekonomiczny. Własność intelektualna rozumiana jako uniwersalne prawo człowieka różni się zasadniczo od

¹⁰² Por. L.W. Zacher, *Transformacja społeczeństw: od informacji do wiedzy*, Warszawa 2007, s. 171.

¹⁰³ UNESCO, *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications*, 2009, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000185558> (dostęp: 8.04.2020 r.), broszura prezentująca wyniki spotkania zorganizowanego przez UNESCO, którego efektem była Deklaracja Wenecka.

¹⁰⁴ Szeroko na ten temat: A.R. Chapman, *Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15(I)c*, „Copyright Bulletin” XXXV, 2001/3, s. 10–13.

traktowania jej jako interesu gospodarczego zgodnie z prawem własności intelektualnej¹⁰⁵. Na tę różnicę zwrócono uwagę w komentarzu generalnym Komitetu ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, w którym czytamy:

„[p]odczas gdy prawo człowieka do korzystania z ochrony moralnych i materialnych interesów wynikających z własnej produkcji naukowej, literackiej i artystycznej zabezpiecza osobisty związek między autorami i ich twórczością oraz między narodami, społecznościami lub innymi grupami a ich kolektywnym dziedzictwem kulturowym, a także ich podstawowe interesy materialne niezbędne do zapewnienia autorom odpowiedniego poziomu życia, reżimy własności intelektualnej przede wszystkim chronią interesy biznesowe i korporacyjne oraz inwestycje”¹⁰⁶.

Ochrona moralnych i materialnych interesów autora rozumiana jako prawo człowieka niekoniecznie jest zatem tożsama z ochroną praw własności intelektualnej na mocy ustawodawstwa krajowego lub umów międzynarodowych. Na marginesie warto także zwrócić uwagę, że w cytowanym komentarzu generalnym jest mowa nie tylko o indywidualnym, lecz także kolektywnym wymiarze prawa do korzystania z ochrony interesów moralnych i materialnych.

Zarówno Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, jak i Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych gwarantują prawo do korzystania z osiągnięć nauki. W art. 27 ust. 1 PDPC mowa jest także o prawie każdego człowieka do „uczestniczenia w postępie nauki”. Według niektórych autorów, bazujących na pracach przygotowawczych, z przepisu można wywieść gwarancję wolności badań naukowych. Inni przedstawiciele doktryny twierdzą, że jest ona elementem, który pojawił się dopiero w art. 15 w ust. 3 MPPGSiK¹⁰⁷, gdzie mowa jest o poszanowaniu swobody koniecznej do prowadzenia badań naukowych. Mimo różnicy w brzmieniu oraz zasygnalizowanej powyżej wątpliwości, uznaje się, że w art. 21 ust. 1 PDPC i art. 15 ust. lit. b MPPGSiK w zakresie, w jakim oba przepisy mówią o prawie do korzystania z osiągnięć (dobroziejstw) postępu naukowego, mowa jest o tym samym prawie, określanym niekiedy skrótowo jako „prawo do nauki” (ang. *right to science*)¹⁰⁸, choć określenie to w języku polskim może być mylące i utożsamiane z prawem do

¹⁰⁵ *Ibidem*, s. 14.

¹⁰⁶ Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *General Comment No. 17: The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1(c), of the Covenant)*, 2005, par. 2, <https://www.refworld.org/docid/441543594.html> (dostęp: 8.04.2020 r.).

¹⁰⁷ Por. J. Rezman, *Wolność badań naukowych...*, s. 88–89.

¹⁰⁸ F. Shaheed, *The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights*, Human Rights Council 2012.

edukacji. W obu dokumentach prawo do korzystania z osiągnięć nauki usytuowane zostało obok prawa do uczestniczenia w życiu kulturalnym. W związku z tym uznawane jest za jedno z praw kulturalnych. Wydaje się jednak, że nie jest właściwe ani konieczne wytyczanie wyraźnych granic między kategoriami praw gospodarczych, ekonomicznych i kulturalnych. W rzeczywistości są one bowiem wzajemnie powiązane¹⁰⁹.

Analiza prac przygotowawczych nad art. 27 ust. 1 PDGC oraz art. 15 ust 1 lit. b MPPGSiK pokazuje, że w czasie formułowania treści obu przepisów wśród państw istniał konsensus w kwestii uwzględnienia ich w dokumentach¹¹⁰. Mimo to normatywna treść prawa do korzystania z osiągnięć nauki przez wiele lat pozostawała niejasna. Było ono nazywane wręcz „jednym z najmniej znanych praw człowieka”¹¹¹. W jego rozwinięciu i wdrożeniu słusznie upatruje się jednak szansy na wzmocnienie związku między nauką i prawami człowieka, w sytuacji kiedy postęp naukowy i techniczny są postrzegane jako potencjalne źródło rozwiązań problemów społecznych, gospodarczych i rozwojowych¹¹².

2.5.2. Deklaracja Wenecka

W 2007 r. UNESCO podjęło kroki, aby naświetlić praktyczny wymiar prawa do korzystania z osiągnięć nauki, „któremu mimo znaczenia dla wszystkich sfer życia ludzkiego i wczesnego normatywnego zakorzenienia przez lata poświęcono bardzo mało uwagi”¹¹³. Rezultatem aktywności UNESCO było między innymi przyjęcie w 2009 r. tekstu Deklaracji Weneckiej¹¹⁴. Akt ten to kilkustronicowy dokument składający się z V części. We wstępie po raz kolejny podkreślono rosnącą rolę prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego, a jednocześnie brak zainteresowania nim społeczności międzynarodowej.

W Deklaracji zawarto wytyczne („podstawowe zasady”), które należy uwzględnić w wykładni prawa do czerpania korzyści z postępu naukowego. Zwrócono uwagę, że podejście oparte na prawach człowieka wymaga, aby nauka i jej zastosowania były zgodne z zasadami równości, w tym równości płci, odpowiedzialności i partycypacji społecznej. Procesy, produkty i zastosowania nauki należy stosować dla dobra całej ludzkości bez dyskryminacji,

¹⁰⁹ Por. E. Riedel, G. Giacca, Ch. Golay, *The Development of Economic...*, s. 10.

¹¹⁰ Por. A. Mueller, *Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15(1)(b) ICESCR)*, „Human Rights Law Review” 2010/10, nr 4, s. 766.

¹¹¹ Y. Donders, *The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health*, „Medicine, Health Care and Philosophy” 2011/14, nr 4, s. 371.

¹¹² *Ibidem*.

¹¹³ UNESCO, *Report of the Experts' Meeting on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications*, 2007, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000154583> (dostęp: 8.04.2020 r.)

¹¹⁴ UNESCO, *Venice Statement...*

szczególnie w odniesieniu do osób i społeczności znajdujących się w niekorzystnej sytuacji i marginalizowanych. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki ma znaczenie dla wszystkich dziedzin nauki. W części poświęconej współczesnemu znaczeniu omawianego prawa wymieniono trzy bardzo odmienne obszary, w których rozwój nauki i techniki w szczególności może mieć zarówno pozytywne, jak i negatywne skutki, tj. produkcję żywności, medycynę oraz technologie informatyczne i komunikacyjne. Prawo do nauki jest istotne dla realizacji innych praw, zgodnie z przekonaniem o uniwersalności, niepodzielności, współzależności i wzajemnym powiązaniu wszystkich praw człowieka. Łączy się nie tylko z wolnością badań naukowych, o której mowa wprost w art. 15 ust. 3 MPPGSiK, prawami autorów i twórców, gwarantowanymi w art. 15 ust. 1 lit c, ale także prawami związanymi z dostępem do rezultatów działalności naukowej w określonych obszarach ludzkiego życia, np. prawami do żywności (art. 11 MPPGSiK) i do zdrowia (art. 12 MPPGSiK).

Odnosnie do drugiego z nich, na mocy art. 12 ust. 1 MPPGSiK państwa uznały prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego. Ustęp 2 lit. b wspomnianego przepisu wzywa państwa do zapobiegania, leczenia i zwalczania chorób epidemicznych, endemicznych, zawodowych i innych w celu osiągnięcia pełnej realizacji prawa, o którym mowa w ust. 1. W opublikowanych w 2000 r. komentarzu ogólnym do art. 12¹¹⁵ Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych podkreślił, że w ramach obowiązku realizacji prawa do zdrowia państwa powinny m.in. promować naukowe badania medyczne, a także wspierać uznanie działalności naukowej za czynnik, który ma pozytywny wpływ na zdrowie. Komitet zalecił, aby państwa włączały do swoich polityk związanych ze zdrowiem, w tym do polityki dotyczącej badań, perspektywę płci. To podejście opiera się na założeniu, że czynniki biologiczne i społeczno-kulturowe odgrywają znaczącą rolę w kształtowaniu zdrowia mężczyzn i kobiet.

Aby badania naukowe były środkiem, który może służyć pełniejszej realizacji licznych praw człowieka, w tym prawa do korzystania z najwyższego poziomu ochrony zdrowia, muszą one być prowadzone zgodnie z wymogami praw człowieka. Oprócz obowiązku poszanowania autonomii osób biorących w nich udział, oznacza to także zakaz dyskryminacji przy komponowaniu próby badawczej. Gdy badania są planowane i prowadzone w sposób niedyskryminacyjny, mogą przełożyć się na promowanie prawa do ochrony zdrowia wszystkich populacji, które w przyszłości będą stosować badane produkty.

¹¹⁵ Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, 2000, https://www.refworld.org/publisher_CESCR_GENERAL_4538838d0_0.html (dostęp: 8.04.2020 r.).

W publikacji, która towarzyszy Deklaracji Weneckiej i jest efektem pracy ekspertów uczestniczących w spotkaniach zorganizowanych przez UNESCO, podkreślono, że „realizacja i korzystanie z szeregu praw osobistych, kulturowych, gospodarczych, politycznych i społecznych zależy od dostępu do korzyści postępu naukowego”¹¹⁶. Prawo do korzystania z postępu nauki powinno służyć tworzeniu sprzyjającego i partycypacyjnego środowiska dla przechowywania, rozwoju i rozpowszechniania nauki i technologii, co oznacza między innymi wolność akademicką i naukową, w tym wolność opinii i wypowiedzi, wolność poszukiwania, otrzymywania i przekazywania informacji, stowarzyszania i przemieszczania się. W Deklaracji zwrócono uwagę na indywidualny i kolektywny wymiar prawa do korzystania z osiągnięć nauki. Prawa społeczności do udziału w tych korzyściach uznano za równie ważne, co prawo indywidualne.

Kolejna zasada dotyczy sytuacji braku naukowego konsensusu, gdy działanie lub przyjęcie określonej polityki mogą spowodować poważne lub nieodwracalne szkody dla społeczeństwa czy środowiska. W takim wypadku prawo do korzystania z osiągnięć nauki powinno być stosowane zgodnie z zasadą ostrożności, rozumianą w tym wypadku jako konieczność zachowania ostrożności i „unikania działań” (ang. *caution and the avoidance of steps*). Zwrócono uwagę na konieczność ochrony przed nadużyciami i niekorzystnymi skutkami postępu naukowego i jej zastosowań. Ryzyko negatywnych skutków nauki wymaga, aby tzw. analiza oddziaływania (ang. *impact assessment*) stanowiła integralną część rozwoju nauki. W końcu, wdrożenie prawa do nauki wymaga ścisłej współpracy międzynarodowej i wsparcia przewidzianego w instrumentach międzynarodowych. Dostęp do korzyści wynikających z postępu naukowego i jego zastosowań powinien odbywać się zgodnie z zasadą równości, co obejmuje transfer technologii i budowanie potencjału (ang. *capacity building*) społeczności znajdujących się w gorszej sytuacji.

Deklaracja posługuje się powszechnie stosowaną triadą obowiązków, która systematyzuje zobowiązania państw. Zgodnie z tymi ramami interpretacyjnymi państwa są zobowiązane szanować (ang. *respect*), chronić (ang. *protect*) i zaspokajać (spełniać, realizować, ang. *fulfill*) prawa człowieka. Typologia obowiązków, po raz pierwszy opracowana

¹¹⁶ UNESCO, *Venice Statement...*

przez H. Shue¹¹⁷, została ujęta m.in. w wytycznych z Maastricht dotyczących naruszeń praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych¹¹⁸. Czytamy w nich:

„[p]odobnie jak prawa obywatelskie i polityczne, prawa gospodarcze, społeczne i kulturalne nakładają na państwa trzy różne rodzaje zobowiązań: obowiązek poszanowania, ochrony i zaspokajania. Niewykonanie któregokolwiek z tych trzech obowiązków stanowi naruszenie praw. Obowiązek poszanowania wymaga od państw powstrzymania się od ingerencji w korzystanie z praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych. (...) Obowiązek ochrony wymaga, aby państwa zapobiegały naruszeniom praw przez osoby trzecie. (...) Obowiązek spełnienia wymaga od państw podjęcia odpowiednich środków legislacyjnych, administracyjnych, budżetowych, sądowych i innych w celu pełnej realizacji takich praw”.

W przypadku prawa do nauki obowiązek poszanowania praw człowieka oznacza poszanowanie wolności badań naukowych i innych powiązanych swobód, tj. wolności myśli i opinii oraz wolności informacji. Ponadto obowiązek ten zakłada umożliwienie badaczom i badaczkom tworzenia stowarzyszeń, a także szacunek dla wolności akademickiej w różnych jej wymiarach, np. swobody poruszania się naukowców oraz prezentowania i upowszechniania wyników swojej pracy. Według autorów Deklaracji Weneckiej obowiązek poszanowania prawa do nauki oznacza również podjęcie odpowiednich środków, aby zapobiec wykorzystaniu nauki i technologii w sposób, który mógłby ograniczyć korzystanie z innych praw człowieka i podstawowych wolności lub przeszkodzić w tym. Obowiązek ochrony również dotyczy zapobiegania negatywnym skutkom wykorzystania nauki i technologii, w przeciwieństwie jednak do obowiązku poszanowania – w przypadku ochrony nacisk położony jest na zabezpieczenie przed naruszeniami, których dopuszczają się podmioty trzecie, np. prywatne firmy. Ponadto ochrona zakłada podejmowanie środków w celu zapewnienia zabezpieczenia praw osób biorących udział w badaniach naukowych organizowanych przez podmioty prywatne, w szczególności prawo do informacji oraz do wyrażenia swobodnej i świadomej zgody na udział w badaniu naukowym.

W porównaniu do poszanowania i ochrony obowiązek zaspokajania w dużo większym stopniu wymaga aktywności ze strony organów państwa¹¹⁹. W przypadku prawa do korzystania

¹¹⁷ “In sum, then, we find, that the fulfilment of a basic right to subsistence involves at least the following kind of duties: I. To avoid depriving. II. To protect from deprivation (...). III. To aid the deprived” – H. Shue, *Basic Rights: Subsistence, Affluence and U.S. Foreign Policy*, Princeton 1996, s. 60.

¹¹⁸ United Nations Committee on Economic, Social and Economic Rights, *The Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights 2000*, https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=E/C.12/2000/13 (dostęp: 8.04.2020 r.), pkt 6.

¹¹⁹ Zob. np. E. Riedel, G. Giacca, Ch. Golay, *The Development of Economic...*, s. 19.

z osiągnięć nauki może być skonkretyzowany m.in. jako konieczność przyjęcia ram prawnych i politycznych oraz utworzenia instytucji promujących rozwój i rozpowszechnianie nauki i technologii w sposób zgodny z podstawowymi prawami człowieka. Obowiązek zaspokajania oznacza również promowanie dostępu do korzyści nauki i jej zastosowań w sposób niedyskryminacyjny, w tym przyjmowanie środków niezbędnych do zaspokojenia potrzeb grup znajdujących się w niekorzystnej sytuacji i marginalizowanych. Kolejne niezbędne działania to monitorowanie potencjalnych szkodliwych skutków nauki i technologii oraz informowanie opinii publicznej o tych kwestiach w przejrzysty sposób. Obowiązek zaspokajania prawa do nauki obejmuje również m.in. podejmowanie środków w celu zachęcania i wzmacniania międzynarodowej współpracy, zapewnienie możliwości publicznego zaangażowania w podejmowanie decyzji dotyczących nauki i technologii oraz ich rozwoju. W Deklaracji Weneckiej podkreślono, że odpowiednie polityki powinny podlegać okresowym przeglądom na podstawie partycypacyjnego i przejrzystego procesu, ze szczególnym uwzględnieniem statusu i potrzeb grup narażonych na dyskryminację lub marginalizację¹²⁰.

2.5.3. Raport specjalnej sprawozdawczynie

Więcej światła na treść prawa do korzystania z postępu naukowego i jego zastosowań rzuca również opublikowany w 2012 r. raport specjalnej sprawozdawczynie ONZ ds. praw kulturowych¹²¹. W jej opinii umieszczenie prawa do nauki obok prawa do udziału w życiu kulturalnym jest nieprzypadkowe. Oba prawa dotyczą bowiem „dążenia do wiedzy i zrozumienia oraz ludzkiej kreatywności w stale zmieniającym się świecie”¹²². Co więcej, „zarówno prawa kulturalne, jak i związane z nauką obejmują prawo do korzystania z kreatywności innych, jednocześnie chroniąc interesy moralne i materialne wynikające z wszelkiej twórczości naukowej, literackiej lub artystycznej”¹²³.

W raporcie, podobnie jak w Deklaracji Weneckiej, podkreślono relacje między prawem do korzystania z postępu naukowego a innymi prawami człowieka. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki należy interpretować łącząc je z wolnością słowa, swobodą poszukiwania, otrzymywania i rozpowszechniania wszelkich informacji i poglądów, bez względu na granice państwowe, prawem do uczestniczenia w kierowaniu sprawami publicznymi bezpośrednio lub za pośrednictwem swobodnie wybranych przedstawicieli, jak również prawem wszystkich

¹²⁰ UNESCO, *Venice Statement...*, akap. 14–16.

¹²¹ F. Shaheed, *The right to enjoy...*

¹²² *Ibidem*, s. 6.

¹²³ *Ibidem*, s. 7.

narodów do samostanowienia. Jednym z kluczowych aspektów prawa do korzystania z osiągnięć nauki jest umożliwienie jednostkom i narodom podjęcia świadomych decyzji dotyczących kierunku rozwoju, po rozważeniu zarówno możliwości oferowanych przez postęp nauki, jak i potencjalnych skutków ubocznych i niebezpiecznych zastosowań. W raporcie uwagę zwróconą również na prawo do rozwoju, które podobnie jak prawo do korzystania z osiągnięć nauki ma dwa wymiary: indywidualny oraz kolektywny.

Podmiotem zobowiązań wynikających z prawa do nauki są przede wszystkim państwa, ponownie zwrócono jednak uwagę także na rolę podmiotów prywatnych, np. firm farmaceutycznych. Podobnie jak w Deklaracji Weneckiej, w raporcie specjalnej sprawozdawczyni uznano, że treścią prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego i jego zastosowań jest stworzenie środowiska sprzyjającego ochronie, rozwojowi i upowszechnianiu nauki, umożliwienie dostępu każdego, bez dyskryminacji, do osiągnięć postępu naukowego, w tym do wiedzy naukowej, zagwarantowanie swobody koniecznej do prowadzenia badań naukowych, a także prawo udziału jednostek i społeczności w procesie podejmowania decyzji i związane z tym prawo do informacji. Dodatkowo zwrócono uwagę na obowiązek umożliwienia jednostkom i grupom współtworzenia naukowego przedsięwzięcia (ang. *scientific enterprise*).

Spoczywający na państwach obowiązek poszanowania, ochrony oraz realizacji prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego może odgrywać istotną rolę w kształtowaniu polityki naukowej. Choć w analizowanych raportach i literaturze zwracano uwagę przede wszystkim na wzajemne wzmocnienie się prawa do nauki i swobody badań, w praktyce może dojść do konfliktu tych wartości. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki, które jest zakorzenione w przekonaniu, że działalność naukowa powinna co do zasady służyć społeczeństwu, wyznacza kolejną, obok zakazu prowadzenia badań bez zgody osób uczestniczących w eksperymentach, prawnoczułwieczą ramę prowadzenia działalności naukowej. O ile jako ogólna deklaracja programowa promowanie społecznej przydatności nauki nie powinno wzbudzać kontrowersji, o tyle jako prawo podmiotowe może budzić sprzeciw. Czy prawo do uczestniczenia w osiągnięciach postępu naukowego i korzystania z nich powinno dawać społeczeństwu możliwość określania tego, jakie problemy nauka powinna rozwiązywać? Odpowiedź twierdzącą trudno pogodzić z obowiązkiem zagwarantowania naukowcom autonomii oraz wizją nauki jako obszarem nieskrępowanej (z nielicznymi wyjątkami) wolności. Dążenia do wzmocnienia omawianego prawa mogą być źródłem zarzutów o upolitycznienie i podporządkowanie działań badaczy celom zewnętrznym wobec nauki.

Bez wątpienia relacja między prawem do korzystania z osiągnięć nauki, swobodą badań naukowych i prawem do ochrony interesów moralnych i materialnych wynikających z twórczości naukowej jest złożona. W mojej opinii znalezienie równowagi pomiędzy tymi wartościami wymaga wzięcia pod uwagę wielu czynników, np. tego z jakim rodzajem badań mamy do czynienia – czy są to badania podstawowe, czy stosowane, a także czy są one finansowane ze środków publicznych, czy prywatnych. Co do zasady jednak, prawo do korzystania z osiągnięć postępu naukowego jako prawo podmiotowe powinno być w większym stopniu brane pod uwagę w kształtowaniu polityki naukowej.

2.5.4. Poglądy Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych w sprawie *S.C i G.P przeciwko Włochom*

W 2019 r. Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych wydał opinię w sprawie *S.C i G.P przeciwko Włochom*¹²⁴. Sprawa dotyczyła, między innymi, możliwości przekazania embrionów do celów prowadzenia badań naukowych. Skarga została wniesiona przez parę biorącą udział w procedurze zapłodnienia *in vitro*. Skarżący zdecydowali się na skorzystanie z technik wspomaganego rozrodu oraz preimplantacyjnej diagnostyki w celu uniknięcia przekazania swojemu potomstwu genetycznie uwarunkowanej choroby kości. Jednocześnie para zadecydowała o przekazaniu embrionów niewykorzystanych w procedurze sztucznego zapłodnienia do celów naukowych. Klinika leczenia niepłodności przechowująca embriony odmówiła jednak ich wydania, powołując się na prawo krajowe regulujące stosowanie technik wspomaganego rozrodu, które zakazywało prowadzenia jakichkolwiek badań naukowych na ludzkich embrionach.

Skarżący podnosili, że odmowa wydania embrionów naruszyła ich prawo do korzystania z osiągnięć postępu naukowego oraz jego zastosowań (art. 15 ust. 1 lit. b MPPGSiK). Według skarżących przekazanie zarodków do celów badań przyniosłoby im bezpośrednie korzyści, ponieważ miałyby wpływ na poziom skuteczności leczenia schorzenia, które ich potomstwo mogło odziedziczyć. W tym kontekście skarżący twierdzili także, że zakaz przekazania zarodków do celów naukowych narusza ich prawo do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia w aspektach chronionych przez art. 12 ust. 2 lit. c oraz lit. d MPPGSiK¹²⁵.

¹²⁴ Views adopted by the Committee under the Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, concerning communication No. 22/2017, 7.03.2019.

¹²⁵ Art. 12 ust. 2: „Kroki, jakie Państwa Strony niniejszego Paktu powinny podjąć dla osiągnięcia pełnego wykonania tego prawa, będą obejmowały środki konieczne do: (...) c) zapobiegania chorobom epidemicznym,

Komitet zwrócił uwagę, że skarga zawiera szczegółowy opis sposobu, w jaki badania nad zarodkami lub komórkami macierzystymi mogą przyczynić się do postępu nauk medycznych lub leczenia niektórych chorób, takich jak choroba Alzheimera. Komitet uznał jednak, że skarżący nie dostarczyli wystarczających dowodów na istnienie prawdopodobnego lub przynajmniej rozsądnego (ang. *reasonable*) związku między dawstwem konkretnych zarodków a opracowaniem lepszych metod leczenia choroby, która skłoniła ich do skorzystania z procedury *in vitro* lub zmniejszenia ryzyka dziedzicznego przekazania tego schorzenia. Tylko w przypadku wykazania takiego związku ich roszczenie mogłoby zostać uznane za dopuszczalne. Jednak w rozpatrywanej sprawie kwestia korzyści miała charakter jedynie spekulatywny.

W opinii skarżących prawo krajowe negatywnie wpływa na postęp naukowy, spowalniając poszukiwanie metod leczenia rozmaitych chorób. W związku z tym, zdaniem skarżących, państwo nie realizuje obowiązku wynikającego z art. 15 ust. 2 MPPGSiK, czyli podejmowania środków niezbędnych do ochrony, rozwoju i upowszechniania nauki. Ponadto, jak twierdzili skarżący, prawo krajowe zakazujące przekazywania zarodków do celów badań bez odpowiedniego uzasadnienia narusza swobodę konieczną do prowadzenia badań naukowych (art. 15 ust. 3 MPPGSiK).

Komitet nie odniósł się do wszystkich argumentów podnoszonych w skardze. Zwrócił jednak uwagę, iż jej autorzy nie zamierzali samodzielnie prowadzić jakichkolwiek badań naukowych. W tym względzie, w opinii Komitetu, nie mają statusu ofiar ani potencjalnych ofiar naruszeń wolności badań naukowych. Ich zamiarem było *de facto*, aby Komitet ocenił w sposób abstrakcyjny, czy ograniczenia ustanowione przez prawo krajowe są zgodne z MPPGSiK. Tego typu ocena wykracza jednak poza kompetencje Komitetu w ramach protokołu fakultatywnego.

Skarżący twierdzili również, że ustawodawstwo krajowe narusza ich prawo do udziału w badaniach naukowych poprzez dawstwo embrionów. W tym kontekście przywołali art. 27 ust. 1 PDPC, który gwarantuje między innymi prawo do uczestniczenia w postępie nauki. W opinii autorów mimo różnicy w brzmieniu art. 27 PDPC i art. 15 MPPGSiK, prawo każdej osoby do udziału w badaniach naukowych jest chronione również przepisami Paktu. Komitet podkreślił, że to na skarżących spoczywa ciężar wykazania, że faktycznie zamierzali wziąć udział w przedsięwzięciu naukowym. Skarżący twierdzili, że chcieli przekazać embriony do celów badań naukowych prowadzonych przez inne osoby. W opinii Komitetu skarżący nie

endemicznym, zawodowym i innym oraz ich leczenia i zwalczania; d) stworzenia warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby”.

udowodnili w sposób wystarczający, że dawstwo embrionów faktycznie stanowi formę udziału w badaniach naukowych. W świetle powyższych argumentów, w zakresie, w jakim skarżący twierdzili, że zakaz przekazania zarodków do celów badań naukowych narusza ich prawa gwarantowane w Pakcie, Komitet uznał skargę za niedopuszczalną.

Analiza argumentów formułowanych przez Komitet pozwala określić warunki, zasugerowane *de facto* przez Komitet, których spełnienie jest konieczne, aby decyzja na temat dopuszczalności skargi dotyczącej podobnego stanu faktycznego była odmienna. Możliwe są dwa scenariusze. W pierwszym z nich skarżący musieliby wykazać, że zarodki, które planują przekazać do celów badań naukowych, będą wykorzystane do prowadzenia badań nad konkretnym schorzeniem, które ich dotyczy. W takiej sytuacji argument o naruszeniu prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego brzmiałby bardziej przekonująco. W drugim – skarżącym musiałyby być osoba prowadząca badania naukowe. W takich wypadkach można przypuszczać, że Komitet przychyliłby się do uznania, że skarżący są potencjalnymi ofiarami naruszenia praw gwarantowanych w Pakcie i dopuściłby skargę do rozpoznania.

Na koniec warto zastanowić się, czy stanowisko obrane przez Komitet, zgodnie z którym przekazanie zarodków do celów badań naukowych nie stanowi udziału w badaniach naukowych, brzmi przekonująco. W dalszej części pracy tematyka ta będzie poruszona bardziej szczegółowo.

3. Badania naukowe w Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami

Konwencja o prawach osób z niepełnosprawnościami została przyjęta przez Zgromadzenie ONZ 13 grudnia 2016 r.¹²⁶ Konwencja ma na celu popieranie, ochronę i zapewnienie „pełnego i równego korzystania ze wszystkich praw człowieka i podstawowych wolności przez wszystkie osoby niepełnosprawne oraz popieranie poszanowania ich przyrodzonej godności”¹²⁷. Wraz z Konwencją przyjęty został protokół dodatkowy, przewidujący możliwość przedkładania Komitetowi do spraw praw osób niepełnosprawnych skarg indywidualnych na niewykonywanie przez państwa postanowień Konwencji. Protokół przewiduje także rozpatrywanie przez Komitet skarg międzypaństwowych. Ponadto Komitet ma możliwość wszczęcia procedury dochodzeniowej w razie powzięcia wiadomości

¹²⁶ Dz.U. z 2012 r. poz. 1169; treść dostępna także pod adresem internetowym: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/konwencja-onz-o-prawach-osob-niepelnosprawnych> (dostęp: 8.03.2020 r.).

¹²⁷ W art. 15 zawarto zakaz poddawania kogokolwiek eksperymentom medycznym lub naukowym bez swobodnie wyrażonej zgody.

o poważnych lub systematycznych naruszeniach praw, o których mowa w Konwencji. Komitet monitoruje wdrażanie postanowień aktu przez jego państwa-strony.

Na mocy art. 4 ust. 1 Konwencji państwa zobowiązują się do zapewnienia i popierania pełnej realizacji wszystkich praw człowieka i podstawowych wolności wszystkich osób niepełnosprawnych, bez jakiegokolwiek dyskryminacji ze względu na niepełnosprawność. W dalszej części art. 4 ust. 1 określa kroki, które państwa powinny przedsięwziąć, aby zapewnić pełną realizację tych praw i wolności. Obejmują one między innymi przyjęcie wszelkich odpowiednich środków ustawodawczych, administracyjnych i innych w celu wdrożenia praw uznanych w tej Konwencji (lit. a), a także podjęcie wszelkich odpowiednich środków, w tym ustawodawczych, w celu zmiany lub uchylecia obowiązujących ustaw, przepisów wykonawczych, zwyczajów i praktyk, które dyskryminują osoby niepełnosprawne (lit. b). Na mocy art. 4 ust. 1 lit. f państwa zobowiązały się również do podejmowania lub popierania badań naukowych i tworzenia towarów i usług zaprojektowanych uniwersalnie, tj. w taki sposób, by wymagały możliwie jak najmniejszych dostosowań i ponoszenia jak najmniejszych kosztów w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb osób z niepełnosprawnościami. Państwa zobowiązane są także do podejmowania lub popierania badań naukowych w obszarze nowych technologii odpowiednich dla osób niepełnosprawnych, traktując priorytetowo technologie dostępne po przystępnych cenach (art. 4 ust. 1 lit. g). Z kolei art. 30 ust. 2 Konwencji nakłada na państwa obowiązek podjęcia odpowiednich środków w celu zapewnienia osobom z niepełnosprawnością możliwości rozwoju i wykorzystywania potencjału twórczego, artystycznego i intelektualnego nie tylko dla własnej korzyści, ale także dla wzbogacenia społeczeństwa. Wymienione fragmenty art. 4 Konwencji można traktować jako rozwinięcie prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego gwarantowanego przez Międzynarodową Kartę Praw Człowieka. Podobnie obowiązek podejmowania działań na rzecz zapewnienia możliwości wykorzystania potencjału intelektualnego ma umożliwić pełne i równe korzystanie ze swobody niezbędnej do prowadzenia badań naukowych przez osoby z niepełnosprawnościami.

Kwestia prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego i technicznego pośrednio pojawia się w sprawach dotyczących tzw. racjonalnych usprawnień. Konwencja tłumaczy racjonalne usprawnienia jako

„konieczne i odpowiednie zmiany i dostosowania nienakładające nieproporcjonalnego lub nadmiernego obciążenia, jeśli jest to potrzebne w konkretnym przypadku, w celu zapewnienia osobom niepełnosprawnym możliwości korzystania z wszelkich praw

człowieka i podstawowych wolności oraz ich wykonywania na zasadzie równości z innymi osobami” (art. 2).

Wprowadzanie racjonalnych usprawnień może niekiedy oznaczać stworzenie i wdrożenie określonych rozwiązań technologicznych, które umożliwią osobom z niepełnosprawnościami pełniejsze uczestniczenie w życiu społecznym, kulturalnym i naukowym¹²⁸. Co za tym idzie pełna realizacja wszystkich praw człowieka i podstawowych wolności osób z niepełnosprawnościami może być związana z zagwarantowaniem prawa do korzystania z osiągnięć nauki. Warto przypomnieć, że w analizach dotyczących treści normatywnej prawa do korzystania z osiągnięć nauki zwracano uwagę na konieczność wzięcia pod uwagę potrzeb grup szczególnie narażonych na dyskryminację.

4. Badania naukowe w Konwencji o różnorodności biologicznej oraz Deklaracji z Rio a gwarancje ochrony praw człowieka

4.1. Konwencja o różnorodności biologicznej

Kwestie odnoszące się do ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych pojawiają się także w dokumentach międzynarodowych, które dotyczą ochrony przyrody. Zawierają one przepisy precyzujące treść normatywną prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego w odniesieniu do badań, które wykorzystują zasoby naturalne, w tym zasoby genetyczne. Dnia 5 czerwca 1992 r. na posiedzeniu w Rio de Janeiro Konferencja Narodów Zjednoczonych „Środowisko i Rozwój” przyjęła Konwencję o różnorodności biologicznej¹²⁹. Jej celem jest „ochrona różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych (...)” (art. 1). Badania naukowe są ujęte w Konwencji przede wszystkim jako narzędzie realizacji tego celu. Na mocy art. 12 strony Konwencji powinny wspierać i zachęcać do prowadzenia badań naukowych, które przyczyniają się do ochrony i zrównoważonego użytkowania różnorodności (lit. b), jak również wykorzystania postępu naukowego osiągniętego w badaniach nad różnorodnością biologiczną dla rozwoju metod ochrony i zrównoważonego użytkowania zasobów biologicznych (lit. c). Z kolei na mocy art. 17 strony Konwencji powinny ułatwiać wymianę informacji, która

¹²⁸ Por. np. R. Halvornes, B. Hvinden, J. Bickenbach, D. Ferri, A.M. Guillen Rodrigues, *The Changing Disability Policy System: Active Citizenship and Disability in Europe*, Vol. 1, New York 2017.

¹²⁹ Dz.U. z 2002 r. Nr 184, poz. 1532; treść dostępna także pod adresem internetowym: <https://www.nid.pl/upload/iblock/ed8/ed8f84604e78aecc827b0a0d162a7870.pdf> (dostęp: 7.04.2020 r.).

obejmuje wymianę wyników badań technicznych, naukowych oraz społeczno-ekonomicznych. Artykuł 18 dotyczy zaś współpracy technicznej i naukowej.

W Konwencji poruszono też kwestię wykorzystania zasobów naturalnych. Na mocy jej art. 3:

„państwa mają suwerenne prawo wykorzystywania swoich własnych zasobów zgodnie z własną polityką w zakresie środowiska oraz ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie, że działalność w ramach ich jurysdykcji lub kontroli nie powoduje szkody w środowisku innych państw lub na obszarach znajdujących się poza jurysdykcją krajową”.

Jest to przepis podobny do art. 1 ust. 2 MPPOiP, na mocy którego:

„[w]szystkie narody mogą swobodnie rozporządzać dla swoich celów swymi bogactwami i zasobami naturalnymi bez uszczerbku dla jakichkolwiek zobowiązań wynikających z międzynarodowej współpracy gospodarczej, opartej na zasadzie wzajemnych korzyści, oraz z prawa międzynarodowego. W żadnym przypadku nie można pozbawiać narodu jego własnych środków egzystencji”.

Kwestia suwerennego rozporządzania zasobami naturalnymi w odniesieniu do zasobów genetycznych została z kolei sprecyzowana w art. 15 ust. 1 Konwencji. Na mocy tego przepisu państwom przysługuje suwerenne prawo do określania dostępu do zasobów genetycznych.

Tematyka badań naukowych wykorzystujących lokalne zasoby genetyczne pojawia się w dalszych ustępach art. 15. Na mocy art. 15 ust. 7 strony Konwencji podejmują działania, których celem jest sprawiedliwy i równy dostęp do wyników badań i rozwoju oraz korzyści wynikających z komercyjnego lub innego wykorzystania zasobów genetycznych z państwem dostarczającym takie zasoby. Podobnie uregulowano kwestię udziału i dostępu do korzyści związanych z badaniami biotechnologicznymi. Na mocy art. 19 ust. 1 strony Konwencji powinny zapewnić efektywny udział w badaniach biotechnologicznych państw, które dostarczają zasoby genetyczne do tych badań, w szczególności państw rozwijających się. W kolejnym ustępie mowa jest o sprawiedliwym dostępie do wyników i korzyści płynących z biotechnologii opartych na wykorzystaniu zasobów genetycznych. Przywołane przepisy mają zapobiegać eksploatacji zasobów tych państw przez państwa rozwinięte.

W przeciwieństwie do ludzkiego genomu, zasoby genetyczne pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego znajdujące się w obszarze krajowych jurysdykcji nie zostały uznane za wspólne dziedzictwo ludzkości. Państwa mogą powoływać się na prawo do samostanowienia, aby bronić się przed nieetycznymi i nieuczciwymi praktykami biznesowymi międzynarodowych korporacji biotechnologicznych. Ma to szczególne znaczenie w przypadku

państw słabiej rozwiniętych, a także mniejszości, grup albo narodów, których wiedza tradycyjna (ang. *traditional knowledge*) jest celem badań prowadzonych w celach komercyjnych¹³⁰. Wiedza tradycyjna oznacza:

„w dużej mierze niewyartykułowany zasób nagromadzonej wiedzy, *know how*, praktyk i reprezentacji podtrzymywany i rozwijany przez narody mające wieloletnią historię interakcji ze środowiskiem naturalnym [...] kompleks kulturowy obejmujący systemy językowe, nazewnictwo i klasyfikacje, praktyki wykorzystywania zasobów, rytuały, duchowość i światopogląd”¹³¹.

Jak podkreślono w Podręczniku Frascati, „[k]westia związku między wiedzą tradycyjną a działalnością badawczą i rozwojową ma szczególne znaczenie w krajach rozwijających się, w których istnienie cennego zasobu wiedzy tradycyjnej może stanowić silną zachętę dla organizacji krajowych i zagranicznych do podejmowania działań w zakresie B+R [badań i rozwoju]”¹³². Możliwość wykorzystania wiedzy tradycyjnej przez podmioty nieuczestniczące w jej tworzeniu wymaga poszanowania prawa do uzyskania godziwego wynagrodzenia za eksploatację różnorodności biologicznej, w tym wynagrodzenia za tradycyjną wiedzę społeczności lokalnych, które pozwoliły na identyfikację i wykorzystanie odpowiedniego materiału genetycznego lub ułatwiły je¹³³. Kwestii uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych oraz wiedzy tradycyjnej został poświęcony w całości Protokół z Nagoi¹³⁴.

Nieco inaczej wygląda to w przypadku zasobów genetycznych znajdujących się poza jurysdykcją jakiegokolwiek państwa, np. w głębi morza poza granicą wód terytorialnych. W takiej sytuacji w opinii F. Francioni zasoby stanowią wspólne dziedzictwo ludzkości¹³⁵. W związku z tym należy znaleźć równowagę pomiędzy ochroną praw własności intelektualnej badaczy a ogólnym interesem ludzkości w identyfikacji, ochronie i zrównoważonym rozwoju takich zasobów. W obu przypadkach – w odniesieniu zarówno do wykorzystania wiedzy tradycyjnej, jak i korzystania z zasobów znajdujących się poza jurysdykcją jakiegokolwiek państwa – istotną rolę może odegrać prawo do czerpania korzyści z postępu naukowego i jego

¹³⁰ Podręcznik Frascati, s. 18.

¹³¹ *Ibidem*, s. 80.

¹³² *Ibidem*.

¹³³ F. Francioni, *Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: The International Legal Framework*, „EUI Working Papers. Law” 2006/17, s. 20–21.

¹³⁴ Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej dotyczący dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania, 29.10.2010 r., http://biodiv.gdos.gov.pl/protokol-z-nagoi/tekst-protokolu-z-nagoi/protokol_z_nagoi_tekst-polski.pdf (dostęp 12.04.2020 r.).

¹³⁵ F. Francioni, *Genetic Resources...*, s. 21.

zastosowań, które „wymaga maksymalizacji otwartej wiedzy i korzyści płynących z jej stosowania, a nie wspierania tendencji do skrajnych form własności intelektualnej”¹³⁶.

4.2. Deklaracja z Rio

Konferencja Narodów Zjednoczonych podczas posiedzenia w Rio de Janeiro w czerwcu 1992 r. przyjęła także tekst Deklaracji z Rio w sprawie środowiska i rozwoju, która zawiera klasyczne sformułowanie zasady ostrożności. Zgodnie z zasadą 15:

„[w]szystkie państwa powinny szeroko stosować działania zapobiegawcze dotyczące ochrony środowiska, mając na uwadze ich własne możliwości w tym zakresie. Tam, gdzie występuje zagrożenie poważnymi lub nieodwracalnymi zmianami w środowisku, brak co do tego całkowitej, naukowej pewności nie może być powodem opóźnienia efektywnych działań, których realizacja zapobiegałaby degradacji środowisk”.

Pierwsze zdanie formułuje zasadę zapobiegania ryzykom, które można przewidzieć. Zdanie drugie zawiera klasyczną formułę zasady ostrożności. Zasada ostrożności umożliwia ingerencję prawną w sytuacji braku naukowej pewności. Może uzasadnić ograniczenie wolności w sytuacji braku jasnego związku przyczynowo-skutkowego między działaniem a negatywnymi skutkami. Kwestia zastosowania podejścia oraz zasady ostrożności wobec badań naukowych zostanie szerzej omówiona w rozdziale trzecim w części poświęconej Raportowi Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy na temat zasady ostrożności i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem. W tym miejscu chodzi o zasygnalizowanie, skąd zasada ta pochodzi, a także potencjału zastosowania jej w innych obszarach.

Przed przyjęciem Deklaracji z Rio odniesienie do ostrożności (podejścia ostrożnościowego) pojawiło się w deklaracji ministrów przyjętej podczas Drugiej Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Ochrony Morza Północnego¹³⁷. W deklaracji czytamy: „[w] celu ochrony Morza Północnego przed potencjalnie szkodliwymi skutkami najbardziej niebezpiecznych substancji konieczne jest ostrożne podejście [*precautionary approach*], które może wymagać działań w celu kontroli takich substancji, zanim związek przyczynowy zostanie ustalony na podstawie całkowicie jasnych dowodów naukowych”. Konieczność stosowania ostrożnego podejścia została potwierdzona podczas kolejnej konferencji międzynarodowej w roku 1990.

W literaturze zwracano uwagę na rozróżnienie między zasadą ostrożności a podejściem ostrożnościowym. M.A. Recuerda przywołuje, że

¹³⁶ *Ibidem*, s. 23.

¹³⁷ Second International Conference on the Protection of the North Sea, London, 24–25 November 1987.

„w negocjacjach deklaracji międzynarodowych Stany Zjednoczone sprzeciwiły się używaniu terminu «zasada», ponieważ ten termin ma określone znaczenie w języku prawnym. «Zasada prawa» jest źródłem prawa. Oznacza to, że ma charakter obowiązkowy, a zatem sąd może uchylić lub potwierdzić decyzję poprzez zastosowanie zasady ostrożności. W tym sensie, zasada ostrożności nie jest jedynie prostą ideą lub dezyderatem, ale źródłem prawa. Taki jest status prawny zasady ostrożności w Unii Europejskiej. Natomiast «podejście» zazwyczaj nie ma tego samego znaczenia, chociaż w niektórych przypadkach podejście może być wiążące. Podejście ostrożnościowe to «soczewka» używana do identyfikacji ryzyka, jakie posiada każdy rozsądny człowiek”¹³⁸.

Choć zasada ostrożności wywodzi się z obszaru ochrony środowiska, na przestrzeni lat formułowano postulaty, aby stosować ją także w innych obszarach i wobec innego rodzaju zagrożeń, w tym zagrożeń dla praw człowieka i ludzkiej godności¹³⁹. P. De Hert i A. Galetta zwracają uwagę, że

„zestaw zasad, które stanowią podwaliny prawa i polityk środowiskowych, coraz częściej są przyjmowane się w celu uregulowania kwestii związanych z prywatnością. Tak dzieje się na przykład w przypadku zasady ostrożności, która często jest uważana za skuteczne narzędzie łagodzenia wpływu naruszeń związanych z nadzorem [przy użyciu technologii informacyjnych]. Podczas gdy w dziedzinie środowiska wymagane są środki ostrożności w celu zapobiegania zagrożeniom i szkodom dla środowiska, w sektorze prywatności stosuje się je w celu zminimalizowania ryzyka związanego z nadzorem i ogólnie nowymi technologiami ze względu na ich trudny do określenia potencjalny wpływ na społeczeństwo”¹⁴⁰.

¹³⁸ M.A. Recuerda, *Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of the European Union Food Law: Risk versus Risk*, "Journal of Food Law & Policy" 2008/4(1), s. 5.

¹³⁹ R. Brownsword, D. Beylveld, *Emerging Technologies, Extreme Uncertainty and the Principle of Rational Precautionary Reasoning*, „Law, Innovation and Technology” 2012/4, nr 1, s. 35–65.

¹⁴⁰ P. De Hert, A. Galetta, *Complementing the Surveillance Law Principles of the ECtHR with its Environmental Law Principles: An Integrated Technology Approach to a Human Rights Framework for Surveillance*, „Utrecht Law Review” 2014/10, nr 1, s. 56.

5. Badania naukowe i prawa człowieka w dokumentach przyjętych na forum UNESCO

5.1. Kompetencje i cele UNESCO

Wiele zagadnień związanych z działalnością naukową mieści się w mandacie Organizacji Narodów Zjednoczonych dla Wychowania, Nauki i Kultury (UNESCO). Od momentu powstania UNESCO zajmuje się etycznym wymiarem nauki i ma znaczący dorobek w tworzeniu instrumentów prawnych o charakterze soft-law bezpośrednio dotyczących badań naukowych¹⁴¹. Te działania są zakorzenione w celach organizacji, które obejmują m.in.:

„popieranie sprawy pokoju i bezpieczeństwa, przez zacieśnianie współpracy między narodami w dziedzinie oświaty, nauki i kultury dla zapewnienia powszechnego poszanowania sprawiedliwości, prawa, praw człowieka i podstawowych swobód, jakiej Karta Narodów Zjednoczonych przyznaje wszystkim ludziom bez różnicy rasy, płci, języka lub religii”¹⁴².

Powyższy fragment Aktu konstytucyjnego UNESCO pokazuje, że funkcjonowanie tej wyspecjalizowanej agencji jest zakorzenione w przekonaniu, iż międzynarodowa współpraca w dziedzinie nauki może i powinna przysłużyć się większemu poszanowaniu praw człowieka, a co za tym idzie – przyczynić się do utrzymania pokoju.

Już od lat 60. UNESCO podejmowało działania na rzecz popierania wolności akademickiej. W przyjętej w 1966 r. Rekomendacji dotyczącej statusu nauczycieli, przyjętej wspólnie ze Światową Organizacją Pracy¹⁴³, podnoszono, że nauczyciele powinni korzystać z wolności akademickiej przy wykonywaniu swoich obowiązków zawodowych¹⁴⁴. W 1974 r. na forum UNESCO przyjęto Rekomendację w sprawie statusu badaczy i badaczek naukowych,

¹⁴¹ H. ten Have, *UNESCO and Ethics of Science and Technology* [w:] *Ethics of Science and Technology. Explorations of the frontiers of science and ethics*, UNESCO, Paryż 2006, s. 5–16.

¹⁴² Art. 1 Aktu Konstytucyjnego; jego preambuła zawiera odwołania do „demokratycznych ideałów godności, równości i wzajemnego szacunku ludzkiego”.

¹⁴³ UNESCO, *Recommendation concerning the Status of Teachers*, https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/-ed_dialogue/---sector/documents/normativeinstrument/wcms_162034.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.), par. 61.

¹⁴⁴ Wolność akademicka oznacza „swobodę członków społeczności akademickiej, indywidualnie i zbiorowo, w zakresie poszukiwania, rozwijania i przekazywania wiedzy poprzez badania, studia, dyskusje, dokumentowanie, tworzenie, kreowanie, nauczanie, prowadzenie wykładów i publikowanie”, World University Service, *The Lima Declaration on Academic Freedom and Autonomy of Institutions of Higher Education*, Lima, 1998, <https://www.wusgermany.de/sites/wusgermany.de/files/userfiles/WUS-Internationales/wus-lima-englisch.pdf> (dostęp: 8.04.2020 r.). Tłumaczenie za J. Rezmer, *Wolność badań naukowych...*, s. 15. Więcej na temat koncepcji wolności akademickiej zob. np. E. Barendt, *Academic Freedom and the Law: A Comparative Study*, Bloomsbury Publishing 2010; T. Karran, *Academic Freedom in Europe: A Preliminary Comparative Analysis*, „Higher Education Policy” 2007/20, nr 3, s. 289–313, <https://doi.org/10.1057/palgrave.hep.8300159> (dostęp: 8.04.2020 r.); T. Karran, *Academic freedom in Europe: reviewing UNESCO's recommendation*, „British Journal of Educational Studies” 2009/57, nr 2, s. 191–215; W.P. Metzger, *Academic freedom and scientific freedom*, *Daedalus* 1978, s. 93–114.

która została zaktualizowana w 2017 r.¹⁴⁵ Konkretnie kierunki działalności UNESCO w dziedzinie nauki zostały sformułowane podczas Światowej Konferencji na temat Nauki, która odbyła się w Budapeszcie w 1999 r. pod hasłem „Ku nowym rozwiązaniom”. Podczas tego wydarzenia przyjęto Deklarację na temat nauki i wykorzystania wiedzy naukowej¹⁴⁶, w której podkreślono etyczny wymiar rozwoju nauki i technologii. Działania UNESCO w związku z działalnością naukową mają zatem zasadniczo dwa wymiary. Pierwszy z nich dotyczy przede wszystkim statusu osób prowadzących badania naukowe i konieczności zagwarantowania warunków, które im to umożliwią. Drugi związany jest z etycznymi i społecznymi konsekwencjami postępu naukowego i technicznego – zarówno pozytywnymi, jak i negatywnymi.

Działania UNESCO związane z etycznymi aspektami nauki i medycyny zostały zinstytucjonalizowane kilka lat wcześniej, w 1993 r., kiedy powołano Międzynarodowy Komitet Bioetyczny (MKB). Od momentu jego powołania przyjęto trzy deklaracje bioetyczne: w 1997 r. Powszechną Deklarację o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka¹⁴⁷, w 2003 r. Międzynarodową Deklarację w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka¹⁴⁸, a dwa lata później, w 2005 r., Powszechną Deklarację w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka¹⁴⁹. W międzyczasie w 1998 r. powołano również Światową Komisję ds. Etyki Wiedzy Naukowej i Technologii (COMEST). Zaangażowanie UNESCO w obszarze bioetyki budziło kontrowersje i spotkało się z krytyką. W opinii niektórych autorów stanowiło „wtargnięcie” w kompetencje innej agencji ONZ, tj. Światowej Organizacji Zdrowia¹⁵⁰.

W 1978 r. Rada Wykonawcza UNESCO ustanowiła procedurę badania komunikacji (skarg) w sprawie naruszeń praw człowieka w obszarach kompetencji UNESCO, czyli w dziedzinie oświaty, nauki i kultury. Szczegóły przebiegu procedury, w tym warunki dopuszczalności skargi, opisano w decyzji 104 EX/Decision 3.3¹⁵¹. Na przestrzeni lat wszystkie państwa członkowskie UNESCO uznały kompetencję organizacji do przyjmowania skarg. Skargi rozpatrywane są przez Komitet ds. Konwencji i Zaleceń. W nocie wyjaśniającej

¹⁴⁵ UNESCO, Revision of the Recommendation on the Status of Scientific Researchers, 2017, <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002489/248910E.pdf> (dostęp: 8.04.2020 r.).

¹⁴⁶ UNESCO, Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge, Budapest 1999.

¹⁴⁷ UNESCO, Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, 1997.

¹⁴⁸ UNESCO, Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka, 2003.

¹⁴⁹ UNESCO, Powszechna Deklaracja w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, 2005.

¹⁵⁰ Por. np. R. Andorno, *The role of UNESCO in promoting universal human rights from 1948–2005*, Zurich 2018,

https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/158412/2/2018_Andorno_R_The_role_of_UNESCO_in_promoting_universal_human_rights.pdf (dostęp: 12.04.2020 r.), gdzie autor podsumowuje treść krytycznych argumentów.

¹⁵¹ Szerzej na temat procedury: J. Symonides, *UNESCO's Contribution to the Progressive Development of Human Rights*, „Max Planck Yearbook of United Nations Law” 2001/5, s. 307–340.

wymieniono prawa¹⁵², które zasadniczo wchodzą w zakres kompetencji UNESCO, w tym m.in. prawo do uczestniczenia w postępie naukowym i korzystania z jego osiągnięć. Wśród praw wymienionych w nocie wyjaśniającej nie pojawia się np. prawo do zdrowia lub poszanowania życia prywatnego. Nota wyjaśniająca nie ma jednak mocy prawnie wiążącej, a zatem zawarta w niej lista ma charakter jedynie instrukcyjny. Warto zwrócić uwagę, że na etapie badania dopuszczalności przyjmowane jest domniemanie, zgodnie z którym w przypadku gdy skarżący wykonują zawód związany z zakresem kompetencji UNESCO (np. prowadzą badania naukowe), sprawa mieści się w kompetencjach organizacji. W związku z powyższym należy rozważyć przyjęcie kolejnego domniemania, zgodnie z którym skierowana do UNESCO skarga powinna być uznana za dopuszczalną, jeśli dotyczy jakiegokolwiek prawa, o ile jego naruszenie jest związane z prowadzeniem działalności naukowej. Skorzystanie z takiej drogi może być korzystne szczególnie w przypadku zarzutu naruszenia praw gwarantowanych w MPPGSiK z uwagi na niską liczbę ratyfikacji protokołu fakultatywnego umożliwiającego skierowanie skargi indywidualnej do KPGSiK.

5.2. Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka

5.2.1. Kontekst przyjęcia i struktura Deklaracji

Jedno z pierwszych zadań nowo utworzonego Międzynarodowego Komitetu Bioetyki polegało na przygotowaniu tekstu międzynarodowego instrumentu prawnego chroniącego ludzki genom. Rozpoczęcie prac nad dokumentem, który w przyszłości miał stać się Powszechną Deklaracją o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, było związane z postępowaniem dokonanym w obszarze mapowania ludzkiego materiału genetycznego. W tych okolicznościach alarmowano, że rozwój genetyki wiąże się z „ryzykiem upadku materialnej i moralnej solidarności społecznej wobec osób szczególnie narażonych na niebezpieczeństwo jak również ryzykiem pogłębienie nierówności w dystrybucji korzyści płynących z badań i ich zastosowania”¹⁵³. Przyjęta w 1997 r. Deklaracja miała na celu zagwarantowanie wolności badań naukowych w obszarze genetyki i jego zastosowań, przy jednoczesnym poszanowaniu fundamentalnych praw i wolności człowieka¹⁵⁴.

Deklaracja składa się z preambuły oraz 25 artykułów podzielonych na 7 części (od A do G). Preambuła osadza Deklarację w kontekście innych instrumentów prawa

¹⁵² https://en.unesco.org/system/files/la_cr_2018_009.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.).

¹⁵³ Division of the Ethics of Science and Technology of UNESCO, Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1999, s. 2.

¹⁵⁴ *Ibidem*.

międzynarodowego. Zawiera odwołania do Aktu konstytucyjnego UNESCO, uniwersalnych zasad praw człowieka potwierdzonych w dokumentach międzynarodowych: Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, Międzynarodowego Paktu Praw Osobistych i Politycznych oraz Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, jak również innych aktów koncentrujących się na konkretnych aspektach ochrony praw człowieka, w tym na przykład zakazie dyskryminacji. Zwraca uwagę szeroka rozpiętość tematyczna dokumentów przywołanych we wstępie, wspomniano w nim m.in. Konwencję o Zakazie Rozwoju, Produkcji i Gromadzenia Broni Bakteriologicznej. Sporo uwagi poświęcono postanowieniom międzynarodowych instrumentów w dziedzinie własności intelektualnej. W preambule przywołano również Konwencję o Różnorodności Biologicznej, co może dziwić, biorąc pod uwagę, iż nie ma ona zastosowania do ludzkiego genomu. Odwołanie do tego dokumentu uzasadniono potrzebą podkreślenia, że „uznanie różnorodności genetycznej nie powinno być źródłem żadnej interpretacji natury społecznej czy politycznej”, które kwestionowałyby „wrodzoną godność wszystkich członków rodziny ludzkiej” zgodnie z preambułą PDPC. To zastrzeżenie może być zinterpretowane jako wyraz chęci uniknięcia popadania w tzw. genetyczny esencjalizm, który mógłby stanowić źródło dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne. Jak wskazuje J. Domaradzki, „[p]odstawowym założeniem genetycznego esencjalizmu jest (...) przekonanie, że człowiek jest po prostu zestawem genów i że istnieje konkretny ich zestaw, który warunkuje życie i przynależność gatunkową”¹⁵⁵.

Oprócz podłoża normatywnego, preambuła określa zwięzłe motywy stojące za przyjęciem Deklaracji. Są to z jednej strony świadomość, że badania nad genomem ludzkim i wynikające z nich zastosowania stwarzają ogromne perspektywy dla polepszenia stanu zdrowia jednostek i ludzkości, z drugiej – konieczność zapewnienia, aby takie badania w pełni szanowały ludzką godność, wolność i prawa człowieka, w tym zakaz dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne.

Podstawowe zasady oraz założenia, na których opiera się Deklaracja, zawarto w pierwszej części dokumentu („A. Godność człowieka i genom ludzki”). I tak, zgodnie z art. 1 „[g]enom ludzki jest podstawą zasadniczej jedności wszystkich członków rodziny ludzkiej i uznania ich wrodzonej godności i różnorodności. W sposób symboliczny stanowi dziedzictwo ludzkości”. W art. 2 lit. a uznano prawo każdego „do poszanowania własnej godności i praw niezależnie od cech genetycznych”. W związku z tym, o czym mowa w lit. b tego przepisu,

¹⁵⁵ J. Domaradzki, *Genetyka, esencjalizm i tożsamość*, „Studia Socjologiczne” 2017/1, nr 224.

jednostki ludzkiej nie można sprowadzać do jej cech genetycznych, należy szanować niepowtarzalność każdego człowieka oraz różnice między ludźmi.

Użycie w art. 1 Deklaracji sformułowania „w sposób symboliczny” było niekiedy traktowane jako osłabienie mocy prawnej cytowanego przepisu¹⁵⁶. Jednak zgodnie z inną interpretacją posłużenie się określeniem „symboliczny” miało podkreślić, że wartość genomu ludzkiego nie ma charakteru majątkowego, co mogłoby sugerować użycie słowa „dziedzictwo”, a charakter tej wartości różni się zasadniczo od wartości zasobów naturalnych. W tym sensie ludzki genom nie może być przedmiotem zawłaszczenia przez jakąkolwiek osobę lub grupę. Takie odczytanie art. 1 jest spójne z treścią art. 4, który zyskuje na znaczeniu zwłaszcza w obliczu gwałtownego rozwoju przemysłu biotechnologicznego. Jest w nim mowa o tym, że genom ludzki w stanie naturalnym nie może być źródłem finansowych zysków. Na podstawie tego przepisu genom powinien być uznany za przedmiot *extra commercium*¹⁵⁷. Należy przy tym podkreślić, że zakaz czerpania zysków finansowych dotyczy genomu ludzkiego „w stanie naturalnym”, co nie wyklucza sytuacji, w której genom ludzki w formie zmodyfikowanej lub same metody modyfikowania genomu staną się źródłem owych korzyści.

5.2.2. Badania nad ludzkim genomem

Zgodnie z art. 5 lit. a Deklaracji badania dotyczące genomu jednostki ludzkiej mogą być podejmowane tylko po „starannym uprzednim oszacowaniu potencjalnych zagrożeń i korzyści”. Warunkiem prowadzenia badań naukowych powinna być zatem przeprowadzona zawczasu analiza ryzyka. W dalszej części art. 5 formułuje obowiązek uzyskania „niezależnej i świadomej zgody zainteresowanej osoby”. W przepisie jest również mowa o sytuacji, kiedy osoba mająca uczestniczyć w badaniu nie jest w stanie udzielić zgody. W takim wypadku badania nad genomem można prowadzić jedynie dla jej bezpośredniej korzyści zdrowotnych, pod warunkiem uzyskania upoważnień zalecanych przez prawo. Kolejne artykuły dotyczące praw zainteresowanych osób zawierają zakaz dyskryminacji, obowiązek ochrony poufności danych genetycznych oraz prawo do właściwego zadośćuczynienia za poniesione straty, których przyczyną jest ingerencja w genom.

Badaniom naukowym nad genomem ludzkim poświęcona jest w całości sekcja C, składająca się z trzech artykułów. Pierwszy z nich, art. 10, formułuje zasadę prymatu praw człowieka, podstawowych wolności i godności ludzkiej jednostki lub – w odpowiednich

¹⁵⁶ F. Francioni, *Genetic Resources...*, s. 7.

¹⁵⁷ *Ibidem*.

przypadkach – grupy osób, nad badaniami dotyczącymi genomu i ich zastosowaniami. Na mocy tego przepisu: „żadne badania ani zastosowania badań dotyczących genomu ludzkiego, w szczególności w dziedzinie biologii, genetyki i medycyny, nie powinny być uznawane za ważniejsze od praw człowieka, podstawowych wolności i godności ludzkiej jednostek, lub, w danym przypadku, grupy osób”. Artykuł 11 zakazuje praktyk sprzecznych z godnością człowieka. Jako przykład tego typu działań wymienione jest klonowanie reprodukcyjne istot ludzkich. Deklaracja zachęca państwa i kompetentne organizacje międzynarodowe do współpracy w wykrywaniu działań naruszających godność oraz w podejmowaniu działań niezbędnych dla poszanowania zasad głoszonych w Deklaracji.

W literaturze zwrócono uwagę, że w kontekście badań nad ludzkim genomem pojęcie godności ludzkiej jest postrzegane jako ostatnia bariera przeciwko zmianie podstawowych cech gatunku ludzkiego, która może być wynikiem praktyk takich jak klonowanie reprodukcyjne lub modyfikacja genomu ludzkich zarodków. Należy zauważyć, że odwołanie do praw człowieka jest niewystarczające, aby stawić czoła tego typu wyzwaniom, ponieważ prawa człowieka przysługują jednostkom od momentu narodzenia. Nie można zatem mówić o prawach człowieka embrionów lub przyszłych pokoleń. W opinii R. Andorno to z tego powodu Deklaracja, aby zakazać klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich (art. 11) oraz ingerencji dotyczących linii komórek płciowych (art. 24 *in fine*), odwołuje się do pojęcia godności ludzkiej, a nie praw człowieka¹⁵⁸. W tym miejscu warto zwrócić uwagę, że w przypadku ingerencji w linię komórek płciowych, zgodnie z art. 24, tego typu praktyka „mogłaby być sprzeczna z godnością ludzką”. Użycie trybu warunkowego może sugerować, że w pewnych warunkach ingerencja nie będzie sprzeczna z godnością.

Kwestia ewentualnego modyfikowania genomu zarodków wciąż budzi powszechny sprzeciw, przede wszystkim ze względu na brak wiedzy i niepewność dotyczącą zagrożeń medycznych związanych ze stosowaniem nowej metody. Często wskazywane są zagrożenia w postaci niezaplanowanych, błędnych mutacji¹⁵⁹. Konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa jest uważana przez uczestników i uczestniczki debaty naukowej związanej z edycją genów za jedno z kluczowych wyzwań. Chociaż obawy dotyczące bezpieczeństwa pojawiają się w kontekście edycji genomów komórek zarówno somatycznych, jak

¹⁵⁸ R. Andorno, *Human Dignity and Human Rights...*, s. 228.

¹⁵⁹ A. Thrasher i in., *On Human Gene Editing: International Summit Statement by the Organizing Committee*, „Issues in Science and Technology” 2016/32, nr 3, <https://issues.org/on-human-gene-editing-international-summit-statement-by-the-organizing-committee/> (dostęp: 8.04.2020 r.); *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, Washington, DC 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447270/> (dostęp: 8.04.2020 r.).

i zarodkowych, wielu autorów i autorek wskazuje, że drugi rodzaj modyfikacji jest źródłem większej niepewności co do jego dalekosiężnych skutków¹⁶⁰. Dynamiczny rozwój technologii pozwala jednak na stopniowe redukowanie zakresu niepewności¹⁶¹. Ponadto w literaturze zwraca się uwagę, że oceniając bezpieczeństwo stosowania nowej technologii, należy rozważyć, czy jest ona „wystarczająco bezpieczna”, biorąc pod uwagę równowagę ryzyka i korzyści¹⁶². W szczególności potencjalne ryzyko powinno być analizowane w świetle bezspornych szkód wynikających z chorób¹⁶³.

Niektórzy twierdzą jednak, że edycja genów – zwłaszcza ten rodzaj edycji linii zarodkowej, który byłby wykorzystywany do „sztucznego” kształtowania określonych cech – stanowi przekroczenie moralnych granic dopuszczalnego ludzkiego działania. Przekroczenie tej granicy określano jako „zabawę w Boga” albo „zakłócanie porządku naturalnego”, tj. przypisywanie ludziom roli, którą należy pozostawić innym wyższym „instancjom” (Bogu, naturze)¹⁶⁴. W podobnym tonie podnoszono, że „prawo do życia i godności ludzkiej oznacza prawo do dziedziczenia wzoru genetycznego, który nie został sztucznie zmieniony”¹⁶⁵. Krytycy takiego poglądu podkreślają, że opiera się on na niejasnych pojęciach. Zauważają, że istnieje duża akceptacja interwencji człowieka („sztuczne zmiany”) w innych „naturalnych” procesach, np. w rolnictwie lub medycynie¹⁶⁶. W debacie zwraca się także uwagę na brak możliwości uzyskania zgody przedstawicieli i przedstawicielek przyszłych pokoleń, którzy będą dotknięci zmianą genetyczną¹⁶⁷, a także ryzyko instrumentalizacji genetycznie zmodyfikowanych dzieci¹⁶⁸. Metody modyfikowania ludzkiego genomu mogą być w przyszłości wykorzystane nie

¹⁶⁰ H. Howard i in., *One small edit for humans, one giant edit for humankind? Points and questions to consider for a responsible way forward for gene editing in humans*, „European Journal of Human Genetics” 2017/26, nr 1, s. 1–11.

¹⁶¹ *Human Genome Editing...*

¹⁶² J. Harris, *Germline Modification and the Burden of Human Existence*, „Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics” 2016, Vol. 25, Issue 1, s. 6–18.

¹⁶³ Zob. np. *ibidem*; H.I. Miller, *Germline gene therapy – don't let good intentions spawn bad policy: the proposed moratorium on clinical applications of gene editing technology reveals ignorance about how innovation works, and callousness about human suffering*, „Issues in Science and Technology” 2016, Vol. 32, Issue 3, s. 57; J.D. Mahoney, G. Siegal, *Beyond Nature? Genomic Modification And The Future Of Humanity*, „Law and Contemporary Problems” 2018, Vol. 81, Issue 3, s. 20.

¹⁶⁴ R. Cole-Turner, *The New Genesis: Theology and the Genetic Revolution*, John Knox Press 1993; *Human Genome Editing...*; N. Ram, *Science as Speech*, „Iowa Law Review” 2017, Vol. 102, Issue 3, s. 1187–1237; T. Ellison, *Why Genetics Is Crispr Than It Used To Be: Helping The Novice Understand Germ Line Modification And Its Serious Implications*, „Southern California Interdisciplinary Law Journal” 2017, Vol. 26, Issue 3, s. 595–622.

¹⁶⁵ Parliamentary Assembly of the Council of Europe’s 1982 recommendation on Genetic Engineering., Rec 934 (1982).

¹⁶⁶ *Human Genome Editing...*; T. Ellison, *Why Genetics Is Crispr...*, s. 595–622.

¹⁶⁷ *Human Genome Editing...*

¹⁶⁸ J. Habermas, *The Future of Human Nature*, Polity Press 2003.

tylko w celach zdrowotnych, ale także służyć tzw. ulepszaniu człowieka (ang. *human enhancement*).

Stosowanie edycji genomu do celów medycznych może być analizowane przez pryzmat prawa jednostki do zdrowia oraz – co za tym idzie – społecznego obowiązku leczenia chorób. W związku z tym wszelkie próby zakazania, odroczenia lub ograniczenia badań klinicznych niektórych form edycji genów muszą uwzględniać interesy osób cierpiących na choroby, które mogłyby być leczone przy użyciu tej technologii¹⁶⁹, jak również korzyści z eliminacji występowania niektórych chorób genetycznych¹⁷⁰.

Na mocy art. 12 lit. a Deklaracji „[k]ażdy powinien mieć dostęp do korzystania z osiągnięć w dziedzinie biologii, genetyki i medycyny dotyczących genomu ludzkiego, z należnym poszanowaniem dla godności i praw człowieka każdej osoby”. Zgodnie z lit b.:

„[s]woboda badań naukowych, która jest konieczna dla postępu nauki, jest związana z wolnością myśli. Zastosowania badań, w tym zastosowania biologii, genetyki i medycyny dotyczące genomu ludzkiego, powinny mieć na celu przyniesienie ulgi w cierpieniu i poprawę stanu zdrowia jednostek i ludzkości jako takiej”.

Przepisy części D (art. 13–16) dotyczą dalszych warunków wykonywania działalności naukowej. Artykuł 13 porusza kwestię indywidualnej odpowiedzialności badaczy i badaczek związanej z wymogami solidności, uczciwości intelektualnej i prawości w prowadzeniu badań i prezentacji wyników. Te wartości powinny być przedmiotem szczególnej uwagi ze względu na etyczne i społeczne implikacje badań nad ludzkim genomem. Deklaracja w tej części formułuje zasady, które C. Starck określił mianem wewnętrznych granic wolności badań naukowych związanych z etosem nauki¹⁷¹. Szczególna odpowiedzialność spoczywa także na państwowych i prywatnych instytucjach tworzących politykę naukową.

W myśl art. 14 Deklaracji „[p]aństwa powinny podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia intelektualnych i materialnych warunków sprzyjających swobodnemu prowadzeniu badań nad genomem ludzkim oraz w celu uwzględnienia etycznych, prawnych, społecznych i ekonomicznych implikacji takich badań” w oparciu o zasady przedstawione w Deklaracji. Z kolei na mocy art. 15 „[p]aństwa powinny podjąć odpowiednie kroki zmierzające do ustalenia ram swobodnego prowadzenia badań nad genomem ludzkim,

¹⁶⁹ H.I. Miller, *Germline gene therapy...*; A. Nordberg, T. Minssen, S. Holm, M. Horst, K. Mortensen, B. Møller, *Cutting Edges and Weaving Threads in the Gene Editing (Я)Evolution: Reconciling Scientific Progress with Legal, Ethical, & Social Concerns*, „Journal of Law and the Biosciences” 2018, Volume 5, Issue 1.

¹⁷⁰ J.D. Mahoney, G. Siegal, *Beyond Nature? Genomic Modification...*

¹⁷¹ Ch. Starck, *Freedom of Scientific Research and its Restrictions in German Constitutional Law*, „Israel Law Review” 2006/39, nr 2, s. 110–126; Ch. Starck, *Wolność badań naukowych i jej granice*, „Przegląd Sejmowy” 2007/3, nr 80, s. 45–57.

w poszanowaniu zasad przedstawionych w Deklaracji, w celu zagwarantowania poszanowania praw człowieka, podstawowych wolności i ochrony zdrowia publicznego”. Ponadto państwa powinny starać się zapewnić, by wyniki badań naukowych były stosowane wyłącznie do celów pokojowych. Oba przepisy poprzez odwołanie się do konieczności brania pod uwagę implikacji badań nad genomem i zagwarantowania poszanowania praw człowieka, podstawowych wolności i ochrony zdrowia publicznego, a także wskazanie, że wyniki badań naukowych powinny być stosowane wyłącznie do celów pokojowych, dotyczą kwestii tzw. zewnętrznych granic wolności badań naukowych. Granice zewnętrzne, w przeciwieństwie do granic wewnętrznych, nie są wyrazem autonomii nauki i nie są związane z jej etosem, lecz służą ochronie innych dóbr¹⁷². Jeśli chodzi o proceduralne gwarancje ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań nad genomem, państwa powinny wspierać tworzenie na różnych szczeblach niezależnych, wielodyscyplinarnych i pluralistycznych komitetów etycznych zajmujących się problemami etycznymi, prawnymi i społecznymi wynikającymi z badań nad genomem ludzkim oraz ich zastosowań (art. 16).

5.2.3. Raport Międzynarodowego Komitetu Bioetycznego

Niemal dwie dekady po przyjęciu Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka Międzynarodowy Komitet Bioetyczny opublikował raport, który miał na celu zaktualizowanie rozważań na temat genomu ludzkiego i praw człowieka¹⁷³. Raport zawiera m.in. listę najważniejszych, zdaniem Komitetu, „kwestii etycznych” związanych z badaniami naukowymi nad ludzkim genomem. Lista została opracowana na podstawie dokumentów przyjętych na forum UNESCO, Światowej Organizacji Zdrowia, Międzynarodowego Stowarzyszenia Lekarzy, Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych oraz Rady Europy. Warto zwrócić uwagę, że wśród wymienionych ciał są zarówno wyspecjalizowane organizacje działające w ramach ONZ, regionalne organizacje rządowe, jak również organizacje pozarządowe zrzeszające środowisko medyczne. Międzynarodowy Komitet Bioetyczny zwraca uwagę, że dokumenty opracowane na forum wymienionych organizacji „podkreślają szczególny charakter naszego dziedzictwa genetycznego i próbują ustanowić granice zastosowań naukowych badań genetycznych człowieka w oparciu o paradygmat praw człowieka”¹⁷⁴.

¹⁷² *Ibidem*.

¹⁷³ Międzynarodowy Komitet Bioetyczny, *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*, 2015.

¹⁷⁴ *Ibidem*, s. 12.

Wśród wymienionych kwestii etycznych znalazły się m.in. obowiązek uzyskania zgody na udział w badaniu, poszanowania prywatności, ochrony informacji, a także prawo do poznania wyników badań oraz prawo do nieotrzymania informacji o wynikach badań (tzw. prawo do niewiedzy). W Raporcie podkreślono, że w uzasadnionych przypadkach prawo do informacji oraz „prawo do niewiedzy” powinny być również rozszerzone na zidentyfikowanych krewnych, dla których wyniki badań genetycznych mogą mieć znaczenie zdrowotne. Kolejne etyczne wyzwanie wymienione w raporcie dotyczy m.in. zakazu dyskryminacji i stygmatyzacji jednostek, rodzin, grup lub populacji. Zwrócono uwagę, że genetyczne badania populacyjne oraz behawioralne należy traktować ostrożnie, ponieważ publikowane informacje mogą prowadzić do gorszego traktowania lub postrzegania niektórych populacji lub społeczności.

Prowadzenie badań powinna poprzedzać ocena potencjalnych korzyści i ciężarów. Z tego typu analizą jest związany wymóg maksymalizacji bezpośrednich i pośrednich korzyści oraz minimalizowania wszelkich możliwych obciążeń dla uczestników i uczestniczek badań oraz innych osób, na które badanie może wywierać wpływ. W opinii Komitetu badania należy prowadzić jedynie dla dobra ludzkości, a ich wyniki nie powinny być wykorzystywane do celów niepokojowych, takich jak bioterroryzm, lub naruszających ludzką godność – jak np. eugenika.

W raporcie ponownie podkreślono międzynarodowy charakter badań oraz potrzebę dzielenia się korzyściami między krajami, zwłaszcza krajami rozwijającymi się. Należy wspierać budowanie zdolności krajów rozwijających się do prowadzenia badań, a także ułatwiać dostęp do innych korzyści, takich jak wysokiej jakości opieka zdrowotna, zapewniać nowe metody diagnostyczne i terapeutyczne wynikające z badań i wsparcia dla usług zdrowotnych, jak również rozpowszechniać wiedzę naukową, współpracę naukową i kulturalną i umożliwiać swobodny przepływ informacji. Wreszcie, należy popierać środki nakierowane na to, aby międzynarodowe badania zdrowotne odpowiadały na potrzeby krajów, w których są prowadzone, a także uznać znaczenie badań przyczyniających się do złagodzenia globalnych problemów zdrowotnych.

Kolejną kwestią, na którą zwrócono uwagę, jest ochrona własności intelektualnej i patentów. Przypomniano zawarty w art. 4 Deklaracji zakaz czerpania zysku z ludzkiego genomu w naturalnym stanie. Nie wyklucza to jednak objęcia ochroną patentową metod manipulowania genami oraz DNA, w którym kolejność nukleotydów została zmieniona. W zakresie interwencji na genomie, ze względu na niepewność co do wpływu modyfikacji linii zarodkowej na przyszłe pokolenia, tego typu procedury mogą być podejmowane tylko w celach

profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych i wyłącznie wtedy, gdy celem nie jest wprowadzenie jakichkolwiek dziedzicznych modyfikacji w genomie.

Z punktu widzenia systemu ochrony praw człowieka wymienione w raporcie kwestie etyczne dotyczą zakazu prowadzenia eksperymentów bez zgody, a także prawa do prywatności, w ramach którego istotną rolę odgrywa autonomia informacyjna oraz „prawo do niewiedzy”. Zakres podmiotowy prawa do niewiedzy jest poszerzony o osoby spokrewnione z tą uczestniczącą w badaniu. Inne prawa i wolności człowieka, korespondujące z wymienionymi w raporcie kwestiami, to zakaz dyskryminacji z uwagi na cechy genetyczne, a także prawo do rozwoju oraz korzystania z dobrodziejstw postępu naukowego.

5.3. Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka¹⁷⁵

5.3.1. Szczególny charakter danych genetycznych

Już w Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, w art. 7, podkreślono konieczność zachowania poufności danych genetycznych. W związku z dalszym postępowaniem w zakresie mapowania ludzkiego genomu oraz rosnącym znaczeniem danych genetycznych w obrocie gospodarczym, w 2003 r. przyjęto Międzynarodową Deklarację w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka. W jej preambule przypomniano instrumenty dotyczące praw człowieka przyjęte przez Narody Zjednoczone: Międzynarodową Kartę Praw Człowieka oraz te dotyczące przeciwdziałania dyskryminacji i ochrony praw dziecka. Wymieniono także Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) oraz Deklarację z Doha w sprawie Porozumienia TRIPS i Zdrowia Publicznego. Szczególną uwagę zwrócono na Powszechną Deklarację o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka.

W preambule Międzynarodowej Deklaracji w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka zwrócono uwagę na szczególne cechy ludzkich danych genetycznych, które:

„mogą (...) określać genetyczne predyspozycje dotyczące jednostek, a możliwości te mogą być większe niż zakłada się w momencie pobierania danych; mogą wywierać poważny wpływ na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali całych pokoleń, a w niektórych przypadkach – na całą grupę, mogą być również nośnikami informacji,

¹⁷⁵ UNESCO, Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka, 2003, http://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Deklaracja_o_danych_genetycznych_PL.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.), tłum. Polski Komitet do spraw UNESCO.

których znaczenie niekoniecznie musi być znane w momencie pobierania próbek biologicznych; a także mogą mieć znaczenie kulturowe dla osób lub grup”.

Jednocześnie, aby uniknąć wrażenia zbyt daleko posuniętego genetycznego ekscjepcjonalizmu i genetycznego esenjalizmu¹⁷⁶, w preambule powyższe obserwacje poprzedzono zastrzeżeniem, że „informacja genetyczna jest jednym z rodzajów danych medycznych”, a w art. 3 znalazło się wyraźne zastrzeżenie, że tożsamości danej osoby nie można redukować do cech genetycznych, ponieważ jest tworzona przez złożone czynniki.

Według H. Roscam Abbing powyższe zastrzeżenia mają jednak jedynie deklaracyjny charakter. W opinii autorki „[w]yodrębnienie danych genetycznych z danych medycznych jest niezwykle niefortunne. Daje fałszywe wrażenie, że stosowne ramy praw człowieka nie mają zastosowania do innych danych medycznych (lub próbek biologicznych wykorzystywanych do prowadzenia badań lub testów w celach niezwiązanych z genetyką)”¹⁷⁷. H. Roscam Abbing zwraca uwagę, że nie wszystkie dane genetyczne są bardziej wrażliwe od innych rodzajów danych medycznych. Jednocześnie sam fakt, że dane medyczne są nie są danymi genetycznymi, nie sprawia, że prawa i wolności osób, których dotyczą, są w mniejszym stopniu zagrożone. W opinii autorki wyróżnienie danych genetycznych, o czym świadczy poświęcenie im szczególnego aktu prawnego, wzmacnia to błędne przekonanie.

Deklaracja ma dwa główne cele, które określono w art. 1 lit a. Pierwszym z nich jest: „zapewnienie poszanowania godności ludzkiej oraz ochrony praw człowieka i podstawowych wolności przy zbieraniu, przetwarzaniu, wykorzystywaniu i przechowywaniu ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych¹⁷⁸ i próbek biologicznych, zgodnie z zasadami równości, sprawiedliwości i solidarności, z należyтым uwzględnieniem wolności myśli i słowa, w tym wolności badań naukowych”.

Drugi cel to określenie zaleceń i zasad, którymi powinny kierować się państwa przy tworzeniu ustawodawstwa i polityk w zakresie zbierania, przetwarzania, wykorzystywania i przechowywania (dalej czynności te będą określane łącznie jako „przetwarzanie”) zarówno danych genetycznych, jak i próbek biologicznych. Zgodnie z art. 1 lit. b każde przetwarzanie zarówno danych genetycznych, jak i próbek biologicznych, bez względu na cel, musi być

¹⁷⁶ W kwestii tzw. genetycznego ekscjepcjonalizmu por. J. Domaradzki, *Genetyka...*, s. 300–301.

¹⁷⁷ H.R. Abbing, *International Declaration on Human Genetic Data*, „European Journal of Health Law” 2004/11, nr 1, s. 94.

¹⁷⁸ Proteomika to dziedzina nauki zajmująca się badaniem białek. W dalszej części rozdziału określenie „dane genetyczne” będzie rozumiane jako obejmujące swym zakresem również dane proteomiczne.

zgodne z międzynarodowymi standardami praw człowieka. Jeśli chodzi o zakres zastosowania Deklaracji, jej postanowienia powinny być stosowane

„do zbierania, przetwarzania, wykorzystywania i przechowywania ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych, z wyjątkiem sytuacji ścigania, wykrywania i karania przestępstw kryminalnych oraz testów na ustalenie rodzicielstwa, podlegających przepisom prawa krajowego, które powinny być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka” (art. 1 lit. c).

Choć w art. 1 Deklaracji mowa jest zarówno o danych, jak i o próbkach, niektóre z kluczowych zasad zawartych w dokumencie zostały sformułowane tylko w odniesieniu do danych genetycznych. Przykładowo na podstawie art. 5 dane genetyczne mogą być przetwarzane jedynie w następujących celach:

- „1. diagnostyka i opieka zdrowotna, w tym badania przesiewowe i testy prognostyczne;
2. badania medyczne i inne badania naukowe, w tym epidemiologiczne, w szczególności populacyjne badania genetyczne, a także badania antropologiczne lub archeologiczne, odnoszące się do tego, co określa się dalej łącznie jako «badania medyczne i naukowe»;
3. medycyna sądowa oraz cywilne, kryminalne i inne postępowania prawne, z uwzględnieniem postanowień Artykułu 1(c);
4. lub inny cel zgodny z Powszechną Deklaracją o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka i międzynarodowym prawem praw człowieka”.

Kolejną niekonsekwencją jest użycie w przepisie zwrotu „jedynie w następujących celach”, który sugeruje katalog zamknięty, a następnie sformułowanie punktu czwartego *de facto* otwierającego ów katalog.

5.3.2. Znaczenie postanowień Deklaracji dla badań naukowych

Jak wskazano powyżej, badania naukowe są jednym z celów, dla których dane genetyczne mogą być przetwarzane (art. 5 pkt ii). Deklaracja nie zawiera jednak wyodrębnionej części dotyczącej badań naukowych, a przepisy istotne z punktu widzenia regulacji badań i ochrony praw człowieka w kontekście ich prowadzenia znajdują się w różnych fragmentach dokumentu. Deklaracja formułuje kilka wymogów etycznych, które mają zastosowanie bez względu na cel przetwarzania. Część z nich ma charakter proceduralny, inne materialny i dotyczą zakazu dyskryminacji, poszanowania prywatności oraz autonomii dawców i dawczyń, a w określonych przypadkach – także osób trzecich. Istotną słabością Deklaracji jest

unikanie formułowania w niej zasad w kategoriach praw osób. Jedynym wyjątkiem jest prawo do decydowania o (nie)otrzymaniu informacji o wynikach badań (art. 10).

Pierwszym z wymogów jest obowiązek, aby przetwarzanie danych genetycznych oraz próbek biologicznych przebiegało w oparciu o przejrzyste i akceptowalne procedury, a proces formułowania polityk w tym obszarze odbywał się z udziałem społeczeństwa (art. 6 lit. a). Ponadto należy wspierać tworzenie niezależnych komitetów etycznych na różnych szczeblach (art. 6 lit. b). Komitety funkcjonujące na szczeblu instytucjonalnym lub lokalnym powinny być konsultowane w przypadku wykorzystania danych w konkretnych projektach badawczych. W przypadku badań prowadzonych w kilku krajach, należy konsultować komitety etyczne w każdym z nich. Na mocy art. 16 lit. b komitety etyczne odgrywają także kluczową rolę w przypadku zmiany celu przetwarzania danych lub próbek, o czym będzie mowa poniżej.

Deklaracja zawiera przepisy dotyczące przeciwdziałania dyskryminacji i stygmatyzacji jednostek oraz grup (art. 7). W kontekście badań naukowych szczególną uwagę należy zwrócić na wyniki genetycznych badań populacyjnych i behawioralnych badań genetycznych oraz na ich interpretację, ponieważ formułując wnioski na temat konkretnych grup, niosą ze sobą podwyższone niebezpieczeństwo dyskryminacji lub stygmatyzacji.

Deklaracja zawiera także gwarancje dostępu do własnych danych, poszanowania prywatności i poufności danych, jak również dokładności, wiarygodności i bezpieczeństwa przetwarzania danych genetycznych (art. 13–16). Dostęp do danych powinien być umożliwiony, chyba że mają one charakter nieidentyfikowalny albo gdy prawo krajowe ogranicza taki dostęp „w interesie zdrowia publicznego, porządku publicznego lub bezpieczeństwa narodowego”. Ludzkie dane genetyczne i próbki biologiczne powiązane z identyfikowalną osobą mogą być ujawniane lub udostępniane osobom postronnym tylko po spełnieniu licznych warunków.

Kolejny wymóg etyczny związany jest z obowiązkiem uzyskania zgody (art. 8), w tym zgody na badanie naukowe. Może ona być udzielona przez opiekunów prawnych, jeśli w myśl prawa krajowego dana osoba nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody. Aby zgodę można było uznać za świadomą, należy poprzedzić ją przekazaniem jasnej, wyważonej, adekwatnej i właściwej informacji, między innymi w zakresie tego, że osobie badanej przysługuje prawo decydowania o otrzymywaniu lub nieotrzymywaniu informacji o wynikach badań. Prawo to przysługuje również zidentyfikowanym osobom spokrewnionym z badanym lub badaną, dla których uzyskane wyniki mogą mieć znaczenie (art. 10). Deklaracja nie różnicuje między zgodą na pobranie i przetwarzanie próbek biologicznych a zgodą na zbieranie i przetwarzanie ludzkich danych genetycznych. Te same przepisy stosuje się do pobierania próbek przy pomocy

metod zarówno inwazyjnych, jak i nieinwazyjnych. W przypadku danych lub próbek identyfikowalnych zgoda na przetwarzanie może być cofnięta, co nie powinno wiązać się z negatywnymi konsekwencjami dla osoby, która wycofa zgodę (art. 9). Skutkiem cofnięcia zgody jest zniszczenie odpowiednio danych lub próbek albo ich deidentyfikacja. Deklaracja dopuszcza ograniczenie zasady zgody z „ważnych powodów na mocy przepisów prawa, które powinno być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka” (art. 8).

5.3.3. Dalsze wykorzystanie danych i próbek

Co do zasady dane genetyczne lub próbki biologiczne zebrane w jednym z celów wymienionych w art. 5 nie powinny być wykorzystywane w celu, który nie jest objęty zakresem pierwotnej zgody. Deklaracja dopuszcza jednak powtórne (dalsze) wykorzystanie zgromadzonych danych lub próbek w dwóch sytuacjach. Pierwszą możliwością jest uzyskanie kolejnej zgody. Dalsze przetwarzanie jest możliwe, także jeśli spełnione zostaną trzy konkretne warunki. Po pierwsze, decyzja o przetwarzaniu jest podjęta na podstawie prawa krajowego. Po drugie, przetwarzanie jest związane z ważnym interesem publicznym. Po trzecie, odpowiada normom międzynarodowego prawa praw człowieka (art. 16 lit. a). Zgodnie z art. 16 lit. b:

„[w] sytuacji, gdy uprzednia, dobrowolna, świadoma i bezpośrednio wyrażona zgoda nie może być uzyskana lub w przypadku danych bezpowrotnie odłączonych od osoby możliwej do zidentyfikowania, ludzkie dane genetyczne mogą być wykorzystywane zgodnie z prawem krajowym lub zgodnie z procedurami konsultacyjnymi, o których mowa w Artykule 6 (b)”.

W art. 6 lit. b mowa jest o obowiązku konsultacji odpowiedniego komitetu etycznego. W przypadku zatem gdy prawo krajowe nie reguluje kwestii wtórnego przetwarzania danych, jest ono dopuszczalne, o ile uzyskana zostanie zgoda komisji etycznej. Dotyczy to danych zarówno w formie identyfikowalnej, jak i nieidentyfikowalnej.

Artykuł 17 dotyczy z kolei przechowywanych próbek biologicznych pobranych w innym celu niż te, o których mowa w art. 5. Tego typu próbki mogą być wykorzystywane do wytwarzania ludzkich danych genetycznych na podstawie wcześniejszej zgody danej osoby. Prawo krajowe może jednak stanowić, iż w przypadku gdy takie dane mają znaczenie z punktu widzenia celów medycznych i naukowo-badawczych, np. do badań epidemiologicznych bądź z uwagi na zdrowie publiczne, próbki mogą być wykorzystane po konsultacji z komisją etyczną. Warto zwrócić uwagę, że w tym wypadku konsultacja z komisją ma charakter obligatoryjny, w przeciwieństwie do sytuacji przedstawionej w art. 16, zgodnie z którym

konsultacja z komisją etyczną jest rozwiązaniem proponowanym w przypadku, gdy wtórne przetwarzanie bez zgody nie jest przewidziane prawem krajowym.

Dopuszczalność wykorzystania próbek biologicznych i danych genetycznych w celu badań naukowych, jeśli cel ten nie jest objęty zakresem zgody, można by oceniać jako naruszenie najbardziej fundamentalnych zasad etyki badań: zasady poszanowania autonomii uczestników i uczestniczek, tj. decydowania o swoim ciele i jego losie, oraz zasady prymatu jednostki, która nakazuje, aby dobro jednostki przeważało nad dobrem społeczeństwa lub nauki. Jeśli badania na ludzkich danych genetycznych lub materiale biologicznym zostałyby zakwalifikowane jako badania z udziałem ludzi, takie działania mogą zostać uznane za naruszenie zakazu poddawania ludzi eksperymentom naukowym bez zgody. W tym wypadku należy jednak uznać, że wykorzystywanie zgromadzonych próbek biologicznych lub danych genetycznych w celach badawczych nie jest objęte zakresem zakazu poddawania ludzi eksperymentom bez zgody, zawartego m.in. w MPPOiP. Przemawia za tym wykładnia zarówno historyczna, jak i celowościowa art. 7 MPPOiP.

Wykorzystanie danych genetycznych lub próbek biologicznych poza zakresem zgody wyrażonej podczas pobrania lub na późniejszym etapie stanowi bez wątpienia ingerencję w prawo do prywatności. Na rzecz uznania tego naruszenia za dopuszczalne przemawia fakt, że musi ono być oparte na przepisach prawa, służyć interesowi nauki i społeczeństwa oraz być konieczne, tzn. celu naukowego nie można osiągnąć w inny sposób. W konsekwencji można uznać, że przy zachowaniu odpowiednich gwarancji poszanowania praw człowieka, w przypadku badań na danych genetycznych lub próbkach biologicznych zasada prymatu jednostki nie ma faktycznie zastosowania. Alternatywnie można stwierdzić, że w przypadku tego typu badań dobro jednostki nie jest zagrożone lub zagrożenie nie osiąga stopnia, który powodowałby konieczność odwołania się do tej zasady.

5.3.4. Dzielenie się korzyściami z badań

Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka UNESCO zawiera przepis dotyczący dzielenia się korzyściami (ang. *benefit sharing*) z wykorzystania ludzkich danych i próbek zbieranych do celów badań naukowych z „całym społeczeństwem i społecznością międzynarodową” (art. 19 lit. a). Przepis wylicza formy, jakie zasada dzielenia się korzyściami może przyjmować. Wśród nich wymieniono:

- specjalną pomoc dla osób i grup, które uczestniczyły w badaniach;
- dostęp do opieki medycznej;

- zapewnienie nowych metod diagnostycznych, wykorzystanie nowych sposobów leczenia czy nowych leków uzyskiwanych w wyniku badań naukowych;
- wspieranie służby zdrowia;
- służące umocnieniu potencjału badawczego urządzenia i sprzęt.
- pomoc krajom rozwijającym się w umacnianiu kompetencji w zakresie zbierania i przetwarzania ludzkich danych genetycznych z uwzględnieniem ich specyficznych problemów.

Powyższy katalog nie ma charakteru zamkniętego. Zalecenie, aby dzielić się korzyściami z badań z całym społeczeństwem i społecznością międzynarodową, jest związane z prawem do korzystania z osiągnięć nauki, gwarantowanego w art. 15 MPPGSiK¹⁷⁹. Podobnie jednak jak w przypadku innych zasad, również tego zalecenia nie sformułowano w postaci prawa podmiotowego.

5.4. Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka

5.4.1. Cele i struktura deklaracji

W 2001 r. Konferencja Generalna UNESCO zaapelowała do Dyrektora Generalnego o przedstawienie podjętych badań technicznych i prawnych dotyczących możliwości opracowania uniwersalnych norm dotyczących bioetyki. Na wniosek Dyrektora Generalnego Międzynarodowy Komitet Bioetyczny przygotował raport na ten temat¹⁸⁰, w którym wyraźnie podkreślono związki między bioetyką a prawami człowieka¹⁸¹. Wyrażono w nim m.in. stanowisko, iż „[w]spółczesna bioetyka jest bezsprzecznie oparta na piedestale wartości zapisanych w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka”.

Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka przyjęta w 2005 r. na podstawie prac podjętych przez Międzynarodowy Komitet Bioetyczny oraz późniejszych negocjacji krajów członkowskich¹⁸² składa się z preambuły oraz pięciu części: postanowień ogólnych, zasad, przepisów dotyczących stosowania zasad, szerzenia postanowień Deklaracji oraz postanowień końcowych. W preambule w pierwszej kolejności przypomniano

¹⁷⁹ Por. E. Morgera, *The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing*, „The European Journal of International Law” 2016, vol. 27, nr 2.

¹⁸⁰ International Bioethics Committee, *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, 2003, s. 2, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130223> (dostęp: 8.04.2020 r.).

¹⁸¹ *Ibidem*.

¹⁸² UNESCO, Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, 2005, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_pol. Obszerna analiza procesu przyjęcia Deklaracji oraz jej treści została zawarta m.in. w: C. Caporale, I.R. Pavone (red.), *International Biolaw and Shared Ethical Principles: The Universal Declaration of Human Rights and Bioethics*, Londyn 2018.

Powszechną Deklarację Praw Człowieka oraz dwie pozostałe deklaracje dotyczące kwestii bioetycznych uchwalone przez Konferencję Generalną UNESCO (o genomie ludzkim i w sprawie danych genetycznych). Podczas prac nad deklaracją wzięto pod uwagę międzynarodowe instrumenty prawne o naturze ogólnej dotyczące praw człowieka (oprócz PDPC także MPPOiP i MPPGSiK), jak również instrumenty, które koncentrują się na poszczególnych aspektach ochrony praw człowieka, np. zakazie dyskryminacji. W preambule odwołano się także do Konwencji o różnorodności biologicznej, a także Porozumienia w sprawie handlowych aspektów własności intelektualnej (tzw. Porozumienie TRIPS)¹⁸³. Jest to związane m.in. z zasygnalizowanym już konfliktem pomiędzy prawem do korzystania z osiągnięć nauki a prawem własności intelektualnej. Warto przy tym zauważyć, że Porozumienie TRIPS, jak sama nazwa wskazuje, dotyczy handlowych aspektów własności intelektualnej, a nie na ochronie moralnych i materialnych interesów twórców, o których mowa w PDPC oraz MPPGSiK. Uwzględnienie Porozumienia TRIPS jako istotnego elementu kontekstu normatywnego, w którym uchwalono Powszechną Deklarację w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, jest także związane z zakazem czerpania zysków finansowych z genomu ludzkiego w stanie naturalnym.

We wstępie do Deklaracji znalazły się odniesienia do innych instrumentów przyjętych poza systemem Narodów Zjednoczonych, m.in. do Deklaracji z Helsinek, Konwencji Rady Europy o Prawach Człowieka i Biomedycynie¹⁸⁴, a także Międzynarodowych Wytycznych w zakresie Etyki Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi¹⁸⁵, opracowanych przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych. Uwzględnienie instrumentów samoregulacyjnych jest nowym elementem w tradycji prawnej UNESCO. Uznano jednak, że w dziedzinie bioetyki te instrumenty są szczególnie istotne, ponieważ określają uznane zasady i standardy powszechnie przyjęte na szczeblu międzynarodowym¹⁸⁶. Deklaracja podejmuje kwestie etyczne dotyczące medycyny, nauk biologicznych i powiązanych z nimi technologii, które mają zastosowanie do istot ludzkich. Uwzględnia aspekt społeczny, prawny i środowiskowy.

¹⁸³ WTO, Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej, 1994, Dz.Urz. UE L 336 z 1994 r., s. 214.

¹⁸⁴ Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, 1997.

¹⁸⁵ Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych, Wytyczne w zakresie Etyki Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi, 1981. Wytyczne były wielokrotnie aktualizowane.

¹⁸⁶ UNESCO, *Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft Declaration on Universal Norms on Bioethics*, 2005, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139024> (dostęp: 8.04.2020 r.), pkt 15.

Deklaracja skierowana jest do państw (art. 1). Zgodnie z jej art. 2 ust. 2 „[w] stosownej mierze dostarcza również wskazówek dla decyzji lub praktyk podejmowanych przez jednostki, grupy, społeczności, instytucje i korporacje zarówno publiczne, jak i prywatne”. Znaczenie Deklaracji polega między innymi na tym, że jest to pierwszy międzyrządowy instrument globalny, który z szerokiej perspektywy odnosi się do powiązań między prawami człowieka a bioetyką. Jak odnotowano w uzasadnieniu projektu Deklaracji, „międzynarodowe prawodawstwo dotyczące praw człowieka to podstawowa rama i punktu wyjścia dla rozwoju zasad bioetycznych”¹⁸⁷. W tym celu uwzględniono prawa człowieka w tytule dokumentu.

5.4.2. Badania naukowe w Deklaracji

Bezpośrednie odniesienie do badań naukowych pojawia się w art. 2 Deklaracji, który określa jej cele. Zgodnie z tym przepisem (art. 2 lit. d) intencją dokumentu jest m.in.:

„uznanie wagi wolności badań naukowych oraz korzyści czerpanych z rozwoju naukowego i technicznego, przy jednoczesnym podkreśleniu, iż powyższe badania i rozwój muszą mieć miejsce w ramach etycznych zasad przedstawionych w niniejszej Deklaracji oraz respektować ludzką godność, prawa człowieka i jego podstawowe swobody”.

Celem Deklaracji jest ponadto promowanie sprawiedliwego dostępu do rezultatów rozwoju medycznego, naukowego i technicznego, a także przepływu i szybkiej wymiany wiedzy oraz korzyści, ze zwróceniem szczególnej uwagi na potrzeby krajów rozwijających się (art. 1 lit. f). Choć w przepisie jest mowa o dostępie do korzyści z rozwoju naukowego i technicznego, kwestii tej nie sformułowano w postaci prawa podmiotowego. W części zawierającej zasady podkreślono, że „[w] zakresie objętym Deklaracją, podczas podejmowania lub realizacji działań przez tych, do których odnosi się niniejsza Deklaracja, należy przestrzegać następujących zasad”.

W Deklaracji podkreślono prymat dobra jednostki nad wyłącznym interesem nauki lub społeczeństwa. Na mocy art. 3 ust. 2. „[i]nteresy i dobro jednostki powinny być stawiane ponad wyłącznym interesem nauki lub społeczeństwa”. W memorandum wyjaśniającym do projektu Deklaracji zwrócono jednak uwagę, że zasada ta musi być uzgodniona z innymi regułami, takimi jak zasada solidarności i sprawiedliwości¹⁸⁸. Według R. Andorno uznanie prymatu istoty ludzkiej nad nauką jest bezpośrednią konsekwencją zasady poszanowania ludzkiej godności

¹⁸⁷ UNESCO, *Explanatory memorandum...*, pkt 11.

¹⁸⁸ UNESCO, *Explanatory memorandum...*, pkt 41.

i ma na celu podkreślenie dwóch podstawowych idei. Po pierwsze, nauka nie jest celem samym w sobie, lecz jedynie środkiem poprawy dobrobytu jednostek i społeczeństwa. Po drugie, ludzie nie powinni być sprowadzani do roli „narzędzi” w ramach rozwoju nauki. W społeczeństwach demokratycznych ludzie nie żyją po to, żeby służyć innym albo nauce, ale są celem samym w sobie. Według R. Andorno jest to kluczowe przesłanie art. 3 ust. 2 Deklaracji¹⁸⁹. W opinii autora koncepcja godności ludzkiej pełni fundamentalną rolę w Deklaracji. Jednocześnie spełnia ona więcej niż jedną funkcję. Promowanie poszanowania godności ludzkiej stanowi nie tylko główny cel dokumentu (art. 2 lit. c), ale także pierwszą zasadę, która powinna regulować kwestie biomedyczne (art. 3). Godność uzasadnia zakaz dyskryminacji i stygmatyzacji osób lub grupy osób (art. 11), pełni funkcję ram, w których różnorodność kulturowa ma być respektowana (art. 12), oraz jest zasadą interpretacyjną w celu prawidłowego zrozumienia wszystkich postanowień deklaracji (art. 28)¹⁹⁰.

Zasady zawarte w deklaracji można podzielić na trzy kategorie. Pierwsza koncentruje się na ochronie jednostki: poszanowaniu jej autonomii, obowiązku uzyskania zgody na interwencję, gwarancji prywatności i poufności informacji. Ta kategoria zasad odpowiada prawom człowieka tzw. pierwszej generacji, tj. klasycznym prawom przysługującym jednostce ludzkiej. W deklaracji zasady, jak już wspomniano, nie są jednak sformułowane w postaci praw podmiotowych.

Druga kategoria to zasady szczególnie istotne z punktu widzenia relacji między ludźmi lub grupami osób. Są to równość, sprawiedliwość, solidarność, współpraca, odpowiedzialność społeczna, różnorodność kulturowa, uczestniczenie w korzyściach, ochrony przyszłych pokoleń. Treść tych zasad powiązana jest z prawami człowieka drugiej oraz trzeciej generacji. W art. 14 przypomniano, że postęp w dziedzinie nauki i techniki powinien sprzyjać:

- a) dostępowi do wysokiej jakości opieki zdrowotnej i niezbędnych leków, zwłaszcza w zakresie zdrowia kobiet i dzieci, ponieważ zdrowie ma zasadnicze znaczenie dla samego życia i należy je uważać za dobro społeczne i ludzkie;
- b) dostępowi do dostatecznej ilości pożywienia i wody;
- c) poprawie warunków życia oraz środowiska;
- d) eliminacji marginalizacji i wykluczenia osób ze względu na jakikolwiek powód;
- e) ograniczaniu ubóstwa i analfabetyzmu.

Artykuł 15 dotyczy z kolei uczestniczenia w korzyściach będących wynikiem badań naukowych oraz ich zastosowania. Korzyści te powinny być udostępniane „całemu

¹⁸⁹ R. Andorno, *Human Dignity and Human Rights...*, s. 228.

¹⁹⁰ *Ibidem*, s. 234.

społeczeństwu, a także społeczności międzynarodowej, zwłaszcza krajom rozwijającym się”. Podobnie jak w Międzynarodowej Deklaracji w Sprawie Danych Genetycznych, w art. 15 wymieniono przykładowe formy, jakie mogą przybierać korzyści. Są to:

- a) szczególna i stała pomoc oraz uznanie dla osób i grup, które brały udział w badaniach;
- b) dostęp do wysokiej jakości opieki zdrowotnej;
- c) zapewnienie nowych środków bądź produktów w obszarze diagnostyki i leczenia, opracowanych w wyniku badań;
- d) wsparcie dla usług medycznych;
- e) dostęp do wiedzy naukowej i technicznej;
- f) budowanie zdolności w obszarze prac badawczych;
- g) inne formy korzyści zgodne z zasadami przedstawionymi w niniejszej Deklaracji.

Także w tym wypadku zasady nie zostały jednak ujęte jako prawa podmiotowe.

Trzecia kategoria zasad to te rządzące relacjami między ludźmi a innymi formami życia. Dotyczą ochrony środowiska, biosfery i różnorodności biologicznej. Na mocy art. 17

„należy we właściwy sposób uwzględnić wzajemne zależności pomiędzy istotami ludzkimi a innymi formami życia, znaczenie odpowiedniego dostępu do zasobów biologicznych i genetycznych oraz ich wykorzystania, poszanowanie tradycyjnej wiedzy oraz rolę istot ludzkich w ochronie środowiska, biosfery i różnorodności biologicznej”.

W tym wypadku zasady zawarte w Deklaracji wykraczają poza obszar zagospodarowany przez system ochrony praw człowieka. Związane są z troską o życie jako takie i nie mają charakteru antropocentrycznego. Nawiązują do pojęcia bioetyki w rozumieniu V.R. Pottera, który, przypomnijmy, opowiedział się za kompleksowym i globalnym spojrzeniem na zobowiązania ludzi wobec biosfery.

Artykuł 17 poprzez odwołanie do tradycyjnej wiedzy stanowi otwarcie na inne od typowego dla kultury zachodu utylitarne podejście wobec natury. W 2015 r. S. Bergel zwrócił uwagę, że Deklaracja prezentuje proces radykalnej przemiany klasycznej bioetyki, pozbawionej społecznego i politycznego wymiaru w nową bioetykę, która wprowadza człowieka na scenę globalną wraz z innymi jednostkami, społecznościami i pozostałymi elementami biosfery¹⁹¹. Autor zwraca uwagę, że „klasyczna bioetyka” charakteryzuje się „zaakcentowanym antropocentryzmem”¹⁹². W polu jej zainteresowania leży jedynie człowiek –

¹⁹¹ S.D. Bergel, *Ten years of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, „Revista Bioetica” 2015/23, nr 3, s. 447–455.

¹⁹² *Ibidem*, s. 452.

na tyle, na ile jest to możliwe odizolowany od środowiska naturalnego i społeczeństwa. W Deklaracji UNESCO ta antropocentryczna perspektywa jest korygowana przez odniesienie do zasady zrównoważonego rozwoju i ochrony różnorodności biologicznej. Trzy kategorie zasad zawarte w Deklaracji określają stopniowo rozszerzające się obowiązki państw w odniesieniu do kolejno: indywidualnej istoty ludzkiej, innych ludzi i społeczności, całej ludzkości oraz przyszłych pokoleń, w końcu wobec wszystkich żywych istot i ich środowiska¹⁹³.

W zakresie stosowania zasad, w Deklaracji podkreślono aspekt instytucjonalny, m.in. konieczność tworzenia niezależnych, wielodyscyplinarnych i pluralistycznych komisji do spraw etyki oraz prowadzenia oceny i zarządzania ryzykiem. Badania realizowane w więcej niż jednym państwie powinny być poddane ocenie etycznej we wszystkich zaangażowanych państwach, a ponadnarodowe badania w zakresie zdrowia powinny wychodzić naprzeciw potrzebom państw-gospodarzy. Porozumienia dotyczące badań, warunków współpracy oraz ustalenia dotyczące korzyści z badań należy uzgadniać przy równym udziale poszczególnych stron negocjacji (art. 18). Odstępstwa i ograniczenia stosowania zasad przedstawionych w Deklaracji powinny wynikać z przepisów prawa, które muszą być zgodne ze międzynarodowymi standardami ochrony praw człowieka (art. 27).

6. Podsumowanie

Relacja między badaniami naukowymi a prawami człowieka ma więcej niż jeden wymiar. Przyjęta na forum ONZ tzw. Międzynarodowa Karta Praw Człowieka wyznacza mapę podstawowych kwestii związanych z ochroną praw człowieka w kontekście prowadzenia badań naukowych. Po pierwsze, prowadzenie badań naukowych może być źródłem naruszeń praw uczestników i uczestniczek badań, w związku z tym celem przepisów jest ochrona tych praw. Najbardziej drastycznym przykładem naruszenia integralności fizycznej i psychicznej jednostki jest prowadzenie badań naukowych bez jej zgody. Przypadki tego typu naruszeń leżały u podstaw powstającego po II wojnie światowej międzynarodowego systemu ochrony praw człowieka. W zależności od stopnia dotkliwości, prowadzenie badań bez zgody osoby uczestniczącej może stanowić naruszenie zakazu tortur, okrutnego, niehumanitarnego albo poniżającego traktowania lub naruszenie prawa do ochrony prywatności. Poszanowanie praw osób biorących udział w badaniach ma zagwarantować m.in. obowiązek uzyskania ich

¹⁹³ UNESCO, *Explanatory memorandum...*, pkt 37–39.

świadomej zgody. Podczas prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi należy przestrzegać zakazu dyskryminacji w doborze uczestników i uczestniczek. W przeciwnym wypadku wyniki badań mogą okazać się nieadekwatne lub wręcz szkodliwe dla określonych populacji. Choć ten problem początkowo dokumentowano w odniesieniu do badań klinicznych produktów leczniczych, w ostatnich latach okazuje się, że także w innych obszarach działalności badawczo-rozwojowej niereprezentatywność próby badawczej lub wykorzystywanych danych może prowadzić do szkodliwych skutków. Tak dzieje się na przykład w obszarze tzw. uczenia maszynowego. Jeśli zbiory danych wykorzystywane do tworzenia algorytmów nie są reprezentatywne, wypracowane rozwiązania mogą prowadzić do dyskryminacji pewnych społeczności¹⁹⁴.

Po drugie, prowadzenie badań naukowych jest formą korzystania ze swobody badań naukowych. Gwarancje ochrony praw, o których mowa w poprzednim akapicie stanowią zatem ingerencję w wolność prowadzenia badań. W konsekwencji tematyka niniejszej rozprawy zasadniczo dotyczy kwestii ważenia różnych praw człowieka. W tym procesie rolę odgrywa także prawo do ochrony moralnych i finansowych interesów twórców, które na mocy PDPC i MPPGSiK, nie bez kontrowersji, uzyskało status prawa człowieka, a także prawo każdej osoby do udziału w korzyściach związanych z postępem naukowym. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki może wesprzeć realizację prawa do najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego, a także wielu praw osób z niepełnosprawnościami. Kolejny wymiar prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego jest związany z kwestią uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania w pracach badawczo-rozwojowych naturalnych zasobów genetycznych. Prawo do swobodnego określenia dostępu do tego typu zasobów jest formą prawa narodów do samostanowienia. W tym wypadku prawo człowieka do korzystania z osiągnięć postępu naukowego związanego z wykorzystaniem zasobów ma charakter kolektywny (grupowy).

Prowadzenie badań naukowych można zatem postrzegać nie tylko w kategoriach źródła potencjalnych zagrożeń dla praw uczestników i uczestniczek badań (zakaz tortur, prawo do prywatności), lecz także formę korzystania z praw człowieka (swoboda badań naukowych), jak również narzędzie realizacji innych praw (prawo do korzystania z osiągnięć postępu naukowego). Wprowadzenie mechanizmu skargi indywidualnej w przypadku praw zagwarantowanych w MPPGSiK stanowi ostateczny argument za tym, że przepisy paktu

¹⁹⁴ M. Hildebrandt, *The Issue of Bias. The Framing Powers of ML* [w:] M. Pelillo, T. Scantamburlo (red.), *Machine Learning and Society: Impact, Trust, Transparency*, MIT Press 2020.

tworzą katalog praw podmiotowych. Choć orzecznictwo dotyczące różnych aspektów badań naukowych nie jest rozbudowane, można przypuszczać, że w związku z dynamicznym rozwojem nauki w najbliższych latach będzie rozwijane. Należy podkreślić, że umożliwienie Komitetowi rozpatrywania skarg indywidualnych stanowi niezwykle ważny krok na rzecz zapewnienia pełnej realizacji praw gwarantowanych w MPPGSiK i nadania praktycznego znaczenia prawu do korzystania z osiągnięć postępu naukowego.

W ramach systemu Organizacji Narodów Zjednoczonych kluczową rolę w rozwoju instrumentów prawnych dotyczących ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych odegrało UNESCO. Działania podejmowane przez tę organizację od lat 90. stanowiły reakcję na gwałtowny postęp w obszarze nauk o życiu, przede wszystkim genetyki, i związane z tym obawy o przyszłość ludzkości, a także komodyfikację ludzkiego ciała. Działania UNESCO można zatem uznać za przykład podejścia ostrożnościowego, o którym była mowa w rozdziale pierwszym. Jednocześnie wielokrotnie podkreślano szanse związane z rozwojem nauki i – co za tym idzie – konieczność zagwarantowania swobody koniecznej do prowadzenia badań naukowych. Na tym tle, a także w świetle naruszeń praw człowieka znanych z historii, kluczowe znaczenie ma zasada prymatu praw człowieka i godności ludzkiej nad badaniami naukowymi, o której mowa m.in. w Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka. W praktyce konsekwencje stosowania tej zasady w ogromnym stopniu zależą od tego, w jaki sposób rozumiane jest pojęcie godności ludzkiej. Szczegółowe rozważania na jego temat były przedmiotem licznych opracowań¹⁹⁵ i wykraczają poza zakres niniejszej rozprawy, w tym miejscu warto jednak zwrócić uwagę, że jest to ono podatne na rozmaite interpretacje. W zależności od rozumienia odwołanie do pojęcia godności może być źródłem zarówno bezwzględnego zakazu prowadzenia określonych typów badań, jak i przyzwolenia na ich prowadzenie. Ten wątek zostanie rozwinięty w dalszej części pracy.

Dokumenty opracowane na forum UNESCO, mimo iż nie mają charakteru prawnie wiążącego, stanowią punkt odniesienia dla organizacji regionalnych i rządów tworzących przepisy dotyczące tego obszaru. Instrumenty UNESCO nie powstały zatem w „prawnoczwóliczej” próżni. Poruszane w nich kwestie etyczne dotyczą: zakazu prowadzenia eksperymentów bez zgody; prawa człowieka do poszanowania prywatności, ze

¹⁹⁵ Por. np. J. Zajadło, *Godność jednostki w aktach międzynarodowej ochrony praw człowieka*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1989/51, z. 2, s. 103–117; Ch. Foster, *Human Dignity in Bioethics and Law*, Oxford 2011; P. Capps, *Human Dignity and the Foundation of International Law*, Oxford 2009; R. Brownsword, D. Beylvelld, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford 2001; R. Andorno, *Human Dignity and Human Rights...*; T. Caulfield, R. Brownsword, *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?*, „Nature Reviews Genetics” 2006/7, nr 1, s. 72–76.

szczególnym uwzględnieniem autonomii informacyjnej; prawa do ochrony własności intelektualnej; zakazu dyskryminacji, a także prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Warto zwrócić uwagę na szczególnie aspekt autonomii informacyjnej, który związany jest ze specyfiką badań i danych genetycznych, a mianowicie rozszerzenie zakresu podmiotowego tych praw na krewnych osób bezpośrednio uczestniczących w badaniach, jak również na problematykę dalszego wykorzystania danych lub próbek zgromadzonych w innym celu. To drugie zagadnienie obecnie stanowi jedno z istotniejszych wyzwań dla ochrony prawa do prywatności w kontekście prowadzenia badań naukowych.

Jednym ze zjawisk, które towarzyszy procesowi zakorzeniania aktów prawnych poruszających kwestie biomedyczne w systemie ochrony praw człowieka, jest stopniowe integrowanie dwóch dyskursów normatywnych: bioetycznego oraz prawnego. To zjawisko zostało uznane przez niektórych za najważniejsze osiągnięcie Deklaracji o Prawach Człowieka i Bioetyce¹⁹⁶. Równoległe do procesu mającego miejsce na forum UNESCO następował dynamiczny rozwój samoregulacji w obszarze prowadzenia badań biomedycznych. Do najważniejszych dokumentów należą kolejne wersje Deklaracji z Helsinek, a także Międzynarodowe Wytyczne w zakresie Etyki Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi, opracowane przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych. Do obu z nich odwołano się w preambule Powszechnej Deklaracji o Bioetyce i Prawach Człowieka.

W rezultacie w chwili obecnej mamy do czynienia ze złożonym systemem regulacyjnym tworzonym przez normy prawa międzynarodowego o różnej mocy wiążącej (tzw. „hard law” oraz „soft law”) oraz samoregulację. Instrumenty samoregulacyjne odgrywają istotną rolę w zagwarantowaniu poszanowania praw i wolności osób uczestniczących w badaniach. Kluczowe znaczenie mają także gwarancje proceduralne, przede wszystkim w postaci nadzoru nad badaniami sprawowanego przez niezależne komisje etyczne, które stają się strażniczkami dobra uczestników i uczestniczek badań.

Analiza działań podejmowanych przez ONZ oraz UNESCO wykazuje, że gwarancje ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych wciąż dotyczą przede wszystkim ochrony uczestników i uczestniczek badań biomedycznych. Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat podejmowano działania mające na celu dostosowanie wypracowanych zasad do badań prowadzonych przy użyciu zgromadzonych wcześniej danych osobowych lub

¹⁹⁶ UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section Social and Human Sciences Sector, *Twelfth session of the International Bioethics Committee (IBC) December 2005 Proceedings*, 2006, s. 126.

materiału biologicznego. Szczególnie dużo uwagi poświęcono wyzwaniom związanym z postępem w obszarze genetyki.

Rozdział III. Badania naukowe w świetle standardów ochrony praw człowieka oraz regulacji bioetycznych Rady Europy

1. Uwagi wstępne

W Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, czyli podstawowym instrumencie ochrony praw człowieka opracowanym w ramach Rady Europy, próżno szukać bezpośrednich odniesień do badań naukowych. Pod tym względem EKPC przypomina Powszechną Deklarację Praw Człowieka. Do momentu zawarcia w 1997 r. Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny¹⁹⁷ (Europejska Konwencja Bioetyczna, Konwencja z Oviedo, EKB), Rada Europy zajmowała się wyzwaniami dla praw człowieka związanymi z postępem w obszarze biologii i medycyny przede wszystkim poprzez przyjmowanie dokumentów o charakterze miękkiego prawa. Na tym polu znaczący dorobek mają organy Rady Europy: Zgromadzenie Parlamentarne (PACE), a także Komitet Ministrów (KM)¹⁹⁸. Co ciekawe, pojęcie praw człowieka nie zawsze pojawiało się w dokumentach, mimo że ich treść bez wątpienia była istotna z punktu widzenia ich wzmocnienia. Warto także zwrócić uwagę na działalność Komitetu do spraw Bioetyki (DH-BIO), który przejął obowiązki Komitetu Sterującego ds. Bioetyki, czyli wykonywanie zadań przydzielonych przez Konwencję z Oviedo i działa pod bezpośrednim nadzorem Komitetu Ministrów.

Uchwalenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej było ukoronowaniem wcześniejszych działań podejmowanych na forum Rady Europy. W okresie po przyjęciu EKB, KM i PACE kontynuowały pracę nad kolejnymi rekomendacjami istotnymi z punktu widzenia gwarancji praw człowieka w kontekście badań naukowych, w szczególności w obszarze biomedycyny. Na przestrzeni ostatnich lat Rada Europy wykazuje ponadto rosnące zainteresowanie i aktywność w związku z wyzwaniami wynikającymi z postępu w innych obszarach nauki, np. w związku z rozwojem technologii informatycznych i tzw. sztucznej inteligencji. Refleksja

¹⁹⁷ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, Oviedo, 1997.

¹⁹⁸ Zgromadzenie Parlamentarne złożone jest z przedstawicieli parlamentów krajowych państw członkowskich Rady Europy. PACE uchwała zalecenia (rekomendacje) kierowane do Komitetu Ministrów. Zgromadzenie uchwała także rezolucje. Zalecenia i rezolucje są wyrazem opinii Zgromadzenia i nie są wiążące, ale odgrywają ważną rolę deklaratywną. PACE wydaje również opinie. Komitet Ministrów jest z kolei głównym organem decyzyjnym Rady Europy. Składa się z ministrów spraw zagranicznych państw członkowskich. Opracowuje zalecenia (rekomendacje) dla państw członkowskich Rady Europy w sprawach dotyczących praw człowieka, demokracji lub praworządności. Zalecenia nie są wiążące dla państw członkowskich, zawierają jednak ramy polityczne i propozycje, które rządy mogą wdrożyć na szczeblu krajowym.

etyczna podejmowana jest wobec obszarów technonauki, w których do tej pory była znacznie mniej rozwinięta i pogłębiona.

2. Badania naukowe w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i wybrane orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

2.1. Zakres ochrony praw i wolności związanych z działalnością naukową w EKPC

Jak już wspomniano, EKPC nie zawiera przepisów, które gwarantowałyby *expressis verbis* wolność badań naukowych lub zakazywałyby prowadzenia eksperymentów bez zgody uczestnika lub uczestniczki badań. Europejska Konwencja Praw Człowieka milczy także na temat prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Jest to związane z tym, że Konwencja koncentruje się na ochronie praw obywatelskich i politycznych. Artykuł 2 Protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC chroni wprawdzie „prawo do nauki”, jednak w znaczeniu „prawa do edukacji”. Być może nieujęcie prawa do korzystania z osiągnięć nauki w porządku prawnym Rady Europy związane jest z przekonaniem, że ma ono do odegrania rolę jedynie w przypadku krajów rozwijających się.

Brak wyraźnych odniesień nie oznacza jednak, że Konwencja nie chroni praw i wolności związanych z obszarem działalności naukowej. Jak zauważa J. Rezmer, wolność badań naukowych „warunkuje realizacja szeregu podstawowych praw i wolności człowieka, które zostały wyraźnie w EKPC uznane”¹⁹⁹. Rekonstruuąc treść wolności badań naukowych w oparciu o normy zawarte w międzynarodowych dokumentach oraz normy konstytucyjne, wielu autorów przyjmuje, że wolność badań naukowych obejmuje kilka elementów, przede wszystkim swobodę wyboru tematyki badań oraz dostępu do przedmiotu badań, określania i przyjmowania metod działalności, jak również swobodę wyboru miejsca prezentacji wyników badań, a także współpracy z innymi badaczami i badaczkami²⁰⁰.

Z analizy orzecznictwa i literatury przedmiotu wynika, że Trybunał w Strasburgu rozpatrywał skargi związane z działalnością naukową głównie przez pryzmat standardów ochrony prawa każdej osoby do wolności wyrażania poglądów (art. 10 Konwencji), w tym poglądów naukowych. Tematyka działalności naukowej pojawia się w orzecznictwie ETPCz m.in. w kontekście konieczności znalezienia równowagi między ochroną prawa każdej osoby do wolności wyrażania poglądów (art. 10) a prawem każdego do poszanowania swojego życia

¹⁹⁹ J. Rezmer, *Wolności naukowców w świetle orzecznictwa strasburskiego*, „Polski Rocznik Praw Człowieka i Prawa Humanitarne” 2014/5, s. 67.

²⁰⁰ Por. *ibidem*.

prywatnego (art. 8). Z kolei jeśli chodzi o zakaz prowadzenia eksperymentów bez zgody osób biorących w nich udział, kluczowymi przepisami EKPC są art. 3, gdzie mowa jest o zakazie tortur oraz niehumanitarnego lub poniżającego traktowania lub karania, oraz art. 8. Oba przepisy chronią autonomię osobistą i stanowią źródło obowiązku uzyskania świadomej zgody. Zasadniczo obowiązek uzyskania świadomej zgody od osoby poddawanej leczeniu jest przez Trybunał rozpatrywany w kontekście art. 8. Jednakże w przypadku zgody na leczenie o charakterze eksperymentalnym, punktem odniesienia może być także art. 3 Konwencji. Pojawiły się również orzeczenia związane z wolnością poruszania się naukowców (art. 2 Protokołu nr 4 do EKPC)²⁰¹ oraz ochroną własności, w tym własności intelektualnej (art. 1 Protokołu nr 1 do EKPC)²⁰².

Jak wspomniano w rozdziale pierwszym, niepewność i związane z nią ryzyko są immanentnymi cechami działalności naukowej. W orzecznictwie ETPCz kwestia ryzyka naruszeń praw człowieka pojawiała się w różnych kontekstach i na tle bardzo zróżnicowanych stanów faktycznych, często niezwiązanych z obszarem technonauki. Analiza orzeczeń ETPC, w których poruszana jest kwestia ryzyka, pozwala na wyróżnienie dwóch kategorii spraw. Pierwsza dotyczy sytuacji, kiedy organy państwa podejmują działania lub dopuszczają podejmowanie działań, z którymi wiąże się ryzyko naruszenia praw jednostki w przyszłości. Innymi słowy, na etapie rozpatrywania skargi naruszenie ma charakter potencjalny. Druga grupa spraw dotyczy sytuacji, w których skarżący zarzucają państwu niepodjęcie odpowiednich kroków w przeszłości, co ich zdaniem doprowadziło do wystąpienia naruszenia ich praw. Analiza orzeczeń ETPCz skłania do sformułowania pytania: czy wytyczne wywiedzione z tych wyroków, mogą być źródłem wskazówek na temat obowiązków ciążących na państwie w związku z tzw. niepewnym ryzykiem towarzyszącym postępowi w obszarze technonauki oraz zakresu odpowiedzialności w przypadku niezachowania ostrożności?

2.2. Wypowiedź naukowa

Na mocy art. 10 ust. 1 EKPC każdy ma prawo do wolności wyrażania opinii. Prawo to obejmuje wolność posiadania poglądów oraz otrzymywania i przekazywania informacji i idei bez ingerencji władz publicznych i bez względu na granice państwowe. Ograniczenie swobody

²⁰¹ Np. sprawa *Bartik przeciwko Rosji* z dnia 21 grudnia 2006 r., skarga nr 55565/00. Zob. *ibidem*, s. 69. Autorka zwraca uwagę, że „dla rozstrzygnięcia sprawy nie było istotne, iż skarga pochodziła od naukowca – ETPC nie przypisał temu faktowi żadnej szczególnej wagi”.

²⁰² Skarżący twierdził, że jego prawo zostało naruszone, ponieważ odmówiono mu przyznania środków na prowadzenie badań. Sprawa jednak nie została przyjęta do rozpoznania, Europejska Komisja Praw Człowieka uznała skargę za niedopuszczalną.

wypowiedzi jest dopuszczalne, jeśli spełnione zostaną jednocześnie trzy warunki testu zgodności z Europejską Konwencją Praw Człowieka. Po pierwsze, ograniczenie musi być przewidziane przez wcześniej istniejące i znane prawo krajowe. Jest to tzw. warunek legalności. Po drugie, ograniczenie tej wolności jest dopuszczalne wtedy, gdy służy ochronie dóbr lub interesów wskazanych w art. 10 ust. 2 EKPC. Jest to tzw. warunek celowości. W literaturze podkreśla się, że art. 10 EKPC zawiera najbardziej rozbudowany katalog dóbr, których ochrona może uzasadnić ingerencję w wolność słowa²⁰³. Dobra i interesy wskazane w Konwencji to: bezpieczeństwo państwowe i publiczne; integralność terytorialna; konieczność zapobieżenia zakłóceniu porządku lub przestępstwu i ujawnieniu informacji poufnych; ochrona: zdrowia, moralności, dobrego imienia i praw innych osób; a także zagwarantowanie powagi i bezstronności władzy sądowej. Ponadto w art. 10 ust. 2 uwzględniono zwrot mówiący, że korzystanie z prawa łączy się z „obowiązkami i odpowiedzialnością”, co tłumaczono „intencją autorów konwencji, by ze względu na negatywne doświadczenia okresu międzywojennego prawa zawarte w konwencji nie mogły być wykorzystywane do działań, które zmierzają do zniszczenia demokratycznego państwa”²⁰⁴. Trzeci warunek to kryterium konieczności, zgodnie z którym działanie władz musi być konieczne w demokratycznym społeczeństwie. Państwo nie może ingerować w swobodę wypowiedzi, jeśli ingerencja nie spełni jednocześnie wszystkich opisanych powyżej kryteriów. Rozbudowany katalog dóbr, których ochrona uzasadnia ograniczenie swobody wypowiedzi, oraz zwrócenie uwagi na to, że korzystanie z tej wolności wiąże się z odpowiedzialnością, nie pozostawia wątpliwości, że wolność słowa nie ma charakteru absolutnego.

Z orzecznictwa ETPCz wynika, że wypowiedź naukowa – jako opinia o sprawach mających publiczne znaczenie – podlega szczególnej ochronie. W związku z tym ingerencja w jej zakres powinna być poddana rygorystycznej kontroli²⁰⁵. Co ciekawe, nawet quasi-naukowy charakter tekstu może mieć wpływ na sposób, w jaki ETPCz analizuje dopuszczalność ingerencji w wolność wyrażania poglądów. Sprawa *Hertel przeciwko Szwajcarii*²⁰⁶ dotyczyła publikacji wyników eksperymentu prowadzonego przez badacza-amatora, który miał udowodnić szkodliwy wpływ kuchenek mikrofalowych na zdrowie. Tekst został umieszczony w niespecjalistycznym periodyku i opatrzony sensacyjnym tytułem oraz ilustracjami. Szwajcarskie Stowarzyszenie Producentów i Dostawców Artykułów

²⁰³ I.C. Kamiński, *Ograniczenia swobody wypowiedzi dopuszczalne w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Analiza krytyczna*, Warszawa 2010.

²⁰⁴ w *Ibidem*.

²⁰⁵ *Ibidem*, s. 263.

²⁰⁶ Wyrok ETPCz z dnia 25 sierpnia 1998 r., w sprawie *Hertel przeciwko Szwajcarii*, skarga nr 25181/94.

Gospodarstwa Domowego (MHEA) wszczęło postępowanie przeciwko autorowi i zażądało m.in., aby pozwany zaprzestał wypowiedzi na temat szkodliwości mikrofalówek. Sąd krajowy uznał żądanie Stowarzyszenia. To, na co sąd zwrócił uwagę, to konieczność odróżnienia wolności badań naukowych od wolności komunikowania zdobytej wiedzy. Jest to co do zasady sprzeczne z powszechnym rozumieniem wolności badań opisanym powyżej. Zdaniem sądu wolność naukowa nie uzasadnia publikacji w niespecjalistycznych czasopismach wstępnych wyników badań, które mogą być mylące lub pozbawione silnej naukowej podstawy i nie pozwalają na wysunięcie pewnych wniosków. W opinii sądu badacze i badaczki muszą być świadomi odpowiedzialności, która na nich ciąży, i rozważyć, jakie znaczenie osoby bez wiedzy specjalistycznej przypiszą ich opiniom. Sąd krajowy podkreślił, iż kluczową rolę odgrywa sposób, w jaki używany jest język do zakomunikowania opinii naukowej, w sytuacji kiedy wiedza wciąż pozostaje niepewna, a wnioski oparto jedynie na eksperymencie, w którym brała udział niewielka liczba osób. Sąd odwoławczy podtrzymał w mocy rozstrzygnięcie sądu pierwszej instancji. Podkreślił w wyroku, że każda osoba korzystająca z wolności naukowej ma prawo poszerzać swoją wiedzę w ramach działalności naukowej. Nie powinna jednak twierdzić, że wyraża obiektywną prawdę w sytuacji, gdy opinia pozostaje dyskusyjna. W związku z niekorzystnym rozstrzygnięciem sądów krajowych autor publikacji skierował skargę do Trybunału w Strasburgu, zarzucając naruszenie art. 10 EKPC.

Europejski Trybunał Praw Człowieka nie potraktował publikacji jako wypowiedzi komercyjnej, lecz jako treść dotyczącą zagadnienia mającego ogólne znaczenie dla społeczeństwa. Trybunał stanął na stanowisku, że zakaz, jakim objęto autora artykułu, doprowadził do częściowej cenzury jego pracy i znacząco ograniczył możliwość głoszenia poglądów zasługujących na włączenie w debatę publiczną. Dla ETPCz nie miało znaczenia, że stanowisko podzielane przez skarżącego jest w mniejszości, może być nieprawdziwe i zostało oparte na wynikach badania, którego metodologia budziła istotne wątpliwości. W opinii Trybunału nieuzasadnione byłoby ograniczanie swobody wypowiedzi jedynie do treści ogólnie akceptowanych. Fakt, iż szwajcarskie sądy wprost zapewniły, że skarżący może kontynuować badania w ramach pracy naukowej, nie miał dla ETPCz znaczenia. W ocenie dokonanej przez Trybunał istotną rolę odegrała również grożąca skarżącemu kara pozbawienia wolności w przypadku niezastosowania się do zakazu. Ostatecznie ETPCz stwierdził, że ograniczenie swobody wypowiedzi, tak jak to miało miejsce w przypadku skarżącego, choć nastąpiło na podstawie przepisów prawa i służyło ochronie praw innych osób, nie było konieczne w demokratycznym społeczeństwie. Z wyroku ETPCz w sprawie *Hertel przeciwko Szwajcaria* jednoznacznie wynika, że na ochronę zasługują również poglądy pozostające w mniejszości.

Trybunał nie ocenił przy tym, czy poglądy te oparto na wynikach badania, które faktycznie miało charakter naukowy. Ponadto wolność badań naukowych obejmuje prawo do publikowania wyników w wybrany przez autora sposób, także w czasopismach niekierowanych wyłącznie do osób posiadających wiedzę ekspercką.

O ile w przypadku omawianej sprawy publikacjom sprzeciwiało się stowarzyszenie producentów sprzętu domowego, o tyle kontrowersje związane z negatywnymi skutkami publikacji quasi- lub pseudonaukowych badań wykraczają poza obszar interesów ekonomicznych. Źródło zagrożeń dla praw człowieka może stanowić rozprzestrzenianie pseudonaukowych opinii dotyczących np. szkodliwości szczepionek lub kwestionujących antropogeniczne zmiany klimatu. Stan faktyczny w sprawie *Hertel* nie uniemożliwił jednak bliższego przyjrzenia się tego typu kwestiom.

Badanie dotyczące szkodliwości mikrofalówek zostało oparte na wątpliwej metodologii. Trybunał w Strasburgu nie podjął jednak oceny tego aspektu stanu faktycznego. Odmienne podejście zostało zaprezentowane w decyzji z dnia 13 lutego 2001 r. w sprawie *Lunde przeciwko Norwegii*²⁰⁷. Sprawa dotyczyła publikacji na temat ugrupowań rasistowskich w Norwegii i była prezentowana jako wynik badań naukowych. Zawierała listę osób, które rzekomo stały na czele skrajnych ugrupowań. Trybunał wskazał, że choć ograniczenia wolności prowadzenia badań i publikowania wyników naukowych wymagają „najściślejszej kontroli” ze strony ETPCz, na badaczu lub badaczce spoczywają obowiązki m.in. przestrzegania zasad rzetelności naukowej. W przypadku omawianej skargi skarżący ich nie dopełnił i w związku z tym Trybunał nie przyjął skargi do rozpoznania.

Zarzuty związane z nieprzestrzeganiem zasad metody naukowej miały dla Trybunału decydujące znaczenie także w sprawie *Chauvy i inni przeciwko Francji*²⁰⁸. Sprawa dotyczyła książki na temat okoliczności aresztowania przez Gestapo przywódców francuskiego ruchu oporu. W opinii autora publikacji powszechnie przyjęta wersja wydarzeń nie odpowiadała prawdzie. W tym wypadku Trybunał podzielił opinię sądu krajowego, iż w związku z nieprzestrzeganiem przez autora reguł metodologicznych doszło do zniesławienia mającego szczególnie poważny charakter. Trybunał uznał, że wyrok skazujący wydany po przeprowadzeniu dokładnej i bardzo szczegółowej analizy treści książki został oparty na odpowiednich i wystarczających podstawach. W odniesieniu do nałożonych kar zauważył, że nie były one niesprawiedliwe. W związku z tym ETPCz nie stwierdził naruszenia art. 10 EKPC.

²⁰⁷ Decyzja ETPCz z dnia 13 lutego 2001 r., w sprawie *Lunde przeciwko Norwegii*, skarga nr 38318/97.

²⁰⁸ Wyrok ETPCz z dnia 29 września 2004 r., w sprawie *Chauvy i inni przeciwko Francji*, skarga nr 64915/01.

Ze stanowiskiem wyrażonym przez ETPCz odnośnie do oceny obowiązku przestrzegania podstawowych zasad metody historycznej nie zgodziła się jedna z członkiń składu orzekającego, według której ochrona swobody wypowiedzi nie może zostać uzależniona od realizacji nakazów metodologicznych określonej dyscypliny naukowej. Podobnego zdania jest I.C. Kamiński, który zwraca uwagę na niespójność orzeczenia w sprawie *Chauvy* z podejściem zaprezentowanym przez ETPCz w sprawie *Hertel*. W obu przypadkach na etapie postępowania krajowego główne zastrzeżenie wobec autorów publikacji dotyczyło nieprzestrzegania rygoru metody naukowej w pracy badawczej. Tym, co jednak odróżnia obie sprawy, jest charakter naruszonych interesów. W przypadku sprawy szwajcarskiej naruszony został interes komercyjny podmiotu gospodarczego. W sprawie francuskiej z kolei doszło do szczególnie poważnego zniesławienia. Być może ta różnica przyczyniła się do odmiennej oceny, czy ograniczenie swobody wypowiedzi było konieczne, i – w konsekwencji – odmiennych rozstrzygnięć Trybunału.

Kolejnym orzeczeniem, które dotyczyło wypowiedzi naukowej, tym razem w kontekście dopuszczalnych granic krytyki naukowej, jest wyrok w sprawie *Azevedo przeciwko Portugalii*²⁰⁹. Skarżący był współautorem książki, w której skomentował dotychczasowy dorobek naukowy na poruszany przez siebie temat. Jedna z autorek krytykowanych prac oskarżyła go o zniesławienie. Skarżący został skazany przez sąd krajowy pierwszej instancji m.in. na karę pozbawienia wolności w wymiarze jednego miesiąca w zawieszeniu. Sąd drugiej instancji oddalił apelację wniesioną przez Azevedo, uznając, że wolność wypowiedzi nie jest ważniejsza niż prawo do ochrony honoru i reputacji, jednakże zastąpił zawieszony wyrok więzieniem grzywną. Skazanie bez wątpienia stanowiło ingerencję w prawo do wolności wyrażania poglądów. Ingerencja nastąpiła na podstawie portugalskiego kodeksu karnego i miała uzasadniony cel ochrony reputacji lub praw innych osób. Innymi słowy, zostały spełnione dwa pierwsze warunki trójstopniowego testu. Jeśli chodzi o to, czy ingerencja była „konieczna w demokratycznym społeczeństwie”, ETPCz uznał w tym wypadku, że dopuszczenie stosowania kary pozbawienia wolności w przypadku krytyki naukowej ma charakter nieproporcjonalny, znacznie ogranicza swobodę wyrażania poglądów i nieuchronnie wywołuje skutek mrozący (ang. *chilling effect*). W opinii ETPCz przedmiot naukowego sporu był sprawą interesu publicznego. Trybunał zwrócił uwagę, że badacze i badaczki publikujący prace powszechnie dostępne muszą liczyć się z potencjalną krytyką

²⁰⁹ Wyrok ETPCz z dnia 27 marca 2008, w sprawie *Azevedo przeciwko Portugalii*, skarga nr 20620/04.

formułowaną pod ich adresem przez środowisko naukowe. W związku z tym orzekł, że w sprawie *Azevedo przeciwko Portugalii* doszło do naruszenia art. 10 EKPC.

Odwołania do wolności badań naukowych w kontekście naruszenia prawa do poszanowania prywatności można odnaleźć także w orzeczeniach ETPCz dotyczących np. publikacji zawierających treści, które zostały odebrane jako dyskryminacyjne. W sprawie *Aksu przeciwko Turcji*²¹⁰ Trybunał musiał znaleźć równowagę między prawami wnioskodawcy należącego do mniejszości etnicznej, chronionymi przez art. 8 Konwencji, a swobodą autora książki do prowadzenia badań naukowych na temat tej grupy i publikowania wyników. W tym wypadku Trybunał uznał naukowy charakter publikacji, która została przygotowana zgodnie z metodą naukową, i nie stwierdził naruszenia art. 8. W kolejnej sprawie dotyczącej krytyki naukowej, opublikowanej przez profesora prawa i skierowanej pod adresem wyroku Trybunału Konstytucyjnego²¹¹, ETPCz podsumował wyrażone wcześniej stanowisko, zgodnie z którym:

„[s]woboda akademicka w zakresie badań i edukacji [ang. *training*] powinna gwarantować swobodę wypowiedzi i działania, swobodę rozpowszechniania informacji i swobodę prowadzenia badań oraz szerzenia wiedzy i prawdy bez ograniczeń (zob. zalecenie 1762 (2006) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy). Jest zatem zgodne z orzecznictwem Trybunału poddanie uważnej kontroli [ang. *careful scrutiny*] wszelkich ograniczeń swobody naukowców w zakresie prowadzenia badań i publikowania ich wyników (zob. *Aksu przeciwko Turcji* [GC], (...) § 71). Swoboda ta nie ogranicza się jednak do badań akademickich lub naukowych, ale obejmuje także swobodę badaczy i badaczek do wyrażania swoich poglądów i opinii, nawet kontrowersyjnych lub niepopularnych, w obszarze swoich badań, wiedzy specjalistycznej i kompetencji”.

Trybunał nie odniósł się do kwestii oceny metodologii. Analiza powyższej wypowiedzi ETPCz sugeruje, że w opinii Trybunału pojęcie swobody badań naukowych mieści się w zakresie swobody akademickiej. Tymczasem w porządku prawnym ONZ wolność akademicka oraz wolność badań naukowych, choć bez wątplenia blisko ze sobą powiązane, wydają się mieć charakter samodzielny. Podobnie w Karcie praw podstawowych UE – obie wolności są ujęte rozłącznie²¹².

²¹⁰ Wyrok ETPCz z dnia 15 marca 2012 r., w sprawie *Aksu v. Turcja*, skargi nr 4149/04 oraz 41029/04.

²¹¹ Wyrok ETPCz z dnia 27 sierpnia 2014 r., w sprawie *Mustafa Erdogan i in. przeciwko Turcji*, skargi nr 346/04 oraz 39779/04.

²¹² Por. np. J. Vrieling, *Academic Freedom as a Fundamental Right*, „*Procedia Social and Behavioral Sciences*” 2011/13, s. 117–41.

2.3. Badania biomedyczne

2.3.1. Prowadzenie badań naukowych bez zgody uczestnika

W decyzji Europejskiej Komisji Praw Człowieka z 1983 r. uznano, że „leczenie o charakterze eksperymentalnym i bez zgody zainteresowanej osoby może w pewnych okolicznościach zostać uznane za zabronione przez art. 3 Konwencji”²¹³. Skoro eksperymentalne leczenie prowadzone bez zgody może stanowić naruszenie art. 3 EKPC, nie powinno budzić kontrowersji, że za naruszenie przepisu należy także, w pewnych okolicznościach, uznać badanie naukowe prowadzone bez zgody uczestnika lub uczestniczki.

Na mocy art. 3 EKPC „[n]ikt nie może być poddany torturom ani nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu”. Podobnie jak w przypadku art. 7 MPPOiP, zakaz zawarty w art. 3 EKPC ma charakter absolutny, tzn. nie istnieją warunki, które mogłyby sprawić, że ingerencja w zakaz tortur oraz nieludzkiego lub poniżającego traktowania byłaby zgodna z prawem. W. Buelens i in. zwracają jednak uwagę na ograniczenie zakresu zastosowania art. 3. Ograniczenie, o którym piszą autorki, ma dwojaki charakter. Po pierwsze, rozpatrywane traktowanie musi osiągnąć określony stopień dotkliwości²¹⁴. W przypadku badania naukowego może to zależeć od wielu okoliczności, np. długości terapii, skutków psychofizycznych, a niekiedy także cech lub położenia osoby poddanej leczeniu²¹⁵. Po drugie, autorki zwracają uwagę, że traktowanie musi przekraczać „nieunikniony poziom cierpienia” związany z konkretną formą leczenia²¹⁶. Dopiero po spełnieniu obu warunków art. 3 ma zastosowanie. Biorąc pod uwagę powyższe „warunki brzegowe”, w opinii autorek art. 3 ma *de facto* charakter „relatywny”²¹⁷. W związku z ograniczeniem stosowania art. 3 EKPC, podobnie jak w przypadku art. 7 MPPOiP, na mocy EKPC nie każde badanie naukowe prowadzone bez zgody uczestnika lub uczestniczki będzie zatem stanowiło naruszenie tego przepisu. Badanie naukowe prowadzone bez zgody, nie osiągające jednak poziomu dotkliwości uzasadniającego zastosowanie art. 3 należałoby rozpatrywać w kategoriach prawa do poszanowania prywatności, o którym mowa w art. 8 EKPC.

²¹³ Europejska Komisja Praw Człowieka, *X. przeciwko Danii*, 2 marca 1983 r., nr skargi 9974/82, s. 283.

²¹⁴ Zob. np. wyrok ETPCz z dnia 24 czerwca 2001 r., w sprawie *Valasinas przeciwko Litwie*, skarga nr 44558/98, par. 111.

²¹⁵ Por. wyrok ETPCz z dnia 18 stycznia 1978 r., w sprawie *Irlandia przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 5310/71, par. 162. Wyrok dotyczy leczenia bez zgody.

²¹⁶ Zob. np. wyrok ETPCz z dnia 16 grudnia 1999 r., w sprawie *V. przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 24888/94, par. 71. Wyrok ETPCz z dnia 26 października 2000 r., w sprawie *Kudła przeciwko Polsce*, skarga nr 30210/6, par. 92.

²¹⁷ W. Buelens, C. Herijgers, S. Illegems, *The View of the European Court of Human Rights on Competent Patient's Right of Informed Consent. Research in the light of Articles 3 and 8 of the European Convention of Human Rights*, „European Journal of Health Law” 2016/23, nr 5, s. 15.

Sprawa *Bataliny przeciwko Rosji*²¹⁸ dotyczyła leczenia przymusowego, które miało charakter eksperymentalny. Skarżący przebywał w szpitalu psychiatrycznym po tym, jak targnął się na swoje życie. Twierdził, że został włączony do badań naukowych obejmujących leczenie nowym lekiem przeciwpsychotycznym. W opinii Trybunału o ile początkowa przymusowa hospitalizacja skarżącego była uzasadniona w związku z próbą samobójczą, o tyle jego stan psychiczny w następnym okresie nie był objęty definicją „ciężkiego” zaburzenia psychicznego lub jakiegokolwiek innego ostrego stanu psychicznego i nie wymagał przymusowego leczenia psychiatrycznego. Skarżący został włączony do badań naukowych nowego leku wbrew swojej woli i odmówiono mu wszelkiego kontaktu z otoczeniem. Wszystko to wzbudziło w nim poczucie strachu, udręki, upokorzenia i miało poniżający charakter. Trybunał uznał za niedopuszczalne w świetle międzynarodowych standardów, m.in. Kodeksu norymberskiego oraz Deklaracji z Helsinek, że program badań naukowych nad nowymi lekami jest realizowany bez zgody osoby poddanej eksperymentowi. W związku z tym Trybunał stwierdził, iż traktowanie, któremu poddano skarżącego wbrew jego woli, miało charakter niehumanitarny i poniżający w rozumieniu art. 3 Konwencji, w związku z tym uznał naruszenie tego przepisu.

Stanowisko Trybunału nie budzi wątpliwości. Znaczny stopień ingerencji w integralność psychofizyczną skarżącego, a także fakt, że był on hospitalizowany przymusowo, przemawiają za stwierdzeniem naruszenia art. 3, a nie art. 8. W orzeczeniu ETPCz zwraca uwagę odniesienie do Deklaracji helsińskiej, która – jak wspomniano w poprzednich rozdziałach – ma charakter samoregulacji.

2.3.2. Wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów badań naukowych

W wyroku w sprawie *Parrillo przeciwko Włochom*²¹⁹ Europejski Trybunał Praw Człowieka musiał ocenić, czy przepis zakazujący przekazania do celów badań naukowych embrionów uzyskanych w procedurze *in vitro* stanowi naruszenie prawa do poszanowania życia prywatnego chronionego przez art. 8 EKPC. Sprawa *Parillo*, podobnie jak sprawa *S.C i G.P* omówiona w punkcie 2.5.4 rozdziału II, dotyczyła ustawodawstwa Włoch. W tym wypadku skarżącą była kobieta, która po śmierci męża, wiedząc, że nie wykorzysta przechowywanych w klinice embrionów, postanowiła przekazać je do celów badawczych.

²¹⁸ Wyrok ETPCz z dnia 23 lipca 2015 r., w sprawie *Bataliny przeciwko Rosji*, skarga nr 10060/07.

²¹⁹ Wyrok ETPCz z dnia 27 sierpnia 2015 r., w sprawie *Parrillo przeciwko Włochom*, skarga nr 46470/11.

Dyrektor kliniki odmówił spełnienia jej życzenia, powołując się na przepisy ustawy z 2004 r. zakazującej prowadzenia eksperymentów na zarodkach pod karą pozbawienia wolności.

Parrillo skierowała skargę do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Sędziowie w Strasburgu uznali, że prawo decydowania o losie embrionów dotyczy życia prywatnego skarżącej i jest związane z przysługującym jej prawem do samostanowienia. W opinii Trybunału embriony stanowią część składową materiału genetycznego osoby, która jest poddana procedurze *in vitro*, oraz jej biologicznej tożsamości. Trybunał wywnioskował, że celem ingerencji władzy publicznej w prawo skarżącej była „ochrona posiadanego przez embrion potencjału życia”. W opinii ETPCz cel ten można powiązać z ochroną moralności lub ochroną praw i wolności osób, o których mowa w art. 8 ust. 2 EKPC, gdzie sformułowano warunki dopuszczalności ingerencji w korzystanie z prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego.

Oceniając, czy zakaz był konieczny w demokratycznym społeczeństwie, Europejski Trybunał Praw Człowieka zwrócił uwagę, że w rozpatrywanej sprawie Włochom przysługiwał szeroki margines swobodnego uznania, ponieważ kwestia przekazania embrionów nie dotyczyła „szczególnie ważnych aspektów istnienia albo tożsamości”. Przy ocenie marginesu uznania dla ETPCz istotne znaczenie miał brak zgody w Europie w kwestii wykorzystania embrionów do celów badań naukowych oraz to, że rozwiązania prawne przyjęte w poszczególnych krajach znacząco się między sobą różnią. W opinii Trybunału podczas debaty, która miała miejsce we Włoszech przed przyjęciem kwestionowanych przez skarżącą przepisów, wzięto pod uwagę różne interesy, w szczególności ochronę embrionu, a także prawo jednostki do decydowania o dawstwie. Odnosząc się do przepisów, które umożliwiają prowadzenie badań na komórkach macierzystych pochodzących z embrionów, które zniszczono poza granicami Włoch, ETPCz podzielił opinię rządu, że „celowego i aktywnego zniszczenia ludzkiego embrionu nie można porównać do wykorzystania linii komórkowych zniszczonych na wcześniejszym etapie”. Trybunał nie wyjaśnił jednak, dlaczego obie sytuacje należy uznać za diametralnie różne. W odniesieniu do zarzutu naruszenia prawa własności, ETPCz stwierdził, że embrionów nie można uznać za własność w rozumieniu art. 1 Protokołu nr 1 do EKPC.

Ze stanowiskiem zaprezentowanym przez ETPCz nie zgodziło się kilkoro sędziów, którzy zaprezentowali zdania odrębne. Na uwagę zasługuje m.in. opinia węgierskiego sędziego A. Sajó, której fragmenty warto zacytować w całości. Sędzia węgierski pisze:

„[w] niniejszej sprawie Trybunał stwierdza, że «zdolność skarżącej do dokonania świadomego i przemyślanego wyboru dotyczącego losu jej zarodków dotyczy

intymnego aspektu jej życia osobistego i w związku z tym odnosi się do jej prawa do samostanowienia» (zob. pkt 159 wyroku). Nie mógłbym się bardziej zgodzić, poza stwierdzeniem, że [rozpatrywana kwestia] nie tylko «odnosi się» do prawa do samostanowienia, ale stanowi wykonywanie tego prawa, co jest sednem prawa do życia prywatnego. Prawo skarżącej do samostanowienia odzwierciedla jej prawo do osobistej autonomii i wolności wyboru (...). W tym przypadku wybór skarżącej (jej prawo) polegał na przekazaniu jej zarodków na rozwój nauki ratującej życie, zamiast pozwolić im stracić żywotność z czasem. Istotą prawa w niniejszej sprawie jest swoboda wyboru skarżącej. Ta sprawa nie dotyczy praw rodzicielstwa ani nawet możliwych praw płodu; w tym przypadku skarżąca ma działać jako wolna i niezależna osoba w odniesieniu do jej śladu genetycznego” (pkt 1).

Analizując sprawę przez pryzmat warunków dopuszczalności ingerencji w prawo chronione przez Konwencję, sędzia A. Sajó podkreślił, że w chwili, gdy wnioskodawczyni zdecydowała się na zapłodnienie *in vitro*, we Włoszech nie istniało prawo dotyczące losu niewykorzystanych zarodków. Wątpliwości budzi zatem to, czy ingerencja nastąpiła na podstawie przepisów prawa. Ponadto rząd nie przedstawił żadnych wyraźnych celów ingerencji: „[c]ele te zostały zrekonstruowane (przy pewnym wysiłku) przez Trybunał, a następnie przez niego [rząd] zaakceptowane. Wobec braku jakiegokolwiek uzasadnienia przez rząd celu ingerencji, większość podaje dwa możliwe uzasadnienia: ochronę moralności i ochronę praw innych”. Sędzia A. Sajó zwraca uwagę, że kontrola celu, który przyświeca ingerencji w prawo chronione przez Konwencję, stanowi część nadzorczej roli Trybunału. W jego opinii większość orzekająca w sprawie, oceniając cel ingerencji – w przeciwieństwie do jasno wyrażonego interesu moralnego przedstawionego przez wnioskodawczynię oraz silnego interesu społecznego w prowadzeniu badań naukowych – poprzestała na ogólnikowym stwierdzeniu, że włoski ustawodawca przeprowadził „dogłębną” analizę przed opracowaniem przedmiotowej ustawy. W opinii sędziego A. Sajó zakaz jest sprzeczny z systemem wartości leżącym u podstaw Konwencji, w tym z wolnością badań naukowych, chronioną przez art. 10 EKPC. Co więcej, w przedmiotowej sprawie nie można powoływać się na ochronę życia m.in. dlatego, że zarodki wnioskodawczyni nie mają szansy się rozwinąć.

Zdaniem A. Sajó decyzja skarżącej o przekazaniu zarodków na badania naukowe ma charakter głęboko osobisty i moralny. Wybór ten wynika z chęci uhonorowania zmarłego partnera i dalszych badań medycznych, które mogą ratować życie. Według opinii eksperckich przedstawionych podczas rozprawy (i wielu innych międzynarodowych źródeł medycznych i naukowych) embrionalne komórki macierzyste są obecnie wykorzystywane w badaniach

klinicznych nad urazami rdzenia kręgowego, chorobą Parkinsona i innymi chorobami obecnie nieuleczalnymi lub trudnymi do leczenia. Kraje, które zezwalają na takie badania, opracowały zaawansowane formy świadomej zgody i kontroli w celu zapewnienia, że zarodki są wykorzystywane w sposób etyczny. Badania wykorzystują komórki utworzone za pomocą procedury IVF w celu lepszego zrozumienia rozwoju człowieka i odkrycia nowych sposobów leczenia chorób, które były wyniszczające i nieuleczalne dla wielu ludzi na całym świecie. Komórki utworzone za pomocą IVF są unikalnym i cennym materiałem biologicznym, który wnioskodawca chce wykorzystać, zamiast przechowywać do momentu aż stracą żywotność.

Sędzia Sajó podkreśla, iż nie można zignorować pytania, czy chęć rządu, aby chronić potencjał życia, który w przedmiotowej sprawie nigdy nie zostanie zrealizowany, przeważa nad pragnieniem skarżącej, aby jej materiał genetyczny był wykorzystany w celu prowadzenia badań ratujących życie. Tymczasem wyrok większości nie zawiera rzetelnej analizy proporcjonalności, jedynie stwierdza brak europejskiego konsensusu co do tego, czy zarodki pozostawione w procedurach IVF powinny być wykorzystywane w badaniach naukowych. Nawet zakładając, że w kwestii *in vitro* państwa korzystają z szerokiego marginesu uznania, ponieważ zastosowanie tego typu leczenia jest źródłem wrażliwych kwestii moralnych i etycznych, ingerencja nie może być arbitralna. Zastosowany środek musi być proporcjonalny do stopnia ingerencji w prawa wnioskodawcy. Aby ingerencja mogła zostać uznana za proporcjonalną, rząd musi przedstawić uzasadniające ją istotne i wystarczające powody, czego w opinii sędziego Sajó rząd włoski nie uczynił, lecz poprzestał jedynie na ogólnych stwierdzeniach.

Znacząco odmienne stanowisko zaprezentowali sędziowie J. Casadevali, I. Ziemele, A. Power-Forde, V. A. De Gaetano oraz G. Yudkivska w opinii częściowo odrębnej (ang. *partly dissenting opinion*). Choć zgodzili się z rozstrzygnięciem, iż w sprawie nie doszło do naruszenia prawa do poszanowania życia prywatnego skarżącej, ich decyzja oparta jest na innych argumentach. Zgodnie z orzeczeniem większości zdolność skarżącej do dokonywania świadomego i przemyślanego wyboru losu zarodków odnosi się do intymnego aspektu jej życia osobistego, a zatem dotyczy prawa do samookreślenia. Na tej podstawie ETPCz uznał, że zastosowanie ma art. 8 EKPC. Nie stwierdzono jednak naruszenia, ponieważ zakaz przekazania zarodków do wykorzystania w badaniach naukowych został uznany za „niezbędny w społeczeństwie demokratycznym” w celu ochrony praw i wolności innych osób w rozumieniu art. 8 ust. 2 EKPC. Z kolei w opinii autorów zdania (częściowo) odrębnego skarga jest niezgodna *ratione materiae* z postanowieniami Konwencji a dokładnie z jej art. 35 ust. 3 i 4 – i jako taka powinna zostać uznana za niedopuszczalną. Na mocy tych przepisów

ETPCz uznaje za niedopuszczalną każdą skargę indywidualną, której nie daje się pogodzić z postanowieniami Konwencji lub jej Protokołów i która jest w sposób oczywisty nieuzasadniona lub stanowi nadużycie prawa do skargi. Sędziowie zwracają uwagę, że choć Trybunał orzekał w przeszłości w sprawach dotyczących prokreacji, nie formułował nigdy opinii dotyczących statusu zarodków. Ich zdaniem wyrok w sprawie *Parrillo* stanowi w tym aspekcie punkt zwrotny w orzecznictwie Trybunału i zawiera daleko idące oraz niedopuszczalne oświadczenie w sprawie statusu ludzkiego zarodka. Trybunał orzekł bowiem po raz pierwszy, że kwestie takie jak „decydowanie o losie” lub „korzystanie z” ludzkich embrionów podlegają prawu jednostki do poszanowania życia prywatnego. W opinii autorów zdania odrębnego ustalenia większości są niepokojące nie tylko ze względu na utylitarny ton użyty w odniesieniu do ludzkiego zarodka, ale również z powodu niepokojącego uzasadnienia, które stanowi podstawę wypowiedzi Trybunału. Powodem dla stwierdzenia, że wybór losu zarodka wchodzi w zakres życia prywatnego wnioskodawczynie, jest związek istniejący między osobą, która została poddana procedurze *in vitro*, a zarodkami poczętymi w ten sposób. Powiązanie to, jak twierdzi większość, wynika z faktu, że „zarodki zawierają materiał genetyczny danej osoby i w związku z tym stanowią element składowy materiału genetycznego i tożsamości biologicznej tej osoby”. W przeciwieństwie jednak do większości składu sędziowskiego orzekającego w sprawie, autorzy opinii częściowo odrębnej uważają, że zarodków nie można zredukować do części składowych tożsamości innych osób. Zarodek, dzieląc skład genetyczny swoich biologicznych „rodziców”, jest jednocześnie odrębnym bytem, aczkolwiek na najwcześniejszych etapach rozwoju człowieka. Sędziowie pytają retorycznie, dlaczego opracowano tak wiele międzynarodowych raportów, zaleceń, konwencji i protokołów związanych z ochroną ludzkich zarodków, skoro stanowią jedynie część składową tożsamości innej osoby? W opinii autorów instrumenty te odzwierciedlają powszechne przekonanie, że zarodki to coś więcej niż „rzeczy” i należy je „traktować w każdych okolicznościach z poszanowaniem godności ludzkiej”.

W przeciwieństwie do sprawy *S.C i G.P przeciwko Włochom*, rozpatrywanej przez Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, gdzie skarga została uznana za niedopuszczalną, w przypadku skargi *Parillo* Europejski Trybunał Praw Człowieka przyjrzał się meritum sprawy. Ostatecznie uznał ograniczenie możliwości przekazania embrionów do badań naukowych za dopuszczalne. Takie rozstrzygnięcie ETPCz jest zrozumiałe, biorąc pod uwagę przepisy Europejskiej Konwencji Bioetycznej, szerzej omówionej w dalszej części pracy, która nie precyzuje, czy badania na embrionach powinny być dopuszczalne, a zakazuje jedynie tworzenia embrionów do celów badań naukowych. Jednocześnie przekonująco brzmią

argumenty przedłożone w opinii odrębnej przez sędziego Sajó. W sytuacji, kiedy alternatywą dla wykorzystania embrionów w badaniach naukowych jest *de facto* ich zniszczenie, odwołanie do pojęcia i obowiązku ochrony godności ludzkiej jest wyrazem konkretnego rozumienia pojęcia tej godności. W literaturze określono je mianem „godności jako ograniczenia” (ang. *dignity as constraint*)²²⁰. Funkcją godności w tym wypadku nie jest wzmocnienie autonomii jednostki, lecz zachowanie *status quo*. W świetle szans, jakie rodzą badania naukowe wykorzystujące embrionalne komórki macierzyste, można by oczekiwać od Trybunału, że nie poprzestanie na odwołaniu się do ogólnego pojęcia godności, lecz – tak jak wskazuje sędzia Sajó – podda analizie proporcjonalność zastosowanych rozwiązań krajowych.

2.4. Ryzyko naruszeń praw człowieka

2.4.1. Uwagi wstępne

Organy państwa są zobowiązane zagwarantować osobom znajdującym się w ich jurysdykcji skuteczną ochronę życia i zdrowia. Spoczywający na państwach obowiązek obejmuje przede wszystkim konieczność wprowadzenia odpowiednich ram legislacyjnych i administracyjnych, w szczególności w przypadku działań niebezpiecznych. W tym wypadku przepisy muszą uwzględniać specyficzne cechy danej działalności, zwłaszcza poziom potencjalnego ryzyka dla życia ludzkiego. Przepisy powinny regulować udzielanie licencji, kwestie związane z rozpoczynaniem oraz prowadzeniem działalności, bezpieczeństwo i nadzór nad nią. W opinii ETPCz muszą także nakładać na wszystkie zainteresowane podmioty obowiązek podjęcia praktycznych środków w celu zapewnienia skutecznej ochrony obywateli, których życie może być narażone na ryzyko nieodłącznie związane z daną działalnością²²¹. Co za tym idzie, jednym z obowiązków spoczywających na organach państwa powinna być minimalizacja ryzyka. Nie ma przy tym znaczenia, czy ryzyko naruszenia praw jednostki związane jest z działalnością państwa, podmiotów prywatnych czy działalnością natury²²².

2.4.2. Ryzyko naruszenia praw jednostki w przyszłości

W przypadku ryzyka ingerencji w prawo człowieka w przyszłości naruszenie Konwencji może być stwierdzone jedynie w sytuacjach wyjątkowych, jeśli niebezpieczeństwo

²²⁰ Na temat „godności jako ograniczenia” (ang. *dignity as constraint*) oraz „godności jako wzmocnienia” (ang. *dignity as empowerment*) zob. R. Brownsword, D. Beylveled, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press 2001.

²²¹ Zob. wyrok ETPCz z dnia 30 listopada 2004 r., w sprawie *Öneryıldız przeciwko Turcji*, skarga nr 48939/99, par. 89–90.

²²² Zob. wyrok ETPCz z dnia 20 marca 2008 r., w sprawie *Budayeva przeciwko Rosji*, skarga nr 15339/02.

ma charakter rzeczywisty, jak miało to miejsce sprawie *Soering przeciwko Wielkiej Brytanii*²²³. Sprawa dotyczyła niemieckiego obywatela przebywającego w więzieniu w Anglii, gdzie oczekiwał na ekstradycję do Stanów Zjednoczonych. Skarżący podnosił, że istniało poważne niebezpieczeństwo, iż w przypadku ekstradycji zostanie skazany na karę śmierci. Trybunał przychylił się do argumentów skarżącego i stwierdził naruszenie Konwencji. O ile co do zasady ETPCz nie wypowiada się na temat możliwych naruszeń Konwencji, w przedmiotowej sprawie odstępstwo od tej zasady było konieczne ze względu na poważny i nieodwracalny charakter potencjalnego cierpienia.

W późniejszych rozstrzygnięciach Komisja oraz Trybunał przyjmowały wąskie rozumienie zwrotu „rzeczywiste ryzyko” i wymagały wykazania wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia naruszenia. W decyzji w sprawie *Tauira i inni przeciwko Francji*²²⁴, dotyczącej wznowienia testów nuklearnych, Komisja uznała, że ryzyko naruszenia praw skarżących jest zbyt odległe i stwierdziła niedopuszczalność skargi. Skarżący zarzucali naruszenie art. 2, 3 oraz 8, 13 i 14 EKPC, a także art. 1 Protokołu nr 1.

W decyzji czytamy:

„[s]amo powoływanie się na ryzyko nieodłącznie związane z wykorzystaniem energii jądrowej, zarówno do celów cywilnych, jak i wojskowych, jest niewystarczające, aby uzasadnić twierdzenie skarżących, że są ofiarami naruszenia Konwencji, ponieważ wiele działań ludzkich stwarza ryzyko. Skarżący muszą mieć uzasadnione i szczegółowe roszczenie, że ze względu na brak odpowiednich działań ze strony władz stopień prawdopodobieństwa wystąpienia szkody jest taki, że można go uznać za naruszenie, pod warunkiem że konsekwencje zaskarżonego czynu nie są zbyt odległe w czasie”.

Cytowany fragment nawiązuje do orzeczenia w sprawie *Soering*. W obu sprawach, mimo zasadniczo odmiennych stanów faktycznych i źródeł ryzyka – w sprawie *Soering* było ono ściśle związane z obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych przepisami prawa, z kolei w sprawie *Tauira* z ryzykowną działalnością ludzką wykorzystującą osiągnięcia nauki i siły przyrody – zastosowane zostały te same kryteria oceny jego „rzeczywistego” charakteru.

Trybunał odmówił zastosowania Konwencji również w sprawie *Balmer-Schafroth i inni przeciwko Szwajcarii*²²⁵, w której skarżący twierdzili, że decyzja umożliwiająca dalszą,

²²³ Wyrok ETPCz z dnia 7 lipca 1986 r., w sprawie *Soering przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 14038/88.

²²⁴ Decyzja Komisji Praw Człowieka z dnia 4 grudnia 1995 r., w sprawie *Tauira i inni przeciwko Francji*, skarga nr 28204/95, s. 131–132.

²²⁵ Wyrok ETPCz z dnia 26 sierpnia 1997 r., w sprawie *Balmer-Schafroth i in. przeciwko Szwajcarii*, skarga nr 22110/93.

zintensyfikowaną działalność elektrowni atomowej stanowiła zagrożenie dla ich życia i zdrowia. W skardze zarzucali oni naruszenie art. 6 EKPC, ponieważ nie zagwarantowano im prawa do skutecznego zakwestionowania decyzji dotyczącej elektrowni. W opinii Trybunału skarżący nie wykazali bezpośredniego związku między warunkami działalności elektrowni atomowej a ich prawem do integralności. Nie udowodnili istnienia poważnego, określonego i nieuchronnego (ang. *serious, specific and imminent*) niebezpieczeństwa dla ich prawa do integralności, uzasadniającego zastosowanie przepisów Konwencji. W związku z tym wpływ decyzji o działaniu elektrowni na populację, do której należeli, pozostawał czysto hipotetyczny. W opinii Trybunału związek między decyzją umożliwiającą dalsze funkcjonowanie elektrowni a interesami skarżących był zbyt słaby i odległy (ang. *tenuous and remote*). Z tego powodu art. 6 EKPC nie mógł być zastosowany.

Orzecznictwo ETPCz dotyczące potencjalnej ingerencji w prawa człowieka sugeruje, że zarzut naruszenia przepisów EKPC w przypadku działalności badawczo rozwojowej, której towarzyszy wysokie ryzyko, także zostałby uznany za czysto hipotetyczny. Z jednej strony takie stanowisko Trybunału jest zrozumiałe, biorąc pod uwagę, że stwierdzenie naruszenia przepisów Konwencji stanowiłoby znaczną ingerencję w swobodę prowadzenia badań naukowych. Jednocześnie należy podkreślić, że w sprawie *Balmer-Schafroth i inni* główny zarzut skarżących dotyczył braku możliwości podważenia decyzji dotyczącej elektrowni atomowej. W tym kontekście warto przywołać przepisy Konwencji z Aarhus o Dostępie do Informacji, Udziale Społeczeństwa w Podejmowaniu Decyzji oraz Dostępie do Sprawiedliwości w Sprawach Dotyczących Środowiska²²⁶ podpisanej rok po wydaniu wyroku w sprawie *Balmer-Schafroth i inni*. Celem tego aktu jest zagwarantowanie społeczeństwu udziału w podejmowaniu decyzji oraz dostępu do wymiaru sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska (art. 1). W świetle przepisów Konwencji z Aarhus, ratyfikowanej przez wiele państw członkowskich Rady Europy, istnieją silne argumenty przemawiające za tym, że obecnie Trybunał powinien zająć odmienne stanowisko i stwierdzić naruszenie EKPC.

2.4.3. Zarzut niezachowania należytej ostrożności w przeszłości

Jak wspomniano we wprowadzeniu do niniejszego rozdziału, druga grupa spraw poruszających kwestię ryzyka dotyczy sytuacji, w których skarżący zarzucali państwu niepodjęcie odpowiednich kroków w przeszłości, co ich zdaniem doprowadziło do naruszenia

²²⁶ Konwencja sporządzona w Aarhus z 25.06.1998 r. o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska (Dz.U. z 2003 r. Nr 78, poz. 706).

ich praw. Jeśli chodzi o stany faktyczne, ETPCz orzekał m.in. w sprawach odnoszących się do obowiązków państw wynikających z prowadzenia niebezpiecznej lub szkodliwej działalności przemysłowej, a także związanych z przeciwdziałaniem skutkom katastrof naturalnych.

Sprawa *Öneryildiz przeciwko Turcji* dotyczyła odpowiedzialności władz w związku ze śmiercią w wyniku eksplozji na wysypisku śmieci. Długo przed wybuchem władzom znany był rzeczywisty i bezpośredni charakter ryzyka grożącego mieszkańcom terenów przy wysypisku, jak również to, że ryzyko mogło w przyszłości wzrosnąć. Władze wiedziały lub powinny były wiedzieć przed wypadkiem, z jakim niebezpieczeństwem mają do czynienia mieszkańcy. Zgodnie z art. 2 EKPC organy państwa były zatem zobowiązane do podjęcia takich środków zapobiegawczych, jakie były konieczne i wystarczające do ochrony życia i zdrowia tych osób. Trybunał podzielił stanowisko skarżącego i stwierdził naruszenie EKPC.

Inaczej było w przypadku wyroku w sprawie *Prilutskiy przeciwko Ukrainie*²²⁷, która dotyczyła śmierci w wypadku w czasie miejskiej gry samochodowej. Skarżący będący ojcem jednej z poszkodowanych osób twierdził, że władze państwowe nie podjęły odpowiednich kroków dla zabezpieczenia życia i zdrowia jego syna podczas wyścigów. W związku z tym zarzucił im naruszenie art. 2 EKPC. W tym wypadku Trybunał nie przychylił się do argumentacji skarżącego. Podkreślił, że możliwość prowadzenia życia w wybrany przez siebie sposób może również obejmować podejmowanie czynności postrzeganych jako fizycznie lub moralnie szkodliwe lub niebezpieczne dla danej osoby. Zdaniem ETPCz w przypadku działalności niebezpiecznej, czyli tam gdzie potencjalne zagrożenie dla życia lub zdrowia jest podwyższone, regulacje prawne powinny być dostosowane do „profilu ryzyka”. Zakres pozytywnego obowiązku musi być jednak interpretowany w sposób, który nie nakłada na władze nierealistycznych lub nieproporcjonalnych obciążeń, biorąc pod uwagę m.in. trudności w utrzymywaniu porządku we współczesnych społeczeństwach oraz nieprzewidywalność ludzkiego postępowania. Kroki podjęte przez organy państwa nie mogą również prowadzić do nadmiernego paternalizmu i ograniczenia autonomii jednostki oraz prawa do samostanowienia.

W obu omówionych wyżej sprawach ryzyko miało charakter pewny (ang. *certain risks*, por. rozdział I.3). Ryzyko związane z postępem naukowo-technicznym ma odmienną naturę. Z punktu widzenia tematyki niniejszej pracy ciekawsza wydaje się zatem podgrupa rozstrzygnięć, w przypadku których związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy wydarzeniem z przeszłości a negatywnymi konsekwencjami dla praw skarżących nie był w momencie wydarzenia, które miało stanowić naruszenie praw, oczywisty. W opinii skarżących mimo to

²²⁷ Wyrok ETPCz z dnia 26 lutego 2015 r., w sprawie *Prilutskiy przeciwko Ukrainie*, skarga nr 40429/08.

państwa powinny były wykazać się większą ostrożnością. Taka sytuacja miała miejsce np. w sprawach *L.C.B. przeciwko Wielkiej Brytanii*²²⁸ oraz *Vilnes przeciwko Norwegii*²²⁹.

W sprawie *L.C.B. przeciwko Wielkiej Brytanii* skarżącą była córka mężczyzny uczestniczącego w testach nuklearnych prowadzonych przez Wielką Brytanię na Wyspie Bożego Narodzenia. Kobieta twierdziła, że fakt, iż chorowała na białaczkę, był związany z narażeniem jej ojca na promieniowanie i brakiem odpowiednich działań na rzecz ochrony zdrowia ze strony Wielkiej Brytanii. W jej opinii organy państwa powinny były uprzedzić jej rodziców o potencjalnych negatywnych skutkach promieniowania i w związku z tym doradzić ściśle monitorowanie zdrowia dziecka. Nie czyniąc tego, zdaniem skarżącej państwo dopuściło się naruszenia art. 2 EKPC, który nakłada na państwa obowiązek ochrony życia, ponadto doszło do złego traktowania skarżącej sprzecznego z art. 3 EKPC. Rząd brytyjski z kolei twierdził, że „najlepsza naukowa interpretacja dowodów” dostępnych w owym czasie nie pozwalała na wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między narażeniem ojca na promieniowanie a białaczką dziecka. W związku z tym od organów państwa nie można było oczekiwać podjęcia jakichkolwiek kroków ochronnych. Rolą Trybunału była ocena, czy w świetle stanu faktycznego sprawy oraz przedstawionych dowodów państwo podjęła wszystkie kroki, których można było od niego wymagać w celu zapobieżenia zagrożeniu życia skarżącej.

Materiał dowodowy zgromadzony w sprawie nie zawierał jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy ojciec skarżącej był narażony na podwyższone dawki promieniowania. W świetle braku pewności w tej kwestii Trybunał zbadał, czy w sytuacji gdyby organy państwa wiedziały o narażeniu ojca skarżącej na wysoki stopień promieniowania, można by było od nich oczekiwać, aby doradziły rodzicom ściśle monitorowanie stanu zdrowia dziecka. Trybunał podkreślił, że państwo z urzędu mogło być jedynie zobowiązane do podjęcia w stosunku do skarżącej kroków, gdyby w tamtym czasie wydawało się prawdopodobne, że narażenie jej ojca na promieniowanie mogłoby spowodować realne zagrożenie dla jej zdrowia. Trybunał uznał, że przy ocenie obowiązków państwa należy brać pod uwagę zakres informacji dostępnych w danym momencie historycznym. W latach 60. nie istniały podstawy, aby powiązać chorobę córki z faktem, iż jej ojca narażono na promieniowanie. Ponadto Trybunał podkreślił, że nie ma jednoznacznych dowodów naukowych na to, że monitorowanie zdrowia dziecka *in utero* i po

²²⁸ Wyrok ETPCz z dnia 9 czerwca 1998 r., w sprawie *L.C.B. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, skarga nr 14/1997/798/1001.

²²⁹ Wyrok ETPCz z dnia 5 grudnia 2013 r., w sprawie *Vilnes przeciwko Norwegii*, skarga nr 52806/09 i 22703/10.

urodzeniu doprowadziłoby do wcześniejszej diagnozy. W związku z tym Trybunał uznał, że nie można było oczekiwać od Wielkiej Brytanii podjęcia kroków ochronnych wobec skarżącej.

Sprawa *Vilnes przeciwko Norwegii* dotyczyła z kolei zarzutów sformułowanych przez norweskich nurków. Twierdzili oni, że w wyniku zaniedbań władz zatrudniające ich prywatne firmy działające w sektorze naftowym stosowały metody, które wywołały u nich niepełnosprawność. Zarzuty dotyczyły tzw. tabel dekompresyjnych uwzględniających krótszy czas konieczny do dekompresji. Tabele umożliwiały pływaczom przeprowadzenie właściwej dekompresji po nurkowaniu i miały uchronić ich przed powstaniem choroby dekompresyjnej. Stosowanie tabel z krótszym czasem obniżało koszty pracy. W orzeczeniu w sprawie *Vilnes*, wydanym 15 lat po wyroku w sprawie *L.C.B.*, Trybunał potwierdził spoczywający na organach państwa pozytywny obowiązek zagwarantowania dostępu do niezbędnych informacji umożliwiających jednostkom ocenę ryzyka dla ich zdrowia i życia. Obowiązek ten sformułowano w orzeczeniu *Guerra*²³⁰, gdzie Trybunał przypomniał, że

„poważne zanieczyszczenie środowiska może wpłynąć na dobrostan osób i uniemożliwić im korzystanie z własnych domów, co wpływa negatywnie na ich życie prywatne i rodzinne (...). W niniejszej sprawie wnioskodawcy czekali na istotne informacje, które umożliwiłyby im ocenę ryzyka, na jakie mogliby narażać się wraz z rodzinami, mieszkając w Manfredonii, mieście szczególnie narażonym na niebezpieczeństwo w razie wypadku w fabryce, aż do zaprzestania produkcji nawozów w 1994 r. Trybunał uznaje zatem, że państwo nie dopełniło obowiązku zapewnienia skarżącym prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, naruszając tym samym art. 8 Konwencji”.

W orzeczeniu w sprawie *Vilnes* Trybunał uznał także, że:

„obowiązek [dostępu do informacji] może w pewnych okolicznościach obejmować również obowiązek *dostarczenia* [podkr. aut.] takich informacji (...). Z powyższego nie wynika, że prawo to powinno ograniczać się, zgodnie z sugestią rządu, do informacji dotyczących zagrożeń, które już się zmaterializowały”.

Na tym tle w przedmiotowej sprawie Trybunał sformułował pytanie, czy w związku z praktykami związanymi ze stosowaniem tabel szybkiej dekompresji nurkowie otrzymali informacje niezbędne do oceny ryzyka dla ich zdrowia oraz czy wyrazili świadomą zgodę na podjęcie takiego ryzyka. W okresie, gdy odbywały się akcje nurkowe, wiadomo było, że nagłe zmiany ciśnienia mogą mieć wielki wpływ na funkcjonowanie organizmu, jednakże wiedza na

²³⁰ Wyrok ETPCz z dnia 19 lutego 1998 r., w sprawie *Guerra przeciwko Włochom*, skarga nr 14967/89, par. 57–60.

temat efektów długoterminowych była mniejsza. Wśród naukowców nie było na ten temat zgody: na konferencji w 1983 r. amerykańscy, brytyjscy i francuscy specjaliści stwierdzili, że nurkowanie zgodne z przepisami jest bezpieczne. Z kolei norwescy badacze nie byli do tego przekonani. W 2002 r. specjalna Komisja doszła do wniosku, że nie ma jasnych dowodów, które mogłyby odpowiedzieć na pytanie odnośnie do skutków długoterminowych. Norweski Sąd Najwyższy uznał, że na podstawie zgromadzonych dowodów usprawiedliwione było uznanie, że nurkowanie nie wywołuje poważnych skutków długoterminowych przy braku choroby dekompresyjnej. Trybunał nie podważył tej oceny. Podkreślił jednocześnie, że badania naukowe w tej dziedzinie wymagały nie tylko znacznych inwestycji, ale były również bardzo złożone i czasochłonne. Jednocześnie Trybunał uznał za bezsporny dominujący pogląd, że tabele dekompresyjne zawierały informacje, które były niezbędne do oceny ryzyka dla zdrowia osób uczestniczących w danej operacji nurkowej. Tymczasem pomiędzy dostępnymi tabelami stosowanymi przez prywatne firmy istniały zasadnicze różnice, jeśli chodzi o czas dekompresji. Mimo to władze przez długi czas nie wymagały od firm nurkowych pełnej transparentności. Nie poinformowały skarżących i innych nurków o swoich obawach dotyczących różnic między tabelami i problemach, jakie stwarzały w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa nurków. Chociaż nie można wykluczyć, że niektóre informacje porównawcze dotyczące tabel dekompresyjnych mogły dotrzeć do wnioskodawców, byłyby one jedynie losowe i trudno byłoby uznać je za wystarczające w celu wyjaśnienia im ryzyka i umożliwienia wyrażenia świadomej zgody na podjęcie go. W świetle roli władz państwowych w autoryzowaniu operacji nurkowych i zapewnieniu ich bezpieczeństwa, jak również braku naukowego konsensusu i niepewności co do długoterminowych skutków choroby dekompresyjnej, od organów należało wymagać bardzo ostrożnego podejścia. W opinii Trybunału rozsądne byłoby podjęcie przez władze środków ostrożności:

„w celu zapewnienia, że firmy przestrzegają pełnej przejrzystości w odniesieniu do używanych tabel oraz że wnioskodawcy i inni nurkowie w takiej sytuacji otrzymują informacje o różnicach między tabelami, a także na temat obaw związanych z bezpieczeństwem i zdrowiem nurków, które stanowiły niezbędną informację, że musieli być w stanie ocenić ryzyko dla ich zdrowia i wyrazić świadomą zgodę na związane z nimi ryzyko”.

Gdyby w odpowiednim czasie podjęto tego typu działania, prawdopodobnie wcześniej wyeliminowano by stosowanie tabel z krótkim czasem dekompresji, które służyły prywatnym firmom do realizacji własnych interesów handlowych, zwiększających ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa nurków. W opinii ETPCz nie czyniąc tego, państwo nie dopełniło obowiązku

zapewnienia skarżącym prawa do poszanowania życia prywatnego, co stanowiło naruszenie art. 8 EKPC.

W orzeczeniu *Vilnes*, podobnie jak w sprawie *L.C.B.*, ETPCz uznał, że ocena ryzyka powinna być dokonana w oparciu o wiedzę dostępną w danym czasie²³¹. Trybunał nie odniósł się do tego, czy na państwie lub na firmach ciążył obowiązek pogłębiania dostępnej wiedzy. Jednocześnie podkreślił, że państwa mogą być uznane za winne naruszenia Konwencji, jeśli nie umożliwią jednostkom indywidualnej oceny niebezpieczeństwa w oparciu o dostępne dane i na tej podstawie podjęcia świadomej decyzji.

2.4.4. Obowiązki organów państwa w zakresie regulacji ryzyka

W przypadku działalności nowatorskiej ryzyko związane jest w znacznej mierze z brakiem naukowej pewności. W związku z tym powstaje pytanie, czy zasady sformułowane przez Trybunał w przywołanych wyżej wyrokach oraz innych dotyczących obowiązków państwa w związku z działalnością niebezpieczną mogą oraz powinny mieć zastosowanie także w tym wypadku. Jak daleko idącej ostrożności można wymagać od organów państwowych przy przyjmowaniu regulacji prawnych dotyczących obszaru technonauki?

W tym kontekście problematyczne staje się przywiązanie Trybunału do konieczności wykazania związku przyczynowo-skutkowego między działaniem państwa lub dopuszczeniem określonych działań a naruszeniem praw jednostki²³². O ile, co do zasady, w większości wypadków takie stanowisko Trybunału nie powinno budzić żadnych wątpliwości, o tyle w sytuacji braku konsensusu naukowego wykazanie takiego związku jest z natury rzeczy niemożliwe. Czy w związku z tym w obliczu naukowej niepewności na państwie nie spoczywają żadne obowiązki?

W przypadku ryzyka niepewnego jedną z metod zarządzania ryzykiem jest stosowanie zasady ostrożności. Wydaje się, że jest to działanie dostosowane do „profilu ryzyka” działalności naukowej. W związku z tym stanowisko Trybunału w sprawie *L.C.B.* może budzić sprzeciw, w szczególności biorąc pod uwagę stan faktyczny sprawy – przeprowadzane próby nuklearne z założenia miały charakter eksperymentu, a więc z natury rzeczy ich skutki nie były do końca znane. Ponadto skarżąca przedstawiła naukowe publikacje, m.in. autorstwa Rady Badań Medycznych Wielkiej Brytanii (Medical Research Council of Great Britain), dotyczące

²³¹ Por. J. Tosun, *Risk Regulation in Europe: Assessing the Application of the Precautionary Principle*, Springer 2012, s. 43.

²³² Oprócz bliskiego związku przyczynowo-skutkowego Trybunał wymaga wykazania, że organy państwa „wiedziały lub powinny wiedzieć” o niebezpieczeństwie. Znowu – w sytuacji niepewności naukowej taki stan świadomości jest z natury rzeczy wykluczony.

możliwych genetycznych skutków promieniowania. Choć przedstawione dane nie miały charakteru konkluzyjnego, zgodnie z zasadą ostrożności powinny zostać wzięte pod uwagę. Co ciekawe, w treści wyroku *L.C.B.* pojęcie ostrożności w ogóle się nie pojawia. Brak naukowej pewności co do związku między promieniowaniem, na które narażony był rodzic, a chorobą dziecka został jednak przez Trybunał potraktowany jako argument przemawiający za tym, aby uznać, że od państwa nie można było oczekiwać podjęcia działań. W efekcie Trybunał stwierdził brak naruszenia Konwencji. Takie stanowisko Trybunału zdaje się całkowicie ignorować profil ryzyka i specyfikę konkretnego typu działalności nowatorskiej. Wydaje się, że w tym przypadku obowiązek wykazania związku przyczynowo-skutkowego powinien być złagodzony.

Uzasadniony wydaje się zarzut, że Trybunał w niewystarczającym stopniu stosuje zasadę ostrożności²³³. Na to pominięcie zwrócili uwagę sędziowie w zdaniu odrębnym do orzeczenia w sprawie *Balmer-Schafroth*, w którym wytknięto Trybunałowi zignorowanie międzynarodowego trendu związanego z rozwojem zasady ostrożności. W opinii autorów zdania odrębnego ocena Trybunału dotycząca braku wystarczającego związku między funkcjonowaniem elektrowni a bezpieczeństwem skarżących była nieuzasadniona (ang. *unfounded*). Sędziowie pytają retorycznie, czy lokalna populacja musiałaby być napromieniowana, żeby mogła skorzystać ze skutecznego środka prawnego.

W związku z tym z uznaniem należy przyjąć orzeczenie w sprawie *Vilnes*, w którym Trybunał wskazał na obowiązek zachowania szczególnej ostrożności i nakreślił reguły dotyczące obowiązków informacyjnych spoczywających na organach państwa w przypadku braku jednoznacznych dowodów naukowych. Trybunał zgodnie ze stanowiskiem prezentowanym we wcześniejszych orzeczeniach przypomniał, że art. 8 EKPC obliguje organy państwa nie tylko do zagwarantowania dostępu do informacji koniecznych do oceny ryzyka dla życia zdrowia, lecz także aktywnego przekazania owych informacji. W świetle orzeczenia w sprawie *Vilnes* w sytuacji naukowej niepewności szczególne znaczenie zyskuje zatem spoczywający na organach obowiązek informacyjny, który staje się podstawowym narzędziem regulacji ryzyka.

Obowiązek informacyjny to jedno z narzędzi realizacji spoczywającego na państwie pozytywnego obowiązku, które może być zastosowane w przypadku braku naukowej pewności. Położenie nacisku na obowiązek informacyjny, a nie obowiązek stosowania zasady ostrożności, przerzuca ciężar ostatecznej decyzji na jednostkę. W związku z tym aktualne stają

²³³ L. Seminara, *Risk Regulation and the European Convention on Human Rights*, „European Journal of Risk Regulation” 2016/7, nr 4, s. 749.

się wszystkie zarzuty kierowane pod adresem instytucji świadomej zgody i indywidualizacji odpowiedzialności. Z drugiej strony ograniczenie prowadzenia niebezpiecznej działalności wiąże się z ryzykiem nadmiernego paternalizmu, a także – w przypadku działalności innowacyjnej – może rodzić zarzuty o hamowanie postępu i ograniczenie wolności prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej. Decyzja o wyborze konkretnych środków zarządzania ryzykiem należy do państwa i mieści się w zakresie marginesu swobodnego uznania. Powinna być dopasowana do konkretnej działalności i jej profilu ryzyka. Aby tego typu decyzja była możliwa, należałoby wprowadzić obowiązek analizy skutków działalności badawczo-rozwojowej, która stanowiłaby podstawę oceny przyszłych zagrożeń, w tym dla praw człowieka, i punktu wyjścia do podjęcia decyzji o odpowiednich środkach ostrożności.

3. Rekomendacje Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy przyjęte przed 1997 r.

Jeszcze na długo przed przyjęciem Europejskiej Konwencji Bioetycznej organy Rady Europy zajmowały się wyzwaniem dla praw człowieka związanym z postępem naukowym. Już w 1968 r. Zgromadzenie Parlamentarne przyjęło Rekomendację w sprawie praw człowieka i współczesnych osiągnięć naukowych i technologicznych²³⁴. Zgromadzenie wezwało Komitet Ministrów – który, przypomnijmy, jest adresatem rekomendacji PACE – do: „zbadaania i przedstawienia odpowiedzi na pytanie, czy, uwzględniając art. 8 Konwencji o prawach człowieka, ustawodawstwo krajowe w państwach członkowskich odpowiednio chroni prawo do prywatności przed naruszeniami, które mogą zostać popełnione przy użyciu nowoczesnych metod naukowych i technicznych”. Z kolei w 1976 r. Zgromadzenie przyjęło Rekomendację zatytułowaną „Nauka i przyszłość człowieka w społeczeństwie europejskim”²³⁵. Tym razem PACE rekomendowało m.in., aby Komitet Ministrów wezwał państwa członkowskie do promowania badań „nad granicami między naukami przyrodniczymi a technologią z jednej strony oraz między nimi a naukami humanistycznymi i społecznymi z drugiej strony, aby rzucić światło na procesy zmian i rozwoju w społeczeństwie europejskim”. Zgromadzenie apelowało ponadto, aby działająca ówczesnie w ramach Rady Europy Rada do spraw Współpracy Kulturowej (Council for Cultural Co-operation) wzięła pod uwagę potrzebę pogłębiania świadomości naukowców i technologów odnośnie do szerszego znaczenia

²³⁴ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 509, Prawa człowieka i współczesne osiągnięcia naukowe i technologiczne, 1968.

²³⁵ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 789, Nauka i przyszłość człowieka w społeczeństwie europejskim, 1976.

społecznego i gospodarczego ich działalności oraz oczekiwań i obaw opinii publicznej w tym zakresie, a także konieczność informowania opinii publicznej o postępach w nauce i technologii oraz o ich potencjalnym wkładzie w rozwiązywanie problemów społecznych i gospodarczych. Zgromadzenie podkreśliło również konieczność zagwarantowania, aby nowe metody badań nie naruszały praw osobistych i prywatności osób fizycznych. Przywołane Rekomendacje są świadectwem istnienia na forum Zgromadzenia Parlamentarnego głębokiej świadomości, iż rozwój naukowo-techniczny jest źródłem potencjalnych zagrożeń praw człowieka. Warto zwrócić uwagę, że żadna z Rekomendacji przyjętych w tamtym czasie nie koncentrowała się jedynie na naukach przyrodniczych. W latach poprzedzających opracowanie tekstu Europejskiej Konwencji Bioetycznej Zgromadzenie przyjęło wiele dalszych Rekomendacji, które skupiały się na wyzwaniach związanych z rozwojem w obszarze biomedycyny. W dalszej części omówię rekomendacje mające znaczenie dla badań naukowych lub odnoszące się do nich wprost.

Rekomendacja w sprawie inżynierii genetycznej²³⁶ z 1982 r. dotyczyła zarówno modyfikacji ludzkiego genomu, jak i genetycznej modyfikacji innych organizmów. Obawy związane w naukowymi metodami ingerencji w materiał genetyczny organizmów żywych podzielono na dwie kategorie. Pierwsza z nich wiązała się z niepewnością co do wpływu stosowania tych metod na zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko. Drugi rodzaj obaw dotyczył „długofalowych problemów prawnych, społecznych i etycznych związanych z perspektywą poznania i zakłócania dziedzicznego wzorca genetycznego danej osoby”. W związku z pierwszą grupą obaw Rekomendacja porusza kwestię wolności badań naukowych. W dokumencie czytamy:

„wolność badań naukowych – podstawowa wartość naszych społeczeństw i warunek ich adaptacji do zmieniającego się środowiska świata – niesie ze sobą obowiązki i odpowiedzialność, zwłaszcza w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa ogółu społeczeństwa oraz pracowników naukowych, a także niezanieczyszczenia środowiska”.

W związku z drugą grupą obaw w Rezolucji jest mowa o prawie do życia i godności ludzkiej chronionych w art. 2 i 3 EKPC. W opinii autorów Rekomendacji obejmują one prawo do dziedziczenia niezmienionego sztucznie wzoru genetycznego – „prawo do dziedziczenia niezmodyfikowanej struktury genetycznej”. Granice dozwolonego użycia technik inżynierii genetycznej wyznacza terapeutyczny cel interwencji. Zastosowanie w celach nieterapeutycznych powinno być zakazane.

²³⁶ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 934, Inżynieria genetyczna, 1982.

Zdaniem O. Nawrota z ingerencjami genetycznymi w genom zarodka ludzkiego „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”²³⁷.

W opinii O. Nawrota Rada Europy, rozpoznając „prawo do dziedziczenia niezmodyfikowanej struktury genetycznej”:

„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 uzależnia się od ochrony życia. Tak jak jednostka pozbawiona życia nie może korzystać z przyrodzonych wolności, tak i jednostka o zmodyfikowanym intencjonalnie genomie nie może krytycznie odnieść się do swojego położenia, a tym samym (...) realizować wizji życia, która stanowiłaby w jakiejś mierze efekt narzuconego jej projektu genetycznego”²³⁸.

Trudno oprzeć się wrażeniu, że powyższa opinia związana jest z przyjęciem stanowiska określanego jako „genetyczny esencjalizm”²³⁹, choć autor wyprowadza ją z przyjętego przez Radę Europy modelu antropologicznego, tj. faktu, że jest on osobocentryczny – „jego celem jest ochrona praw i wolności narodzonych przedstawicieli gatunku *homo sapiens*”²⁴⁰. Genetyczny esencjalizm oznacza przekonanie, że istotą tożsamości człowieka i materialnym źródłem upodmiotowienia jest tożsamość genetyczna. W związku z tym zmiana genów faktycznie może być utożsamiona z atakiem na prawa, wolności i życie jednostki. Perswazyjność tego podejścia związana jest z naukowym charakterem informacji genetycznych i przekonaniem o niezmiennym i ponadczasowym charakterze genów. Jednocześnie genetyczny esencjalizm ignoruje jednak fakt, że na tożsamość jednostki wpływa wiele innych czynników jednostkowych i środowiskowych.

W części zawierającej rekomendacje pod adresem Komitetu Ministrów Zgromadzenie Parlamentarne sformułowało m.in. postulat, aby Komitet zapewnił w Europejskiej Konwencji

²³⁷ O. Nawrot, *Zakres dopuszczalności ingerencji wobec ludzkiego genomu* [w:] *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2018, s. 139.

²³⁸ *Ibidem*, s. 127.

²³⁹ Zob. np. J. Domaradzki, *Genetyka...*

²⁴⁰ O. Nawrot, *Zakres dopuszczalności...*, s. 128.

Praw Człowieka wyraźne uznanie (ang. *provide for explicit recognitio*) prawa do dziedzictwa genetycznego, które nie zostało sztucznie zmienione, chyba że miało to miejsce zgodnie z zasadami uznanymi za w pełni zgodne z poszanowaniem praw człowieka. Ponadto w opinii Zgromadzenia Komitet powinien sporządzić tekst europejskiego porozumienia określającego, co stanowi uzasadnione zastosowanie technik inżynierii genetycznej w przypadku ludzi (w tym przyszłych pokoleń). W tym celu Komitet powinien dążyć do sporządzenia wykazu poważnych chorób, które mogą, odpowiednio za zgodą danej osoby, być leczone za pomocą terapii genowej. Zgromadzenie zauważyło jednocześnie, że niektóre zastosowania terapii genowej bez zgody mogą być uznane za zgodne z poszanowaniem praw człowieka w przypadku ryzyka przeniesienia bardzo poważnej choroby na potomstwo danej osoby. Na podstawie analizy treści rekomendacji sformułowanych przez Zgromadzenie wydaje się, że zadanie stawiane przed Komitetem było niezwykle ambitne, żeby nie powiedzieć niewykonalne²⁴¹.

W kolejnych latach Zgromadzenie przyjęło m.in. Rekomendację w sprawie wykorzystania ludzkich embrionów i płodów do celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych²⁴². Zgromadzenie rekomendowało m.in., aby Komitet Ministrów Rady Europy wezwał rządy państw członkowskich do wprowadzenia zakazu tworzenia embrionów do celów naukowych. W 1989 r. Zgromadzenie przyjęło kolejną Rekomendację, tym razem ograniczoną do kwestii wykorzystania ludzkich embrionów i płodów w badaniach naukowych²⁴³. Rekomendacji towarzyszył załącznik „Badania naukowe i/lub eksperymenty na ludzkich gametach, zarodkach i płodach oraz dawstwo takiego materiału ludzkiego”, który zawiera wytyczne dotyczące prowadzenia tego typu badań. Z Rekomendacji przyjętych przez PACE w tym okresie, tj. przed uchwaleniem tekstu EKB, wybrzmiewa chęć wypracowania jednolitych europejskich zasad prowadzenia badań na ludzkich embrionach.

W Rekomendacji w sprawie ochrony i patentowania materiału ludzkiego pochodzenia²⁴⁴ Zgromadzenie jasno dało do zrozumienia, że zdaje sobie sprawę, iż ogromne zasoby zainwestowane w badania biotechnologiczne pociągają za sobą konieczność ochrony

²⁴¹ W przeciwieństwie do późniejszych Rekomendacji przyjmowanych przez PACE, w tym wypadku odpowiedź KM nie została udostępniona (stan: styczeń 2020).

²⁴² Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 1046 w sprawie wykorzystania ludzkich embrionów i płodów do celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych, 1986. Rekomendacji towarzyszy dodatek zatytułowany „Reguły rządzące wykorzystaniem ludzkich embrionów lub płodów oraz pobieraniem ich tkanek do celów diagnostycznych i terapeutycznych”. Dopuszcza on interwencje, których celem jest dobro mającego się urodzić dziecka, rozumiane jako „wsparcie jego rozwoju lub narodzin”.

²⁴³ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 1100 w sprawie wykorzystania ludzkich embrionów i płodów w badaniach naukowych, 1989.

²⁴⁴ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 1240 w sprawie ochrony i patentowania materiału ludzkiego pochodzenia, 1994.

sprzętu, metod i produktów, która jest jedynym sposobem zabezpieczenia rozwoju badań. Jednocześnie członkowie Zgromadzenia podkreślili, że Postanowienia Europejskiej Konwencji Patentowej zostały sporządzone bez głębokiej refleksji na temat zakazów i ograniczeń w komercjalizacji ludzkiego ciała, jego części i produktów lub genetycznych procesów. W związku z tym w opinii Zgromadzenia postanowienia tej Konwencji stały się nieadekwatne.

W Rekomendacji odniesiono się do planów przyjęcia dyrektywy unijnej w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. W opinii Zgromadzenia projekt dyrektywy miał tę zaletę, że jasno określał pewne zakazy dotyczące zdolności patentowej żywej materii. Podejście instytucji unijnych uznano jednak za zbyt uproszczone. W opinii Zgromadzenia było to związane głównie z zakresem i charakterem kompetencji Unii Europejskiej, przede wszystkim tym, że jej działania mają na celu harmonizację jednolitego rynku oraz rozwój konkurencyjności i handlu w Europie. W dalszej części Rekomendacji Zgromadzenie podkreśliło wagę zasad etycznych w tworzeniu ram prawnych dla naukowców. Zgromadzenie rekomendowało, aby Komitet Ministrów powierzył Komitetowi Sterującemu ds. Bioetyki (CDBI) opracowanie protokołu wraz z instrukcjami dotyczącymi ustanowienia licznych zakazów dotyczących patentowania żywej materii.

4. Rekomendacje Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie naukowych badań medycznych z udziałem ludzi

Jak wspomniano we wprowadzeniu do niniejszego rozdziału, znaczący dorobek w zakresie regulacji wyzwań związanych z rozwojem nauki i technologii posiadają: Komitet Ministrów oraz Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy. W 1990 r. Komitet Ministrów Rady Europy przyjął Rekomendację w sprawie naukowych badań medycznych z udziałem ludzi²⁴⁵. W preambule odniesiono się do podstawowych instrumentów ochrony praw człowieka przyjętych na forum Rady Europy, ONZ, a także Deklaracji helsińskiej.

Rekomendacja dotyczy badań medycznych o charakterze terapeutycznym oraz takich, których jedynym celem jest pogłębienie wiedzy medycznej. Wymieniono w niej podstawowe zasady prowadzenia tego typu badań, w tym zasadę prymatu dobra jednostki nad interesem nauki i społeczeństwa, obowiązek minimalizacji ryzyka oraz tego, że ryzyko nie powinno być nieproporcjonalne do korzyści poddanej im osoby i wagi celów badań, a także obowiązek uzyskania wolnej, wyraźnej i konkretnej zgody na udział w badaniu. Sformułowano także

²⁴⁵ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy nr (90)3 w sprawie badań medycznych z udziałem ludzi, 1990.

zasady udziału w badaniach medycznych osób, które nie mogą wyrazić samodzielnej zgody. Co do zasady tego typu badania mogą być prowadzone jedynie, jeśli związane są z nimi bezpośrednie korzyści dla ich uczestników lub uczestniczek. Prawo krajowe może jednak dopuszczać wyjątki od tego zakazu. Szczególne zasady udziału w badaniach sformułowano też w przypadku kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią, a także osób pozbawionych wolności. Wytyczne zarysowane w Rekomendacji KM zostały rozwinięte i uszczegółowione w EKB.

5. Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie oraz Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych

5.1. Podstawowe zasady i struktura Konwencji Bioetycznej

Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie²⁴⁶, potocznie nazywana Konwencją bioetyczną, choć słowo „bioetyka” nie pojawia się w treści dokumentu, to pierwszy tekst międzynarodowy o charakterze prawnie wiążącym, mający na celu ochronę ludzkiej godności, praw i wolności poprzez zapobieganie nadużyciom w dziedzinie biologii i medycyny. Według R. Andorno unikanie terminu „bioetyka” w przypadku tego aktu związane było z chęcią uniknięcia utożsamienia prawa i etyki²⁴⁷. W jego preambule wymienione zostały podstawowe dokumenty dotyczące praw człowieka – zarówno europejskie, jak i o charakterze globalnym, stanowiące podłoże normatywne i historyczne, z którego Konwencja wyrasta²⁴⁸. Nie przywołano dokumentów o charakterze samoregulacji, np. Deklaracji helsińskiej.

Głównym przedmiotem Konwencji bioetycznej jest „problematyka konfliktu między postępem i związanymi z nim interesami społeczeństwa oraz nauki, a interesem i dobrem istoty ludzkiej”²⁴⁹. W preambule Konwencji wybrzmiewają z jednej strony obawa, że „niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może zagrażać godności ludzkiej”, z drugiej przekonanie, iż „postęp w biologii i medycynie należy wykorzystać dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń”. W literaturze zwrócono uwagę, co warto podkreślić, że potrzeby i obawy będące impulsem do przyjęcia Konwencji można ująć w trzech płaszczyznach: jednostkowej, społecznej i gatunkowej²⁵⁰.

²⁴⁶ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, Oviedo, 1997.

²⁴⁷ R. Andorno, *Human Dignity and Human Rights...*, s. 225.

²⁴⁸ Por. T. Jasudowicz, *Historia powstawania i przyszłość Europejskiej Konwencji Bioetycznej [w:] Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne...*, red. A. Białek, M. Wróblewski, s. 15.

²⁴⁹ O. Nawrot, *Zakres dopuszczalności...*, s. 132.

²⁵⁰ T. Jasudowicz, *Historia powstawania...*, s. 16.

Na potrzeby niniejszej pracy uwaga zostanie skupiona przede wszystkim na analizie rozdziału V zatytułowanego „Badania naukowe” oraz pozostałych przepisów Konwencji, które są istotne z punktu widzenia wyzwań dla praw człowieka w związku z prowadzeniem badań i które również można analizować przez pryzmat wspomnianych powyżej trzech płaszczyzn. Formalnym uzupełnieniem Konwencji w tym obszarze jest Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych przyjęty w 2005 r (Protokół dodatkowy). Rozwija on zasady zawarte w Konwencji oraz szczegółowo reguluje kwestie związane z: nadzorem komisji etycznych nad badaniami (rozdział III), informacjami, które muszą być przekazane uczestnikom i uczestniczkom badań oraz wymogami dotyczącymi zgody na badanie (rozdział IV), ochroną osób uczestniczących w badaniach w tym także tych, które nie mogą wyrazić samodzielnej zgody na badania oraz znajdujących się w tzw. sytuacjach szczególnych (rozdziały V, VI), bezpieczeństwem badań (rozdział VII), poufnością danych i prawem do informacji (rozdział VIII), prowadzeniem badań w krajach trzecich (rozdział IX), konsekwencjami naruszenia przepisów Protokołu (rozdział X), a także relacją między Protokołem i innymi przepisami (rozdział XI).

5.2. Badania naukowe w Konwencji bioetycznej i Protokole dodatkowym

Zarówno Konwencja, jak i Protokół dodatkowy posługują się słowem „interwencja”, które obejmuje ingerencje fizyczne wykonywane na ciele uczestników lub uczestniczek badań, a także działania innego rodzaju, w tym uzupełnianie kwestionariuszy, udział w wywiadach oraz badania obserwacyjne, jeśli wiążą się z ryzykiem dla zdrowia psychologicznego uczestniczących w nich osób. Zgodnie z art. 4 EKB każda interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, musi być przeprowadzona przy poszanowaniu norm i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego, w tym wypadku zasad postępowania osób prowadzących badania naukowe, a także reguł, które mają zastosowanie w konkretnym przypadku.

Naczelną zasadą Konwencji, będącą również dyrektywą interpretacyjną wszystkich pozostałych przepisów tego aktu²⁵¹, jest wyrażony w art. 2 prymat istoty ludzkiej, jej interesów i dobra nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Zasadę tę powtórzono w art. 3 Protokołu dodatkowego. W literaturze zwracano uwagę, że użycie określenia „wyłączny” to efekt kompromisu między liberalnym a konserwatywnym stanowiskiem wobec postępu

²⁵¹ O. Nawrot, *Zakres dopuszczalności...*, s. 133.

w obszarach biologii i medycyny²⁵². Przypomnijmy, że podobnie zasadę prymatu jednostki sformułowano w art. 3 ust. 2 Powszechnej Deklaracji o Prawach Człowieka i Bioetyce²⁵³. Badania naukowe, w szczególności te prowadzone wyłącznie w celach pozazdrowotnych²⁵⁴, to obszar, w którym fundamentalny konflikt wartości zasygnalizowany w treści zasady prymatu jednostki manifestuje się w sposób szczególnie wyraźny. Można wręcz uznać, że prowadzenia tego typu badań nie można pogodzić z zasadą prymatu jednostki, ponieważ z założenia ich podstawowym celem nie jest polepszenie stanu uczestnika lub uczestniczki, lecz pogłębianie wiedzy.

Konwencja bioetyczna w art. 10 ust. 2 zdanie drugie gwarantuje prawo do niewiedzy (ang. *right not to know*) w znaczeniu obowiązku poszanowania życzenia osoby, która nie chce zapoznawać się z informacjami zebranymi o jej zdrowiu. Zdanie pierwsze przepisu dotyczy prawa zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o zdrowiu dotyczącymi danej osoby. Konwencja nie reguluje kwestii tzw. przypadkowych lub nieoczekiwanych ustaleń (ang. *incidental and unexpected findings*) uzyskanych w trakcie badań. Wytyczne dotyczące tego zagadnienia znajdują się w art. 27 Protokołu dodatkowego, gdzie czytamy:

„[j]eśli badania naukowe prowadzą do uzyskania informacji istotnych dla obecnego lub przyszłego stanu zdrowia lub jakości życia uczestników lub uczestniczek badań, informacje te należy im przekazać. Odbywa się to w ramach opieki zdrowotnej lub poradnictwa. Przekazując informacje, należy dołożyć należytej staranności w celu ochrony poufności i respektowania wszelkich życzeń uczestnika, aby nie otrzymywać takich informacji”.

Z przepisu wynika zatem, że przed rozpoczęciem badania naukowego należy od uczestników i uczestniczek uzyskać informację, czy chcą w przyszłości zapoznawać się z wszelkimi informacjami istotnymi dla ich zdrowia. Wartość tego typu ogólnej zgody może budzić wątpliwości. Na mocy art. 10 ust. 3 EKB w wyjątkowych przypadkach prawo wewnętrzne może wprowadzić, w interesie osoby zainteresowanej, ograniczenia w wykonywaniu praw określonych w ust. 2. Przepisy nie regulują kwestii prawa osób trzecich do uzyskania informacji, np. członków rodziny osoby badanej, jeśli wyniki badania mogą mieć wpływ także na ich zdrowie, co nie jest wykluczone m.in. w przypadku informacji genetycznych. Jedynie

²⁵² Np. E. Riedel, *Global Responsibilities and Bioethics: Reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention*, „Indiana Journal of Global Legal Studies” 1997/5, nr 1, s. 183.

²⁵³ Na mocy tego przepisu „[i]nteresy i dobro jednostki powinny być stawiane ponad wyłącznym interesem nauki lub społeczeństwa”.

²⁵⁴ Na potrzeby niniejszej pracy przyjęłam następujące rozróżnienia: cele zdrowotne (lub lecznicze) to cele terapeutyczne, profilaktyczne lub diagnostyczne. Cele pozazdrowotne to np. cele zwiększenia wiedzy naukowej, cele komercyjne (np. opracowanie nowego produktu), cele ulepszenia (ang. *human enhancement*).

w sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu dodatkowego wspomniano, że w pewnych okolicznościach prawo do informacji albo prawo do niewiedzy mogą być ograniczone w celu ochrony praw trzeciej strony²⁵⁵.

Na mocy art. 12 EKB testy genetyczne, tj. prognozujące choroby genetyczne albo mogące służyć do identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę, a także testy, które mogą wykryć genetyczne predyspozycje lub podatność na zachorowanie, mogą być przeprowadzane w ramach badań naukowych jedynie, jeśli jednocześnie są związane z celami zdrowotnymi. Cele zdrowotne należy rozumieć jako cele terapeutyczne, profilaktyczne lub diagnostyczne oraz podlegające odpowiedniemu poradnictwu genetycznemu. Cele zdrowotne w art. 12 mają charakter indywidualny, dotyczą zdrowia osoby badanej. Za cel zdrowotny w rozumieniu tego przepisu nie należy zatem uznawać np. dążenia do pozytywnych zmian w obszarze zdrowia publicznego, ponieważ to także nie dotyczy stanu uczestnika lub uczestniczki badania. Artykuł 12 EKB stanowi wobec tego przeszkodę w przeprowadzaniu testów genetycznych w ramach badań naukowych nielecniczych.

Podobnie jak testy genetyczne, wszelkie modyfikacje genomu, w tym o charakterze badawczym, muszą być przeprowadzane wyłącznie w celach zdrowotnych. Konwencja zakazuje edycji ludzkiego genomu, która miałyby charakter dziedziczny (art. 13). Zgodnie z treścią sprawozdania wyjaśniającego do Konwencji art. 13 stanowi odpowiedź na główną obawę związaną z interwencją w ludzki genom, tj. lękiem, że celowa modyfikacja ludzkiego genomu doprowadzi do stworzenia jednostek lub całych grupy obdarzonych konkretnymi cechami²⁵⁶.

Badaniom naukowym w dziedzinie biologii i medycyny w całości poświęcony jest rozdział V Konwencji. Otwierający tę część art. 15 gwarantuje swobodę badań naukowych w dziedzinie biologii i medycyny. Wolność nie ma jednak charakteru absolutnego. Badania powinny być prowadzone „w sposób swobodny, z zastrzeżeniem postanowień Konwencji i innych przepisów zapewniających ochronę osoby ludzkiej”. W wyjaśnieniach do Konwencji bioetycznej zwrócono uwagę, że wolność badań naukowych w obszarze biologii i medycyny jest zasadna nie tylko ze względu na prawo ludzkości do wiedzy, ale także z uwagi na fakt, iż badania mogą doprowadzić do znacznego postępu w ochronie zdrowia i położeniu pacjentów. W kolejnym artykule wymieniono listę warunków prowadzenia badań naukowych na ludziach.

²⁵⁵ Sprawozdanie wyjaśniające do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, 2005, pkt 134.

²⁵⁶ *Ibidem*, pkt 89.

Pojęcie badań na ludziach w Konwencji nie odnosi się do badań na ludzkich próbkach biologicznych lub danych osobowych²⁵⁷.

Po pierwsze, eksperymenty tego typu są dopuszczalne, jeśli nie istnieje metoda alternatywna do badań na ludziach. Warunek powtórzono w art. 5 Protokołu dodatkowego. Po drugie, ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom musi być proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z badania. Rozwinięcie tej zasady znajduje się w art. 6 Protokołu. Zgodnie z ust. 2 tego przepisu w przypadku, gdy badanie naukowe nie daje możliwości uzyskania rezultatów bezpośrednio wpływających na zdrowie uczestnika lub uczestniczki, taki eksperyment może zostać podjęty tylko wtedy, gdy nie wiąże się dla nich z ryzykiem i obciążeniem większym niż dopuszczalne. *A contrario*, jeżeli badania medyczne mogą przynieść bezpośrednio korzyści dla zdrowia uczestnika lub uczestniczki, dopuszczalny może być wyższy stopień ryzyka i obciążenia, pod warunkiem jednak, że jest on proporcjonalny do możliwej korzyści. W raporcie wyjaśniającym do Protokołu dodatkowego czytamy:

„pojęcie ryzyka i obciążenia obejmuje nie tylko fizyczne ryzyko i obciążenie, ale także społeczne lub psychologiczne zagrożenia dla osoby uczestniczącej. Bezpośrednia korzyść dla zdrowia osoby oznacza nie tylko terapię, której celem jest wyzdrowienia, ale także terapię, która może złagodzić jego/jej cierpienie, poprawiając w ten sposób jego/jej jakość życia. Należy jednak zauważyć, że korzyści, o których mowa w tym artykule, obejmują nie tylko korzyści bezpośrednie, ale także korzyści płynące z badań dla nauki lub społeczeństwa. Jest to szczególnie istotne w przypadku badań, które nie mogą prowadzić do bezpośrednich korzyści dla zdrowia danej osoby”²⁵⁸.

To, czy ryzyko jest proporcjonalne do korzyści oraz dopuszczalne, jest przedmiotem oceny niezależnej komisji etycznej i ciała kompetentnego do zatwierdzenia projektu badawczego. Powstaje jednak pytanie, czy komentarz zawarty w raporcie wyjaśniającym jest spójny z treścią art. 6 ust. 2. O ile bowiem w treści komentarza określenie „korzyści” jest rozumiane bardzo szeroko, o tyle w przepisie jest mowa jedynie o bezpośrednich korzyściach dla zdrowia uczestnika i uczestniczki.

Kolejny, trzeci wymóg wymieniony w art. 16 EKB i w art. 7 Protokołu dotyczy właśnie obowiązku zatwierdzenia projektu badania przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej

²⁵⁷ D. Krekora-Zajac, *Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych a art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej* [w:] *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne...*, red. A. Białek, M. Wróblewski, s. 66.

²⁵⁸ Sprawozdanie wyjaśniające do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, pkt 25.

oceny jego wartości naukowej, w tym znaczenia celu badań, i po przeprowadzeniu oceny co do dopuszczalności badania pod względem etycznym. Ocena etyczna powinna być przeprowadzona przez niezależną, multidyscyplinarną komisję, której przedłożono wszystkie niezbędne informacje. Komisjom etycznym poświęcono rozdział III Protokołu dodatkowego. W raporcie wyjaśniającym do Protokołu zwrócono uwagę na problem „eksportu” badań naukowych w celu uniknięcia rygorystycznych standardów etycznych. To zjawisko jest określane jako *ethics dumping* i polega na prowadzeniu badań naukowych, w szczególności badań klinicznych produktów leczniczych, w regionach słabiej rozwiniętych, gdzie obowiązują mniej rygorystyczne wymogi związane z ochroną praw pacjentów i pacjentek. W związku z brakiem dostępu do opieki zdrowotnej osób znajdujących się w trudnej sytuacji, w szczególności kobiet, wzięcie udziału w badaniach klinicznych jest jedyną szansą odbycia leczenia, co rodzi wątpliwości, czy zgoda na udział w badaniu jest w istocie dobrowolna. W związku z tym niebezpieczeństwem komisja oceniająca projekt badania pod kątem etycznym powinna wziąć pod uwagę, czy ma ono znaczenie dla potrzeb zdrowotnych lokalnych społeczności²⁵⁹.

Czwarty warunek dopuszczalności prowadzenia eksperymentów na ludziach dotyczy obowiązku przekazania osobie poddawanej badaniom informacji na temat jej praw i gwarancji ich ochrony. Tę kwestię rozwija art. 13 Protokołu dodatkowego. Warto zwrócić uwagę, że informacje przekazane potencjalnemu uczestnikowi lub uczestniczce badań powinny dotyczyć również jakiegokolwiek przewidywanego komercyjnego wykorzystania danych, wyników badań lub materiałów biologicznych, które mają zostać uzyskane podczas badania lub przed nim. Przepis nawiązuje do przekonania, że motywację do udziału w badaniach naukowych może stanowić poczucie solidarności. W związku z tym informacje na temat przewidywanych komercyjnych zastosowań mogą mieć istotne znaczenie dla osób biorących udział w badaniu.

Ostatni, piąty warunek wymieniony w art. 16 EKB dotyczy zgody, „o której mowa w art. 5”. Procedura świadomej zgody jest podstawowym narzędziem służącym do realizacji zasady poszanowania autonomii w badaniach naukowych, jednej z najważniejszych zasad w etyce badań²⁶⁰. Na mocy art. 5 zgoda powinna być swobodna, świadoma, a osoba poddana interwencji powinna otrzymać odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. W art. 16 sformułowano dodatkowy wymóg, iż zgoda na badanie naukowe powinna być nie tylko wyrażona w sposób wyraźny i udokumentowana, lecz również „dotyczyć konkretnego badania”. W raporcie wyjaśniono, że słowa „konkretna zgoda”

²⁵⁹ *Ibidem*, pkt 30.

²⁶⁰ M. Czarkowski, *Udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody...*, s. 47.

należy rozumieć jako wyrażenie każdorazowo zgody na konkretną interwencję przeprowadzaną w ramach badania. Tożsame wymagania dotyczące zgody zawarto w Protokole dodatkowym (art. 14).

Zgodnie z art. 22 Konwencji jeżeli w trakcie 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 zgodę²⁶¹. Na mocy tego przepisu wykorzystanie w badaniach naukowych próbek biologicznych pozyskanych w trakcie interwencji medycznej jest możliwe jedynie po otrzymaniu na to zgody. Powstaje pytanie o relację między art. 16 pkt V i art. 22. Wydaje się, że mamy do czynienia z dwoma rodzajami zgody – art. 16 pkt V dotyczy zgody na interwencję, natomiast zgoda, o której mowa w art. 22, dotyczy dalszego wykorzystania próbek.

W związku z rozwojem badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego wymóg uzyskania zgody na konkretne badania bywa trudny lub wręcz niemożliwy do zrealizowania. D. Krekory-Zajac zwraca uwagę, że „[t]rwająca 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, wielopoziomową lub szeroką”²⁶². To stanowisko jest spójne z treścią sprawozdania wyjaśniającego (pkt 137). Jest w nim mowa o tym, że zakres obowiązku uzyskania zgody na dalsze wykorzystanie próbek biologicznych powinien zależeć od konkretnych okoliczności. O ile takie podejście sprzyja prowadzeniu badań naukowych i ułatwia je, o tyle trudno nie odnieść wrażenia, że stanowi istotne odstępstwo od treści art. 22 i może naruszać jego istotę.

Dalsze przepisy rozdziału V Konwencji bioetycznej dotyczą ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody na udział w badaniu (art. 17) oraz badań na embrionach *in vitro* (art. 18). Zasady ogólne sformułowane w Konwencji zostały rozwinięte w Protokole dodatkowym. W przypadku osób niemających zdolności do wyrażenia samodzielnej zgody, np. osób małoletnich albo takich, które ze względu na stan zdrowia nie mogą działać z rozeznaniem, badania naukowe mogą być prowadzone tylko po spełnieniu dodatkowych warunków. Po pierwsze, oczekiwane wyniki badań powinny zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla ich uczestników lub uczestniczek. Po drugie, badania na tej grupie osób mogą być prowadzone jedynie, jeśli eksperymenty o porównywalnej skuteczności nie mogą być prowadzone na osobach mających zdolność do wyrażenia zgody. Po trzecie, konieczna jest tzw. zgoda zastępcza udzielona przez przedstawiciela ustawowego, odpowiedni organ albo inną osobę lub

²⁶¹ D. Krekora-Zajac, *Wtórne wykorzystanie...*, s. 66.

²⁶² *Ibidem*.

instytucję ustanowioną w tym celu na mocy przepisów prawa. Badania na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody mogą być prowadzone, jeśli osoba badana się nie sprzeciwia. Osoby poddawane badaniom powinny uczestniczyć, jeśli jest to możliwe, w podejmowaniu decyzji, a stanowisko osoby małoletniej powinno być uwzględnione w sposób proporcjonalny do jej wieku i stopnia dojrzałości.

W literaturze zwracano uwagę, że:

„[w]prowadzenie do procedury świadomej zgody jakiegokolwiek innego podmiotu (...), 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”²⁶³.

W opinii M. Czarkowskiego niedoskonałość procedury świadomej zgody, która ujawnia się zawsze, kiedy nie jest możliwe uzyskanie zgody własnej uczestnika lub uczestniczki badania albo osoby ofiarującej swój materiał biologiczny, jest korygowana we współczesnej etyce badań naukowych poprzez odwołanie zasady szacunku dla osoby, która zajmuje miejsce nadrzędne w stosunku do zasady autonomii²⁶⁴. Treść Konwencji bioetycznej dopuszczająca możliwość wyrażenia zgody zastępczej oznacza uznanie, że tego typu mechanizm co do zasady nie narusza istoty godności uczestnika lub uczestniczki badania i może stanowić uzasadnione ograniczenie ich praw.

W wyjątkowych wypadkach, gdy oczekiwane wyniki badania nie zapewniają bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby badanej, eksperymenty mogą być prowadzone, o ile zostaną spełnione dodatkowe warunki. Przede wszystkim badanie powinno mieć na celu przyczynienie się 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 znajdujących się w takim samym stanie zdrowia. Ponadto badania takie mogą stwarzać jedynie minimalne ryzyko i stanowić minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej. Uznaje się, że badania niosą ze sobą minimalne ryzyko, jeśli biorąc pod uwagę charakter i skalę interwencji, należy się spodziewać, że spowoduje ona co najwyżej bardzo nieznaczny i przejściowy negatywny wpływ na zdrowie zainteresowanej osoby. Badanie wiąże się z kolei z minimalnym obciążeniem, jeśli można oczekiwać, że dyskomfort będzie co najwyżej tymczasowy i bardzo niewielki dla danej osoby. W raporcie wyjaśniającym do protokołu podkreślono, że działanie sprzeczne z powyższymi warunkami

²⁶³ M. Czarkowski, *Udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody...*, s. 48.

²⁶⁴ *Ibidem*.

stanowiłoby wykorzystanie i naruszenie godności osoby uczestniczącej w badaniu naukowym²⁶⁵.

Raport wyjaśniający zawiera argumenty przemawiające za dopuszczalnością prowadzenia badań bez bezpośrednich korzyści dla osób badanych, które ze względu na swój stan nie mogą wyrazić samodzielnej zgody na udział w nich. W raporcie czytamy:

„[g]dyby takie badania zostały całkowicie zakazane, postęp w walce o utrzymanie i poprawę zdrowia oraz zwalczanie chorób dotykających tylko dzieci, osoby niepełnosprawne umysłowo lub osoby cierpiące na demencję starczą stałyby się niemożliwe. Celem takich badań jest przyniesienie korzyści osobom w tych grupach poprzez lepsze zrozumienie czynników, które pomogą utrzymać i poprawić zdrowie i dobre samopoczucie lub poprzez lepsze zrozumienie procesów chorobowych”.

Cytowane argumenty brzmią przekonująco i mają praktyczny wymiar. Sugerują jednak utylitarne podejście do dyskutowanej kwestii, co rodzi pytania o zgodność przyjętego rozwiązania z wymogami praw człowieka i bioetyki, które mają charakter pryncypialny.

Protokół w art. 28 porusza kwestię dostępności wyników badań, jednak ujmuje to zagadnienie bardzo wąsko. W przepisie nie wspomniano o prawie do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Celem art. 28 jest przede wszystkim zagwarantowanie dostępności badań dla uczestników i uczestniczek, jeśli sobie tego zażyczą, oraz zapobieganie niepotrzebnemu powtarzaniu badań na ludziach z powodu niepublikowania wcześniejszych wyników²⁶⁶. Konwencja nie zajmuje stanowiska w sprawie dopuszczalności badań nad embrionami *in vitro*. Zakazuje jednak tworzenia ich dla celów naukowych. Jeśli prawo krajowe zezwala na prowadzenie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono zapewnić zarodkom odpowiednią ochronę (art. 18). Do tego typu badań Protokół dodatkowy nie ma zastosowania.

Badania naukowe na ludzkich zarodkach są źródłem ogromnych nadziei i potencjalnych korzyści medycznych. Podnosi się, że tego typu eksperymenty pozwolą naukowcom z bezprecedensową precyzją zrozumieć najwcześniejszy okres rozwoju organizmu człowieka, co zwiększy możliwość zapobiegania wczesnym poronieniom lub wadom rozwojowym, a także pozwoli na rozwój medycznych zastosowań komórek macierzystych²⁶⁷. Jednocześnie wykorzystanie w badaniach naukowych ludzkich embrionów rodzi wątpliwości etyczne i wiele pytań prawnych, poczynając od najbardziej fundamentalnego – o status ludzkich zarodków.

²⁶⁵ Sprawozdanie wyjaśniające do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, pkt. 96.

²⁶⁶ Sprawozdanie wyjaśniające do Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych, pkt. 136.

²⁶⁷ J. Huyn, A. Wilkerson, J. Johnston, *Embryology policy: Revisit the 14-day rule*, „Nature” 2016/533, nr 7602, <https://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838> (dostęp: 30.04.2020 r.).

Oprócz badań na samych embrionach, kontrowersje budzi również pozyskiwanie tzw. zarodkowych komórek macierzystych (ang. *embryonic stem cells*), które wiąże się ze zniszczeniem ludzkiego embrionu²⁶⁸. Toczą się debaty wokół kwestii postępowania z ludzkimi embrionami w trakcie badań, np. czy zarodki muszą być wykorzystywane zgodnie z życzeniem dawcy²⁶⁹. Kontrowersje budzi niszczenie embrionów po ich wykorzystaniu do badań naukowych²⁷⁰. W przypadku badań, które mają charakter terapeutyczny, autorzy zwracają uwagę na zakres obowiązków wobec embrionów, jak również odpowiedzialność prawną za wyrządzenie szkody w trakcie eksperymentalnego leczenia²⁷¹. Oprócz kwestii związanych z ochroną prawną embrionu, wątpliwości etyczne i prawne dotyczą praw dawczyń, w tym również sposobu pozyskiwania embrionów do badań, zakresu informacji przekazywanych dawczyniom²⁷² oraz ryzyka wywierania na nie presji²⁷³.

Dopuszczalność wykorzystania embrionów w badaniach w dużym stopniu zależy od przyznanego im statusu prawnego oraz zakresu ochrony prawnej. W opinii niektórych autorów użycie embrionów ludzkich w eksperymentach badawczych stanowi naruszenie godności ludzkiej i uprzedmiotowienia („utowarowienia”, „komodyfikację”) ludzkiego życia i ciała²⁷⁴. Według T. Caulfielda i U. Ogbogu obawy i zarzuty o „utowarowienie” ludzkiego ciała są niewystarczająco precyzyjne, żeby ograniczać wolność nauki²⁷⁵. Autorzy zwracają uwagę, że zakres politycznej interwencji w obszar wolności badań naukowych w przypadku badań na komórkach macierzystych jest bezprecedensowy²⁷⁶. Autorzy podkreślają, że:

„[p]olityka regulacyjna i zasady etyki badawczej od dawna ograniczają zakres badań i sposoby ich przeprowadzania. Ograniczenia takie były generalnie oparte na kwestiach zdrowia i bezpieczeństwa ludzi – takich jak regulacja badań klinicznych lub materiałów niebezpiecznych – lub ochrona dobrze ugruntowanych i możliwych do

²⁶⁸ Por. np. R. Brownsword, *Stem Cells, Superman, and the Report of the Select Committee*, „The Modern Law Review” 2002/65, nr 4, s. 568–587.

²⁶⁹ T. Tomlinson, *A CRISPR Future for Gene-Editing Regulation: A Proposal for an Updated Biotechnology Regulatory System in an Era of Human Genomic Editing*, „Fordham Law Review” 2018/87, nr 1, s. 437–483.

²⁷⁰ *Ibidem*.

²⁷¹ G.E. Powell III, *Embryos As Patients? Medical Provider Duties In The Age Of Crispr/Cas9*, „Duke Law & Technology Review” 2017/15, nr 1, s. 18.

²⁷² T. Tomlinson, *A CRISPR Future for Gene-Editing Regulation...*; J.L. Scully, E. Haimes, A. Mitzkat, R. Porz, C. Rehmann-Sutter, *Donating Embryos to Stem Cell Research. The “Problem” of Gratitude*, „Journal of Bioethics Inquiry” 2012/9, nr 1, s. 19–28; K. Conger, *New approach to IVF embryo donations lets people weigh decision*, „Stanford Medicine” 2011, <https://med.stanford.edu/news/all-news/2011/04/new-approach-to-ivf-embryo-donations-lets-people-weigh-decision.html> (dostęp: 30.04.2020 r.).

²⁷³ T. Tomlinson, *A CRISPR Future for Gene-Editing Regulation...*

²⁷⁴ J. Keown, *The Polkinghorne Report of Fetal Research: Nice Recommendations, Shame about the Reasoning*, „Journal of Medical Ethics” 1993/19, nr 2, s. 114–120.

²⁷⁵ T. Caulfield, U. Ogbogu, *Stem cell research, scientific freedom and the commodification concern*, „EMBO Reports” 2012/13, nr 1, s. 12.

²⁷⁶ *Ibidem*.

zidentyfikowania praw indywidualnych, na przykład poszanowanie autonomii uczestników badań. W przeciwieństwie do tego, wiele uzasadnień ścisłej regulacji i wynikających z niej ograniczeń w badaniach nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi było amorficznych i spornych [ang. *amorphous and contested*]²⁷⁷.

Sprzeciw wobec badań na komórkach macierzystych i embrionach często ma podłoże religijne. W debacie na temat regulacji prawnej argumenty historyczne, wartości kulturowe, religijne, moralne i prawne przenikają się²⁷⁸. Wartości moralne przybierają formę argumentów prawnych, które mają uzasadniać konkretne rozwiązanie legislacyjne. W literaturze już ponad 20 lat temu zwrócono uwagę, że kontrowersje wokół statusu prawnego ludzkiego embrionu, aborcji i prawa do życia pokazują, iż negocjacje polityczne dotyczące sprzecznych wartości wymagają formy rządów odmiennych zarówno pod względem formy, jak i treści od zwyczajowego wykonywania autorytetu naukowego²⁷⁹. Nowym aspektem, nieobecnym w poprzednich debatach na temat statusu prawnego ludzkiego embrionu, który pojawił się wraz z rozwojem badań na embrionalnych komórkach macierzystych, jest ekonomiczny potencjał tej działalności.

Na koniec warto podkreślić, że Konwencja bioetyczna przewiduje możliwość wprowadzenia ograniczeń w wykonywaniu zawartych w niej praw i gwarancji (art. 26). Ograniczenie dopuszcza się, jeśli jest konieczne w demokratycznym społeczeństwie do ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego albo ochrony praw i wolności innych osób. Katalog dóbr, których ochrona uzasadnia ograniczenie, jest zatem stosunkowo wąski. Ponadto nie jest jednak dopuszczalne wprowadzenie ograniczeń w odniesieniu do kilku wymienionych w art. 26 przepisów. Wśród nich są m.in. art. 13 (interwencja wobec ludzkiego genomu), art. 16 (ochrona osób poddawanych badaniom), art. 17 (ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody). W rezultacie zawarty w Konwencji bioetycznej zakaz wprowadzania dziedzicznych zmian w genomie ludzkim ma charakter bezwzględny. Wszelkie ograniczenia praw i gwarancji przewidzianych w EKB powinny spełniać warunki i kryteria wypracowane w orzecznictwie ETPCz. Z kolei na mocy art. 27 EKB żadnego z przepisów Konwencji nie można interpretować jako ograniczającego albo w inny sposób naruszającego uprawnienia państw stron do przyznania dalej idącej ochrony w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny niż ochrona

²⁷⁷ *Ibidem*.

²⁷⁸ B. Salter, *Transnational Governance and Cultural Politics: The Case of Human Embryonic Stem Cells and the European Union's 6th Framework Programme*, 2004, <https://ecpr.eu/Events/PaperDetails.aspx?PaperID=13369&EventID=50> (dostęp: 30.04.2020 r.).

²⁷⁹ M. Mulkey, *The Embryo Research Debate: Science and Politics of Reproduction*, Cambridge 1997.

określona w Konwencji. Istnieje możliwość konfliktu między różnymi prawami i gwarancjami zawartymi w EKB, przykładowo między swobodą prowadzenia badań naukowych (art. 15) a ochroną osób poddawanych badaniom. W takiej sytuacji wydaje się, że decydujące znaczenie odegrałby ogólny cel Konwencji, jakim jest ochrona istoty ludzkiej przed zastosowaniami biologii i medycyny. W związku z tym w sytuacji konfliktu praw wolność badań naukowych ma znaczenie drugorzędne.

6. Rekomendacje dotyczące badań na materiale biologicznym (2006, 2016)

6.1. Kontekst przyjęcia Rekomendacji

Ludzkie próbki biologiczne stanowią podstawę badań histopatologicznych od połowy XIX wieku. Badania tkanki pozwalają zgłębić i zrozumieć mechanizmy powstawania i rozwoju chorób. Materiał biologiczny jest pozyskiwany w różny sposób. Można wyróżnić następujące metody:

- 1) pobranie materiału biologicznego od żyjącej osoby w celu wykorzystania go w określony badaniu naukowym (konkretnym projekcie badawczym),
- 2) pobranie materiału od osoby zmarłej w trakcie sekcji zwłok,
- 3) wykorzystanie w badaniu materiału biologicznego, który pozostał po zakończeniu procesu leczenia,
- 4) pozyskanie materiału w celu wykorzystania go w przyszłym badaniach, których dokładny charakter nie jest znany w momencie pobrania.

Naukowcy badają tkanki zebrane i zarchiwizowane w laboratoriach ośrodków medycznych, indywidualnych badaczy i badaczek oraz w repozytoriach próbek biologicznych, czyli tzw. biobankach²⁸⁰. Badania naukowe na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego mogą mieć charakter interwencyjny, kiedy wiążą się z pobraniem próbki, lub nieinterwencyjny, jeśli wykorzystywana jest próbka przechowywana w zbiorach. Badania tego typu nie zawsze zatem wiążą się z bezpośrednim naruszeniem integralności cielesnej.

Dzięki rozwojowi technologii coraz powszechniejsze stają się badania biomedyczne nieinterwencyjne, które wykorzystują zgromadzony wcześniej materiał biologiczny. Próbki stanowią swoisty magazyn informacji, których część może być niedostępna i zostać ujawniona

²⁸⁰ Więcej R. Hakimian, D. Korn, *Ownership and use of tissue specimens for research*, „The Journal of the American Medical Association” 2004/292, nr 20, s. 2500–2505; M.B. Kapp, *Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me?*, „Journal of Clinical Pathology” 2006/59, nr 4, s. 335–339.

dopiero w kolejnych badaniach naukowych w związku z rozwojem nowych technologii²⁸¹. Na specjalny status próbek biologicznych związany z liczbą zawartych w nich informacji zwrócił uwagę Trybunał w Strasburgu w orzeczeniu, które zapadło w sprawie *S. i Marper v. Wielka Brytania*. Sprawa dotyczyła bezterminowego przechowywania tkanek, profili DNA i odcisków palców osób zatrzymanych i podejrzanych także po zakończeniu postępowania. Trybunał zauważył m.in., że próbki biologiczne zawierają bardzo osobiste informacje o danej osobie, w tym informacje o jej zdrowiu. Ponadto próbki zawierają unikalny kod genetyczny o dużym znaczeniu zarówno dla jednostki, jak i osób z nią spokrewnionych. Biorąc pod uwagę charakter i ilość danych osobowych zawartych w próbkach komórkowych, samo ich przechowywanie należy uznać za ingerujące w prawo do poszanowania życia prywatnego zainteresowanych osób.

W 2006 r. Komitet Ministrów Rady Europy przyjął Rekomendację dotyczącą badań na ludzkim materiale biologicznym²⁸². Towarzyszy jej sprawozdanie wyjaśniające. Po 10 latach Komitet Ministrów opracował nową wersję Rekomendacji (Rekomendacja 2016)²⁸³. Konieczność nowelizacji jej treści była związana z nowymi wyzwaniami oraz doświadczeniami w implementacji wersji z 2006 r., w szczególności z rosnącym zróżnicowaniem źródeł, z których pochodzą materiały biologiczne przechowywane w zbiorach, trudnościami w skutecznej anonimizacji próbek i powiązanych z nimi danych, wzrastającym znaczeniem badań na próbkach pobranych od osób, które zgodnie z prawem nie są w stanie wyrazić samodzielnej zgody, w końcu z rosnącą liczbą badań wielośrodkowych wykorzystujących duże ilości materiałów biologicznych i powiązanych danych osobowych pochodzących z różnych zbiorów. Przedmiotem poniższej analizy jest przede wszystkim nowa wersja Rekomendacji.

6.2. Analiza treści Rekomendacji

Analizowany dokument składa się z preambuły, krótkich rekomendacji *sensu stricto* oraz aneksu zawierającego ich rozwinięcie (zalecenia). W preambule umieszczono odwołanie do ochrony prywatności gwarantowanej przez Europejską Konwencję Praw Człowieka, a także ochrony godności i tożsamości istoty ludzkiej oraz gwarancji poszanowania jej integralności

²⁸¹ J. Wright i in., *Regulating Tissue Research: Do We Need Additional Rules to Protect Research Participants?*, „European Journal of Health Law” 2010/17, s. 457.

²⁸² Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2006.

²⁸³ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2016.

oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny, o których mowa w Europejskiej Konwencji Bioetycznej oraz Protokole dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych.

W preambule podkreślono, że badania biomedyczne, w tym badania materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego, są niezbędne dla rozwoju opieki zdrowotnej i poprawy jakości życia. Aby postęp mógł mieć miejsce, konieczne jest ułatwienie dostępu do materiału biologicznego ludzkiego pochodzenia, co pozwala na prowadzenie badań naukowych, które mają charakter transdyscyplinarny i międzynarodowy. Badania biomedyczne materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego powinny jednak zawsze chronić godność ludzką oraz prawa i podstawowe wolności jednostki. W preambule przywołano zasadę prymatu jednostki, oznaczającą, że interes i dobro osoby, której materiały biologiczne są wykorzystywane do celów badawczych, przeważa nad wyłącznymi interesami społeczeństwa lub nauki. Przy porównaniu preambuł obu wersji dokumentów uwagę zwraca wyraźne podkreślenie w nowej wersji konieczności odpowiedniej ochrony danych osobowych w kontekście badań nad materiałem biologicznym, a także wzmianka o konieczności zdobywania publicznego zaufania. Rekomendacja *sensu stricto* zawiera wytyczną, aby rządy państw członkowskich dostosowały przepisy i praktyki krajowe w sposób gwarantujący wdrożenie zaleceń zawartych w załączniku do Rekomendacji, a także promowały ustanowienie kodeksów dobrych praktyk w celu zapewnienia zgodności z owymi zaleceniami.

Cel Rekomendacji został określony w art. 1. Zgodnie z tym przepisem państwa członkowskie powinny chronić godność i tożsamość wszystkich ludzi oraz gwarantować każdemu, bez dyskryminacji, poszanowanie jego integralności, prawo do poszanowania życia prywatnego oraz innych praw i podstawowych wolności w odniesieniu do wszelkich działań badawczych objętych zakresem zastosowania dokumentu. Jeśli chodzi o zakres zastosowania, wersja z 2016 r. formułuje go w sposób bardziej precyzyjny w porównaniu do swej poprzedniczki. Rekomendacja dotyczy: pozyskiwania materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego w celu przechowywania do przyszłych celów badawczych, przechowywania materiału pochodzenia ludzkiego do przyszłych celów badawczych, a także wykorzystania w projektach badawczych materiałów, które są przechowywane albo zostały wcześniej pozyskane w innym celu, w tym w innym projekcie badawczym. Tam, gdzie jest to uzasadnione, przepisy Rekomendacji powinny być stosowane także w przypadku danych osobowych powiązanych z próbkami. Zakresem Rekomendacji nie jest objęte wykorzystanie w konkretnym projekcie badawczym materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego

pozyskanych wyłącznie w celu realizacji tego projektu. Tego typu badania objęte są zakresem Protokołu dodatkowego do EKB dotyczącego badań biomedycznych.

Ludzkim materiałem biologicznym jest każda próbka ludzkiego narządu, tkanki, płynów ustrojowych, zębów, włosów, paznokci oraz substancji, które można uzyskać z tych próbek. Jak słusznie wskazuje A. Krajewska, z punktu widzenia biologii ludzkim materiałem biologicznym są również gamety, zarodki oraz komórki i tkanki embrionalne oraz płodowe. Użycie tych rodzajów ludzkiego materiału biologicznego budzi jednak innego rodzaju wątpliwości etyczne i wyzwania prawne²⁸⁴. Zalecenia zawarte w Rekomendacji nie dotyczą embrionalnego i płodowego materiału biologicznego.

Materiał biologiczny można podzielić na bezpośrednio rozpoznawalny, pośrednio rozpoznawalny – tj. taki, który umożliwia badaczom lub badaczkom powiązanie istniejących danych z określoną osobą – albo anonimowy²⁸⁵. W Rekomendacji wyróżniono dwa podstawowe typy materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, tj. identyfikowalny i nieidentyfikowalny (art. 3). Nie uwzględniono zatem kategorii pośredniej. Wersja z 2016 r. zawiera dodatkowe zastrzeżenie, zgodnie z którym „identyfikowalność” powinna być zweryfikowana w odpowiedniej procedurze.

Podobnie jak w przypadku użycia w badaniu naukowym próbki bezpośrednio po pobraniu, co jest uregulowane w Protokole dodatkowym, każde użycie materiału biologicznego w formie identyfikowalnej powinno zostać uprzednio uzasadnione w protokole badawczym. Materiał biologiczny niemożliwy do zidentyfikowania może być wykorzystany w projekcie badawczym, pod warunkiem że takie użycie nie narusza żadnych ograniczeń określonych przed uniemożliwieniem zidentyfikowania materiału przez osobę, od której pochodzi próbka, i pod warunkiem uzyskania zezwolenia przewidzianego przez prawo. Badania powinny być podejmowane tylko wtedy, gdy projekt badawczy został poddany niezależnej ocenie jego wartości naukowej, w tym ocenie znaczenia celu badania i kwestii etycznych. Celem oceny pod kątem wymogów etycznych powinna być ochrona godności, praw, bezpieczeństwa i dobrostanu osób, których materiał biologiczny wykorzystywany jest w badaniach, a także prywatność grup, które można by z nimi połączyć. Zastosowanie mają zasady uwzględnione w rozdziale III Protokołu dodatkowego. Procedury przeglądu mogą być dostosowane do charakteru badań i stopnia, w jakim osoby, od których pobrano materiały biologiczne, mogą być zidentyfikowane na podstawie tych materiałów biologicznych

²⁸⁴ A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. nauk. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 161.

²⁸⁵ *Ibidem*, s. 175.

Nadziejom związanym z prowadzeniem badań na materiale biologicznym towarzyszy obawa o naruszenie autonomii i prywatności osoby, od której materiał jest pobierany, związana nie tylko z samym pobraniem próbki, lecz także jej dalszym przechowywaniem i używaniem. Wykorzystanie w badaniach naukowych materiału biologicznego pobranego wcześniej nie wiąże się z kolejną interwencją fizyczną na ciele uczestnika lub uczestniczki badania. W związku z tym może być uznawane za etycznie mniej kontrowersyjne. Powstaje pytanie o zasadność i adekwatność stosowania standardów dotyczących ochrony praw uczestników i uczestniczek badań w przypadku działań prowadzonych na materiale biologicznym pozyskanym wcześniej. Dyskusja dotyczy m.in. świadomej zgody, a także ochrony praw osób małoletnich lub niemogących wyrazić samodzielnej zgody, od których materiał jest pobrany²⁸⁶.

W nowej wersji Rekomendacji nieco zniuansowano rodzaje zagrożeń związanych z badaniami nad materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego. W art. 4 wyróżniono dwa rodzaje niebezpieczeństw. Pierwszy z nich to zagrożenia fizyczne związane z pozyskiwaniem próbek, które występuje tylko w przypadku pierwszego pobrania. Drugim są zagrożenia obejmujące w szczególności zagrożenia dla życia prywatnego i są związane z przechowywaniem i wykorzystaniem materiału biologicznego. Do tej kategorii zaliczono również ryzyko błędnej interpretacji danych, obciążenia psychologicznego czy stygmatyzacji. Zwrócono uwagę na potencjalne ryzyko dla członków rodziny osób, których materiał jest wykorzystywany w badaniu.

Ryzyko związane z badaniami powinno być minimalizowane. Wiele zagrożeń dla prywatności związanych jest z użyciem identyfikowalnego materiału lub danych. Co do zasady minimalizacja ryzyka powinna zatem oznaczać dążenie do deidentyfikacji (anonimizacji) materiału. Nie powinno to jednak odbywać się kosztem naukowej jakości badań lub wbrew dobru osoby, od której pobrano próbkę.

Rekomendacja zawiera nakaz przeciwdziałania dyskryminacji i stygmatyzacji (art. 5). W memorandum wyjaśniającym podkreślono, że o ile badania wykorzystujące materiał biologiczny nie muszą wiązać się z ryzykiem dyskryminacji lub stygmatyzacji dawcy lub dawcy próbki, te same badania mogą być źródłem zagrożeń dla grupy, do której należą. W memorandum czytamy, że

„[w] stosownych przypadkach badacze/badaczki powinni skonsultować się z potencjalnie zainteresowanymi grupami w odniesieniu do projektu badań i przewidywanej publikacji. Przygotowując opinię na temat konkretnego projektu

²⁸⁶ *Ibidem*.

badawczego, komisja etyczna powinna ostrzegać badaczy/badaczki o potencjalnych problemach. Jeśli komisja etyczna nie jest przekonana, że te kwestie zostały w wystarczającym stopniu wzięte pod uwagę, badania nie powinny być podejmowane”²⁸⁷.

Każda osoba ma prawo zaakceptować lub odmówić udziału w badaniach biomedycznych i nikt nie powinien być do tego zmuszany. Odmowa wyrażenia zgody na pobranie, przechowywanie lub wykorzystanie materiałów biologicznych, jak również wycofanie lub zmiana zakresu zgody lub zezwolenia nie powinna prowadzić do jakiegokolwiek formy dyskryminacji, w tym dyskryminacji w dostępie do opieki medycznej

Potencjał komercjalizacji i uzyskania finansowych korzyści z prowadzenia badań wykorzystujących ludzkie tkanki jest źródłem dyskusji na temat etycznych podstaw wykorzystywania materiału biologicznego w badaniach naukowych. Biobanki, które często operują przy publicznych szpitalach, dostarczają podmiotom prywatnym próbki biologiczne za opłatą. Produkty medyczne, które powstają w wyniku badań naukowych, korzystają z ochrony patentowej. Komercyjny wymiar badań trudno pogodzić z oczekiwaniem altruistycznej motywacji ze strony dawców, którzy godzą się na przekazanie własnego materiału biologicznego w imię interesu publicznego i rozwoju nauki²⁸⁸. Powstaje pytanie o to, czy dawcy powinni być wynagradzani finansowo, co z kolei może rodzić zarzuty o uprzedmiotowienie i komercjalizację ludzkiego ciała. Zgodnie z treścią art. 6 „materiały biologiczne pochodzenia ludzkiego nie powinny jako takie być źródłem korzyści finansowych”. W przywołanym przepisie zwraca uwagę użycie określenia „jako takie”. Oznacza to, że nie jest wykluczona rekompensata za udział w badaniu naukowym w związku poniesionymi kosztami lub utratą zarobku. W przypadku danych genetycznych należy także pamiętać, że mają one szczególny charakter, ponieważ dotyczą nie tylko dawców materiału biologicznego, lecz także członków ich rodzin. Wykorzystanie w badaniach materiału biologicznego rodzi wyzwania związane z koniecznością pogodzenia interesu indywidualnego, grupowego oraz publicznego.

Uaktualniona wersja Rekomendacji zawiera gwarancje poufności informacji uzyskanych od momentu pobrania materiału biologicznego (art. 7), jak również prawa dostępu ogółu społeczeństwa do ogólnych informacji na temat charakteru i celu zbiorów badawczych oraz warunków dotyczących uzyskiwania, przechowywania i wykorzystywania materiałów

²⁸⁷ Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Komitetu Ministrów CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, pkt 30.

²⁸⁸ R. Hakimian, D. Korn, *Ownership and use...*, s. 2503.

biologicznych do celów badawczych, w tym kwestii dotyczących zgody lub autoryzacji (art. 8). Rekomendacja daje państwom członkowskim możliwość wprowadzenia wyższego poziomu ochrony niż przewidziany w omawianym dokumencie (art. 10). Podwyższony poziom ochrony może dotyczyć ochrony praw osób, od których pozyskano materiał badawczy, a nie praw badaczy lub badaczek do prowadzenia badań, a zatem wolności badań naukowych.

Wersja z 2016 r. zawiera rozbudowany katalog informacji, które muszą być przekazane przed uzyskaniem zgody na przechowywanie materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych (art. 10). Informacje powinny być „tak precyzyjne, jak jest to możliwe” i dotyczyć charakteru wszelkich przewidywanych zastosowań badawczych i możliwych wyborów, których zainteresowana osoba może dokonać, warunków przechowywania materiału, w tym zasad dostępu i polityki transferu materiału lub danych, oraz warunków korzystania z materiałów, w tym ponownego kontaktu oraz informacji zwrotnej.

Osoba przekazująca próbkę powinna również zostać poinformowana o swoich prawach i gwarancjach ich poszanowania, w szczególności o prawie do odmowy wyrażenia zgody lub autoryzacji oraz do ich cofnięcia w dowolnym momencie. Przekazane informacje powinny również obejmować wszelkie możliwe ograniczenia dotyczące cofnięcia zgody, co może mieć miejsce na przykład w sytuacji, kiedy dane zostały zanonimizowane. Osoby, które zgodnie z prawem nie są w stanie wyrazić zgody, powinny zostać poinformowane w sposób odpowiadający poziomowi ich rozumienia.

Na mocy art. 11 w przypadku osób, które zgodnie z prawem mogą wyrazić zgodę, materiał biologiczny powinien być pozyskiwany do przechowywania w celu przeprowadzenia przyszłych badań wyłącznie za ich uprzednią, wolną, wyraźną i udokumentowaną zgodą, która jest konkretna dla interwencji przeprowadzonej w celu pobrania i jak najdokładniejsza w odniesieniu do przewidywanego wykorzystania w badaniach. Materiał biologiczny uprzednio pozyskany w innym celu powinien być przechowywany do przyszłych badań tylko za zgodą osoby zainteresowanej, zgodnie z obowiązującym prawem. W miarę możliwości należy zażądać zgody przed pozyskaniem materiału biologicznego. Materiał biologiczny uprzednio pozyskany w innym celu, którego nie można powiązać z konkretną osobą, może być przechowywany do przyszłych badań po uzyskaniu zezwolenia przewidzianego przez prawo.

Opracowanie zaawansowanych narzędzi analitycznych znacząco zwiększyło zapotrzebowanie na odpowiednio przygotowane i klinicznie opisane próbki tkanek. W niektórych dziedzinach badań, na przykład w genomice nowotworów, niewystarczająca ilość materiału biologicznego ogranicza tempo rozwoju medycyny. Wraz z rosnącym zapotrzebowaniem na próbki pacjenci i uczestnicy badań proszeni są o przekazanie próbek

i umożliwienie używania ich w przyszłości do celów badawczych, które na etapie pobrania są formułowane ogólnie. Na tym tle powstają pytania o celowość uzyskania zgody na konkretne badania. D. Krekora-Zajac podkreśla, że

„[p]ostulowany 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 bioetycznych (w przypadku braku uzyskania zgody osoby uzyskuje się tzw. zgodę zastępczą tj. opinię komisji bioetycznej (...))²⁸⁹.

Na mocy art. 12 w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, jeśli badanie nie niesie bezpośrednich korzyści dla nich, materiał biologiczny powinien być pozyskiwany lub przechowywany na potrzeby przyszłych badań wyłącznie, jeśli badania mogą być źródłem korzyści dla innych osób w tym samym wieku lub dotkniętych tą samą chorobą bądź zaburzeniem albo znajdujących się w tym samym stanie. Ponadto badania niedające bezpośrednich korzyści osobom niezdolnym do wyrażenia zgody, od których pochodzą próbki, można prowadzić, jeśli celów badań nie można w rozsądny sposób osiągnąć przy użyciu próbek od osób zdolnych do wyrażenia samodzielnej zgody. Konieczne jest także spełnienie dodatkowych warunków. Po pierwsze, pobranie może pociągać za sobą jedynie minimalne ryzyko i minimalne obciążenie. Po drugie, konieczne jest uzyskanie zgody zastępczej, tj. pisemnego upoważnienia na pobranie i przechowywanie materiału, udzielonego przez odpowiednich przedstawiciela albo przedstawicielkę lub organ. Zgoda zastępcza musi dotyczyć konkretnej interwencji przeprowadzonej w celu pobrania materiałów i jak najbardziej precyzyjna w odniesieniu do przewidywanego jego wykorzystania. Materiał biologiczny wcześniej pobrany w innym celu może być przechowywany do przyszłych badań także wyłącznie za zgodą przedstawiciela lub organu, w sposób przewidziany prawem. Jeżeli osoba niezdolna do wyrażenia zgody jest osobą dorosłą, powinna w miarę możliwości uczestniczyć w procedurze udzielania zezwoleń. Jeśli jest nieletnia, jej opinia powinna być brana pod uwagę w stopniu proporcjonalnym do wieku i stopnia dojrzałości. Wszelkie zastrzeżenia osoby niezdolnej do wyrażenia zgody powinny być respektowane. Życzenia wyrażone wcześniej przez taką osobę również muszą zostać wzięte pod uwagę. W przypadku gdy osoba niezdolna do wyrażenia zgody uzyska lub odzyska tę zdolność, należy dołożyć należytych starań, aby uzyskać zgodę tej osoby na dalsze przechowywanie i wykorzystywanie jej materiału biologicznego do badań. Materiały biologiczne wcześniej pobrane w innym celu od osoby,

²⁸⁹ D. Krekora-Zajac, *Wtórne wykorzystanie...*, s. 69.

która nie jest w stanie wyrazić zgody i której nie można już zidentyfikować, mogą być przechowywane do przyszłych badań pod warunkiem uzyskania zezwolenia przewidzianego przez prawo.

Kolejne wyzwania wiążą się z prowadzeniem badań na materiale biologicznym pochodzącym od osób zmarłych. Mogą to być próbki pobrane dla celów badań prowadzonych w przyszłości za życia osoby, a wykorzystane po jej śmierci, lub pobrane już po jej śmierci podczas sekcji zwłok. Śmierć oznacza wygaśnięcie praw podmiotowych, osoby zmarłe objęte są jednak swoistą ochroną prawną, która dotyczy poszanowania wyrażonej za życia woli, jak również praw rodziny i bliskich. W przypadku osób zmarłych materiał biologiczny powinien być pobierany jedynie, jeśli udzielona została wcześniej zgoda lub uzyskano autoryzację wymaganą prawem. Materiał biologiczny nie powinien być pobierany, jeśli wiadome jest, że zmarła osoba sprzeciwiła się temu.

Rekomendacje określają również zasady zarządzania zbiorami próbek, w tym zasady dotyczące dostępu, polityki udzielania informacji osobom zainteresowanym, nadzoru nad zbiorami, międzynarodowych transferów materiału biologicznego, a także reguły korzystania z próbek w projektach badawczych. Co do zasady „materiał biologiczny powinien być wykorzystywany wyłącznie w projekcie badawczym, jeżeli wchodzi on w zakres zgody wydanej przez zainteresowaną osobę”. Jeśli proponowane użycie identyfikowalnych próbek nie mieści się w zakresie zgody, należy dołożyć rozsądnych (racjonalnych, ang. *reasonable*) starań (przedsięwzięć racjonalnie dostępne środki), aby skontaktować się z zainteresowaną osobą i uzyskać jej zgodę. Należy jednak uszanować życzenie zainteresowanej osoby, aby się z nią nie kontaktować. Rekomendacja przewiduje zatem możliwość prowadzenia badań naukowych na identyfikowalnych próbkach biologicznych bez uzyskania zgody osoby, od której one pochodzą, dopiero jednak po podjęciu próby skontaktowania się z zainteresowaną osobą.

Jeśli próba skontaktowania się okaże się nieskuteczna, materiał biologiczny powinien być wykorzystany w projekcie badawczym wyłącznie pod warunkiem niezależnej oceny spełnienia licznych kryteriów. Po pierwsze, dostarczono dowody na to, że podjęto odpowiednie wysiłki w celu nawiązania kontaktu. Określenie „odpowiednie” dotyczy zarówno zainwestowanych środków, jak i czasu. W razie potrzeby należy skorzystać z alternatywnych metod przekazania informacji, publicznych ogłoszeń lub zamieszczenia informacji w Internecie. Po drugie, badania dotyczą ważnego zagadnienia naukowego i są zgodne z zasadą proporcjonalności. Kryterium proporcjonalności dotyczy oceny potencjalnych zagrożeń dla zainteresowanej osoby związanych z badaniem w porównaniu do oczekiwanych wyników

naukowych²⁹⁰. Po trzecie, celów badań nie można rozsądnie osiągnąć przy użyciu materiałów biologicznych, dla których można uzyskać zgodę lub zezwolenie. W końcu nie ma dowodów na to, że dana osoba wyraźnie sprzeciwiła się takiemu wykorzystaniu badań. Postanowienie to zostało określone mianem kompromisu pomiędzy autonomią jednostki a interesem ludzkości rozumianym jako interes nauki²⁹¹. To, czy powyższe warunki są spełnione, jest przedmiotem oceny przez niezależne ciało wydające opinię o dopuszczalności badania, czyli w praktyce – komisji etycznej. To na niej spoczywa w takiej sytuacji zadanie ważenia i znalezienia równowagi między ochroną interesów jednostki i interesem nauki.

Rekomendacja rygorystycznie określiła warunki, które muszą być spełnione, aby móc wykorzystać próbki biologiczne do celów badań bez zgody dawcy. Powstaje pytanie, czy nie zbyt rygorystycznie. W opinii P. van Diesta zasada samostanowienia (ang. *self determination*), zgodnie z którą osoba powinna mieć prawo decydować, co dzieje się z jej materiałem biologicznym, nie ma charakteru nadrzędnego. Kluczową rolę autor przypisuje zasadzie solidarności – dzisiejsza wiedza medyczna i metody diagnozy są oparte na badaniach medycznych prowadzonych w przeszłości. Podobnie dzisiaj pacjenci powinni wykazać się solidarnością z osobami, które mogą znaleźć się na ich miejscu w przyszłości i przyczynić się na tyle, na ile mogą, do postępu medycyny. W opinii autora środki w postaci nadzoru odpowiednich komisji powinny zagwarantować właściwe użycie materiału biologicznego, nawet jeśli nie jest możliwe uzyskanie zgody pacjenta lub pacjentki²⁹². J. Savulescu podkreśla, że informacje uzyskane na podstawie analizy próbek biologicznych mogą być źródłem negatywnych konsekwencji dla dawców. Nawet zanonimizowane dane mogą zostać połączone z innymi danymi i w efekcie utracić walor anonimowości. Świadoma zgoda dawcy lub dawczyni ma za zadanie zagwarantować, że dobrowolnie godzą się na podjęcie tego ryzyka. Brak zgody, w opinii tego autora, jest jednoznaczny z potraktowaniem człowieka jako środka do osiągnięcia celu naukowego. Jego zdaniem solidarność, która jest wartością moralną, nie może być narzucana²⁹³.

Podejścia prezentowanego przez P. van Diesta, bazującego na pierwszeństwie zasady solidarności, nie można pogodzić z zasadą prymatu jednostki. Wątpliwości budzi jednak, czy zasada prymatu w ogóle ma rację bytu w odniesieniu do omawianego typu badań naukowych.

²⁹⁰ *Ibidem*, s. 68.

²⁹¹ *Ibidem*, s. 69.

²⁹² P.J. van Diest, *No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. For.*, „British Medical Journal” 2002/325, s. 648–651.

²⁹³ J. Savulescu, *No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. Against.*, „British Medical Journal” 2002/325, s. 648–651.

Czy jej obecność w preambule rekomendacji ma raczej znaczenie symboliczne i jest pozbawione praktycznych konsekwencji? W opinii D. Krekory-Zajęc zasada prymatu jednostki nie pozostawia miejsca na ważenie interesów jednostki oraz nauki i społeczeństwa, lecz ma charakter ultymatywny:

„[n]ie 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”²⁹⁴.

Wersja Rekomendacji w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego z 2006 r. wprost odsyłała do Protokołu dodatkowego do EKB. Odesłanie to interpretowano jako pośrednie zakwalifikowanie badań na ludzkim materiale biologicznych jako eksperymentu z udziałem człowieka. W literaturze krytykowano celowość i zasadność tego rozwiązania²⁹⁵. Nawet bez odesłania istnieje silna tendencja do wzorowania zasad prowadzenia badań naukowych na ludzkich próbkach na zasadach, które dotyczą badań z bezpośrednim udziałem ludzi. Z jednej strony zakwalifikowanie badań na próbkach biologicznych jako badań z udziałem ludzi, a dawstwa jako uczestnictwa w badaniach budzi uzasadnione wątpliwości, ponieważ skala i charakter ryzyka, w tym ryzyka dla praw człowieka uczestników obu rodzajów badań, są znacząco odmienne. Z drugiej strony taka kwalifikacja gwarantuje dawcom wysoki poziom ochrony ich praw. Powstaje jednak pytanie, czy ów poziom jest w tym wypadku proporcjonalny do poziomu ryzyka, a zasady dostosowane do charakteru badań. Przykładowo Rekomendacja w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego formułuje rygorystyczne wymagania dotyczące zgody. Model zgody wzorowany jest na modelu zawartym w EKB, który m.in. zakłada bezwarunkową możliwość cofnięcia zgody w każdym momencie bez podawania przyczyny. O ile w przypadku tradycyjnych badań biomedycznych jest to w pełni uzasadnione, o tyle w przypadku badań na materiale biologicznym może budzić wątpliwości. Na mocy art. 13 jeśli możliwy do zidentyfikowania materiał biologiczny jest przechowywany wyłącznie do celów badawczych, osoba, która wycofała zgodę, musi mieć zagwarantowane w prawie krajowym, że materiały i powiązane z nimi dane zostały, w sposób przewidziany prawem, zniszczone albo zmodyfikowane tak,

²⁹⁴ D. Krekora-Zajęc, *Wtórne wykorzystanie...*, s. 69.

²⁹⁵ A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale...*, s. 168.

żeby stały się niemożliwe do zidentyfikowania. W przypadku materiału biologicznego zawierającego dane genetyczne proces deidentyfikacji może sprawić, że próbka stanie się bezużyteczna. Czy określając konsekwencje wycofania zgody, w odpowiednim stopniu uwzględniono konieczność poszanowania wolności badań naukowych, interes publiczny związany z prowadzeniem badań biomedycznych oraz potencjalne korzyści dla zdrowia publicznego²⁹⁶? Wydaje się, że problem dostrzeżono w Rekomendacji 2016, ponieważ w art. 12 ust. 1 *in fine* zaznaczono, że osoba, która rozważa wycofanie zgody, powinna zostać poinformowana o wszelkich ograniczeniach dotyczących żądania usunięcia swojego materiału biologicznego. W sprawozdaniu wyjaśniającym zobrazowano tę sytuację, stwierdzając: „należy zauważyć, że w niektórych przypadkach zniszczenie materiałów biologicznych może negatywnie wpłynąć na wartość całej kolekcji, na przykład w przypadku małych kolekcji zawierających rzadkie materiały biologiczne”. Nie napisano jednak wprost, że w określonych przypadkach prawo do wycofania zgody może być ograniczone. Przypomnijmy jednak, że na mocy art. 26 EKB wykonywanie praw i gwarancji może podlegać ograniczeniom, o ile ograniczenia są określone przez prawo oraz konieczne w demokratycznym społeczeństwie do ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego albo ochrony praw i wolności innych osób. Art. 26 EKB odzwierciedla możliwość ograniczenia praw przewidzianą w EKPC. Argumentami przemawiającymi za możliwością ograniczenia prawa do wycofania zgody byłoby w przypadku badań medycznych powołanie się na konieczność ochrony zdrowia publicznego oraz wolności badań naukowych osób prowadzących badania. Rozstrzygnięcie zależałoby od oceny, czy ingerencja w prawo do wycofania zgody ma charakter proporcjonalny oraz czy cel przechowywania materiału zostanie uznany za wystarczająco ważny. Niewątpliwie będzie to uwarunkowane okolicznościami konkretnej sprawy.

7. Rekomendacja w sprawie ochrony danych dotyczących zdrowia

Przypomnijmy, że na mocy art. 10 ust. 1 EKB każdy ma prawo do poszanowania życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących zdrowia. Artykuł 10 ust. 2 EKB dotyczy prawa do zapoznania się z wszelkimi informacjami dotyczącymi zdrowia, a także tzw. prawa do niewiedzy. Prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego jest zagwarantowane także w art. 8 EKPC. Tematyka przetwarzania danych do celów badań naukowych jest objęta

²⁹⁶ Odrębnym pytaniem jest to, na ile taki proces jest w praktyce możliwy w przypadku próbek zawierających informacje genetyczne.

zakresem przepisów Konwencji Rady Europy o ochronie osób w związku z przetwarzaniem danych osobowych²⁹⁷. Odniesienie do badań zostało zawarte w art. 5 ust. 3 lit. b tej konwencji, na mocy którego dalsze przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych, przy zachowaniu odpowiednich środków bezpieczeństwa, powinno być uznane za zgodne z pierwotnym celem przetwarzania danych (podobnie brzmiący przepis znajduje się w unijnych przepisach dotyczących ochrony danych osobowych). Ponadto na mocy art. 11 ust. 2 przetwarzanie danych do celów badań naukowych może uzasadniać ograniczenie praw podmiotu danych.

W 1997 r. Komitet Ministrów przyjął Rekomendację dotyczącą ochrony danych medycznych²⁹⁸. Ponad 20 lat później KM uchwalili tekst kolejnej Rekomendacji dotyczącej tego obszaru²⁹⁹. Tym razem w tytule dokumentu użyto określenia „dane dotyczące zdrowia”, co można odczytać jako chęć zaznaczenia, że dane tego typu przetwarzane są nie tylko w celach medycznych. W obu Rekomendacjach zwrócono uwagę na rosnące wykorzystanie automatycznego przetwarzania danych medycznych przez systemy informacyjne, a także na to, że postęp w naukach medycznych zależy w dużej mierze od dostępności danych medycznych. W dalszej części uwaga zostanie skupiona na Rekomendacji z 2019 r. (Rekomendacja 2019) oraz towarzyszącemu jej sprawozdaniu wyjaśniającemu³⁰⁰.

Badaniom naukowym poświęcono rozdział V Rekomendacji 2019. Przetwarzanie danych związanych ze zdrowiem do celów badań naukowych powinno podlegać odpowiednim zabezpieczeniom przewidzianym przez prawo, odbywać się zgodnie z uzasadnionym celem i być zgodne z prawami i podstawowymi swobodami podmiotu danych. Zasadność przetwarzania danych zdrowotnych do celów badań naukowych powinna być oceniana w świetle celów projektu badawczego, ryzyka dla osoby, której dane dotyczą, a w odniesieniu do przetwarzania danych genetycznych – pod kątem ryzyka dla rodziny biologicznej. Element oceny ryzyka jest nowy w porównaniu z dokumentem z 1997 r. Rekomendacja nie precyzuje, jakiego rodzaju ryzyko powinno być wzięte pod uwagę w tym wypadku, czy chodzi o ryzyko dla zdrowia, czy też dla innych praw człowieka osoby, której dane są przetwarzane.

²⁹⁷ Zmodernizowana Konwencja Rady Europy o ochronie osób w związku z przetwarzaniem danych osobowych (Konwencja 108+), 2018.

²⁹⁸ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy nr R(97)5 w sprawie ochrony danych medycznych, 1997.

²⁹⁹ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2019)2 w sprawie ochrony danych dotyczących zdrowia, 2019.

³⁰⁰ Sprawozdanie wyjaśniające do Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2019)2 w sprawie ochrony danych dotyczących zdrowia, 2019, https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016809339f8 (dostęp: 3.06.2020 r.).

Co do zasady dane dotyczące zdrowia powinny być przetwarzane do celów badawczych, jeśli podmiot danych wyraził na to zgodę. Prawo może jednak dopuścić przetwarzanie danych bez zgody. Przepisy umożliwiające tego typu działanie powinny być:

„proporcjonalne do zamierzonego celu, szanować istotę prawa do ochrony danych oraz zapewniać odpowiednie i szczególne zabezpieczenia w celu ochrony podstawowych praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Zabezpieczenia te powinny obejmować w szczególności obowiązek wprowadzenia środków technicznych i organizacyjnych w celu zapewnienia przestrzegania zasady minimalizacji danych”³⁰¹.

Sprawozdanie wyjaśniające sugeruje, że przepisy mogą na przykład przewidywać możliwość przetwarzania danych zdrowotnych do celów badań, jeśli osoba, której dotyczą, po poinformowaniu nie odmówi udziału w badaniu, a administrator danych gromadzi wyłącznie te z nich, które są absolutnie niezbędne i istotne dla celów badania. Potrzeba przetwarzania takich danych musi być naukowo uzasadniona w protokole badawczym, a one same muszą być wyczerpująco wymienione. Jak widać, zasady dotyczące przetwarzania danych zdrowotnych bez zgody są mniej restrykcyjne niż omówione powyżej reguły stosowane w odniesieniu do materiału biologicznego.

Co się tyczy wycofania zgody, jeżeli osoba, której dane dotyczą, wycofuje się z projektu badań naukowych, jej dane dotyczące zdrowia przetwarzane w kontekście tych badań powinny zostać zniszczone lub zanonimizowane w sposób, który nie zagraża naukowej wiarygodności badań. Celem tego rozwiązania jest z jednej strony zagwarantować przestrzeganie praw podmiotu danych, z drugiej – chronić integralność badań. Powstaje pytanie, jak należy postąpić w przypadku, kiedy dane nie mogą być zanonimizowane w sposób, który nie zagraża celom badania. W tej kwestii Rekomendacja 2019 nie dostarcza jednak odpowiedzi.

Co do zasady, administrator danych jest zobowiązany przekazać ich podmiotowi szereg informacji dotyczących przetwarzania tych danych oraz samego badania. Rekomendacja 2019 przewiduje jednak odstępstwo od obowiązku informacyjnego w sytuacji, gdy dane dotyczące zdrowia nie zostały uzyskane od podmiotu danych, a

„obowiązek poinformowania osoby, której dane dotyczą, może uniemożliwić lub poważnie zakłócić osiągnięcie określonych celów badawczych. W takich przypadkach administrator powinien podjąć odpowiednie środki w celu ochrony praw osoby, której dane dotyczą, podstawowych wolności i uzasadnionych interesów, w tym udostępnić informacje publicznie” (zasada 15.5).

³⁰¹ *Ibidem*.

W Rekomendacji 2019 dostrzeżono problem, że w momencie gromadzenia danych nie zawsze jest możliwe wcześniejsze ustalenie celów różnych projektów badawczych. W związku z tym osoby, których dane dotyczą, powinny mieć możliwość wyrażenia zgody na niektóre obszary badań lub niektóre części projektów badawczych w zakresie dozwolonym przez zamierzony cel. Warunki, w których dane dotyczące zdrowia są przetwarzane na potrzeby badań naukowych, powinny zostać ocenione przez właściwy niezależny organ, na przykład komisję etyczną.

Rekomendacja 2019 zaleca, aby pracownikom służby zdrowia, którzy są uprawnieni do prowadzenia własnych badań medycznych, oraz naukowcom z innych dyscyplin umożliwić korzystanie z przechowywanych przez nich danych dotyczących zdrowia. Warunkiem jest wprowadzenie określonych przez prawo zabezpieczeń, takich jak obowiązek uzyskania zgody lub oceny właściwego organu wyznaczonego przez prawo. O ile to możliwe, dane medyczne wykorzystywane do celów badań naukowych powinny być zanonimizowane. Rekomendacja zaleca wdrożenie pseudonimizacji tam, gdzie cele badań nie pozwalają na anonimizację.

Co do zasady, dane osobowe wykorzystywane do badań naukowych nie powinny być publikowane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą. Ujawnienie danych osobowych w publikacji jest możliwe, jeśli osoba, której dane dotyczą, wyraziła na to zgodę, a prawo zezwala na taką publikację. Ponadto publikacja danych musi być „niezbędna do prezentacji wyników badań dotyczących współczesnych wydarzeń i tylko w zakresie, w jakim zainteresowanie publikacją danych jest nadrzędne w stosunku do interesów i podstawowych praw i wolności osoby, której dane dotyczą” (zasada 15.9).

W porównaniu do Rekomendacji z 1997 r. dokument przyjęty przez Komitet Ministrów w 2019 r. znacząco wyraźniej podkreśla rolę komisji etycznej jako niezależnego ciała, które powinno sprawować nadzór nad badaniami. Istotną zmianą jest umożliwienie prowadzenia badań na danych osobowych dotyczących zdrowia bez uzyskania zgody osoby, której dane dotyczą. W zestawieniu z możliwością ograniczenia praw podmiotu danych, w sytuacji gdy ich realizacja zagraża integralności badań, Rekomendacja 2019 wyznacza ramy, które znacząco ułatwiają prowadzenie badań. Na tym tle rola komisji etycznych jest niezwykle ważna dla zagwarantowania, że badania prowadzone są w sposób etyczny i nie naruszają praw osób, których dane są przetwarzane.

8. Rekomendacje i rezolucje Zgromadzenia Parlamentarnego po 1997 r.

8.1. Rekomendacja w sprawie biotechnologii i własności intelektualnej (1999)

Dwa lata po przyjęciu EKB Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy wydało Rekomendację w sprawie biotechnologii i własności intelektualnej (Rekomendacja 1999)³⁰². Zwrócono w niej uwagę, że dzielenie się korzyściami z wykorzystania zasobów genetycznych wymaga zrównoważonego systemu ochrony zarówno własności intelektualnej, jak i „wspólnego dziedzictwa ludzkości”. Co ciekawe, w Rekomendacji, choć skupia się ona na kwestii patentowania roślin, nie odwołano się do prawa do samostanowienia, lecz do formuły „wspólnego dziedzictwa”, która w porządku prawnym ONZ używana jest w odniesieniu do genomu ludzkiego.

Rosnące zainteresowanie Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy kwestią patentowania żywych organizmów było związane m.in. z procesami legislacyjnymi, które toczyły się w UE. W raporcie, który towarzyszy Rekomendacji 1999, przywołano prace nad dyrektywą biotechnologiczną. Zwrócono uwagę, że projekt przedstawiony przez Komisję Europejską w 1995 r. spotkał się z szeroką krytyką. Zgromadzenie zaapelowało, aby Komitet Ministrów, we współpracy z Unią Europejską, Światową Organizacją Własności Intelektualnej, Organizacją Żywności i Rolnictwa, Światową Organizacją Handlu, UNESCO i zgodnie z Konwencją o różnorodności biologicznej m.in. opracował kodeks postępowania dla naukowców oraz ośrodków naukowych zajmujących się biotechnologią. Kodeks ten miałby gwarantować z jednej strony dostęp do światowych zasobów genetycznych, z drugiej – podział korzyści z krajami rozwijającymi się, a także brać pod uwagę etyczne aspekty zdolności patentowej wynalazków obejmujących materiał biologiczny, zwłaszcza materiał ludzkiego pochodzenia. W odpowiedzi na Rekomendację Komitet Ministrów przyznał, że aspektów związanych z własnością intelektualną nie można rozpatrywać oddzielnie od aspektów etycznych, naukowych i ekonomicznych. Komitet zwrócił uwagę, że choć wiele organizacji międzynarodowych jest kompetentnych w obszarze ochrony własności intelektualnej, to Rada Europy jest jedyną organizacją o wymiarze ogólnoeuropejskim, która ma ugruntowane kompetencje w dziedzinie praw człowieka i etyki³⁰³. W związku z tym Komitet podjął decyzję o powołaniu grupy roboczej odpowiedzialnej za badanie kwestii związanych z dalszym zaangażowaniem Rady Europy w dziedzinie biotechnologii.

³⁰² Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1425, Biotechnologia i własność intelektualna, 1999.

8.2. Rekomendacja dotycząca biotechnologii (2000)

O ile Rekomendacja z 1999 r. koncentrowała się głównie na wyzwaniach związanych z zastosowaniem biotechnologii w rolnictwie i kwestii ochrony własności intelektualnej, rok później przyjęto Rekomendację³⁰⁴, w której kwestie etyczne ujęto szerzej (Rekomendacja 2000). Zgromadzenie zwróciło uwagę, że w związku z postępem w obszarze genetyki coraz ważniejsze staje się uwzględnianie kwestii etycznych dotyczących ludzkości, społeczeństwa i środowiska w debatach związanych z rozwojem biotechnologii oraz jej zastosowań. Podkreślono, że centralnym punktem odniesienia dla podejmowania decyzji i dokonywania wyborów musi być ochrona „ludzkiej godności i zdrowego środowiska naturalnego”, a w procesach tych powinna uczestniczyć opinia publiczna.

W przeciwieństwie do omówionego wyżej dokumentu z 1999 r., tym razem w Rekomendacji znalazło się wyraźne odniesienie do zasady ostrożności, choć podkreślono, że jej dokładne znaczenie wciąż nie jest ustalone. Zgromadzenie zaleciło, aby Komitet Ministrów zwrócił się do odpowiednich komitetów sterujących o przyjęcie zasady ostrożności jako wspólnej zasady podejmowania decyzji, „gdy tylko jej zakres zostanie wyraźnie zdefiniowany”. Co więcej, w Rekomendacji 2000 mowa jest o wprowadzeniu metody oceny, czy nowe technologie w medycynie i biologii są zgodne z podstawowymi zasadami etycznymi, prawami człowieka i obowiązkiem poszanowania ludzkiej godności. Metoda ta powinna być efektem współpracy Komitetu Sterującego ds. Bioetyki z innymi odpowiednimi organizacjami oraz uwzględniać „procedury decyzyjne poszczególnych krajów i odpowiednie organizacje międzynarodowe, a także różne tradycje lub konwencje kulturowe, religijne lub społeczne w państwach członkowskich”. Zgromadzenie zaleciło również zwołanie grupy ekspertów w celu opracowania międzynarodowej konwencji w sprawie wykorzystywania żywej materii. Proces ten powinien odbywać się z szerokim udziałem forum obywatelskiego oraz pod auspicjami organizacji, które są w stanie przyjąć obowiązki związane z nadzorowaniem przestrzegania tego typu konwencji. Warto zwrócić także uwagę, że Zgromadzenie ponownie odniosło się do prac toczących się w tym czasie na forum UE. PACE zaapelowało, aby Komitet Ministrów wezwał państwa członkowskie Unii Europejskiej do złożenia wniosku o renowację dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych³⁰⁵, w szczególności jej art. 5 ust. 2. Pozwoliłoby to na niezbędną dyskusję publiczną i znalezienie odpowiedniego

³⁰⁴ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1468, *Biotechnologie_2000*.

³⁰⁵ Dz.Urz. UE L 213, s. 13.

rozwiązania zgodnego z EKB. W związku z tym Zgromadzenie uznało, że należy poprzeć rządy członkowskie, które wniosły już odwołania od dyrektywy 98/44/WE do Trybunału Sprawiedliwości.

W odpowiedzi na Rekomendacje 2000 Komitet Ministrów nie odniósł się wprost do unijnej dyrektywy biotechnologicznej. O ile podzielił on większość obaw wyrażonych przez Zgromadzenie, plany opracowania międzynarodowej konwencji w sprawie wykorzystania żywej materii uznał za przedwczesne. Komitet zwrócił uwagę, że być może istnieją alternatywne rozwiązania niosące ze sobą odpowiedzi na konkretne pytanie wynikające z rozwoju biotechnologii.

8.3. Rekomendacja dotyczące ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy (2001)

Na przestrzeni 20 lat od przyjęcia tekstu zaleceń Zgromadzenia Parlamentarnego dotyczącego inżynierii genetycznej w 1982 r., Zgromadzenie w swojej pracy wielokrotnie dotykało kwestii związanych z postępem w obszarze genetyki. Zagadnienie związane z koniecznością ochrony ludzkiego genomu stało się przedmiotem Rekomendacji przyjętej w 2001 r. (Rekomendacja 2001)³⁰⁶. Impulsem do jej sformułowania był postęp w mapowaniu ludzkiego genu w ramach prowadzonego w owym czasie Projektu poznania ludzkiego genomu (Human Genom Project – HGP). W Rekomendacji 2001 wybrzmiewa ogromna nadzieja związana z tym Projektem. W opinii Zgromadzenia realizacja tego przedsięwzięcia miała umożliwić stawianie bardziej trafnych diagnoz, dzięki którym:

„na wczesnym etapie będzie można zidentyfikować obecność chorób genetycznych lub genetycznych predyspozycji do chorób. W wielu przypadkach możliwa stanie się terapia genu, co da początek inżynierii genetycznej opracowanej, na przykład, w celu uniknięcia rozwoju guza u osoby zagrożonej chorobą”.

Nadziejom pokładanym w projekcie badania ludzkiego genomu towarzyszył lęk przed „ogromnymi konsekwencjami etycznymi” związanymi z „klonowaniem komórek, warunkami prowadzenia testów genetycznych czy ujawnieniem i użyciem uzyskanych informacji”. W Rekomendacji jest mowa o „licznych i niewyobrażalnych” konsekwencjach, jakie badania prowadzone nad ludzkim genomem mogą rodzić. Obawy budziło również udział w projektach dotyczących ludzkiego genomu sektora prywatnego i związane z tym zagadnienie ochrony

³⁰⁶ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1512, Ochrona ludzkiego genomu przez Radę Europy, 2001.

patentowej, jak również kwestia ochrony danych genetycznych. W związku z tym Zgromadzenie rekomendowało powołanie „Euroforum w sprawie Ludzkiej Genetyki” i szeroki udział obywateli i obywaterek w dyskusjach na temat ludzkiego genomu. Zgromadzenie wyraziło życzenie, aby zakres działania forum nie ograniczał się do Europy, lecz by stał się częścią globalnych struktur instytucjonalnych pod egidą Organizacji Narodów Zjednoczonych. W tym celu Zgromadzenie opowiedziało się za jak najszybszym nawiązaniem niezbędnych kontaktów z odpowiednimi organami w ramach ONZ i UNESCO. Wśród rekomendacji Zgromadzenia znalazły się apele o powołanie przez Komitet Ministrów ciała, którego celem byłoby monitorowanie postępu, a także:

„zapewnienie poszanowania zasad etycznych w kontekście badań nad genomem ludzkim, ocena skutków takich badań również w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia oraz dokładne rozważenie wszystkich etycznych aspektów projektu oraz rozważenie w tym kontekście roli Komitetu Sterującego do spraw bioetyki”.

Zgromadzenie zaleciło także, aby Komitet Ministrów zwrócił się do wszystkich państw członkowskich Rady Europy, żeby dążyły do zmiany podstawy prawa patentowego na forach międzynarodowych w zakresie własności tkanek i genów człowieka, tak by punktem wyjścia stało się prawo dotyczące wspólnego dziedzictwa ludzkości.

W Rekomendacji 2001 w kilku miejscach jest mowa o genomie ludzkim jako „wspólnym dziedzictwie ludzkości”. Analiza dokumentu pozwala na wyróżnienie licznych zasad, które powinny przyświecać staraniom nakierowanym na poznanie ludzkiego genomu. Po pierwsze, główną zasadą kierującą badaniami nad ludzkim genomem powinna być konieczność poszanowania godności ludzkiej. Po drugie, wyniki wysiłku badawczego muszą być udostępnione wszystkim. Po trzecie, należy chronić uzyskane dane przed ich niepożądanym użyciem przez firmy ubezpieczeniowe i pracodawców. Rekomendacja 2001 nie odnosi się do kwestii modyfikacji ludzkiego genomu.

W odpowiedzi na Rekomendację 2001 Komitet Ministrów nie odniósł się do kwestii prawa patentowego. W sprawie powołania europejskiego forum odnotował istnienie „szerokiej gamy organów działających na arenie międzynarodowej i uważa, że wysoce wskazana jest współpraca z tymi organami w celu realizacji na szczeblu europejskim i światowym ich wspólnych celów, w tym w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych”. Podkreślił potrzebę unikania powielania istniejących działań i uznał, że utworzenie Euroforum w tej dziedzinie mogłoby powielić wysiłki podejmowane na szczeblu europejskim – zwłaszcza w ramach jego wyspecjalizowanych komitetów – a w niektórych przypadkach na poziomie krajowym.

Podobnie jak w przypadku Rekomendacji 2000, Komitet uznał zalecenia sformułowane przez Zgromadzenie za zbyt daleko idące.

8.4. Rezolucja dotycząca badań naukowych na komórkach macierzystych (2003)

Na mocy art. 18 EKB w przypadkach, gdy prawo krajowe zezwala na prowadzenie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono także gwarantować odpowiedni poziom ochrony zarodków. Relewantność tego przepisu dla badań na komórkach macierzystych pochodzenia embrionalnego jest związana z faktem, iż uzyskanie komórek tego rodzaju wiąże się ze zniszczeniem zarodków.

W Rezolucji dotyczącej badań naukowych na komórkach macierzystych pochodzenia ludzkiego (Rezolucja 2003)³⁰⁷ zalecono Komitetowi Sterującemu ds. Bioetyki przygotowanie dodatkowego protokołu dotyczącego tej tematyki. Podkreślono także zawarty w EKB zakaz tworzenia embrionów wyłącznie do celów badań naukowych. Co ciekawe, w Rezolucji 2003 uwzględniono stwierdzenie, że „[z]niszczenie istot ludzkich w celach badawczych jest sprzeczne z prawem do życia wszystkich ludzi i moralnym zakazem jakiegokolwiek instrumentalizacji ludzi” (pkt 10). Uwagę zwraca odwołanie się do „prawa do życia” w kontekście potencjalnego zniszczenia embrionów, co sprzeczne jest z powszechną wykładnią, iż o prawach człowieka jednostki można mówić od momentu narodzin. W dalszej części Rezolucji 2003, w której sformułowano apel do państw, nie posłużono się określeniem „prawo do życia”, lecz mowa jest o konieczności poszanowania życia ludzkiego na wszystkich etapach rozwoju.

Zgromadzenie zaapelowało do państw, aby wszelkie badania komórek macierzystych obejmujące zniszczenie embrionów ludzkich były należycie zatwierdzane i monitorowane przez odpowiednie organy krajowe. Po raz kolejny PACE zaapelowało o utworzenie ciała konsultacyjnego, które służyłoby jako forum dyskusji nie tylko w gronie eksperckim, ale także z udziałem społeczeństwa. W opinii Zgromadzenia należy promować tworzenie organów, w których przedstawiciele i przedstawicielki środowiska naukowego omawiają różne aspekty badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi wspólnie z reprezentantami i reprezentantkami społeczeństwa obywatelskiego w celu wzmocnienia przejrzystości i demokratycznej odpowiedzialności. W Rezolucji 2003 dużo uwagi poświęcono nie tylko etycznemu, ale także społecznemu wymiarowi prowadzenia badań na komórkach macierzystych, przede wszystkim

³⁰⁷ Rezolucja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1352, Badania na komórkach macierzystych pochodzenia ludzkiego, 2003.

kwestii społecznego odbioru oraz potencjalnych podziałów społecznych na tym tle. W kontekście finansowania badań ze środków publicznych warto zwrócić uwagę na punkt 11.vi Rezolucji 2003, zgodnie z którym państwa powinny szanować decyzje innych krajów o nieuczestniczeniu w międzynarodowych programach badawczych, które są sprzeczne z wartościami etycznymi zapisanymi w ustawodawstwie krajowym, i nie oczekiwać, że takie kraje będą bezpośrednio lub pośrednio przyczyniać się do takich badań. Ten punkt można odczytywać jako aluzję do unijnych programów badawczych, które są finansowane ze środków UE, a zatem pośrednio ze środków państw członkowskich Unii.

8.5. Rekomendacja na temat zasady ostrożności i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem (2007)

W kilku omówionych rekomendacjach i rezolucjach apelowano o stosowanie zasady ostrożności, którą uznano za skuteczny mechanizm ochrony ludzi przed ryzykiem związanym z rozwojem nowych technologii. W 2007 r. Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy przyjęło Rekomendację na temat zasady ostrożności i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem, którą poświęcono temu zagadnieniu³⁰⁸ (Rekomendacja 2007). Stosowanie zasady ostrożności umożliwia podjęcie działań regulacyjnych w przypadku braku pełnych dowodów naukowych dotyczących wystąpienia określonego ryzyka. Nie oznacza to, że działanie regulacyjne jest uzasadnione przy braku jakichkolwiek naukowych dowodów ryzyka. Działanie powinno zawsze zależeć od rozsądnych, choć niekompletnych dowodów.

W Rekomendacji 2007 Zgromadzenie Parlamentarne poparło większość kryteriów określonych przez Komisję Europejską w komunikacie z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie stosowania zasady ostrożności. W opinii KE środki przyjęte w związku ze stosowaniem zasady ostrożności powinny być przede wszystkim proporcjonalne do poziomu zagrożenia, niedyskryminacyjne, oparte na analizie potencjalnych korzyści i kosztów działania lub braku działania oraz podlegające przeglądowi. Zgromadzenie nie podzieliło jednak stanowiska KE, zgodnie z którym odpowiedzialność za przedstawianie dowodów naukowych spoczywa jedynie na tych podmiotach, „przeciwko którym” powołana jest zasada. W opinii PACE odpowiedzialność spoczywa także na władzach publicznych oraz środowisku naukowym jako takim. Zgromadzenie zaapelowało do rządów m.in. o rozwój polityk dotyczących oceny technologii oraz oceny ryzyka projektów badawczych. Wysiłki podejmowane w tym celu

³⁰⁸ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1787, Zasada ostrożności i odpowiedzialne zarządzanie ryzykiem, 2007.

słusznie uznano za środek przyczyniający się do zagwarantowania praw człowieka, co jest rolą Rady Europy.

Zasada ostrożności budzi skrajne reakcje. Przez jednych oceniana jest jako odwołanie się do zdrowego rozsądku, dla innych może stanowić poważną barierę w rozwoju nauki i innowacji oraz w efekcie pozbawić ludzi możliwości skutecznego radzenia sobie z poważnymi problemami. Przypomnijmy, że pojęcie zasady ostrożności wywodzi się z obszaru ochrony środowiska, a jej klasyczne sformułowanie pochodzi z deklaracji z Rio w sprawie środowiska i rozwoju. Zasada ostrożności umożliwia ingerencję prawną w sytuacji braku naukowej pewności. Może uzasadnić ograniczenie swobody działań w sytuacji braku naukowej pewności odnośnie do związku przyczynowo-skutkowego między działaniem a negatywnymi jego skutkami.

Dla rozstrzygnięcia kwestii zastosowania zasady ostrożności w obszarze badań naukowych istotne znaczenie ma rozpoznanie różnorodności zagrożeń, w których uniknięciu stosowanie zasady ma pomóc. Towarzyszący rekomendacji raport rzuca więcej światła na możliwość stosowania podejścia ostrożnościowego nie tylko w odniesieniu do ryzyka dla życia lub zdrowia. Czytamy w nim:

„[p]odejście ostrożnościowe jest narzędziem ochrony środowiska i zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin. Ale badania naukowe wpływają nie tylko na środowisko i zdrowie ludzi, zwierząt i roślin. Jeśli przyjrzymy się możliwym negatywnym skutkom badań naukowych (oprócz możliwych pozytywnych efektów), musimy również rozważyć konkretne «konsekwencje etyczne». Badania naukowe mogą wpływać na wartości, takie jak godność ludzka lub integralność organizmów innych niż ludzkie. Ponadto badania mogą kolidować z prawami osób lub grup. Ostatecznie badania naukowe konfrontują społeczność naukową i społeczeństwo z nowymi pytaniami etycznymi, np. jaki jest moralny status komórek macierzystych lub części ciała ludzkiego? Czy moralnie dozwolone jest ulepszanie [*ang. enhancement*] udzkiej natury (neuroulepszanie)? Czy budowanie cyborgów lub tworzenie syntetycznego życia (biologia syntetyczna) są niemoralne?”.

Raport PACE postuluje, że zasada ostrożności ma do odegrania istotną rolę w obszarze badań naukowych, a stosowanie ostrożności nie powinno być ograniczone do określonych typów zagrożeń, tj. ryzyka dla środowiska lub zdrowia, lecz poszerzone na inne rodzaje niebezpieczeństw określone ogólnie jako „zagrożenia etyczne”. Wśród zagrożeń etycznych uwzględniono także potencjalny negatywny wpływ na prawa człowieka. Autorzy raportu stawiają wręcz tezę, że: „[p]owszechnie zaniepokojenie badaniami naukowymi wiąże się raczej

z zagrożeniami etycznymi niż z zagrożeniami dla środowiska i zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin”. Konsekwencją tej konstatacji jest rekomendacja, aby podejście ostrożnościowe (kultura ostrożności, ang. *culture of precaution*) obejmowało wszystkie możliwe „szkody”, w tym niepożądane konsekwencje społeczne, takie jak dyskryminacja lub eugenika. Problem polega na tym, że w przypadku niektórych zagrożeń etycznych w społeczeństwie często nie istnieje szeroki konsensus dotyczący tego, jakie rozwiązania są właściwe. Bardzo często badania naukowe stawiają społeczeństwo przed dylematami etycznymi, na które nie ma wspólnych odpowiedzi. Jednocześnie należy podkreślić, że społeczeństwo musi pozwolić naukowcom na swobodne i niezależne badania, aby móc korzystać z osiągnięć postępu naukowego. Z tego powodu nakaz wstrzymania badań do momentu, gdy dowody naukowe wykażą, że szkody nie wystąpią, byłoby nadmierną ingerencją w swobodę badań, abstrahując od zasadniczego braku możliwości udowodnienia całkowitego braku ryzyka.

Poszerzenie refleksji dotyczącej ryzyka jest zgodne z podejściem prezentowanym w literaturze przez D. Beylevelda i R. Brownsword. Ich zdaniem, co do zasady, nowe technologie mogą być źródłem dwóch rodzajów obaw. Pierwsza grupa to obawy związane z ryzykiem, jakie nowe technologie mogą nieść dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi lub środowiska (tak jest w przypadku biologii syntetycznej i nanotechnologii). Druga grupa to obawy związane z tym, że technologie mogą naruszać zasady etyczne, prawa człowieka lub godność człowieka. Obawy należące do drugiej kategorii towarzyszą przede wszystkim biotechnologiom, a także technologiom informacyjnym w zakresie, w jakim mogą naruszać prywatność użytkowników³⁰⁹.

Stosowanie zasady ostrożności w obszarze badań naukowych powinno zależeć od istnienia i siły powiązania badań z innowacjami technologicznymi. Takie rozróżnienie pojawia się w omawianym raporcie PACE. Przykładowo, w przypadku badania podstawowych zagadnień teoretycznych w dziedzinie, w której nie powstają żadne towary i usługi, połączenie to zostało określone jako „bardzo luźne”. Z kolei w przypadku badań, które stanowią integralną część rozwoju towarów i usług połączenie z innowacjami jest bardzo silne. Zastosowanie zasady ostrożności jest uzasadnione, według Zgromadzenia, jedynie w odniesieniu do badań dotyczących konkretnych praktycznych pytań istotnych dla rozwoju towarów i usług oraz badań, które stanowią integralną część rozwoju towarów i usług. W przypadku badań, które mogą prowadzić do stworzenia innowacji technologicznej, naukowcy ponoszą odpowiedzialność za rozważenie możliwych negatywnych skutków badań i możliwych

³⁰⁹ R. Brownsword, D. Beyleveld, *Emerging Technologies...*, s. 1.

korzyści, zaproponowanie środków zapobiegających szkodom, przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z badaniem, a także popieranie debaty na temat szans i zagrożeń związanych z nauką. Państwa powinny sprzyjać wspomnianej publicznej debacie, inicjować i finansować antycypacyjne badania oceniające technologie, których celem jest opracowanie możliwych scenariuszy wynikających z bieżących badań. Jeśli chodzi o badania, które niosą ze sobą duży potencjał innowacji, środowiska naukowe powinny oceniać i komunikować ryzyko oraz korzyści, zarządzać nimi i nawiązać dialog z różnymi grupami interesariuszy. Obowiązki regulatorów to ocena technologii oraz regulacja konkretnych obszarów badań. Co się tyczy badań, które stanowią integralną część rozwoju konkretnych towarów i usług, badacze i badaczki, a także prywatne firmy ponoszą odpowiedzialność za ocenę ryzyka, zarządzanie nim oraz informowanie o nim. Powinni także prowadzić dialog z interesariuszami. Obowiązki regulatorów to normowanie konkretnych obszarów/sektorów, przegląd oceny ryzyka i zarządzanie nim, ocena technologii (zwłaszcza poprzez stosowanie metod partycypacyjnych), przekazywanie wyników odpowiednich badań ryzyka. Co się tyczy pozostałych kategorii badań wyróżnionych w raporcie, tj. takich, które dotyczą pytań podstawowych o naturze teoretycznej i których powiązanie z innowacjami jest luźne, wskazany jest rozwój „kultury ostrożności”. Wspieranie i rozwój kultury ostrożności powinny stanowić obowiązek społeczności naukowej, a także polityki publicznej, która, wypełniając to zobowiązanie, winna także szanować wolność badań naukowych.

Stosowanie zasady ostrożności w przypadkach, gdy jest to uzasadnione, oraz wspieranie kultury ostrożności słusznie uznano za sposób na ochronę społeczeństwa przed różnorodnymi negatywnymi skutkami badań naukowych. Warto zwrócić uwagę, że propozycje stosowania zasady ostrożności (albo szerzej: podejścia ostrożnościowego) wobec różnych rodzajów ryzyka, w tym negatywnych konsekwencji etycznych lub ingerencji w prawa człowieka, są coraz częściej podnoszone w literaturze, np. w odniesieniu do technologii informacyjnych i ochrony prywatności³¹⁰. Określenie „kultura ostrożności” zaproponowane przez PACE pozwala objąć wiele narzędzi prowadzenia i pogłębiania refleksji etycznej na temat skutków badań naukowych, także w wymiarze instytucjonalnym.

³¹⁰ P. De Hert, A. Galetta, *Complementing the Surveillance Law Principles...*, s. 55–75.

8.6. Rekomendacja „Nanotechnologia: równoważenie korzyści i zagrożeń dla zdrowia publicznego i środowiska” (2013)

W 2013 r. Zgromadzenie przyjęło Rekomendację w sprawie równoważenie korzyści i zagrożeń dla zdrowia publicznego i środowiska związanych z rozwojem nanotechnologii³¹¹ (Rekomendacja 2013). Stwierdzono w niej, że Zgromadzenie wraz z Komitetem Ministrów od lat opowiadają się za „potrzebą kultury ostrożności uwzględniającej zasadę ostrożności w procesach naukowych i technologicznych, z należyтым uwzględnieniem wolności badań i innowacji”. Według Zgromadzenia stosowanie zasady ostrożności stanowi narzędzie ochrony ludzi przed ryzykiem poważnej szkody. Zgromadzenie zaleciło, aby Komitet Ministrów opracował wytyczne dotyczące równoważenia korzyści i zagrożeń dla zdrowia publicznego i środowiska w dziedzinie nanotechnologii. Wytyczne powinny szanować zasadę ostrożności, biorąc jednocześnie pod uwagę swobodę badań i zachęcając do innowacji.

Rekomendacja 2013 formułuje stosunkowo szczegółowe wytyczne odnośnie do tego, jak powinien wyglądać proces wypracowywania wspólnych ram regulacyjnych. Zgromadzenie dostrzegło konieczność zaangażowania wielu podmiotów w proces wypracowywania regulacji dotyczących dynamicznie rozwijającego się obszaru technonauki. Przede wszystkim powinny one być „negocjowane w ramach otwartego i przejrzystego procesu z udziałem wielu zainteresowanych stron, w tym rządów krajowych, organizacji międzynarodowych, Zgromadzenia Parlamentarnego, społeczeństwa obywatelskiego, ekspertów i naukowców”. Dialog powinien wykraczać poza obszar geograficzny Rady Europy. Zwrócono uwagę na potencjalną ewolucję charakteru prawnego wypracowywanych wytycznych. Według Zgromadzenia należy dążyć do tego, żeby wytyczne, które początkowo będą miały formę niewiążących zaleceń Komitetu Ministrów, z czasem mogły być przekształcone w wiążący instrument prawny, na przykład stanowić kolejny dodatkowy protokół do Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Zgromadzenie zaleciło także utworzenie w najbliższej przyszłości międzynarodowego, interdyscyplinarnego centrum, które byłoby światową bazą wiedzy w dziedzinie nanobezpieczeństwa, bez uszczerbku dla ciągłego wsparcia bieżących projektów badawczych mających na celu określenie potencjalnego ryzyka związanego z nanomateriałami. Uznano, że pierwszym krokiem negocjacji powinno być opracowanie przez Komitet do spraw Bioetyki (DH-BIO) studium wykonalności, które dotyczyłoby możliwości opracowania standardów w obszarze nanotechnologii. Studium powinno „obejmować trwające badania naukowe na poziomie międzynarodowym, aby dowiedzieć się o zagrożeniach związanych

³¹¹ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 2017, Nanotechnologia: równoważenie korzyści i zagrożeń dla zdrowia publicznego i środowiska, 2013.

z materiałem nanotechnologicznym. W związku z tym społeczność naukowa będzie aktywnie uczestniczyć w opracowywaniu wszelkich wniosków dotyczących normalizacji i/ lub prawodawstwa”. W odpowiedzi na Rekomendację 2013a Komitet Ministrów poinformował Zgromadzenie, że program działań na lata 2014–2015 zawiera propozycje zbadania wyzwań naukowych i etycznych związanych z nowymi technologiami, w tym z nanotechnologią. Badania obejmowałyby analizę wpływu tych technologii i ich zastosowania na prawa człowieka. Jednocześnie zwrócono uwagę, że niektóre z wątków poruszanych przez PACE, przede wszystkim te związane z ryzykiem, jakie stosowanie nanomateriałów niesie dla środowiska, wykraczają poza obszar kompetencji Komitetu ds. Bioetyki.

8.7. Rezolucja w sprawie Etyki w Nauce i Technice (2013)

W 2013 r. na forum Zgromadzenia Parlamentarnego przyjęto Rezolucję w sprawie etyki w nauce i technologii³¹² (Rezolucja 2013). Towarzyszy jej raport, w którym obszernie zarysowano tło i kontekst debaty na temat wyzwań etycznych związanych z postępem naukowo-technicznym, w związku z czym warto pochylić się nad jego treścią.

Za datę graniczną, w której dyskusja dotycząca etycznych aspektów technologii i ambiwalentnego charakteru postępu zyskała charakter publiczny, uznano opracowanie i użycie pierwszej bomby atomowej pod koniec II wojny światowej. Zainteresowanie opinii publicznej niejednoznacznym charakterem postępu zostało spotęgowane w latach 60. XX wieku wraz ze wzrostem świadomości niezamierzonych skutków ubocznych technologii, przede wszystkim jej wpływu na środowisko. Autor raportu zwraca uwagę, że o ile istnieje powszechna zgoda odnośnie do konieczności prowadzenia debaty na temat etycznych wyzwań związanych z postępem naukowo-technicznym, o tyle konkretne rozwiązania często stanowią przedmiot kontrowersji. W wyniku procesów globalizacji i umiędzynarodowienia badań naukowych pytania etyczne stają się coraz bardziej złożone. Raport podejmuje wiele kwestii o charakterze merytorycznym oraz proceduralnym, w tym m.in. dotyczących: procesu instytucjonalizacji etyki, czynników ryzyka i przeszkód, które mogą utrudniać przestrzeganie ram etycznych, możliwości wypracowania wspólnych podstaw etycznych dla dalszego rozwoju naukowego i technologicznego, a także przyjęcia środków politycznych i instytucjonalnych, które mogłyby przyczynić się do wzmocnienia roli etyki w zarządzaniu nauką i technologią. Co ciekawe, raport w zasadzie nie posługuje się zwrotem „prawa człowieka”. Pojawia się on jednak, kiedy jest mowa o Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Choć raport na pierwszy rzut

³¹² Rezolucja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1934, Etyka w nauce i technologii, 2013.

oka pomija temat praw człowieka, EKB stanowi kluczowy punkt odniesienia dla rozważań oraz wpływających z nich konkluzji i propozycji.

Mimo pominięcia kategorii praw człowieka, raport wszechstronnie ujmując omawianą tematykę. Do celów analizy kwestii etycznych związanych z nauką i technologią autor uznaje za pomocne wyróżnienie czterech płaszczyzn (obszarów), a mianowicie: po pierwsze, celów oraz zadań stawianych przed nauką i technologią; po drugie, instrumentów stosowanych w ramach prowadzonej działalności; po trzecie, konsekwencji i skutków ubocznych działalności naukowej i technologicznej; w końcu po czwarte – systemu zasad i zachowań. Powyższa struktura jest odzwierciedlona w treści Rezolucji 2013 w pkt. 2. Na poziomie celów oraz zadań podstawowe pytanie dotyczy kształtu pożądanej przyszłości. Jest to związane z ogromnym wpływem, jaki działalność naukowa wywiera na kształt rzeczywistości. Wyzwania etyczne związane ze stosowaniem konkretnych instrumentów dotyczą z kolei metod działalności naukowej *sensu stricto*. Jako przykłady wyzwań etycznych autor raportu wymienia np. zasadność eksperymentów na zwierzętach lub praktyk, w których ludzie, zarodki lub komórki macierzyste są przedmiotem badań. Innymi przykładami badań będących źródłem wyzwań etycznych są eksperymenty z genetycznie zmodyfikowanymi organizmami lub roślinami, zwłaszcza ich uwalnianie poza laboratoria, a także eksperymentalne testy broni jądrowej. Dwa ostatnie przykłady zahaczają o trzecią płaszczyznę, tj. sferę nieprzewidzianych skutków. Odnośnie do tego obszaru w raporcie czytamy:

„[o]d lat 60. XX wieku niezamierzone i negatywne skutki innowacji naukowych i technicznych były znaczne, a niektóre przybrały dramatyczne rozmiary: wypadki w obiektach technicznych (Czarnobyl, Bhopal), zagrożenia dla środowiska naturalnego (zanieczyszczenie powietrza i wody, dziura ozonowa, zmiany klimatu), negatywne skutki zdrowotne, jak w przypadku azbestu, oraz społeczne i kulturowe skutki uboczne (na przykład problemy na rynku pracy spowodowane wzrostem wydajności). Rosnąca złożoność nauki i technologii oraz ich bliskie związki z wieloma obszarami społeczeństwa zwiększają trudności w przewidywaniu i ocenie konsekwencji nowych osiągnięć oraz zapobieganiu zagrożeniom. Dotyczy to w szczególności nowych technologii przekrojowych, takich jak nanotechnologia oraz inne dziedziny nowych i wyłaniających się nauk i technologii”.

Płaszczyzna zasad i zachowań właściwych dla działalności naukowej dotyczy zarówno działalności naukowej *sensu stricto*, jak i szerszego kontekstu społecznego. Etyczna refleksja na tym poziomie odnosi się do odpowiedzialności badaczy i badaczek jako osób profesjonalnych, odpowiedzialnych za jakość swojej pracy oraz za przestrzeganie wymogów

prawnych i zasad dobrej praktyki naukowej. Obejmuje m.in. kwestie niedyskryminacji, praw własności, a także społeczny kontekst działalności naukowej, w tym m.in. dialog ze społeczeństwem. W raporcie uznano, że podstawowym źródłem zagrożeń dla skutecznego przestrzegania zasad i standardów etycznych w obszarze są przede wszystkim czynniki zewnętrzne, tj. warunki polityczne, gospodarcze, instytucjonalne i społeczne, w którym funkcjonują nauka i technologia. Zagrożenia są związane m.in. ze wzrostem współzawodnictwa między naukowcami na poziomie globalnym, presją ekonomiczną na naukę, a także brakiem przejrzystości etycznej w prywatnych badaniach. W odniesieniu do badań prowadzonych przez podmioty z sektora prywatnego głównym ryzykiem jest to, że badania, które mogą mieć ogromny wpływ na społeczeństwo, są prowadzone bez odpowiedniej refleksji etycznej.

Część raportu poświęcona została rozważaniom na temat możliwości opracowania powszechnych ram etycznych dla nauki i technologii. Zwrócono uwagę na pluralizmy: etyczny, religijny i kulturowy oraz problemy w zdefiniowaniu podstawowych pojęć takich jak ludzkie życie, osoba, godność. W obliczu niedających się pokonać różnic w opinii autorów raportu bezcelowe jest podejmowanie prób ustanowienia uniwersalnych ram etyki nauki i technologii. Zamiast tego, biorąc pod uwagę szybki rozwój nauki i technologii, konieczna jest stała refleksja etyczna i dialog międzynarodowy, które mogą być źródłem uzgodnionego zestawu zasad w formie „deklaracji” (ethosu), na przykładzie EKB w Europie lub Powszechnej deklaracji w sprawie bioetyki i praw człowieka przyjętej na forum UNESCO. Autorzy pominęli lub uznali za nieistotny fakt, że Europejska Konwencja Bioetyczna ma charakter prawnie wiążący i nie stanowi jedynie zbioru norm moralnych i obyczajowych, tj. „ethosu”. W raporcie opowiedziano się za sformalizowaniem etycznej refleksji i dialogu, co miałyby umożliwić dyskusję na temat kwestii etycznych jako „poruszających się obiektów”, zamiast ustalania kodeksów etycznych.

W Rezolucji przyjętej po publikacji raportu Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy zaleciło m.in., aby:

„Sekretarz Generalny Rady Europy rozważył ustanowienie elastycznej i nieformalnej struktury umożliwiającej prowadzenie etycznej refleksji poprzez współpracę między odpowiednimi komisjami Zgromadzenia i członkami odpowiednich komisji ekspertów, w tym Komitetu ds. Bioetyki (DH-BIO), w celu zidentyfikowania pojawiających się problemów etycznych i głównych zasad etycznych, które mogą kierować działaniami politycznymi i prawnymi w Europie”.

Ponadto Zgromadzenie zaleciło, aby państwa członkowskie Rady Europy poszerzyły refleksję etyczną i ocenę etyczną na wszystkie dziedziny badań, korzystając z doświadczenia zdobytego w dziedzinie bioetyki. Rekomendowano także powierzenie właściwym organom opracowania wytycznych określających ogólne zasady etyczne, które mają być stosowane we wszystkich obszarach badań naukowych, oraz bardziej szczegółowych krajowych kodeksów etyki badań, które mają być stosowane w określonych dziedzinach, w tym w naukach społecznych i humanistycznych. Zgromadzenie uznało zatem wartość kodeksów etycznych mimo krytycznej opinii wyrażonej w sprawozdaniu. Państwom zalecono ponadto, aby uznały refleksję etyczną i ocenę badań naukowych i rozwoju technologicznego za priorytety oraz przyznały odpowiednie wsparcie administracyjne i finansowanie instytucjom doradczym i monitorującym, gwarantując jednocześnie ich niezależność oraz, w razie potrzeby, zreformowały istniejące procedury i struktury w celu zharmonizowania zasad etycznych i usprawnienia procedur monitorowania. W końcu państwa powinny promować tworzenie większej liczby komitetów do spraw etyki badań na poziomie uniwersytetów, szpitali i innych placówek medycznych w celu lepszego zrozumienia i stosowania zasad etycznych i powiązanych przepisów wśród studentów i badaczy. Konieczne jest także wspieranie szerokiej debaty publicznej na temat kwestii etycznych wynikających z badań naukowych i rozwoju nowych technologii. W Rezolucji podkreślono także konieczność prowadzenia niezależnych i wiarygodnych ocen eksperckich tak, aby „zapobiegać wdrażaniu nowych procesów i wprowadzaniu na rynek nowych produktów bez wystarczających gwarancji dotyczących ich bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska”. Zgromadzenie zaprosiło także Unię Europejską i UNESCO do współpracy z Radą Europy w celu wzmocnienia wspólnych europejskich ram etyki w nauce i technologii.

Reasumując, warto ponownie podkreślić wszechstronność raportu zaprezentowanego przez PACE. Obejmował on nie tylko wiele obszarów nauki, lecz także różne etapy procesu badawczego, w tym kwestie związane z wykorzystaniem wiedzy. Dostrzegłszy pluralizm wartości, który stanowi istotną przeszkodę w opracowaniu wspólnych ram regulacyjnych, nacisk położono na aspekty proceduralne związane z monitorowaniem i nadzorem nad badaniami, a także prowadzeniem stałego dialogu także w kwestiach najbardziej dyskusyjnych.

8.8. Rekomendacja w sprawie zastosowania nowych technologii genetycznych u ludzi (2017)

W 2015 r. Komitet do spraw Bioetyki wydał oświadczenie w sprawie technologii modyfikujących genom³¹³. Komitet przypomniał zakaz zawarty w art. 13 EKB. Jednocześnie Komitet przywołał art. 28 EKB, który zobowiązuje państwa-strony do podejmowania działań, aby podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny były przedmiotem debaty publicznej. Komitet wyraził gotowość zbadania etycznych i prawnych wyzwań związanych z tymi nowymi technologiami edycji ludzkiego genomu w świetle zasad określonych w EKB. Wydając to oświadczenie, Komitet uchylił drzwi debacie, która jeszcze niedawno wydawała się niemożliwa na tle bezwzględnego zakazu zawartego w Europejskiej Konwencji Bioetycznej oraz „prawa do dziedziczenia niezmodyfikowanej w sposób sztuczny struktury genetycznej powiązanej bezpośrednio z prawem do ochrony życia” postulowanego przez PACE.

Kilkanaście lat po opracowaniu Rekomendacji w sprawie ludzkiego genomu Zgromadzenie Parlamentarne przyjęło kolejną Rekomendację poruszającą tematykę genetyki³¹⁴ (Rekomendacja 2017a). O ile poprzednia Rekomendacja była odpowiedzią na postępu w mapowaniu ludzkiego genomu, o tyle tym razem impulsem stał się przede wszystkim rozwój technik edytowania genomu. W Rekomendacji 2017a ponownie zwrócono uwagę na ambiwalentny charakter postępu naukowego, który z jednej strony rodzi szanse i jest źródłem nadziei, z drugiej niesie ze sobą niebezpieczeństwa:

„[n]owe technologie rozwijają się bardzo szybko: ostatnie odkrycia związane z ludzkim genomem otworzyły drzwi nowym możliwościom oraz bezprecedensowym problemom etycznym. Z jednej strony lepsza znajomość struktury genetycznej jako istoty ludzkiej niesie ze sobą potencjał diagnozowania, zapobiegania i leczenia chorób w przyszłości. Z drugiej strony rodzi złożone kwestie etyczne i dotyczące praw człowieka, w tym – ale nie wyłącznie – niezamierzone szkody, które mogą wynikać z zastosowanych technik, dostępu i zgody na takie techniki oraz ich potencjalnego nadużycia w celu ulepszenia lub celów eugenicznych”.

Zgromadzenie zdaje się pogodzone z tym, że wcześniej czy później nowe metody edytowania ludzkich linii germinalnych, prowadzące do dziedzicznych zmian, zaczną być stosowane w praktyce. W dokumencie czytamy: „ostatnie postępy w edycji genomu z pewnością dość szybko spowodują interwencje zarodkowe u ludzi”. Zgromadzenie zauważa, że celowe

³¹³ Komitet do spraw Bioetyki, Oświadczenie w sprawie technologii modyfikujących genom, DH-BIO/INF (2015) 13, 2015.

³¹⁴ Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 2114, Stosowanie nowych technologii genetycznych wobec ludzi, 2017.

edytowanie linii zarodkowej u ludzi oznacza przekroczenie linii dotychczas postrzeganej jako nienaruszalna. Warto przypomnieć bowiem, że Europejska Konwencja Bioetyczna stwierdza w art. 13, że

„interwencja mająca na celu modyfikację ludzkiego genomu może zostać podjęta wyłącznie w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych i tylko wtedy, gdy jej celem wywołanie dziedzicznych zmian genetycznych u potomstwa”.

Jednocześnie Zgromadzenie przywołuje art. 32 EKB, w którym jest mowa o procedurze zmiany Konwencji. Artykuł 32 należy czytać w związku z art. 28, który nakłada na państwa-strony obowiązek zapewnienia, że

„podstawowe pytania związane z rozwojem biologii i medycyny są tematem odpowiedniej publicznej dyskusji w świetle w szczególności istotnych konsekwencji medycznych, społecznych, ekonomicznych, etycznych i prawnych oraz że ich ewentualne zastosowanie jest przedmiotem odpowiednich konsultacji”.

Zgromadzenie Parlamentarne zaleciło Komitetowi Ministrów opracowanie wspólnych ram regulacyjnych i prawnych, które będą w stanie zrównoważyć potencjalne korzyści i ryzyko związane z technologiami mającymi na celu leczenie poważnych chorób, jednocześnie zapobiegając nadużyciom lub niekorzystnym skutkom technologii genetycznej. Po raz kolejny zadanie postawione przed Komitetem Ministrów jest niezwykle ambitne. Ponadto Zgromadzenie zarekomendowało, aby Komitet Ministrów zlecił Komitetowi ds. Bioetyki ocenę wyzwań etycznych i prawnych pojawiających się w związku z rozwojem technologii edycji genomu w świetle zasad określonych w Konwencji z Oviedo i zasady ostrożności. Komitet przyznał, że ważna jest czujność w odniesieniu do skutków rozwoju biologii i medycyny dla praw człowieka. Także w innych punktach KM zasadniczo zgodził się ze Zgromadzeniem i zwrócił uwagę na prace już toczące się w tamtym czasie na forum Komitetu ds. Bioetyki.

To, co zwraca uwagę w Rekomendacji 2017a, to otwartość Zgromadzenia na renegocjację zakazu, który przez wiele lat, co najmniej od momentu przyjęcia tekstu Europejskiej Konwencji Bioetycznej, wydawał się absolutny i nienegocjowalny. Bez wątpienia przyczynił się do tego gwałtowny rozwój technologii edytowania genów, a także rosnące nadzieje związane z zastosowaniem tych narzędzi w celu leczenia poważnych chorób dziedzicznych. Zwraca także uwagę bezpośrednio odniesienie się do zasady ostrożności.

8.9. Rekomendacja dotycząca konwergencji technologicznej, sztucznej inteligencji i praw człowieka (2017)

W 2017 r. Zgromadzenie Parlamentarne przyjęło Rekomendację, która – podobnie jak omawiana wcześniej rezolucja w sprawie etyki w nauce i technologii – poruszała kwestie etyczne niezwiązane jedynie z obszarem biomedycyny³¹⁵ (Rekomendacja 2017b). W Rekomendacji 2017b jest mowa o konwergencji nanotechnologii, biotechnologii, technologii informacyjnych oraz kognitywistyki. Proces ten wiąże się z prowadzeniem badań multidyscyplinarnych oraz interakcją między naukami o życiu, informatyką oraz inżynierią. Kolejną konsekwencją konwergencji technologicznej jest wyłanianie się nowych interdyscyplinarnych gałęzi nauki, np. bioinformatyki wykorzystującej metody i narzędzia informatyczne, m.in. analizę dużych, zmiennych i różnorodnych zbiorów danych, do rozwiązywania problemów nauk biologicznych. Rekomendacja 2017b dotyczy przede wszystkim stosowania nowych technologii, a w mniejszym stopniu etapu ich tworzenia, warto jednak zwrócić uwagę na dwie poruszane w niej kwestie. Pierwsza dotyczy swobodnego niedostatku refleksji etycznej w obszarach technonauki niezwiązanych w biomedycyną. W raporcie towarzyszącym Rekomendacji 2017b zwrócono uwagę, że

„[j]ak dotąd większość debat bioetycznych i powiązanych traktatów dotyczących praw człowieka koncentrowała się na inwazyjnych technologiach biomedycznych, które działają w naszych organizmach. Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie (...) określa szereg zasad przewodnich mających na celu zachowanie godności ludzkiej przy stosowaniu innowacji w biomedycynie. W międzyczasie rozwinęła się szeroka gama nowych technologii (...), które działają poza ciałem – ale nadal wpływają na sprawność fizyczną, umysłową i społeczną ludzi – i które są źródłem wielu nowych kwestii etycznych, społecznych i związanych z prawami człowieka”.

Druga kwestia dotyczy niedostosowania mechanizmów legislacyjnych do dynamicznego charakteru postępu naukowego i technicznego. W opinii Zgromadzenia:

„ochrona godności ludzkiej w XXI wieku wymaga opracowania nowych form zarządzania, nowych form otwartej, świadomej i kontradyktoryjnej (ang. *adversarial*) debaty publicznej, nowych mechanizmów legislacyjnych, a przede wszystkim ustanowienia współpracy międzynarodowej umożliwiającej stawienie czoła tym nowym wyzwaniom najsukuteczniej”.

³¹⁵ Recommendation 2102, Technological convergence, artificial intelligence and human rights, 2017.

Zgromadzenie Parlamentarne dostrzegło, że prawodawcy mają coraz większe trudności z dostosowaniem tempa prac legislacyjnych do ewolucji nauki i technologii oraz z opracowaniem odpowiednich przepisów i standardów. Nie chodzi przy tym jedynie o treść przepisów, ale także – a może przede wszystkim – o kwestie proceduralne, tj. naturę mechanizmów legislacyjnych, które nie są dostosowane do dynamicznej natury przedmiotu, który mają regulować.

Z uwagi na dynamiczny i złożony charakter opisywanych zjawisk Zgromadzenie wezwało Komitet Ministrów do poinstruowania odpowiednich organów Rady Europy, aby pochyliły się nad wyzwaniem dla praw człowieka, które rodzi konwergencja technologiczna. W wymiarze instytucjonalnym Zgromadzenie wezwało do ścisłej współpracy z instytucjami Unii Europejskiej oraz UNESCO w celu zapewnienia spójnych ram prawnych i skutecznych mechanizmów nadzoru na szczeblu międzynarodowym.

9. Podsumowanie

Gwarancje praw człowieka zawarte w EKPC dotyczą dwóch aspektów badań. Po pierwsze, z art. 3 oraz art. 8 wynika zakaz prowadzenia badań naukowych bez zgody uczestnika lub uczestniczki. W zależności od stopnia ingerencji w integralność psychofizyczną osoby uczestniczącej badania naukowe prowadzone bez uzyskania zgody mogą stanowić naruszenie jednego z tych dwóch przepisów. Po drugie, z art. 10 wywodzona jest wolność badań naukowych rozumiana jednak przede wszystkim jako wolność wypowiedzi naukowej. W Europejskiej Konwencji Bioetycznej ujęto *explicite* gwarancję swobody badań naukowych w obszarze biologii i medycyny.

O ile orzecznictwo ETPCz jest stosunkowo rozbudowane w kwestii wolności wypowiedzi naukowej, jedynie w ograniczonym stopniu pozwala określić zakres obowiązków ciążących na państwie w związku z tzw. niepewnym ryzykiem towarzyszącym postępowi w obszarze technonauki. Trybunał zasadniczo nie bierze pod uwagę zasady ostrożności, oceniając, czy doszło do naruszenia praw skarżących. Pewne odstępstwo w tym zakresie stanowi sformułowanie obowiązków informacyjnych spoczywających na organach państwa w przypadku braku jednoznacznych dowodów naukowych dotyczących skutków określonych działań.

Podobnie jak w Powszechnej Deklaracji w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, w Europejskiej Konwencji Bioetycznej sformułowano zasadę prymatu dobra jednostki i – tak jak w przypadku dokumentu UNESCO – w EKB mowa jest o prymacie istoty ludzkiej nad

„wyłącznym” interesem społeczeństwa lub nauki. Do najbardziej kontrowersyjnych etycznie kwestii związanych z prowadzeniem badań naukowych poruszonych w EKB należą: dopuszczalność prowadzenia badań na ludzkich embrionach oraz modyfikacja ludzkiego genomu.

Jeśli chodzi o prowadzenie badań na ludzkich embrionach, jest to przedmiotem przepisów prawa krajowego, art. 18 EKB zakazuje tworzenia embrionów do celów badań. W 2015 r., tj. cztery lata wcześniej niż podobna sprawa trafiła do Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, Europejski Trybunał Praw Człowieka wydał orzeczenie w sprawie *Parrillo przeciwko Włochom* dotyczące zakazu przekazywania embrionów do celów badań naukowych. Sprawa, która trafiła do Strasburga, dotyczyła prawa do poszanowania życia prywatnego i nie poruszała wątków, na których koncentrowała się skarga skierowana do Komitetu, tj. swobody badań naukowych, prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego czy też udziału w badaniach naukowych. Jak widać, bardzo podobny stan faktyczny może być podstawą zarzutów naruszenia wielu różnych praw człowieka. Trybunał uznał, że krajowy zakaz przekazania embrionów do celów badań naukowych nie narusza Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Co się tyczy modyfikacji ludzkiego genomu, w świetle art. 13 EKB działanie tego typu, które wywołałoby zmiany dziedziczne, jest zakazane. Zgromadzenie Parlamentarne jeszcze w latach 80. sformułowało prawo do dziedziczenia niezmodyfikowanej struktury genetycznej. W ostatnich latach na forum Rady Europy podjęto kroki, które sugerują jednak fundamentalną zmianę w tym zakresie.

Znaczny dorobek w zakresie rekomendacji dotyczących wyzwań związanych z rozwojem nauki i techniki posiadają: Komitet Ministrów oraz Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy. Zalecenia i rezolucje przyjęte przez organy Rady Europy nie mają mocy prawnie wiążącej, określają raczej pewne cele i aspiracje oraz stanowią punkt odniesienia dla państw członkowskich, które przyjmują krajowe przepisy dotyczące regulacji postępu naukowego.

W latach 60. i 70. Zgromadzenie Parlamentarne opracowało dokumenty, w których zwrócono uwagę na wyzwania dla praw człowieka związane z użyciem nowoczesnych metod naukowych i technicznych. Zastanawiano się, czy EKPC odpowiednio chroni prawa człowieka w tym obszarze. W późniejszym okresie uwaga obu organów koncentrowała się na wyzwaniach związanych z postępowaniem w obszarze nauk biomedycznych. W ciągu ostatnich 10 lat powrócono do refleksji wykraczającej poza ten obszar i przyjęto kilka dokumentów dotyczących wyzwań etycznych związanych z postępowaniem naukowym i technicznym jako takim.

Na przestrzeni kilku ostatnich lat Komitet Ministrów zaktualizował Rekomendację dotyczącą wykorzystania w badaniach naukowych materiału biologicznego pochodzenia

ludzkiego oraz Rekomendację w sprawie ochrony danych zdrowotnych. Oba dokumenty zawierają obszerne przepisy dotyczące praw osób, od których pochodzą dane lub materiał. Jednocześnie podkreślono, że postęp medyczny zależy od dostępności danych oraz materiału biologicznego. W związku z tym prawa podmiotu danych mogą być – w określonych sytuacjach i po spełnieniu konkretnych warunków – ograniczone. Tak dzieje się np. w odniesieniu do prawa do informacji albo prawa do wycofania zgody. W przypadku badań na materiale biologicznym oraz danych osobowych kwestia zgody na wykorzystanie ich w badaniach rodzi wątpliwości natury ogólnej. Powstaje pytanie o wartość zgody jako instrumentu ochrony praw jednostki w sytuacji, gdy nie można precyzyjnie określić celu badania. Kolejną kwestią budzącą kontrowersje jest relewantność zasady prymatu jednostki nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki, w sytuacji gdy badania prowadzone na materiale biologicznym lub danych osobowych nie przynoszą bezpośrednich korzyści dla osób, od których pochodzą. Potrzeba wykorzystania próbek i danych jest oceniana w pod kątem celu badania i ryzyka, jakie ze sobą niesie.

Już po przyjęciu EKB Zgromadzenie Parlamentarne opracowało wiele rekomendacji dotyczących m.in. biotechnologii, ochrony ludzkiego genomu, badań naukowych na komórkach macierzystych, zasady ostrożności i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem, nanotechnologii, etyki w nauce i technice, zastosowania nowych technologii genetycznych u ludzi, a także konwergencji technologicznej, sztucznej inteligencji i praw człowieka. Rekomendacje dotyczące postępu w dziedzinie biomedycyny są wywołane konkretnymi wydarzeniami (np. mapowaniem ludzkiego genomu lub wynalezieniem nowej technologii edycji genomu). Przegląd rekomendacji pokazuje jednak, że PACE coraz więcej uwagi poświęca wyzwaniom niezwiązanym jedynie z obszarem biomedycyny. Zgromadzenie rekomendowało, aby poszerzyć refleksję i ocenę etyczną na wszystkie dziedziny badań, korzystając z doświadczenia zdobytego w dziedzinie bioetyki. Dostrzeżono powiązanie między postępowaniem naukowym a prawami człowieka wykraczające poza kwestie związane z samym prowadzeniem badań.

Z kilku dokumentów przyjętych na forum Zgromadzenia Parlamentarnego wybrzmiewa ambicja, aby instytucje europejskie pełniły wiodącą rolę w globalnej dyskusji na temat wyzwań dla praw człowieka związanych z postępowaniem naukowym. Ambicje wyrażone w rekomendacjach PACE nie zawsze spotykały się z uznaniem Komitetu Ministrów, który kilkakrotnie uznawał propozycje Zgromadzenia za przedwczesne lub niepotrzebne. Analiza kolejnych dokumentów opracowywanych na forum Rady Europy ukazuje coraz większą rolę komisji etycznych, które powinny zatwierdzić projekt badania i nadzorować ich przebieg. Nacisk na silniejszy udział

komisji etycznych, świadczy o swoistej proceduralizacji (bio)etyki. W przeciwieństwie do orzecznictwa ETPCz, w rekomendacjach PACE istotną rolę odgrywają zasada oraz „kultura” ostrożności. Zgromadzenie opowiada się za stosowaniem ich w stosunku do badań naukowych oraz objęciem pojęciem ryzyka także kontrowersji etycznych, które uwzględniałyby również negatywny wpływ na prawa człowieka.

W związku z rozwojem biotechnologii w rekomendacjach sygnalizowano obawy związane z komercjalizacją ludzkiego ciała. Warto zwrócić uwagę na napięcie między Zgromadzeniem Parlamentarnym Rady Europy a Komisją Europejską na tle prac nad unijną dyrektywą biotechnologiczną dotyczące ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych i związanych z tym wątpliwości etycznych. Zgromadzenie Parlamentarne zauważyło, że presja polityczna i gospodarcza w obszarze działalności badawczo rozwojowej, aby była źródłem gospodarczego sukcesu, może kolidować z wymogami etycznymi. W sporze dotyczącym unijnej dyrektywy PACE opowiedziało się po stronie państw, które wniosły do TSUE skargę o stwierdzenie jej nieważności.

Rozdział IV. Ochrona praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w Unii Europejskiej

1. Uwagi wstępne

W 2010 r., dwa lata po wybuchu globalnego kryzysu finansowego, Komisja Europejska przyjęła dokument zatytułowany „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu” (Strategia Europa 2020, Strategia). Podstawowym celem Strategii było stymulowanie rozwoju gospodarki Unii Europejskiej³¹⁶. Komisja sformułowała pięć wymiernych celów, które należało osiągnąć do 2020 r. Jednym z nich był wzrost odsetka unijnego PKB, który ma być przeznaczony jest na badania i rozwój. Trzy priorytety Strategii określały charakter rozwoju, do którego dąży Unia. Powinien on być zrównoważony, sprzyjać włączeniu społecznemu oraz być „inteligentny”. Inteligentny rozwój oznacza zwiększenie roli wiedzy i innowacji jako sił napędowych gospodarki. Priorytetem tematycznym w zakresie „inteligentnego rozwoju” stała się „Unia Innowacji”, będąca projektem na rzecz poprawy warunków ramowych i dostępu do finansowania badań i innowacji, tak by „innowacyjne pomysły przeradzały się w produkty i usługi, które przyczyniałyby się do zwiększenia wzrostu, tworzenia nowych miejsc pracy i rozwiązywania problemów społecznych w Europie i na świecie”³¹⁷. Co ciekawe, w streszczeniu Strategii zamieszczonym na początku dokumentu zabrakło tego trzeciego elementu, tj. kwestii rozwiązywania problemów społecznych.

W literaturze stawiano tezę, że unijne przepisy regulujące sposób prowadzenia badań naukowych są zorientowane na dalsze etapy cyklu innowacji, przede wszystkim na kwestię wprowadzenia produktów na rynek. W rezultacie krajobraz prawny związany z prowadzeniem badań naukowych jest zdominowany przez wartości rynkowe. W opinii M. Fleara wartości ekonomiczne przeniknęły obszary nierynkowe, takie jak obszar ochrony zdrowia publicznego oraz tworzenie wiedzy biomedycznej³¹⁸. Jako przykład M. Flear podaje rozporządzenie o badaniach klinicznych, które jest zdominowane przez wartości ekonomiczne i świadczy

³¹⁶ Strategia została przedstawiona w formie Komunikatu Komisji: EUROPA 2020. Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu, KOM(2010) 2020 wersja ostateczna, Bruksela, 3.03.2010 r., http://ec.europa.eu/eu2020/pdf/1_PL_ACT_part1_v1.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

³¹⁷ *Ibidem*.

³¹⁸ M.L. Flear, *Clinical Trials Abroad: The Marketable Ethics, Weak Protections and Vulnerable Subjects of EU Law*, „Cambridge Yearbook of European Legal Studies” 2014/16, s. 77.

o dostosowaniu regulacji prawnych do interesów korporacyjnych. M. Flear mówi w tym kontekście o centralnej roli „rynkowej racjonalności” (racjonalności rynku, ang. *market rationality*)³¹⁹ w społeczno-politycznym porządku Unii. Analiza Strategii 2020 również prowadzi do wniosku, że rozwój badań naukowych w ramach unijnych priorytetów ma przede wszystkim wymiar ekonomiczny i ma służyć realizacji ambicji gospodarczych. Jednocześnie pośrednio, poprzez produkty i usługi, ma przyczynić się do rozwiązania problemów trapiących ludzkość. Celem projektu „Unia Innowacji” jest wykorzystywanie działalności badawczo-rozwojowej i innowacyjnej do rozwiązywania takich problemów, jak zmiany klimatu, kryzysy zdrowotne, oraz zmiany demograficzne. Przykładowo, w ramach Unii Innowacji Komisja podjęła się utworzenia europejskiego partnerstwa innowacyjnego między podmiotami działającymi na poziomie UE i w państwach członkowskich w celu szybszego opracowania i wykorzystania technologii umożliwiających osobom starszym samodzielne życie i aktywne funkcjonowanie w społeczeństwie. Realizacja strategii może zatem pośrednio przyczynić się do wzmocnienia praw podstawowych, w szczególności praw, o których mowa w tytule IV („Solidarność”) Karty praw podstawowych. Strategia w wielu miejscach odnosi się do społecznej użyteczności badań, nie porusza jednak kwestii ryzyka dla bezpieczeństwa i praw podstawowych związanych z rozwojem działalności badawczo-rozwojowej i innowacyjnej.

W poprzednich rozdziałach pracy naświetliłam, w jakich wymiarach i w jaki sposób przepisy dotyczące praw człowieka oddziałują na działalność badawczą. Celem tego rozdziału jest przedstawienie kompetencji UE w obszarze badań naukowych oraz tego, w jaki sposób unijne prawodawstwo wpływa na ten obszar ludzkiej działalności. Oprócz przepisów prawa pierwotnego, przyjrę się wybranym aktom prawa wtórnego, dotyczącym kolejnych etapów łańcucha innowacji oraz roli, jaką odgrywają w nich prawa człowieka. Przeanalizuję wybrane przepisy dotyczące: finansowania badań naukowych ze środków unijnych, prowadzenia badań naukowych, ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, a także odpowiedzialności za produkt wadliwy. Wydawać by się mogło, że kwestia odpowiedzialności za produkt nie jest związana z tematem pracy. Za uwzględnieniem przepisów regulujących tę kwestię przemawia przede wszystkim rozwój tzw. gospodarki opartej na wiedzy. Wiele nowych powszechnie stosowanych technologii, np. informacyjnych, ingeruje w prawa podstawowe, przede wszystkim w prawo do prywatności i ochrony danych osobowych. Na tym tle, a także w związku z tempem rozwoju technologicznego³²⁰, powstają dwa powiązane pytania:

³¹⁹ *Ibidem.*

³²⁰ Zmiany technologiczne stają się przy tym coraz szybsze. Okres między powstaniem wynalazku a powszechnym jego użyciem został skrócony z około 80 lat w przypadku silnika parowego do 40 lat

1) o wymóg gromadzenia wiedzy lub prowadzenia badań, które dostarczyłyby dowodów na temat bezpieczeństwa przyszłego produktu, podobnie jak się to obecnie dzieje w przypadku produktów medycznych;

2) dotyczące tego, czy osoby prowadzące badania mające na celu powstanie nowych technologii powinny brać pod uwagę potencjalne przyszłe naruszenia praw podstawowych i zapobiegać im.

Analiza unijnych przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt rzuci nieco światła na tę kwestię. W podsumowaniu rozdziału przyjrzy się relacji pomiędzy unijnymi gwarancjami ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych a standardami międzynarodowymi wypracowanymi na poziomie Rady Europy oraz ONZ, omówionymi w poprzednich rozdziałach.

2. Kompetencje UE dotyczące badań naukowych

2.1. Rozwój kompetencji UE w obszarze badań naukowych

Na mocy podpisanego w 1951 r. traktatu paryskiego³²¹ nowo utworzona Europejska Wspólnota Węgla i Stali została zobowiązana do popierania badań technicznych i ekonomicznych dotyczących produkcji oraz rozwoju konsumpcji węgla i stali, jak również bezpieczeństwa pracy w tych przemysłach (art. 55). Ów cel miał zostać osiągnięty m.in. poprzez doprowadzenie do nawiązania właściwych kontaktów przez istniejące organizacje badawcze, a także zachęcanie przedsiębiorstw do wspólnego finansowania badań. Instytucje Wspólnoty zyskały kompetencje, aby przeznaczać fundusze zgromadzone w wyniku opodatkowania produkcji węgla i stali (art. 50 ust. 1), jak również otrzymane darowizny na pokrywanie wydatków związanych z popieraniem badań technicznych i ekonomicznych na warunkach przewidzianych w traktacie. Wyniki badań finansowych w ten sposób miały być udostępniane wszystkim zainteresowanym należącym do Wspólnoty.

w przypadku energii elektrycznej, a następnie do około 20 lat w przypadku technologii informacyjnych. Niektórzy uważają, że w przypadku technologii wykorzystujących sztuczną inteligencję okres ten wyniesie około 10 lat; I. Gill, *Whoever leads in artificial intelligence in 2030 will rule the world until 2100*, Brookings, 17.01.2020 r., https://www.brookings.edu/blog/future-development/2020/01/17/whoever-leads-in-artificial-intelligence-in-2030-will-rule-the-world-until-2100/?utm_campaign=Newsletter%20Artura%20Kurasi%C5%84skiego&utm_medium=email&utm_source=Revenue%20newsletter (dostęp: 2.05.2020 r.).

³²¹ Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Węgla i Stali, Paryż, 18.04.1951 r. Traktat wygaś 23.07.2002 r.

Kompetencje Wspólnot w obszarze badań naukowych zostały poszerzone na mocy traktatów rzymskich (1957) ustanawiających Europejską Wspólnotę Gospodarczą (EWG)³²² oraz Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Euratom)³²³. W traktacie o EWG kwestia badań naukowych pojawiła się w kontekście wspólnej polityki rolnej. Na mocy art. 41 do umożliwienia osiągnięcia celów wspólnej polityki rolnej Wspólnota mogła koordynować badania, co obejmowało wspólne finansowanie projektów i instytucji. Wspieranie badań naukowych i zapewnienie rozpowszechnienia wiedzy technicznej dotyczącej energetyki jądrowej było z kolei jednym z podstawowych zadań Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (art. 2 lit. a Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej). Postanowieniom dotyczącym wspierania postępu w energetyce jądrowej został poświęcony Tytuł II. Na mocy traktatu o Euratom (art. 8) utworzono m.in. Wspólny Ośrodek Badań Jądrowych, który z biegiem lat poszerzył tematyczny zakres swojej działalności i stał się prekursorem działającego obecnie Wspólnego Centrum Badawczego (WCB). W latach 70. w ramach Centrum zaczęto prowadzić badania wykraczające poza obszar energetyki jądrowej³²⁴. Obszar działalności Centrum był stopniowo poszerzany, a w 1983 r. na mocy rezolucji Rady³²⁵ utworzono pierwszy program ramowy dla badań i rozwoju. Podstawą prawną powołania programu był art. 7 traktatu o Euratom mówiący o uchwalaniu programów badawczo-szkoleniowych oraz art. 235 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE)³²⁶, który dawał Radzie prawo podejmowania działań niezbędnych do osiągnięcia, w ramach funkcjonowania wspólnego rynku, jednego z celów Wspólnoty. W rezolucji przywołano fragment tekstu art. 2 TWE, mówiący o tym, że zadaniem Wspólnoty jest m.in. popieranie w całej Wspólnocie harmonijnego rozwoju działalności gospodarczej, stałego i zrównoważonego wzrostu gospodarczego i przyspieszonego podwyższania poziomu życia. Przyjęcie programu ramowego było, jak czytamy w motywach rezolucji, związane z „potrzebą systematyzacji i optymalizacji działań wspólnotowych w dziedzinie badań, rozwoju

³²² Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, Rzym, 25.03.1957. Akty podstawowe prawa Unii Europejskiej, Dziennik Ustaw, Załącznik nr 2 do nru 90, 30.04.2004, poz. 864, T. I, s. 10.

³²³ Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, Rzym, 25.03.1957. Akty podstawowe prawa Unii Europejskiej, Dziennik Ustaw, Załącznik nr 2 do nru 90, 30.04.2004, poz. 864, T. I, s. 10

³²⁴ Joint Research Centre (European Commission), *60 years of science for society, 1957–2017*, 25.09.2017. <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/751aa85e-a264-11e7-a56f-01aa75ed71a1/language-en> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³²⁵ Rada Unii Europejskiej, Council resolution of 25 July 1983 on framework programmes for Community research, development and demonstration activities and a first framework programme 1984 to 1987, 25.07.1983 r., [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31983Y0804\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31983Y0804(01)) (dostęp: 7.05.2020 r.).

³²⁶ Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (wersja skonsolidowana 2006) (Dz.Urz. UE C 321E z 2006 r., s. 5).

i demonstracji”, jak również tym, że „promowanie zrównoważonego rozwoju naukowego i technicznego we Wspólnocie jest ważne”, co powinno wiązać się ze zwiększeniem wydatków na działalność badawczo-rozwojową. W motywach zwrócono uwagę, że badaniom powinno towarzyszyć upowszechnianie zdobytej wiedzy i wyników.

Możliwości podejmowania przez Wspólnotę działań dotyczących badań naukowych zostały znacząco poszerzone w związku z przyjęciem w 1987 r. Jednolitego Aktu Europejskiego³²⁷ i dodaniem do TWE Tytułu VI zatytułowanego „Badania i rozwój technologiczny”. Na mocy Tytułu VI wzmacnianie bazy naukowej i technologicznej przemysłu stało się wprost jednym z celów Wspólnoty. Jego osiągnięcie miało nastąpić przez sprzyjanie wysiłkom badawczym przede wszystkim przy pomocy wieloletniego programu ramowego. Chociaż tego typu programy już funkcjonowały, na mocy nowych przepisów podejmowane działania zyskały bezpośrednią podstawę prawną.

Na mocy Traktatu z Maastricht³²⁸ wprowadzony przez Jednolity Akt Europejski przepis mówiący o tym, że celem Wspólnoty jest „wzmacnianie podstaw naukowych i technologicznych przemysłu Wspólnoty i sprzyjanie zwiększaniu jego międzynarodowej konkurencyjności” zmieniono poprzez dodanie fragmentu o jednoczesnym „promowaniu działalności badawczej uznanej za niezbędną na mocy innych rozdziałów niniejszego Traktatu”, co formalnie znacząco poszerzyło zakres możliwych działań podejmowanych przez Wspólnotę. W Traktacie z Maastricht po raz pierwszy uwzględniono dążenie Wspólnoty do zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia (art. 129), przy czym cel ten powinien być osiągnięty poprzez wspieranie badań nad przyczynami chorób, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im. Podobne sformułowanie dotyczące wspierania badań w wymienionych obszarach znalazło się następnie w traktacie amsterdamskim³²⁹.

Choć na poziomie traktatowym koncepcja europejskiej przestrzeni badawczej została sformalizowana dopiero w Traktacie z Lizbony³³⁰, jej korzenie sięgają lat 70., kiedy utworzono Europejski Komitet Badań i Rozwoju – pierwowzór istniejącego obecnie Komitetu Europejskiej Przestrzeni Badawczej i Innowacji. Idea utworzenia europejskiej przestrzeni badawczej po raz pierwszy została formalnie ogłoszona w komunikacie przedłożonym przez

³²⁷ Jednolity Akt Europejski, Luksemburg, 17.02.1986 r., Dz. Urz. WE 1987 L 169, s. 1.

³²⁸ Traktat o Unii Europejskiej, Maastricht, 7.02.1992 r., Dz. Urz. WE 1992 C 191, s. 1.

³²⁹ Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Amsterdam, 2.10.1997 Dz. Urz. WE 1997 C 340, s. 1.

³³⁰ Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, Lizbona, 13.12.2007 Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1.

Komisję w 2000 r.³³¹ oraz ujęta w Strategii Lizbońskiej³³², a 2 lata później została uwzględniona w decyzji dotyczącej szóstego programu ramowego³³³.

2.2. Badania naukowe w Traktacie o funkcjonowaniu UE

Badania naukowe zostały uwzględnione w art. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)³³⁴, w którym wymieniono obszary, w jakich Unia dzieli kompetencje z państwami członkowskimi. O badaniach, obok rozwoju technologicznego i przestrzeni kosmicznej, jest mowa w ust. 3 tego przepisu, upoważniającym Unię do prowadzenia działań „w szczególności do określania i realizacji programów”. Jednocześnie zastrzeżono, że „wykonywanie tych kompetencji nie może doprowadzić do uniemożliwienia Państwom Członkowskim wykonywania ich kompetencji”. W literaturze zwrócono uwagę, że uwzględnienie w ust. 3 cytowanego zastrzeżenia zakresu uprawnień UE w obszarze badań nie jest typowym przykładem kompetencji dzielonej i ma charakter hybrydowy³³⁵. Odmiennej charakter kompetencji UE w obszarach z ust. 3, w porównaniu do dziedzin wymienionych w ust. 2 art. 4, może sugerować również przeniesienie badań, rozwoju technologicznego i przestrzeni kosmicznej do odrębnej jednostki redakcyjnej. Warto zwrócić uwagę, że kompetencje Unii Europejskiej w dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia publicznego, czyli w obszarze, w którym prowadzone są badania naukowe będące źródłem trudnych pytań bioetycznych, mają charakter uzupełniający. Zgodnie z art. 168 TFUE działania Unii uzupełniają polityki krajowe.

Badaniom, rozwojowi technologicznemu oraz przestrzeni kosmicznej poświęcono Tytuł XIX TFUE. Zgodnie z art. 179 TFUE celem Unii jest, po pierwsze, wzmacnianie swojej bazy naukowej i technologicznej przez utworzenie europejskiej przestrzeni badawczej, w której naukowcy, wiedza naukowa i technologie podlegają swobodnej wymianie. Po drugie, sprzyjanie rozwojowi swojej konkurencyjności, także w przemyśle. Po trzecie, promowanie

³³¹ Komisja Europejska, Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Towards a European research area, 18.01.2000 r., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52000DC0006> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³³² Presidency Conclusions, Lisbon European Council, 23–24.03.2000 r., https://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/ec/00100-r1.en0.htm (dostęp: 7.05.2020 r.).

³³³ Decyzja nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. dotycząca szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej i innowacji (2002–2006) (Dz.Urz. UE L 232, s. 1, ze zm.), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002D1513>

³³⁴ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana 2016) (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47).

³³⁵ HM Government, *Review of the Balance of Competences between the United Kingdom and the European Union: Research and Development*, February 2014.

działalności badawczej uznanej za niezbędną na mocy innych rozdziałów Traktatu. Aby osiągnięcie powyższych celów było możliwe, art. 179 zobowiązuje Unię do sprzyjania przedsiębiorcom, ośrodkom badawczym i uniwersytetom w ich wysiłkach badawczych i rozwoju technologicznym oraz wspierania współpracy między naukowcami³³⁶. Kolejne przepisy Tytułu XIX poświęcono wieloletnim programom ramowym. Te przepisy zostaną omówione szerzej w dalszej części rozdziału, dotyczącej finansowania badań ze środków unijnych. Odmienne niż w poprzednich wersjach traktatów, na mocy Traktatu z Lizbony wzmocnienie unijnej bazy naukowej i technologicznej stało się celem samym w sobie, a powiązanie działań naukowych z przemysłem przestało być niezbędnym warunkiem zaangażowania Unii w tę dziedzinę.

2.3. Badania naukowe w Karcie praw podstawowych UE

2.3.1. Prawo człowieka do integralności

Na relację między postępowaniem w obszarze technonauki a prawami podstawowymi zwrócono uwagę w preambule do Karty praw podstawowych Unii Europejskiej³³⁷. Preambuła KPP wśród okoliczności jej przyjęcia, obok zmian w społeczeństwie oraz postępu społecznego, wymienia rozwój naukowy i technologiczny. Karta praw podstawowych zawiera przepisy, które mają znaczenie dla różnych aspektów badań naukowych.

W świetle MPPOiP, a także EKPC, o czym była mowa w poprzednich rozdziałach, prowadzenie eksperymentów medycznych bez zgody stanowi naruszenie zakazu tortur, nieludzkiego lub poniżającego traktowania i karania. Wynika to *explicite* z art. 7 MPPOiP, a w przypadku EKPC z orzecznictwa ETPCz dotyczącego art. 3 Konwencji. Trybunał w Strasburgu w wyroku w sprawie *X przeciwko Danii*³³⁸ orzekł, że „[p]rzy braku zgody eksperyment medyczny może być uznany za nieludzkie traktowanie, a nawet tortury”. Można by zatem uznać, że zakaz prowadzenia eksperymentów medycznych bez zgody jest objęty art. 4 KPP, w którym mowa o zakazie tortur, nieludzkiego lub poniżającego traktowania. W Karcie obowiązkowi szanowania swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej, a więc także

³³⁶ Metody realizacji celów wymienione zostały w art. 180 TFUE. Są to: a) wykonywanie programów badań, rozwoju technologicznego i demonstracyjnych, wraz z promowaniem współpracy z przedsiębiorstwami, ośrodkami badawczymi i uniwersytetami oraz między nimi; b) popieranie współpracy w dziedzinie unijnych badań, rozwoju technologicznego i demonstracji z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi; c) upowszechnianie i optymalizację wyników działań w dziedzinie unijnych badań, rozwoju technologicznego i demonstracji; d) popieranie kształcenia i mobilności naukowców w Unii.

³³⁷ Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE C 83 z 30 marca 2010 r., s. 389.

³³⁸ Europejska Komisja Praw Człowieka, *X. przeciwko Danii*, 2 marca 1983 r., skarga nr 9974/82, s. 283.

zgody na udział w badaniach naukowych, poświęcono jednak odrębną jednostkę redakcyjną, tj. art. 3 ust. 2 lit. a.

Artykuł 3 dotyczy prawa do poszanowania integralności fizycznej i psychicznej. Integralność jest pojęciem rozległym. Obejmuje zarówno nietykalność osoby, jak i prawo jednostki do decydowania o sobie³³⁹. Integralność fizyczna oznacza przede wszystkim nietykalność cielesną oraz autonomię jednostki do dysponowania własnym ciałem³⁴⁰. Z kolei pojęcie integralności psychicznej ma obejmować

„wewnętrzną spójność właściwości psychicznych, pozwalającą jednostce na respektowanie własnej hierarchii wartości, na podjęcie racjonalnych działań zmierzających do założonych celów oraz autonomii jednostki w kształtowaniu własnych postaw i własnej drogi życiowej”³⁴¹.

Określenie „integralność człowieka” w dokumentach międzynarodowych pojawiło się po raz pierwszy w Rezolucji XI Międzynarodowej Konferencji o Prawach Człowieka, która obradowała w 1968 r. w Teheranie. Proklamowanie potrzeby ochrony integralności fizycznej i psychicznej miało miejsce w perspektywie zagrożeń płynących z rozwoju nauki i technologii³⁴². Konferencja zaleciła podjęcie studiów nad problemami z zakresu praw człowieka związanymi z rozwojem nauki i technologii, w związku z tym, że w postępie w tych dziedzinach upatrywano zagrożeń dla fizycznej i umysłowej integralności³⁴³. W związku z ustaleniami w Teheranie w 1975 r. uchwalono Deklarację o Zastosowaniu Postępu Naukowego i Technologicznego w Interesie Pokoju i dla Dobra Ludzkości³⁴⁴, w której w pkt. 6 stwierdzono:

„[w]szystkie państwa powinny podjąć kroki mające na celu rozciągnięcie korzyści wynikających z nauki i technologii na wszystkie warstwy ludności oraz ochronę socjalną i materialną przed możliwymi szkodliwymi skutkami nadużycia naukowego i technologicznego rozwoju [...] w szczególności w zakresie poszanowania prywatności i ochrony osobowości ludzkiej oraz jej fizycznej integralności”³⁴⁵.

³³⁹ Z. Kędzia, *Prawo człowieka do integralności*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1989/3, s. 20.

³⁴⁰ *Ibidem*, s. 24.

³⁴¹ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 86.

³⁴² Z. Kędzia, *Prawo człowieka...*, s. 20.

³⁴³ *Ibidem*, s. 19.

³⁴⁴ Deklaracja o Zastosowaniu Postępu Naukowego i Technologicznego w Interesie Pokoju i dla Dobra Ludzkości, 10.11.1975 r., przyjęta rezolucją Zgromadzenia Ogólnego ONZ 3384 (XXX).

³⁴⁵ W wyniku podjętych prac powstały cztery raporty dotyczące wpływu rozwoju nauki i technologii na prawa człowieka, m.in. jego skutków dla fizycznej i psychicznej integralności człowieka. Pierwszy dotyczył poszanowania prywatności jednostek oraz integralności i suwerenności narodów w świetle postępu w utrwalaniu zapisu i innych technikach. Drugi poświęcony był stosowaniu urządzeń elektronicznych, które mogą

W Europie, jak wynika z orzecznictwa ETPCz, obowiązek poszanowania integralności w wymiarze fizycznym i psychicznym był traktowany jako związany z zagwarantowaniem innych praw, o których mowa w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Naruszenie integralności, w zależności od stopnia dolegliwości, było rozpatrywane w kontekście art. 3 EKPC, jak w przywołanym wyżej wyroku ETPCz w sprawie przeciwko Danii, lub art. 8 EKPC³⁴⁶. W orzecznictwie ETPCz ukształtował się pogląd, zgodnie z którym życie prywatne oznacza również „fizyczną i psychiczną integralność”³⁴⁷, a zatem prawo do integralności stanowi element prawa do prywatności³⁴⁸. W związku z tym wyszczególnienie prawa do integralności w Karcie praw podstawowych może wydawać się zbędne.

Podmiotem ochrony z art. 3 jest „każdy”. W związku z tym powstaje pytanie, czy określenie to obejmuje także życie ludzkie w okresie prenatalnym. Zakres podmiotowy prawa do integralności ma istotne znaczenie chociażby dla dopuszczalności wykorzystania ludzkich embrionów lub pozyskanych z nich komórek macierzystych w badaniach naukowych. Z jednej strony, o czym była już mowa, zgodnie z powszechnie przyjętą wykładnią o prawach człowieka jednostki można mówić od momentu jej narodzin. Z drugiej strony, kwestię zakresu podmiotowego art. 3 KPP problematyzuje treść Wyjaśnień dotyczących Karty praw podstawowych Unii Europejskiej z dnia 14 grudnia 2007 r.:

„[Wyjaśnienia] zostały pierwotnie sporządzone w ramach uprawnień Prezydium Konwentu, który opracował Kartę Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Zostały uaktualnione pod kierunkiem Prezydium Konwentu Europejskiego z uwzględnieniem dostosowań dokonanych w tekście Karty przez ten Konwent (w szczególności w artykułach 51 i 52) oraz ewolucji prawa Unii”³⁴⁹.

Wyjaśnienia nie mają „wartości prawnej”, co oznacza brak mocy prawnie wiążącej³⁵⁰. Choć pełnią jedynie funkcję pomocniczą, są wartościowym narzędziem wykładni przeznaczonym do wyjaśnienia postanowień Karty. Ponadto art. 6 ust. 1 akapit trzeci TFUE zobowiązuje do ich uwzględnienia:

oddziaływać na prawa osób oraz granice, które takiemu stosowaniu powinny być wyznaczone w demokratycznym społeczeństwie. Trzeci z raportów nosił tytuł „Ochrona ludzkiej osobowości i jej fizycznej oraz intelektualnej integralności w świetle postępu w biologii, medycynie i biochemii. Czwarty raport dotyczył implikacji dla praw człowieka genetycznej manipulacji na mikrobach. Przy czym opracowanie dotyczące postępu medyczno-biologicznego miało wyjątkowo szczegółowy charakter. Za: Z. Kędzia, *Prawo człowieka...*

³⁴⁶ Por. M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne...*, s. 165.

³⁴⁷ Np. wyrok ETPCz z dnia 26 marca 1985 r., w sprawie *X i Y przeciwko Niderlandom*, skarga nr 8978/80.

³⁴⁸ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 1371.

³⁴⁹ Wyjaśnienia dotyczące Karty Praw Podstawowych (Dz. Urz. UE C 303, s. 17–35), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007X1214\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007X1214(01)&from=EN) (dostęp: 7.05.2020 r.).

³⁵⁰ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 1371.

„[p]rawa, wolności i zasady zawarte w Karcie są interpretowane zgodnie z postanowieniami ogólnymi określonymi w tytule VII Karty regulującymi jej interpretację i stosowanie oraz z należytym uwzględnieniem wyjaśnień, o których mowa w Karcie, które określają źródła tych postanowień”.

W Wyjaśnieniach do art. 3 wskazano na silny związek między zasadami zawartymi w art. 3 KPP a zasadami określonymi w Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, przyjętej w ramach Rady Europy, tj. w Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Odwołanie się do EKB może budzić wątpliwości z uwagi na to, że dokument ten nie został ratyfikowany przez wszystkie państwa członkowskie UE. Lektura Wyjaśnień skłania do refleksji, że w zakresie pytań bioetycznych w obszarach medycyny i biologii Karta ma charakter zachowawczy. Nie wprowadza nowych rozwiązań, które stanowiłyby odstępstwo od zasad ustalonych w ramach Rady Europy. Konwencja bioetyczna posługuje się słowem „każdy”, jednak go nie definiuje. Takie rozwiązanie przyjęto w związku z brakiem konsensusu między państwami-stronami Konwencji co do szczegółów podmiotowego zakresu zastosowania gwarancji zawartych w Konwencji, tj. kwestii początku ochrony życia ludzkiego i zakresu jego ochrony w poszczególnych fazach. Oprócz słowa „każdy” w EKB użyto określenia „istota ludzka”. W tym wypadku, co do zasady, ochrona obejmuje także życie ludzkie w fazie prenatalnej³⁵¹. W ten sposób EKB wyznacza minimum standardów ochrony. Państwa, zgodnie z art. 27 EKB, mogą rozszerzyć zawarte w niej środki ochrony w odniesieniu do biologii i medycyny. W związku z tym, że art. 3 KPP bazuje na przepisach EKB, nie można udzielić jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy przepis ten, co do zasady, obejmuje swym zakresem podmiotowym także istoty ludzkie w fazie prenatalnej. Będzie to bowiem zależec od uregulowań krajowych.

O ile art. 3 ust. 1 ma charakter ogólny, o tyle ust. 2 koncentruje się na obszarach biologii oraz medycyny i wymienia cztery obowiązujące w nich zasady. Dotyczą one kolejno:

³⁵¹ „18. The Convention does not define the term "everyone" (in French "toute personne"). These two terms are equivalent and found in the English and French versions of the European Convention on Human Rights, which however does not define them. In the absence of a unanimous agreement on the definition of these terms among member States of the Council of Europe, it was decided to allow domestic law to define them for the purposes of the application of the present Convention. 19. The Convention also uses the expression "human being" to state the necessity to protect the dignity and identity of all human beings. It was acknowledged that it was a generally accepted principle that human dignity and the identity of the human being had to be respected as soon as life began.” 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, Oviedo, 1997.

obowiązku poszanowania zgody, zakazu praktyk eugenicznych, zakazu komercjalizacji ludzkiego ciała oraz zakazu klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich. Użycie w przepisie określenia „w szczególności” wskazuje na otwarty charakter katalogu. Jak wspomniano powyżej, w wyjaśnieniach do Karty podkreśla się, że zasady zawarte w art. 3 zostały wcześniej określone w EKB, co sugeruje, że katalog obejmuje również inne zasady wynikające z postanowień konwencji bioetycznej.

Szczegółowe uregulowania dotyczące zgody jako podstawowej zasady prawa medycznego znajdują się w przepisach krajowych. Jeśli chodzi o zakaz praktyk eugenicznych, w art. 3 ust. 2 lit. b Karty w szczególności odniesiono się do selekcji osób. Zakaz był w związku z tym rozpatrywany na tle zakazu dyskryminacji³⁵². Zgodnie z treścią Wyjaśnień zakaz praktyk eugenicznych

„dotyczy przypadków organizowania i realizacji programów selekcji obejmujących na przykład kampanie sterylizacji, przymusowe ciążę, obowiązkowe zawieranie małżeństw etnicznych; wszelkie działania, które uznane są za przestępstwa międzynarodowe w statucie Międzynarodowego Trybunału Karnego przyjętym w Rzymie dnia 17 lipca 1998 r. (zob. artykuł 7 ustęp 1 litera g).”

Kolejną zasadą uwzględnioną w art. 3 Karty jest zakaz czerpania zysku z ciała ludzkiego i (lub) jego części, który stanowi odzwierciedlenie art. 21 ust. 1 EKB. W świetle tego zakazu mogą rodzić się wątpliwości co do zgodności z KPP przepisów dyrektywy o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych.

W odniesieniu do zakazu klonowania w Wyjaśnieniach czytamy, że Karta nie ma na celu wprowadzenia odstępstw od postanowień EKB i Protokołu dodatkowego do EKB w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich³⁵³. Na mocy art. 1 Protokołu dodatkowego „[j]akakolwiek interwencja mająca na celu tworzenie istoty ludzkiej genetycznie identycznej z inną istotą ludzką żyjącą lub martwą jest zabroniona”. Jednocześnie, zgodnie z treścią wyjaśnień Karta zakazuje jedynie klonowania reprodukcyjnego. Nie stanowi przyzwolenia na inne formy klonowania ani ich nie zakazuje. Co za tym idzie, KPP nie wyklucza możliwość klonowania terapeutycznego lub w celach badań naukowych. W związku z tym powstaje pytanie o zgodność rozwiązania przyjętego w KPP z przepisami Protokołu do EKB, w którym mowa jest o „istocie ludzkiej”.

³⁵² *Ibidem*, s. 98.

³⁵³ Rada Europy, Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich, otwarty do podpisu w Paryżu dnia 12 stycznia 1998 r., wszedł w życie dnia 1 marca 2001 r., https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS168_Polish.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

Wracając do kwestii zasadności wyszczególnienia prawa do integralności w KPP, można by stwierdzić, że uznanie prawa do integralności za samodzielne prawo jest zbędne – jest ono bowiem swoistą hybrydą, łączy w sobie elementy, które wchodzą w skład innych praw. W związku z tym przypadki naruszeń prawa do integralności stanowiłyby, w zależności od intensywności cierpienia lub dyskomfortu fizycznego lub psychicznego, naruszenie prawa do prywatności lub zakazu tortur albo niehumanitarnego traktowania, które są zagwarantowane w odpowiednich przepisach Karty. W literaturze zwrócono uwagę, że główne praktyczne znaczenie odrębnego ujęcia prawa do integralności w KPP polega na wyszczególnieniu w ust. 2 ograniczeń dotyczących medycyny i biologii, które jest spójne z celem przyjęcia Karty polegającym na wzmocnieniu praw podstawowych w obliczu rozwoju naukowego i technologicznego, o którym mowa w preambule³⁵⁴.

Pogląd o konieczności interpretowania art. 3 KPP przez pryzmat fragmentu preambuły, w którym zwrócono uwagę na postęp technonauki, jest słuszny. Takie posłużenie się pojęciem integralności nawiązuje do jego pierwotnej roli, przypisanej mu w dyskusji na temat praw człowieka, która toczyła się w latach 60. XX wieku. Przykłady sytuacji, które stanowią naruszenie prawa do integralności, zostały zasygnalizowane w ust. 2 przepisu. W tych wypadkach gwarancje zawarte w KPP bazują na innych instrumentach prawnych, a wartością dodaną Karty jest zgrupowanie ich w jednym przepisie. Do naruszenia integralności fizycznej lub psychicznej może jednak dojść także w innych dziedzinach działalności naukowej lub związanej z rozwojem technologii i to w tych obszarach, w których brak jest przepisów szczegółowych możliwość odwołanie się do pojęcia integralności może mieć największą wartość dodaną. Prawo człowieka do integralności powinno stanowić „normatywną kotwicę”³⁵⁵, służącą rozstrzyganiu trudnych pytań etycznych oraz związanych z poszanowaniem praw podstawowych w kontekście rozwoju technonauki. Warto także zwrócić uwagę, że art. 3 znajduje się w Tytule I KPP dotyczącym godności. W związku z tym prawne i etyczne znaczenie nadawane „godności” powinno zostać uznane za podstawowy odnośnik dla interpretacji prawa zagwarantowanego w tym przepisie³⁵⁶. Oprócz prawa do ochrony prywatności, które – jak już wykazano – jest ściśle związane z prawem człowieka do integralności, inne postanowienia Karty, które należy uwzględnić przy interpretacji art. 3, to

³⁵⁴ EU Network of Independent Experts on Fundamental Rights, *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, Bruksela, 2006, s. 37.

³⁵⁵ D. Ruggiu, *Anchoring European Governance: Two Versions of Responsible Research and Innovation and EU Fundamental Rights as 'Normative Anchor Points'*, „NanoEthics 9” 2015/3, s. 217–235.

³⁵⁶ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 82.

przede wszystkim prawo do ochrony danych osobowych, ochrony zdrowia, ochrony środowiska, a także zakaz dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne.

Artykuł 3 KPP został jednak nazwany mieczem obosiecznym³⁵⁷. Trzy zakazy zawarte w art. 3 ust. 2, chociaż sformułowane tak, jakby ich celem było kształtowanie i wzmacnianie indywidualnego prawa do integralności fizycznej i psychicznej, w rzeczywistości nie tylko zakazują niektórych działań w imię ochrony indywidualnej integralności, ale także *de facto* ograniczają korzystanie z tego prawa, aby służyć obiektywnej wizji ludzkiej godności. To napięcie jest najbardziej oczywiste w kontekście zakazu komercjalizacji ludzkiego ciała. Wydaje się, że tym wypadku ogólny zakaz zmierza w mniejszym stopniu do ochrony integralności fizycznej jednostki, oznaczającej – przypomnijmy – nietykalność oraz prawo dysponowania własnym ciałem, niż do potępienia „utowarowienia” ludzkiego ciała, które jest uznane za praktykę naruszającą ludzką godność bez względu na okoliczności i wolę zainteresowanej osoby. Decyzja, że w imię ochrony ludzkiej godności autonomiczna decyzja jednostki jest irrelevantna, odzwierciedla konkretną, paternalistyczną w istocie wizję godności, którą określono w literaturze mianem "godności jako ograniczenia" (ang. *dignity as constraint*)³⁵⁸. Funkcją godności w tym wypadku nie jest wzmocnienie autonomii jednostki, lecz ochrona jej wewnętrznej wartości – bez względu na to, czy tego chce, czy nie (jednostka jest *de facto* chroniona sama przed sobą) – oraz, co być może ważniejsze, ochrona godności gatunku ludzkiego jako takiego. Na koniec warto zauważyć, że zakazy wymienione w art. 3 ust. 2 stanowią również ograniczenie wolności badań naukowych wyrażonej w art. 13 KPP³⁵⁹.

2.3.2. Wolność badań naukowych

Pojęcie swobody badań ma wymiar etyczny, który jest podstawą gwarancji prawnej³⁶⁰. Wolność badań naukowych nie jest wartością absolutną. W doktrynie proponowane są różne katalogi granic wolności. Ch. Starck pisze o granicach wewnętrznych i zewnętrznych³⁶¹. Granice wewnętrzne to nieuczciwości naukowe, błędy; granice zewnętrzne to granice nałożone na naukę z zewnątrz, aby chronić „dobro wspólne i prawa innych”; ograniczenia są dopuszczalne, jeśli służą ochronie innych dóbr prawnych o randze konstytucyjnej. Z reguły ograniczenie wolności badań naukowych odnosi się nie do celów i wyników badania, ale do

³⁵⁷ S. Peers, *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Hart Publishing 2014, s. 58.

³⁵⁸ Na temat „godności jako ograniczenia” (ang. *dignity as constraint*) oraz „godności jako wzmocnienia” (ang. *dignity as empowerment*) zob. R. Brownsword, D. Beyleveld, *Human Dignity...*

³⁵⁹ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 91.

³⁶⁰ Ch. Starck, *Wolność badań naukowych...*; Ch. Starck, *Freedom of Scientific Research...*

³⁶¹ Ch. Starck, *Freedom of Scientific Research...*

używanych środków i postępowania badawczego. Starck wymienia cztery dobra prawne, które mogą być podstawą ograniczenia: „prawo osobowości”, ochrona środowiska (do tej kategorii zalicza także ochronę zwierząt), życie i nietykalność osobista oraz godność człowieka. Z kolei według S. Jarosz-Żukowskiej³⁶² wolność badań naukowych może być ograniczona w celu ochrony nietykalności cielesnej i życia człowieka, zdrowia publicznego, prawa do ochrony danych osobowych oraz prawa do prywatności, godności człowieka, a także prawa do integralności człowieka, w tym integralności genetycznej. W przypadku badań naukowych prowadzonych przez sektor farmaceutyczny i branżę biotechnologiczną granice wolności badań naukowych są wyznaczane przede wszystkim przez konieczność ochrony praw uczestników badań takich jak prawo do nietykalności cielesnej i życia, godności, prawo do prywatności i ochrony danych osobowych.

Wolność badań naukowych jest, obok wolności sztuki, gwarantowana przez art. 13 KPP. Na mocy tego przepisu „[s]ztuka i badania naukowe są wolne od ograniczeń. Wolność akademicka jest szanowana”. Jak widać, wolność akademicka ma charakter odrębny. Wyjaśnienia do Karty dotyczące art. 13 są bardzo lapidarne. Wskazują na silne związki między wolnością sztuki i nauki a swobodą wypowiedzi. Zgodnie z treścią Wyjaśnień prawo zagwarantowane w art. 13 KPP „wynika przede wszystkim z wolności myśli i wypowiedzi”. W wyjaśnieniach jest również mowa o tym, że prawo zagwarantowane w art. 13 „[w]ykonywane jest z poszanowaniem art. 1 i może podlegać ograniczeniom dozwolonym na mocy artykułu 10 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności”. Przypomnijmy, art. 1 KPP zawiera gwarancje nienaruszalności godności ludzkiej. Artykuł 10 EKPC dotyczy swobody wypowiedzi.

W literaturze podnoszono, że treść art. 13 KPP mieści się w dyspozycji art. 10 ust. 1 EKPC³⁶³. Mimo niewątpliwych powiązań między wolnością badań naukowych a wolnością myśli i wypowiedzi, należy podkreślić, że przekonanie, iż art. 13 KPP mieści się w dyspozycji art. 10 EKPC jest słuszne, o ile „wolność badań naukowych” rozumiana jest jako wolność wypowiedzi naukowej. W przeciwnym wypadku należałoby przyjąć, że to przekonanie opiera się na definicji nauki, która nie odzwierciedla rzeczywistości i charakteru działalności naukowej. Jak wykazano w rozdziale I, we współczesnym świecie nauka oprócz „obserwacji rzeczywistości obejmuje również często daleko idącą ingerencję i manipulację tą

³⁶² S. Jarosz-Żukowska, Ł. Żukowski, *Wolność badań naukowych i nauczania* [w:] *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, „Prace Naukowe Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego” 2014, s. 709–740

³⁶³ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 526.

rzeczywistości”³⁶⁴, co słusznie znajduje odzwierciedlenie w treści Wyjaśnień w części, w której mowa o tym, że prawo gwarantowane przez art. 13 KPP powinno być wykonywane z poszanowaniem godności człowieka. Na to, że art. 10 EKPC tylko do pewnego stopnia może służyć wykładni oraz określeniu zakresu wolności gwarantowanej przez art. 13 KPP, wskazuje fakt, że art. 13 nie został uwzględniony w wykazie praw „odpowiadających” prawom zagwarantowanym w EKPC wymienionym w Wyjaśnieniach.

Warto przypomnieć, że treść zobowiązania wynikającego z art. 10 EKPC ma charakter negatywny. Oznacza to, że „państwo nie może ingerować w swobodę wypowiedzi w sposób, który kumulatywnie nie spełnia trzech kryteriów określonych w art. 10 (jest to tzw. trójelementowy test zgodności ingerencji z konwencją; zob. część 10)”³⁶⁵. Jednocześnie w orzecznictwie ETPCz rozwinięto doktrynę pozytywnych obowiązków państwa, co oznacza, że „w pewnych okolicznościach władze muszą podjąć działania polegające na stworzeniu warunków i zapewnieniu skutecznego korzystania ze swobody wypowiedzi”³⁶⁶. Wydaje się, że w przypadku wolności nauki na władzach spoczywają analogiczne obowiązki, a przejawem doktryny pozytywnych obowiązków powinno być tworzenie przez państwo warunków umożliwiających korzystanie z wolności.

Choć zgodnie z literalnym brzmieniem przepisu badania naukowe są wolne od ograniczeń, to, że ograniczenia wolności badań naukowych są dopuszczalne, nie budzi wątpliwości. Przywołanie w Wyjaśnieniach art. 10 ust. 2 EKPC może sugerować, że każde ograniczenie wolności nauki powinno spełnić jednocześnie trzy warunki trójelementowego testu zgodności z EKPC: legalności, celowości i konieczności. Ograniczenie musi mieć zatem umocowanie w przepisach obowiązującego prawa i być zgodne z tymi przepisami. Po drugie, ograniczenie wolności jest dopuszczalne wtedy, gdy służy ochronie dóbr lub interesów wskazanych w art. 10 ust. 2 EKPC. Trzeci warunek to kryterium konieczności, zgodnie z którym działanie władz musi być konieczne w demokratycznym społeczeństwie.

Karta praw podstawowych zawiera jednak własną ogólną klauzulę dopuszczalności ograniczeń w korzystaniu z praw i wolności gwarantowanych Kartą na wzór klauzuli ograniczającej wykonywanie praw podstawowych wypracowanej w orzecznictwie TSUE. W świetle art. 52 ust. 1 KPP wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w Karcie, a zatem również wolności badań naukowych, muszą być przewidziane ustawą

³⁶⁴ Por. A. Santosuosso, V. Sellaroli, E. Fabio, *What Constitutional Protection for Freedom of Scientific Research?*, „Journal of Medical Ethics” 2007/33, nr 6, s. 342, <https://doi.org/10.1136/jme.2007.020594> (dostęp: 7.05.2020 r.)

³⁶⁵ I.C. Kamiński, *Ograniczenia swobody wypowiedzi...*, s. 7.

³⁶⁶ *Ibidem*.

i szanować istotę tych praw i wolności. Ograniczenia muszą być proporcjonalne i „mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób”. Ograniczenie w korzystaniu z wolności nauki gwarantowanej w art. 13 KPP jest zatem dopuszczalne tylko i wyłącznie wtedy, gdy ograniczenia te: dotyczą praw i wolności uznanych Kartą, są przewidziane ustawą, szanują istotę tych praw i wolności, są konieczne, rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez UE lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób, są proporcjonalne³⁶⁷.

W literaturze zwrócono uwagę na nowatorski charakter rozwiązania przyjętego w Karcie w porównaniu do EKPC, gdzie możliwość ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności jest zawarta w przepisach dotyczących konkretnych praw lub wolności, chociaż zwrócono uwagę, że w części, w której art. 52 ust. 1 Karty odwołuje się do potrzeby ochrony praw i wolności innych osób, przepis ten jest niewątpliwie inspirowany regulacjami Konwencji i orzecznictwa ETPCz³⁶⁸.

3. Wybrane akty prawa wtórnego mające wpływ na prowadzenie badań naukowych

3.1. Finansowanie badań

3.1.1. Rozporządzenie numer 1291/2013 ustanawiające program ramowy dotyczący badań naukowych

3.1.1.1. Cel i podstawa prawna

Unia Europejska wspiera badania naukowe i innowacje poprzez tzw. programy ramowe. W 2013 r. przyjęto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1291/2013 ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) (rozporządzenie 1291/2013)³⁶⁹. Uchylono nim decyzję nr 1982/2006/WE dotyczącą siódmego programu ramowego (tzw. FP7), poprzednika programu „Horyzont 2020”. Ze względu na bliskie oraz wielowymiarowe relacje między działalnością badawczą i prawami człowieka, omówione w poprzednich rozdziałach pracy, decyzje i polityki publiczne dotyczące finansowania badań ze środków publicznych nie są aksjologicznie neutralne ani obojętne

³⁶⁷ A. Wróbel (red.), *Karta Praw Podstawowych...*, s. 1335.

³⁶⁸ *Ibidem*.

³⁶⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.Urz. UE L 347, s. 104).

z punktu widzenia praw człowieka³⁷⁰. To założenie, któremu towarzyszy świadomość potencjalnych zarzutów o polityzację nauki, stanowi podstawę dalszej analizy przepisów rozporządzenia.

W preambule rozporządzenia odwołano się do konieczności realizacji Strategii Europa 2020, o której była mowa we wstępie do tego rozdziału. W umocowaniu rozporządzenia jako podstawę prawną wskazano Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 173 ust. 3 oraz art. 182 ust. 1. Na mocy art. 173 ust. 3 Unia, przez polityki i działania, które prowadzi na podstawie innych postanowień Traktatów (w tym wypadku art. 182 ust. 1 TFUE), przyczynia się do zapewnienia warunków niezbędnych dla konkurencyjności przemysłu Unii i dąży do osiągnięcia licznych celów szczegółowych. Cele szczegółowe wymienione w art. 173 ust. 1 mają charakter ekonomiczny³⁷¹. Artykuł 182 ust. 1 dotyczy procedury uchwalenia i zakresu wieloletniego programu ramowego.

Przedmiotem rozporządzenia 1291/2013 (art. 1), oprócz ustanowienia programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji, jest określenie ram zarządzania wsparciem działalności badawczej i innowacyjnej przez Unię. Działania w zakresie badań i innowacji zdefiniowano szeroko. Obejmują one:

„całe spektrum działań związanych z badaniami, rozwojem technologicznym, demonstracją i innowacjami, w tym promowanie współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, upowszechnianie i optymalizację wyników oraz promowanie szkoleń wysokiej jakości i mobilności naukowców w Unii” (art. 2 pkt 1).

Program „Horyzont 2020” wspiera zatem działania obejmujące różne etapy łańcucha badawczo-innowacyjnego. Ogólnym celem rozporządzenia 1291/2013 (art. 5) jest przyczynianie się do zbudowania w Unii społeczeństwa i gospodarki opartych na wiedzy i innowacjach poprzez pozyskanie dodatkowych nakładów na badania, rozwój i innowacje. Cel ten ma być osiągnięty w ramach trzech priorytetów: doskonałej bazy naukowej, wiodącej pozycji w przemyśle i wyzwania społecznych.

3.1.1.2. Społeczna przydatność badań

W preambule rozporządzenia 1291/2013 podkreślono społeczny wymiar, a także społeczne zobowiązania działalności naukowej. Zwrócono uwagę na rolę badań naukowych

³⁷⁰ Por. np. J. van den Hoven, N. Doorn, T. Swierstra, B.-J. Koops, H. Romijn, *Responsible Innovation 1: Innovative Solutions for Global Issues*, Springer 2014.

³⁷¹ Cele obejmują: przyspieszenie dostosowania przemysłu do zmian strukturalnych, wspieranie środowiska sprzyjającego inicjatywom i rozwojowi przedsiębiorstw w całej Unii, a zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, wspieranie środowiska sprzyjającego współpracy między przedsiębiorstwami, sprzyjanie lepszymu wykorzystaniu potencjału przemysłowego polityk innowacyjnych, badań i rozwoju technologicznego.

i innowacji jako istotnych czynników sprzyjających dobrej sytuacji społeczno-gospodarczej oraz zrównoważeniu środowiskowemu. Podkreślono, że agendy badawcze mają wychodzić „naprzeciw troskom i oczekiwaniom obywateli i społeczeństwa obywatelskiego”. Wedle wskazań motywów istnieje konieczność pogłębiania związków między nauką a społeczeństwem oraz wzmacniania społecznego zaufania do nauki. Należy wspierać świadome zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego w sprawy badań naukowych i innowacji poprzez promowanie edukacji naukowej oraz zapewnienie dostępu do wiedzy, np. publikacji naukowych powstałych podczas badań prowadzonych w ramach programu. W motywach jest też mowa o przyczynianiu się programu do osiągnięcia milenijnych celów rozwoju ONZ. Osiem Milenijnych Celów Rozwoju stanowiło zobowiązanie społeczności międzynarodowej do redukcji ubóstwa i głodu, zapewnienia równego statusu kobiet i mężczyzn, poprawy stanu zdrowia, poprawy stanu edukacji, walki z AIDS, ochrony środowiska naturalnego, a także zbudowania globalnego partnerstwa między narodami na rzecz rozwoju³⁷².

Jak już wspomniano, jednym z trzech priorytetów programu ramowego Horyzont 2020 jest podjęcie i stawianie czoła wyzwaniom społecznym. W ramach tego priorytetu uwzględniono wiele celów szczegółowych, które zostały zdefiniowane i opisane w załączniku do rozporządzenia³⁷³. Działania mają służyć m.in. poprawie zdrowia i dobrostanu wszystkich obywateli przez cały czas ich życia, zapewnieniu wystarczającego zaopatrzenia w bezpieczną, zdrową i wysokiej jakości żywność czy też zapewnieniu przejścia do niezawodnego, przystępnego cenowo, społecznie akceptowanego, zrównoważonego i konkurencyjnego systemu energetycznego. Analiza celów szczegółowych wraz z rozwinięciami tych sformułowanych w ramach priorytetu „wyzwania społeczne” ukazuje, że szczególną wagę przywiązano do kwestii związanych z ochroną środowiska i przeciwdziałaniem zmianie klimatu.

Choć w rozporządzeniu 1291/2013 sporo uwagi poświęcono społecznej przydatności i odpowiedzialności badań finansowanych ze środków unijnych, żadnego z powyższych aspektów ani celów szczegółowych nie ujęto w formie praw podmiotowych. Przykładowo tam

³⁷² Zob. <https://www.un.org/millenniumgoals> (dostęp: 08.05.2020 r.) Cele miały być osiągnięte do 2015 r. We wrześniu 2015 r. Zgromadzenie Ogólne ONZ zatwierdziło agendę na rzecz zrównoważonego rozwoju zawierającą Cele Zrównoważonego Rozwoju. Por. szerzej na temat celów milenijnych ich związków z prawami człowieka <https://www.ohchr.org/EN/Issues/SDGS/Pages/MDGsStandards.aspx> (dostęp: 7.05.2020 r.); zob. także P. Alston, *Ships Passing in the Night: The Current State of the Human Rights and Development Debate Seen through the Lens of the Millennium Development Goals*, „Human Rights Quarterly” 2005, Vol. 27, No. 3, s. 755–829.

³⁷³ Cele zostały zdefiniowane w załączniku do rozporządzenia 1291/2013.

gdzie mowa o dostępie do edukacji, nie wspomniano o prawie do nauki gwarantowanym w art. 14 KPP. W preambule ani w przepisach nie ma także mowy o prawie człowieka do korzystania z osiągnięć nauki.

3.1.1.3 Ochrona wartości etycznych i praw podstawowych

W preambule rozporządzenia 1291/2013 uznano konieczność przestrzegania podstawowych zasad etycznych. Zgodnie z treścią motywu 29:

„[w] trakcie działań w zakresie badań i innowacji wspieranych z programu «Horyzont 2020» powinny być przestrzegane podstawowe zasady etyczne. Należy uwzględnić opinie Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach. Prowadząc działania badawcze, należy uwzględniać art. 13 TFUE³⁷⁴, a także ograniczać wykorzystywanie zwierząt w badaniach i testach, a w dalszej perspektywie ostatecznie zaprzestać ich wykorzystywania w tym celu. Wszystkie działania należy prowadzić przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi zgodnie z art. 168 TFUE”.

Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) zastąpiła działającą od 20 listopada 1991 r. Grupę Doradców do spraw Etycznych Skutków Stosowania Biotechnologii (GAEIB). Powołanie tej Grupy Doradców oznaczało formalne i instytucjonalne włączenie etyki do procesu decyzyjnego w zakresie badań i rozwoju technologicznego. Zadaniem EGE jest doradzanie Komisji w kwestiach etycznych dotyczących nauki i nowych technologii oraz szeroko pojętych społecznych konsekwencji postępu w tych obszarach. Grupa identyfikuje, definiuje i analizuje wątpliwości natury etycznej związane z osiągnięciami w nauce i technologii oraz udziela wskazówek w formie analiz i zaleceń ukierunkowanych na propagowanie etycznego kształtowania polityki unijnej, z uwzględnieniem Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (art. 2)³⁷⁵. Do tej pory EGE wydała wiele opinii, które mają znaczenie dla poszanowania praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych oraz rozwojem nowych technologii. Opublikowała opinie dotyczące m.in. badań wykorzystujących ludzkie komórki macierzyste (2000), patentowania wynalazków zawierających ludzkie komórki macierzyste (2002), prowadzenia badań klinicznych w krajach rozwijających się (2003), biologii syntetycznej (2009), a także etycznych aspektów technologii

³⁷⁴ Art. 13 TFUE dotyczy m.in. obowiązku uwzględniania przy formułowaniu i wykonywaniu polityk dotyczących badań i rozwoju technologicznego wymagań w zakresie dobrostanu zwierząt.

³⁷⁵ Zob. Decyzja Komisji (UE) 2016/835 z dnia 25 maja 2016 r. w sprawie przedłużenia mandatu Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (Dz.Urz. UE L 140, s. 21).

informacyjnych (2012)³⁷⁶. Obecnie EGE zajmuje się m.in. wyzwaniami etycznymi związanymi z edytowaniem ludzkiego genomu oraz rozwojem sztucznej inteligencji.

Treść motywu 29 została skonkretyzowana w art. 19. W pierwszej części ust. 1 oprócz zasad etycznych odniesiono się ogólnie do praw człowieka i praw podstawowych:

„[w]szystkie działania w zakresie badań naukowych i innowacji prowadzone w ramach programu «Horyzont 2020» realizuje się zgodnie z zasadami etycznymi i stosownym prawodawstwem krajowym, unijnym i międzynarodowym, w tym zgodnie z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi (...)”.

W dalszej części przepisu (ust. 1 *in fine*) wskazano, że szczególną uwagę należy zwrócić na: prawo do prywatności, prawo do ochrony danych osobowych, prawo osoby do nienaruszalności cielesnej i psychicznej, prawo do niedyskryminacji oraz konieczność zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi. Uznanie tych praw za zasługujące na szczególną uwagę jest spójne z powszechnym przekonaniem, że to integralność psychofizyczna i prywatność są dobrami najbardziej narażonymi na naruszenie podczas udziału w badaniu naukowym. W świetle dotychczasowej analizy uzasadniony jest wniosek, że odnośnie do praw podstawowych rozporządzenie szczególną uwagę poświęca kwestii unikania naruszeń praw osób uczestniczących w badaniu. Rozporządzenie nie podejmuje wprost zagadnienia realizacji praw człowieka, w szczególności jeśli chodzi o prawa społeczne lub kulturalne. Ich przedmiot został ujęty w formie celów programowych, a nie praw podmiotowych.

Wymogi etyczne i obowiązek poszanowania praw podstawowych i praw człowieka są uwzględniane w procesie oceny wniosków o unijne dofinansowanie, a także w umowie dotyczącej udzielenia dotacji zawieranej przez Komisję Europejską z beneficjentami unijnego finansowania. Artykuł 33 ogólnego wzoru umowy dotyczy obowiązku dążenia do równouprawnienia płci, a art. 34 – obowiązku przestrzegania zasad etyki, w tym standardów rzetelności w badaniach naukowych, oraz obowiązujących przepisów prawa międzynarodowego, unijnego i krajowego. W zakresie zasad etycznych treść art. 34 modelowej umowy grantowej odpowiada treści art. 19 Rozporządzenia 1291/2013. W przypadku działalności wzbudzającej wątpliwości natury etycznej, przed rozpoczęciem działalności beneficjenci unijnego finansowania są zobowiązani do uzyskania wszystkich wymaganych przez prawo krajowe opinii komisji ds. etyki oraz spełniania innych wymogów formalnych

³⁷⁶ Opinie EGE dostępne są na stronie: https://ec.europa.eu/info/publications/ege-opinions_en.

w świetle prawa krajowego lub europejskiego. W przypadku nieprzestrzegania wymogów etycznych możliwe jest zmniejszenie sumy dotacji lub rozwiązanie umowy o finansowanie.

Zgodnie z treścią przygotowanego przez Komisję omówienia umowy grantowej (tzw. Annotated Grant Agreement) główne zasady etyczne to: poszanowanie ludzkiej godności i integralności, zapewnienie uczciwości i przejrzystości w stosunku do uczestników i uczestniczek badań, w szczególności uzyskanie swobodnej i świadomej zgody, ochrona osób wymagających szczególnego traktowania, zapewnienie prywatności i poufności, a także: promowanie sprawiedliwości i integracji społecznej, minimalizowanie szkód i maksymalizowanie korzyści, dzielenie się korzyściami z defaworyzowanymi populacjami, szczególnie jeśli badania prowadzone są w krajach rozwijających się, maksymalizacja dobrostanu zwierząt, w szczególności poprzez zapewnienie zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (tzw. zasady 3R od angielskich: *replacement, reduction, refinement*) w badaniach na zwierzętach, poszanowanie i ochrona środowiska i przyszłych pokoleń³⁷⁷.

W przypadku obowiązku poszanowania integralności oraz prywatności osób uczestniczących w badaniach, zasady etyczne przywołane w umowie grantowej zawieranej między Komisją Europejską a instytucjami prowadzącymi badania odpowiadają prawom podstawowym wymienionym w art. 19 rozporządzenia 1291/2013 oraz ujętym w KPP. Sformułowanie ich w formie zasad etycznych zamiast praw podstawowych może być uzasadnione wertykalnym charakterem obowiązywania praw człowieka. Umowa idzie jednak dalej niż samo rozporządzenie 1291/2013. Przykładowo obowiązek dzielenia się korzyściami (ang. *benefit sharing*) jest wyrazem prawa do korzystania z osiągnięć nauki. Poprzez sformułowanie tego typu obowiązków Komisja Europejska podejmuje zatem działania służące ochronie i realizacji prawa do korzystania z osiągnięć nauki, które, przypomnijmy, jest zagwarantowane w PDPC oraz MPPGSiK.

3.1.1.4. Finansowanie badań wykorzystujących ludzkie zarodki i zarodkowe komórki macierzyste

Zgodnie z art. 19 ust. 3 rozporządzenia nie finansuje się badań prowadzonych w trzech dziedzinach. Pierwszą z nich są badania zmierzające do klonowania ludzi w celach reprodukcyjnych. Drugi obszar to badania mające na celu zmiany dziedzictwa genetycznego człowieka, które mogłyby spowodować dziedziczenie takich zmian. Trzecią są badania mające

³⁷⁷ European Commission, The EU Framework Programme for Research and Innovation „Horizon 2020”, *H2020 Programme. AGA – Annotated Model Grant Agreement*, 26.06.2019 r., https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/amga/h2020-amga_en.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

na celu tworzenie ludzkich embrionów wyłącznie do celów badawczych lub w celu pozyskiwania komórek macierzystych, w tym za pomocą przeniesienia jądra komórki somatycznej. Wymienione dziedziny mogą zostać poddane przeglądowi w świetle postępu w nauce.

Kwestia finansowania ze środków unijnych badań wykorzystujących ludzkie zarodkowe komórki macierzyste budziła ogromne kontrowersje. Badania nad zarodkowymi komórkami macierzystymi, o czym była już mowa w poprzednim rozdziale, mają doprowadzić do opracowania terapii leczenia najpoważniejszych i obecnie nieodwracalnych schorzeń medycznych: choroby Parkinsona i Alzheimer, cukrzyca. Skala popytu na nowatorskie terapie rodzi zainteresowanie biznesu, który rozważa inwestowanie w rozwój badań i innowacji. Organy państwowe decydując się na określone rozwiązania prawne, które wspierają lub ograniczają możliwość prowadzenia badań, a także rozważając udzielenie wsparcia finansowego, kreują przyjazne lub nieprzyjazne środowisko dla inwestycji i badań. Tym, co odróżnia badania nad embrionalnymi komórkami macierzystymi od innych przypadków regulowania działalności naukowej, jest brak możliwości ograniczenia procesu regulacji do kwestii tradycyjnie pojmowanego ryzyka, kosztów i korzyści³⁷⁸.

Zasady dotyczące tego obszaru uzgodniono w trakcie prac nad kształtem prawodawstwa dotyczącego szóstego programu ramowego. Komisja zaproponowała dalsze stosowanie w programie „Horyzont 2020” dotychczasowych zasad³⁷⁹. Zgodnie z ustalonym kompromisem jakiegokolwiek wykorzystywanie ludzkich komórek macierzystych uzależnione jest od oceny naukowców oraz podlega ocenie etycznej. Badania wykorzystujące ludzkie komórki macierzyste – zarówno dorosłe, jak i zarodkowe – mogą być finansowane w zależności od treści wniosku naukowego oraz ram prawnych zainteresowanych państw członkowskich.

Zdaniem B. Saltera³⁸⁰, który analizował toczące się we wczesnych latach dwutysięcznych polityczne negocjacje i dyskusje dotyczące zarządzania nauką, „kręta debata i manewry” wokół finansowania badań nad embrionami były wyrazem „ogólnego problemu politycznego w ponadnarodowym zarządzaniu nauką, który ma globalne implikacje”. Obecność tematyki ochrony płodu, statusu moralnego ludzkich embrionów, prawa do życia

³⁷⁸ S. Jasanoff, *Product, process, or programme: Three cultures and the regulation of biotechnology* [w:] M. Bauer (red.), *Resistance to New Technology: Nuclear Power, Information Technology and Biotechnology*, Cambridge University Press 1995, s. 311–332.

³⁷⁹ Komisja Europejska, Oświadczenie Komisji (program ramowy) (Dz.Urz. UE C 373 z 20.12.2013 r., s. 2), <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:373:0012:0015:pl:PDF> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³⁸⁰ B. Salter, *Transnational Governance...*, s. 2–3.

oraz praw reprodukcyjnych pokazały, że negocjacje polityczne dotyczące sprzecznych wartości etycznych wymagają innej formy zarządzania niż technokratyczne bazowanie na autorytecie naukowym. Gorąca dyskusja i różnice zdań dotyczące finansowania badań z użyciem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych ze środków UE uwidocznily słabość technokratycznego systemu zarządzania nauką. Oczekiwania i ambicje nauki potęgowane nadzieją na rozwój nowych terapii oraz dążeniami przemysłu biotechnologicznego zderzyły się z barierą wartości kulturowych.

Konflikt wartości towarzyszący debacie politycznej nie jest niczym nowym, wystarczy przywołać kwestię regulacji dostępności aborcji albo zapłodnienia *in vitro*. Tym, co odróżnia od nich badania nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, są ich potencjał ekonomiczny oraz nadzieje społeczne związane z możliwościami terapeutycznymi. W tym wypadku po jednej stronie sporu znajdują się zatem ambicje gospodarcze, nadzieje medyczne, wolność badań naukowych, po drugiej z kolei status moralny ludzkiego embrionu, który stoi na przeszkodzie instrumentalnemu potraktowaniu i komodyfikacji komórek macierzystych.

W opinii B. Saltera powyższy konflikt został sformalizowany w postaci „etyki” jako odpowiedniego narzędzia do prowadzenia politycznych negocjacji. Zdaniem autora: „[d]ebata etyczna stała się politycznie akceptowalnym obliczem konfliktu kulturowego, ponieważ ułatwiła zauważenie i uporządkowanie różnic między często emocjonalnymi stanowiskami”³⁸¹. W pracach nad kształtem regulacji unijnych dotyczących finansowania badań nad embrionalnymi komórkami macierzystymi istotną rolę odegrała Europejska Grupa do sprawy Etyki w Nauce i Nowych Technologiach. To jej opinia z 1998 r.³⁸² jest źródłem wyłączenia z finansowania Unii badań wymienionych w art. 19 obowiązującego obecnie rozporządzenia 1291/2013. Ponadto to dzięki rekomendacjom EGE wprowadzono przegląd etyczny projektów badawczych. Działalność EGE w znacznym stopniu przyczyniła się do zakorzenienia się etyki i wzmocnienia roli zasad etycznych w przepisach dotyczących badań naukowych i nowych technologii. Regulacja finansowania nauki i badań naukowych przestała być sferą czysto technokratyczną i stała się terytorium, gdzie obecność czynników kulturowych była uzasadniona³⁸³. Polityczna użyteczność etyki była jednak ograniczona. Jak wspomniano

³⁸¹ „Ethical debate became the politically acceptable face of cultural conflict in that it facilitated a way of noting and organising differences between often emotive positions” – *ibidem*, s. 6.

³⁸² Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, Opinion no. 12, Ethical aspects of research involving the use of human embryos in the context of the 5th Framework Programme, 22.11.1998 r.

³⁸³ „The regulation of science funding and research was no longer a purely technocratic preserve but territory where, it would seem, cultural factors had a legitimate presence” – B. Salter, *Transnational Governance...*, s. 7.

powyżej, ramy etyczne umożliwiały zauważenie i uporządkowanie sprzecznych wartości i interesów, nie oferowały jednak gotowych rozwiązań.

Unijne przepisy ustanawiające program ramowy można uznać za przykład tworzenia za pomocą instrumentów prawa warunków dla prowadzenia badań i rozwoju nauki – tj. tworzenia środowiska, w którym nauka i technika zaczynają mieć znaczenie, użyteczność i siłę³⁸⁴ – a zatem korzystania z wolności badań nauki w praktyce. W literaturze postawiono nawet tezę, iż decyzje o niefinansowaniu określonego rodzaju badań są równoznaczne z zakazem prowadzenia tego typu badań³⁸⁵. Choć teza ta może być uznana za zbyt daleko idącą, warunki finansowania nauki ze środków publicznych bez wątplenia mają bezpośredni wpływ na praktyczny wymiar wolności badań naukowych. W związku z tym dla poszanowania wolności badań naukowych każda decyzja o finansowaniu lub niefinansowaniu określonego rodzaju badań z uwagi na to, że wpływa na zakres wolności, powinna być uzasadniona względami interesu publicznego. Tak jak w przypadku każdego innego aktu prawnego mającego wpływ na prawa podstawowe – unijny legislator, przyjmując akt prawny dotyczący finansowania badań naukowych, powinien uzasadnić przyjęcie takich, a nie innych, przepisów w oparciu o wartości o randze konstytucyjnej.

3.1.2. Rozporządzenie 1290/2013 ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”

3.1.2.1. Cel i podstawa prawna

Rozporządzenie ustanawiające program ramowy zostało uzupełnione zasadami uczestnictwa w działaniach w zakresie badań i innowacji, którym Unia zapewnia wsparcie finansowe, oraz zasadami dotyczącymi wykorzystania i upowszechniania wyników tych badań. Zasady zostały zawarte w rozporządzeniu 1290/2013 ustanawiającym zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”³⁸⁶. Podstawą prawną rozporządzenia jest TFUE, w szczególności jego art. 173, 183 oraz art. 188 akapit drugi. Artykuł 173 znajduje się w Tytule XVIII dotyczącym przemysłu. Na mocy ust. 1 Unia i państwa członkowskie czuwają

³⁸⁴ „(...) the law today not only interprets the social impacts of science and technology but also constructs the very environment in which science and technology come to have meaning, utility, and force” – S. Jasanoff, *Science at the bar...*, s. 16.

³⁸⁵ „The denial of funding for a certain type of research is the same as preventing it from taking place, a situation that is severely damaging to scientific freedom, equality among researchers, and, finally, the collective interest to benefit from research products” – R. Bin, *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics* [w:] R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi (red.), *Biotech Innovations & Fundamental Rights*, Springer 2012, s.140.

³⁸⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1906/2006 (Dz.Urz. UE L 347, s. 81, ze zm.).

nad zapewnieniem warunków niezbędnych dla konkurencyjności przemysłu UE. Artykuł 183 dotyczy działań, które Unia ma podjąć w celu urzeczywistnienia wieloletniego programu ramowego. Artykuł 188 akapit drugi określa procedurę uchwalania przepisów, o których mowa w art. 183.

W preambule przypomniano, że program „Horyzont 2020” powinien być realizowany z myślą o bezpośrednim wkładzie w osiągnięcie wiodącej pozycji w przemyśle, wzroście gospodarczym i zatrudnienia, a także dobrobycie obywateli w Europie (motyw 2). Jednocześnie ponownie podkreślono, że w działaniach wchodzących w zakres rozporządzenia należy przestrzegać praw podstawowych i zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Oprócz zgodności z prawem, wszelkie działania powinny być również zgodne z zasadami etyki, w tym wymogami rzetelności badawczej (motyw 9).

3.1.2.2. Własność wyników oraz prawa dostępu

Prawa dostępu, o których mowa w rozporządzeniu, oznaczają m.in. prawa do korzystania z wyników działania finansowanego ze środków unijnych. Na mocy art. 41 ust. 1 wyniki działań są własnością uzyskującego je uczestnika. Zgodnie z art. 42

„[j]eśli wyniki nadają się do wykorzystania w celach handlowych lub przemysłowych lub jeżeli można z uzasadnionych względów oczekiwać, że będą się do tego nadawać, uczestnik będący właścicielem takich wyników rozpatruje możliwość ich ochrony. Uczestnik, jeśli jest to możliwe, rozsądne i uzasadnione w danych okolicznościach, zapewnia im odpowiednią ochronę przez właściwy czas i we właściwym zakresie terytorialnym, należycie uwzględniając swoje uzasadnione interesy oraz uzasadnione interesy, w szczególności handlowe, pozostałych uczestników działania”.

Na mocy art. 43 każdy uczestnik jest zobowiązany upowszechniać wyniki będące jego własnością. W odniesieniu do upowszechniania wyników poprzez publikacje naukowe zastosowanie ma swobodny dostęp na warunkach określonych w umowie o udzielenie dotacji. Unii, instytucjom, organom, biuram lub agencjom Unii przysługują prawa dostępu do wyników uczestnika, który otrzymał finansowanie unijne. Dostęp może być udzielony, jeśli jest konieczny do realizacji należycie uzasadnionych celów tworzenia, wdrażania i monitorowania polityki lub programów. Takie prawa dostępu są ograniczone do zastosowania niehandlowego i niekonkurencyjnego.

Na temat własności intelektualnej powstałej w wyniku badań nad technologiami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych wypowiedział się panel wysokiego

szczebla ONZ we wrześniu 2016 r.³⁸⁷ Zwrócił uwagę, że wsparcie ze środków publicznych ma zasadnicze znaczenie dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności. Często pojawiają się jednak obawy, że społeczeństwo płaci dwa razy: najpierw poprzez wsparcie badań ze środków publicznych, a następnie przy zakupie technologii medycznych po cenach rynkowych. W opinii panelu aby społeczeństwo mogło czerpać pełne korzyści z publicznych inwestycji w badania, agencje finansujące powinny zagwarantować, by w miarę możliwości dane, wyniki i wiedza uzyskane z takich inwestycji publicznych były szeroko dostępne. Taką dostępność można osiągnąć, na przykład, poprzez silne, egzekwowalne zasady udostępniania danych i dostępu do danych, które są warunkiem przyznania dotacji poprzez tworzenie repozytoriów danych i ustanawianie standardów. We wszystkich przypadkach agencje finansujące badania powinny zdecydowanie zachęcać do praktyk patentowych i licencjonowania, które są korzystne z punktu widzenia zdrowia publicznego, w tym do korzystania z niewyłącznych licencji, darowizn praw własności intelektualnej, udziału w pulach patentowych sektora publicznego i innych mechanizmów, które mogą maksymalizować innowacje, jednocześnie promując dostęp do nich. W sytuacji, kiedy na badania przeznaczane są środki publiczne, uzasadnione wydaje się oczekiwanie, że wyniki badań będą publicznie dostępne i mają charakter quasi-dóbr publicznych³⁸⁸. Przekonująco brzmi pogląd, iż skoro podatnicy poprzez inwestycję w badania „zapłacili” za produkcję wiedzy, nie powinni musieć ponownie płacić za dostęp do niej. Omawiane rozporządzenie jedynie w ograniczonym stopniu gwarantuje jednak dostęp do wyników działań finansowanych ze środków unijnych. Dzieje się to przede wszystkim poprzez propagowanie zasad otwartego dostępu do publikacji naukowych.

3.2. Prowadzenie badań

3.2.1. Rozporządzenie 536/2014 o badaniach klinicznych

3.2.1.1. Cel i podstawa prawna

Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie wprowadzony na rynek, powinien zostać poddany licznym badaniom przedklinicznym oraz klinicznym, które zagwarantują, że stosowanie produktu jest bezpieczne i skuteczne. Badania kliniczne mają zatem charakter użyteczny: ich celem nie jest (jedynie) pogłębienie wiedzy na badany temat, lecz przede

³⁸⁷ Report of the United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Promoting innovation and access to health technologies*, September 2016, s. 27, <https://bit.ly/2ZM5SBz> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³⁸⁸ N. Lucchi, *The Impact of Science and Technology on the Rights of the Individual*, Springer 2016, s. 165.

wszystkim dostarczenie danych na temat bezpieczeństwa stosowania badanego produktu, co umożliwi wprowadzenie go na rynek. Badanie kliniczne stanowi podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Sposób prowadzenia badań klinicznych w UE reguluje obecnie dyrektywa 2001/20/WE 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 u ludzi³⁸⁹. Dobra praktyka kliniczna (ang. *Good Clinical Practice*, GCP) jest międzynarodowym standardem dotyczącym zasad prawidłowego planowania, prowadzenia i rejestrowania badań klinicznych uzgodnionym przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH)³⁹⁰. Dobra praktyka kliniczna określa wymogi dotyczące etyki i jakości każdego etapu badań w celu zapewnienia ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników. Dnia 16 czerwca 2014 r. weszło w życie rozporządzenie w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE³⁹¹. Termin rozpoczęcia jego stosowania jest zależny od stworzenia portalu i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych. W dalszej części rozdziału analizie zostaną poddane przepisy nowego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

Pod rządami rozporządzenia zasady zawarte w Dobrej praktyce klinicznej wciąż będą odgrywać kluczową rolę w określaniu standardów jakości badań. Na mocy art. 47 rozporządzenia 536/2014:

„[s]ponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych przepisów prawa Unii lub wytycznych Komisji, sponsor i badacz, przy sporządzaniu protokołu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia

³⁸⁹ Dyrektywa 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 u ludzi (Dz.Urz. UE L 121, s. 34, ze zm.).

³⁹⁰ Międzynarodowa Konferencja Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, wersja Step 4, 9 listopada 2016. <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/494-zasady-dobrej-praktyki-klinicznej-good-clinical-practice> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³⁹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158, s. 1), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=CELEX:32014R0536>. Rozporządzenie 536/2014 zacznie być stosowane po przeprowadzeniu niezależnego audytu systemu oraz po upływie 6 miesięcy od opublikowania zawiadomienia potwierdzającego przez Komisję Europejską. W kwietniu 2020 r. szacowano, że stosowanie rozporządzenia 536/2014 rozpocznie się w grudniu 2020 r.

oraz protokołu, należycie uwzględniają także normy jakości i wytyczne ICH w sprawie dobrej praktyki klinicznej”.

Odwołanie się w rozporządzeniu do zasad Dobrej praktyki klinicznej, tj. dokumentu, który jest wspólnym przedsięwzięciem organów regulacyjnych oraz przemysłu farmaceutycznego, można uznać za przykład mechanizmu określanego jako koregulacja (współregulacja, ang. *co-regulation*)³⁹². To pojęcie oznacza współuczestniczenie w procesie regulowania danego obszaru podmiotów publicznych oraz prywatnych.

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych zostało przyjęte m.in. ze względu na niepowodzenie w osiągnięciu zadowalającego stopnia harmonizacji przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne w Unii. Dyrektywę 2001/20/WE uznano za częściowo odpowiedzialną za drastyczny wzrost biurokracji, kosztów i opóźnień w rozpoczęciu badań klinicznych w UE, co doprowadziło do 25-procentowego spadku liczby badań, a także przenoszenia ich do krajów trzecich³⁹³. Przyjęcie nowej regulacji wynikało także z kierunku rozwoju naukowego wskazującego na to, że celem przyszłych badań klinicznych będą dokładniej określone populacje pacjentów, np. grupy zidentyfikowane przy pomocy informacji genetycznych. W celu zebrania wystarczającej liczby pacjentów konieczne będzie włączenie w badania kilku państw członkowskich. Uproszczenie procedur ma temu sprzyjać. Ponadto forma prawna rozporządzenia została uznana za korzystną dla sponsorów i badaczy, ponieważ – w przeciwieństwie do dyrektywy – w przypadku jego stosowania będą oni mogli bezpośrednio odnosić się do jego przepisów³⁹⁴. Rozporządzenie 536/2014 ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii.

Podstawą przyjęcia rozporządzenia są przepisy TFUE, w szczególności art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c. Artykuł 114 TFUE dotyczy urzeczywistniania rynku wewnętrznego. W tym wypadku chodzi o rynek wewnętrzny w odniesieniu do badań klinicznych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Z kolei zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. c Parlament Europejski i Rada przyczyniają się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, przyjmując środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dzieje się to na zasadzie odstępstwa od przepisów TFUE, na podstawie których

³⁹² Por. M.E. Gonçalves, M.I. Gameiro, *Hard Law. Soft Law...*, s. 6–7.

³⁹³ E. Gennet, A. Annagrazia, *Paediatric Research under the New EU Regulation on Clinical Trials: Old Issues New Challenges*, „European Journal of Health Law” 2016/23, nr 4, s. 327.

³⁹⁴ Więcej na temat zmian wprowadzonych przez rozporządzenie 536/2014 – E. Tenti i in., *Main changes in European Clinical Trials Regulation (No 536/2014)*, „Contemporary Clinical Trials Communication” 2018/11, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039537/#__ffn_sectitle (dostęp: 7.05.2020 r.). Zob. również: https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_pl (dostęp: 7.05.2020 r.).

w obszarze ochrony zdrowia Unia ma kompetencje jedynie do wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, lecz zgodnie z zasadą, że kompetencje dzielone między Unią a państwami członkowskimi, w określonych przypadkach, stosuje się w dziedzinie wspólnych problemów bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego.

3.2.1.2. Pojęcie badań klinicznych

Badania kliniczne są szczególnym rodzajem badań naukowych. Według Dobrej praktyki klinicznej badanie kliniczne to „każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi, prowadzone w celu odkrycia lub weryfikacji działań klinicznych, farmakologicznych lub farmakodynamicznych tego produktu”. Celem badania klinicznego może być także identyfikacja działań niepożądanych badanego produktu lub ocena jego wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, dla sprawdzenia bezpieczeństwa lub/i skuteczności stosowanego produktu.

W celu sprecyzowania definicji „badania klinicznego” rozporządzenie nr 536/2014 wprowadziło pojęcie badania biomedycznego, którego kategorię stanowi badanie kliniczne. „Badanie biomedyczne” oznacza każde badanie dotyczące ludzi mające na celu: odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków, stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego produktu leczniczego lub większej ich liczby; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych. Pojęcie badań klinicznych z kolei oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego;
- oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Rozporządzenie nr 536/2014 wprowadziło nową kategorię badań klinicznych, tj. badania o niskim stopniu interwencji. Są to badania spełniające trzy warunki. Po pierwsze, badane produkty lecznicze są już dopuszczone do obrotu. Po drugie, według protokołu badania klinicznego badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na

dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich. Opublikowane dowody naukowe mogą oznaczać na przykład dane opublikowane w artykułach zamieszczonych w pismach naukowych. W końcu dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko³⁹⁵ lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników lub uczestniczek w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich. W związku z tym, że badania o niskim stopniu interwencji wiążą się jedynie z minimalnym dodatkowym ryzykiem dla uczestników i uczestniczek, podlegają mniej restrykcyjnym procedurom w odniesieniu np. do monitorowania albo wymogów dotyczących zawartości podstawowej dokumentacji. „Badanie nieinterwencyjne” to z kolei badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne. Badania kliniczne można podzielić na kilka faz. W fazie pierwszej bierze udział do 100 zdrowych ochotników i ochotniczek. Etap ten służy ocenie efektów działania badanego leku na ludzki organizm. W trakcie fazy drugiej ocenia się bezpieczeństwo i skuteczność produktu. Bierze w niej udział od 100 do 300 pacjentów i pacjentek. Kolejna faza angażuje znacznie większą grupę pacjentów. Faza czwarta jest prowadzona po wprowadzeniu leku do obrotu.

3.2.1.3. Gwarancje ochrony uczestników badań klinicznych

W motywie 27 preambuły rozporządzenia 536/2014 przypomniano, że godność człowieka i prawo do integralności osoby są uznane w Karcie praw podstawowych UE. Przywołano wymóg z art. 3 KPP, aby żadnej interwencji w dziedzinie biologii i medycyny nie przeprowadzać bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej. Obszerny zbiór przepisów dotyczących ochrony uczestników zawierała już dyrektywa 2001/20/WE, będąca poprzedniczką rozporządzenia 536/2014. W preambule rozporządzenia podkreślono, że przepisy te należy utrzymać w mocy. Zwrócono uwagę, że jeśli chodzi o przepisy dotyczące ustalania wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich, różnią się one w poszczególnych państwach członkowskich. W związku z tym określenie sposobu ustalenia wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich powinno być pozostawione państwom członkowskim.

Artykuł 3 rozporządzenia 536/2014 formułuje ogólną zasadę prowadzenia badań klinicznych, która powinna stanowić podstawowy punkt odniesienia i nadawać ton interpretacji

³⁹⁵ Więcej na temat pojęcia minimalnego ryzyka zob. E. Gennet, A. Annagrazia, *Paediatric Research...*

pozostałych przepisów. Zgodnie z tym postanowieniem badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli spełnione są łącznie dwa warunki. Po pierwsze, prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan osób uczestniczących w badaniu podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów. Warunek ten jest wyrazem zasady prymatu jednostki nad interesami nauki i społeczeństwa. Po drugie, badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych (ang. *robust*) danych.

Rozdział V dotyczy obowiązków związanych z ochroną uczestników badania klinicznego i świadomej zgody. W art. 28 ust. 1 określono warunki, które muszą być spełnione, aby prowadzenie badania stało się dopuszczalne. Warunki dopuszczalności badań ze względu na obowiązek ochrony uczestników można podzielić na dwie kategorie. Pierwsza z nich dotyczy analizy przewidywanego ryzyka i korzyści, a także zarządzania ryzykiem. Zgodnie z wymogami sformułowanymi w rozporządzeniu przewidywane korzyści badania klinicznego dla uczestników lub dla zdrowia publicznego muszą uzasadniać podjęcie możliwego do przewidzenia ryzyka, a badanie zaplanowano tak, żeby wiązało się z nim jak najmniejsze ryzyko bólu, dyskomfortu, lęku. Dodatkowo uczestnikom należy zapewnić odpowiednią opiekę medyczną.

Druga kategoria wymogów dotyczy ochrony autonomii uczestników. Zgodnie z zasadami zawartymi w art. 28 badanie może być prowadzone, jeśli: przestrzegane są prawa uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony danych osobowych; uczestnikom zostały przekazane niezbędne informacje, w tym także dane kontaktowe jednostki, gdzie może uzyskać dalsze informacje; na uczestników nie jest wywierana presja w celu skłonienia ich do udziału w badaniu; uczestnicy lub ich przedstawiciele wyrazili świadomą zgodę. Określenie sposobu ustalenia wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich pozostawiono państwu członkowskim.

Artykuł 29 zawiera obszerny i szczegółowy wymogi dotyczące świadomej zgody oraz informacji przekazywanej osobie uczestniczącej w badaniu. Świadoma zgoda powinna mieć formę pisemną, być opatrzona datą i podpisywana przez osobę będącą członkiem zespołu prowadzącego badanie, która ma odpowiednie kwalifikacje, oraz przez uczestnika lub uczestniczkę, a w przypadku gdy nie są oni w stanie wyrazić świadomej zgody – przez wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela lub przedstawicielkę. W przypadku gdy osoba uczestnicząca w badaniu nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą

dokument świadomej zgody. Osoba uczestnicząca w badaniu powinna otrzymać egzemplarz dokumentu lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda musi być udokumentowana. Osobom uczestniczącym w badaniu – lub ich przedstawicielom – należy zapewnić odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym. W określonej liczbie przypadków rozporządzenie przewiduje uproszczone wymogi uzyskania świadomej zgody (art. 30). Ponadto w sytuacjach nagłych, spowodowanych niespodziewaną chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą, jeśli uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie informacji na temat badania, po spełnieniu dodatkowych warunków rozporządzenie dopuszcza możliwość uzyskania zgody i przekazania informacji po włączeniu uczestnika do badania.

Zakres informacji przekazanych uczestnikowi lub uczestniczce powinien umożliwić im zrozumienie: charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności, a także chroniących ich praw, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili, bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia; warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału w badaniu klinicznym; możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym. Informacje powinny być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej. Należy je przekazać przed badaniem w trakcie rozmowy z odpowiednio wykwalifikowanym członkiem zespołu prowadzącego badanie, w sposób wyczerpujący, ale zwięzły oraz zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej. W trakcie rozmowy należy sprawdzić, czy uczestnik zrozumiał informacje.

Jak wspomniano, uczestnik może w każdym momencie, bez podawania powodu, wycofać się z badania. Wycofanie świadomej zgody nie ma jednak wpływu na działania przeprowadzone przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych w oparciu o zgodę przed jej wycofaniem. Przyjęcie takiego rozwiązania, które stanowi ingerencję w autonomię informacyjną osoby uczestniczącej w badaniu i ograniczenie prawa do usunięcia danych, które jej dotyczą, zagwarantowanego w przepisach dotyczących ochrony danych osobowych, uzasadniono koniecznością zapewnienia wiarygodności i odporności danych z badań klinicznych.

W preambule rozporządzenia nr 536/2014 zwrócono uwagę na konieczność zagwarantowania, aby uczestnicy oraz uczestniczki badania klinicznego reprezentowali grupy

populacji, które prawdopodobnie będą stosować badany produkt leczniczy, na przykład grupy osób określonej płci lub w określonym wieku (motyw 14 preambuły). Odmienne działanie powinno być uzasadnione w protokole badania. W literaturze przedmiotu zwraca się uwagę, że badania kliniczne nie uwzględniają w odpowiednim zakresie różnic pomiędzy kobietami i mężczyznami, jeśli chodzi o zdrowie, choroby i leczenie. W przeszłości kobiety były wykluczane z udziału w badaniach klinicznych³⁹⁶, co doprowadziło do braku wiedzy na temat skutków działania leków i ich konsekwencji. Płeć nie jest jednak jedyną cechą, której nie poświęcono wystarczającej uwagi przy planowaniu i prowadzeniu badań naukowych, co miało negatywny wpływ na populacje, które następnie stosowały badane produkty. W literaturze zwracano uwagę na inne przypadki, gdy osoby biorące udział w badaniach klinicznych nie odzwierciedlały docelowych populacji np. pod względem etnicznym³⁹⁷ lub jeśli chodzi o wiek. Motyw 14 preambuły nie został jednak wdrożony w części normatywnej rozporządzenia. W tym wypadku rozporządzenie zatrzymało się zatem w pół drogi.

Jednym z założeń rozporządzenia 536/2014 było zwiększenie dostępności i transparentności danych o badaniach klinicznych oraz ich wyników. W tym celu, na podstawie art. 80, tworzony jest internetowy portal stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych. Portal ma pełnić rolę bazy danych, co do zasady publicznie dostępnej, chyba że w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji uzasadniona jest poufność. Obowiązek zachowania poufności może być powodowany, przykładowo, koniecznością ochrony danych osobowych zgodnie z RODO. W bazie danych nie są umieszczone dane osobowe uczestników badań, znajdują się w niej jednak wybrane dane badaczy. Szczegółowe informacje dotyczące zakresu danych osobowych uwzględnionych w publicznie dostępnej bazie danych zawarto w informacji Europejskiej Agencji Leków³⁹⁸. Innym celem objęcia informacji o badaniach

³⁹⁶ Bez wątpienia przyczyniły się do tego medyczne skandale związane ze szkodliwym wpływem dwóch leków przyjmowanych przez kobiety na ich dzieci. Dietylostilboestrol, stosowany w latach 40. w celu zapobiegania poronieniom, powodował raka i ograniczał płodność u córek kobiet, które przyjmowały ten produkt. Talidomid, stosowany w latach 50. i 60. przez kobiety w ciąży jako środek przeciw mdłościom, powodował u ich dzieci fokomelię (skręcanie kończyn). Por. np. *The Society: Sexual discrimination and clinical trials*, „The Pharmaceutical Journal” 2001/267, no. 7169, <https://www.pharmaceutical-journal.com/the-society-sexual-discrimination-and-clinical-trials/20005222.article?firstPass=false> (dostęp: 7.05.2020 r.). Por. np. A. Yakerson, *Women in clinical trials: a review of policy development and health equity in the Canadian context*, „International Journal for Equity in Health” 2019/18, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6466649/> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³⁹⁷ *Clinical Trials Have Far Too Little Racial and Ethnic Diversity*, „Scientific American”, September 2018, <https://www.scientificamerican.com/article/clinical-trials-have-far-too-little-racial-and-ethnic-diversity/> (dostęp: 7.05.2020 r.).

³⁹⁸ European Medicines Agency, Appendix, on on disclosure rules, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014”, 2015,

klinicznych poufnością może być konieczność ochrony tajemnicy handlowej. Odstąpienie od tej zasady może być jednak uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym. Tworzenie i udostępnienie centralnej bazy danych zawierających informacje o wszystkich badaniach klinicznych prowadzonych w UE sprzyja prawu do informacji, a także swobodzie badań naukowych.

Rozporządzenie nr 536/2014 reguluje kwestię udziału w badaniach klinicznych populacji (grup) uznanych za szczególnie wrażliwe (ang. *vulnerable populations*). W przypadku tych grup – ze względu na zwiększone ryzyko – warunki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych są bardziej restrykcyjne. W motywie 15 preambuły za grupy szczególnie wrażliwe uznano osoby słabe lub starsze, cierpiące na wiele przewlekłych dolegliwości oraz dotknięte zaburzeniami psychicznymi. W celu poprawy leczenia dostępnego dla tych populacji produkty lecznicze powinny zostać poddane „pełnemu i odpowiedniemu badaniu ich skutków dla tych konkretnych grup, w tym pod kątem wymogów związanych z ich konkretnymi cechami oraz ochrony zdrowia i dobrostanu uczestników należących do tych grup”. W motywie 31 preambuły, który dotyczy świadomej zgody, a konkretnie tego, czy została udzielona dobrowolnie, mowa jest z kolei o uczestnikach należących do grup gorzej sytuowanych pod względem ekonomicznym lub społecznym albo znajdujących się w sytuacji zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej, która mogłaby w niewłaściwy sposób wpłynąć na jego decyzję o udziale w badaniu. Zgodnie z tym motywem: „aby zaświadczyć, że świadoma zgoda jest udzielana dobrowolnie, badacz powinien wziąć pod uwagę wszelkie istotne okoliczności, które mogłyby wpłynąć na decyzję potencjalnego uczestnika o udziale w badaniu klinicznym”. Choć w preambule pojęcie populacji uznanych za szczególnie wrażliwe rozumiane jest szeroko, w art. 10, który dotyczy „określonych względów szczególnie wrażliwych populacji” (ang. *specific considerations for vulnerable populations*), wprost wymieniono jedynie małoletnich, uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Wprawdzie w ust. 4 mowa jest o „konkretnych grupach lub podgrupach uczestników”, nie jest jednak jasne, czy to odniesienie dotyczy grup wymienionych w motywach 15 i 31 preambuły. Zgodnie z art. 10 ocena wniosków o pozwolenie na badanie powinna opierać się na wiedzy fachowej. W przypadku populacji uznanych za wyjątkowo wrażliwe podczas oceny badania w szczególnym stopniu należy uwzględnić wiedzę dotyczącą danej grupy i choroby. Przykładowo, gdy uczestnikami badania są małoletni, ocena wniosku powinna przebiegać na podstawie wiedzy pediatrycznej lub po zasięgnięciu opinii w sprawie

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów pediatrycznych. Rozporządzenie w szczególności sposób reguluje kwestie świadomej zgody w przypadku badań z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody (art. 31) oraz małoletnich (art. 32). Uczestnik lub uczestniczka należący do tych grup powinni w możliwie największym stopniu brać udział w procedurze wyrażenia świadomej zgody. Jeśli osoby niezdolne do wyrażenia zgody albo małoletnie są w stanie wyrazić opinię i ocenić informacje, badacz lub badaczka powinni respektować „jednoznaczne życzenie” dotyczące odmowy udziału w badaniu lub wolę wycofania się z badania w każdej chwili.

Co się tyczy świadomej zgody, badania kliniczne mogą być prowadzone tylko, jeśli „na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym” (art. 28 ust. 1 lit. h). W opinii E. Gennet i in. występuje duża rozbieżność między lapidarnym sformułowaniem zawartym w art. 28 a rzeczywistością wyzysku, zwłaszcza w krajach rozwijających się. W związku z tym w opinii tych autorów motyw 31 preambuły „nie znajduje jednak konkretnego ani pełnego wdrożenia w rozporządzeniu”³⁹⁹. Dodatkowe gwarancje dotyczące niewywierania presji zawarto jedynie w przepisach dotyczących poszczególnych grup „szczególnie wrażliwych”, o których mowa w art. 10. Przykładowo w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody badania kliniczne mogą być prowadzone jedynie, o ile „wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym” (art. 31 ust. 1 lit. d). Podobne zastrzeżenie zawarto w przepisach dotyczących osób małoletnich oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Artykuł 34 zezwala państwom członkowskim na utrzymanie dodatkowych środków dotyczących „osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki”, nie wymaga jednak od państw zapewnienia specjalnej opieki tym podmiotom w odniesieniu do ich świadomej zgody. Należy jednak podkreślić, że dopuszczenie dodatkowej ochrony samo w sobie ochroną nie jest.

Rozporządzenie przewiduje możliwość prowadzenia badań z udziałem populacji uznanych za szczególnie wrażliwe, które nie przyniosą zainteresowanemu lub zainteresowanej bezpośrednich korzyści. W przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody (art. 31) lub małoletniej (art. 32) badanie o charakterze nieterapeutycznym jest dopuszczalne, jeśli

³⁹⁹ E. Gennet, R. Andorno, B. Elger, *Does the new EU Regulation on clinical trials adequately protect vulnerable research participants?*, „Health Policy” 2015/119, nr 7, s. 4.

przyniesie pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego lub zainteresowaną, a jednocześnie będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi. Z kolei w przypadku kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią badanie kliniczne, które nie przynosi bezpośrednich korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, może być prowadzone tylko, jeśli: badanie kliniczne o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są ciężarne lub nie karmią piersią; badanie kliniczne przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią bądź innym kobietom w związku z rozrodczością, lub innym embrionom, płodom albo dzieciom; badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanej kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu.

E. Gennet i in. rozróżniają między dwoma rodzajami podatności na zagrożenie (szczególnej wrażliwości, ang. *vulnerability*), przy czym możliwe jest występowanie obu rodzajów „szczególnej wrażliwości” jednocześnie⁴⁰⁰. Pewne grupy osób mogą być uznane za wrażliwe, ponieważ mają ograniczoną możliwość podjęcia samodzielnej decyzji i w związku z tym mogą zostać wykorzystane (ang. *decisional vulnerabilities*). Są to m.in. osoby małoletnie, o których mowa w art. 10 rozporządzenia, ale także osoby w sytuacjach podległości hierarchicznej lub instytucjonalnej lub zależności społecznej lub ekonomicznej, o czym jest mowa w motywie 31 preambuły. W przypadku drugiego rodzaju „podatności na zagrożenie” jest ona związana ze stanem zdrowia lub etapem życia (ang. *health related vulnerability*) i ryzykiem zdrowotnym. Za takie grupy autorzy uznają np. małoletnich, kobiety w ciąży oraz kobiety karmiące piersią osoby starsze, ale także osoby chorujące przewlekłe na więcej niż jedną chorobę. Te grupy potrzebują leków oraz terapii dostosowanych do ich szczególnych potrzeb. Należy zgodzić się z autorami, że rozporządzenie w części normatywnej nie odzwierciedla tego istotnego rozróżnienia. Rozporządzenie, na poziomie przepisów, przyjmuje bardzo wąskie rozumienie „szczególnej wrażliwości”. Jest to niefortunne rozwiązanie, w szczególności w świetle motywu 31 preambuły, który w sposób bardziej kompleksowy i pogłębiony obrazuje tę problematykę. Prowadzi to do wniosku, że w kwestii ochrony osób należących do grup szczególnie narażonych na wykorzystanie rozporządzenie zatrzymuje się w pół drogi, na poziomie deklaratywnym.

⁴⁰⁰ *Ibidem*.

Rozdział II rozporządzenia 536/2014 określa procedurę wydania pozwolenia na badanie kliniczne na wniosek sponsora. Badanie podlega ocenie naukowej i etycznej. Ocena etyczna prowadzona jest przez niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem krajowym. W skład komisji etycznej powinny wchodzić osoby nieposiadające wiedzy fachowej, w szczególności pacjenci lub osoby reprezentujące organizacje pacjentów. Zasady przeprowadzenia oceny etycznej przez komisję określa prawo państwa członkowskiego. Jednym z zarzutów pod adresem rozporządzenia jest brak przepisów, które standaryzowałyby skład i procedury działania komisji etycznych⁴⁰¹.

Rozporządzenie dzieli procedurę oceny oraz sprawozdanie z oceny wniosku na dwie części. Część pierwsza dotyczy aspektów technicznych, naukowych i metodologicznych. Część druga dotyczy kwestii etycznych, które są oceniane w odniesieniu do terytorium danego kraju.

Jeśli badanie prowadzone jest w kilku państwach, jedno z nich pełni funkcję sprawozdawcy. Decyduje o tym sponsor badania. Sprawozdawca ocenia wnioski m.in. pod kątem „ryzyka i niedogodności dla uczestnika” (art. 6 ust. 1 lit. b pkt ii). Na mocy rozporządzenia 536/2014 ocena tego aspektu uwzględniona jest w części i sprawozdania. Z kolei każde zainteresowane państwo, tj. takie, w którym będą odbywać się badania, ocenia wnioski w odniesieniu do swojego terytorium pod kątem aspektów wymienionych w art. 7. Są to m.in. zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody, zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla osób biorących udział w badaniu, zgodność rozwiązań dotyczących naboru, zgodność z wymogami ochrony danych osobowych, jak również zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek. Wyniki oceny tych zagadnień ujęte są w części II sprawozdania. Ocena wniosku pod kątem aspektów wymienionych w art. 7 należy do kompetencji komisji etycznych.

Analiza ryzyka i niedogodności związanych z uczestnictwem w badaniu jest kluczowa dla zagwarantowania prawa, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu osób biorących w nim udział. W szczególności w przypadku osób niemogących wyrazić zgody na badanie, ocena ryzyka jest decydująca dla rozstrzygnięcia, czy osoby te mogą uczestniczyć w badaniach o charakterze nieterapeutycznym. Rozporządzenie zawiera szczegółowe wytyczne dotyczące prowadzenia badań klinicznych w grupach osób szczególnie wrażliwych. Odpowiednie stosowanie tych wytycznych wymaga wiedzy etycznej, którą posiadają członkowie i członkinie komisji etycznych. Uwzględnienie oceny ryzyka i niedogodności dla osób biorących udział

⁴⁰¹ A. Westra, W. Bos, C. Adam, *New EU clinical trials regulation: Needs a few tweaks before implementation*, „British Medical Journal” 2014.

w badaniu w części i sprawozdania umożliwiają państwom członkowskim wyłączenie tego aspektu spod nadzoru komisji etycznych. Ograniczenie kompetencji komisji etycznej w ten sposób prowadziłyby do marginalizacji tego organu⁴⁰². Wykluczenie kwestii oceny ryzyka spod nadzoru komisji etycznych może mieć daleko idące, negatywne skutki dla osób uczestniczących w badaniach klinicznych, ponieważ w praktyce to udział komisji etycznych w procesie oceny wniosku i nadzoru nad badaniami jest proceduralną gwarancją ochrony praw tych osób.

3.2.1.4. Ochrona danych osobowych uczestników badań

Przeprowadzanie badań klinicznych wiąże się z gromadzeniem informacji na temat zdrowia pacjentów. Oprócz przepisów dotyczących prowadzenia badań, sponsorzy badań klinicznych są zobowiązani przestrzegać także zasad dotyczących ochrony danych osobowych. Do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, mają zastosowanie ogólne przepisy o ochronie danych osobowych. W ostatnich latach obszary zarówno prowadzenia badań naukowych, jak i ochrony danych osobowych były przedmiotem gruntownej reformy unijnych przepisów. W rozporządzeniu o badaniach klinicznych odwołano się do przepisów dyrektywy 95/46/WE⁴⁰³, którą zastąpiono ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych⁴⁰⁴.

Prawo do ochrony danych osobowych ma charakter prawa podstawowego i jest uwzględnione w KPP. Na mocy art. 8 KPP każdy ma prawo do ochrony danych osobowych, które go dotyczą. Dane muszą być przetwarzane rzetelnie w określonych celach i za zgodą osoby zainteresowanej lub na innej uzasadnionej podstawie przewidzianej ustawą. Ponadto każdy ma prawo dostępu do zebranych danych, które go dotyczą, i prawo do dokonania ich sprostowania.

Podstawowym wymogiem dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych jest obowiązek uzyskania zgody pacjentów na udział w badaniach (lub w przypadku osoby, która nie może samodzielnie wyrazić zgody – jej przedstawiciela ustawowego). Sponsorzy powszechnie przyjmują podejście oparte na świadomej zgodzie w odniesieniu do gromadzenia danych

⁴⁰² Por. E. Gefenas i in., *Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, „*European Journal of Clinical Pharmacology*” 2017/73, nr 7, s. 795–798.

⁴⁰³ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. UE L 281, s. 31, ze zm.).

⁴⁰⁴ 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.Urz. UE L 119, s. 1).

osobowych pacjentów⁴⁰⁵. Formularz świadomej zgody zatwierdzony przez komisję etyczną i podpisany przez pacjenta przed uczestnictwem w badaniu klinicznym zawiera szczegółowe informacje dotyczące badania, potencjalnego ryzyka i, w osobnej sekcji, informacje dotyczące ochrony danych. Obowiązek dostarczenia tych informacji w ramach formularza świadomej zgody jest wywodzony z art. 13, który dotyczy informacji podawanych w przypadku zbierania danych od osoby, której dane dotyczą. Podejście to opiera się na przekonaniu, że udzielenie świadomej zgody przez pacjentów, przebiegające na ścisłych warunkach nałożonych przez przepisy dotyczące badań klinicznych, powinno umożliwić udzielenie ważnej zgody na przetwarzanie danych, o ile obie zgody są odpowiednio rozdzielone.

W styczniu 2019 r. Europejska Rada Ochrony Danych (EROD) opublikowała „Opinię 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (art. 70 ust. 1 lit. b)”⁴⁰⁶. EROD to niezależny organ europejski, który działa na rzecz spójnego stosowania zasad ochrony danych w całej Unii Europejskiej oraz promuje współpracę pomiędzy organami ochrony danych UE⁴⁰⁷. Rada ta zastąpiła działającą wcześniej Grupę Roboczą Art. 29. W skład EROD wchodzi przewodniczący organów nadzorczych i Europejski Inspektor Ochrony Danych (EIOD) lub ich przedstawiciele. Europejska Rada Ochrony Danych wydaje ogólne wytyczne. Z wnioskiem o przedstawienie stanowiska w sprawie zależności między dwoma rozporządzeniami w październiku 2018 r. zwróciła się do EROD Komisja Europejska. Opinia 3/2019 dotyczy przede wszystkim dwóch zagadnień. Pierwsze z nich to kwestia odpowiedniej podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych w kontekście badań klinicznych (pierwotne wykorzystania). Drugie zagadnienie to dalsze wykorzystanie danych pochodzących z badań klinicznych do innych celów naukowych.

3.2.1.5. Pierwotne wykorzystanie danych

Zgodnie z treścią opinii 3/2019 pierwotne wykorzystanie obejmuje wszystkie operacje przetwarzania związane z konkretnym protokołem badania klinicznego – od rozpoczęcia badania, aż do usunięcia danych po zakończeniu okresu archiwizacji. Protokół to dokument

⁴⁰⁵ Por. np. Hogan Lovells Chronicle of Data Protection, *EDPB's Position on Clinical Trials Creates Friction with Other EU Legislation*, 25.04.2019 r., <https://www.hldataprotection.com/2019/04/articles/international-eu-privacy/edpbs-position-on-clinical-trials-creates-friction-with-other-eu-legislation/> (dostęp: 7.05.2020 r.).

⁴⁰⁶ Europejska Rada Ochrony Danych, Opinia nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art.70 ust.1 lit. b)), 23.01.2019 r., https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_pl.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

⁴⁰⁷ Na temat zakresu działań EROD: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb_pl (dostęp: 7.05.2020 r.).

opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie protokołu obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego (art. 2 ust. 2 pkt. (22) rozporządzenia 536/2014). EROD zwraca uwagę, że zacytowana wykładnia pojęcia pierwotnego wykorzystania danych ma charakter rozszerzający i różni się od koncepcji pierwotnego wykorzystania przyjętej w opinii Grupy Roboczej Art. 29 nr 3/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie ograniczenia celu przetwarzania⁴⁰⁸, w której stwierdzono, że jedynie pierwsza operacja przetwarzania, tj. gromadzenie danych, stanowi pierwotne wykorzystanie, natomiast wszelkie przetwarzanie po zgromadzeniu danych należy uznać za „dalsze przetwarzanie”.

W opinii EROD nie wszystkie operacje przetwarzania w ramach poszerzonej definicji „pierwotnego wykorzystania” służą tym samym celom i opierają się na ten samej podstawie prawnej. EROD wyróżnia dwa rodzaje czynności: operacje przetwarzania związane z celami dotyczącymi ochrony zdrowia, służące ustanowieniu norm jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przez generowanie wiarygodnych i odpornych danych, określone łącznie jako cele dotyczące wiarygodności i bezpieczeństwa, oraz przetwarzanie związane wyłącznie z celami badawczymi. Jeśli chodzi o cele dotyczące wiarygodności i bezpieczeństwa, EROD stoi na stanowisku, że wchodzą one w zakres pojęcia „obowiązku prawnego ciążącego na administratorze” w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c RODO. W opinii EROD

„[w]łaściwym warunkiem zgodnego z prawem przetwarzania szczególnych kategorii danych w kontekście tych obowiązków jest zatem warunek określony w art. 9 ust. 2 lit. i): «przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak [...] zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową»”.

W przypadku przetwarzania związanego z działalnością badawczą w opinii EROD w zależności od okoliczności badania i konkretnej czynności przetwarzania danych działalność badawcza:

„może być objęta zakresem przepisów dotyczących wyraźnej zgody osoby, której dane dotyczą (art. 6 ust. 1 lit. a) w związku z art. 9 ust. 2 lit. a)), zadania realizowanego

⁴⁰⁸ Grupa Robocza Art. 29, Opinia 3/2013 w sprawie ograniczenia celu, Working Paper 203, 2.04.2013 r., s. 21, <https://archiwum.giodo.gov.pl/pl/1520167/6565> (dostęp: 7.05.2020 r.).

w interesie publicznym (art. 6 ust. 1 lit. e)) albo prawnie uzasadnionych interesów administratora (art. 6 ust. 1 lit. f) w związku z art. 9 ust. 2 lit. i) lub j) RODO)”⁴⁰⁹

O ile pogląd Rady w odniesieniu do możliwości zastosowania innych niż zgoda podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych wydaje się słuszny, o tyle rozróżnienie między przetwarzaniem „w celach dotyczących wiarygodności i bezpieczeństwa” a przetwarzaniem „w celach badań naukowych” sprawia wrażenie niefortunnego. Może bowiem sugerować, że badania kliniczne nie stanowią badań naukowych. W konsekwencji można by uznać, że wszelkie standardy etyczne dotyczące prowadzenia naukowych badań biomedycznych nie muszą mieć zastosowania wobec czynności badawczych prowadzonych „w celach wiarygodności i bezpieczeństwa”.

W dalszej części opinii EROD podkreśla, że świadomej zgody na udział w badaniu nie można mylić z pojęciem zgody jako podstawy prawnej na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z RODO. Na poparcie tego stanowiska Rada przywołuje wiele argumentów. Jest mowa m.in. o tym, że

„obowiązek uzyskania świadomej zgody uczestników badania klinicznego służy przede wszystkim zapewnieniu ochrony prawa do godności ludzkiej i prawa do integralności osoby zgodnie z art. 1 i 3 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej; nie ma on stanowić instrumentu zapewniającego przestrzeganie przepisów o ochronie danych osobowych”.

Już ten pogląd może budzić wątpliwości, ze względu na cel przepisów o ochronie danych osobowych, którym jest m.in. ochrona prawa do ochrony danych osobowych powiązana z prawem do poszanowania prywatności a zatem także prawem do integralności. W dalszej części opinii Rada idzie jednak o krok dalej i stwierdza, że:

„nawet w przypadku gdy warunki uzyskania świadomej zgody zgodnie z RBK zostaną spełnione, wyraźny brak równowagi sił między uczestnikiem a sponsorem/badaczem sprawi, że zgoda nie będzie «dobrowolna» w rozumieniu RODO”.

Zdaniem EROD taka sytuacja będzie miała miejsce na przykład wówczas, gdy uczestnik zmagają się z problemami zdrowotnymi, gdy uczestnicy należą do grupy gorzej sytuowanej pod względem ekonomicznym lub społecznym bądź znajdują się w sytuacji jakiegokolwiek zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej. W związku z tym „w większości przypadków zgoda nie będzie właściwą podstawą prawną – należy się wówczas opierać na innych podstawach prawnych”⁴¹⁰. W opinii EROD osoby uczestniczące w badaniu klinicznych nie są

⁴⁰⁹ Europejska Rada Ochrony Danych, Opinia nr 3/2019.

⁴¹⁰ Europejska Rada Ochrony Danych, Opinia nr 3/2019.

w stanie podjąć dobrowolnej decyzji o tym, czy zgadzają się na przetwarzanie ich danych osobowych. To prowadzi do pytania: jeśli uczestnicy lub uczestniczki badań klinicznych znajdują się w sytuacji, która uniemożliwia wyrażenie dobrowolnej zgody na przetwarzanie danych osobowych, czy można zakładać, że wyrażona przez nich zgoda na udział w badaniu nie jest wymuszona? Stanowisko EROD sugeruje, że świadoma zgoda uzyskana na podstawie przepisów dotyczących badań klinicznych jest zasadniczo ułomna. Choć procedura świadomej zgody na udział w badaniu spotkała się z uzasadnioną krytyką⁴¹¹, pozycja, którą przyjmuje EROD, jest zbyt radykalna. Bez wątplenia uczestnicy badań klinicznych wielokrotnie znajdują się w sytuacji – zdrowotnej, społecznej lub materialnej – która może sprzyjać ich wykorzystaniu, o czym była już mowa. W związku z tym należy zobowiązać sponsorów badań klinicznych i badaczy do podjęcia wszystkich niezbędnych działań, aby zagwarantować, że zgoda jest udzielana dobrowolnie.

3.2.1.6. Dalsze wykorzystanie danych osobowych

Rozporządzenie 536/2014 dopuszcza wykorzystanie danych pochodzących z badań klinicznych do dalszych celów naukowych. W motywie 29 preambuły tego rozporządzenia zwrócono uwagę, że:

„[u]czelnie i inne instytucje badawcze w pewnych okolicznościach, zgodnych z mającym zastosowanie prawem w zakresie ochrony danych, mają możliwość gromadzenia danych z badań klinicznych w celu wykorzystania ich do przyszłych badań naukowych, na przykład do celów badań naukowych z dziedziny medycyny, nauk biologicznych i nauk społecznych”.

Uprawnieniu opisanemu z motywie 29 została nadana moc prawna w art. 28 ust. 2. Zgodnie z tym przepisem bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE (obecnie: RODO) sponsor może, w momencie uzyskania zgody na udział w badaniu klinicznym, poprosić uczestnika lub uczestniczkę, lub ich przedstawicieli, o wyrażenie zgody na wykorzystywanie danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych. Zgoda na dalsze przetwarzanie może być w dowolnym momencie cofnięta. Przepis ma przyczyniać się do unikania zbędnego powtarzania badań i rozwoju badań epidemiologicznych, tj. badań dotyczących występowania i rozmieszczania stanów chorobowych, budzi on jednak wątpliwości związane z instytucją tzw. rozszerzonej zgody (ang. *broad consent*).

⁴¹¹ Zob np. J. Schuman, *Beyond Nuremberg: A Critique of Informed Consent in Third World Human Subject Research*, „Journal of Law and Ethics” 2012, s. 123–153.

W opinii EROD zgoda na wykorzystanie danych poza protokołem badania klinicznego, o której mowa w art. 28 rozporządzenia 536/2014, nie jest równoważna zgodzie, o której mowa w RODO jako podstawie przetwarzania danych osobowych. Co za tym idzie,

„jeżeli sponsor lub badacz chcieliby dalej wykorzystywać zgromadzone dane osobowe do jakichkolwiek innych celów naukowych niż cele określone w protokole badania klinicznego, wymagałoby to innej szczególnej podstawy prawnej niż ta, którą zastosowano do pierwotnego celu. Wybrana podstawa prawna może, lecz nie musi się różnić od podstawy prawnej pierwotnego wykorzystania”⁴¹².

O alternatywnych wobec zgody podstawach prawnych dalszego przetwarzania danych osobowych będzie mowa w dalszej części rozdziału.

Zgoda na wykorzystywanie danych poza protokołem badania klinicznego do celów naukowych udzielona przez przedstawicieli prawnych może ograniczyć autonomię dziecka lub innej osoby, która nie wyraża zgody samodzielnie. Jeżeli te osoby zachowują prawo do wycofania zgody, gdy staną się prawnie kompetentne, muszą mieć możliwość skorzystania z tego prawa. Oznacza to, że powinny być poinformowane o prowadzeniu nowego badania z wykorzystaniem ich danych. Rozporządzenie nie nakłada na sponsora takiego obowiązku. W związku z tym osoba małoletnia w momencie uzyskania pełnoletności lub osoba uzyskująca lub odzyskująca możliwość samodzielnego wyrażenia zgody nie mają możliwości zatwierdzenia stanowiska swoich przedstawicieli⁴¹³.

3.2.2. Rozporządzenie 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

3.2.2.1. Cel i podstawa prawna

Powyżej była mowa o tym, że zanim lek trafi na rynek, musi on być poddany badaniom klinicznym w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania w populacji docelowej. W przypadku stosowania leków u populacji pediatrycznej takie badania nie zawsze jednak były prowadzone. Po pierwsze, mechanizmy rynkowe w niewystarczającym stopniu stymulowały opracowywanie, prowadzenie badań oraz wprowadzanie na rynek produktów leczniczych stosowanych u dzieci. Po drugie, do lat 80. XX wieku powszechnie uważano, że ze względów etycznych dzieci należy chronić przed udziałem w badaniach klinicznych. W rezultacie na rynku brakowało specjalistycznych produktów leczniczych dla

⁴¹² Europejska Rada Ochrony Danych, Opinia nr 3/2019.

⁴¹³ E. Gennet, A. Annagrazia, *Paediatric Research...*, s. 342.

dzieci, a leki stosowane w pediatrii nie były przebadane pod kątem szczególnych cech i uwarunkowań tej grupy pacjentów.

W odpowiedzi na tę sytuację w 2006 r. przyjęto rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii⁴¹⁴. Podstawą prawną rozporządzenia jest art. 95 TWE (obecny art. 114 TFUE). Konieczność przyjęcia rozporządzenia uzasadniono istniejącymi różnicami występującymi pomiędzy krajowymi przepisami w odniesieniu do produktów leczniczych. Różnice te miały wpływać hamująco na handel wewnątrzspółnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Działania służące propagowaniu opracowywania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz udzielenia zezwolenia na ich stosowanie uznano za uzasadnione, gdy chodzi o wyeliminowanie tych przeszkód lub zapobieżenie ich pojawieniu się. Choć przyjęcie rozporządzenia uzasadniono względami o charakterze gospodarczym, celem przyświecającym uchwaleniu rozporządzeniu było przede wszystkim zwiększenie poziomu ochrony zdrowia u populacji pediatrycznej poprzez ułatwienie opracowywania i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych u tej populacji, zapewnienie, że produkty podlegają etycznym badaniom wysokiej jakości i że uzyskały pozwolenie na stosowanie u populacji pediatrycznej, oraz poprawienie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych (motyw 4 preambuły).

3.2.2.2. Rola praw podstawowych w regulacji produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

Z perspektywy ochrony praw człowieka przyjęcie rozporządzenia 1901/2006 może sprzyjać wzmocnieniu ochrony i realizacji prawa do zdrowia oraz prawa do korzystania z wyników postępu naukowego. Pierwszym narzędziem służącym tym celom jest sformułowanie konkretnych obowiązków w odniesieniu do planów badań klinicznych. Rozporządzenie nakłada na przemysł farmaceutyczny obowiązek sporządzania planów z udziałem populacji pediatrycznej zawierających dane o wykorzystaniu leku u dzieci. Ma to zagwarantować, że leki przeznaczone dla populacji pediatrycznych są w pełni przystosowane do specyficznych potrzeb dzieci. W rezultacie firmy farmaceutyczne mają obowiązek

⁴¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 378, s. 1, ze zm.).

sprawdzania każdego nowego produktu pod kątem potencjalnego wykorzystania go u dzieci, z wyjątkiem kilku wymienionych sytuacji⁴¹⁵.

Drugim narzędziem służącym tym celom jest system nagród w odniesieniu do praw własności intelektualnej. Rozporządzenie tworzy system nagród i zachęt w postaci określonych praw własności intelektualnej: sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego przewidzianego w rozporządzeniu nr 469/2009⁴¹⁶ lub w przypadku tzw. sierocych produktów leczniczych (będzie o nich mowa w dalszej części pracy) przedłużenia okresu wyłączności rynkowe. Nagrody mają sprzyjać promowaniu badań nad lekami dla dzieci. Jest to o tyle ciekawe rozwiązanie, że między globalnym systemem ochrony praw własności intelektualnej, ujętym w porozumieniu TRIPS, a międzynarodowym systemem ochrony praw człowieka istnieje zasadniczy konflikt. Rozporządzenie 1901/2006 wydaje się jednak opierać na założeniu, że mocniejsza ochrona własności intelektualnej w pewnych okolicznościach może przyczynić się do wzmocnienia prawa do zdrowia oraz prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. O wspomnianym wyżej napięciu jest mowa m.in. w raporcie przygotowanym przez panel wysokiego szczebla ds. dostępu do leków, powołanym przez Sekretarza Generalnego ONZ. W dokumencie zatytułowanym „Promowanie innowacji i dostępu do technologii medycznych”, opublikowanym we wrześniu 2016 r., zwrócono uwagę, że:

„[p]olityki i umowy dotyczące praw człowieka, handlu, praw własności intelektualnej i zdrowia publicznego zostały opracowane w różnych celach oraz w różnym czasie. Obowiązki państwa obejmują nie tylko obowiązek poszanowania, ale także ochrony i realizacji prawa do zdrowia. Wymaga to podjęcia proaktywnych działań w celu promowania zdrowia publicznego. Jak potwierdzono w ostatniej rezolucji Rady Praw Człowieka, zapewnienie dostępu do leków, a zwłaszcza do podstawowych leków, jest podstawowym elementem tych obowiązków. Przepisy handlowe i prawa własności intelektualnej opracowano w celu promowania wzrostu gospodarczego i zachęcania do innowacji”⁴¹⁷.

⁴¹⁵ Badania nie muszą być prowadzone pod tym kątem, jeśli prawdopodobne jest, iż dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej; choroba lub stan, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów są przeznaczone, występuje tylko w populacjach dorosłych lub dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia pacjentów pediatrycznych.

⁴¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 152, s. 1, ze zm.).

⁴¹⁷ Report of the United Nations Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicines.

Rozporządzenie 1901/2006 jest przykładem regulacji, w której oba cele: dążenie do korzyści ekonomicznych wynikających ze zwiększonego handlu, a także podejmowanie działań sprzyjających ochronie i realizacji prawa do zdrowia starano się osiągnąć jednocześnie. Nałożenie obowiązku prowadzenia badań klinicznych pod określonym kątem można uznać za ingerencję w wolność badań naukowych. Należy ją uznać za uzasadnioną i proporcjonalną w świetle celu, któremu służy.

W 2016 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii⁴¹⁸. Parlament m.in. wezwał Komisję do terminowego przedłożenia sprawozdania na temat doświadczeń zdobytych w związku ze stosowaniem nagród i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu. Na mocy art. 50 rozporządzenia 1901/2006 sprawozdanie powinno obejmować analizę ekonomicznych skutków stosowania systemu nagród i zachęt, jak również analizę przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne. Ponadto Parlament podkreślił, że takie sprawozdanie musi zawierać wszechstronne określenie i dogłębną analizę przeszkód, które utrudniają obecnie innowacje w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych dla populacji pediatrycznej.

W 2017 r. Komisja opublikowała sprawozdanie „Stan produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w UE – 10 lat unijnego rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii”⁴¹⁹. We wprowadzeniu do sprawozdania przywołano powszechne porozumienie co do tego, że „dzieci zasługują na dostęp do produktów leczniczych, które opracowano i przeanalizowano specjalnie pod kątem stosowania u młodych pacjentów”. W opinii Komisji oraz w oparciu o dane liczbowe rozporządzenie przyczyniło się m.in. do zwiększenia liczby leków dla dzieci oraz ich lepszej jakości, a także do większej liczby badań klinicznych z udziałem dzieci. Na podstawie analizy przeprowadzonej przez KE należy zatem uznać, że obowiązywanie przepisów unijnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w istocie przyczyniło się do wzmocnienia prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego, a także prawa do zdrowia.

⁴¹⁸ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 2016 r. w sprawie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, 15.12.2016 r., http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2016-0511_PL.html (dostęp: 7.05.2020 r.).

⁴¹⁹ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady, *Stan produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w UE – 10 lat unijnego rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii*, 16.10.2017 r., <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2017:0626:FIN:PL:PDF> (dostęp: 7.05.2020 r.).

3.2.3. Rozporządzenie 141/2000 w sprawie „sierocych” produktów medycznych

3.2.3.1. Cel i podstawa prawna

Niektóre zagrażające życiu lub chronicznie wyniszczające choroby występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć ich diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu nie zostałyby zwrócony z przewidywanej sprzedaży tego produktu. Takie produkty lecznicze określane są mianem "sieroce". Podobnie jak w przypadku leków stosowanych w pediatrii, także w tym mechanizmy rynkowe w niewystarczającym stopniu stymulowały opracowywanie, prowadzenie badań oraz wprowadzania na rynek produktów leczniczych. W związku z niewielką liczbą potencjalnych uczestników badań klinicznych oraz ograniczonym zapotrzebowaniem na leczenie – przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmował się opracowania leku. Pacjenci cierpiący na rzadkie stany chorobowe powinni móc korzystać z leczenia takiej samej jakości i na równym poziomie bezpieczeństwa jak inni pacjenci.

Na tym tle, bazując na doświadczeniu USA i Japonii, w UE uznano za konieczne wprowadzenie zachęt dla rozwoju sierocych produktów leczniczych. W tym celu w 2000 r. przyjęto rozporządzenie w sprawie sierocych produktów leczniczych⁴²⁰ określające: „wspólnotową procedury oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze, a także zapewnienie zachęt dla prac badawczo-rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek”.

Podstawą prawną rozporządzenia o produktach sierocych, podobnie jak w przypadku rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jest art. 95 TWE (obecnie art. 114 TFUE). Rozporządzenie w sprawie produktów sierocych ogranicza się do sformułowania różnego rodzaju zachęt. Ich celem jest wspieranie badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomaganie prac badawczych prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach, przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego. W motywie 8 preambule aktu podkreślono, że działania takie powinny być podejmowane na poziomie wspólnotowym, tak aby wykorzystać możliwie najszerszy rynek i uniknąć rozpraszania ograniczonych zasobów, ponieważ „jeśli takie działania zostałyby przyjęte w sposób nieskoordynowany przez

⁴²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 18, s. 1, ze zm.). Dodatkowo zostało przyjęte rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.Urz. UE L 103, s. 5, ze zm.).

państwa członkowskie, tworzyłyby to przeszkody w handlu wewnątrzspółnotowym, prowadząc do zakłócenia konkurencji i pozostając w sprzeczności z zasadą wspólnego rynku”. To stanowisko uzasadnia wybranie art. 95 TWE jako podstawy prawnej.

3.2.3.2. Rola praw podstawowych w rozwoju badań nad sierocymi produktami medycznymi

Mimo przyjęcia aktów prawnych, które mają zachęcać przemysł farmaceutyczny do inwestowania w rozwój sierocych produktów leczniczych, pacjenci cierpiący na choroby rzadkie wciąż nie mają dostępu do odpowiedniego leczenia. Jednym z wielu wyzwań towarzyszących rozwojowi leków sierocych jest ograniczona dostępność oraz ilość danych dotyczących chorób rzadkich. Jak wskazuje E. Picavet i in., biobanki i rejestry chorób rzadkich zawierają informacje o niewielkiej liczbie pacjentów i jeszcze mniejszą liczbę próbek materiału biologicznego. Obawy związane z ochroną prywatności dodatkowo powstrzymują pacjentów przed wyrażeniem zgody na uwzględnienie ich danych w bazie. Osoby chore obawiają się, że jeśli ich prywatne informacje zostaną ujawnione, będzie to miało negatywny wpływ na dostępność ubezpieczenia lub zatrudnienie. W opinii E. Picavet prywatność pacjentów należy traktować z należytą starannością, niemniej pacjenci muszą być świadomi, że obawy dotyczące prywatności i poufności danych osobowych powinny niekiedy ustąpić przed koniecznością gromadzenia danych dotyczących choroby lub działania leków po wprowadzeniu ich do obrotu⁴²¹. Prezentowany pogląd jest słuszny. Należy pamiętać, że ani prawo do poszanowania życia prywatnego, ani prawo do ochrony danych osobowych nie mają charakteru absolutnego i mogą podlegać ograniczeniom, o ile są one przewidziane ustawą i szanują istotę tych praw. Możliwość wykorzystania danych osobowych w badaniach naukowych zostanie szerzej omówiona w dalszej części tego rozdziału.

Przepisy unijne nie dotyczą kwestii zwrotu kosztów ewentualnego leczenia. Decyzje w tym zakresie podejmowane są przez państwa członkowskie i nie leżą w obszarze kompetencji UE. W tym miejscu warto jedynie zwrócić uwagę, że kwestia właściwego ulokowania ograniczonych środków finansowych pojawia się nie tylko na etapie refundacji leczenia, lecz także na poziomie ustalania priorytetów badawczych. Za obowiązkiem przeznaczania określonych funduszy na rzecz rozwoju leków sierocych przemawia prawo każdej osoby do ochrony zdrowia, które obejmuje prawo dostępu do odpowiednich leków i technologii medycznych. Mimo to etyczne aspekty ustalania priorytetów w zakresie

⁴²¹ E. Picavet i in., *Ethical, legal and social implications of rare diseases and orphan drugs in Europe: meeting report of a Brocher symposium*, „Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research” 2013/13, nr 5, s. 571–573.

finansowania badań dopiero od niedawna – i to wciąż w ograniczonym zakresie – są przedmiotem debaty bioetycznej. Pierwotnie międzynarodowe zasady etyki badawczej dotyczyły przede wszystkim ochrony uczestników oraz uczestniczek przed szkodami, które mogą ponieść w trakcie badań, a dyskusje dotyczące ograniczonych zasobów opieki zdrowotnej i ich sprawiedliwego podziału koncentrowały się na istniejących metodach leczenia. Dopiero w ostatnich kilkunastu latach organizacje międzynarodowe wyraziły zaniepokojenie brakiem badań nad nowymi metodami leczenia problemów zdrowotnych, często tych najbardziej widocznych w biednych krajach⁴²². Jak podkreślili członkowie panelu ONZ, odpowiednie inwestycje sektora publicznego w badania i rozwój są kluczowe, jeśli rządy mają wypełniać swoje zobowiązania dotyczące prawa do zdrowia⁴²³. Z uwagi na związek między dostępnością sierocych produktów leczniczych a prawem do korzystania z osiągnięć postępu naukowego oraz prawem do zdrowia pytanie o zakres zwrotu kosztów leków sierocych dotyczy także charakteru i zakresu zobowiązań państw w odniesieniu do praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych.

3.2.4. Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

3.2.4.1. Cele i podstawa prawna

W 2017 r. przyjęto rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych⁴²⁴. Podobnie jak w przypadku rozporządzenia o badaniach klinicznych produktów medycznych podstawą prawną w tym przypadku także są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c TFUE. Podwójnej podstawie prawnej towarzyszy podwójny cel. Jest nim zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, a także ustanowienie norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych „w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów” (motyw 2 preambuły). W przywołanym motywie podkreślono, że „do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozdzielnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego”.

Wyrób medyczny to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania u ludzi do

⁴²² World Health Organization, Commission on Macroeconomics and Health, *Report: Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, Geneva 2001.

⁴²³ Report of the United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines.

⁴²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1, ze zm.).

co najmniej jednego z wymienionych szczególnych zastosowań medycznych⁴²⁵. Rozporządzenie 2017/745 ustanawia przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych stosowanych, a także do prowadzonych w Unii badań klinicznych dotyczących takich wyrobów medycznych i wyposażenia. Wyroby medyczne dzieli się na klasy: I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie oraz związane z nimi ryzyko⁴²⁶. W przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji co do zasady istnieje obowiązek przeprowadzenia badań klinicznych, które dostarczą odpowiednich danych i dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania. Obowiązek ten może być ograniczony, o ile zostaną spełnione określone warunki⁴²⁷.

3.2.4.2. Rola praw podstawowych w badaniach klinicznych wyrobów medycznych

W motywie 89 preambuły mowa jest o tym, że rozporządzenie 2017/745 jest zgodne z prawami podstawowymi i zasadami uznanymi w KPP, w szczególności szanuje godność człowieka, jego integralność, prawo do ochrony danych osobowych, wolność sztuki i nauki, wolność prowadzenia działalności gospodarczej i prawo własności. Odnośnie do poszanowania godności oraz integralności rozporządzenie zawiera gwarancje ochrony praw uczestników i uczestniczek badań klinicznych. Określa warunki dopuszczalności badania oraz zakres obowiązków ciążących na sponsorach badań.

Artykuł 62 ust. 3 rozporządzenia 2017/745, podobnie jak rozporządzenie 536/2014, nakłada obowiązek, aby badania kliniczne były projektowane i prowadzone w taki sposób, by chronione były prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników oraz uczestniczek oraz by były one nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, a także by wygenerowane dane kliniczne były naukowo ważne, miarodajne i solidne. Badania kliniczne wyrobów również

⁴²⁵ Te zastosowania to: diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby; diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności; badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego; dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek. To, co odróżnia wyrób medyczny od produktu leczniczego, to fakt, że nie osiąga on swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi. Za wyroby medyczne są również uznawane wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, a także produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów wymienionych powyżej.

⁴²⁶ Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia 2017/745.

⁴²⁷ Obowiązek prowadzenia badań klinicznych może być ograniczony, np. jeśli wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta, producent wykazał zgodnie z odpowiednimi przepisami równoważność zmodyfikowanego wyrobu z wyrobem już wprowadzonym do obrotu oraz fakt ten został potwierdzony przez odpowiednią instytucję, a ocena kliniczna wyrobu już wprowadzonego do obrotu jest wystarczająca do wykazania zgodności zmodyfikowanego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

poddaje się ocenie naukowej i etycznej. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem krajowym. Badanie, aby mogło się odbyć, nie może być przedmiotem negatywnej opinii komisji etycznej. Szczególnie wrażliwe populacje i szczególnie wrażliwi uczestnicy oraz uczestniczki muszą być odpowiednio chronieni. Przewidywane korzyści dla osób uczestniczących w badaniu lub dla zdrowia publicznego muszą uzasadniać możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane. Badanie kliniczne może być prowadzone jedynie, jeśli osoba uczestnicząca lub – w przypadkach, gdy nie jest ona w stanie wyrazić świadomej zgody – jej przedstawiciel lub przedstawicielka ustawowi wyrazili świadomą zgodę, otrzymali dane kontaktowe podmiotu, u którego mogą w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje, a także przestrzegane jest ich prawo do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz ochrony dotyczącej ich danych (art. 62 ust. 4). Każde badanie kliniczne musi być zaprojektowane tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i jak najmniejsze dające się przewidzieć ryzyko dla uczestników, a zarówno próg ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w planie badania klinicznego i są stale monitorowane. Osobom uczestniczącym należy zapewnić opiekę, za którą odpowiada należycie wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta lub inna osoba uprawniona na mocy prawa krajowego do zapewniania pacjentom odpowiedniej opieki w warunkach badania klinicznego. Badanie jest dopuszczalne, jeśli na uczestnika ani – w stosownych przypadkach – na jego przedstawiciela ustawowego nie jest wywierany żaden niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, mający na celu skłonienie do udziału w badaniu klinicznym. Osobom uczestniczącym w badaniach przysługuje prawo wycofania się z badania bez podawania uzasadnienia, przy czym wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem. Dalsze przepisy rozporządzenia szczegółowo regulują kwestie: świadomej zgody (art. 63), ochrony uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody (art. 64), małoletnich (art. 65), kobiet w ciąży lub karmiących piersią (art. 66). Rozporządzenie przewiduje możliwość odstępstwa od obowiązku uzyskania świadomej zgody i przekazania informacji przed badaniem w sytuacjach nadzwyczajnych (art. 68).

Co się tyczy ochrony danych osobowych, przetwarzanie ich na podstawie rozporządzenia musi być zgodne z odpowiednimi przepisami UE (art. 110), tj. przede wszystkim RODO. Na mocy art. 72 rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywają się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie,

interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych. Ponadto sponsor ma obowiązek wdrożyć odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub niezgodnym z prawem dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.

Nałożenie na producentów obowiązku wdrożenia systemu zarządzania jakością, systemu nadzoru oraz systemu zarządzania ryzykiem, prowadzenia oceny klinicznej lub badań klinicznych przyczynia się do także do ochrony prawa do integralności, prywatności oraz ochrony danych osobowych osób korzystających z wyrobów medycznych. Bez wątpienia stanowi ingerencję w wolność prowadzenia działalności, jest ona jednak uzasadniona potrzebą ochrony bezpieczeństwa i praw przyszłych użytkowników i użytkowniczek. Warto zwrócić uwagę, że zakres zastosowania rozporządzenia poszerzono o grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, które mają jednak podobny profil ryzyka jak wyroby medyczne. Grupy te wymieniono w załączniku XVI. Należy do nich m.in. sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych czy też sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki. Obie grupy produktów nie służą celom terapeutycznym, lecz do tzw. ulepszania (udoskonalania) człowieka (ang. *human enhancement*). Mimo braku przeznaczenia terapeutycznego, w przypadku produktów wymienionych w załączniku XVI uznano, że stopień ingerencji w integralność psychofizyczną użytkowniczek i użytkowników tych produktów oraz związane z tym ryzyko są na tyle wysokie, że uzasadniają ograniczenie wolności działalności producentów tego typu sprzętu.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych stanowi przykład regulacji przyjętej m.in. w związku ze wzrostem obaw o bezpieczeństwo oraz zdrowie użytkowników i użytkowniczek nowych technologii. Rozporządzenie kompleksowo reguluje różne etapy cyklu innowacji – od badań klinicznych poprzez wprowadzanie sprzętu do obrotu i udostępnianie na rynku. Wyroby medyczne zostały podzielone na kategorie w zależności od ryzyka związanego z ich stosowaniem. Podobnie obowiązki nałożone na producentów dostosowane są do profilu ryzyka danego produktu. Obowiązek prowadzenia badań klinicznych dotyczy wyrobów, którym towarzyszy największe ryzyko w związku ze stopniem ingerencji

fizycznej. W innych wypadkach prowadzona jest ocena kliniczna, która została zdefiniowana w rozporządzeniu jako:

„systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta”.

Sposób prowadzenia oceny klinicznej określono w art. 61 ust. 3 rozporządzenia 2017/745. Stosownie do przepisu dokonuje się jej zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą, w oparciu o krytyczną ocenę istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, krytycznej oceny wyników wszystkich dostępnych badań klinicznych oraz rozważenie aktualnie dostępnych alternatywnych metod leczenia tego typu przypadków, o ile takowe metody istnieją. Badanie kliniczne to z kolei „systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu” (artykuł 2 pkt. 45 rozporządzenia 2017/745).

3.2.5. Rozporządzenie 2016/679 o ochronie danych osobowych

3.2.5.1. Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych oraz definicja „badań naukowych”

Prowadzenie badań naukowych wiąże się z przetwarzaniem różnego rodzaju danych, w tym informacji dotyczących osób fizycznych. W związku z rozwojem technologii informacyjnych, które umożliwiają analizę ogromnych ilości danych, przetwarzanie danych osobowych do celów badań odbywa się obecnie na bezprecedensową skalę. Ma to miejsce w przypadku nie tylko badań biomedycznych, lecz również badań prowadzonych w obszarze nauk społecznych oraz nauk informatycznych, a także badań interdyscyplinarnych, np. w dziedzinie bioinformatyki. Z jednej strony wykorzystanie narzędzi informatycznych do przetwarzania danych, w tym danych osobowych, odkrywa przed badaczami i badaczkami nowe możliwości. Z drugiej – między innymi w związku z łączeniem różnych zbiorów danych oraz wykorzystaniem technologii sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego rodzi zagrożenia dla osób, których dane są przetwarzane, i może być źródłem naruszenia ich praw.

Prawo do ochrony danych osobowych ma charakter prawa podstawowego. Jest wymienione w art. 8 KPP oraz chronione przez rozporządzenie 2016/679. RODO nie zawiera legalnej definicji „badań naukowych”. W preambule jest jednak mowa o tym, że

„przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych” powinno być rozumiane szeroko i obejmować zarówno rozwój technologiczny oraz demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane, jak i badania finansowane ze środków prywatnych (motyw 159 preambuły). Obejmowałyby zatem kilka etapów łańcucha innowacji. Przyjęcie szerokiej definicji tego pojęcia rodzi ryzyko, że działalność podmiotów komercyjnych, mająca wymiar czysto ekonomiczny i nastawiona na zysk, będzie korzystała z przywilejów, którymi tradycyjnie cieszyła się działalność naukowa w związku ze swoim etosem i przekonaniem, że jej podstawowy cel, czyli pogłębianie wiedzy, służy całemu społeczeństwu. Dnia 6 stycznia 2020 r. Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał wstępną opinię w sprawie ochrony danych i badań naukowych⁴²⁸. Odnośnie do definicji badań EIOD potwierdza, że przepisy RODO dotyczące badań naukowych mają zastosowanie do badań prowadzonych przez naukowców akademickich, organizacje non-profit, instytucje rządowe lub firmy komercyjne działające dla zysku. EIOD podkreśla również, że badania naukowe są ściśle związane z nauką, innowacjami, wiedzą i otwartością.

Zgodnie z art. 89 RODO przetwarzanie danych do 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 zasady minimalizacji danych”. Jeżeli cele badania można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na zidentyfikowanie osoby, której dane dotyczą, przetwarzanie danych osobowych jest nieuzasadnione. Przetwarzanie danych do celów badawczych podlega szczególnym odstępstwom. Na mocy art. 89 ust. 2 RODO w przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego mogą przewidzieć wyjątki od praw, o których mowa w art. 15, 16, 18 i 21 RODO, czyli odpowiednio: prawa dostępu do danych, prawa do sprostowania danych, prawa do ograniczenia przetwarzania danych oraz dalsze prawa do sprzeciwu. Zastosowanie wyjątków jest możliwe, jeśli korzystanie z prawa uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów badań naukowych, a wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów.

Co do zasady, jeśli administrator uzyskał dane od osoby, której one dotyczą, ciąży na nim obowiązek udostępnienia tej osobie licznych informacji, w tym m.in. danych kontaktowych, informacji o celach przetwarzania, a także o przysługujących jej prawach (art. 13 RODO). Obowiązki informacyjne spoczywają na administratorze także w sytuacji, gdy

⁴²⁸ Preliminary Opinion on data protection and scientific research, https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en (dostęp: 7.05.2020 r.).

dane osobowe pozyskał w inny sposób (art. 14 RODO). W odniesieniu do administratorów, którzy uzyskali dane w sposób inny niż od osoby, której one dotyczą, obowiązek informacyjny nie ma zastosowania, jeżeli przekazanie informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku (art. 14 ust. 5). Może to mieć miejsce na przykład w sytuacji, gdy realizacja obowiązku informacyjnego mogłaby uniemożliwić lub poważnie utrudnić realizację celów badań naukowych. Dla oceny, czy spełnienie obowiązku informacyjnego jest konieczne, decydująca powinna być liczba osób, których dane dotyczą, okres przechowywania danych oraz zastosowane zabezpieczenia (motyw 62 preambuły RODO).

Odstępstwa od obowiązków nałożonych na wszystkich administratorów, bez względu na sposób pozyskania przez nich danych, występuje również w przypadku prawa do żądania usunięcia danych i zaprzestania dalszego ich przetwarzania. W takich sytuacjach RODO dopuszcza możliwość dalszego zatrzymania danych osobowych, jeśli jest to niezbędne do celów badań naukowych (art. 17 ust. 3, motyw 65 preambuły). Co do zasady, osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść sprzeciw odnośnie do przetwarzania jej danych osobowych do celów badań naukowych, które jest oparte na uzasadnionym interesie administratora. Prawo do sprzeciwu nie przysługuje jednak, gdy przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym (art. 21 ust. 6 preambuły).

Możliwość kolejnego odstępstwa od zasady ogólnej, korzystnego z punktu widzenia badaczy, została przewidziana w odniesieniu do warunków przekazywania danych osobowych poza granice UE. Podstawowym celem wymogów dotyczących transferu danych jest zagwarantowanie poza terytorium UE takiego samego stopnia ochrony osób fizycznych, jak ten przewidziany przez Rozporządzenie. Co do zasady, przekazanie danych do państwa trzeciego jest możliwe jedynie, gdy Komisja Europejska stwierdzi, że państwo to zapewnia odpowiedni stopień ochrony lub zastrzeżone zostaną odpowiednie zabezpieczenia, w tym w postaci wiążących reguł korporacyjnych. Jednak zgodnie z art. 49 ust. 1 lit. d RODO w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma zastosowania żadna z pozostałych podstaw, przekazanie danych może nastąpić także, jeśli jest „niezbędne ze względu na ważne względy interesu publicznego”. Z motywu 113 preambuły wynika, że za ważny wzgląd interesu publicznego może być uznane „uzasadnione oczekiwanie społeczne co do rozwoju wiedzy”.

RODO przewiduje specjalną ochronę tzw. szczególnych kategorii danych osobowych, czyli tych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby

(art. 9 ust. 1). Co do zasady przetwarzanie takich danych jest zabronione. RODO przewiduje jednak pewne wyjątki. Zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. j przetwarzanie szczególnych kategorii danych jest możliwe, jeśli przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych.

W przywołanej powyżej opinii EIOD⁴²⁹ możliwość korzystania z odstępstw przewidzianych przez RODO powinno być uzależnione od tego, czy badania mają na celu zwiększenie zbiorowej wiedzy i dobrobytu społeczeństwa. Nie powinno być dopuszczalne, jeśli badania służą przede wszystkim prywatnym interesom. Tego typu interpretacja nie wynika jednak bezpośrednio z przepisów RODO.

3.2.5.2. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych

Rozporządzenie 2016/76 przewiduje sześć sytuacji, w których przetwarzanie danych osobowych jest zgodne z prawem. Jedną z podstaw przetwarzania danych jest wyrażenie zgody przez osobę, której dane dotyczą (art. 6a RODO). Zgoda to „dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych” (art. 4 ust. 11 RODO). W przypadku szczególnych kategorii danych, wymienionych w art. 9 ust. 1 RODO, zgoda musi być dodatkowo „wyraźna” (art. 9 ust. 2 lit. a RODO). Co do zasady zgoda powinna dotyczyć wszystkich czynności przetwarzania danych osobowych dokonywanych w tym samym celu. Jeśli dane są przetwarzane w różnych celach, na potrzeby każdego z nich powinna być udzielana odrębna zgoda. W preambule RODO odniesiono się wprost do możliwości uzyskania „zgody rozszerzonej” w przypadku przetwarzania danych osobowych na potrzeby badań naukowych. W motywie 33 czytamy, że „[w] momencie zbierania danych często nie da się w pełni zidentyfikować celu przetwarzania danych osobowych na potrzeby badań naukowych”. W związku z tym:

„osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę na niektóre obszary badań naukowych, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych. Osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę tylko na niektóre obszary badań lub elementy projektów badawczych, o ile umożliwia to zamierzony cel”.

⁴²⁹ Preliminary Opinion on data protection and scientific research, https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en (dostęp: 7.05.2020 r.).

Zgoda rozszerzona, obok zgody blankietowej i zgody dynamicznej, jest jedną z nowych form zgody proponowanych w literaturze przedmiotu. Polega ona na wyrażeniu przyzwolenia na szerszy zakres badań naukowych i nie jest ograniczona do konkretnego badania lub projektu. Propozycje stosowania zgody rozszerzonej pojawiają się m.in. w kontekście prowadzenia badań z użyciem ludzkiego materiału biologicznego gromadzonego w biobankach. W literaturze podkreślono, że warunkiem skorzystania z mechanizmu zgody rozszerzonej jest m.in. uzyskanie akceptacji komisji etycznej dla prowadzonych badań⁴³⁰.

Ze względu na swój ogólny charakter, instytucja zgody rozszerzonej zdaje się nie do pogodzenia z wymogiem, że zgoda na przetwarzanie danych osobowych powinna być „konkretna”. Kilka argumentów przemawia jednak na rzecz korzystania ze zgody rozszerzonej. Pierwszy z nich ma wymiar praktyczny. Zgoda rozszerzona umożliwi bowiem uniknięcie czasochłonnego kontaktowania się z każdą osobą w przypadku prowadzenia nowych projektów badawczych mieszczących się w zakresie zgody rozszerzonej. Po drugie, przetwarzanie danych osobowych, w tym na podstawie zgody rozszerzonej, stanowi formę korzystania z wolności nauki, która jest gwarantowana w art. 13 KPP. W tym wypadku należy ocenić, czy ingerencja w prawo do ochrony danych osobowych jest proporcjonalna w stosunku do interesu badań, biorąc pod uwagę charakter danych oraz cel badania. Osoby prowadzące badania przetwarzające dane w oparciu o zgodę rozszerzoną powinny podjąć dodatkowe kroki w celu zagwarantowania praw osób, których dane dotyczą, w tym przyjąć odpowiednie środki techniczne i organizacyjne. Przykładowo, dane osobowe powinny być zanonimizowane, jeśli cel badań może być osiągnięty bez konieczności przetwarzania danych osobowych. Badanie powinno także uzyskać pozytywną opinię komisji etycznej⁴³¹.

Nie we wszystkich okolicznościach zgoda będzie stanowić odpowiednią podstawę prawną przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych. W niektórych przypadkach podstawą może być uzasadniony interes realizowany przez administratora danych, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO. Na mocy tego przepisu przetwarzanie jest zgodne z prawem, jeśli

„jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe

⁴³⁰ J. Pawlikowski, *Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*, „Diametros” 2015/44, s. 89–109; J. Taupitz, J. Weigel, *The necessity of broad consent and complementary regulations for the protection of personal data in biobanks*, „Public Health Genomics” 2012/15, nr 5, s. 263–271.

⁴³¹ Por. Grupa Robocza Art. 29, Guidelines on consent under Regulation 2016/679, Bruksela, 2017, s. 28–29.

prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba, której dane dotyczą, jest dzieckiem”.

Koncepcji „uzasadnionych interesów administratora” została poświęcona Opinia 06/2014 opracowana przez Grupę Roboczą Art. 29⁴³², przewodniczącej EROD. W opinii stwierdzono, iż do oceny, czy za podstawę przetwarzania można traktować ówczesny art. 7 lit. f dyrektywy 95/46/WE, którego odpowiednikiem jest przywołany wyżej przepis RODO, konieczne jest przeprowadzenie testu równowagi między uzasadnionymi interesami administratora danych lub trzeciej strony a interesami lub prawami podstawowymi osób, których dane dotyczą. Autorzy opinii wymieniają trzy zasadnicze czynniki, jakie muszą być wzięte pod uwagę przy przeprowadzaniu testu. Są to, po pierwsze, charakter i źródło uzasadnionego interesu oraz to, czy przetwarzanie danych jest niezbędne do korzystania z prawa podstawowego, pod innymi względami leży w interesie publicznym lub jest uznawane w danej społeczności. Po drugie, należy wziąć pod uwagę wpływ na osobę, której dane dotyczą, oraz na jej uzasadnione oczekiwania co do tego, co się stanie z jej danymi, jak również na charakter danych i sposób ich przetwarzania. Po trzecie, należy uwzględnić dodatkowe gwarancje, które mogłyby ograniczyć nadmierny wpływ na osobę, której dane dotyczą, takie jak: minimalizacja danych, technologie służące wzmocnieniu ochrony prywatności, większa przejrzystość, ogólne i bezwarunkowe prawo do rezygnacji oraz możliwość przenoszenia danych. Jednym z podawanych przez Grupę Roboczą przykładów „uzasadnionego interesu” jest przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych. Oceniając tę sytuację przez pryzmat pierwszego z trzech czynników omówionych wyżej, należy uznać, że bez wątpienia spełnia ona pierwszy warunek, przetwarzanie służy bowiem korzystaniu ze swobody badań naukowych. Dla wyniku testu równowagi kluczowe znaczenie będzie mieć wpływ przetwarzania na interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą; innymi słowy – potencjalne negatywne konsekwencje związane z wykorzystaniem danych. Ocena wpływu będzie zależała od wielu czynników, m.in. od rodzaju przetwarzanych danych, sposobu ich przetwarzania i zastosowanych technicznych oraz organizacyjnych środków bezpieczeństwa. Uzasadniony interes administratora nie został wymieniony jako dopuszczalna podstawa przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych.

Przetwarzanie danych osobowych należy uznać za zgodne z prawem, jeśli jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym (art. 6 ust. 1 lit. e RODO). W przypadku szczególnych kategorii przetwarzanie ma być niezbędne ze względów

⁴³² Grupa Robocza Art. 29, Opinia 06/2014 w sprawie pojęcia uzasadnionych interesów administratora danych zawartego w art. 7 dyrektywy 95/46/WE, Bruksela, 2014.

związanych z ważnym interesem publicznym (art. 9 ust. 2 lit. g). W takim wypadku szczegółowa podstawa prawna przetwarzania musi być jednak określona w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator. Można sobie wyobrazić, że zadaniem realizowanym w (ważnym) interesie publicznym, o którym mowa w przepisach, jest prowadzenie określonego rodzaju badania naukowego. Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych, a zatem także danych dotyczących zdrowia, należy uznać za dopuszczalne, jeśli jest „niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego” (art. 9 ust. 2 lit. g RODO). Jednym z celów wymienionych w tym przepisie jest zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. W związku z tym należałoby uznać, że podstawą przetwarzania danych osobowych osób uczestniczących w badaniach klinicznych jest właśnie art. 9 ust. 2 lit g RODO.

Przetwarzanie specjalnych kategorii danych jest ponadto dopuszczalne w sytuacji, gdy jest konieczne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.

Podsumowując, RODO dopuszcza możliwość przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych na innej podstawie prawnej niż zgoda osoby, której dane są przetwarzane. Z rozporządzenia wynika szereg obowiązków, które służą ochronie praw podmiotów danych. Administrator zobowiązany jest przestrzegać zasad przetwarzania, o których mowa w art. 5 RODO, m.in. zasady minimalizacji danych. Powinien wprowadzić wszystkie niezbędne środki techniczne i organizacyjne służące ochronie praw osób, których dane są przetwarzane. Fakt, że zgoda nie jest podstawą przetwarzania, nie oznacza, że administrator może nie dopełnić obowiązków związanych z prawami przysługującymi podmiotom danych.

3.2.5.3. Dalsze przetwarzanie danych osobowych

Jedną z zasad przetwarzania danych osobowych jest wymóg ograniczenia celu przetwarzania. Zgodnie z tą zasadą dane muszą być zbierane w celach konkretnych, wyraźnych oraz prawnie uzasadnionych i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z nimi. W odniesieniu do wykorzystywania danych osobowych na potrzeby badań naukowych istotne znaczenie ma art. 5 ust. 1 lit. b *in fine*, gdzie mowa jest o tym, że dalsze przetwarzanie danych

osobowych do celów badań naukowych nie jest uznawane za niezgodne z pierwotnymi celami, o ile zagwarantowane są warunki z art. 89 ust. 1 RODO⁴³³. To, czy domniemanie zgodności celu ma zastosowanie, będzie zatem zależeć od wdrożenia środków, o których mowa w art. 89 ust. 1, o czym była mowa powyżej.

W art. 6 ust. 4 RODO wymieniono pięć kwestii, które administrator danych osobowych powinien wziąć pod uwagę, aby ustalić, czy przetwarzanie w innym celu jest zgodne z celem, w którym dane osobowe zostały pierwotnie zebrane. Powstaje pytanie, czy wobec jednoznacznego brzmienia art. 5 ust. 1 lit. b RODO (dalsze przetwarzanie do celów badań naukowych nie jest uznawane za niezgodne z pierwotnymi celami) test zgodności, o którym mowa w art. 6 ust. 4, jest niezbędny. Wydaje się, że z uwagi na konieczność zagwarantowania praw osób, których dane są przetwarzane w badaniach, odpowiedź na to pytanie powinna być mimo wszystko twierdząca⁴³⁴. Administrator powinien zatem wziąć pod uwagę: wszelkie związki między celami, w których zebrano dane osobowe, a celami badań naukowych; kontekst, w którym zebrano dane osobowe, w szczególności relację między osobami, których dane dotyczą, a administratorem; charakter danych osobowych, w szczególności czy przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych; ewentualne konsekwencje zamierzonego dalszego przetwarzania dla osób, których dane dotyczą, a także istnienie odpowiednich zabezpieczeń, w tym ewentualnie szyfrowania lub pseudonimizacji.

3.3. Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych

W Unii Europejskiej kwestia ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych została uregulowana w dyrektywie 98/44/WE. Podstawą prawną tego aktu jest przepis TWE dotyczący uchwalenia środków w celu zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

Dyrektywa 98/44/WE zawiera wyłączenia patentowe dotyczące wynalazków, których wykorzystanie handlowe narusza porządek publiczny lub dobre obyczaje (motyw 39 preambuły, art. 6). W szczególności nie mają zdolności patentowej sposoby klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka czy też wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych (art. 6 ust. 2).

⁴³³ Podobnie w motywie 50 czytamy: „Dalsze przetwarzanie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych powinny być uznawane za operacje przetwarzania zgodne z prawem i z pierwotnymi celami”.

⁴³⁴ EIOD, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.), s. 23.

Co się tyczy pojęć „porządek publiczny” oraz „dobre obyczaje”, zgodnie z motywem 39 preambuły odpowiadają one w szczególności etycznym i moralnym zasadom uznawanym przez państwa członkowskie. W preambule zwrócono uwagę, że przestrzeganie tych zasad jest szczególnie istotne w dziedzinie biotechnologii, ze względu na potencjalny zakres wynalazków w tej dziedzinie oraz ich powiązanie z żywą materią.

Jedno z podstawowym wyłączeń patentowych dotyczy ciała ludzkiego. Jest to zgodne z zasadą, że stanowi ono *res extra commercium*. Na mocy art. 5 dyrektywy 98/44/WE ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi, sekwencją lub częściową sekwencją genu ludzkiego, nie posiada zdolności patentowej (art. 5 ust. 1). Nie wyłączono jednak możliwości udzielenia patentu na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, który nadaje się do przemysłowego zastosowania nawet w przypadku, gdy struktura tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego (motyw 20 preambuły oraz art. 5 ust. 2 dyrektywy 98/44/WE).

Pracom nad dyrektywą towarzyszyły kontrowersje. Początkowo Parlament Europejski odrzucił wspólny tekst zatwierdzony przez komitet pojednawczy. Już po przyjęciu dyrektywy Francja, Niemcy, Austria, Belgia, Włochy zarzucały, że unijny akt prawny narusza zakaz patentowania ludzkiego ciała. W 1998 r. Królestwo Niderlandów, popierane przez Norwegię i Włochy, wniosło do TSUE o stwierdzenie nieważności dyrektywy, co do której sformułowano wiele zarzutów⁴³⁵.

Odniesiono się m.in. do zdolności patentowej elementów wyizolowanych z ludzkiego ciała, czyli kwestii objętej zakresem art. 5 ust. 2 dyrektywy 98/44/WE. W opinii skarżącego jest ona równoznaczna z instrumentalizacją żywej materii ludzkiej i szkodliwa dla godności osoby ludzkiej. Ponadto brak klauzuli nakazującej weryfikację zgody dawcy lub biorcy produktów uzyskanych środkami biotechnologicznymi stanowi zagrożenie dla prawa osób do samostanowienia. W odpowiedzi na ten zarzut Trybunał uznał, że jeżeli chodzi o należyte poszanowanie godności ludzkiej, to co do zasady gwarantuje je art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/44/WE, który zakazuje, aby ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju, mogło stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową. Przedmiotem wniosku o udzielenie patentu mogą być jedynie wynalazki, które łączą element naturalny z procesem technologicznym. W rezultacie, w opinii Trybunału, ograniczenia zdolności patentowej

⁴³⁵ Wyrok TSUE z dnia 9 października 2001 r., w sprawie C-377/98, *Królestwo Niderlandów przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, EU:C:2001:523.

w zakresie żywej materii pochodzenia ludzkiego są wystarczająco rygorystyczne, aby chronić nietykalność i nienaruszalność ciała ludzkiego, a tym samym zapewnić godność ludzką.

Co się tyczy drugiej części tego zarzutu, tzn. prawa do integralności osoby w zakresie, w jakim obejmuje ono zgodę dawcy i biorcy, Trybunał stwierdził, że:

„odwołanie się do tego prawa podstawowego nie może mieć znaczenia względem dyrektywy, która dotyczy jedynie udzielania patentów i której zakres zastosowania nie obejmuje w związku z tym czynności poprzedzających i następujących po ich udzieleniu niezależnie, czy chodzi o badania, czy o wykorzystanie opatentowanych produktów”.

I dalej w pkt 80 wyroku:

„[u]dzielenie patentu nie wyłącza ustawowych ograniczeń lub zakazów, które stosują się do badania produktów mających zdolność patentową lub do wykorzystania produktów opatentowanych, jak to przypomina motyw czternasty dyrektywy. Celem dyrektywy nie jest zastąpienie restrykcyjnych przepisów gwarantujących, poza zakresem stosowania dyrektywy, poszanowanie określonych norm etycznych, wśród których znajduje się prawo osoby do samostanowienia poprzez świadomą zgodę”.

Takie stanowisko Trybunału może zaskakiwać w świetle preambuły, w której mowa jest o tym, że

„[j]eśli wynalazek jest oparty na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego lub jeśli wykorzystuje taki materiał w przypadku gdy składane jest zgłoszenie patentowe, osoba, z której ciała materiał został pobrany, musi mieć możliwość wyrażenia na to nieprzymuszonej i świadomej zgody, zgodnie z prawem krajowym” (motyw 26).

Motyw 26 preambuły sugeruje, że to fakt udzielenia lub nieudzielenia zgody przez dawcę powinien być uwzględniony przy składaniu zgłoszenia patentowego. Prawo patentowe ma zatem do odegrania rolę w zagwarantowaniu prawa do samostanowienia. Z kolei ze stanowiska Trybunału wybrzmiewa przekonanie, że prawo dotyczące patentów istnieje niejako w oderwaniu od kontekstu, w którym wynalazek został wytworzony lub będzie wykorzystany. W cytowanym wyroku w sprawie C-377/98 Trybunał opowiedział się za stanowiskiem, zgodnie z którym nie jest rolą prawa patentowego rozstrzygnięcie trudnych pytań etycznych. Takie podejście jest spójne z motywem 14 preambuły dyrektywy 98/44/WE, w którym mowa jest o tym, że: „[p]atent na wynalazek nie jest upoważnieniem dla posiadacza patentu do wdrożenia wynalazku, a jedynie uprawnia do zakazania osobom trzecim korzystania z niego w celach przemysłowych i handlowych”. Co za tym idzie:

„materialne prawo patentowe nie może służyć do zastąpienia lub uczynienia zbędnym krajowego, europejskiego lub międzynarodowego prawa, które może nałożyć ograniczenia lub zakazy lub które dotyczy monitorowania badań [ang. *research*] oraz wykorzystywania ich wyników w celach handlowych, mianowicie z punktu widzenia wymagań zdrowia publicznego, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego, dobrostanu zwierząt, zachowania różnorodności genetycznej i zgodności z niektórymi normami etycznymi”.

Zgodnie z takim stanowiskiem prawo patentowe powinno zatem zachować charakter przede wszystkim techniczny i pozostać neutralne pod względem wartości. Pytania etyczne dotyczą bowiem etapu poprzedzającego udzielenie patentu, tj. etapu badań naukowych lub etapu następującego po udzieleniu ochrony patentowej, czyli wprowadzenia danego wynalazku do obrotu. W rzeczywistości wyraźne rozgraniczenie powyższych etapów bywa problematyczne, o czym świadczy już sama treść dyrektywy, przede wszystkim jej art. 5 oraz 6. Wyznaczenie wyraźnej granicy między technicznym prawem patentowym a normami etycznymi nie jest możliwe. Prawo patentowe poprzez wprowadzenie wyłączeń w art. 5 oraz art. 6 ust. 2, które są związane z konkretnymi zasadami etycznymi i moralnymi, „opowiada się” po stronie określonego systemu wartości. Przyjęcie takiego rozwiązania wpływa także na zakres możliwości korzystania z wolności badań naukowych. Badania w obszarze biotechnologii wymagają bowiem znacznych inwestycji. Perspektywa uzyskania ochrony prawnej stanowi zachętę do inwestowania w dany obszar działalności naukowej. W związku z tym ograniczenie zdolności patentowej może doprowadzić do zmniejszenia nakładów.

Kwestia etycznego wymiaru prawa patentowego została poruszona w wyroku w sprawie *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV*⁴³⁶ wydanym przez TSUE w 2011 r. Sprawa dotyczyła interpretacji art. 6 ust. 2 lit. c dyrektywy 98/44/WE, czyli wyłączenia zdolności patentowej „wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych”. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony w ramach postępowania wszczętego przez organizację Greenpeace o unieważnienie niemieckiego patentu posiadanego przez O. Brüstle’a. Patent dotyczył progenitorowych komórek nerwowych, sposobu ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych i ich wykorzystania do celów terapeutycznych. W specyfikacji patentowej wyjaśniono, że przeszczep komórek mózgowych do układu nerwowego umożliwia leczenie wielu schorzeń neurologicznych, w szczególności występujących u pacjentów cierpiących na chorobę

⁴³⁶ Wyrok TSUE z dnia 18 października 2011 r., w sprawie C-34/10, *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV*, EU:C:2011:669.

Parkinsona. Terapia tego typu wymaga przeszczepienia komórek progenitorowych zdolnych do dalszego rozwoju. Zasadniczo ten typ komórek istnieje tylko w fazie rozwoju mózgu. Zgodnie ze specyfikacją złożoną przez O. Brüstle'a produkcja komórek do przeszczepu była możliwa dzięki wykorzystaniu embrionalnych komórek macierzystych. We wniosku wyjaśniono, że tego typu komórki są pluripotenne, tzn. są zdolne do różnicowania się w dowolny rodzaj komórki lub tkanki ciała niezbędnej do harmonijnego rozwoju narządów płodu (komórki krwi, skóry, mózgowie, wątroby itp.). Wynalazek O. Brüstle'a umożliwił wytworzenie z embrionalnych komórek macierzystych prawie nieograniczonej ilości izolowanych i oczyszczonych komórek progenitorowych o właściwościach neuronalnych lub glejowych.

Organizacja Greenpeace twierdziła, że wynalazek O. Brüstle'a nie podlega opatentowaniu na podstawie niemieckiej ustawy o patentach, która implementowała dyrektywę 98/44/WE. Sąd krajowy uznał, że wynik postępowania zależy od wykładni przepisów tej dyrektywy, więc skierował do TSUE trzy pytania prejudycjalne. Pierwsze dotyczyło pojęcia embrionu ludzkiego. Druga grupa pytań odnosiła się do tego, czy wyrażenie „wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych” obejmuje również wykorzystanie tych embrionów do celów badań naukowych. Trzecie pytanie dotyczyło tego, czy wynalazek jest wyłączony ze zdolności patentowej nawet wtedy, gdy jego celem nie jest wykorzystanie embrionów ludzkich, ponieważ patent dotyczy wyrobu, którego wytworzenie wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich, lub gdyż patent obejmuje procedurę, dla której konieczny jest materiał wyjściowy uzyskany ze zniszczenia embrionów ludzkich.

W zakresie pytania drugiego TSUE podkreślił, że: „celem dyrektywy nie jest regulacja wykorzystywania embrionów ludzkich w ramach badań naukowych. Regulowana przez nią materia ogranicza się do zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych” (pkt 40 wyroku). Jednocześnie TSUE zauważył, iż objęcie wynalazku patentem oznacza zasadniczo jego wykorzystywanie w przemyśle i handlu. Wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów badań, które miałyby stanowić przedmiot wniosku patentowego, nie może być zdaniem Trybunału oddzielone od samego patentu i praw z nim związanych. W związku z tym jeśli przedmiotem patentu ma być wykorzystanie embrionów ludzkich do celów badań naukowych, to wykorzystanie wchodzi także w zakres art. 6 ust. 2 lit. c dyrektywy 98/44/WE. To stanowisko Trybunału budzi wątpliwości. Jeśli objęcie wynalazku, w tym wiedzy technicznej, patentem oznacza jego wykorzystanie w przemyśle i handlu, powstaje pytanie, czemu ma służyć uwzględnienie zwrotu „do celów przemysłowych lub handlowych” w art. 6 ust. 2 lit. c. Wydaje się ono zbędne, skoro jest dorozumiane.

Co się tyczy pytania trzeciego, w opinii Trybunału okoliczność, że do zniszczenia embrionów dochodzi na etapie dużo wcześniejszym od tego, który jest przedmiotem samego wynalazku, nie ma znaczenia. Zdaniem TSUE pozostawienie poza zakresem wyłączenia ze zdolności patentowej wiedzy technicznej z tego względu, że nie wspomina ona o wykorzystywaniu embrionów ludzkich, które ma miejsce wcześniej, powodowałoby w rezultacie pozbawienie skuteczności (fr. *effet utile*) rozpatrywanego przepisu. Umożliwiłoby zgłaszającemu patent obejście jego zastosowania poprzez „zręczne zredagowanie zastrzeżenia”. W rezultacie Trybunał orzekł, że wiedza techniczna określona w rozpatrywanym patencie w zakresie, w jakim dotyczy komórek progenitorowych pozyskiwanych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych, jest wyłączona ze zdolności patentowej. Takie stanowisko Trybunału prowadzi do wniosku, że zakres wyłączeń z art. 6 obejmuje nie tylko sam wynalazek, którego handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, lecz także wynalazki wytworzone przy użyciu metod, które zostaną uznane za sprzeczne z zasadami etycznymi i moralnymi.

Odnosnie do definicji embrionu Trybunał orzekł, że wykładni art. 6 ust. 2 lit. c dyrektywy 98/44/WE należy dokonywać w ten sposób, że jest nim każda ludzka komórka jajowa, począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej, oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Trzy lata później⁴³⁷ Trybunał zweryfikował i uszczegółowił swoje podejście. W opinii TSUE art. 6 ust. 2 lit. c powinien być interpretowany w ten sposób, że niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która w drodze partenogenezy została pobudzona do podziału i rozwoju, nie stanowi „embrionu ludzkiego” w rozumieniu tego przepisu, jeżeli w świetle aktualnej wiedzy naukowej nie ma ona jako taka wrodzonej zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką, czego ustalenie należy do sądu odsyłającego. Kluczowe znaczenie dla uznania, czy komórka powinna być uznana za embrion w rozumieniu dyrektywy 98/44/WE, ma zatem to, czy w świetle aktualnej wiedzy naukowej ma ona zdolność rozwinięcia się w jednostkę ludzką.

Warto pamiętać, że prawo unijne nie zakazuje prowadzenia badań, z którymi wiąże się zniszczenie embrionów ludzkich. Regulowanie tej kwestii leży w gestii państw członkowskich. Przypomnijmy, że w wyroku w sprawie C-377/98, dotyczącym skargi na nieważność dyrektywy 98/44/WE, Trybunał podkreślił, że celem unijnych regulacji nie jest zastąpienie

⁴³⁷ Wyrok TSUE z dnia 18 grudnia 2014 r., w sprawie C-364/13, *International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, EU:C:2014:2451.

restrykcyjnych przepisów gwarantujących poszanowanie określonych norm etycznych. Według Trybunału dyrektywa 98/44/WE ma charakter techniczny i dotyczy „jedynie udzielania patentów”. Wyrok TSUE w sprawie *Brüstle* jasno pokazuje, że wyznaczenie wyraźnej granicy pomiędzy przepisami o charakterze technicznym a normami etycznymi w praktyce jest trudne. W przypadku dyrektywy o ochronie wynalazków biotechnologicznych z pewnością nie udało się tego celu osiągnąć. Choć prawo unijne nie zakazuje prowadzenia badań naukowych, z którymi wiąże się zniszczenie ludzkich embrionów, zabrania jednak finansowania tego typu badań ze środków unijnych oraz, na co wskazuje wyrok w sprawie *Brüstle*, patentowania wynalazków wytworzonych przy użyciu metod, które wiążą się ze zniszczeniem embrionów. W ten sposób pośrednio wpływa na zakres wolności badań naukowych.

3.4. Dostęp i podział korzyści związanych z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy

Jednym z zarzutów podnoszonych w skardze o stwierdzenie nieważności dyrektywy o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych było to, że implementacja dyrektywy może wiązać się z naruszeniem wymogu sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych, o którym mowa jest w Konwencji o Ochronie Różnorodności Biologicznej⁴³⁸. Skarżący przyznali, że dyrektywa wprowadza rozróżnienie między wynalazkami, które można opatentować, a odkryciami nieposiadającymi zdolności patentowej. W ich opinii wciąż istnieje jednak ryzyko, że tradycyjnym produktom i procesom pochodzącym z krajów rozwijających się mogą zostać omyłkowo przyznane patenty, mimo że są one raczej odkryciami niż wynalazkami. W takim przypadku dochód z takich patentów byłby korzystny nie dla danego kraju rozwijającego się, ale dla posiadacza (zachodniego) patentu. Kraj rozwijający się musiałby wszcząć długie i kosztowne postępowanie sądowe w celu zakwestionowania przyznanego patentu, co byłoby sprzeczne z wymogiem Konwencji o Różnorodności Biologicznej, aby wiedza i korzyści wynikające z zasobów genetycznych w krajach rozwijających się były sprawiedliwie dzielone (art. 15 ust. 7 Konwencji). TSUE nie przychylił się do tego zarzutu. Uznał, że ma on charakter hipotetyczny i nie został poparty odpowiednimi dowodami. W opinii TSUE nie można uznać, że sam fakt ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych będzie skutkowało pozbawieniem państw rozwijających się możliwości kontrolowania ich zasobów genetycznych i korzystania z ich tradycyjnej wiedzy

⁴³⁸ Dz.U. z 2002 r. Nr 184, poz. 1532; treść dostępna także pod adresem internetowym: <https://www.nid.pl/upload/iblock/ed8/ed8f84604e78aecc827b0a0d162a7870.pdf> (dostęp: 7.04.2020 r.).

bądź też faworyzowaniem monokultur lub zniechęceniem do wysiłków na szczeblu krajowym i międzynarodowym celem zachowania różnorodności biologicznej.

W preambule dyrektywy 98/44/WE była mowa o obowiązku respektowania, ochrony i utrzymania wiedzy, innowacji oraz praktyk stosowanych przez tubylcze i lokalne społeczności, prowadzące tradycyjny tryb życia, obowiązku wspierania ich szerszego stosowania za zgodą i przy udziale osób, które dysponują taką wiedzą, stosują innowacje i praktyki, a także zachęcania do równego podziału korzyści płynących z wykorzystania tej wiedzy, innowacji i praktyk. W 2014 r. kwestie te zostały uregulowane na poziomie unijnym poprzez przyjęcie rozporządzenia nr 511/2014 w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów⁴³⁹. W preambule aktu zwrócono uwagę, że zasoby genetyczne są wykorzystywane do celów badawczych, rozwojowych i komercyjnych przez szeroką grupę użytkowników, w tym naukowców ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego oraz przedsiębiorstw reprezentujących różne gałęzie przemysłu (motyw 2). Niektórzy z nich wykorzystują tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi np. do produkcji leków czy kosmetyków. Podstawą prawną rozporządzenia 511/2014 jest art. 192 ust. 1 TFUE, który dotyczy działań w obszarze ochrony środowiska.

Rozporządzenie ustanowiło zasady dotyczące dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi oraz podziału korzyści z ich wykorzystania, zgodnie z postanowieniami Protokołu z Nagoi. Użytkownicy zostali zobowiązani do dołożenia należytej staranności, by upewnić się, czy wykorzystane przez nich zasoby genetyczne i tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi pozyskane były zgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi dotyczącymi dostępu i podziału korzyści z badań. W tym celu muszą dążyć do uzyskania wymienionych informacji i dokumentów. Ponadto mają obowiązek podjąć działania prowadzące do tego, aby korzyści były dzielone uczciwie i sprawiedliwie, zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami oraz z wszelkimi mającymi zastosowanie wymogami prawa i przepisami. Reguły określone w rozporządzeniu

⁴³⁹ Protokół z Nagoi (Dz.Urz. UE L 150 z 2014 r., s. 234) jest traktatem międzynarodowym przyjętym dnia 29 października 2010 r. przez strony Konwencji o bioróżnorodności. Protokół doprecyzowuje ogólne postanowienia Konwencji dotyczące dostępu do zasobów genetycznych oraz podziału korzyści finansowych i niefinansowych związanych z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz.Urz. UE L 150, s. 59).

w dużym stopniu opierają się na zaufaniu do użytkowników. Rozporządzenie nie przewiduje sankcji za naruszenie obowiązków. To zadanie należy do państw członkowskich.

3.5. Odpowiedzialność za produkt wadliwy a badania naukowe

Na poziomie UE odpowiedzialność za produkt została uregulowana w dyrektywie 85/374/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe⁴⁴⁰, którą przyjęto w 1985 r. i która towarzyszyła wielu innowacjom technologicznym⁴⁴¹. Dyrektywa ta ustanawia niezależną od winy odpowiedzialność producenta za szkody na zdrowiu lub mieniu wyrządzone przez produkt wadliwy, tj. odpowiedzialność na zasadzie ryzyka. Motywy wskazują, że przyjęcie takiego rozwiązania związane jest z „rosnącą technicyzacją” i służy sprawiedliwemu rozłożeniu ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznej produkcji. Artykuł 4 dyrektywy uściśla, że na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą. Omawiany akt dotyczy szkód spowodowanych w związku ze śmiercią lub uszkodzeniem ciała, jak również – przy zachowaniu dodatkowych warunków – uszkodzeniem lub zniszczeniem każdej rzeczy innej niż produkt wadliwy (art. 9). Pojęcie wadliwości zostało zdefiniowane w art. 6 ust. 1 dyrektywy. Produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności: wygląd tego produktu, sposób jego użycia, jakiego można rozsądnie oczekiwać, oraz czas, w jakim został on wprowadzony do obrotu. Zgodnie z motywem 6 preambuły oceny tej należy dokonywać, uwzględniając uzasadnione oczekiwania ogółu społeczeństwa. Konieczność stosowania tej wytycznej potwierdzono w orzecznictwie TSUE m.in. w sprawie *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*⁴⁴².

Z uwagi na przedmiot niniejszej pracy, szczególną uwagę warto zwrócić na dwie cechy dyrektywy. Po pierwsze, nie dotyczy ona szkód niematerialnych, a jej zakres nie obejmuje np. przypadków naruszenia prawa do ochrony prywatności, jeśli naruszeniu nie towarzyszy szkoda na zdrowiu lub mieniu. Po drugie, dyrektywa umożliwia producentowi uwolnienie się od odpowiedzialności w określonych okolicznościach, o których mowa w art. 7. Zgodnie z

⁴⁴⁰ Dyrektywa Rady nr 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. UE L 210, s. 29, ze zm.).

⁴⁴¹ European Commission, *European Commission Staff Working Document: Liability for emerging technologies*, 25.4.2018 r., <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-commission-staff-working-document-liability-emerging-digital-technologies> (dostęp: 7.05.2020 r.), s. 17.

⁴⁴² Wyrok TSUE z dnia 5 marca 2015 r., w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*, EU:C:2015:148, pkt 37.

art. 7 lit. e producent nie ponosi odpowiedzialności wynikającej z dyrektywy, m.in. jeżeli udowodni, że „stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia przez niego produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady” (tzw. klauzula dotycząca ryzyka związanego z rozwojem produktu, ang. *development risk clause* – DRC). Można odnieść wrażenie, że tego typu klauzula przeczy istocie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

Wprowadzenie DRC do dyrektywy miało przyczynić się do osiągnięcia kompromisu pomiędzy potrzebą pobudzania innowacji i bardziej dynamicznego wprowadzania nowych produktów na rynek a uzasadnionymi oczekiwaniami klientów dotyczącymi bezpieczeństwa produktów, z których korzystają⁴⁴³. W opinii organizacji konsumenckich DRC osłabia jednak zasadę odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, która stanowi podstawowe osiągnięcie dyrektywy. Zdaniem Europejskiej Organizacji Konsumentów konsument nie powinien ponosić pełnego ryzyka i negatywnych konsekwencji niepewności towarzyszącej rozwojowi naukowemu i technicznemu⁴⁴⁴, a zasada sprawiedliwego podziału ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji powinna mieć zastosowanie do wad zarówno niewykrywalnych, jak i wykrywalnych. Autorzy dyrektywy zdawali sobie sprawę z ograniczającego wpływu wprowadzenia DRC na zakres ochrony konsumentów, o czym świadczy treść preambuły. W motywach dyrektywy zauważono, że:

„[m]ożliwość uwolnienia się producenta od odpowiedzialności, jeżeli udowodni on, że stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzenia produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady, może być odczuwana w niektórych Państwach Członkowskich jako nienależyte ograniczenie ochrony konsumenta; dlatego należy umożliwić Państwu Członkowskiemu pozostawienie w swoim ustawodawstwie lub wydanie nowych przepisów, na mocy których taka okoliczność oczyszczająca z zarzutów nie jest dopuszczalna (...)”.

Innymi słowy, dopuszczalne jest istnienie przepisów krajowych, zgodnie z którymi producent ponosi odpowiedzialność za wadliwość produktu także w przypadkach, gdy stan wiedzy

⁴⁴³ Komisja Wspólnot Europejskich, Sprawozdanie Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, *Trzecie sprawozdanie na temat stosowania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r., zmienionej dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r.)*, 14.9.2009 r., <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2006:0496:FIN:PL:PDF> (dostęp: 7.05.2020 r.), s. 7.

⁴⁴⁴ The European Consumer Organisation, *Review of Product Liability Rules: BEUC Position Paper, 2017 r.*, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2017-039_csc_review_of_product_liability_rules.pdf (dostęp 7.05.2020 r.).

naukowej i technicznej dostępnej w momencie wprowadzenia produktu na rynek nie pozwalała na jego wykrycie.

W literaturze zwrócono uwagę na napięcie między DRC a zasadą ostrożności. W opinii A. Gouritin zasady zapobiegania oraz ostrożności mogą okazać się bardzo solidnymi podstawami do zakwestionowania DRC. Jednocześnie autorka, odwołując się do różnych rodzajów ryzyka, przypomina, że zasada zapobiegania dotyczy ryzyka pewnego, zasada ostrożności z kolei – ryzyka niepewnego. DRC natomiast dotyczy, według niej, jeszcze innego rodzaju ryzyka, tj. ryzyka nieznanego. Choć ryzyko bez wątpienia może mieć różny charakter, co zostało omówione szerzej w części dotyczącej orzecznictwa ETPCz, należy zwrócić uwagę, że granica między ryzykiem niepewnym a nieznanym bywa płynna, a jej wyznaczenie w dużym stopniu zależy od działań podjętych w celu faktycznego zbadania lub przeanalizowania potencjalnych niebezpieczeństw. DRC *de facto* zniechęca producentów do przedsięwzięcia takich kroków. Posiadanie wiedzy jest w tym wypadku dla nich niekorzystne, ponieważ uniemożliwia im uwolnienie się od odpowiedzialności. Struktura regulacji dotyczących odpowiedzialności za produkt nie sprzyja minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem nowych produktów poprzez pogłębianie i gromadzenie wiedzy naukowej i technicznej na ich temat.

W tym kontekście warto przywołać orzeczenie w sprawie *Komisja przeciwko Wielkiej Brytanii*, w którym TSUE zwrócił uwagę na kilka aspektów przedmiotowej klauzuli, które w praktyce powinny ograniczyć jej stosowanie. Po pierwsze, określenie „stan wiedzy” użyte w art. 7 lit. e dyrektywy 85/374/EWG nie dotyczy jedynie „norm bezpieczeństwa i praktyk stosowanych w sektorze przemysłowym, w którym działa producent, ale odnosi się, bez ograniczeń, do stanu wiedzy naukowej i technicznej, uwzględniając najbardziej zaawansowany poziom tej wiedzy, w momencie wprowadzenia danego produktu do obiegu”⁴⁴⁵. Po drugie, klauzula przewidująca przedmiotową obronę dotyczy nie stanu wiedzy faktycznie posiadanej przez danego producenta, ale obiektywnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, którą producent miał możliwość posiadać na podstawie dostępnych źródeł. Wymagana skala dostępności źródeł może budzić wątpliwości i powinna być rozstrzygana przez sądy krajowe.

⁴⁴⁵ Wyrok TSUE z dnia 29 maja 1997 r., w sprawie C-300/95, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*, EU:C:1997:255, „26. (...) Article 7(e) is not specifically directed at the practices and safety standards in use in the industrial sector in which the producer is operating, but, unreservedly, at the state of scientific and technical knowledge, including the most advanced level of such knowledge, at the time when the product in question was put into circulation. 27. Second, the clause providing for the defence in question does not contemplate the state of knowledge of which the producer in question actually or subjectively was or could have been apprised, but the objective state of scientific and technical knowledge of which the producer is presumed to have been informed”.

Jeżeli jednak poszkodowanemu uda się udowodnić, że publikacje lub dane pozwalające na wykrycie wady były dostępne, producentów należałoby uznać za odpowiedzialnych za szkodę. Innymi słowy, producent nie może uwolnić się od odpowiedzialności, twierdząc, że nie wiedział o potencjalnym ryzyku. Istotny jest obiektywny, a nie subiektywny stan wiedzy naukowej i technicznej na dany temat. Warto przy tym pamiętać, że dostępność wiedzy naukowej i technicznej napotyka na wiele przeszkód. Przykładowo podmioty prywatne prowadzące działalność badawczo-rozwojową mogą dysponować wiedzą, która nie jest powszechnie dostępna. Nie ciąży na nich obowiązek ujawnienia takich informacji – wręcz przeciwnie, mogą one być chronione tajemnicą przedsiębiorstwa. Dyrektywa 85/374/EWG nie nakłada na producenta obowiązku ujawniania danych o krytycznym znaczeniu. Ten obowiązek można jednak wywieść z dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁴⁴⁶.

W 2018 r., m.in. w związku z rozwojem technologii sztucznej inteligencji, Komisja przeprowadziła ocenę stosowania dyrektywy 85/374/EWG. Komisja przyjrzała się m.in. temu, czy wciąż ma ona znaczenie, biorąc pod uwagę postęp technologiczny, oraz czy prawodawstwo UE dotyczące odpowiedzialności za produkt nadal zapewnia wartość dodaną dla przedsiębiorców i osób poszkodowanych. Jednym z rezultatów oceny był raport⁴⁴⁷, w którym podkreślono, że:

„2018 to nie 1985 rok. UE i jej zasady dotyczące bezpieczeństwa produktów ewoluowały, podobnie jak gospodarka i technologie. Wiele dostępnych obecnie produktów ma cechy, które w latach 80. uznano za *science fiction*. Wyzwania, przed którymi stoimy teraz, a które staną się jeszcze bardziej dotkliwie w przyszłości – żeby wymienić tylko kilka – dotyczą cyfryzacji, Internetu przedmiotów, sztucznej inteligencji i cyberbezpieczeństwa”.

W konkluzjach raportu uznano, że dyrektywa 85/374/EWG wciąż stanowi przydatne narzędzie ochrony poszkodowanych osób oraz zapewniania konkurencji na jednolitym rynku. Jednocześnie zwrócono uwagę, że obecnie produkty coraz częściej mogą być modyfikowane

⁴⁴⁶ A. Gouritin, *EU Environmental Law, International Environmental Law, and Human Rights Law: The Case of Environmental Responsibility*, Brill 2016, s. 280. Obowiązek ujawnienia informacji o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu, a także obowiązek dążenia do uzyskania informacji na ich temat można wywieść z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.Urz. UE L 11 z 2002 r., s. 4, ze zm.). Dyrektywa ta uprawnia państwa członkowskie do żądania od zainteresowanych stron wszystkich niezbędnych informacji dotyczących produktów (art. 8 ust. 1 lit. a pkt ii).

⁴⁴⁷ European Commission, *Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)*, 7.05.2018 r., <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-246-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF> (dostęp: 7.05.2020 r.).

poza kontrolą producenta. Część z nich uzyskuje także coraz większą autonomię. Warto dodać, że w przypadku zastosowania sztucznej inteligencji sposób działania produktów staje się niekiedy trudny do wyjaśnienia. W obliczu nowych wyzwań celem Komisji pozostaje „dalsze zapewnianie właściwej równowagi między interesami konsumentów oraz producentów”⁴⁴⁸.

W świetle powyższych konkluzji Komisji Europejskiej warto poświęcić więcej uwagi kwestii związku przyczynowego między wadą produktu a szkodą. Przepisy dyrektywy 85/374/EWG precyzują, że to osoba poszkodowana musi wykazać ów związek. Oprócz kwestii ciężaru dowodu dyrektywa nie określa jednak innych aspektów dotyczących przeprowadzenia dowodu⁴⁴⁹. Nie definiuje pojęcia związku przyczynowego. Wobec tego, że ciężar dowodu spoczywa na osobie poszkodowanej, powstaje pytanie dotyczące kryteriów, jakie powinny być zastosowane przy wykazywaniu związku przyczynowego. Zgodnie z niedawnym orzecznictwem TSUE brak naukowej pewności i konsensusu w środowisku naukowym odnośnie do owego związku nie wyklucza odpowiedzialności producenta⁴⁵⁰. Związek przyczynowy może być domniemany, jeśli przesłanki są poważne, precyzyjne i spójne. Choć stanowisko TSUE może budzić sprzeciw, trudno nie zgodzić się z rozumowaniem Trybunału. W opinii TSUE biorąc pod uwagę, że badania naukowe ani nie dowodzą, ani nie podważają obecności związku przyczynowego:

„ [t]ak surowy wymóg dowodowy, który oznaczałby wykluczenie wszystkich środków dowodowych innych niż pewny dowód oparty na badaniach medycznych, skutkowałby w wielu sytuacjach nadmiernym utrudnieniem lub – tak jak w niniejszej sprawie, w której jest bezsporne, że badania medyczne nie pozwalają ani na wykazanie, ani na podważenie istnienia takiego związku przyczynowego – uniemożliwieniem pociągnięcia producenta do odpowiedzialności, a tym samym podważyłyby skuteczność (*effet utile*) art. 1 dyrektywy”.

Zdaniem Trybunału całkowite wykluczenie możliwości polegania na poszlakach udaremniałoby osiągnięcie niektórych z celów dyrektywy, przede wszystkim dążenia do:

„zapewnienia sprawiedliwego podziału ryzyka nieodłącznie związanego z zaawansowaną technologicznie produkcją między osobę poszkodowaną a producenta”⁴⁵¹.

⁴⁴⁸ *Ibidem*, s. 9.

⁴⁴⁹ Por. Wyrok TSUE z dnia 20 listopada 2014 r., w sprawie C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH przeciwko S.*, EU:C:2014:2385, par. 25–29.

⁴⁵⁰ Wyrok TSUE z dnia 21 czerwca 2017 r., w sprawie C-621/15, *N.W, L.W, C.W przeciwko Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko*, EU:C:2017:484, pkt 11.

⁴⁵¹ *Ibidem*, pkt. 32.

Orzeczenie TSUE spotkało się jednak z krytyką⁴⁵². W opinii niektórych autorów orzeczenie Trybunału odzwierciedla zarówno zniekształcenie wiedzy naukowej, jak i obojętność wobec uzasadnionych metod generowania wiedzy naukowej. Alarmistyczne reakcje na orzeczenie wydają się być nadmierne i oparte na błędnej interpretacji stanowiska TSUE. Orzeczenie Trybunału stwierdza jedynie, że przepisy UE nie powstrzymują sądów przed rozważaniem obok dowodów naukowych „poważnych, konkretnych i spójnych” poszlak. Wyrok TSUE wydaje się proporcjonalną reakcją w sytuacji braku konsensusu w środowisku naukowym. Wbrew opinii krytyków nie oznacza to, że od tej pory dowody naukowe w sądzie przestają mieć znaczenie.

4. Podsumowanie

Dziedzina badań naukowych należy do kompetencji dzielonych pomiędzy UE a państwa członkowskie. Na przestrzeni kilkudziesięciu lat, od momentu utworzenia EWWiS, rola działań naukowych w Unii rosła i zyskała autonomiczny charakter. Początkowo promowanie działalności badawczej miało jedynie służyć wzmocnieniu przemysłu. Z czasem stało się celem samym w sobie. Na mocy Traktatu z Lizbony powiązanie działań naukowych z przemysłem przestało być niezbędnym warunkiem zaangażowania Unii w tę dziedzinę. W związku z promowaniem przez Unię rozwoju gospodarki opartej na wiedzy i innowacji, pytania etyczne pierwotnie towarzyszące przede wszystkim działalności naukowej są obecnie związane z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego oraz zaczęły dotyczyć również kwestii obiegu towarów i usług⁴⁵³.

Regulacja aspektów związanych z badaniami naukowymi wciąż odbywa się przez pryzmat wartości rynkowych i ma służyć rozwojowi unijnej gospodarki. W pewnym stopniu świadczą o tym podstawy prawne przyjęcia unijnych aktów prawa wtórnego dotyczących różnych aspektów prowadzenia badań. Dotyczą one głównie kwestii konkurencyjności unijnego przemysłu lub realizacji rynku wewnętrznego. Jednocześnie istnieje jednak silna tendencja, aby do prawodawstwa dotyczącego rynku wewnętrznego włączać wartości o charakterze nierynkowym. Przykładowo w przypadku regulacji dotyczących finansowania badań ze środków unijnych dużo uwagi poświęcono ich społecznej przydatności oraz aspektom

⁴⁵² Por. np. L. Garrett, *Science Won't Save Vaccines From Lawsuits Anymore*, „Foreign Policy”, 26.06.2017 r., <https://foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore/> (dostęp: 7.05.2020 r.).

⁴⁵³ Por. S.H. Vauchez, *EU Law and Bioethics...*

etycznym prowadzenia badań. To zjawisko świadczy o rosnącym znaczeniu praw podstawowych w porządku prawnym UE i można uznać je za symptom ewolucji Unii z organizacji gospodarczej w organizację o charakterze politycznym⁴⁵⁴. Bywa jednak, że odniesienia do praw podstawowych ujęte są jedynie w preambule aktu prawnego, co rodzi pytania, czy nie pełnią jedynie symbolicznej roli w przestrzeni wciąż zdominowanej przez rynkową racjonalność.

Znaczenie działalności badawczej dla praw podstawowych zostało odnotowane w KPP. Akt ten zawiera przepisy, które z jednej strony mają chronić godność oraz prawa osób biorących udział w badaniach, z drugiej zagwarantować poszanowanie swobody badań naukowych oraz wolność akademicką. W art. 3 KPP wyodrębniono prawo do integralności fizycznej i psychicznej, które jako swoista hybryda, łącząca w sobie elementy różnych praw, jest użytecznym narzędziem konceptualizacji szans i zagrożeń dla praw jednostki związanych z postępem naukowo-technicznym, pozwala bowiem na uchwycenie ich szerokiego spektrum. Karta nie porusza kwestii prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Prawo to nie zostało wymienione w żadnym z analizowanych aktów prawa wtórnego, choć kwestia społecznej przydatności badań zajmuje istotne miejsce w przepisach dotyczących finansowania badań ze środków unijnych. Za przejaw poszanowania idei prawa do korzystania z osiągnięć nauki można uznać przyjęcie unijnych regulacji dotyczących prowadzenia badań klinicznych, tzw. leków sierocych. Warto przy tym pamiętać, że rozporządzenie 141/2000 nie dotyczy kwestii refundacji ani dostępu osób chorych do tego typu produktów medycznych, co pozostaje w obszarze kompetencji państw członkowskich. Idea prawa do korzystania z osiągnięć nauki jest odzwierciedlona także w krokach zmierzających do upowszechniania wyników badań finansowanych ze środków unijnych. W tym wypadku podstawową barierą przed powszechnym dostępem do rezultatów badań jest ochrona praw własności intelektualnej.

W przepisach dotyczących finansowania badań dużą wagę przyłożono do społecznej przydatności i odpowiedzialności badań. W ten sposób badania mogą przyczynić się do wzmocnienia ochrony prawa do zdrowego środowiska, prawa do zdrowia czy prawa do równego traktowania. Wartości nierynkowe nie zostały jednak ujęte w formie praw podstawowych. Jednocześnie Unia finansuje działalność naukową w dziedzinie bezpieczeństwa, której rezultaty mogą być źródłem naruszeń praw podstawowych, co budzi uzasadnione wątpliwości etyczne. Dotychczas największe kontrowersje etyczne w debacie na temat przeznaczania środków unijnych na badania dotyczyły jednak badań nad ludzkimi

⁴⁵⁴ Por. *ibidem*, s. 47.

embrionalnymi komórkami macierzystymi. W tym wypadku odniesienia do etyki pomogły w rozstrzygnięciu sporów dotyczących sprzecznych wartości w procesie negocjacji, jakiego rodzaju badania powinny być finansowane ze środków unijnych. Blankietowe wykluczenie konkretnych obszarów z unijnego finansowania bez wątplenia stanowi ingerencję w wolność badań naukowych.

Nad przestrzeganiem zasad etycznych i praw podstawowych w ramach działań badawczych finansowanych ze środków UE czuwa Komisja Europejska. Nadzór odbywa się w ramach procesu oceny etycznej projektów badawczych. Grantobiorcy są zobowiązani do przestrzegania zasad etycznych, co ma służyć poszanowaniu praw osób uczestniczących w badaniach, a także zapobieganiu niewłaściwemu wykorzystaniu wyników badań (ang. *misuse*)⁴⁵⁵. Co ciekawe, grantobiorcy powinni także podejmować działania, których celem jest dzielenie się korzyściami z defaworyzowanymi populacjami, szczególnie jeśli badania prowadzone są w krajach rozwijających się. Obowiązek dzielenia się korzyściami (ang. *benefit sharing*) jest wyrazem prawa do korzystania z osiągnięć nauki.

Warto pamiętać, że prawo unijne nie zakazuje prowadzenia określonych typów badań naukowych. Ta kwestia nie leży w zakresie unijnych kompetencji. Przepisy UE określają jedynie, jakie badania nie mogą być finansowane ze środków unijnych lub pozbawione są zdolności patentowej. Ze względu na ścisły związek między prawną ochroną wynalazków a inwestycjami w dziedzinie badań może się okazać, że odmowa patentowania niektórych wynalazków będzie równa brakowi postępów w danej dziedzinie badań.

Prawo unijne dotyczące badań klinicznych chroni prawa uczestników i uczestniczek tego typu badań, ich prawo do integralności cielesnej, prawo do prywatności oraz prawo ochrony danych osobowych. Dodatkowo RODO chroni prawo do ochrony danych osobowych osób biorących udział we wszelkiego rodzaju badaniach. W przypadku badań klinicznych przepisy związane z wprowadzaniem produktu na rynek wpływają na sposób realizacji badań. Autoryzacja produktu i dopuszczenie go na rynek następuje jedynie, jeśli badania wykażą, że analiza ryzyka i korzyści jest odpowiednia. Przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych oddziałują na wolność badań poprzez nałożenie obowiązku prowadzenia badań pod określonym kątem. W tym wypadku ingerencja w wolność jest w pełni uzasadniona, z uwagi na bezpieczeństwo użytkowników i użytkowniczek produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

⁴⁵⁵ Więcej: *Research Ethics: A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research*, https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/improper-use_en.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

W przypadku innych produktów autoryzacja i dopuszczenie do obrotu nie są obarczone takimi rygorystycznymi wymogami dotyczącymi prowadzenia badań. W tym kontekście można postawić pytanie, czy – a jeśli tak, to w jakich sytuacjach – od producenta można wymagać, aby aktywnie dążył do poszerzenia wiedzy i zakresu dostępnych informacji, tak aby uniknąć negatywnych skutków stosowania produktów w przyszłości. Tego typu analiza była jedną z przyczyn przeprowadzenia reformy przepisów dotyczących wyrobów medycznych. Co ciekawe, przy okazji uchwalania rozporządzenia 2017/745 reżim prawny dotyczący produktów medycznych rozszerzono na wyroby, które nie mają zastosowania terapeutycznego, rodząc jednak podobne zagrożenia. W wypadku nowych technologii informacyjnych rolą badań lub oceny powinna być analiza, jakie zagrożenia dla praw jednostki mogą wiązać się z wprowadzeniem ich na rynek i stosowaniem na szeroką skalę. Obecnie mamy do czynienia z sytuacją odmienną. W przypadku wystąpienia szkody producent może powołać się na DRC – zgodnie z unijnymi przepisami dotyczącymi odpowiedzialności za produkt.

W unijnej polityce kwestia odpowiedzialności badaczy jest do pewnego stopnia odzwierciedlona w koncepcji „odpowiedzialnych badań i innowacji”. Odnosi się ona do sposobów prowadzenia badań i tworzenia innowacji, które pozwalają już na wczesnym etapie uzyskać wiedzę na temat konsekwencji podejmowanych działań oraz ocenić je pod kątem wartości etycznych. Przyjęcie koncepcji „odpowiedzialnych badań i innowacji” ma pozwolić na przełożenie tych rozważań na praktyczne wymagania dla planowania i rozwoju nowych badań, produktów i usług⁴⁵⁶. R. Von Schomberg definiuje „odpowiedzialne badania i innowacje” jako przejrzysty i interaktywny proces, w którym podmioty społeczne i innowatorzy reagują na wzajemne potrzeby i stanowiska, mając na uwadze to, czy badania oraz proces innowacji, a także ich produkty są etycznie akceptowalne, podtrzymywalne (ang. *sustainable*), tak aby umożliwić właściwe osadzenie postępu naukowego i technologicznego w społeczeństwie. W ostatnich latach podjęto próby ukształtowania koncepcji

⁴⁵⁶ Komisja Europejska, *Options for Strengthening. Responsible Research and Innovation*, 2013, http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/options-for-strengthening_en.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.). Więcej na temat koncepcji odpowiedzialnych badań i rozwoju zobacz: R. von Schomberg, *Prospects for technology assessment in a framework of Responsible Research and Innovation* [w:] M. Dusseldorp, R. Beecroft (red.), *Technikfolgen abschätzen lehren. Bildungspotenziale transdisziplinärer Methoden*, Wiesbaden 2011, s. 39–61; R. von Schomberg, *A Vision of Responsible Research and Innovation* [w:] R. Owen, M. Heintz, J. Bessant (red.), *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, John Wiley & Sons Ltd 2013, s. 51–74; R. Owen, P. Macnaghten, J. Stilgoe, *Responsible Research and Innovation: from Science in Society to Science for Society, with Society*, „Science and Public Policy” 2012/39, s. 751; R. Owen i in., *A Framework for Responsible Innovation* [w:] R. Owen, M. Heintz, J. Bessant (red.), *Responsible Innovation...*, s. 27–50.

„odpowiedzialnych badań i rozwoju”, z uwzględnieniem standardów ochrony praw człowieka i zgodnie z nimi, wychodząc z założenia, że oba obszary mają wiele punktów wspólnych⁴⁵⁷.

Na koniec warto zwrócić uwagę, że szeroki zakres kompetencji Unii wiąże się z odpowiedzialnością za ochronę praw człowieka w tych obszarach, w których Unia posiada uprawnienia. Badania naukowe to sfera, w której państwa członkowskie dzielą się kompetencjami z Unią Europejską. W takiej sytuacji obowiązki związane z ochroną praw człowieka także zostają podzielone między dane kraje a Unię. Wszystkie państwa członkowskie UE są stronami Europejskiej Konwencji Praw Człowieka oraz Międzynarodowego paktu praw obywatelskich i politycznych, Międzynarodowego paktu praw gospodarczych, społecznych oraz kulturalnych, a także ratyfikowały lub podpisały Konwencję o prawach osób niepełnosprawnych. Unia Europejska jako taka nie jest stroną paktów, w 2010 r. ratyfikowała jednak Konwencję o prawach osób niepełnosprawnych. W związku z tym warto zastanowić się, czy – oraz w jakim stopniu – unijne ramy prawne określające gwarancje ochrony praw podstawowych przy prowadzeniu badań naukowych uwzględniają międzynarodowe standardy ochrony praw człowieka oraz stanowią adekwatną odpowiedź na nowe wyzwania w tym obszarze.

W Unii istnieją mechanizmy zagwarantowania, że jej działania nie są źródłem naruszeń praw podstawowych, i przeprowadzenia kontroli w tym obszarze. Prawa podstawowe nie odzwierciedlają jednak w pełni zakresu praw ani charakteru zobowiązań podjętych przez państwa członkowskie na podstawie instrumentów ONZ. W przypadku gwarancji ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych istnieje rozbieżność między zakresem norm praw człowieka uznanych w prawie UE i norm gwarantowanych w instrumentach ONZ dotyczących praw człowieka, których stronami są państwa członkowskie. Taka rozbieżność ma miejsce na przykład w przypadku prawa do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Osoby podlegające jurysdykcji państw członkowskich UE mają do czynienia z kilkustopniowym systemem ochrony praw człowieka, czemu towarzyszy ryzyko rozdzwieńku pomiędzy różnymi poziomami ochrony.

⁴⁵⁷ R. Leenes, E. Palmerini, B.-J. Koops, A. Bertolini, P. Salvini, F. Lucivero, *Regulatory Challenges of Robotics: Some Guidelines for Addressing Legal and Ethical Issues*, „Law, Innovation and Technology” 2017/9, s. 30.

Zakończenie

W pracy zostały sformułowane dwa cele badawcze. Pierwszym z nich było zidentyfikowanie i analiza przepisów prawa międzynarodowego gwarantujących ochronę praw człowieka w związku z działalnością naukową. Drugim było zbadanie wybranych aktów prawa Unii Europejskiej mających wpływ na prowadzenie badań naukowych oraz zawartych w nich gwarancji ochrony praw podstawowych.

Co się tyczy globalnych standardów praw człowieka, przyjrzałam się przepisom tzw. Międzynarodowej Karty Praw Człowieka, jak również innym wybranym aktom przyjętym na forum ONZ: Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami, Konwencji o Różnorodności Biologicznej oraz Deklaracji z Rio. Uwagę poświęciłam również deklaracjom dotyczącym kwestii bioetycznych opracowanych na forum UNESCO, jako że dotyczą one zagadnień istotnych z punktu widzenia praw człowieka: Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, Międzynarodowej Deklaracji w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka oraz Powszechnej Deklaracji w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka. Odnośnie do standardów ochrony praw człowieka opracowanych na forum Rady Europy, oprócz analizy przepisów Europejskiej Konwencji Praw Człowieka przyjrzałam się także wybranemu orzecznictwu ETPCz. Podobnie jak w przypadku standardów globalnych, wzięłam również pod uwagę dokumenty dotyczące kwestii bioetycznych – Europejską Konwencję Bioetyczną wraz z Protokołem dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych, a także dokumenty o charakterze niewiążącym, przede wszystkim Rekomendacje Zgromadzenia Parlamentarnego, Komitetu Ministrów. W przypadku prawa Unii Europejskiej przeanalizowałam przepisy traktatów określające kompetencje Unii odnośnie do badań naukowych oraz Karty praw podstawowych, a także wybrane akty prawa wtórnego mające wpływ na kolejne etapy cyklu innowacji – od finansowania badań, poprzez ich prowadzenie, aż do ochrony prawnej wynalazków i odpowiedzialności za produkt wadliwy.

Odnośnie do tego, w jaki sposób międzynarodowy system ochrony praw człowieka wywiera wpływ na działalność naukową, przeprowadzona analiza pozwala na wyróżnienie czterech kategorii materialnych gwarancji ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych. Pierwsza kategoria dotyczy gwarancji wolności badań naukowych. Na poziomie globalnym jest chroniona w sposób prawnie wiążący w MPPGSiK, w którym mowa o poszanowaniu swobody koniecznej do prowadzenia badań. W ramach porządku prawnego

Rady Europy nie zawarto podobnej ogólnej gwarancji wolności badań naukowych. Pod tym względem dorobek Rady Europy jest stosunkowo ubogi. Być może jest to związane z faktem, że wolność badań nie należy do praw obywatelskich lub politycznych, a to te kategorie praw stanowią przedmiot Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Gwarancja swobody badań naukowych została zawarta w Europejskiej Konwencji Bioetycznej jednak jedynie w odniesieniu do przedmiotu konwencji, czyli w dziedzinie biologii i medycyny. W kontekście braku gwarancji poszanowania wolności badań naukowych i prawa do korzystania z osiągnięć nauki w porządku prawnym Rady Europy warto zestawić ze sobą decyzję Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych oraz orzeczenie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dotyczące możliwości przekazania zarodków ludzkich do celów badań naukowych. Oba rozstrzygnięcia zapadły w podobnych stanach faktycznych na przestrzeni jedynie kilku lat. O ile w przypadku skargi przed KPGSiK skarżący zarzucali między innymi ograniczenie wolności badań naukowych i prawa do korzystania z osiągnięć nauki, o tyle w skardze do ETPCz podnoszono zarzut naruszenia prawa do ochrony życia prywatnego.

W porządku prawnym UE wolność badań naukowych została uznana za prawo podstawowe i ujęta w KPP. Z uwagi na zakres kompetencji UE, granice wolności badań naukowych nie są kształtowane w sposób bezpośredni np. poprzez zakazanie prowadzenia określonej działalności – UE nie ma kompetencji do przyjęcia tego rodzaju przepisów. Prawo unijne wywiera jednak wpływ na kształt wolności badań w sposób pośredni, za pomocą przepisów, które mają charakter gospodarczy i określają m.in. zasady finansowania badań przez UE lub ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. Zakaz finansowania danego typu badań ze środków unijnych lub ograniczenie możliwości uzyskania patentu wciąż wpływa jednak na zakres wolności badań naukowych, ponieważ ogranicza możliwość rozwoju danej dziedziny. Przy założeniu, że decyzja o niefinansowaniu określonego rodzaju badań stanowi ingerencję w wolność, powinna ona być w odpowiedni sposób uzasadniona. Prawo może ingerować w zakres wolności badań naukowych, tylko jeśli jest to uzasadnione, a stopień ingerencji przepisów prawa w sposób prowadzenia badań jest proporcjonalny do zagrożenia związanego z badaniem. Przeprowadzona analiza prowadzi do wniosku, że brzmienie przepisów dotyczących badań uznanych za kontrowersyjne jest wynikiem kompromisu politycznego. Analiza przepisów prawa UE dotyczących prowadzenia badań naukowych pokazuje, jak trudne – a niekiedy wręcz niemożliwe – jest oddzielenie sfery gospodarczej od politycznej, a także wydzielenie zagadnień o charakterze czysto technicznym.

Druga kategoria gwarancji praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczy praw uczestników i uczestniczek badań. Obejmuje ona szerokie spektrum

zagadnień. Potencjalne zagrożenia dla osób uczestniczących w badaniach wykraczają poza kwestie integralności psychofizycznej oraz prywatności. Mogą także przyjąć formę naruszenia zakazu dyskryminacji w przypadku rekrutacji uczestników i uczestniczek, którzy nie są reprezentatywni w stosunku do populacji stosującej badany produkt, lub korzystania z niereprezentatywnych danych. Do tej kategorii gwarancji zaliczam także przepisy dotyczące ochrony praw osób, których materiał biologiczny lub dane osobowe są wykorzystywane w badaniach, choć dostrzegam zarzuty dotyczące tego, czy ten rodzaj badań należy kwalifikować jako „badania z udziałem ludzi”. Prowadzenie badań na ludzkim materiale biologicznym lub danych osobowych prowadzi do swoistego oddzielenia – zarówno w czasie, jak i w przestrzeni – procesu prowadzenia badań od ich uczestników. W związku z tym, czy osoby, których dane osobowe lub materiał biologiczny są wykorzystywane w badaniach, należy określać mianem osób biorących udział w badaniach? Czy zasady wypracowane w obszarze badań z bezpośrednim udziałem ludzi są adekwatne do nowego rodzaju i skali zagrożeń? W ostatnich latach niejednokrotnie skutecznie postulowano przyjęcie rozwiązań, które stanowią ustępstwo na rzecz swobody badań naukowych, np. możliwość udzielenia zgody rozszerzonej przez dawców materiału biologicznego lub danych na prowadzenie badań czy też – przy spełnieniu określonych warunków – prowadzenia badań bez uzyskania ich zgody. Na tym tle powstaje pytanie o zgodność tego typu rozwiązań z zasadą prymatu dobra jednostki nad interesem społeczeństwa lub nauki. Trudno oprzeć się wrażeniu, że ustępstwa na rzecz swobody badań naukowych motywowane są względami utylitarnymi.

Oprócz wyzwań związanych z prowadzeniem badań na danych osobowych lub materiale biologicznym, poszerzeniu ulega grono osób, których prawa mogą być naruszone. Z uwagi na postęp w obszarze genetyki i charakter informacji genetycznych, niektóre gwarancje ochrony praw uczestników i uczestniczek badań muszą być poszerzone także o osoby spokrewnione z uczestnikiem lub uczestniczką badań. W obliczu tych pytań oraz tempa rozwoju w obszarze genetyki podnoszone są postulaty, aby zastanowić się nad potrzebą poszukiwania nowych rozwiązań normatywnych, a także uznania nowych praw człowieka, np. prawa do niezmienionego dziedzictwa genetycznego oraz prawa do niewiedzy.

Kolejna grupa gwarancji praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczy prawa do korzystania z osiągnięć nauki. To prawo zostało ujęte jedynie w ramach systemu prawnego Organizacji Narodów Zjednoczonych. Jego brak w EKPC, podobnie jak w przypadku wolności badań naukowych, związany jest z tym, że Konwencja koncentruje się na prawach politycznych i obywatelskich. Prawo do korzystania z osiągnięć nauki jest słabo rozwinięte i dopiero w ostatnich latach poświęcono mu nieco więcej uwagi.

Biorąc pod uwagę skalę wpływu postępu naukowego na niemal każdą sferę życia, upowszechnienie prawa do korzystania z osiągnięć nauki jest konieczne w celu zbalansowania ekonomicznej presji wywieranej na obszar nauki, aby była ona motorem gospodarki.

Ostatnia kategoria gwarancji ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczy konieczności przeciwdziałania naruszeniom praw człowieka w przypadku stosowania nowych technologii, które są rezultatem badań naukowych. Obowiązek ten jest konsekwencją rozwoju gospodarki opartej na wiedzy oraz zacierania się granicy między nauką a technologią – rosnąca złożoność technonauki, idąca w parze z zawrotnym tempem innowacji, utrudnia przewidywanie i ocenę długoterminowych konsekwencji postępu naukowego i stosowania nowych technologii. Instrumentem realizacji tego obowiązku może być m.in. stosowanie podejścia ostrożnościowego lub zasady ostrożności, a także przekazywanie rzetelnych informacji na temat potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem nowych technologii.

Gwarancje ochrony praw podstawowych mogą mieć charakter materialny bądź proceduralny. Gwarancje proceduralne przyjmują formę nadzoru nad badaniami sprawowanego m.in. przez komisje etyczne. Poza zakresem niniejszej pracy pozostały gwarancje o charakterze samoregulacji. Zwraca jednak uwagę przenikanie się regulacji prawnych i samoregulacji, o czym świadczy m.in. przywołanie w aktach prawnych dokumentów samoregulacyjnych np. deklaracji helsińskiej czy Dobrej Praktyki Klinicznej.

Przeprowadzona analiza zasadniczo potwierdziła obie zaproponowane hipotezy badawcze. Gwarancje ochrony praw człowieka – w związku z prowadzeniem badań naukowych – w znacznej części dotyczą ochrony praw osób uczestniczących w badaniach biomedycznych. Należy jednak zaznaczyć, że grono tych osób uległo powiększeniu i obejmuje także dawców wykorzystywanego w badaniach materiału biologicznego i danych osobowych, a w przypadku niektórych badań – także ich krewnych. Ponadto można wyróżnić inne kategorie gwarancji, o czym była mowa powyżej. Pojawiają się także tendencje poszerzenia refleksji dotyczącej zagrożeń dla praw człowieka związanych z prowadzeniem badań naukowych również na inne dziedziny badań, przede wszystkim obszar nauk informatycznych. W tym miejscu warto przypomnieć, że świadomość konieczności bardziej kompleksowego ujęcia wyzwań dla praw człowieka związanych z postępem naukowym była obecna na forum międzynarodowym już w latach 60., o czym świadczy zarówno dorobek Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy, jak i działania podejmowane w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych. Analiza przepisów potwierdziła również, że istniejące gwarancje

w niewystarczającym stopniu odpowiadają wyzwaniom dla praw człowieka wynikającym z postępu naukowego. Po pierwsze, zbyt małą wagę w rozwoju prawodawstwa mającego wpływ na działalność naukową przywiązuje się do konieczności zagwarantowania prawa do korzystania z osiągnięć nauki. Po drugie, na etapie badań naukowych w niewystarczającym stopniu brane są pod uwagę zagrożenia dla praw człowieka związane ze stosowaniem tworzonej technologii.

W mojej opinii twórcy nowych technologii powinni być zobowiązani do ograniczania sfery niepewności związanej z wpływem stosowania danej technologii na prawa człowieka. Na tym tle należy rozważyć, w jakim stopniu badacze i badaczki należy zobowiązać do zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń wynikających ze stosowania rezultatów ich pracy i przeciwdziałania im. Uzasadnione wydaje się sformułowanie następujących wniosków. Zakres obowiązków spoczywających na twórcach nowych technologii musi być dostosowany do profilu ryzyka danej technologii. Wymogi nałożone na producentów nowych technologii powinny być proporcjonalne do zagrożeń związanych z ich stosowaniem. Jeśli badania naukowe mają charakter stosowany lub należą do prac rozwojowych i są ukierunkowane na wytworzenie nowych produktów i procesów, zakres obowiązków dotyczących minimalizacji zagrożeń dla praw człowieka związanych ze stosowaniem tych produktów musi być szerszy. W takiej sytuacji badacze powinni podejmować kroki, które pozwolą rzucić więcej światła na potencjalne negatywne skutki stosowania wyników ich badań. W przypadku badań nad nowymi technologiami działania te mogą przyjąć formę tzw. oceny wpływu technologii na prawa człowieka (ang. *human rights impact assessment*). Aby dostarczyć rzetelnych danych, ocena wpływu powinna być prowadzona zgodnie z wymogami metody naukowej. Bez wątpienia w przypadku zagrożeń dla bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników nowych technologii potencjalna szkoda jest bardziej wymierna i namacalna niż w wypadku zagrożenia dla prywatności lub zakazu dyskryminacji. W związku z tym łatwiej jest uzasadnić nałożenie na naukowców, inżynierów oraz producentów obowiązków, których celem jest zidentyfikowanie oraz zniwelowanie lub ograniczenie owego ryzyka. Mimo to należy zastanowić się nad wprowadzeniem rozwiązań gwarantujących, że system zarządzania ryzykiem uwzględnia ryzyka dla praw i wolności osób oraz grup stosujących daną technologię. W przypadku nowych technologii informatycznych świadomość ich negatywnego wpływu na prywatność doprowadziła do rozwoju zasady „ochrony prywatności w fazie projektowania” (ang. *privacy by design*). Zasada ta zobowiązuje producentów do uwzględnienia ochrony prywatności na każdym etapie tworzenia nowych technologii. Uzasadnione jest poszerzenie tej

zasady na inne obszary związane z ochroną praw człowieka, tj. przyjęcie podejścia „ochrony praw człowieka w fazie projektowania” (ang. *human rights by design*).

Prawo do korzystania z osiągnięć nauki, pojęcie integralności fizycznej i psychicznej oraz zasada ostrożności to trzy normatywne punkty odniesienia, które powinny odegrać kluczową rolę w procesie kształtowania instytucjonalnej kontroli postępu naukowego i technicznego, tak aby ów rozwój w jak największym stopniu służył ludzkości. Na przestrzeni lat system ochrony praw człowieka pełnił funkcję drogowskazu podczas poszukiwania odpowiedzi na wyzwania dla praw jednostki związane z postępem naukowym i technicznym. Okazał się szczególnie pomocny w sytuacji, gdy brak jest szczegółowych regulacji prawnych dla danej technologii. Według D. Ruggiu zasady ochrony praw człowieka mogą służyć jako łącznik między „teraźniejszością a przyszłością, rozwiązując problemy koordynacji między instrumentami o różnym charakterze”⁴⁵⁸. Jednocześnie nie należy zapominać, że sam system ochrony praw człowieka, w tym zakres konkretnych praw, np. prawa do ochrony prywatności, podlega zmianie. Prawa człowieka nie są monolitem, skostniałą jednolitą strukturą, która nie ewoluuje. Wręcz przeciwnie, system ochrony praw człowieka na poziomie zarówno globalnym, jak i regionalnym, to „żywy instrument” – jeśli odwołać się do określenia użytego w odniesieniu do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Rozwój w obszarze technonauki niejednokrotnie był impulsem tej ewolucji, o czym świadczą liczne przywołane w pracy przykłady.

⁴⁵⁸ D. Ruggiu, *Temporal Perspectives of the Nanotechnological Challenge to Regulation: How Human Rights Can Contribute to the Present and Future of Nanotechnologies*, „Nanotechnologies” 2013, Vol. 7, Issue 3, s. 211.

Bibliografia

Wykaz aktów prawnych i innych dokumentów

Akty prawa Unii Europejskiej

Dyrektywa Rady nr 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. UE L 210, s. 29, ze zm.)

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. UE L 281, s. 31, ze zm.)

Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.Urz. UE L 213, s. 13)

Dyrektywa 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 u ludzi (Dz.Urz. UE L 121, s. 34, ze zm.)

Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.Urz. UE L 11 z 2002 r., s. 4, ze zm.)

Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 18, s. 1, ze zm.)

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.Urz. UE L 103, s. 5, ze zm.)

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 378, s. 1, ze zm.)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1906/2006 (Dz.Urz. UE L 347, s. 81, ze zm.)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.Urz. UE L 347, s. 104)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz.Urz. UE L 150, s. 59)

Rozporządzenie 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 (Dz.Urz. UE L 158, s. 1)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1, ze zm.)

Decyzja Komisji (UE) 2016/835 z dnia 25 maja 2016 r. w sprawie przedłużenia mandatu Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (Dz.Urz. UE L 140, s. 21)

Inne

Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Konwencja bioetyczna), Oviedo, 1997.

Konwencja Rady Europy o ochronie osób w związku z przetwarzaniem danych osobowych (Konwencja 108+), 2018

Konwencja sporządzona w Aarhus z 25.06.1998 r. o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska (Dz.U. z 2003 r. Nr 78, poz. 706)

Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych, 2005.

genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz.Urz. UE L 150 z 2014 r., s. 234)

UNESCO, Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, 1997

UNESCO, Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka, 2003

UNESCO, Powszechna Deklaracja w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, 2005

Orzeczenia

Wyroki Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 25 sierpnia 1998 r., w sprawie *Hertel przeciwko Szwajcarii*, skarga nr 25181/94

Decyzja ETPCz z dnia 13 lutego 2001 r., w sprawie *Lunde przeciwko Norwegii*, skarga nr 38318/97

Wyrok ETPCz z dnia 29 września 2004 r., w sprawie *Chauvy i inni przeciwko Francji*, skarga nr 64915/01

Wyrok ETPCz z dnia 27 marca 2008, w sprawie *Azevedo przeciwko Portugalii*, skarga nr 20620/04

Wyrok ETPCz z dnia 15 marca 2012 r., w sprawie *Aksu v. Turcja*, skargi nr 4149/04 oraz 41029/04.

Wyrok ETPCz z dnia 27 sierpnia 2014 r., w sprawie *Mustafa Erdogan i in. przeciwko Turcji*, skargi nr 346/04 oraz 39779/04

Europejska Komisja Praw Człowieka, *X. przeciwko Danii*, 2 marca 1983 r., nr skargi 9974/82

Wyrok ETPCz z dnia 24 czerwca 2001 r., w sprawie *Valasinas przeciwko Litwie*, skarga nr 44558/98

Wyrok ETPCz z dnia 18 stycznia 1978 r., w sprawie *Irlandia przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 5310/71

Wyrok ETPCz z dnia 16 grudnia 1999 r., w sprawie *V. przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 24888/94

Wyrok ETPCz z dnia 26 października 2000 r., w sprawie *Kudła przeciwko Polsce*, skarga nr 30210/6

Wyrok ETPCz z dnia 23 lipca 2015 r., w sprawie *Bataliny przeciwko Rosji*, skarga nr 10060/07

Wyrok ETPCz z dnia 27 sierpnia 2015 r., w sprawie *Parrillo przeciwko Włochom*, skarga nr 46470/11

Wyrok ETPCz z dnia 30 listopada 2004 r., w sprawie *Öneryildiz przeciwko Turcji*, skarga nr 48939/99

Wyrok ETPCz z dnia 20 marca 2008 r., w sprawie *Budayeva przeciwko Rosji*, skarga nr 15339/02

Wyrok ETPCz z dnia 7 lipca 1986 r., w sprawie *Soering przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 14038/88

Decyzja Komisji Praw Człowieka z dnia 4 grudnia 1995 r., w sprawie *Tauira i inni przeciwko Francji*, skarga nr 28204/95

Wyrok ETPCz z dnia 26 sierpnia 1997 r., w sprawie *Balmer-Schafroth i in. przeciwko Szwajcarii*, skarga nr 22110/93

Wyrok ETPCz z dnia 26 lutego 2015 r., w sprawie *Prilutskiy przeciwko Ukrainie*, skarga nr 40429/08

Wyrok ETPCz z dnia 9 czerwca 1998 r., w sprawie *L.C.B. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, skarga nr 14/1997/798/1001

Wyrok ETPCz z dnia 5 grudnia 2013 r., w sprawie *Vilnes przeciwko Norwegii*, skarga nr 52806/09 i 22703/10

Wyrok ETPCz z dnia 19 lutego 1998 r., w sprawie *Guerra przeciwko Włochom*, skarga nr 14967/89

Wyrok ETPCz z dnia 26 marca 1985 r., w sprawie *X i Y przeciwko Niderlandom*, skarga nr 8978/80

Wyrok ETPCz z dnia 21 grudnia 2006 r., w sprawie *Bartik przeciwko Rosji z r.*, skarga nr 55565/00

Wyroki Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Wyrok TSUE z dnia 29 maja 1997 r., w sprawie C-300/95, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*, EU:C:1997:255

Wyrok TSUE z dnia 9 października 2001 r., w sprawie C-377/98, *Królestwo Niderlandów przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, EU:C:2001:523

Wyrok TSUE z dnia 18 października 2011 r., w sprawie C-34/10, *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV*, EU:C:2011:669

Wyrok TSUE z dnia 20 listopada 2014 r., w sprawie C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH przeciwko S.*, EU:C:2014:2385

Wyrok TSUE z dnia 18 grudnia 2014 r., w sprawie C-364/13, *International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, EU:C:2014:2451

Wyrok TSUE z dnia 5 marca 2015 r., w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*, EU:C:2015:148

Wyrok TSUE z dnia 21 czerwca 2017 r., w sprawie C-621/15, *N.W, L.W, C.W przeciwko Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko*, EU:C:2017:484

Inne

Europejska Komisja Praw Człowieka, *X. przeciwko Danii*, 2 marca 1983 r., skarga nr 9974/82

Rekomendacje, Rezolucje, Wytoczne

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 2016 r. w sprawie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, 15.12.2016 r., http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2016-0511_PL.html (dostęp: 7.05.2020 r.).

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 509, Prawa człowieka i współczesne osiągnięcia naukowe i technologiczne, 1968

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 789, Nauka i przyszłość człowieka w społeczeństwie europejskim, 1976

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 934, Inżynieria genetyczna, 1982

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1046 w sprawie wykorzystania ludzkich embrionów i płodów do celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych, 1986

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1100 w sprawie wykorzystania ludzkich embrionów i płodów w badaniach naukowych, 1989

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1240 w sprawie ochrony i patentowania materiału ludzkiego pochodzenia, 1994

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1425, Biotechnologia i własność intelektualna, 1999

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1468, Biotechnologie, 2000

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy nr 1512, Ochrona ludzkiego genomu przez Radę Europy, 2001

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 1787, Zasada ostrożności i odpowiedzialne zarządzanie ryzykiem, 2007

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy 2017, Nanotechnologia: równowaga korzyści i zagrożeń dla zdrowia publicznego i środowiska, 2013

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 2114, Stosowanie nowych technologii genetycznych wobec ludzi, 2017

Recommendation 2102, Technological convergence, artificial intelligence and human rights, 2017

Rezolucja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 1352, Badania na komórkach macierzystych pochodzenia ludzkiego, 2003

Rezolucja Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy nr 1934, Etyka w nauce i technologii, 2013

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy nr (90)3 w sprawie badań medycznych z udziałem ludzi, 1990

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy nr R(97)5 w sprawie ochrony danych medycznych, 1997

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2006

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2016)6 w sprawie badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 2016

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec(2019)2 w sprawie ochrony danych dotyczących zdrowia, 2019

Rekomendacje UNESCO dotyczące nauki oraz statusu badaczy i badaczek naukowych - UNESCO, „Recommendation on Science and Scientific Researchers”, 2017

Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych, Wytyczne w zakresie Etyki Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi, 1981

Wykaz literatury

Abbing H.R., *International Declaration on Human Genetic Data*, „European Journal of Health Law” 2004/11, nr 1

Alemanno A., *The Birth of the European Journal of Risk Regulation*, „European Journal of Risk Regulation” 2010/1

Alston P., *Ships Passing in the Night: The Current State of the Human Rights and Development Debate Seen through the Lens of the Millennium Development Goals*, „Human Rights Quarterly” 2005/27, nr 3

Amsterdamski S., *Między historią a metodą*, Warszawa 1983

Andorno R., *Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2009/34, nr 3

Andorno R., *The role of UNESCO in promoting universal human rights from 1948–2005*, Zurich 2018

https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/158412/2/2018_Andorno_R_The_role_of_UNESCO_in_promoting_universal_human_rights.pdf (dostęp: 12.04.2020 r.)

Annas G.J., *American Bioethics: Crossing Human Rights and Health Law Boundaries*, Oxford 2005

Apanowicz J., *Metodologia nauk*, Toruń 2003

Auger P., *Current Trends in Scientific Research: Survey of the main trends in the field of the natural sciences, the dissemination of scientific knowledge, and the application of such knowledge for peaceful end*, The United Nations and UNESCO, New York–Paris 1961

Bache G., Flear M.L., Hervey T.K., *The Defining Features of the European Union's Approach to Regulating New Health Technologies* (w:) M.L. Flear, A.-M. Farrell, T.K. Hervey, T. Murphy (red.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford 2013

Bachelard G., *La materialisme rationel*, Paris 1953

Barendt E., *Academic Freedom and the Law: A Comparative Study*, Bloomsbury Publishing 2010

Bergel S.D., *Ten years of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, „Revista Bioetica” 2015/23, nr 3

Bin R., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics* [w:] R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi (red.), *Biotech Innovations & Fundamental Rights*, Springer 2012

Binder G., *Cultural Relativism and Cultural Imperialism in Human Rights Law*, „Buffalo Human Rights Law Review” 1999/5, <https://ssrn.com/abstract=1933950> (dostęp: 19.03.2020 r.)

Bińczyk E., *Technonauka w społeczeństwie ryzyka: Filozofia wobec niepożądanego następstwa praktycznego sukcesu nauki*, Toruń 2012

Brownsword R., *Stem Cells, Superman, and the Report of the Select Committee*, „The Modern Law Review” 2002/65, nr 4

Brownsword R., Beyleveld D., *Emerging Technologies, Extreme Uncertainty and the Principle of Rational Precautionary Reasoning*, „Law, Innovation and Technology” 2012/4, nr 1

Brownsword R., Beyleveld D., *Emerging Technologies, Extreme Uncertainty and the Principle of Rational Precautionary Reasoning*, „Law, Innovation and Technology” 4, nr 1 (2012): 1

Brownsword R., Beyleveld D., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press 2001

Brownsword R., Scotford E., Yeung K., *Law, Regulation and Technology: The Field, Frame, and Focal Questions* [w:] R. Brownsword, E. Scotford, K. Yeung (red.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology*, Oxford 2016

Buelens W., Herijgers C., Illegems S., *The View of the European Court of Human Rights on Competent Patient's Right of Informed Consent. Research in the light of Articles 3 and 8 of the European Convention of Human Rights*, „European Journal of Health Law” 2016/23, nr 5

Caporale C., Pavone I.R. (red.), *International Biolaw and Shared Ethical Principles: The Universal Declaration of Human Rights and Bioethics*, Londyn 2018

Capps P., *Human Dignity and the Foundation of International Law*, Oxford 2009

- Carlson R.V., Boyd K.M., Webb D.J., *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, „British Journal of Clinical Pharmacology” 2004/57, nr 6
- Cate F.H., *Protecting privacy in Health Research: the Limits of Individual Choice*, „California Law Review” 2010/98, nr 6
- Caulfield T., Brownsword R., *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era*, „Nature Reviews Genetics” 2006/7, nr 1
- Caulfield T., Ogbogu U., *Stem cell research, scientific freedom and the commodification concern*, „EMBO Reports” 2012/13, nr 1
- Chapman A.R., *Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15(I)c*, „Copyright Bulletin” XXXV, 2001/3
- Clinical Trials Have Far Too Little Racial and Ethnic Diversity*, „Scientific American”, September 2018, <https://www.scientificamerican.com/article/clinical-trials-have-far-too-little-racial-and-ethnic-diversity/> (dostęp: 7.05.2020 r.)
- Cole-Turner R., *The New Genesis: Theology and the Genetic Revolution*, John Knox Press 1993
- Conger K., *New approach to IVF embryo donations lets people weigh decision*, „Stanford Medicine” 2011, <https://med.stanford.edu/news/all-news/2011/04/new-approach-to-ivf-embryo-donations-lets-people-weigh-decision.html> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Czarkowski M., *Udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach naukowych* [w:] A. Białek, M. Wroblewski (red.), *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, Warszawa 2018
- Czarkowski M., *Zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi* [w:] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013
- Diest P.J. van, *No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. For.*, „British Medical Journal” 2002/325
- Domaradzki J., *Genetyka, esencjalizm i tożsamość*, „Studia Socjologiczne” 2017/1, nr 224
- Donders Y., *The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health*, „Medicine, Health Care and Philosophy” 2011/14, nr 4
- Ellison T., *Why Genetics Is Crispr Than It Used To Be: Helping The Novice Understand Germ Line Modification And Its Serious Implications*, „Southern California Interdisciplinary Law Journal” 2017, Vol. 26, Issue 3
- Felice W.F., *The Case for Collective Human Rights: The Reality of Group Suffering*, „Ethics & International Affairs” 1996/10
- Flear M.L., *Clinical Trials Abroad: The Marketable Ethics, Weak Protections and Vulnerable Subjects of EU Law*, „Cambridge Yearbook of European Legal Studies” 2014/16
- Foster Ch., *Human Dignity in Bioethics and Law*, Oxford 2011
- Francioni F., *Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: The International Legal Framework*, „EUI Working Papers. Law” 2006/17
- Freeman M., *Are there Collective Human Rights?*, „Political Studies” 1995/43, nr 1
- Freyhofer H.H., *The Nuremberg Medical Trial: The Holocaust and the Origin of the Nuremberg Medical Code*, New York 2005

- Garrett L., *Science Won't Save Vaccines From Lawsuits Anymore*, „Foreign Policy”, 26.06.2017 r., <https://foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore/> (dostęp: 7.05.2020 r.)
- Gefenas E. i in., *Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, „European Journal of Clinical Pharmacology” 2017/73, nr 7
- Gennet E., Andorno R., Elger B., *Does the new EU Regulation on clinical trials adequately protect vulnerable research participants?*, „Health Policy” 2015/119, nr 7
- Gennet E., Annagrazia A., *Paediatric Research under the New EU Regulation on Clinical Trials: Old Issues New Challenges*, „European Journal of Health Law” 2016/23, nr 4
- Gill I., *Whoever leads in artificial intelligence in 2030 will rule the world until 2100*, Brookings, 17.01.2020 r., https://www.brookings.edu/blog/future-development/2020/01/17/whoever-leads-in-artificial-intelligence-in-2030-will-rule-the-world-until-2100/?utm_campaign=Newsletter%20Artura%20Kurasi%C5%84skiego&utm_medium=email&utm_source=Revue%20newsletter (dostęp: 2.05.2020 r.)
- Goncalves M.E., Gameiro M.I., *Hard Law. Soft Law and Self-regulation: Seeking Better Governance for Science and Technology in the EU*, Working Paper 2011, https://www.researchgate.net/profile/Maria_Eduarda_Goncalves/publication/272351073_Hard_Law_Soft_Law_and_Self-regulation_Seeking_Better_Governance_for_Science_and_Technology_in_the_EU/links/54e227fd0cf29666379579dd/Hard-Law-Soft-Law-and-Self-regulation-Seeking-Better-Governance-for-Science-and-Technology-in-the-EU.pdf (dostęp: 20.04.2020 r.)
- Gouritin A., *EU Environmental Law, International Environmental Law, and Human Rights Law: The Case of Environmental Responsibility*, Brill 2016
- Grzymkowska M., *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009
- Habermas J., *The Future of Human Nature*, Polity Press 2003
- Hakimian R., Korn D., *Ownership and use of tissue specimens for research*, „The Journal of the American Medical Association” 2004/292, nr 20
- Halvornes R., Hvinden B., Bickenbach J., Ferri D., Guillen Rodrigues A.M., *The Changing Disability Policy System: Active Citizenship and Disability in Europe*, Vol. 1, New York 2017
- Harris J., *Germline Modification and the Burden of Human Existence*, „Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics” 2016, Vol. 25, Issue 1
- Have H. ten, *UNESCO and Ethics of Science and Technology [w:] Ethics of Science and Technology. Explorations of the frontiers of science and ethics*, UNESCO, Paryż 2006
- Hert P. De, Galetta A., *Complementing the Surveillance Law Principles of the ECtHR with its Environmental Law Principles: An Integrated Technology Approach to a Human Rights Framework for Surveillance*, „Utrecht Law Review” 2014/10, nr 1
- Hildebrandt M., *The Issue of Bias. The Framing Powers of ML [w:] M. Pelillo, T. Scantamburlo (red.), Machine Learning and Society: Impact, Trust, Transparency*, MIT Press 2020
- Hill D., *Not so fast: thinking twice about technology*, University of Georgia Press, 2016.
- Hoven J. van den, Doorn N., Swierstra T., Koops B.-J., Romijn H., *Responsible Innovatio 1: Innovative Solutions for Global Issues*, Springer 2014

- Howard H. i in., *One small edit for humans, one giant edit for humankind? Points and questions to consider for a responsible way forward for gene editing in humans*, „European Journal of Human Genetics” 2017/26, nr 1
- Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, Washington, DC 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447270/> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Huyn J., Wilkerson A., Johnston J., *Embryology policy: Revisit the 14-day rule*, „Nature” 2016/533, nr 7602, <https://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Jarosz-Żukowska S., Żukowski Ł., *Wolność badań naukowych i nauczania [w:] Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, „Prace Naukowe Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego” 2014
- Jasanoff S., *Procedural Choices in Regulatory Science*, „RISK: Health, Safety & Environment” 1993/4, nr 2
- Jasanoff S., *Product, process, or programme: Three cultures and the regulation of biotechnology* [w:] M. Bauer (red.), *Resistance to New Technology: Nuclear Power, Information Technology and Biotechnology*, Cambridge University Press 1995
- Jasanoff S., *Science at the bar: law, science and technology in America*, Harvard 1995
- Jasudowicz T., *Historia powstawania i przyszłość Europejskiej Konwencji Bioetycznej [w:] Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2018
- Joint Research Centre (European Commission), *60 years of science for society, 1957–2017*, 25.09.2017. <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/751aa85e-a264-11e7-a56f-01aa75ed71a1/language-en> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Jonas H., „*Freedom of Scientific Inquiry and the Public Interest*”, „The Hastings Center Report” 1976, vol. 6, nr 4, <https://doi.org/10.2307/3560380> (dostęp: 19.03.2020 r.)
- Kamiński I.C., *Ograniczenia swobody wypowiedzi dopuszczalne w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Analiza krytyczna*, Warszawa 2010
- Kapp M.B., *Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me?*, „Journal of Clinical Pathology” 2006/59, nr 4
- Karran T., *Academic Freedom in Europe: A Preliminary Comparative Analysis*, „Higher Education Policy” 2007/20, nr 3, s. 289–313, <https://doi.org/10.1057/palgrave.hep.8300159> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Karran T., *Academic freedom in Europe: reviewing UNESCO’s recommendation*, „British Journal of Educational Studies” 2009/57, nr 2
- Keown J., *The Polkinghorne Report of Fetal Research: Nice Recommendations, Shame about the Reasoning*, „Journal of Medical Ethics” 1993/19, nr 2
- Kędzia Z., *Prawo człowieka do integralności*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1989/3
- Kmita J., *Szkice z teorii poznania naukowego*, Warszawa 1956
- Knoppers B.-M., *Human dignity: in danger of banality? (The case of cloning)*, wykład, „Journal of International Law’s” 2002–2003 symposium, International Arbitrage of Controversial Medical Technologies, Case Western Reserve School of Law, 2.11.2003 r.

- Kondratiewa-Bryzik L., Sękowska-Kozłowska K. (red.), *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, Warszawa 2013
- Kotarbiński T., *Elementy teorii poznania, logiki formalnej i metodologii nauk*, Ossolineum 1990
- Krajewska A., *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym [w:] Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. nauk. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012
- Krekora-Zajac D., *Wtórne wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych a art. 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej [w:] Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2018
- Latour B., *Nigdy nie byliśmy nowoczesni*, Oficyna Naukowa, 2011
- Laotur B., *Polityka natury*, Wydawnictwo Krytyki Politycznej, 2009
- Leenes R., Palmerini E., Koops B.-J., Bertolini A., Salvini P., Lucivero F., *Regulatory Challenges of Robotics: Some Guidelines for Addressing Legal and Ethical Issues*, „Law, Innovation and Technology” 2017/9
- Lessig L., *Code and Other Laws of Cyberspace*, Basic Books 1999
- Lucchi N., *The Impact of Science and Technology on the Rights of the Individual*, Springer 2016
- Mahoney J.D., Siegal G., *Beyond Nature? Genomic Modification And The Future Of Humanity*, „Law and Contemporary Problems” 2018, Vol. 81, Issue 3
- Merton R.K., *The Sociology of Science: Theoretical and Empirical Investigations*, Chicago 1973
- Metzger W.P., *Academic freedom and scientific freedom*, Daedalus 1978
- Miller H.I., *Germline gene therapy – don't let good intentions spawn bad policy: the proposed moratorium on clinical applications of gene editing technology reveals ignorance about how innovation works, and callousness about human suffering*, „Issues in Science and Technology” 2016, Vol. 32, Issue 3
- Morgera E., *The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing*, „The European Journal of International Law” 2016/27, nr 2
- Morsink J., *Universal Declaration of Human Rights. Origins, Drafting and Intent*, University of Pennsylvania Press 1999
- Mueller A., *Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15(1)(b) ICESCR)*, „Human Rights Law Review” 2010/10, nr 4
- Mulkay M., *The Embryo Research Debate: Science and Politics of Reproduction*, Cambridge 1997
- Nawrot O., *Zakres dopuszczalności ingerencji wobec ludzkiego genomu [w:] Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2018
- Nawrot O., Wnukiewicz-Kozłowska A. (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej*, Gdańsk 2015

- Nordberg A., Minssen T., Holm S., Horst M., Mortensen K., Møller B., *Cutting Edges and Weaving Threads in the Gene Editing (A)Evolution: Reconciling Scientific Progress with Legal, Ethical, & Social Concerns*, „Journal of Law and the Biosciences” 2018, Volume 5, Issue 1
- Nowak M., *U.N. Covenant on Civil and Political Rights. CCPR Commentary*, N.P. Engel 2005
- Osiatyński W., *Prawa człowieka i ich granice*, Kraków 2011
- Owen R. i in., *A Framework for Responsible Innovation* [w:] R. Owen, M. Heintz, J. Bessant (red.), *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, John Wiley & Sons Ltd 2013
- Owen R., Macnaghten P., Stilgoe J., *Responsible Research and Innovation: from Science in Society to Science for Society, with Society*, „Science and Public Policy” 2012/39
- Pałubicka A., *Orientacje epistemologiczne a rozwój nauki*, Warszawa–Poznań 1977
- Pawlikowski J., *Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*, „Diametros” 2015/44
- Peers S., *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Hart Publishing 2014
- Picavet E. i in., *Ethical, legal and social implications of rare diseases and orphan drugs in Europe: meeting report of a Brocher symposium*, „Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research” 2013/13, nr 5
- Pieter J., *Ogólna metodologia pracy naukowej*, Ossolineum 1967
- Pormeister K., *Genetic research and consent: On the crossroads of human and data research*, „Bioethics” 2019/33, nr 3
- Powell III G.E., *Embryos As Patients? Medical Provider Duties In The Age Of Crispr/Cas9*, „Duke Law & Technology Review” 2017/15, nr 1
- Ram N., *Science as Speech*, „Iowa Law Review” 2017, Vol. 102, Issue 3
- Recuerda M.A., *Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of the European Union Food Law: Risk versus Risk*, „Journal of Food Law & Policy” 2008/4(1)
- Rezmer J., *Wolności naukowców w świetle orzecznictwa strasburskiego*, „Polski Rocznik Praw Człowieka i Prawa Humanitarnego” 2014/5
- Rezmer J., *Wolność badań naukowych w świetle prawa międzynarodowego*, Toruń 2015
- Rid A., Schmidt H., *The 2008 Declaration of Helsinki — First among Equals in Research Ethics?*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics” 2010/38, nr 1
- Riedel E., *Global Responsibilities and Bioethics: Reflections on the Council of Europe’s Bioethics Convention*, „Indiana Journal of Global Legal Studies” 1997/5, nr 1
- Riedel E., Giacca G., Golay Ch., *The Development of Economic, Social and Cultural Rights in International Law* [w:] E. Riedel, G. Giacca, Ch. Golay, *Economic, Social, and Cultural Rights In International Law. Contemporary Issues and Challenges*, Oxford 2014
- Rosenau H., *Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, „European Journal of Health Law” 2000/7, nr 2
- Rosół P., Hans Jonas. O etycznej odpowiedzialności nauki i techniki, Kraków, 2017..

- Różyńska J., *Ryzyko i potencjalne korzyści badania biomedycznego bez potencjału terapeutycznego z udziałem osób małoletnich*, „Prawo i Medycyna” 2017/19, nr 2
- Różyńska J., Czarkowski M., *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008
- Różyńska J., Łuków P., *Natura bioetyki* [w:] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013
- Ruggiu D., *Anchoring European Governance: Two Versions of Responsible Research and Innovation and EU Fundamental Rights as ‘Normative Anchor Points’*, „NanoEthics 9” 2015/3
- Ruggiu D., *Human Rights and Emerging Technologies*, Pan Stanford Publishing, 2018
- Salter B., *Transnational Governance and Cultural Politics: The Case of Human Embryonic Stem Cells and the European Union’s 6th Framework Programme*, 2004, <https://ecpr.eu/Events/PaperDetails.aspx?PaperID=13369&EventID=50> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Santosuosso A., Sellaroli V., Fabio E., *What Constitutional Protection for Freedom of Scientific Research?*, „Journal of Medical Ethics” 2007/33, nr 6, <https://doi.org/10.1136/jme.2007.020594> (dostęp: 7.05.2020 r.)
- Savulescu J., *No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. Against.*, „British Medical Journal” 2002/325
- Schmidt U., *Justice at Nuremberg. Leo Alexander and the Nazi’s Doctor’s Trial*, Palgrave Macmillan UK 2004
- Schomberg R. von, *A Vision of Responsible Research and Innovation* [w:] R. Owen, M. Heintz, J. Bessant (red.), *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, John Wiley & Sons Ltd 2013
- Schomberg R. von, *Prospects for technology assessment in a framework of Responsible Research and Innovation* [w:] M. Dusseldorp, R. Beecroft (red.), *Technikfolgen abschätzen lehren. Bildungspotenziale transdisziplinärer Methoden*, Wiesbaden 2011
- Schuman J., *Beyond Nuremberg: A Critique of Informed Consent in Third World Human Subject Research*, „Journal of Law and Ethics” 2012
- Scully J.L., Haimes E., Mitzkat A., Porz R., Rehmann-Sutter C., *Donating Embryos to Stem Cell Research. The “Problem” of Gratitude*, „Journal of Bioethics Inquiry” 2012/9, nr 1
- Seminara L., *Risk Regulation and the European Convention on Human Rights*, „European Journal of Risk Regulation” 2016/7, nr 4
- Sepulveda M.M., *The Nature of the Obligations Under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Intersentia 2003
- Shaheed F., *The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights*, Human Rights Council 2012
- Shue H., *Basic Rights: Subsistence, Affluence and U.S. Foreign Policy*, Princeton 1996
- Skwara B., *W obronie bezpośredniego horyzontalnego obowiązywania praw człowieka*, „Przegląd Sejmowy” 2017/138, nr 1
- Snead O.C., *Bioethics and Self-Governance: The Lessons of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2009/34, nr 3

- Starck Ch., *Freedom of Scientific Research and its Restrictions in German Constitutional Law*, „Israel Law Review” 2006/39, nr 2
- Starck Ch., *Wolność badań naukowych i jej granice*, „Przegląd Sejmowy” 2007/3, nr 80
- Such J., *Wstęp do metodologii ogólnej nauk*, Poznań 1969
- Symonides J., *UNESCO’s Contribution to the Progressive Development of Human Rights*, „Max Planck Yearbook of United Nations Law” 2001/5
- Szcześniak M., *Filozofia nauki*, Poznań 1997
- Tallacchini M., *Medical Technologies and EU Law: The Evolution of Regulatory Approaches and Governance* [w:] M. Cremora (red.), *New Technologies and EU Law*, Oxford 2017
- Taupitz J., Weigel J., *The necessity of broad consent and complementary regulations for the protection of personal data in biobanks*, „Public Health Genomics” 2012/15, nr 5
- Tenti E. i in., *Main changes in European Clinical Trials Regulation (No 536/2014)*, „Contemporary Clinical Trials Communication” 2018/11, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039537/#__ffn__sectitle (dostęp: 7.05.2020 r.)
- The Society: Sexual discrimination and clinical trials*, „The Pharmaceutical Journal” 2001/267, no. 7169, <https://www.pharmaceutical-journal.com/the-society-sexual-discrimination-and-clinical-trials/20005222.article?firstPass=false> (dostęp: 7.05.2020 r.)
- Thrasher A. i in., *On Human Gene Editing: International Summit Statement by the Organizing Committee*, „Issues in Science and Technology” 2016/32, nr 3, <https://issues.org/on-human-gene-editing-international-summit-statement-by-the-organizing-committee/> (dostęp: 12.04.2020 r.)
- Tomlinson T., *A CRISPR Future for Gene-Editing Regulation: A Proposal for an Updated Biotechnology Regulatory System in an Era of Human Genomic Editing*, „Fordham Law Review” 2018/87, nr 1
- Tosun J., *Risk Regulation in Europe: Assessing the Application of the Precautionary Principle*, Springer 2012
- Tosun J., *Risk Regulation in Europe: Assessing the Application of the Precautionary Principle*, Nowy Jork 2013
- Vaucher S.H., *EU Law and Bioethics* [w:] M. Cremora (red.), *New Technologies and EU Law*, Oxford 2017
- Vrielink J., *Academic Freedom as a Fundamental Right*, „Procedia Social and Behavioral Sciences” 2011/13
- Weindling P.J., *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials. From Medical War Crimes to Informed Consent*, Palgrave Macmillan UK 2004
- Westra A., Bos W., Adam C., *New EU clinical trials regulation: Needs a few tweaks before implementation*, „British Medical Journal” 2014
- Wright J. i in., *Regulating Tissue Research: Do We Need Additional Rules to Protect Research Participants?*, „European Journal of Health Law” 2010/17
- Wróbel A. (red.), *Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Komentarz*, Warszawa 2012

Yakerson A., *Women in clinical trials: a review of policy development and health equity in the Canadian context*, „International Journal for Equity in Health” 2019/18, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6466649/> (dostęp: 7.05.2020 r.)

Zacher L.W., *Transformacja społeczeństw: od informacji do wiedzy*, Warszawa 2007

Zajadło J., *Godność jednostki w aktach międzynarodowej ochrony praw człowieka*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1989/51, z. 2

Zielińska E. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, LEX 2014, komentarz do art. 29

Žižek S., *Against human rights*, „New Left Review” 2005/34

Żylińska J., *Bioetyka w epoce nowych mediów*, Warszawa 2013

Inne dokumenty

Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1999.

Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, 1964, <http://praca.biol.uw.edu.pl/wp-content/uploads/2013/06/Deklaracja-Helsinska.pdf> (dostęp: 10.04.2020 r.)

EIOD, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.)

EU Network of Independent Experts on Fundamental Rights, *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, 2006, s. 37

European Commission, *Ethics for researchers. Facilitating Research Excellence in FP7: 5*, 2013

Europejska Agencja Leków, Załącznik dotyczący zasad ujawniania informacji „Specyfikacje funkcjonalne portalu UE i bazy danych UE podlegających audytowi – EMA/42176/2014”, 2015, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.)

Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, Opinion no. 12, Ethical aspects of research involving the use of human embryos in the context of the 5th Framework Programme, 22.11.1998 r.

Europejska Rada Ochrony Danych, Opinia nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art.70 ust.1 lit. b)), 23.01.2019 r., https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_pl.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.).

European Commission, *European Commission Staff Working Document: Liability for emerging technologies*, 25.4.2018 r., <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-commission-staff-working-document-liability-emerging-digital-technologies> (dostęp: 8.04.2020 r.)

European Commission, *Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council*

Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), 7.05.2018 r., <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-246-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF> (dostęp: 8.04.2020 r.)

European Commission, The EU Framework Programme For Research and Innovation „Horizon 2020”, *H2020 Programme. AGA – Annotated Model Grant Agreement*, 26.06.2019 r., https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/amga/h2020-amga_en.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.)

European Environment Agency, *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000*, Luxembourg 2001, https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22/Issue_Report_No_22.pdf/view (dostęp: 20.03.2020 r.)

Eurostat, Europe 2020 indicators, *R & D expenditure by source of funds [w:] R & D expenditure*, https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/R_%26_D_expenditure#Gross_domestic_expenditure_on_R_.26_D (dostęp: 31.08.2019 r.)

HM Government, *Review of the Balance of Competences between the United Kingdom and the European Union: Research and Development*, February 2014, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/279331/bis_14_592_balance_of_competences_review_government_reponse_to_the_call_for_evidence.pdf (dostęp: 12.04.2020 r.)

Hogan Lovells Chronicle of Data Protection, *EDPB’s Position on Clinical Trials Creates Friction with Other EU Legislation*, 25.04.2019 r., <https://www.hldataprotection.com/2019/04/articles/international-eu-privacy/edpbs-position-on-clinical-trials-creates-friction-with-other-eu-legislation/> (dostęp: 7.05.2020 r.)

International Bioethics Committee, *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, 2003, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130223> (dostęp: 12.04.2020 r.)

Komisja Wspólnot Europejskich, Sprawozdanie Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, *Trzecie sprawozdanie na temat stosowania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r., zmienionej dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r.)*, 14.9.2009 r., <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2006:0496:FIN:PL:PDF> (dostęp: 8.04.2020 r.)

Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, 2000, <https://www.refworld.org/publisher,CESCR,GENERAL,,4538838d0,0.html> (dostęp: 8.04.2020 r.)

Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *General Comment No. 17: The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1(c), of the Covenant)*, 2005, par. 1, <https://www.refworld.org/docid/441543594.html> (dostęp: 8.04.2020 r.)

Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *CESCR General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant)*, 14.12.1990, <https://www.refworld.org/docid/4538838e10.html> (dostęp: 8.04.2020 r.), pkt 1

Komitet Sterujący do Spraw Bioetyki, *Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*, Strasburg, 7.02.2011, https://nil.org.pl/uploaded_files/1585569642_poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.)

Komunikat Komisji: EUROPA 2020. Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu, KOM(2010) 2020 wersja ostateczna, Bruksela, 3.03.2010 r., http://ec.europa.eu/eu2020/pdf/1_PL_ACT_part1_v1.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.)

Międzynarodowy Komitet Bioetyczny, *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*, 2015

OECD, *Revised Field of Science and Technology (FOS) Classification in the Frascati Manual*, 26.02.2007, <http://www.oecd.org/science/inno/38235147.pdf> (dostęp: 19.03.2020 r.)

Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Committee on Culture, Science and Education, *The precautionary principle and responsible risk management*, 2006, <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/X2H-Xref-ViewHTML.asp?FileID=11398&lang=EN> (dostęp: 19.03.2020 r.)

Rada Unii Europejskiej, Council resolution of 25 July 1983 on framework programmes for Community research, development and demonstration activities and a first framework programme 1984 to 1987, 25.07.1983, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31983Y0804\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31983Y0804(01)) (dostęp: 7.05.2020 r.)

Report of the United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Promoting innovation and access to health technologies*, September 2016, s. 27, <https://bit.ly/2ZM5SBz> (dostęp: 7.05.2020 r.)

Research Ethics: A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research, https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/improper-use_en.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.)

Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady, *Stan produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w UE –10 lat unijnego rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii*, 16.10.2017 r., <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2017:0626:FIN:PL:PDF> (dostęp: 7.05.2020 r.)

UN Commission on Human Rights, *Status of the International Covenants on Human Rights, Note verbale dated 5 December 1986 from the Permanent Mission of the Netherlands to the United Nations Office at Geneva addressed to the Centre for Human Rights („The Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”)*, 1987, <https://www.refworld.org/docid/48abd5790.html> (dostęp: 8.04.2020 r.).

UN General Assembly, *Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 2008, <https://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/A-RES-63-117.pdf>

UNESCO, *Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge*, Budapest 1999

UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section Social and Human Sciences Sector, *Twelfth session of the International Bioethics Committee (IBC) December 2005 Proceedings*, 2006, s. 126

UNESCO, *Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft Declaration on Universal Norms on Bioethics*, 2005, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139024> (dostęp: 8.04.2020 r.), pkt 15

UNESCO, Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka, 2003, http://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Deklaracja_o_danych_genetycznych_PL.pdf (dostęp: 8.04.2020 r.), tłum. Polski Komitet do spraw UNESCO

UNESCO, *Recommendation concerning the Status of Teachers*, https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_dialogue/---sector/documents/normativeinstrument/wcms_162034.pdf (dostęp: 7.05.2020 r.)

UNESCO, *Recommendation on Science and Scientific Researchers*, 2017, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260889.page=116> (dostęp: 19.03.2020 r.)

UNESCO, *Report of the Experts' Meeting on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications*, 2007, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000154583> (dostęp: 8.04.2020 r.)

UNESCO, Revision of the Recommendation on the Status of Scientific Researchers, 2017, <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002489/248910E.pdf>

UNESCO, *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications*, 2009, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000185558> (dostęp: 8.04.2020 r.)

United Nations Committee on Economic, Social and Economic Rights, The Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights 2000, https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=E/C.12/2000/13 (dostęp: 8.04.2020 r.)

World Health Organization, Commission on Macroeconomics and Health, *Report: Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, Geneva 2001

WTO, Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej, 1994

Streszczenie

Rozprawa doktorska poświęcona jest problematyce ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych. Tytuł rozprawy został sformułowany szeroko, tak aby umożliwić kompleksowe i wieloaspektowe ujęcie badanego obszaru. Przed pracą postawiono następujące cele badawcze. Pierwszym z nich jest zidentyfikowanie i analiza przepisów prawa międzynarodowego gwarantujących ochronę praw człowieka w związku z działalnością naukową. Drugi cel to dokonanie analizy wybranych aktów prawa Unii Europejskiej mającego wpływ na prowadzenie badań naukowych oraz zawartych w nim gwarancji ochrony praw podstawowych. Badanie służy udzieleniu odpowiedzi na następujące pytania: czy, a jeśli tak to w jaki sposób, międzynarodowy system ochrony praw człowieka wywiera wpływ na działalność naukową? Które aspekty działalności naukowej uznano za istotne z punktu widzenia praw człowieka na poziomie ONZ oraz Rady Europy? Następnie: czy prawo Unii Europejskiej gwarantuje ochronę praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych? Czy unijne ramy prawne dotyczące ochrony praw podstawowych przy prowadzeniu badań naukowych uwzględniają międzynarodowe standardy ochrony praw człowieka oraz stanowią adekwatną odpowiedź na nowe wyzwania dla praw człowieka? W końcu: czy przepisy prawa UE dotyczące badań naukowych świadczą o ewolucji Unii z organizacji gospodarczej w organizację o charakterze politycznym? Autorka zidentyfikowała dwie hipotezy badawcze. Pierwsza z nich dotyczy tego, że gwarancje ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczą przede wszystkim ochrony osób uczestniczących w badaniach biomedycznych. Druga hipoteza przewiduje, że istniejące gwarancje w niewystarczającym stopniu odpowiadają wyzwaniom dla praw człowieka wynikającym z rozwoju naukowego.

Praca składa się ze wstępu, czterech rozdziałów oraz zakończenia. Rozdział I poświęcony jest zagadnieniom wprowadzającym. Służy wyjaśnieniu podstawowych pojęć oraz zarysowaniu tła dla analizy norm prawnych. W rozdziale II autorka przygląda się globalnym standardom ochrony praw człowieka oraz regulacjom bioetycznym i analizuje ich znaczenie dla prowadzenia działalności naukowej. Analizie są poddane przepisy tzw. Międzynarodowej Karty Praw Człowieka, jak również inne wybrane akty przyjęte na forum ONZ. Uwagę poświęcono również deklaracjom dotyczącym kwestii bioetycznych opracowanych na forum UNESCO, jako że dotyczą one zagadnień istotnych z punktu widzenia praw człowieka.

Rozdział III poświęcony jest standardom ochrony praw człowieka oraz regulacjom bioetycznym przyjętym na forum Rady Europy. W tym rozdziale oprócz analizy przepisów Europejskiej Konwencji Praw Człowieka przyjrano się także wybranemu orzecznictwu ETPCz. Podobnie jak w przypadku standardów globalnych, wzięto również pod uwagę dokumenty dotyczące kwestii bioetycznych – Europejską Konwencję Bioetyczną wraz z Protokołem dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych, a także dokumenty o charakterze niewiążącym, przede wszystkim Rekomendacje Zgromadzenia Parlamentarnego, Komitetu Ministrów. W rozdziale IV przeanalizowano przepisy prawa UE pod kątem gwarancji ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych. Celem tego rozdziału jest przedstawienie kompetencji UE w obszarze badań naukowych oraz tego, w jaki sposób unijne prawodawstwo wpływa na ten obszar ludzkiej działalności. Oprócz przepisów prawa pierwotnego, przyjrano się wybranym aktom prawa wtórnego, dotyczącym kolejnych etapów łańcucha innowacji oraz roli, jaką odgrywają w nich prawa człowieka. Przeanalizowano przepisy dotyczące: finansowania badań naukowych ze środków unijnych, prowadzenia badań naukowych, ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, a także odpowiedzialności za produkt wadliwy. Zakończenie zawiera syntetyczne odpowiedzi na pytania badawcze.

Summary

The doctoral dissertation is devoted to the protection of fundamental rights in the area of scientific research in the international and European Union law. The title of the dissertation was deliberately formulated broadly to enable a comprehensive and multi-faceted approach to the study area. The following research goals were set for the work. The first is to identify and analyse international law provisions that guarantee the protection of human rights in connection with scientific activities. The second goal is to analyse selected European Union legislation affecting the conduct of scientific research and the guarantees of protection of fundamental rights contained therein. The study answers the following questions: whether, and if so, how does the international human rights system affect science? Which aspects of scientific activity were considered relevant from the point of view of human rights at the UN and Council of Europe level? Then: does EU law guarantee the protection of fundamental rights in connection with scientific research? Does the EU legal framework for the protection of fundamental rights when carrying out scientific research take into account international standards for the protection of human rights and constitute an adequate response to new challenges for human rights? Lastly, do EU scientific research provisions show that the Union has evolved from an economic organization to a political organization? The author identified two research hypotheses. The first relates to the fact that the guarantees of protection of human rights in connection with conducting scientific research relate primarily to the protection of persons participating in biomedical research. The second hypothesis is that existing guarantees do not sufficiently meet human rights challenges arising from scientific development.

The work consists of an introduction, four chapters and an ending. Chapter I is devoted to introductory issues. It serves to explain the basic concepts and outline the background for the analysis of legal norms. In Chapter II, the author looks at global standards for the protection of human rights and bioethical regulations and analyses their importance for conducting scientific activities. The provisions of the so-called International Charter of Human Rights, as well as other selected acts adopted at the UN forum. Attention has also been given to the declarations on bioethics issues developed at UNESCO, as they concern issues relevant from the point of view of human rights. Chapter III is devoted to human rights standards and bioethical regulations adopted at the Council of Europe. In this chapter, in addition to analysing the provisions of the European Convention on Human Rights, an overview of selected jurisprudence of the ECtHR is also considered. As in the case of global standards, the documents concerning bioethical issues were also taken into account - the European Bioethical

Convention together with the Additional Protocol on biomedical research, as well as non-binding documents, primarily the Recommendations of the Parliamentary Assembly and the Committee of Ministers. Chapter IV examines the provisions of EU law in terms of guaranteeing the protection of fundamental rights in connection with scientific research. The purpose of this chapter is to demonstrate EU competences in the field of research and how EU legislation affects this area of human activity. In addition to primary law, selected secondary legislation was looked. The regulations concerning: financing of scientific research from EU funds, conducting scientific research, legal protection of biotechnological inventions, as well as liability for a defective product were analysed. The ending contains synthetic answers to the research questions.