

Małgorzata Gałązka

Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, Polska

mkinga@kul.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9433-4356>

Granice ochrony karnej prawa do samostanowienia uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego

The Limits of Criminal Law Protection on the Right to Self-Determination of Subjects
in Clinical Trials of Medicinal Products

Abstract: This article addresses the issue of criminal law protection of the right to self-determination in clinical trials of medicinal products. It focuses on establishing the scope of the criminalisation of behaviours violating the right in question under Article 77 points 1–3 of the Act of 9 March 2023 on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use. The method of referring to the EU law applied in statutory features of these offences is, however, affected by obvious legislative deficiencies, seriously hampering the process of interpretation and casting doubt on the rationality of the decision about criminalisation. What can be concluded with certainty is that criminalisation covers the conduct of a clinical trial both when the subject did not express any statement approving their participation in it, and when such a statement lacked the essential features of informed consent. Furthermore, criminal law protection of the right to self-determination does not include minors or incapacitated persons, even to the extent that clinical trial provisions require it to be respected.

Key words: clinical trials, informed consent, medical law, criminal law

Słowa kluczowe: badania kliniczne, świadoma zgoda, prawo medyczne, prawo karne

Wprowadzenie

Prawo do samostanowienia w przedmiocie udziału w interwencji medycznej należy do fundamentalnych praw pacjenta i ma swoje źródło w ludzkiej godności i wolności osobistej. Szczególnego zaś znaczenia nabiera w ramach badań klinicznych. Należą one bowiem do czynności medycznych nieleczniczych, których priorytetowym celem jest poszerzenie wiedzy medycznej – w tym wypadku na temat produktu

lecniczego¹. Od strony metodologicznej uczestnik badania klinicznego jest źródłem poszukiwanej wiedzy i nawet jeśli faktycznie odnosi korzyść zdrowotną lub nawet jeśli już na etapie planowania badania jest to realna perspektywa, to owa korzyść stanowi jedynie uboczny efekt na drodze do realizacji celu badawczego. Generuje to ryzyko wykorzystania uczestnika, któremu sprzyjać może zjawisko *therapeutic misconception*, polegające na postrzeganiu badania klinicznego jako najnowszej i najbardziej skutecznej terapii, dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta, nie zaś jako procedury sprawdzającej skuteczność i bezpieczeństwo terapii niewystarczająco zbadanej (Heynemann et al., 2023, s. 271–274). Te dodatkowe zagrożenia system prawa powinien rekompensować odpowiednimi mechanizmami ochronnymi. Szczególna troska prawodawcy w tym zakresie wyraża się w art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym „nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

Za instrument szczególnie predestynowany do ochrony najcenniejszych dóbr prawnych, zwłaszcza wobec ryzyka pokrzywdzenia podmiotu słabszego przez silniejszy, uznaje się prawo karne. Sposób, w jaki ustawodawca skorzystał z tego instrumentu w obszarze tytułowego prawa do samostanowienia, stanowi przedmiot niniejszych rozważań. Z uwagi na to, że w treści stosownych zakazów karnych zastosowano metodę odesłania, której celem są przepisy prawa UE regulujące badania kliniczne, rozważania te muszą skoncentrować się priorytetowo wokół rekonstrukcji zakresu kryminalizacji zachowań godzących w chronione prawo i ustalenia, kiedy jego naruszenie „jeszcze” może być podstawą odpowiedzialności karnej, a jakie „już” nie. Przy jej dokonywaniu warto zwrócić uwagę na to, czy zakres czynów bezprawnych kryminalnie został wytyczony jednoznacznie oraz jak się on ma do ogółu warunków badania klinicznego związanych z poszanowaniem prawa uczestnika do samostanowienia. Realizacja tych zamierzeń okazuje się na tyle problematyczna, że

1 W świetle swojej definicji legalnej badanie kliniczne rozumiane jest bowiem jako „każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu: a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych; b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych”, spełniające nadto którykolwiek z dalszych warunków: „a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego; b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania” (art. 2 ust. 2 pkt 1–2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014, s. 1–76 ze zm.; dalej: rozporządzenie 536/2014); Mende, Frech & Riedel, 2017, s. 795–796).

nie pozostawia już – w ramach publikacyjnych właściwych dla artykułu – miejsca na pogłębienie szeregu kwestii dogmatycznych i kryminalnopolitycznych, jakie nasuwają analizowane zakazy karne. Niniejsze opracowanie należy zatem traktować w kategoriach wstępnego rozpoznania podjętej tematyki, która na gruncie obowiązującego obecnie stanu prawnego nie była jeszcze przedmiotem odrębnej publikacji².

1. Podstawy prawne ochrony karnej prawa do samostanowienia w badaniach klinicznych produktów leczniczych

Prawo do samostanowienia w badaniach klinicznych produktów leczniczych podlega ochronie karnej w przepisach art. 77 pkt 1–3 ustawy z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: u.b.k.) o treści: „kto: 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014, prowadzi badanie kliniczne bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego, 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, 3) wbrew przepisowi art. 4 przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji [...] podlega karze podlega karze podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”. Zostały one wprowadzone w miejsce art. 126a ust. 1 pkt 1–2 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Prawo farmaceutyczne 2001, dalej: p.f.; według stanu prawnego do 13 kwietnia 2023), która regulowała kwestię badań klinicznych produktów leczniczych przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014. Najbardziej doniosłe znaczenie dla ochrony tytułowego prawa ma art. 77 pkt 1 u.b.k., a dwa kolejne przepisy dotyczą jego brzegowych aspektów. Do uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego nie znajdzie natomiast zastosowania art. 192 § 1 k.k., kryminalizujący zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, gdyż w jego znamionach nie mieszczą się interwencje nielecniczne (Dukiet-Nagórska, 2008, s. 19–21, 145–146; Daniluk, 2021, s. 105–106; Złotek, 2008, s. 192)³, ani też art. 58 ust. 4–5 u.l. (Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t. jedn. Dz.U. 2024, poz. 1287) chroniące prawo do samostanowienia uczestnika eksperymentu medycznego ze względu

2 Komentarzowe opracowanie dotyczące omawianych tu przestępstw (zob. Śmigiera, 2024, nb. 1–19) w ogóle nie odnosi się do przedstawionych dalej problemów, jakie nasuwa rekonstrukcja zakresu kryminalizacji.

3 Pogląd przeciwny (np. Filar, 2000, s. 245–248) opiera się na niedopuszczalnej wykładni rozszerzającej. Podkreślić należy, iż z uwagi na to, że badanie kliniczne (niezależnie od tego, czy i kiedy wykazuje minimalny poziom inwazyjności właściwy dla „zabiegu”) jest czynnością nielecniczą, w tym wypadku w ogóle nie dochodzi do zbiegu przepisów, nawet pomijalnego.

na to, że w obecnym stanie prawnym badania kliniczne produktu leczniczego nie podlegają przepisom o eksperymencie medycznym i są uregulowane autonomicznie⁴.

Istotną dla wytyczenia zakresu kryminalizacji cechą przestępstw z art. 77 pkt 1–3 u.b.k. jest ich formalny charakter, co oznacza, iż dla dokonania nie ma znaczenia skutek, w szczególności zaś to, czy badanie kliniczne doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu, zagrożenia tego dobra lub naruszenia integralności cielesnej⁵. Z uwagi jednak na treść definicji legalnej uczestnika, wydaje się, że dokonanie czynu z art. 77 pkt 1 u.b.k. wymaga takiego zaawansowania procedur badawczych, aby doszło już do przyjęcia przez uczestnika badanego produktu leczniczego albo komparatora⁶. Przed przyjęciem którejś z tych substancji przez uczestnika wchodzi w rachubę zastosowanie do omawianego typu przestępstwa instytucji usiłowania (art. 13 k.k.), oczywiście przy założeniu, że sprawca wykonał czynność bezpośrednio zmierzającą do podania owej substancji uczestnikowi mimo braku jego zgody w warunkach art. 77 pkt 1 u.b.k. i obejmował tę ostatnią okoliczność oraz swoje zachowanie zamiarem⁷. Ponadto bez znaczenia dla wyczerpania znamion przestępstw z art. 77 pkt 1–3 u.b.k. pozostaje to, czy badanie prowadzono na podstawie wymaganego pozwolenia i czy sprawca miał status badacza. Zarazem zakres odpowiedzialności karnej istotnie ogranicza strona podmiotowa wymienionych przestępstw, jako że wymagają one umyślności, a zatem co najmniej przewidywania przez sprawcę możliwości wyczerpania ich znamion przedmiotowych i godzenia się na to.

4 W szczególności nie obowiązują już art. 37a ust. 2 i art. 37ag p.f. Dlatego bez znaczenia pozostaje to, że pod względem metodologicznym większość badań klinicznych ma charakter eksperymentalny. W efekcie także i w tym obszarze należy przyjąć, że problem zbiegu przepisów w ogóle się nie pojawia.

5 W razie zaistnienia wskazanych skutków kwalifikacja prawna czynu, który jednocześnie wyczerpał znamiona przestępstwa z art. 77 pkt 1–3 u.b.k., powinna mieć charakter kumulatywny (art. 11 § 2 k.k.) i uwzględniać typ przestępstwa przeciwko zdrowiu wybrany w zależności od spowodowanego skutku oraz formy strony podmiotowej, jaką czyn i ów skutek były objęte. Podobnie na gruncie art. 58 ust. 4 u.l. (Daniluk, 2021, s. 109).

6 Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 17 rozp. 536/2014 uczestnikiem jest osoba fizyczna, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.

7 Na tym tle pojawiają się jednak dwie wątpliwości. Pierwsza z nich dotyczy ustalenia, kiedy określona czynność związana z badaniem klinicznym spełnia już właściwy dla usiłowania warunek bezpośredniości. Wydaje się, że, tytułem przykładu, za takową można by już uznać przyjęcie kandydata na uczestnika na do szpitala na pobyt dzienny, w czasie którego ma być podany mu badany produkt, ale jeszcze nie będzie nią samo postępowanie rekrutacyjne. Druga wątpliwość wiąże się z tym, że wobec wspomnianej definicji uczestnika wszelkie czynności poprzedzające przyjęcie produktu leczniczego albo komparatora musiałyby być chyba traktowane jako nieudolna odmiana usiłowania (art. 13 § 2 k.k.). Przed tą czynnością osoba badana nie ma bowiem jeszcze statusu uczestnika, a zatem brak jest przedmiotu wykonawczego omawianego typu przestępstwa. Ocenę tę można by jednak kwestionować, zważywszy na to, iż brak owego statusu nie czyni dokonania niemożliwym.

W zakazach karnych z art. 77 pkt 1 i 2 u.b.k. ustawodawca posłużył się metodą odesłania, mającego za swój cel wybrane przepisy rozporządzenia 536/2014⁸. Tego rodzaju technika legislacyjna tylko *prima facie* może wydawać się atrakcyjna, sprawiając wrażenie odpowiedniej korelacji z prawem UE. Bliższa analiza szybko jednak nasuwa bardziej pesymistyczne obserwacje, z których dwie należy zasygnalizować już w tym miejscu. Po pierwsze zatem ustawodawca zdaje się nie zważać na to, że jednostką tekstu prawnego jest nie tylko artykuł, ale również ustęp lub punkt. W efekcie, w ramach pełnych artykułów rozporządzenia 536/2014 wyliczonych w art. 77 pkt 1 i 2 u.b.k. bez trudu wskazać można na odesłania, które w kontekście pozostałych znamion obydwu przestępstw są ewidentnie chybione i w żadnej mierze nie nadają się do konstruowania na ich podstawie odmiany przestępstwa. W szczególności są to przepisy pozwalające na odrębne lub bardziej szczegółowe uregulowanie pewnych kwestii w prawie krajowym⁹ lub łączące zgodę z czynnościami nieobjętymi badaniem klinicznym¹⁰. Co więcej, zważywszy iż art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 wymienione zostały w całości zarówno w art. 77 pkt 1, jak i w art. 77 pkt 2 u.b.k., ustawodawca przypuszczałnie z góry akceptował to, że w ramach interpretacji zakazów karnych konieczne będzie dokonanie selekcji w odesłaniach do rozporządzenia 536/2014, a wręcz liczył się z utworzeniem norm pustych. Po drugie, niebył fortunne wydaje się kumulatywne uwzględnienie w znamionach przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. naruszenia przepisów rozporządzenia 536/2014 i braku świadomej zgody. Nawet bowiem po eliminacji oczywiście chybionych odesłań do rozporządzenia 536/2014 zakres jego pozostałych przepisów wymienionych w art. 77 pkt 1 u.b.k. wykracza poza sytuację, w której badanie kliniczne jest prowadzone bez zgody uczestnika. Kwestia ta niewątpliwie wymaga bardziej wnikliwego ustalenia, czy i kiedy oświadczenie aprobujące udział w badaniu klinicznym nie ma cech świadomej zgody, co uruchamia możliwość uznania takiego badania za przestępstwo.

Obecność przepisów rozporządzenia 536/2014 wśród znamion przestępstw z art. 77 pkt 1–2 u.b.k. wymaga też odrębnej uwagi z perspektywy rozróżnienia błędu co do znamion (art. 28 § 1 k.k.) i błędu co do prawa (art. 30 k.k.). Jeśli zatem osoba przeprowadzająca badanie kliniczne nie ma świadomości tego, że nie wystąpiły okoliczności faktyczne określone w tych przepisach (na przykład, antycypując dalsze uwagi, że informacja udzielona uczestnikowi, który wyraził zgodę, nie była kompletna albo że uczestnik nie jest pełnoletni, a mimo to nie uzyskano zgody zastępczej¹¹), działa ona w błędnym przekonaniu, że zgoda została (prawidłowo) udzielona.

8 Ze względu na rozległość przepisów będących celem odesłań, zrezygnowano tu z przytaczania ich wszystkich *in extenso*.

9 Zob. art. 29 ust. 7 i ust. 8 i art. 31 ust. 2 rozp. 536/2014.

10 Zob. art. 28 ust. 2 rozp. 536/2014, który dotyczy wykorzystania danych o uczestniku poza protokołem badania klinicznego; art. 30 ust. 4 rozp. 536/2014, który dotyczy dokumentowania oświadczeń uczestnika i gromadzenia danych.

11 Błąd ten zazwyczaj będzie miał zarazem postać urojenia sobie, że owe okoliczności wystąpiły.

W takim wypadku zastosowanie znajdzie instytucja błędu co do znamion (co znamienia negatywnego „braku [prawidłowo udzielonej] zgody”). Oznacza to, że czyn nie może być uznany za umyślny, co dekompletuje znamiona przestępstwa. Jeśli natomiast przedmiotem nieświadomości jest reguła prawna, której treść w omawianym kontekście stanowią głównie obowiązki związane z procesem uzyskania zgody (np. że udzielana uczestnikowi informacja powinna obejmować czas udziału w badaniu), to zastosowanie znajdzie art. 30 k.k. Przewidziany w nim skutek w postaci wyłączenia winy zaistnieje jednak stosunkowo rzadko. Wymaga on bowiem usprawiedliwienia błędu, które w przypadku osób profesjonalnie zajmujących się badaniami klinicznymi możliwe wydaje się tylko wyjątkowo¹².

2. Naruszenie warunku zgody uczestnika oraz jej istotnych przymiotów

Najbardziej ewidentną odmianą przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. jest prowadzenie badania klinicznego z udziałem osoby, która w ogóle nie złożyła oświadczenia w przedmiocie zgody. Nastąpiłoby to z naruszeniem art. 28 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014, który zalicza zgodę do podstawowych warunków badania klinicznego. Tak samo jednoznacznie przedstawia się ocena kontynuowania takiego badania mimo cofnięcia zgody przez uczestnika, wbrew art. 28 ust. 3 rozp. 536/2014. W praktyce tego rodzaju zamach na prawo do samostanowienia nie musi polegać na użyciu przymusu. Wystarczające jest zatajenie przed pacjentem tego, że podawanie mu określonego leku stanowi czynność badawczą¹³.

Do wyczerpania znamion przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. może dojść jednak także wtedy, gdy uczestnik badania klinicznego złożył oświadczenie aprobujące swój udział w badaniu, ale nie ma ono cech świadomej zgody określonych w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014¹⁴. Przepis ten stanowi, że „świadoma zgoda oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym”. Prawodawca UE nie wyjaśnił różnicy między niezależnością i dobrowolnością decyzji uczestnika badania klinicznego, aczkolwiek obydwa te atrybuty niewątpliwie dotyczą swobody jej podjęcia i wyrażenia. Poprzedzenie zgody informacją dotyczącą badania

12 Podobnie kwestię tę rozstrzyga Kubiak (2023, s. 44–45) na gruncie art. 58 ust. 4 u.l.

13 W badaniach z randomizacją grup (art. 30 rozp. 536/2014) znamię braku zgody zostaje wyczerpane przez sprzeciw uczestnika, jako że art. 30 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014 uznaje brak sprzeciwu wobec udziału w takim badaniu za uzyskanie świadomej zgody.

14 Podobnie Wąsik (2019, s. 72) na gruncie dawnego art. 126 ust. 1 pkt 1 p.f., a na gruncie art. 58 ust. 4 u.l. i Daniluk (2021, s. 112) i Kubiak (2023, s. 43).

przesądza zaś o jej świadomości – przymiocie dookreślającym zgodę już na poziomie terminologicznym.

Skoro brak wymienionych cech oświadczenia złożonego przez uczestnika badania klinicznego jest tożsamy z brakiem świadomej zgody, to można by przyjąć, że przepisem, wbrew któremu działa osoba realizująca badanie, jest ten sam art. 28 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014, który zostaje naruszony przy braku jakiegokolwiek oświadczenia uczestnika. Prowadziłoby to do wniosku o zbędności niemal wszystkich odesłań do rozporządzenia 536/2014 zamieszczonych w art. 77 pkt 1 u.b.k. Chociaż zakres tych odesłań jest z pewnością zbyt szeroki, to jednak wydaje się, że w przypadku, gdy brak zgody wynika z niezachowania jej istotnych cech określonych w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014, należałoby uwzględnić te przepisy omawianego rozporządzenia, które owe cechy uściślają lub określają warunki niezbędne dla ich zaistnienia. Dotyczy to zwłaszcza zamieszczonych w art. 29 rozp. 536/2014 przepisów regulujących obowiązek informacyjny. Mimo że art. 29 rozp. 536/2014 został w zakazie karnym powołany w całości, nie oznacza to, że znamiona przestępstwa wyczerpie naruszenie jego przepisów w jakimkolwiek zakresie. Musi ono być tego rodzaju, że uniemożliwi zakwalifikowanie złożonego przez uczestnika oświadczenia jako świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014¹⁵.

Treść informacji konieczna do tego, aby zachowana została istota zgody w myśl art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014, obejmuje „te aspekty badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale”. Odnosząc się do art. 29 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014, należałoby przypisać taką funkcję wymienionej w nim informacji dotyczącej charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności (i), warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym (iii) oraz możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym (iv). Nie wydaje się natomiast, aby o braku zgody przesądzało pominięcie informacji dotyczącej praw uczestnika i gwarancji ochronnych, w tym prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z niego (wymaganej w art. 29 ust. 2 lit. a ii rozp. 536/2014), lub systemu odszkodowań (wymaganej w art. 29 ust. 2 lit. d rozp. 536/2014), ponieważ nie wiąże się ona bezpośrednio z interwencją medyczną, aczkolwiek do innych wniosków może prowadzić sytuacja, w której uczestnik miałby błędne wyobrażenie o istnieniu praw, które mu w rzeczywistości nie przysługują. Trudno byłoby też przypisać znaczenie dla decyzji o udziale w badaniu klinicznym informacji o jego numerze w bazie danych UE lub o sposobie udostępnienia jego wyników (wymaganej w art. 29 ust. 2 lit. e i ust. 6 rozp. 536/2014). Jeśli przyjąć, że pominięcie wymienionych kwestii nie oznacza braku świadomej zgody, nie będzie ono skutkowało odpowiedzialnością

15 Ograniczenia tego nie dostrzega Śmigiera (2024, nb. 6–15). Na gruncie art. 58 ust. 4 u.l. zauważają je natomiast Daniluk (2021, s. 112) i Kubiak (2023, s. 42–43).

karną z art. 77 pkt 1 u.b.k. mimo naruszenia wymienionych w nim przepisów rozporządzenia 536/2014.

Przyczyną niezachowania istoty zgody może być też nieprawidłowy sposób przekazania informacji. Obowiązek informacyjny polega bowiem nie tylko na zakomunikowaniu wskazanych wyżej treści, lecz na umożliwieniu adresatowi ich zrozumienia (art. 29 ust. 2 lit. a *in principio* rozp. 536/2014). W związku z tym informacje poprzedzające zgodę muszą być „wyczerpujące, zwarte, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej” (art. 29 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014), a ich przekazanie wymaga przeprowadzenia rozmowy z członkiem zespołu badawczego (art. 29 ust. 2 lit. c rozp. 536/2014) i sprawdzenia, czy kandydat na uczestnika ów przekaz zrozumiał (art. 29 ust. 5 rozp. 536/2014). Prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem wskazanych wymagań niewątpliwie wyczerpałoby znamiona przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k., jeśli uchybienie im osiągnęłoby stopień na tyle radykalny, że sprowadzałoby skuteczność przekazu informacji do poziomu fikcji.

Na tle świadomości jako przymiotu zgody, z pewnością pojawić się może poważna trudność w stosowaniu art. 77 pkt 1 u.b.k. związana z ustaleniem minimalnego progu dla treści informacji lub skuteczności jej zakomunikowania, który pozwala przyjąć, że zgodzie jeszcze ów przymiot towarzyszył. Podobny problem dotyczy pozostałych cech zgody: niezależności i dobrowolności, a także przewidzianego w art. 29 ust. 1 zd. 5 rozp. 536/2014 wymogu zapewnienia czasu na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Podtrzymując dotychczasową krytykę nieprecyzyjnych odesłań do rozporządzenia 536/2014 w art. 77 pkt 1 u.b.k., stwierdzić należy, iż wskazany tu problem może już wykraczać ponad możliwości techniki legislacyjnej. Szczegółowość informacji w zakresie każdego z elementów jej treści podlega bowiem stopniowaniu, podobnie jak takie cechy jej przekazu, jak zwiezłość, jasność lub zrozumiałość, toteż granice między progiem wystarczającego i niewystarczającego poinformowania są niewątpliwie subtelne. Te same pytania nasuną się nieuchronnie na tle każdego innego zakazu karnego kryminalizującego przeprowadzenie interwencji medycznej bez zgody uczestnika. Być może wsparciem w rozstrzygnięciu przypadków wątpliwych mogłoby być skorzystanie z wypracowanej w niemieckiej myśli prawniczej konstrukcji zgody hipotetycznej, która nakazuje ustalać *in concreto*, czy uczestnik interwencji medycznej zgodziłby się na nią także wówczas, gdyby udzieloną mu informację uzupełnić o pominięty element (Gałązka, 2019, s. 729)¹⁶. W ramach tego podejścia, ale także i niezależnie od niego, istotnym czynnikiem limitującym odpowiedzialność karną z art. 77 pkt 1 u.b.k., zwłaszcza w przypadkach „granicznych”, jest warunek umyślności. Oznacza on, że członek zespołu badawczego popełnia przestępstwo tylko wówczas, jeśli co najmniej przewiduje możliwość, że uchybienie, jakiego się dopuścił, jest tej rangi, że pozbawia zgodę jej

16 Nadmienić wypada, że na gruncie prawa niemieckiego konstrukcja zgody hipotetycznej wiąże się z odpowiedzialnością za przestępstwa przeciwko nienaruszalności cielesnej (szerzej zob. Tag, 2015, s. 523–538; Frister, Lindemann & Peters, 2011, s. 18–19).

istotnych cech, i godzi się na to. W wypadku zaś przyjęcia, że oceniane uchybienie obowiązkowi informacyjnemu osiągnęło już próg wystarczający dla pozbawienia zgody przymiotu świadomości i było objęte umyślnością, w efekcie czego doszło do wyczerpania znamion omawianego przestępstwa, wchodzi jeszcze w rachubę uwzględnienie stopnia dotkliwości, jakie owo uchybienie miało dla prawa uczestnika do samostanowienia, na płaszczyźnie społecznej szkodliwości czynu, co mogłoby skutkować bądź to zastosowaniem art. 1 § 2 k.k., bądź to odpowiednią redukcją kary na płaszczyźnie jej sądowego wymiaru.

Na gruncie art. 77 pkt 1 u.b.k. jednoznacznie można natomiast stwierdzić, że ochronie nie podlega forma zgody – określona w art. 29 ust. 1 rozp. 536/2014 jako co do zasady pisemna z opcjami alternatywnymi – ani też wynikający z art. 29 ust. 3 rozp. 536/2014 obowiązek udostępnienia na piśmie informacji, o ile ustny jej przekaz był wystarczający do zapewnienia świadomości zgody. Samo niezachowanie formy nie oznacza bowiem nieistnienia zgody (lub informacji), tym bardziej że forma nie została uwzględniona w legalnej definicji świadomej zgody¹⁷.

3. Ochrona karna prawa do samostanowienia osób szczególnie wrażliwych

Wyodrębniając problem prawa do samostanowienia osób szczególnie wrażliwych, należy zwrócić uwagę, że wyróżnia się wśród nich dwie grupy. Pierwszą cechuje brak lub ograniczenie zdolności do wyrażenia zgody, zaś druga ze zdolności tej korzysta w pełni, aczkolwiek ze względu na szczególne czynniki sytuacyjne wykazuje większą podatność na wykorzystanie niż ogół populacji (szerzej: Gałązka, 2022, s. 265–266; Jawa et al., 2023, s. 1037–1038).

Pierwsza z wymienionych grup doznaje nieuchronnego ograniczenia w prawie do samostanowienia, które musi być wykonywane przez inne osoby lub instytucje (Zoń, 2017, s. 45–46; Patryn & Zagaja, 2020, s. 157, Czarkowski, 2014, s. 91–93). Na gruncie rozporządzenia 536/2104 obejmuje ona osoby dorosłe niezdolne do wyrażenia zgody oraz małoletnich. Decyzja w przedmiocie ich udziału w badaniu klinicznym podejmowana jest przez wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela (art. 31 ust. 1 lit. a i art. 32 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014), do którego mają zastosowanie ogólne przepisy o świadomej zgodzie. Prawodawca UE wymaga jednak zara-

17 Zob. podobne racje w postanowieniu SN z 10 kwietnia 2015 r. (III KK 14/15, LEX nr 1712821) na gruncie art. 192 k.k. Zaznaczyć warto, że także i w doktrynie szeroko reprezentowany jest pogląd zbieżny ze stanowiskiem SN – na gruncie zarówno art. 192 k.k. (np. Daniluk, 2016, s. 264; Dukiet-Nagórska, 2008, s. 87, 156; Lipiński, 2021, s. 574; Lachowski, 2023, s. 1034; Złotek, 2008, s. 184, inaczej na s. 186), jak i art. 58 ust. 4 u.l. (Daniluk, 2021, s. 113; Kubiak, 2023, s. 43) – chociaż na gruncie art. 192 k.k. pogląd przeciwny też ma swoich zwolenników (Filar, 2000, s. 274–275; Rejmianiak, 2013, s. 155–158).

zem, aby uczestnik otrzymał informacje określone na zasadach ogólnych, w sposób odpowiedni do swojej zdolności ich zrozumienia lub wieku i dojrzałości umysłowej (art. 31 ust. 1 lit. b i art. 32 ust. 1 lit. b rozp. 536/2014), a także aby w przypadku, gdy uczestnik jest zdolny do wyrażania opinii i oceny tych informacji, badacz respektował jego jednoznaczną odmowę udziału w badaniu klinicznym lub wolę wycofania się z niego (art. 31 ust. 1 lit. c i art. 32 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014) oraz aby dorosły uczestnik brał udział w procedurze wyrażania zgody w możliwie największym zakresie, zaś małoletni – w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej (art. 31 ust. 3 i art. 32 ust. 2 rozp. 536/2014).

Na tym tle pojawia się fundamentalne dla niniejszych rozważań pytanie: Czy ochrona karna z art. 77 pkt 1 u.b.k. obejmuje zgodę zastępczą, czy też wskazany wyżej zakres autonomii uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody? Redakcja przepisu karnego wraz z legalną definicją świadomej zgody wskazuje na to pierwsze. Znamieniem przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. jest bowiem brak świadomej zgody i nie wystarcza jakiegokolwiek naruszenie przepisów dotyczących prawa do samostanowienia, zaś w myśl art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014 świadomą zgodą w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody jest „zezwoienie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli”. Wprawdzie ta postać świadomej zgody jest oddzielona od wcześniej wymienionej zgody uczestnika spójnikiem „lub”, jednakże nie wydaje się to przemawiać za tezą, aby przedstawione wyżej formy udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w procesie decyzyjnym również traktować jako świadomą zgodę. W przepisach art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 prawodawca tak ich nie nazwał, a w literaturze podobne przejawy woli nie są określane terminem „zgoda” (*consent*), lecz „przyzwolenie/aprobata” (*assent* – Jawa et al., 2023, s. 1037)¹⁸. W konsekwencji nie wyczerpuje znamion z art. 77 ust. 1 u.b.k. przeprowadzenie badania klinicznego mimo sprzeciwu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub bez udzielenia mu wymaganej informacji¹⁹. Kwalifikacja ta znajdzie natomiast zastosowanie do kontynuowania badania klinicznego bez uzyskania – wbrew art. 32 ust. 3 rozp. 536/2014 – zgody uczestnika, który w czasie jego trwania osiągnął pełnoletność.

Wobec tego, że art. 77 pkt 1 u.b.k. odsyła do art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 w pełnym ich zakresie, należy również podjąć problem, czy znamiona omawianego przestępstwa wyczerpuje naruszenie innych niż zgoda przesłanek dopuszczalności badań klinicznych z udziałem osoby niezdolnej do wyrażenia zgody. Ujmując rzecz ogólnie,

18 Terminu „aprobata” (*assent*) używa też rozporządzenie 536/2014. Co więcej, nie odnosi go do wskazanych wyżej przejawów woli, lecz do oświadczenia osoby małoletniej o jeszcze większym znaczeniu prawnym, porównywalnym do zgody równoległej, którego wymóg może ustanowić prawo krajowe (art. 29 ust. 8 rozp. 536/2014). Polski ustawodawca z rozwiązania tego nie skorzystał. Wbrew sugestii A. Śmigiera (2024, nb. 11) nie znajduje podstaw stosowanie w tym zakresie przepisów o zgodzie na eksperyment medyczny.

19 Inaczej, niesłusznie – Śmigiera (2024, nb. 14–15).

są to przesłanki ograniczające dopuszczalność takich badań na podstawie trzech założeń: subsydiarności wobec innych możliwości badawczych²⁰, ograniczenia celu badawczego²¹ oraz minimalizacji ryzyka²². Jeśli uzyskana została zgoda przedstawiciela ustawowego, to odpowiedź wydaje się negatywna. Wniosek ten można by podważać z tego względu, że wskazane przesłanki stanowią aksjologiczne racje odstępowania od zasady poszanowania prawa uczestnika interwencji medycznej do samostanowienia, która w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody oznaczałaby niedopuszczalność ich udziału w badaniu klinicznym (Wnukiewicz-Kozłowska, 2015, s. 35, 42). Wykładnia funkcjonalna i celowościowa dawałaby zatem mocne oparcie dla stanowiska, iż w razie naruszenia owych przesłanek zgoda zastępcza jest bezskuteczna, a to uruchamia odpowiedzialność z art. 77 pkt 1 u.b.k. Jednakże wniosek ten zdaje się rozmiąć z efektami wykładni systemowej, co naraża go na zarzut naruszenia zakazu wykładni rozszerzającej w prawie karnym. Na gruncie art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 nic nie wskazuje bowiem na to, aby wymienione wyżej ograniczenia dopuszczalności badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody miały charakter priorytetowy wobec przesłanek związanych ze zgodą zastępczą. Zarówno te pierwsze, jak i te drugie są wymienione w kolejnych punktach i wydają się mieć znaczenie równorzędne oraz niezależne od siebie.

Bardziej jednoznacznie podniesiony ostatnio problem przedstawia się na gruncie zamieszczonego w art. 77 pkt 1 u.b.k. odesłania do art. 35 rozp. 536/2014 przewidującego instytucję zwaną zgodą następczą dla badań klinicznych w sytuacjach nagłych (van der Graaf, Hoogerwerf & de Vries, 2020, s. 1328–1329), czyli takich, gdy konieczne jest natychmiastowe podjęcie interwencji ratującej życie u osoby, która czasowo utraciła zdolność do wyrażenia zgody lub nawet zdolność tę zachowuje, ale potrzeba szybkiego reagowania uniemożliwia udzielenie informacji i zapytanie o zgodę. Następujące sformułowanie zamieszczone w art. 35 ust. 1 *in principio* rozp. 536/2014: „świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że [...] spełnione są wszystkie następujące warunki” jednoznacznie wskazuje bowiem na to, że odstępowanie od zasady świadomej zgody dopuszczalne jest tylko po zachowaniu dalej wymienionych ograniczeń, zatem w razie uchybienia im należy przyjąć, iż badanie przeprowadzono bez zgody, wbrew przepisom statuującym owe ograniczenia. Z perspektywy dogma-

20 Zob. art. 31 ust. 1 lit. e i art. 32 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014.

21 Badanie takie musi dotyczyć bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik, lub być niemożliwe do przeprowadzenia bez udziału małoletnich i uzasadniać oczekiwanie bezpośredniej korzyści dla uczestnika lub korzyści dla reprezentowanej przezeń populacji (art. 31 ust. 1 lit. f–g, art. 32 ust. 1 lit. f–g rozp. 536/2014).

22 Badania kliniczne, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika, mogą wiązać się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem (art. 31 ust. 1 lit. g ii, art. 32 ust. 1 lit. g ii rozp. 536/2014).

tycznej do rozważenia pozostaje, czy na gruncie art. 77 pkt 1 u.k.b. ograniczeniom tym przypisać funkcję kontratytu czy znamion negatywnych. Tak czy inaczej, za podstawę odpowiedzialności karnej należałoby uznać naruszenie choćby jednego z nich, w szczególności: istnienie możliwości uzyskania świadomej zgody uczestnika, brak podstaw do przyjęcia, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi korzyści zdrowotne, istnienie możliwości uzyskania zgody zastępczej, przeprowadzenie badania, które nie dotyczy bezpośrednio choroby uczestnika będącej przyczyną sytuacji nagłej, możliwość przeprowadzenia badania klinicznego poza sytuacją nagłą, wyższe niż minimalne ryzyko lub obciążenie dla uczestnika w porównaniu do postępowania standardowego (art. 35 ust. 1 lit. a–c i e rozp. 536/2014). Niezależnie od tego podstawą odpowiedzialności z art. 77 pkt 1 u.b.k. może być brak uzyskania zgody na dalszy udział w badaniu klinicznym po ustaniu sytuacji nagłej, nieudzielenie informacji o przeprowadzonym badaniu klinicznym lub brak zachowania wymogu, aby zgoda została uzyskana „bez zbędnej zwłoki”, zaś informacja była udzielona „w najkrótszym możliwym terminie” (art. 35 ust. 2 rozp. 536/2014).

Zakaz karny wspólny dla trzech grup szczególnie wrażliwych – osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody, małoletnich oraz kobiet ciężarnych lub karmiących piersią – ustawodawca przewidział w art. 77 pkt 2 u.b.k., kryminalizującym stosowanie w badaniu klinicznym zachęt lub gratyfikacji finansowych. Spośród przepisów art. 31–33 rozp. 536/2014, do których odsyła tenże zakaz, podstawą przewidzianej w nim odpowiedzialności może być naruszenie wyłącznie art. 31 ust. 1 lit. d, art. 32 ust. 1 lit. d lub art. 33 lit. d rozp. 536/2014, ponieważ tylko one mają związek ze znamionami przestępstwa, uznając za niedopuszczalne stosowanie wspomnianych zachęt lub gratyfikacji wobec uczestników lub przedstawicieli osób niezdolnych do wyrażenia zgody, z wyjątkiem „rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym”. Chociaż problem odpłatności udziału w badaniu klinicznym wykracza poza tytułową problematykę, to jego powiązanie z prawem do samostanowienia wynika stąd, że perspektywa korzyści finansowych może mieć wpływ na swobodę decyzji w przedmiocie udziału w badaniu (Umscheid, Margolis & Grossman, 2011, s. 196). Zauważyć warto, iż na gruncie art. 77 pkt 2 u.b.k. swoboda ta podlega ochronie nie tylko w odniesieniu do zgody zastępczej, ale też i udziału (potencjalnego) uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w procesie decyzyjnym, przy czym jest on chroniony przed wykorzystaniem zarówno przez zespół badawczy, jak i przez swojego przedstawiciela. Zakres kryminalizacji został jednak ujęty zbyt wąsko w stosunku do celu objętego nią zakazu oraz jego treści w rozporządzeniu 536/2014. Okoliczność modalna „w badaniu klinicznym” wyłącza bowiem spod znamion przestępstwa zachęty lub gratyfikacje finansowe stosowane przed rozpoczęciem badania lub po jego zakończeniu. Dużo precyzyjniej sens ten wyrażałoby sformułowanie „w związku z badaniem klinicznym”²³.

23 Podobnie na gruncie dawnego art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f. Gałązka (2019, s. 689).

Problematyka osób szczególnie wrażliwych znalazła również swoje miejsce w art. 77 pkt 3 u.b.k., który kryminalizuje badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji. W przepisie tym brak odesłania do prawa UE z uwagi na to, że objęte nim wyłączenie ma podstawy w art. 4 u.k.b., przyjętym w wykonaniu upoważnienia przewidzianego w art. 34 rozp. 536/2014, który pozwala państwom członkowskim na „utrzymywanie dodatkowych środków dotyczących osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki”. Z uwagi na bezwzględny charakter zakazu karnego z art. 77 pkt 3 u.b.k. jego funkcja w stosunku do tytułowego prawa do samostanowienia jawi się ambiwalentnie. Wyłączenie wymienionych w tym zakazie osób z udziału w badaniach klinicznych z jednej strony bowiem dyktowane jest ochroną przed naruszeniem ich swobody decyzyjnej, na które są one bardziej podatne niż reszta społeczeństwa (Śmigiera, 2024, nb. 18), z drugiej natomiast stanowi ograniczenie pozytywnego aspektu prawa do samostanowienia, uniemożliwiając osobom „chronionym” realizację woli udziału w badaniu klinicznym (DuBois, 2012, s. 2222).

Wnioski

Rekonstrukcja zakresu kryminalizacji na gruncie art. 77 pkt 1 i 2 u.b.k. napotyka na poważne trudności wynikające ze zbyt ogólnych i zarazem zbyt szerokich w stosunku do pozostałych znamion obydwu przestępstw odesłań do rozporządzenia 536/2014. Technika legislacyjna wskazanych zakazów karnych niewątpliwie uchybia zasadzie legalizmu, generując stan niepewności co do zakresu zabronionych zachowań. Co gorsza, ilość „nadmiarowych” odesłań wskazuje na to, ustawodawca najwyraźniej się z takim efektem liczył. Po podjęciu próby zminimalizowania go za pomocą przyjętych metod wykładni, skonkludować można, iż naruszenie fundamentalnego dla prawa do samostanowienia warunku świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym podlega kryminalizacji zarówno w razie prowadzenia takiego badania bez jakiegokolwiek oświadczenia uczestnika lub wbrew jego woli, jak i wówczas, gdy oświadczenie aprobujące udział w badaniu klinicznym pozbawione jest cech konstytutywnych świadomej zgody. Nie wyczerpuje natomiast znamion przestępstwa naruszenie tych przepisów rozporządzenia 536/2014 wymienionych w art. 77 pkt 1 u.b.k., które nie mają wpływu na zachowanie istoty świadomej zgody. W efekcie zakres kryminalizacji jest węższy od zakresu bezprawności ocenianej z perspektywy innych gałęzi prawa, w szczególności prawa administracyjnego. Ma to jednak mocne uzasadnienie w zasadzie subsydiarności prawa karnego, szczególnie że bezprawność kryminalna obejmuje tu obszar bezpośrednio związany z prawem do samostanowie-

nia, wręcz istotę owego prawa. Nie można jednak tego samego powiedzieć na temat selektywnej kryminalizacji zamachów na prawo do samostanowienia określonych w art. 31–32 rozp. 536/2014 osób niezdolnych do wyrażenia zgody. Po pierwsze bowiem, mimo że rozporządzenie 536/2014 wymaga poszanowania pewnych atrybutów tego prawa, ochrona karna obejmuje niemal wyłącznie zgodę zastępczą, po drugie zaś kryminalizacji nie podlega naruszenie warunków, których spełnienie przez badanie kliniczne jest racją uzasadniającą posłużenie się przez prawodawcę instytucją zgody zastępczej. W dodatku naruszenie podobnych warunków badania klinicznego w sytuacji nagłej (art. 35 rozp. 536/2014) daje podstawy do odpowiedzialności karnej, co stanowi przejaw niekonsekwencji systemowej.

Ewidentnie nieprzemyślana konstrukcja odesłań do przepisów rozporządzenia 536/2014 w art. 77 pkt 1–2 u.b.k. podaje zarazem w wątpliwość sens podejmowania merytorycznej dyskusji z przyjętym standardem ochrony prawnokarnej. Zakres kryminalizacji wydaje się bowiem raczej efektem przypadku niż takich czy innych założeń kryminalnopolitycznych. W szczególności nie wiadomo, w jakim kierunku zamierzał pójść ustawodawca, korzystając ze służącego mu *ius puniendi*: czy jego intencją było ograniczenie zakazów karnych wyłącznie do przypadków niezachowania istoty zgody (na co wskazuje znamię braku świadomej zgody w powiązaniu z jej definicją legalną) czy też objęcie kryminalizacją naruszenia wybranych przepisów związanych z procesem uzyskiwania zgody, niezależnie od tego, czy zachowana jest jej istota (na co wskazuje znacznie szerszy zakres odesłań, niż byłby uzasadniony przy pierwszym podejściu, pomijając nawet odesłania zupełnie chybione). Aby zrealizować pierwsze założenie, lepiej byłoby zrezygnować z odesłań do przepisów rozporządzenia 536/2014 i ewentualnie dookreślić zgodę jako „wymaganą prawem”, drugiemu założeniu natomiast lepiej służyłoby pominięcie w zakazie karnym znamienia braku świadomej zgody bądź połączenie go ze znamieniem naruszenia przepisów rozporządzenia 536/2014 spójnikiem alternatywy łącznej.

BIBLIOGRAFIA

- Czarkowski, M. (2014). Zgoda na udział w badaniach klinicznych osób niezdolnych do jej wyrażenia. *Prawo i Medycyna*, 56–57(3–4), 91–106.
- Daniluk, P. (2016). Glosa do postanowienia SN z dnia 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15, *Orzecznictwo Sądów Polskich*, 60(2), 262–265.
- Daniluk, P. (2021). Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. *Państwo i Prawo*, 902(4), 104–117.
- DuBois, J.M. et al. (2012). Restoring Balance: A Consensus Statement on the Protection of Vulnerable Research Participants. *American Journal of Public Health*, 102(12), 2220–2225.
- Dukiet-Nagórska, T. (2008). *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*. Wolters Kluwer.
- Filar, M. (2000). *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze.

- Frister, H., Lindemann, M., & Peters, T.A. (2011). *Arztstrafrecht*. C.H. Beck.
- Gałązka, M. (2019). *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*. Towarzystwo Naukowe KUL.
- Gałązka, M. (2022). Badania kliniczne produktów leczniczych z udziałem osób szczególnie wrażliwych w prawie Unii Europejskiej. *Prawo i Więzy*, 41(3), 264–292.
- Heynemann, S. et al. (2023). When research becomes practice: the concept of the therapeutic misconception and challenges to consent in clinical trials. *Internal Medicine Journal*, 53(2), 271–274.
- Jawa, N.A. et al. (2023). Informed consent practices in clinical research: present and future. *Postgraduate Medical Journal*, 99(1175), 1033–1042.
- Kubiak, R. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, 20(78), 37–71.
- Lachowski, J. (2023). Art. 192 [Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta]. w: V. Konarska-Wrzesek (red.), *Kodeks karny. Komentarz* (ss. 1032–1035). Wolters Kluwer.
- Lipiński, K. (2021). Art. 192 [Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta]. w: J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz* (ss. 572–576). Wolters Kluwer.
- Mende, A., Frech, M., & Riedel, C. (2017). Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014. Was wird sich ändern? *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 60(8), 795–803.
- Patryn, R., & Zagaja, A. (2020). Value of substitute consent and autonomy of research participants in Regulation (EU) No 536/2014. *Journal of Pre-Clinical and Clinical Research*, 14(4), 156–159.
- Rejmaniak, R. (2013). Wymóg formy pisemnej zgody pacjenta w świetle art. 192 k.k., *Prawo i Medycyna*, 15(1–2), s. 149–159.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014, s. 1–76 ze zm.).
- Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1287).
- Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2301).
- Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605).
- Śmigiera, A. (2024). Art. 77. w: E. Wasilewska (red.), *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz* (Legalis). C.H. Beck.
- Tag, B. (2015). Richterliche Rechtsfortbildung im Allgemeinen Teil am Beispiel der hypothetischen Einwilligung. *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 127(3), 523–548.
- Umscheid, C.A., Margolis, D.J., & Grossman C.E. (2011). Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review. *Postgraduate Medicine*, 123(5), 194–204.
- Van der Graaf, R., Hoogerwerf, M.A., & de Vries, M.C. (2020). The ethics of deferred consent in times of pandemics. *Nature Medicine*, 26(9), 1328–1330.
- Wąsik, D. (2019). Odpowiedzialność karna za prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych bez zgody uczestnika. *Prokuratura i Prawo*, 10, 66–80.

- Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2015). Zgoda pacjenta jako kluczowy element badań naukowych z udziałem człowieka w biomedycynie – uwagi w kontekście konwencji biomedycznej oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. w: O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa* (ss. 29–42). Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego.
- Złotek, A. (2008). Granice odpowiedzialności karnej lekarza za dokonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych*, 12(2), 181–194.
- Zoń, K. (2017). The Limits of Autonomy of a Minor Patient and the Nature of Selected Medical Interventions. *Białostockie Studia Prawnicze*, 22(2), 45–54.