

Uniwersytet Warszawski
Wydział Prawa i Administracji
Katedra Prawa Europejskiego
mgr Zuzanna Warso

Autoreferat rozprawy doktorskiej
„Gwarancje ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań
naukowych w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej”

Promotorka:

prof. UW dr hab. Anna Zawidzka-Łojek

Recenzenci:

dr hab. Agnieszka Frąckowiak-Adamska

prof. UŚ dr hab. Tomasz Pietrzykowski

Warszawa, październik 2020

I. Temat rozprawy i uzasadnienie jego wyboru

Rozprawa 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.

Za dokonaniem badań w wybranym zakresie przemawiało kilka powodów. Po pierwsze problematyka pracy dotyczy współczesnych wyzwań stojących przed ludzkością. Nauka słusznie uważana jedno za jedno z istotniejszych źródeł rozwiązań problemów trapiących społeczeństwa. Jednocześnie toczą się dyskusje na temat etycznego wymiaru działalności naukowej oraz negatywnych skutków postępu. W tym kontekście aspekt prawny, w szczególności kwestia ochrony praw podstawowych, był po tej porze traktowany fragmentarycznie. Dotychczas w literaturze przedmiotu skupiano się przede wszystkim na kwestii ochrony praw uczestników i uczestniczek badań biomedycznych. Problematyka ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych znacząco wykracza jednak poza to zagadnienie.

Po drugie jesteśmy świadkami dynamicznego zacierania się granicy między nauką a techniką. Choć zjawisko to nie jest nowe, na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci nabrało wyjątkowego tempa. Działalność naukowa coraz częściej ma wymiar stosowany i, co za tym idzie, wywiera ogromny wpływ na rzeczywistość. W związku z tym ramy prawne, w których jest prowadzona, powinny być na tyle na ile jest to możliwe ostre, wyraźne i jasne.

Po trzecie wybór tematu pracy związany był z przekonaniem, które w polskim piśmiennictwie prezentowane zostało między innymi przez profesor Ewę Bińczyk. Autorka książki „*Technonauka w społeczeństwie ryzyka*” sprzeciwia się obiegowo przyjmowanej tezie, iż nauka i technika są zasadniczo neutralne, a dopiero wykorzystanie ich osiągnięć może się okazać szkodliwe, niewłaściwe lub ryzykowne. 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. To przekonanie, któremu towarzyszy sprzeciw wobec zasady *laissez-faire* oznaczające w tym kontekście 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 moja rozprawa praca rzuca 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.

II. Cele i hipotezy badawcze oraz metodologia badań

Przed pracą postawiono następujące cele badawcze. Pierwszym z nich było zidentyfikowanie i analiza przepisów prawa międzynarodowego gwarantujących ochronę praw człowieka w związku z działalnością naukową. Interpretacji zostały poddane akty przyjęte na forum Organizacji Narodów Zjednoczonych oraz Rady Europy. Drugim celem była analiza wybranych aktów prawa Unii Europejskiej mającego wpływ na prowadzenie badań naukowych oraz zawartych w nim gwarancji ochrony praw podstawowych. Badanie służyło 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 dotyczyła tego, że gwarancje ochrony praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczą przede wszystkim ochrony osób uczestniczących w badaniach biomedycznych. Druga hipoteza przewidywała, że istniejące gwarancje w niewystarczającym stopniu odpowiadają wyzwaniom dla praw człowieka wynikającym z rozwoju naukowego.

Dla osiągnięcia przyjętych celów i zweryfikowania przyjętych hipotez badawczych w pracy stosowałam metodę dogmatycznej analizy przepisów prawa oraz orzecznictwa, którą wzbogaciłam przeglądem literatury przedmiotu. Celem zastosowania metody dogmatycznej było sprawdzenie stanu prawnego w zakresie norm obejmujących gwarancje praw człowieka w związku z prowadzeniem badań naukowych. Analiza opierała się na dwuetapowej metodologii, która polega na identyfikacji źródeł, a następnie ich interpretacji.

III. Struktura rozprawy

Struktura rozprawy została podporządkowana jej celom badawczym. Praca składa się ze wstępu, czterech rozdziałów oraz zakończenia. Rozdział I poświęcony jest zagadnieniom wprowadzającym. Służy wyjaśnieniu podstawowych pojęć takich jak badania naukowe, bioetyka, prawa podstawowe oraz zarysowaniu tła dla analizy norm prawnych, w tym relacji nauki i prawa, ewolucji charakteru i postrzegania działalności naukowej. W rozdziale II przyjrzałam się globalnym standardom ochrony praw człowieka i przeanalizowałam ich znaczenie dla prowadzenia działalności naukowej. Analizie poddałam przepisy tzw. Międzynarodowej Karty Praw Człowieka, jak również inne wybrane aktem przyjętym na forum ONZ, które wyznaczają mapę podstawowych kwestii związanych z ochroną praw człowieka w kontekście prowadzenia badań naukowych. Rozdział III poświęciłam standardom ochrony praw człowieka oraz regulacjom bioetycznym przyjętym na forum Rady Europy. W tym rozdziale przyjrzałam się także wybranemu orzecznictwu Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. W rozdziale IV przeanalizowałam przepisy prawa UE pod kątem gwarancji ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych. Oprócz przepisów prawa pierwotnego, przyjrzałam się wybranym aktom prawa wtórnego, dotyczącym kolejnych etapów łańcucha innowacji oraz roli, jaką odgrywają w nich prawa człowieka. Przeanalizowałam przepisy dotyczące: finansowania badań naukowych ze środków unijnych, prowadzenia badań naukowych, ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, a także odpowiedzialności za produkt wadliwy. Zakończenie rozprawy zawiera syntetyczną odpowiedź na postawione pytania badawcze oraz weryfikację hipotez.

IV. Ustalenia badawcze

Relacja między badaniami naukowymi a prawami człowieka ma więcej niż jeden wymiar. Tematyka rozprawy zasadniczo dotyka kwestii ważenia różnych praw człowieka. Prowadzenie badań naukowych można 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).

Przeprowadzona przeze mnie analiza pozwoliła 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 wolność jest chroniona w sposób prawnie wiążący w Międzynarodowym Pakcie Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, 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. 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 porządku prawnym UE wolność badań naukowych została uznana za prawo podstawowe i ujęta w Karcie Praw Podstawowych. 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. Dziedzina badań naukowych należy do kompetencji dzielonych pomiędzy UE a państwa członkowskie. Na przestrzeni kilkudziesięciu lat 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 usług. Prawo unijne wywiera 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. 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.

Drużga 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 zaliczyłam także przepisy dotyczące ochrony praw osób, których materiał biologiczny lub dane osobowe są wykorzystywane w badaniach. Jednocześnie dostrzegłam 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 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 zadałam pytanie o zgodność tego typu rozwiązań z zasadą prymatu dobra jednostki nad interesem społeczeństwa lub nauki. Trudno bowiem 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 uległo 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 niezmiennego 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 postępu naukowego nie zostało uwzględnione w żadnym z analizowanych aktów prawa unijnego, 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 uznałam przyjęcie unijnych regulacji dotyczących prowadzenia badań klinicznych, tzw. leków sierocych. Warto przy tym pamiętać, że rozporządzenie 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. 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, wzmocnienie 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.

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. 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

badania naukowych również na inne dziedziny badań, przede wszystkim obszar nauk informatycznych. 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 wątplenia 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 w mojej ocenie 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. Jak wskazywano w literaturze, zasady ochrony praw człowieka mogą służyć jako łącznik między teraźniejszością a przyszłością, rozwiązując problemy koordynacji między instrumentami o różnym charakterze. 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 przywołane w pracy przykłady.