

Katarzyna Syroka-Marczewska

Uniwersytet Warszawski

ORCID: 0000-0003-4177-6721

PRAWNE ASPEKTY BADAŃ KLINICZNYCH**Wprowadzenie**

Współczesna medycyna stoi przed koniecznością ciągłego podejmowania ryzyka zastosowania nowatorskich metod diagnostycznych, leczniczych lub nowych produktów leczniczych. Może się to odbywać dzięki instrumentom służącym rozwojowi medycyny, jakimi są w m.in. badania kliniczne¹. O eksperymencie medycznym wspomina Kodeks karny². Artykuł 27 k.k. uchyla odpowiedzialność karną za zachowania nowatorskie w medycynie wiążące się często z narażeniem życia i zdrowia pacjenta. Ustawodawca posłużył się zabiegiem legislacyjnym polegającym na tym, że art. 27 § 3 k.k. odsyła do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³, która jedynie modyfikuje, uszczegóławia i „zagęszcza” zasady i warunki eksperymentu medycznego określonego w art. 27 § 1 i 2 k.k.⁴ Ponadto kwestie dotyczące prowadzenia badań klinicznych zostały opisane w ustawie Prawo farmaceutyczne⁵, która jest spójna z regulacjami europejskimi. Zgodnie z art. 2 ust. 2 p.f. badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego/wielu badanych produktów leczniczych⁶ lub w celu zidenty-

¹ I. Zduński, *Aspekty prawno-karne błędu w sztuce medycznej przy eksperymencie medycznym*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych. Miscellanea” 2004, nr 4, s. 137.

² Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. 1997, nr 88 poz. 553 ze zm.), dalej: k.k.

³ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997, nr 28 poz. 152 ze zm.).

⁴ I. Zduński, *Aspekty prawno-karne...*, s. 139.

⁵ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, nr 126 poz. 1381 ze zm.), dalej: p.f.

⁶ Zgodnie z definicją zawartą w prawie farmaceutycznym przez pojęcie produktu leczniczego rozumie się substancję lub mieszaninę substancji przedstawianą jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawaną w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznej funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

fikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Nie należy zapominać, że badanie kliniczne może być prowadzone również z użyciem wyrobu medycznego⁷. Definicja badania klinicznego zawarta w prawie krajowym koresponduje z treścią regulacji unijnych, m.in. treścią dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE⁸. Ponadto w zakresie spójności krajowych i europejskich procedur dotyczących badań klinicznych warto zwrócić uwagę, że w 2015 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przystąpił do procedury Voluntary Harmonisation Procedure (dalej: VHP) w badaniach klinicznych. VHP to dobrowolna procedura wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych prowadzona przez większość państw członkowskich Unii Europejskiej. Procedura prowadzona jest zgodnie z wytycznymi HMA (Heads of Medicines Agencies): „Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications” VHP Internal Guideline June 2016, Version 4⁹. Na etapie narodowym procedury dokumentacja składana jest zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia¹⁰.

Każde badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie na podstawie wydanego uprzednio pozwolenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

⁷ Badaniem klinicznym jest zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Zgodnie z treścią art. 2 ust. 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010, nr 107 poz. 679 ze zm.) wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby; 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia; 3) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego; 4) regulacji poczęć – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

⁸ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. L 121, 1 maja 2001, s. 0034–0044).

⁹ <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/vhp-voluntary-harmonization-procedure> (4.02.2020).

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przekładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. 2018, poz. 1994).

Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes URPLW MiPB), a także pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Prezes URPLW MiPB dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Jak już wspomniano, temat prowadzenia badań klinicznych wraz z rozwojem nauk medycznych staje się coraz bardziej popularny. Badania są prowadzone jednocześnie w wielu krajach i z tego powodu są bardzo skomplikowane pod względem organizacyjnym. Do badań są rekrutowani pacjenci pochodzący z miejsc, w których lek będzie stosowany po rejestracji. Dzięki temu można w miarę dokładnie określić skuteczność i bezpieczeństwo danej cząsteczki w różnych populacjach. Z tego powodu wszystkie badania kliniczne przeprowadzane są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym określonym w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej. Reguły GCP wymagają, aby wszystkie badania kliniczne miały swoje podstawy naukowe oraz plan, czyli tzw. protokół badania klinicznego, który szczegółowo precyzuje cele i metodykę badania, populację chorych, kryteria doboru (włączania i wyłączania) uczestników, liczebność grup uczestników, liczbę ośrodków badawczych, badania laboratoryjne, częstotliwość i przebieg wizyt uczestników badania, warunki przerwania badania, procedury bezpieczeństwa, zasady monitorowania badania oraz zasady sporządzenia raportu końcowego badania¹¹.

Przedmiotem niniejszego opracowania jest analiza istniejących standardów oraz regulacji prawnych warunkujących legalność przeprowadzania badań klinicznych w Polsce. W artykule opisano w szczególności regulacje prawa karnego, które w mojej ocenie nie są w wystarczającym stopniu akcentowane w trwającym dyskursie naukowym. Regulacje prawa karnego mają za zadanie chronić bezpieczeństwo i prawa uczestników tych badań oraz ich zdrowie, a nawet życie. Nie wyłączają jednak innych sfer odpowiedzialności, w tym odpowiedzialności cywilnej. Zgodnie z treścią art. 37j ustawy p.f. za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz. Z uwagi na potrzebę lepszej ochrony uczestników badania klinicznego oraz ze względu na eksperymentalny charakter badań klinicznych postuluje się wprowadzenie odpowiedzialności cywilnej na zasadzie ryzyka – obecnie jest to odpowiedzialność na zasadzie winy. Zdaniem P. Brzezickiego „mimo że winą jest zasadą naczelną odpowiedzialności deliktowej, należy mieć na uwadze, że domniemanie odpowiedzialności na zasadzie winy istnieje tylko w stosunkach, których natura na to pozwala. Każda działalność generująca podwyższone ryzyko powstania szkody nie należy do takich stosunków, stąd właściwa jest im zasada odpowiedzialności na zasadzie ryzyka¹².

¹¹ <http://www.sarcoma.pl/badania-kliniczne/dobra-praktyka-kliniczna/> (4.02.2020).

¹² P. Brzezicki, *O zasadach odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badań klinicznych*, za: M. Gadomska-Gołąb, *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, Toruń 2013, s. 127.

Etapy badań klinicznych

Badania kliniczne prowadzone są co do zasady w czterech etapach (fazach). W celu przejścia do kolejnego etapu każda poprzednia faza musi zakończyć się sukcesem (wynikiem pozytywnym). Czasami mówi się także o fazie zerowej badań klinicznych, która jest momentem na przeprowadzenie badań wstępnych. Celem fazy zero jest uzyskanie w jak najkrótszym czasie (przy jednocześnie możliwie małym nakładzie finansowym) informacji dotyczącej farmakologii i dystrybucji potencjalnego leku oraz zdolności do pokonywania barier fizjologicznych w organizmie człowieka¹³.

W pierwszej fazie badań klinicznych oceniane jest bezpieczeństwo badanej substancji czynnej, jej metabolizm, wchłanianie, wydalanie, ewentualna toksyczność oraz interakcje z innymi przyjmowanymi przez pacjenta substancjami. Następnie możliwe jest określenie dawkowania badanej substancji. W pierwszej fazie bierze udział zazwyczaj grupa kilkudziesięciu zdrowych ochotników. W przypadku badań nad substancjami służącymi do leczenia nowotworów pierwszą fazę badań łączy się z fazą drugą, by nie narażać zdrowych ochotników na działania silnie toksycznych związków. W kolejnej fazie, tzn. w fazie drugiej, celem jest określenie, czy lek działa w grupie chorych oraz czy jest dla nich bezpieczny. Na tym etapie badań dochodzi do porównywania działania nowego leku oraz placebo lub leku stosowanego w leczeniu danej choroby – do porównania dochodzi na gruncie metody ślepej próby, która ma zapewnić możliwie najbardziej obiektywną ocenę działania. Grupa biorąca udział w tym badaniu jest dobrana losowo i obejmuje kilkuset ochotników, w tym pacjentów chorujących na daną chorobę. Kolejny etap to badanie prowadzone na dużych grupach uczestników w celu określenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności terapeutycznej nowego produktu leczniczego w stosunku do określonej choroby, w miarę możliwości z zastosowaniem podwójnie ślepej próby i losowego doboru uczestników (randomizacji). W efekcie tego badania powinna zostać określona częstotliwość występowania najczęstszych objawów niepożądanych i czynniki modyfikujące siłę oddziaływania produktu. Po pozytywnym zakończeniu trzeciej fazy badań klinicznych dany lek może zostać zarejestrowany i wprowadzony do obrotu. Dokumentacja dotycząca leku, która składana jest w instytucji rejestrującej produkt leczniczy, zawiera wszystkie dane zebrane w czasie badań przedklinicznych oraz badań klinicznych od pierwszej do trzeciej fazy. Jest to obowiązkowy element dokumentacji, która liczyć może nawet kilkanaście tysięcy stron. Aby dokładnie określić, jakie dane powinny znaleźć się w dokumentacji, producenci leków przed rozpoczęciem programów badawczych konsultują je z agencjami leków w danych krajach. Pozwala to na dokładne określenie grupy pacjentów, do których ma trafić lek, oraz zmniejsza ryzyko odrzucenia dokumentacji z powodu pominięcia istotnych da-

¹³ <https://ebadaniakliniczne.pl/artykuly/fazy-badan-klinicznych> (4.02.2020).

nych¹⁴. Biorąc pod uwagę procedurę rejestracji oraz zakres terytorialny, możemy wyróżnić dwa rodzaje pozwoleń: pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane na poziomie wspólnotowym na podstawie rozporządzenia 726/2004 oraz pozwolenia wydawane na podstawie przepisów krajowych, ważne tylko na terytorium państwa, w którym zostały wydane. Co istotne, pozwolenia krajowe mogą być również wydane w ramach procedur koordynowanych w Unii Europejskiej, tj. procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej. Do obrotu dopuszczone są zatem produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane: na poziomie wspólnotowym przez Radę Unii Europejskiej, Komisję Europejską lub na poziomie krajowym – przez Prezesa URPLW MiPB. Pozwolenie wydawane przez Prezesa URPLW MiPB dotyczy produktów leczniczych, które mają być stosowane wyłącznie na terytorium Polski, jak również produktów leczniczych, które były przedmiotem procedur europejskich w postaci wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej. W przypadku wspomnianych procedur europejskich Prezes URPLW MiPB wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi raportem oceniającym oraz charakterystyką produktu leczniczego, ulotką i oznakowaniem opakowań. W stosunku do produktów dopuszczanych jedynie na terytorium RP Prezes URPLW MiPB jest organem wydającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zatwierdzającym treść charakterystyki produktu leczniczego, ulotki i oznakowania leku, które stanowią nieodłączne elementy towarzyszące pozwoleniu. Z kolei pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską dotyczy produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, które przeszły tzw. procedurę scentralizowaną prowadzoną przez Europejską Agencję Leków (dalej: EMA) w Londynie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu jego bezpieczeństwo i skuteczność są nadal monitorowane. Ostatnia faza badań klinicznych dotyczy leków w sprzedaży i ma na celu określenie, czy lek jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta i dla wszystkich grup chorych. W tej fazie dodatkowo też weryfikowane są wyniki uzyskane w poprzednich etapach. W ramach czwartej fazy badane są także np. nowe wskazania dla zarejestrowanego już leku. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku polega przede wszystkim na gromadzeniu i analizie informacji o powikłaniach polekowych¹⁵. W Polsce to Urząd Rejestracji Pro-

¹⁴ <https://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/podstawowe-informacje/jak-sie-prowadzi-badania-kliniczne/> (4.02.2020).

¹⁵ Każdy produkt leczniczy może wywołać działanie niepożądane, którym – zgodnie z definicją WHO – jest szkodliwe i niezamierzone działanie leku, które występuje po podaniu człowiekowi zwykłej dawki stosowanej w celu profilaktycznym, diagnostycznym lub leczniczym. Obecnie działania, o których mowa powyżej, zostały podzielone na sześć podstawowych grup: 1) działania niepożądane typu A (*augmented*) wiążą się bezpośrednio z wielkością przyjętej dawki leku i reakcją organizmu na działanie substancji czynnej – w większości przypadków można je przewidzieć, ponieważ są związane z mechanizmem działania produktu leczniczego; 2) działania niepożądane typu B (*bizarre*) są niez-

duktów Lecznicych, Materiałów Medycznych i Produktów Biobójczych zbiera, ocenia i opracowuje dane dotyczące działań niepożądanych, z uwzględnieniem informacji pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, informacji przedstawianych przez podmiot odpowiedzialny, z bazy danych WHO, a także od organów kontroli leków w innych państwach.

Prawne aspekty zgody na udział w badaniu klinicznym

Uczestnikiem badania klinicznego jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu.

Zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE świadoma zgoda powinna być wyrażona na piśmie, opatrzona datą. To podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, podjęta dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym oraz odpowiednio udokumentowana, przez jakąkolwiek osobę zdolną do wyrażenia zgody, a w przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody – przez jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli dana osoba nie jest w stanie pisać, może ona w wyjątkowych przypadkach przewidzianych w ustawodawstwie krajowym wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka. Regulacje krajowe są w tym zakresie zgodne z dyrektywą 2001/20/WE i za wyrażenie świadomej zgody również uznają wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego. Oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

leżne od dawki leku – najczęściej są reakcjami alergicznymi lub pseudoalergicznymi, w związku z czym nie można ich przewidzieć; 3) działania niepożądane typu C (*chronic use*) wiążą się z długotrwałym stosowaniem danego produktu leczniczego – do tej kategorii zaliczane są także choroby polekowe oraz uzależnienia; 4) działania niepożądane typu D (*delayed*) to niezamierzone i opóźnione w czasie działania produktu leczniczego – są one szkodliwe dla zdrowia pacjenta i ujawniają się dopiero po kilku miesiącach lub latach stosowania leku; 5) działania niepożądane typu E (*end of use*) są spowodowane odstawieniem leku – najczęściej wiążą się z adaptacją organizmu do produktu leczniczego, który był przyjmowany, i nawrotem choroby w zaostrzonej formie po jego odstawieniu; 6) działania niepożądane typu F (*failure of therapy*) wiążą się z brakiem skuteczności terapii stosowanej u pacjenta. Działania niepożądane charakteryzują się ponadto niezwykle różnorodnością objawów. Część leków ujawnia swoje działania dopiero wskutek interakcji z innymi produktami leczniczymi. Zdarzają się też sytuacje, gdy produkt leczniczy o dużej toksyczności jest jedynym, który można zastosować w danej jednostce chorobowej. Takie działanie wymaga dużej świadomości obu stron. Produkty lecznicze mogą wywołać także ciężkie działanie niepożądane, które bez względu na zastosowaną dawkę leku powoduje zgon pacjenta, zagrożenie jego życia, znaczny uszczerbek na zdrowiu lub konieczność hospitalizacji.

W przeciwieństwie do dyrektywy 2001/20/WE polski ustawodawca w przypadku, gdy świadoma zgoda nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków¹⁶. W piśmiennictwie proponuje się, aby świadkami każdorazowo były osoby postronne, czyli w żaden sposób niezaangażowane w badanie kliniczne, mające pełną zdolność do czynności prawnych¹⁷. Świadkiem nie powinna być osoba, której zależy na przeprowadzeniu badania¹⁸. Ponadto świadek powinien działać z należyтым rozeznaniem i mieć świadomość, jaką rolę pełni¹⁹.

Oprócz zgody wyrażonej samodzielnie przez uczestnika badania klinicznego za równoważną uznaje się zgodę zastępczą²⁰ udzieloną przez przedstawiciela ustawowego osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej lub przez sąd opiekuńczy. Inną postacią zgody jest zgoda równoległa, którą uzyskuje się np. od małoletniego, który ukończył 13 lat lub nie ukończył 13 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu klinicznym.

W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy. Z kolei w przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie,
- zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie,
- eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki,
- uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie,
- uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie,

¹⁶ Jak już wspomniano, w dyrektywie jest mowa o co najmniej jednym świadku.

¹⁷ W. Maselbas [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 458.

¹⁸ J. Haberko, *Instytucja świadka zgody na czynności diagnostyczne i terapeutyczne będące eksperymentem medycznym w świetle ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy Prawo Farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 3, s. 73.

¹⁹ *Ibidem*, s. 73 i n.

²⁰ Poza zakresem niniejszego opracowania pozostaje szczegółowa analiza zgody zastępczej.

- wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, o którym mowa w art. 25 ust. 7, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego²¹.

Jak już wspomniano, przed uzyskaniem świadomej zgody badacz²² przekazuje uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, informacje dotyczące badania. Informacje te powinny dotyczyć w szczególności istoty, charakteru i celu badania klinicznego, leczenia stosowanego w badaniu klinicznym i zasad losowego doboru uczestników, czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu oraz przewidywanej liczby uczestników badania klinicznego i obowiązków uczestnika badania klinicznego. Ponadto uczestnik powinien zostać poinformowany o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach²³ oraz o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa po stronie badacza i sponsora istnieje obowiązek ubezpieczenia cywilnego, który powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Warto w tym kontekście zauważyć, że prawo przewiduje odpowiedzialność sponsora i badacza na zasadzie winy, a nie ryzyka, co bez wątpienia może utrudnić uczestnikom badania klinicznego dochodzenie swoich roszczeń. Obowiązkowe ubezpieczenie OC jest zatem jedną z wielu możliwych form ochrony. Ten typ ubezpieczenia wymaga od osoby poszkodowanej przedstawienia dowodów winy osób ubezpieczonych (badacza i sponsora) lub osób działających na ich zlecenie i pozostających pod ich

²¹ Art. 25a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wejdzie w życie 1 stycznia 2021 r. (Dz.U. 2020, poz. 1291).

²² Nowe brzmienie art. 24 i 25 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wejdzie w życie 1 stycznia 2021 r. (Dz.U. 2020, poz. 1291). Badaczem jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium RP oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku. Jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

²³ Chodzi o niedogodności dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia.

zwierzchnictwem. Ponadto ubezpieczenie OC ma głównie charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny i wydaje się, że nie stwarza odpowiednich mechanizmów pozwalających na podjęcie przez ubezpieczyciela lub ubezpieczonego kroków, które mają usunąć zagrożenie wystąpienia szkody (trwałego uszczerbku na zdrowiu)²⁴.

Powyższe funkcjonujące rozwiązanie powoduje, że osoby biorące udział w badaniach klinicznych są praktycznie pozbawione ochrony ubezpieczeniowej związanej ze szkodami nieprzewidywalnymi z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej (czyli tzw. ryzyka nowatorstwa), gdyż po pierwsze, wyrządzona szkoda musi być zawiniona przez sponsora lub badacza, a po drugie, musi być szkodą udowodnioną. Projektowane zmiany legislacyjne zakładają wprowadzenie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, gdzie udowodnienie odpowiedzialności sponsora bądź innych osób w mojej ocenie będzie dużo łatwiejsze dla samego poszkodowanego-uczestnika badania, ponieważ nie będzie musiał on wykazywać winy.

Jeżeli chodzi o zakres informacji, które uczestnik badania klinicznego powinien otrzymać przed wyrażeniem zgody, kluczowa jest w mojej ocenie zasada dobrowolności. Każdy ma możliwość odmowy i wycofania się z badania klinicznego w dowolnym momencie bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony.

Regulacje prawa karnego w sferze badań klinicznych

Kwestie dotyczące odpowiedzialności karnej w obszarze badań klinicznych zostały uregulowane m.in. w art. 126a p.f., który zawiera katalog szeregu zachowań sprzecznych z prawem, które mogą skutkować karą w postaci grzywny, kary ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Wszystkie czyny stypizowane w ramach art. 126a p.f. mogą być popełnione wyłącznie umyślnie w obu postaciach zamiaru (zamiar bezpośredni i zamiar ewentualny).

Jak już wspomniano, jedną z zasad badań klinicznych jest nadrzędność praw, bezpieczeństwa, zdrowia i dobra uczestników badań nad interesem nauki i społeczeństwa. Gwarancją tej zasady jest m.in. wymóg wyrażony w art. 37b ust. 2 pkt 4 p.f., zgodnie z którym uczestnik badania klinicznego, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jej przedstawiciel ustawowy po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu (dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego). Prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem tego wymogu, tj. bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub

²⁴ W. Maselbas [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 444–445.

jego przedstawiciela ustawowego, stanowi czyn zabroniony opisany w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. Nie ulega zatem wątpliwości, że dobrem chronionym jest w tym przypadku zdrowie, bezpieczeństwo i prawa uczestników badań klinicznych. W analizowanych przepisach jest mowa o „świadomej zgodzie”. Taką zgodę może wyrazić jedynie osoba, której stan pozwala na przyjęcie ze zrozumieniem informacji o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego i podjęcie odpowiednio do uzyskanej informacji decyzji o uczestnictwie w badaniu. Czyn opisany w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. stanowi zatem swoiste połączenia działania (prowadzenie badań klinicznych) i zaniechania (uzyskania wymaganej zgody). Ma on więc charakter formalny.

Kolejnym przykładem regulacji prawa karnego w obszarze badań klinicznych jest art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f., który wskazuje normę sankcjonowaną wynikającą z treści art. 37e tejże ustawy. Czyn stypizowany w art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f. polega na stosowaniu zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniu klinicznym wobec osób chorych zarówno pełnoletnich, jak i małoletnich, wobec pełnoletnich osób zdrowych, które nie mogą wyrazić samodzielnie świadomej zgody, oraz wobec małoletnich. Prawo kare zawiera szereg innych przepisów, które penalizują zachowania polegające na stosowaniu stymulacji finansowych w celu osiągnięcia jakiejś korzyści, natomiast ten przepis jest dedykowany tylko badaniom klinicznym, co należy ocenić pozytywnie.

Odpowiedzialność karna dotyczy także sytuacji, w której rozpoczęcie lub prowadzenie badań nie jest zgodne z prawem. Jak już wspomniano, badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes URPLW MiPB wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Ponadto badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes URPLW MiPB nie zażądał w terminie nie dłuższym niż 60 dni informacji uzupełniających do wniosku o rozpoczęcie badania, niezbędnych do wydania pozwolenia. Natomiast badania kliniczne weterynaryjne zgodnie z art. 37ah ust. 4 p.f. można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa URPLW MiPB, jeżeli stwierdzi on, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Prezes URPLW MiPB wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji. Naruszenie powyższych warunków rozpoczęcia i prowadzenia badań klinicznych oraz badań klinicznych weterynaryjnych jest istotą czynu zabronionego określonego w art. 126a ust. 1 pkt 3 p.f.

W typizacji czynu zabronionego określonego w art. 126a ust. 1 pkt 4 p.f. wskazano na normę sankcjonowaną zawartą w art. 37x omawianej ustawy. Zgodnie z tym ostatnim przepisem dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia

zgody przez Prezesa URPLW MiPB. Ten ostatni wydaje zgodę w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku. Wspomniane wyżej zmiany można również wprowadzić, jeżeli Prezes URPLW MiPB nie zgłosił w powyższym terminie zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia. Wprowadzenie takich zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa URPLW MiPB stanowi przestępstwo. Niedookreślony i ocenny charakter ma znamień „istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian” w protokole badania klinicznego lub dokumentacji, o której mowa w opisywanym przepisie. Należy przy tym zauważyć, że te cechy dokonywanych zmian muszą być objęte przynajmniej zamiarem ewentualnym sprawcy omawianego przestępstwa. „Literatura sygnalizuje, że w przypadkach wątpliwości odnośnie do zakresu i charakteru zmian, o których mowa, podmioty prowadzące badania kliniczne stosują niekiedy powiadamianie (notyfikację) Prezesa URPLW MiPB i komisji bioetycznej, co ma oczywiście charakter pozaprawny, gdyż nie przewidują tego. Tego typu okoliczność może jednak być wzięta pod uwagę przy ustalaniu znamion strony podmiotowej czynu z art. 126a ust. 1 pkt 4 p.f. W praktyce może tu wchodzić w grę spory zakres błędu co do znamienia ustawowego wyłączającego umyślny charakter czynu”²⁵.

Kolejnym przykładem regulacji prawa karnego dotyczącej badań klinicznych jest art. 126 a ust. 1 pkt 5 p.f. Podmiotem czynu określonego powyżej jest sponsor, zatem czyn ma charakter indywidualny. To do sponsora adresowane są normy sankcjonowane zawarte w art. 37aa ust. 1–5 p.f., które przewidują obowiązki o charakterze informacyjnym związane z niepożądanym działaniem leków²⁶. Jak już wspomniano, obowiązki informacyjne nałożone na sponsora dotyczą informowania o podejrzeniu, że niepożądane zdarzenie ma charakter niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, czyli takiego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o leku (np. może być to broszura)²⁷. Omawiane przepisy regulują

²⁵ Zob. szerzej: L. Wilk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015; *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016; *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

²⁶ Niepożądanymi zdarzeniami w rozumieniu p.f. jest jakiegokolwiek zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.

²⁷ Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, w badaniach najczęściej będzie to broszura badacza lub Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego – gdy chodzi o produkty lecznicze dopuszczone do obrotu. Chodzi tu o okoliczność, gdy działanie bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

kwestię terminów i formy przekazywanych informacji. Czyn opisany w art. 126a ust. 1 pkt 5 p.f. polega na zaniechaniu dopełnienia obowiązków przekazywania tych informacji. Ma on charakter zaniechania formalnego.

Ustawodawca penalizuje także prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o jego zawieszeniu. Podmiotem uprawnionym do wydania takiej decyzji jest Prezes URPLW MiPB w trybie art. 37ac ust. 1 pkt 2 p.f. Może dotyczyć to sytuacji, w której w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie, przestały być spełnione. Może to być również uzyskanie przez Prezesa URPLW MiPB informacji, które uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki. Czyn z art. 126a ust. 2 p.f. ma charakter formalny. Alternatywą dla decyzji o zawieszeniu badania klinicznego jest decyzja nakazująca usunięcie uchybień w określonym terminie lub decyzja o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Dalsze prowadzenie w tym ostatnim przypadku (cofnięcia pozwolenia) badań klinicznych realizuje znamiona przestępstwa określone w p.f.²⁸

Ostatnim czynem zabronionym w ramach art. 126a p.f. jest czyn polegający na poddaniu zwierzęcia badaniu klinicznemu weterynaryjnemu bez uprzedniego uzyskania od właściciela tego zwierzęcia świadomej zgody na uczestnictwo zwierzęcia w takim badaniu²⁹.

Ustawodawca zawarł regulacje karne dotyczące badań klinicznych także w k.k. Zgodnie z treścią art. 27 k.k. „nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy”³⁰ (art. 27 § 1 k.k.). W § 2 wskazano sytuacje, w których eksperyment jest niedopuszczalny, i tak według art. 27 § 2 k.k. eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału

²⁸ Zob. szerzej: L. Wilk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015; *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016; *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

²⁹ L. Wilk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015.

³⁰ Zdaniem A. Zolla przez aktualny stan wiedzy należy rozumieć „obiektywnie dostępne dla specjalistów w danej dziedzinie informacje dotyczące uznanych teoretycznych dotychczas prowadzonych badań i ich rezultatów, w szczególności chodzić będzie o informacje dotyczące podobnych eksperymentów i ich wyników, także negatywnych”. W. Wróbel, A. Zoll, *Kodeks karny. Część ogólna*, t. I, Warszawa 2016.

w eksperymencie na każdym jego etapie. W omawiany artykule unormowano okoliczność wyłączającą bezprawność karną czynu w postaci eksperymentu (ryzyka nowatorstwa, dozwolonego ryzyka). Działanie w warunkach tego kontrakt typu powoduje, że czyn zabroniony eksperymentatora staje się legalny, co uniemożliwia pociągnięcie go do odpowiedzialności karnej. Jak już wspomniano, przesłanką omawianego kontrakt typu jest m.in. istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze spodziewanej korzyści. Nie chodzi tu więc o każdą korzyść, lecz tylko o taką, która charakteryzuje się doniosłością. Wymaga przy tym podkreślenia, że dokonując oceny tej przesłanki, nie można ograniczać się do doraźnie korzystnych skutków eksperymentu, lecz trzeba ujmować je perspektywicznie.

Z art. 27 § 2 k.k. wynika wprost, że eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany. Przesłanka ta jest wyrazem poszanowania autonomii każdego człowieka będącej jedną z podstawowych wartości współczesnego świata. Znajduje to swoje potwierdzenie m.in. w art. 39 Konstytucji stanowiącym, iż nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Podobnie wskazuje Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z 16 grudnia 1966 r. w art. 7, w którym stwierdzono, iż „nikt nie będzie poddany bez swej zgody swobodnie wyrażonej doświadczeniom lekarskim lub naukowym”. Ponadto z Deklaracji Helsińskiej przyjętej w październiku 2008 r. w Seulu na 59. spotkaniu Światowego Stowarzyszenia Lekarzy Stowarzyszenia WMA (World Medical Association) oraz z Kodeksu Etyki Lekarskiej³¹ wynika, że osoby wyrażające zgodę na udział w eksperymencie nie mogą czynić tego pod wpływem zależności od lekarza, jak i pozostawania pod jakąkolwiek presją, a odmowa pacjenta nie może nigdy wpływać na stosunek lekarza do pacjenta.

Jak już wspomniano, zgoda na eksperyment, aby była prawnie relewantna, musi pochodzić od osoby w pełni świadomej jej przedmiotu. Warunkiem posiadania tej świadomości jest wiedza na temat eksperymentu, a w szczególności jego następstw. Obowiązek przekazania tej wiedzy ciąży na eksperymentatorze, który w myśl art. 27 § 2 k.k. winien należycie poinformować uczestnika eksperymentu o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie. Wyrażenie zgody na udział w eksperymencie bez uprzedniego uzyskania wskazanej w komentowanym przepisie informacji czyni ją nieskuteczną i uniemożliwia legalne eksperymentowanie. Uczestnik powinien być należycie informowany o korzyściach i ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania nie tylko w chwili udzielania zgody na udział w eksperymencie, lecz także podczas jego trwania. Zgoda na eksperyment jest skuteczna jedynie wówczas, gdy pochodzi ona od osoby w pełni

³¹ <https://sip.lex.pl/akty-prawne/akty-korporacyjne/kodeks-etyki-lekarskiej-286454095> (4.02.2020).

zdolnej do jej udzielenia. Zdolność tę determinują dwa elementy, a mianowicie poczytalność i pełnoletność.

Jak słusznie zauważył A. Gubiński już ponad 50 lat temu, kolizja między koniecznością prowadzenia eksperymentów badawczych a elementem niebezpieczeństwa, który się z nimi nieuchronnie wiąże, jest jedną z tych sytuacji, które wymagają na gruncie prawa karnego nowych rozwiązań poza ramami tradycyjnych konstrukcji ustawowych³². Warto w tym kontekście zauważyć, że w praktyce prowadzenia badań klinicznych (czy w ogóle przy okazji eksperymentów medycznych) mogą być popełniane także niektóre przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, przeciwko wiarygodności dokumentów czy przestępstwa przeciwko mieniu opisane w k.k.

Ponadto odpowiedzialność karna w sferze badań klinicznych może dotyczyć nieprawidłowego przetwarzania danych osobowych, o czym mowa w art. 107 ustawy o ochronie danych osobowych³³. Bez wątpienia na każdym etapie prowadzenia badań klinicznych może dochodzić do przetwarzania danych osobowych uczestników biorących w nich udział. Naruszenie warunków przetwarzania danych uczestników badania klinicznego jest obarczone sankcjami karnymi. W szczególności za udostępnienie lub umożliwienie dostępu do danych osobom nieupoważnionym grozi grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do 2 lat.

Podsumowanie

Zdrowie stanowi wartość istotną zarówno w wymiarze indywidualnym, jak i społecznym. Pozostaje bowiem nie tylko jednym z najcenniejszych dóbr osobistych człowieka, lecz jest uznawane za ważki czynnik budowania określonego społecznego potencjału: zdolności do pracy, do pomnażania dóbr i możliwości sprostanania wyzwaniom rozwoju cywilizacyjnego³⁴.

Badanie kliniczne należy przeprowadzać z uwzględnieniem obowiązujących regulacji prawnych oraz standardów. Generalną zasadą prowadzenia badań klinicznych jest zatem dobro uczestnika, które powinno mieć charakter nadrzędny nad interesem nauki i społeczeństwa³⁵. Jak słusznie zauważa U. Drozdowska, w badaniach klinicznych należy przestrzegać prawa do integralności fizycznej i psychicznej, co oznacza, że naciski nie powinny mieć miejsca³⁶.

³² A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, „Państwo i Prawo” 1960, z. 1, s. 70.

³³ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz. 1000 ze zm.).

³⁴ B. Janiszewska, *Odszkodowanie za szkodę na osobie (art. 444 k.c.) uwagi na tle orzecznictwa sądów powszechnych*, „Prawo i Medycyna” 2015, nr 2, s. 124.

³⁵ U. Drozdowska, *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego* [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013, s. 18.

³⁶ *Ibidem*.

Bibliografia

- Drozdowska U., *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego* [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013.
- Gadomska-Gołąb M., *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, Toruń 2013.
- Gubiński A., *Ryzyko nowatorstwa*, „Państwo i Prawo” 1960, z. 1.
- Haberko J., *Instytucja świadka zgody na czynności diagnostyczne i terapeutyczne będące eksperymentem medycznym w świetle ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy Prawo Farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 3.
- Janiszewska B., *Odszkodowanie za szkodę na osobie (art. 444 k.c.) uwagi na tle orzecznictwa sądów powszechnych*, „Prawo i Medycyna” 2015, nr 2.
- Maselbas W. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Wilk L. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015.
- Wróbel W., Zoll A., *Kodeks karny. Część ogólna*, t. I, Warszawa 2016.
- Zduński I., *Aspekty prawno-karne błędu w sztuce medycznej przy eksperymencie medycznym*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych. Miscellanea” 2014, nr 4.

Streszczenie

W ocenie autorki prawnokarne aspekty p.f. nie są w wystarczający sposób akcentowane w trwającym dyskursie naukowym. W związku z powyższym przedmiotem opracowania jest analiza przepisów prawa karnego dotyczących badań klinicznych, w szczególności art. 126a p.f. oraz art. 27 k.k. Jednocześnie warto zauważyć, że przepisy prawa karnego w obszarze badań klinicznych mają za zadanie chronić bezpieczeństwo i prawa uczestników tych badań oraz ich zdrowie, a nawet życie. Nie wyłączają jednak innych sfer odpowiedzialności, w tym odpowiedzialności cywilnej.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, lek, pacjent

LEGAL ASPECTS OF THE CLINICAL TRIALS

Summary

Clinical trials must be conducted in a way which is in line with the primary principle that clinical trial participants' rights, safety, health, and welfare override the interest of science and society. The subject matter of the present study is an analysis of the provisions of the criminal law concerning clinical trials, in particular Art. 126 a of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz.U. 2019, Item 499, 399) and Art. 27 of the Criminal Code. In my view, the criminal aspects of pharmaceutical law are not sufficiently stressed in the ongoing scientific discourse.

Keywords: clinical trials, medical product, patient