

Dr hab. Tomasz Pietrzykowski, prof. UŚ  
Instytut Nauk Prawnych  
Wydział Prawa i Administracji  
Centrum Badawcze Polityki Publicznej i Problemów Regulacyjnych  
Uniwersytet Śląski w Katowicach

**Recenzja rozprawy doktorskiej**

**Pani mgr Zuzanny Warso, pt. Ochrona praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej, przygotowanej pod kierunkiem prof. UW dr hab. Anny Zawidzkiej-Łojek**

Przedmiot niniejszej recenzji stanowi rozprawa doktorska poświęcona problematyce ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w świetle prawa międzynarodowego i europejskiego. Praca składa się z czterech zasadniczych rozdziałów. W pierwszym z nich autorka omawia podstawowe pojęcia (takie jak nauka, technologia, prawa podstawowe czy prawa człowieka), a także relacje pomiędzy nauką a prawem, a także bioetyką i prawami człowieka. W kolejnych trzech rozdziałach poddaje analizie dogmatycznoprawnej, pod kątem znaczenia dla badań naukowych, odpowiednie akty prawa międzynarodowego dotyczące ochrony praw człowieka oraz prowadzenia badań naukowych zarówno na poziomie globalnym, jak i europejskim, a także traktaty i wybrane akty prawa wtórnego Unii Europejskiej. Rozważania autorki podporządkowane są dwóm wskazanym przez nią na wstępie celom: identyfikacji najistotniejszych norm prawa międzynarodowego i europejskiego chroniących prawa człowieka w związku z działalnością badawczą, a następnie poddanie ocenie ich adekwatności wobec współczesnych wyzwań wynikających dla praw człowieka ze współczesnego rozwoju naukowego.

Dążąc do realizacji tych zamierzeń autorka kolejno analizuje pod kątem wpływu na zagrożenia badań naukowych wybrane akty o charakterze globalnym (w tym Międzynarodową Kartę Praw Człowieka, Konwencję o prawach osób z niepełnosprawnościami, Konwencję o różnorodności biologicznej, Powszechną Deklarację o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, Międzynarodową Deklarację

w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka czy Powszechną Deklarację w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka). Następnie przechodzi do omówienia standardów praw człowieka Rady Europy (m.in. EKPCz, Rekomendację Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie naukowych badań z udziałem ludzi, Konwencję Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie wraz z protokołem dodatkowym, a także szereg rekomendacji Rady Europy mogących mieć znaczenie dla tematyki omawianej w rozprawie). W trzecim z rozdziałów składających się na zasadniczą część pracy omawia natomiast akty prawa Europejskiego – w tym rozwój traktatowych kompetencji UE w zakresie badań naukowych, postanowienia TFUE oraz Karty Praw Podstawowych, a także wybrane akty prawa wtórnego – w tym rozporządzenia dotyczące finansowania badań naukowych, w sprawie badań klinicznych, produktów leczniczych, tzw. leków „sierocych”, ochronie wynalazków biotechnologicznych i ochronie danych osobowych).

W wyniku przeprowadzonych badań autorka wyodrębnia cztery kategorie gwarancji praw człowieka, obecne w analizowanych przez nią regulacjach odnoszących się do badań naukowych. Do pierwszej z nich zalicza gwarancję samej wolności badań naukowych (jako jednego z praw podstawowych uznanych i chronionych na poszczególnych poziomach branych przez nią pod uwagę aktów normatywnych). Stawia przy tym dość kontrowersyjną, choć coraz częściej pojawiającą się tezę, że ograniczeniem tego rodzaju wolności jest wprowadzony regulacją prawną brak możliwości finansowania określonego rodzaju badań (np. zmierzających do klonowania ludzi w celach reprodukcyjnych), a tym samym powinien być każdorazowo odpowiednio uzasadniony i podlegać ogólnemu testowi proporcjonalności wszelkich ograniczeń w sferę podstawowych praw i wolności.

Drugą kategorią wyróżnionych przez doktorantkę gwarancji są postanowienia służące ochronie praw osób uczestniczących w badaniach naukowych. W tym zakresie za najbardziej kontrowersyjny i budzący trudności regulacyjno-praktyczne aspekt tych gwarancji autorka uznaje – w mojej ocenie zasadnie – kwestie zasad, na jakich oparta powinny być oparte badania wykorzystujące ludzki materiał biologiczny i dane medyczne pozyskane w przeszłości w innych celach. Ponadto autorka zwraca uwagę na coraz silniejsze racje przemawiające za uznaniem nowych praw podstawowych – takich, jak prawo do niezmiennego dziedzictwa genetycznego oraz tzw. prawo do niewiedzy.

Trzecia kategoria gwarancji dotyczy jednego z najciekawszych – w mojej ocenie – wątków pracy, to jest prawa do korzystania z osiągnięć nauki (uczestniczenia w postępie nauki). Jak wskazuje doktorantka jest ono wciąż stosunkowo słabo rozpoznane i opracowane teoretycznie, a ponadto jego wyraźne podstawy normatywne znaleźć można jedynie na poziomie aktów prawnych ONZ (w tym przede wszystkim art. 27 ust. 1 PDPCz oraz Deklaracji Weneckiej UNESCO z 2009 roku).

Czwarta kategoria gwarancji praw człowieka w badaniach naukowych odnosi się do zagrożeń wynikających ze stosowania nowych technologii w związku z coraz dalej idącym zacieraniem się granicy pomiędzy nauką a technologią. Autorka zwraca ponadto uwagę, że poza wymiarem materialnoprawnym omawianych przez nią gwarancji, od strony proceduralnej przybierają one postać przede wszystkim nadzoru nad działalnością naukową sprawowanego przez niezależne komisje etyczne. Ponadto, jak podkreśla, na gwarancje i realizujące je przepisy o charakterze powszechnie obowiązującego prawa, a także nie mających tego przymiotu sfery *soft-law*, nakłada się dodatkowo istotny obszar samoregulacji wprowadzanej przez różnego rodzaju instytucje czy organizacje związane z działalnością badawczą (których autorka w swojej rozprawie nie uwzględnia).

Autorka dokonuje weryfikacji postawionych przez siebie na wstępie hipotez, dochodząc do wniosku, że istniejące gwarancje w zasadniczym stopniu dotyczą ochrony osób uczestniczących w badaniach (choć rozumienie takiego „uczestnictwa” ulega stopniowemu rozszerzeniu – chociażby poprzez rosnący problem wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego) i trudno uznać je za adekwatne wobec wyzwań, jakie przynosi nieustanny rozwój badań naukowych. Za najbardziej palące niedomagania dotychczasowej regulacji autorka uznaje niedorozwój prawa do korzystania z postępu nauki oraz niewystarczający stopień, w jakim w badaniach naukowych uwzględniane są zagrożenia wynikające ze stosowania wdrażanych na ich podstawie technologii.

Jak nietrudno dostrzec rozprawa obejmuje stosunkowo szerokie spektrum aktów normatywnych różnego typu (zwłaszcza, że autorka – być może nieco „na wyrost” włączyła do niego także niektóre regulacje o charakterze już niemal *stricte* historycznym), które poddaje analizie dogmatycznoprawnej. Jest ona przeprowadzona na wysokim poziomie merytorycznym i nie budzi moich istotniejszych wątpliwości, co

oczywiście nie oznacza, że doktorantka nie formułuje tez skłaniających do polemiki czy mogących budzić wątpliwości i pytania.

Niewątpliwą zaletą rozprawy jest kompleksowy przegląd odpowiednich regulacji prawnych pozwalających przyjąć, że zrekonstruowane przez autorkę kategorie gwarancji praw człowieka oparte zostały na odpowiednio solidnej bazie empirycznej i nie stanowią jedynie ekstrapolacji wycinkowo zbadanego stanu unormowań prawno-międzynarodowych i europejskich. Stanowi to ważne i cenne osiągnięcie badawcze autorki; bez wątpienia pozwalające uchwycić istotne aspekty relacji pomiędzy normatywnymi podstawami prowadzenia badań naukowych a ochroną praw człowieka przez akty prawa międzynarodowego i europejskiego. Ceną za tę szerokość i panoramiczność spojrzenia jest jednak pewna, zapewne nieuchronna przy takim ujęciu, powierzchowność dyskusji nad szeregiem zagadnień szczegółowych, o których autorka – siłą rzeczy – była w stanie jedynie wspomnieć bądź najogólniej je tylko zarysować.

Należą do nich niektóre narzędzia teoretyczne wykorzystywane w pracy – poczynając od ustaleń pojęciowych, w niektórych przypadkach opartych o dość swobodnie dobrane źródła i nie wdających się w jakiegokolwiek głębsze rozważania (jak chociażby rozumienia prawa miękkiego, jego „normatywności” mimo braku mocy obowiązującej itd.) przez wyodrębnienie „strategii interwencji legislacyjnej” (s. 23), po relację bioetyki i praw człowieka. Należy zarazem rozumieć, że dogłębna analiza tego rodzaju kwestii wstępnych nie była – z uwagi na charakter pracy - zasadniczym zamierzeniem badawczym autorki, co w dużej mierze usprawiedliwia niezagłębienie się w ich złożoność, jeśli nie wręcz pewną „pospieszność” ustaleń czynionych w pierwszym rozdziale rozprawy.

Także jednak w zasadniczej części rozważań autorki w kilku miejscach można odnieść wrażenie, że dogmatycznoprawna skrupulatność – w mojej ocenie nawet nadmierna - w referowaniu normatywnej treści omawianych regulacji prawnych – okupiona została kosztem braku szerszego i głębszego wdania się w dyskusję nad bardziej złożonymi problemami, na jakie napotkała prowadząc swoje rozważania. Dotyczyć to może roli pojęcia godności człowieka w regulacji badań naukowych, zasady prymatu tej wartości i wywodzonych z niej praw i wolności względem korzyści mogących wynikać z rozwoju naukowego, a także wspomnianej już relacji pomiędzy

zakazem prowadzenia określonego rodzaju badań, a ich niefinansowaniem, czy wreszcie dookreśleniem treściowym poszczególnych – wyróżnianych przez autorkę - kategorii gwarancji praw człowieka oraz relacją pomiędzy nimi a proceduralnymi aspektami ich ochrony.

Szczegółowa, szeroka i owocna analiza dogmatyczna głównych aktów prawa międzynarodowego i europejskiego mających znaczenie dla tematyki pracy upoważniałoby także autorkę do znacznie śmielszego formułowania (i krytykowania) tez pojęciowych, interpretacyjnych czy też stawiania postulatów bądź przynajmniej sugestii o charakterze normatywnym. Zwłaszcza, że doktorantka w sposób przekonujący odkrywa w badanych regulacjach luki i niedomagania stanowiące przesłankę pozytywnej weryfikacji drugiej z postawionych przez nią hipotez badawczych – o niewystarczalności obecnych regulacji względem potrzeb powstających w związku z dynamicznym rozwojem nauki i technologii.

Podkreślam przy tym, że powyższe uwagi krytyczne stanowią dość typowy dla recenzji prac naukowych niedosyt, dotyczący raczej tego, czego w pracy nie ma, choć zdaniem recenzenta mogłoby ją dodatkowo wzmocnić i ubogacić; niż krytyka tego, co w pracy zostało zawarte i co stanowi o jej wartości naukowej i poznawczej. Dlatego też nie uważam ich za obniżających ogólną, wysoką ocenę przedłożonej mi do recenzji rozprawy, licząc, że osiągnięte przez autorkę wyniki znajdą kontynuację w dalszych badaniach pozwalających poszerzyć i pogłębić jej ustalenia o dalsze wynikające z nich konsekwencje, w szczególności zmierzających do wypracowania koncepcji mogących stanowić rozwiązania poszczególnych wskazanych w rozprawie problemów regulacyjnych i interpretacyjnych. Stanowiłoby to kolejny – po ich zdiagnozowaniu – krok w kierunku unowocześnienia i wzmocnienia gwarancji etycznej akceptowalności sposobu prowadzenia badań naukowych i korzystania z ich owoców. Ważnym osiągnięciem autorki jest stworzenie do tego klarownych i solidnie podbudowanych podstaw.

W recenzowanej rozprawie autorka identyfikuje i porusza szereg interesujących wątków związanych z aktualnym stanem regulacji prawnej dotyczącej ochrony praw człowieka w kontekście badań naukowych. Niejednokrotnie mogą one inspirować do dyskusji i pytań, w szczególności dotyczących stanowiska samej autorki, opartego

o wykonaną przez nią bardzo solidnie ustaleniami *de lege lata* i pozwalającego jej widzieć poszczególne problemy szczegółowe we właściwym dla nich kontekście całokształtu prawodawstwa ochrony praw człowieka w związku z badaniami naukowymi i jego głównych tendencji rozwojowych.

Jednym z takich pytań dotyczyć może omawianych przez autorkę gwarancji wolności komunikowania wyników badań naukowych traktowanych jako element wolności słowa.

Szczególnie interesujące wątpliwości pojawiają się tu w odniesieniu do granic wolności wypowiedzi „quasi-naukowej” lub para- (bądź pseudonaukowej), tj. kolizji wolności słowa z ochroną zaufania do wypowiedzi korzystających z autorytetu nauki (niejednokrotnie czerpiących także z autorytetu czy prestiżu instytucji – gdy wypowiedzi takie formułowane są przez przedstawicieli samego środowiska naukowo-badawczego). Innymi słowy, na ile i w oparciu o jakie kryteria daje się wyznaczyć granicę pomiędzy korzystaniem ze swobody komunikowania wyników badań, a nadużywaniem tego uprawnienia (gdy informacje takie są nierzetelne, budzą wątpliwości co do zgodności ze stanem wiedzy, faktami i dowodami etc.). Przykłady negocjonizmów różnego rodzaju (choćby klimatycznego), wypowiedzi sytuujących się na granicy nauki i ideologii, czy głoszenia tez leżących w interesie takich czy innych środowisk, organizacji czy podmiotów finansujących czy wspierających określonego typu działalność badawczą. Można bowiem zadać pytanie czy kontekst naukowy powinien prowadzić do wzmocnienia gwarancji swobody wypowiedzi czy raczej nakładać szczególne ograniczenia związane ze szczególnym autorytetem, wiarygodnością i prestiżem, z jakich korzystają wypowiedzi formułowane przez osoby zaangażowane w badania naukowe i dokonywane niejako „w imieniu nauki”?

Kolejne pytania, jakie nasuwają się na tle szczególnie wzbudzających moje zainteresowanie rozważań doktorantki, dotyczą podstawowego (jak podkreśla) instrumentu ochrony praw człowieka w badaniach naukowych, jakim jest wymóg udzielenia przez uczestnika świadomej zgody na udział w badaniu. W szczególności znaczące wydają się – w kontekście znaczenia tego instrumentu dla etycznej dopuszczalności prowadzenia badań – coraz silniej pojawiające się wątpliwości, co do stopnia faktycznego rozumienia przez pacjentów, na co i na jakich zasadach wyrażają

zgody. Nie ulega wątpliwości, że z punktu widzenia normatywnego zgoda powinna być w pełni „świadoma”, tzn. potencjalny uczestnik czy uczestniczka badania powinni zostać poinformowana o jego wszelkich istotnych aspektach, tj. celu badania, ryzyku, dobrowolności, możliwości wycofania się, potencjalnych korzyściach mogących wyniknąć z danego badania dla nich lub dla innych pacjentów etc.

Należyte wyjaśnienie przez badacza uczestnikom wszystkiego, z czego powinni oni zdawać sobie sprawę wyrażając lub odmawiając zgody na badanie traktowane jest jednoznacznie jako warunek etycznej i prawnej dopuszczalności przeprowadzenia jakichkolwiek badań z udziałem ludzi. Jednakże dane empiryczne gromadzone w oparciu o ankiety sprawdzające faktyczny poziom rozumienia przez pacjentów kluczowych informacji związanych z badaniem, na które wyrazili oni „świadomą zgodę” wskazują, że nawet połowa z nich w sposób istotnie niepełny rozumie udzieloną przez siebie zgodę, nierzadko włącznie z błędnym lub niejasnym pojmowaniem kluczowych z punktu widzenia etyki aspektów swojego w nim udziału.

Wyniki takie mogą mieć lub nie mieć istotnego znaczenia w zależności od tego, czy spełnienie wymogu uzyskania świadomej zgody rozumieć w ten sposób, że pacjentowi powinny zostać jedynie stworzone warunki rozsądnie umożliwiające mu zapoznanie się i zrozumienie wszelkich istotnych aspektów badania, w jakim miałby brać udział, czy też - doprowadzenie do stanu, w którym nie tylko może uzyskać niezbędne informacje, ale faktycznie przyswoił je i jego decyzja oparta jest o rzeczywiście zrozumiany zestaw informacji i wyjaśnień. Wydaje się, że ze względu na centralną rolę świadomej zgody jako gwarancji ochrony godności osób uczestniczących w badaniach problem ten wart jest wyraźnego postawienia i przedyskutowania, w szczególności w kontekście całokształtu regulacji i praktyki ochrony praw uczestników badań.

Pytania powyższe traktuję dwojako. Z jednej strony jako ilustrację, jak interesujących, doniosłych i złożonych zagadnień prawnych podjęła się doktorantka, z drugiej zaś jako zacznik do dyskusji, na kontynuację której żywię nadzieję zarówno w trakcie dalszych etapów przewodu doktorskiego, jak i w wyniku szerszego włączenia się przez doktorantkę do dyskusji nad regulacyjnymi aspektami badań naukowych, do

której w pełni predestynuje ją zgromadzona wiedza i rezultaty uzyskane w przygotowanej rozprawie doktorskiej.

Na podkreślenie zasługuje staranność warsztatowa i klarowność prowadzonego wywodu, stanowiące bez wątpienia bardzo mocną stroną pracy. Rekompensuje ona w dużej mierze brak syntetycznego zreasumowania ustaleń i wniosków wieńczących poszczególne rozdziały. Mimo pewnych luk zakres wykorzystywanej przez autorkę literatury jest zadowalający, szczególnie gdy wziąć pod uwagę, że podstawowy ciężar jej rozważań skierowany został na dogmatycznoprawną analizę treści samych aktów normatywnych i towarzyszących im dokumentów i wyjaśnień. Doktorantka ponad wszelką wątpliwość wykazała się umiejętnością samodzielnej pracy naukowej, stawiania i rozwiązywania problemów badawczych, właściwego korzystania z piśmiennictwa prawniczego i judykatury, a także samodzielnego rozumowania i argumentowania właściwego dla nauk prawnych.

Z powyższych względów wyrażam opinię, że przedłożona mi do recenzji rozprawa Pani mgr. Zuzanny Warso, pt. *Ochrona praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej*, **stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, wykazuje ogólną wiedzę doktorantki w dyscyplinie nauki prawne i dowodzi umiejętności samodzielnego prowadzenia przez nią pracy naukowej. W tym stanie rzeczy uznaję, że recenzowana rozprawa spełnia wymagania stawiane tego rodzaju pracom naukowym i wnioskuję o dopuszczenie Pani mgr. Zuzanny Warso do dalszych etapów przewodu doktorskiego.**

Katowice, 5 sierpnia 2020 roku.

Dr hab. Tomasz Pietrzykowski, prof. UŚ

