

Obecność bezstronnego świadka

Analiza obowiązujących przepisów prawa dotyczącego wyrażenia zgody na udział w badaniu klinicznym uczestnika niemogącego pisać za pośrednictwem alternatywnych środków w obecności bezstronnego świadka - stanowisko Krajowego Centrum Bioetyki (Agencja Badań Medycznych).

Wprowadzenie

Podstawową zasadą prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym również badań klinicznych, jest konieczność uzyskania od uczestników zgody na udział w tym badaniu. Zgoda pacjenta na udział w badaniu musi być świadoma i swobodna, tj. nie może być wynikiem wywierania wpływu na uczestnika. Powinna też zostać wyrażona w formie pisemnej. W przypadku braku możliwości wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.

Unijne rozporządzenie nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz polska ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty wykazuje rozbieżność w tym zakresie:

1. zgodnie z unijnymi przepisami w przypadku, gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda na udział w badaniu klinicznym może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka,
2. zgodnie z polską ustawą w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.

Przedmiotem analizy jest pytanie: czy wystarczające będzie wyrażenie zgody na udział w badaniu klinicznym w obecności jednego bezstronnego świadka, czy koniecznym jest, aby świadków było dwóch?

Niemożność wyrażenia pisemnej zgody

Powyższa "niemożność wyrażenia pisemnej zgody" może być wynikiem zarówno okoliczności o charakterze intelektualnym (nieumiejętność pisanie), jak i czysto fizycznych (niepełnosprawność uniemożliwiająca pisanie albo ciężki stan chorego)⁴. Kluczowe jest jednak to, że stan niemożności wyrażenia pisemnej zgody, o którym mowa w art. 25 ust. 8 UZL, nie jest tożsamy z niezdolnością do wyrażenia świadomej zgody. Niemożność wyrażenia pisemnej zgody oznacza bowiem jedynie niemożność własnoręcznego podpisania się w celu wyrażenia zgody, a nie niemożność świadomego podjęcia decyzji o udziale w badaniu, np. z uwagi na uwarunkowania natury psychicznej, takie jak choroba psychiczna czy niedojrzałość umysłowa. Niemożność wyrażenia zgody w formie pisemnej

nastąpi np. w przypadku pacjenta, który uległ wypadkowi i w konsekwencji nie może pisać, a równocześnie zachowuje pełnię władz umysłowych i pełne rozeznanie co do swojej sytuacji.

Wymagania odnośnie świadków

Osoby będące świadkami to w pierwszej kolejności osoby bezstronne, co oznacza, że nie powinny być bezpośrednio zaangażowane w proces uzyskiwania zgody – czy to jako członkowie zespołu badawczego, czy jako osoby, którym może zależeć na przeprowadzeniu eksperymentu. Świadkowie muszą mieć ponadto pełną zdolność do czynności prawnych. Pożądaną cechą bezstronnych świadków są odpowiednie predyspozycje psychiczne, czyli należyte rozeznanie oraz świadomość roli świadka. Artykuł 25 ust. 8 UZL wymaga ponadto, aby zgoda wyrażona ustnie została odnotowana w dokumentacji eksperymentu medycznego, z kolei CTR wskazuje na możliwość wyrażenia i zarejestrowania zgody za pośrednictwem alternatywnych środków. W praktyce tym alternatywnym środkiem będzie wyrażenie zgody w formie ustnej, a następnie jej nagranie za pomocą np. dyktafonu lub kamery. Następnie uczestnik badania klinicznego powinien otrzymać tak zarejestrowany materiał. CTR zawiera też wymóg, zgodnie z którym świadek powinien podpisać dokument świadomej zgody (ang. informed consent form) i opatrzyć go datą. Warto również zaznaczyć, że niezależnie od liczby wymaganych bezstronnych świadków ich rolą nie jest merytoryczne rozważenie udziału w badaniu i wyrażenia zgody na udział. Świadek nie jest osobą, której powinny zostać przekazane wszelkie informacje wymagane prawem dotyczące m.in. celu, ryzyka związanego z badaniem czy spodziewanych korzyści – te wiadomości powinny zostać przekazane uczestnikowi w rozmowie poprzedzającej wyrażenie świadomej zgody. Świadek nie powinien być również osobą, która pośredniczy w przekazywaniu informacji wymaganych prawem uczestnikowi.

Zasady wyrażania zgody na udział w eksperymencie medycznym

Zgodnie z art.25 ust. 8 UZL *„w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.”* UZL reguluje zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych, w tym zasady udzielania zgody na udział w eksperymencie medycznym niebędącym badaniem klinicznym. Badanie kliniczne poddane jest natomiast przepisom CTR oraz uzupełniającym je przepisom UBK – w zakresie, w jakim te akty prawne regulują prowadzenie badań klinicznych – nie podlegają pod przepisy UZL.

Należy przyjąć, że każde badanie kliniczne będzie eksperymentem medycznym, ale nie każdy eksperyment medyczny będzie stanowić badanie kliniczne. Jeśli eksperyment medyczny nie jest ukierunkowany na zbadanie skuteczności lub bezpieczeństwa produktu leczniczego ani też innych jego właściwości, wówczas eksperyment taki nie spełnia cech niezbędnych dla uznania badania za kliniczne. Taki eksperyment medyczny pozostanie poza zakresem regulacji CTR oraz UBK.

Zasady wyrażania zgody na udział w badaniu klinicznym

Zgodnie z art. 29 ust. 1 zd. 2-4 CTR: *„W przypadku gdy uczestnik 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*

opatrjuje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymuje egzemplarz dokumentu (lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem) świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. (...)”.

Przepis stanowi o „co najmniej jednym świadku” - nie ma przeciwwskazań, aby świadków było dwóch lub nawet więcej. Jednocześnie na gruncie CTR w przypadku badań klinicznych obecność wyłącznie jednego bezstronnego świadka należy uznać za wystarczającą.

Hierarchia aktów prawnych

Zastosowanie zapisów CTR w przypadku badań klinicznych ma charakter ustrojowy i jest konsekwencją hierarchii aktów prawa w Polsce. Przedstawiona powyżej analiza wynika z rozporządzeń unijnych, które są stosowane bezpośrednio w państwach członkowskich. Należy zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z art. 91 ust. 3 Konstytucji RP (która jest jednym ze źródeł prawa powszechnie obowiązującego w Polsce), akty prawa unijnego, w tym CTR, stosowane są bezpośrednio i mają pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami. W konsekwencji, nawet gdyby w UZL nie zawarto art. 29b, który usuwa ewentualne kolizje między przepisami tej ustawy, a przepisami dotyczącymi badań klinicznych, do wyrażenia zgody na udział w badaniu klinicznym i tak zastosowanie miałyby normy z prawa unijnego. Zgodnie zaś z nimi w razie niemożności wyrażenia zgody na piśmie, uczestnik wyraża zgodę na udział w badaniu klinicznym przy wykorzystaniu alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka.

Podsumowanie

Zasadniczo, świadoma zgoda (ang. *informed consent*) na udział w badaniu klinicznym powinna być udzielona na piśmie. W sytuacji, gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, dopuszczalne jest wyrażenie zgody w inny sposób – na przykład ustnie, z jej utrwaleniem (np. nagraniem wideo) – pod warunkiem, że odbywa się to w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. Taką możliwość przewiduje art. 29 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (CTR), który obowiązuje bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE, w tym w Polsce.

Z kolei przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (UZL), w tym art. 25 ust. 8, wymagają – w przypadku braku możliwości złożenia pisemnej zgody – jej wyrażenia ustnie w obecności dwóch bezstronnych świadków. Przepisy te mają jednak zastosowanie wyłącznie do eksperymentów medycznych, które nie są jednocześnie badaniami klinicznymi.

W przypadku, gdy eksperyment medyczny spełnia definicję badania klinicznego, zastosowanie mają przepisy unijne (CTR) oraz ustawa o badaniach klinicznych (UBK), a nie UZL. Oznacza to, że w takich przypadkach wystarczająca jest obecność jednego świadka.

Warto podkreślić, że choć przepisy wymagają obecności „co najmniej jednego” świadka, nie wykluczają udziału większej liczby świadków – możliwe jest więc, by przy wyrażaniu zgody obecnych było dwóch lub więcej bezstronnych świadków.

Biobliografia:

- 1) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm., „Konstytucja RP”).
- 2) 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. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm., „Rozporządzenie 536/2014” lub „CTR”).
- 3) Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605, „UBK”).
- 4) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm., „UZL”).

Data publikacji: 30.052025

Ewelina Szczygieł, Starszy specjalista ds. bioetyki, Krajowe Centrum Bioetyki

[Poprzedni Strona](#)