

Anita Gałęska-Śliwka¹, Karol Śliwka²

Zgoda małoletniego na udział w eksperymencie medycznym

Consent of a minor patient for experimental intervention

¹ Z Zakładu Podstaw Prawa Medycznego UMK w Toruniu, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy

Kierownik: prof. dr hab. B. Sygit

² Z Katedry Medycyny Sądowej UMK w Toruniu, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy

Kierownik: prof. dr hab. med. K. Śliwka

Zgoda pacjenta jest jednym z najczęściej analizowanych zagadnień z zakresu prawa medycznego. Pomimo to często konkretne przypadki udzielanych zgód są sprzeczne z obowiązującym prawem. Jednym z najtrudniejszych zagadnień związanych z tematem świadomej zgody jest zgoda małoletniego na udział w eksperymencie medycznym.

Informed consent for medical intervention is one of the most frequently analyzed subjects in the doctrine of medical law. In spite of that it is quite common that particular instances of obtained consent are not consistent with the rules of the Polish legal system. One of the most difficult aspects of the above mentioned subject is consent for experimental procedure given by minor patients.

Słowa kluczowe: zgoda pacjenta, małoletni pacjent

Key words: informed consent, minor patient

Z uwagi na coraz częściej pojawiające się zapytania o formę zgody osoby małoletniej na jej udział w eksperymencie medycznym, a także z uwagi na niekiedy występujące problemy natury interpretacyjnej zdecydowaliśmy się podjąć analizę tego tematu.

Rozważania na temat problematyki udziału małoletniego w eksperymencie medycznym należy zainicjować wskazaniem definicji niniejszego eksperymentu. Wedle regulacji zawartej

w art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty [1] eksperyment medyczny może być eksperymentem leczniczym lub badawczym. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca, natomiast eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Warunkiem sine qua non prowadzenia eksperymentu medycznego jest spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza, która ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

Art. 25 przywołanej ustawy wyraźnie wskazuje na to, że udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny wyłącznie za

pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego (zazwyczaj przedstawicielem ustawowym małoletniego są jego rodzice). Mamy tu do czynienia z instytucją zwaną zgodą zastępczą, która wedle obowiązującego ustawodawstwa wydawana jest w trzech sytuacjach [2]. Po pierwsze, kiedy potencjalny uczestnik eksperymentu medycznego jest osobą małoletnią i w związku z powyższym nie ma zdolności do czynności prawnych, w tym także zdolności do wyrażenia opinii na temat swojego uczestnictwa w eksperymencie. Po drugie, gdy potencjalny uczestnik jest osobą ubezwłasnowolnioną i nie jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinii na temat udziału w planowanym eksperymencie, a także po trzecie, kiedy potencjalny uczestnik posiada pełną zdolność do czynności prawnych, ale z uwagi na stan fizyczny lub psychiczny nie jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinii na temat swojego uczestnictwa w planowanym eksperymencie medycznym.

Zgodę zastępczą [3], wydawaną niejako w miejsce zgody potencjalnego uczestnika eksperymentu medycznego, należy odróżnić od zgody równoległej, wydawanej zarówno przez samego uczestnika badania, jak i inny uprawniony do tego na mocy odrębnych przepisów podmiot. Zgoda ta dotyczy sytuacji, kiedy eksperymentowi medycznemu ma zostać poddana osoba nie posiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, ale będąca w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię co do swojego udziału w planowanym eksperymencie medycznym.

W sytuacji, kiedy małoletni ukończył lat 16 lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda [4]. Problematiczne staje się określenie poziomu rozeznania uprawniającego do wyrażenia świadomej zgody przez małoletniego wespół z przedstawicielem ustawowym. Uwzględniając treść art. 306 k.p.c. „pobranie krwi w celu jej badania może nastąpić tylko za zgodą osoby, której krew ma być pobrana, a jeżeli osoba ta nie ukończyła trzynastu lat lub jest ubezwłasnowolniona całkowicie – za zgodą jej przedstawiciela ustawowego”, powołując się na cytowaną regulację zastosować można analogię do przypadku małoletniego poniżej 16 roku życia posiadającego rozeznanie do wypowiedzenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, wskazując że małoletni, który ukończył lat 13 ma odpowiednie rozeznanie (przy uwzględnieniu obowiązku poinformowania go uprzednio o celach, sposobach

i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium) do wyrażenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym. Warto jednak w tym miejscu podkreślić, że powyższe uproszczenie nie zwalnia badacza z konieczności każdorazowej analizy stopnia rozeznania, jakim dysponuje małoletni pacjent. Badacz powinien dołożyć należytej staranności celem prawidłowego ustalenia owego rozeznania pacjenta co do możliwości wyrażenia przez niego zgody na udział w planowanym eksperymencie.

Analizując zagadnienie udziału małoletniego w eksperymencie medycznym należy z uwagą prześledzić zasady udzielania zgody przez przedstawiciela ustawowego dziecka. Jeżeli oboje rodzice posiadają pełną władzę rodzicielską, każde z nich może samodzielnie reprezentować dziecko [5]. Uzasadnione jest, aby przed podjęciem decyzji w sprawie, przedstawiciele ustawowi przeanalizowali stan faktyczny i kierowali się dobrem małoletniego.

W przypadku „istotnych spraw dziecka rodzice decydują wspólnie” [6] (kwalifikacja sprawy do kategorii istotnych zależy od charakteru podejmowanych przez lekarza działań, przyjmując należy, że wszelkie czynności polegające na dokonaniu zabiegu chirurgicznego z całą pewnością należy uznać za istotną sprawę dziecka), a więc w sprawach, kiedy niezbędne jest wspólne rozstrzygnięcie rodziców, a ci nie są w stanie się porozumieć i wypracować wspólnego stanowiska, podmiotem, który rozstrzyga niniejszy konflikt jest sąd opiekuńczy, w rezultacie opowiadając się po stronie jednego z rodziców, kierując się interesem dziecka. Należy podkreślić, że do braku porozumienia pomiędzy rodzicami może dojść zarówno w przypadku prowadzenia przez nich wspólnego gospodarstwa domowego, jak również wtedy, gdy posiadający pełną władzę rodzicielską rodzice nie zamieszkują razem. Sytuacja ta dotyczy wyłącznie udziału małoletniego w eksperymencie leczniczym, bowiem parafrazując treść uchwały Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17.03.1993 (Dz.U. Nr 23, poz. 103), a także art. 39 Konstytucji oraz cytowany wcześniej art. 25 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, eksperyment badawczy nie może być prowadzony bez zgody osoby biorącej w nim udział.

W sytuacji, kiedy jedno z rodziców nie ma pełnej zdolności do czynności prawnej, nie

żyje lub zostało pozbawione władzy rodzicielskiej lub władza ta została zawieszona, osobą podejmującą decyzję w sprawie udziału małoletniego w eksperymencie medycznym jest ten z rodziców, który posiada władzę rodzicielską [7]. Podobnie będzie w przypadku, gdy ojcostwo względem dziecka nie zostało ustalone lub zostało ustalone bez przyznawania ojcu władzy rodzicielskiej [8].

W przypadku kiedy opiekę nad małoletnim sprawuje opiekun lub kurator, ich zgoda na udział dziecka w eksperymencie nie jest wystarczająca. Powinni oni uzyskać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszystkich istotnych sprawach, które wiążą się z osobą małoletniego, a więc także w sprawach związanych z udziałem małoletniego w eksperymencie medycznym [9].

Jak wspomniano powyżej, udział małoletniego powyżej 16 roku życia oraz osoby, która nie osiągnęła 16 roku życia, ale jest w stanie z rozeznaniem podjąć decyzję co do swojego udziału w eksperymencie medycznym, jest uzależniony nie tylko od zgody przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego, ale także od zgody samego zainteresowanego.

W związku z powyższym należy jednoznacznie wskazać, że w sytuacji braku takiej zgody, sprzeciw małoletniego nie może zostać przełamany.

Konkludując przyjąć należy, że niezależnie od tego, kto jest podmiotem właściwym do wyrażenia zgody, zgoda ta musi być świadoma, a więc w pełni poinformowana. Ponadto, w sytuacjach kiedy małoletni nie ukończył lat 16, ale jest zdolny do wyrażenia z rozeznaniem swojej opinii na temat udziału w eksperymencie, jego zgoda jest niezbędną i w rezultacie mamy do czynienia z instytucją zgody łącznej, podob-

nie będzie także w przypadku kiedy małoletni ukończył lat 16.

W innych przypadkach osobami, które wyrażają zgodę na udział małoletniego w eksperymencie medycznym są jego przedstawiciele ustawowi, a w sytuacji braku konsensusu pomiędzy nimi właściwy będzie sąd opiekuńczy.

Warto także raz jeszcze podkreślić, że konieczność uzyskania zgody obojga rodziców (przedstawicieli ustawowych) dotyczy wyłącznie przypadków spraw istotnych, w pozostałych okolicznościach przedstawiciele ustawowi działają samodzielnie korzystając z przysługującej im w pełnym zakresie władzy rodzicielskiej.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku (1997 Dz.U. Nr 28, poz. 152)., szerzej zob.: M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. VIII, 2007, 193-204.
2. Oprac. Czarkowski M., Różyńska J.: *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*. „Poradnik dla badacza”, 2008, 35.
3. Oprac. Czarkowski M., Różyńska J.: *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*. „Poradnik dla badacza”, 2008, 34.
4. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku (1997 Dz.U. Nr 28, poz. 152).
5. Art. 98 par. 1 Kodeks rodzinny i opiekuńczy.
6. Art. 97 par. 2 Kodeks rodzinny i opiekuńczy.
7. Art. 94 par. 1 Kodeks rodzinny i opiekuńczy.
8. Art. 94 par. 2 Kodeks rodzinny i opiekuńczy.
9. Nesterowicz M.: *Prawo medyczne*, wyd. VIII, 2007, 198. Art. 156, 175, 178 par. 2 Kodeks rodzinny i opiekuńczy.