

Prawne aspekty zastosowania mikro- i nanochipów w diagnostyce oraz opiece nad osobami dotkniętymi chorobą Alzheimera

Marcin Jurewicz

Choroba Alzheimera jest postępującą, zwyrodnieniową chorobą, która atakuje komórki nerwowe w mózgu lub neurony, co powoduje utratę pamięci, myślenia i umiejętności językowych oraz zmiany zachowania¹⁹². Wczesne diagnozowanie oraz usprawnienie opieki i metod leczenia osób cierpiących na chorobę Alzheimera wymaga posłużenia się nowymi technologiami. Wykorzystanie nowych technologii ma na celu spowolnienie rozwoju choroby Alzheimera u osób dotkniętych nią, odciążenie osób bliskich i zmniejszenie kosztów opieki.

Uwagi wprowadzające

Zgodnie z Rezolucją Parlamentu Europejskiego w sprawie europejskiej inicjatywy dotyczącej choroby Alzheimera i pozostałych demencji¹⁹³ zwiększenie się liczby osób cierpiących na chorobę Alzheimera do 2020 r. stanowi następstwo wzrostu średniej długości życia, starzenia się społeczeństw europejskich i niedostatku życia społecznego w gronie emerytów (lit. B i D). W związku z tym Parlament Europejski w pkt. 9 akcentuje, iż zastosowanie skutecznych metod leczenia, które przeciwdziałają wystąpieniu choroby Alzheimera bądź opóźniają jej rozwój, powinno być traktowane priorytetowo; obecne sposoby leczenia wyłącznie łagodzą symptomy choroby (lit. W). Istotna jest wczesna diagnostyka i wykorzystanie procedur oznaczania biomarkerów choroby Alzheimera celem wynalezienia leków oraz uzyskania postępów w bazującej na nowych technologiach opiece nad osobami dotkniętymi chorobą Alzheimera (pkt. 11 i 14); rozwój w sferze metod obrazowania i badań nad biomarkerami pozwalają na wykrycie wczesnych objawów choroby Alzheimera (pkt 40). Na podstawie komunikatu Komisji Europejskiej Przygotowanie się na przyszłość: opracowanie wspólnej strategii w dziedzinie kluczowych technologii wspomagających w UE¹⁹⁴ głównym bodźcem powstawania nowych towarów i usług w perspektywie 2020 r. jest wykorzystywanie kluczowych

¹⁹² Alzheimer's Foundation of America, *About Alzheimer's Disease*, <http://www.alzfdn.org/AboutAlzheimers/definition.html>, 30.09.2015.

¹⁹³ Dz.U. C 136 z 11.05.2012 r., s. 35.

¹⁹⁴ COM(2009) 512 z 30.09.2009 r.

technologii wspomagających (KET – key enabling technologies), czyli mikro- i nanotelektroniki, a ponadto nanotechnologii, fotoniki, materiałów zaawansowanych i biotechnologii. Kluczowe technologie wspomagające, których rozpowszechnianie wspiera UE, przyczyniają się do wprowadzania gospodarki niskoemisyjnej i opartej na wiedzy, aby dążyć do zagwarantowania społeczeństwu wysokiej jakości życia i bezpieczeństwa (w tym m. in. opieki zdrowotnej na wysokim poziomie na rzecz starzejącego się społeczeństwa). Mikro- i nanotechnologia są dziedzinami badań naukowych, które umożliwiają wyjaśnienie zjawisk niewystępujących w makroskali i pozwalają na masową produkcję innowacyjnych mikrouządzeń oraz nanourządzeń¹⁹⁵. Mikrochipy RFID, wszczepiane osobom z chorobą Alzheimera wymagającym opieki, mają na celu ich identyfikację. Technologia RFID bazuje na zastosowaniu urządzeń elektronicznych – transponderów i czytników, które łączą się z nimi za pośrednictwem fal radiowych o odpowiedniej częstotliwości. Transponder RFID jest złożony z mikrochipu z pamięcią przechowującą dane i niewielkiej anteny. Transponder reaguje na sygnał pochodzący od czytnika i czerpie z niego energię konieczną do funkcjonowania. Kiedy transponder znajdzie się w polu magnetycznym czytnika, ma miejsce przesłanie danych z transpondera do czytnika za pomocą fal radiowych. Czytnik RFID sprawdza poprawność danych poprzez porównanie z sumą kontrolną i przekazuje je do systemu komputerowego w celu rozpoznania danej osoby. Mikrochipy RFID, wszczepiane pacjentom z chorobą Alzheimera wymagającym nadzoru, po raz pierwszy zostały dopuszczone do obrotu w USA; wszczepianie pacjentom chipów RFID jest jednak kwestią dyskusyjną z uwagi na możliwe skutki uboczne dla ich zdrowia¹⁹⁶. Nanochipy, czyli zautomatyzowane urządzenia, które służą do diagnozowania choroby Alzheimera, wykrywają jej biomarkery z łatwo dostępnych płynów ustrojowych, np. krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego. Technologia, która wykorzystuje nanocząstki do unieruchamiania przeciwciał wykrywających, umożliwia badanie złożonych macierzy próbek z niewielkimi ilościami biomarkerów. Zastosowanie tej technologii w badaniach przesiewowych choroby Alzheimera ma na celu zmniejszenie kosztów leczenia dzięki wczesnej diagnozie. Projekt mający na celu opracowanie nanosystemów do wykrywania biomarkerów choroby Alzheimera został zrealizowany w ramach 7 Programu Ramowego UE („Nowe nanosystemy do diagnozowania choroby Alzheimera”)¹⁹⁷. Wymienione technologie, mimo iż skierowane w przyszłość, w następstwie ich powszechnego

¹⁹⁵ 1 mikrometr równa się 10^{-6} m, 1 nanometr równa się 10^{-9} m; Wrocławskie Centrum Badań EIT+, *Mikrotechnologia i nanotechnologia*, <http://www.eitplus.pl/mikrotechnologia-i-nanotechnologia/>, 17.05.2015.

¹⁹⁶ Z. Mazur, H. Mazur, *Rozwój systemów automatycznej identyfikacji obiektów*, „Studia Informatica”, nr 2B (106), tom 33, Gliwice 2012, s. 460 i 464.

¹⁹⁷ Komisja Europejska, *Wykorzystanie nanotechnologii na potrzeby diagnostyki chorób neurodegeneracyjnych*, http://cordis.europa.eu/result/rcn/86010_pl.html, 30.09.2015.

zastosowania mają na celu wywarcie istotnego wpływu na podniesienie jakości życia osób dotkniętych chorobą Alzheimera i osób bliskich.

Dopuszczanie do obrotu mikro- i nanochipów przeznaczonych do diagnostyki i opieki nad osobami z chorobą Alzheimera

Aktywny wyrób medyczny do implantacji, według art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r.¹⁹⁸, oznacza wyrób medyczny, wraz z wszelkim wyposażeniem, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do wprowadzania, w całości bądź w części, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub innego zabiegu medycznego do ludzkiego ciała bądź za pomocą zabiegu medycznego do naturalnego otworu ciała i który jest przeznaczony do pozostawiania po zabiegu w ludzkim ciele lub naturalnym otworze ciała. Aktywne wyroby medyczne do implantacji, w tym mikrochipy przeznaczone do opieki nad osobami z chorobą Alzheimera, powinny być stosowane w sposób gwarantujący pacjentom bezpieczeństwo i prawidłowe funkcjonowanie po umieszczeniu w ludzkim ciele.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 39 ustawy o wyrobach medycznych, oznacza:

- wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: o stanie fizjologicznym lub patologicznym, o wadach wrodzonych, do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, do monitorowania działań terapeutycznych;
- pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro;
- sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro.

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, w tym nanochipy służące rozpoznaniu choroby Alzheimera, powinny zapewniać pacjentom wysoki poziom ochrony zdrowia z uwzględnieniem aktualnego stanu nauki i techniki w procesie ich produkcji.

¹⁹⁸ Dz.U. 2015, poz. 876.

W zakresie dopuszczania do obrotu wyrobów medycznych, według art. 4 ust. 2 lit. a Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹⁹⁹, UE i państwa członkowskie UE posiadają kompetencje dzielone. Zgodnie z art. 2 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oznacza to, iż UE i państwa członkowskie mogą stanowić prawo i przyjmować akty wiążące prawnie w tej dziedzinie; państwa członkowskie realizują swoją kompetencję w zakresie, w jakim UE nie wykonała swojej kompetencji. Dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania²⁰⁰ oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*²⁰¹ są oparte na Nowym Podejściu UE, które dotyczy wymogów bezpieczeństwa używania wyrobów. Artykuł 3 dyrektywy 90/385/EWG stanowi, iż aktywne wyroby medyczne do implantacji powinny spełniać wymagania zasadnicze odnoszące się do nich, określone w Załączniku nr 1 do tej dyrektywy; wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*, według art. 3 dyrektywy 98/79/WE, także muszą urzeczywistniać dotyczące ich wymagania zasadnicze, zawarte w Załączniku nr 1 do tej dyrektywy. Wymagania zasadnicze są zestawieniem kryteriów w zakresie sposobów zaprojektowania i wykonania wyrobów medycznych, aby stosowane zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie stwarzały żadnego zagrożenia dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Dyrektywa 90/385/EWG i dyrektywa 98/79/WE zostały wdrożone do polskiego porządku prawnego ustawą o wyrobach medycznych. Wyroby medyczne wprowadzane do obrotu są objęte procedurą oceny zgodności, która ma na celu potwierdzenie, że spełniają one dotyczące ich wymagania zasadnicze – według art. 23 ust. 1 i 29 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych. Aktywne wyroby medyczne do implantacji (w tym mikrochipy przeznaczone do wszczepiania osobom z chorobą Alzheimera), na podstawie pkt. 1 i 2 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji²⁰², muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby ich stosowanie nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, jeżeli zostały wszczepione we właściwych warunkach i zgodnie z zamierzonym zastosowaniem; wyroby te muszą osiągać parametry działania przewidziane przez producenta, czyli być zaprojektowane i wytworzone odpowiednio do funkcji wyrobu określonych przez producenta. Procedura oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, na podstawie art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, jest przeprowadzana przy udziale jednostki notyfikowanej z uwagi na wyższe ryzyko związane z ich

¹⁹⁹ Dz.U. C 326 z 26.10.2012 r., s. 47.

²⁰⁰ Dz.U. L 189 z 20.07.1990 r., s. 17 ze zm.

²⁰¹ Dz.U. L 331 z 07.12.1998 r., s. 1 ze zm.

²⁰² Dz.U. 2011, nr 16, poz. 76.

używaniem²⁰³. Jednostka notyfikowana, posiadająca autoryzację Ministra Zdrowia, odpowiada za wykonanie procedury oceny zgodności i jest uprawniona do wydawania certyfikatów zgodności²⁰⁴. Certyfikat zgodności jest dokumentem poświadczającym przeprowadzenie procedury oceny zgodności, która potwierdza, iż wyrób medyczny, jego projekt, typ, proces produkcji, sterylizacji bądź kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy o wyrobach medycznych). Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (w tym nanochipy przeznaczone do diagnozowania choroby Alzheimera), zgodnie z pkt. 1 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro²⁰⁵, muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników i innych osób; ponadto, ryzyko wiążące się z ich używaniem może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści dla pacjenta wynikających z jego zastosowania. Wyroby medyczne wprowadzane do obrotu i stosowania są oznakowane znakiem CE w celu poświadczenia, że wyroby te spełniają mające do nich zastosowanie wymagania zasadnicze oraz przepisy prawa, normy jakości i bezpieczeństwa (art. 11 ust. 1, 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych)²⁰⁶. Wyrób medyczny powinien zostać zgłoszony przez wytwórcę i autoryzowanego przedstawiciela do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu (art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych). Nadzór i kontrolę nad wyrobami medycznymi sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 68 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych). Nadzór, według art. 69 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, polega na zbieraniu i analizowaniu informacji odnoszących się do bezpieczeństwa wyrobów oraz kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów i podwykonawców. Podmiot, który narusza zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych podlega odpowiedzialności karnej na podstawie art. 92–103 ustawy o wyrobach medycznych.

²⁰³ Zob. Ministerstwo Zdrowia, *Wyroby medyczne*, <http://www.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania>, 30.09.2015.

²⁰⁴ Zob. Ministerstwo Zdrowia, *Wyroby medyczne*, <http://www.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/jednostki-notyfikowane>, 30.09.2015.

²⁰⁵ Dz.U. 2013, poz. 1127.

²⁰⁶ Zob. Ministerstwo Zdrowia, *Wyroby medyczne*, <http://www.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/znak-ce>, 30.09.2015.

Udzielanie informacji i zgoda osób dotkniętych chorobą Alzheimera na zabieg chirurgiczny wszczepienia mikrochipów

Zapewnienie pacjentom i ich osobom bliskim niezbędnych informacji na temat metod leczenia, korzyści, ale także skutków leczenia i ryzyka, w tym możliwych skutków ubocznych, zabiegu chirurgicznego wszczepienia mikrochipów służących opiece nad osobami z chorobą Alzheimera (po ich dopuszczeniu do obrotu) ma na celu wyrażenie przez te osoby woli wykonania zabiegu w sposób przemyślany. W sytuacji braku świadomości podjęcia decyzji przez pacjenta bądź w przypadku, gdy jest on ubezwłasnowolniony, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego; przedstawicielami ustawowymi mogą być małżonek, ojciec, matka, krewni lub inne osoby bliskie. Wymienione rozwiązania zapewniają ochronę zdrowia pacjenta, jeżeli jego stan psychiczny nie pozwala na powzięcie w sposób zamierzony, nieprzypadkowy decyzji o wykonaniu zabiegu chirurgicznego. Zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego dotyczy przypadków, gdy:

- brak jest przedstawiciela ustawowego, który jest uprawniony do wyrażenia zgody na ten zabieg;
- pacjent, który ma dostateczną orientację, sprzeciwia się temu zabiegowi, zaś jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny mają odmienne zdanie;
- pacjent, który ma dostateczną orientację, oraz jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny, sprzeciwiają się temu zabiegowi.

Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie europejskiej inicjatywy dotyczącej choroby Alzheimera i pozostałych demencji²⁰⁷ stanowi, iż w przypadku każdej decyzji medycznej wskazane jest umożliwienie osobie cierpiącej na chorobę Alzheimera wyrażenia swoich potrzeb w stopniu, w jakim jest to możliwe.

W dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, zgodnie z art. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, UE posiada kompetencje wspierające, koordynacyjne i uzupełniające. Oznacza to, iż UE jest uprawniona do prowadzenia działań w celu wspierania, koordynowania bądź uzupełniania działań państw członkowskich, nie zastępując jednak ich uprawnień w tych dziedzinach (art. 2 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej). Na podstawie art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 05.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty²⁰⁸ lekarz

²⁰⁷ COM(2009) 380 z 22.07.2009 r.

²⁰⁸ Dz.U. 2015, poz. 464.

ma obowiązek udzielać pacjentowi bądź jego przedstawicielowi ustawowemu przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć skutkach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia i rokowaniu. Lekarz może udzielić tej informacji innym osobom (np. rodzinie) za zgodą pacjenta bądź jego przedstawiciela ustawowego (art. 31 ust 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). „Przystępna informacja” oznacza, iż lekarz nie powinien używać niezrozumiałych dla pacjenta określeń specjalistycznych bądź zwrotów łacińskich i dostosować ją do poziomu intelektualnego pacjenta, jego wieku, wykształcenia i poziomu koncentracji²⁰⁹. Forma powiadomienia jest dowolna, zwykle ustna, niekiedy pisemna. Fakt udzielenia informacji oraz ich treść należy odnotować w dokumentacji medycznej. Informacje te powinny być przekazane pacjentowi w odpowiednim czasie przed zabiegiem, ażeby mógł on je przemyśleć przed ewentualnym wyrażeniem zgody na przeprowadzenie zabiegu²¹⁰. Lekarz powinien udzielić pacjentowi informacji z własnej inicjatywy, nie czekając na jego pytania²¹¹. Jeżeli pacjent jest niezdolny do zrozumienia znaczenia informacji, lekarz udziela informacji osobie bliskiej pacjenta, czyli małżonkowi, krewnemu bądź powinowatemu do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawicielowi ustawowemu, osobie pozostającej we wspólnym pożyciu lub osobie wskazanej przez pacjenta (art. 31 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Według art. 32 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz może przeprowadzić badanie bądź udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Zgoda pacjenta na wykonanie czynności medycznych powinna być wyraźna, ale może być udzielona ustnie; natomiast w odniesieniu do zabiegów o wyższym ryzyku od przeciętnego, w tym zabiegów chirurgicznych, powinna być wyrażona na piśmie²¹². Lekarz może więc przeprowadzić zabieg operacyjny bądź zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta (w tym zabieg chirurgiczny wszczepienia mikrochipów) po uzyskaniu jego pisemnej zgody (art. 34 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty); przed wyrażeniem zgody przez pacjenta lekarz jest zobowiązany do udzielenia mu informacji (art. 34 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Niekiedy w takim przypadku z uwagi na stan psychiczny pacjenta należy poprzestać na zgodzie udzielonej ustnie w obecności świadka z personelu lekarskiego albo medycznego i następnie umieścić informację o wyrażeniu zgody w dokumentacji medycznej²¹³.

²⁰⁹ A. Fiutak, *Prawo medyczne w orzecznictwie z komentarzem*, Warszawa 2012, s. 79.

²¹⁰ M. Nesterowicz, *Prawo Medyczne*, Toruń 2013, s. 186.

²¹¹ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 376.

²¹² M. Nesterowicz, *Prawo..., dz.cyt.*, s. 156.

²¹³ R. Kubiak, *Prawo..., dz.cyt.*, s. 383-384; M. Nesterowicz, *Prawo..., dz.cyt.*, s. 158-159.

Na podstawie art. 34 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz może jednak przeprowadzić zabieg operacyjny bądź zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta względem pacjenta ubezwłasnowolnionego albo niezdolnego do świadomego wyrażenia pisemnej zgody po uzyskaniu zgody jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego albo gdy porozumienie się z nim jest niemożliwe - po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego. W tej sytuacji decyzje podejmowane są za osobę, która z różnych powodów, w tym choroby psychicznej czy upośledzenia umysłowego, nie jest w stanie sama jej powziąć i dla jej dobra²¹⁴. Jeśli jednak osoba ubezwłasnowolniona bądź pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, ale dysponujący dostatecznym rozeznaniem, sprzeciwia się zabiegowi operacyjnemu albo metodzie leczenia lub diagnostyki wywołującej podwyższone ryzyko dla pacjenta, oprócz zgody jego przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego (osoby sprawującej, bez obowiązku wynikającego z przepisów prawa, stałą opiekę nad pacjentem, który z uwagi na wiek, stan zdrowia lub stan psychiczny wymaga takiej opieki) bądź w przypadku niewyrażenia przez nich zgody konieczne jest zezwolenie sądu opiekuńczego (art. 34 ust. 5 w zw. z art. 32 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). W tym przypadku orzeczenie sądowe przełamuje sprzeciw wymienionych osób²¹⁵.

Przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego bez zachowania przedstawionych wymogów udzielania informacji i uzyskiwania zgody może powodować odpowiedzialność lekarza – cywilną, czyli odszkodowawczą (na podstawie art. 415 lub 471 ustawy z dnia 23.04.1964 r. Kodeks cywilny²¹⁶) i karną (na podstawie art. 192 ustawy z dnia 06.06.1997 r. Kodeks karny²¹⁷).

Podsumowanie

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie europejskiej inicjatywy dotyczącej choroby Alzheimera i pozostałych demencji akcentuje, iż głównymi przyczynami zwiększania się liczby osób dotkniętych chorobą Alzheimera są wzrost średniej długości życia i starzenie się społeczeństw europejskich oraz ograniczenie relacji społecznych w grupie emerytów. Wykorzystanie nowych technologii w przeciwdziałaniu i leczeniu choroby Alzheimera ma na celu jej wczesne wykrywanie, wdrożenie skuteczniejszych metod leczenia i polepszenie poziomu opieki nad osobami cierpiącymi na tą chorobę.

²¹⁴ A. Górski, *O obowiązku lekarza poinformowania pacjenta i zgodzie pacjenta na zabieg*, „Studia Iuridica”, nr 39, Warszawa 2001, s. 84.

²¹⁵ R. Kubiak, *Prawo...*, dz.cyt., s. 354.

²¹⁶ Dz.U. 2014, poz. 121.

²¹⁷ Dz.U. 1997, nr 88, poz. 553 ze zm.

Mikro- i nanochipy, które mogą być powszechnie używane w diagnostyce oraz opiece nad osobami dotkniętymi chorobą Alzheimera, choć stanowią technologie zorientowane na przyszłość, znacząco podniosłyby jakość życia osób chorych i ich bliskich. Wprowadzanie do obrotu aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (w tym mikrochipów przeznaczonych do wszczepiania pacjentom z chorobą Alzheimera i stosowania w opiece nad nimi) jest objęte restrykcyjnymi wymogami prawnymi. Wyroby te muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i umieszczane w ciele pacjenta w sposób, który nie stwarza zagrożenia dla jego zdrowia i bezpieczeństwa. Podlegają one procedurze oceny zgodności, wykonywanej przy udziale jednostki notyfikowanej, aby potwierdzić bezpieczeństwo ich stosowania. Dopuszczanie do obrotu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (w tym nanochipów służących rozpoznaniu choroby Alzheimera) jest uwarunkowane zagwarantowaniem pacjentom wysokich wymogów ochrony zdrowia z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej w ich procesie wytwórczym. Wymienione wyroby medyczne powinny zostać zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu; Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pełni także nadzór i kontrolę nad bezpieczeństwem wprowadzania na rynek i używania tych wyrobów.

Pacjenci lub ich osoby bliskie powinni posiadać niezbędne informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego wszczepienia mikrochipów. Lekarz jest zobowiązany do udzielenia w sposób zrozumiały pełnej informacji na temat stanu zdrowia pacjenta, korzyści z wykonania tego zabiegu, ale również możliwych skutków ubocznych. Zabieg chirurgiczny wszczepienia mikrochipów osobom z chorobą Alzheimera, jako zabieg o podwyższonym ryzyku dla pacjenta, powinien być poprzedzony jego pisemną zgodą bazującą na uzyskanych od lekarza informacjach odnoszących się do tego zabiegu. Przepisy prawa przewidują uwzględnianie woli osoby dotkniętej chorobą Alzheimera na temat przeprowadzenia tego zabiegu, gdy jej stan psychiczny na to pozwala. Zgoda w imieniu i ze skutkiem prawnym dla osoby z chorobą Alzheimera może być udzielona wyłącznie, jeśli:

- pacjent jest ubezwłasnowolniony lub nie ma świadomości podjęcia decyzji i wyrażenia woli (w tej sytuacji wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a w braku przedstawiciela ustawowego – zezwolenie sądu opiekuńczego);
- pacjent jest ubezwłasnowolniony lub chory psychicznie albo upośledzony umysłowo, ale ma dostateczną orientację i sprzeciwia się temu zabiegowi (w tym przypadku wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, a także zezwolenie sądu opiekuńczego bądź wyłącznie zezwolenie sądu opiekuńczego, jeżeli zarówno pacjent,

jak i jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny sprzeciwiają się temu zabiegowi).

O autorze

Marcin Jurewicz jest adiunktem na Wydziale Zarządzania Politechniki Białostockiej w Katedrze Marketingu i Przedsiębiorczości. Absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku, stopień doktora nauk prawnych uzyskał na Wydziale Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II. Jego zainteresowania naukowe koncentrują się wokół prawa w nanotechnologii i nanobiotechnologii.

Streszczenie

Wykorzystanie nowych technologii w przeciwdziałaniu i leczeniu choroby Alzheimera ma na celu jej wczesne wykrywanie, wdrożenie skuteczniejszych metod leczenia i polepszenie poziomu opieki nad osobami cierpiącymi na tą chorobę. Wprowadzanie do obrotu aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (w tym mikrochipów przeznaczonych do wszczepiania pacjentom z chorobą Alzheimera i stosowania w opiece nad nimi) jest objęte restrykcyjnymi wymogami prawnymi. Wyroby te muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i umieszczane w ciele pacjenta w sposób, który nie stwarza zagrożenia dla jego zdrowia i bezpieczeństwa.

Summary

The use of new technologies in preventing and treating Alzheimer's disease is aimed at the early detection, implementation of more effective treatments and improve the level of care for people suffering from the disease. Placing on the market of active implantable medical devices (including microchips for implantation in patients with Alzheimer's disease and use in taking care of them) is subject to restrictive legal requirements. These products must be designed, manufactured and placed in the patient's body in a way that does not endanger their health and safety.