

Paweł Daniluk

Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk, Polska

paw87@wp.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4825-956X>

Odpowiedzialność karna za prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego

Criminal Liability for Conducting a Clinical Trial Without the Informed Consent of the Participant or His/Her Legal Representative

Abstract: On 14 April 2023, the Act of 9 March 2023 on clinical trials of medicinal products for human use entered into force, with certain exceptions. The criminal provisions of this Act include Article 77 point 1, which provides the offence of conducting a clinical trial without the informed consent of the participant in such a trial or his/her legal representative, which is carried out contrary to the provisions of Article 28 paragraph 1 letters b and c, paragraphs 2 and 3, Articles 29–32 or Article 35 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC. This criminal regulation is analysed in this paper. Among other things, attention was drawn to the blanket nature of the analyzed criminal provision, and findings were made regarding its subject, the subject of protection, and the manner of capturing the causative act of the offense regulated in this provision. The concept of informed consent to a clinical trial was also analyzed, establishing that not every failure to comply with the information obligations under Article 29 paragraphs 2–6 of Regulation (EU) No 536/2014 should be treated as an offence.

Keywords: clinical trial, informed consent, criminal liability

Słowa kluczowe: badanie kliniczne, świadoma zgoda, odpowiedzialność karna

Wprowadzenie

14 kwietnia 2023 r. weszła w życie, z pewnymi wyjątkami, ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Sejm RP, 2023; dalej jako u.b.k.p.l.). Jest to więc stosunkowo nowy akt prawny, który w

zakresie normowanej materii zastąpił stosowne regulacje ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Sejm RP, 2001; dalej jako p.f.). Ta ostatnia ustawa do dnia 14 kwietnia 2023 r. normowała problematykę badań klinicznych produktów leczniczych zarówno w odniesieniu do ludzi, jak i do zwierząt. Obecnie zaś, w związku z odrębnym unormowaniem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w u.b.k.p.l., regulacja p.f. ograniczona została do badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

W uzasadnieniu rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, na bazie którego uchwalono u.b.k.p.l., podkreślono, że ta inicjatywa legislacyjna „wynika z konieczności zapewnienia stosowania” rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Parlament Europejski i Rada UE, 2014; dalej jako rozporządzenie 536/2014)². Rozporządzenie to wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE, jednakże kwestie odpowiedzialności karnej pozostawiono do uregulowania w prawie krajowym, wymagając jednocześnie, aby państwa ustanowiły przepisy dotyczące sankcji – skutecznych, proporcjonalnych i odstrasżających – mających zastosowanie do naruszeń rozporządzenia (art. 94 ust. 1 rozporządzenia 536/2014) (por. Gałązka, 2020, s. 66–69). Stąd też decyzja polskiego ustawodawcy, żeby przedmiotem normowania u.b.k.p.l. uczynić również „zasady odpowiedzialności [...] karnej badacza oraz sponsora”, na co wyraźnie wskazano w art. 1 pkt 6 u.b.k.p.l. W konsekwencji w u.b.k.p.l. znalazł się rozdział 11 zatytułowany „Przepisy karne”, zawierający przepisy typizujące pozakodeksowe przestępstwa (art. 77 i art. 78) oraz pozakodeksowe wykroczenie (art. 79).

1. Analiza art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.

Typizacja przestępstw w u.b.k.p.l. jest stosunkowo rozbudowana i obejmuje m.in. unormowany w art. 77 pkt 1 typ przestępstwa, polegający na prowadzeniu – wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014 – badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika takiego badania lub jego przedstawiciela ustawowego. Warto odnotować, że art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. jest zbliżony w swoim kształcie do swego poprzednika, którym był art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. (zob. np. Gałązka, 2019, s. 687–688). W oczy rzuca się przede wszystkim to, że oba te przepisy operują frazą „kto [...] prowadzi badanie kliniczne bez

1 Druk sejmowy nr 2843/IX kad., s. 1.

2 Na temat tego rozporządzenia w ogólności – zob. np. Fox (2023, s. 343–347); Petrini (2014, s. 317–321); Scavone, di Mauro, Pietropaolo, Alfonso, Berrino, Rossi, Tomino, & Capuano (2019, s. 1027–1032).

(uzyskania³) świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego”. Elementem wspólnym jest także identyczna sankcja – grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Natomiast elementem różnicującym jest odesłanie (i jego zakres) do przepisów, wbrew którym sprawca ma prowadzić badanie kliniczne bez (uzyskania) świadomej zgody.

Użyte w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. sformułowanie „wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014” dookreśla bezprawność zachowania się sprawcy. Z uwagi na to sformułowanie należy przyjąć, że bezprawne jest nie każde prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika takiego badania lub jego przedstawiciela ustawowego, ale tylko takie, które ma miejsce wbrew określonym przepisom rozporządzenia 536/2014. Ponadto, odesłanie do tych przepisów nakazuje kwalifikować art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. jako przepis blankietowy. Mamy tu przy tym do czynienia z blankietowością częściową, co polega na tym, że analizowany przepis karny – ustanawiając sankcję karną za czyn zabroniony – zawiera niepełny opis tego czynu, niekompletny w odniesieniu do wszystkich jego znamion (por. np. Koch, 1978, s. 63). Uzupełnienie brakującej treści przepisu blankietowego następuje poprzez odesłanie do innych źródeł o różnym charakterze prawnym (por. np. Kubicki, 1998, s. 26–27), co w wypadku art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. przybiera postać odesłania do określonych przepisów rozporządzenia 536/2014. Tym samym zachodzi tu odesłanie wyrażne, sformułowane w sposób konkretny, nie zaś ukryte (milczące, konkludentne), a więc zakamuflowane pod postacią pojęć normatywnych (por. np. Dębski, 1995, s. 124–125). Znakiem czasu jest, że odesłanie, o którym mowa, nie kieruje do – jak to zazwyczaj bywa – krajowych regulacji ustawowych lub podustawowych, lecz do przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE.

W typie przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. dla określenia jego podmiotu operuje się zaimkiem „kto”, co może sugerować, że mamy tu do czynienia z przestępstwem powszechnym (ogólnosprawczym), a więc takim, którego sprawcą może być każdy zdolny do poniesienia odpowiedzialności karnej człowiek. Sugestię tę należy wszakże odrzucić, o czym przekonuje brzmienie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., a zwłaszcza jego fragment: „wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014”. Bezsporne jest bowiem, że wbrew określonym przepisom rozporządzenia 536/2014 może działać tylko ten, kto ma obowiązek ich

3 Słowo to występowało w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f., natomiast brak go w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., co jednak nie ma żadnego wpływu na istotę omawianego typu przestępstwa, gdyż oczywiste jest, że na gruncie tego ostatniego przepisu chodzi o nieuzyskanie świadomej zgody. W szczególności wypada zauważyć, że rozporządzenie 536/2014, m.in. w art. 28 ust. 1 lit. c czy art. 29 ust. 1, wymaga wyrażenia świadomej zgody, a więc nie chodzi tu o zgodę jako o sam akt wewnętrzny uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego. Konieczne jest jeszcze zakomunikowanie tego aktu na zewnątrz (wyrażenie zgody), co zakłada uzyskanie takiej zgody przez określony podmiot. O uzyskaniu zgody mowa zresztą *expressis verbis* w art. 29 ust. 2, art. 30 ust. 1–3, art. 31 ust. 1 lit. a, art. 32 ust. 1 lit. a oraz ust. 3, art. 35 ust. 1–2 rozporządzenia 536/2014.

przestrzegania. Tymczasem *de lege lata* obowiązek taki nie dotyczy ogółu, lecz jest ograniczony do badacza (osoby odpowiedzialnej za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych⁴) i głównego badacza (badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny⁵) oraz sponsora (osoby fizycznej, przedsiębiorstwa, instytucji lub organizacji, którzy są odpowiedzialni za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania⁶). W tym zakresie kluczowe znaczenie mają art. 38 i art. 36 ust. 1 pkt 1 u.b.k.p.l., zgodnie z którymi wskazane podmioty są zobowiązane do realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014 czy też wynikających z tego rozporządzenia. Pamiętać przy tym należy, że – z mocy art. 3 ust. 1 u.b.k.p.l. – przepisy u.b.k.p.l. dotyczące sponsora stosuje się do wszystkich sponsorów (współsponsorów)⁷. Już to, co powiedziano wyżej, przemawia za wyrażeniem stanowiska, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stypizowano przestępstwo indywidualne. Jego sprawcą może być tylko ten, kto ma obowiązek przestrzegania przepisów rozporządzenia 536/2014, bo tylko on – jak wymaga tego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. – może prowadzić badanie kliniczne – *verba legis* – „wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014”. W szczegółach chodzi tu o głównego badacza, badacza oraz sponsora (współsponsora). W charakterze argumentu uzupełniającego warto jeszcze wskazać na brzmienie art. 1 pkt 5 i 6 u.b.k.p.l. Owe przepisy, charakteryzując zakres normowania u.b.k.p.l., *expressis verbis* stanowią, że ustawa ta określa – po pierwsze – obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza, nie zaś obowiązki ogółu, a – po drugie – zasady odpowiedzialności karnej właśnie badacza oraz sponsora. W takim, opisanym tu, stanie prawnym nie sposób twierdzić, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stypizowano przestępstwo powszechne⁸.

4 Zgodnie z definicją legalną z art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 1 u.b.k.p.l.

5 Zgodnie z definicją legalną z art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 4 u.b.k.p.l. Dopowiedzieć jednocześnie wypada, że art. 37 ust. 1 u.b.k.p.l. przesądza, iż głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być, posiadający prawo wykonywania zawodu na tym terytorium, lekarz lub lekarz dentysta bądź też pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. Przy czym, gdy głównym badaczem jest pielęgniarka albo położna, jednym z badaczy musi być lekarz lub lekarz dentysta (art. 37 ust. 2 u.b.k.p.l.).

6 Zgodnie z definicją legalną z art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 8 u.b.k.p.l.

7 Zob. art. 72 rozporządzenia 536/2014.

8 Odmienne A. Śmigiera (2024, nb. 34–35), zdaniem której wszystkie przestępstwa z art. 77 u.b.k.p.l. mają charakter powszechny. Zauważyć jednak należy, że argumentacja przedstawiona na rzecz tego poglądu jawi się jako nieprzekonywająca. W szczególności, wobec wcześniejszych uwag, nie sposób podzielić zapatrywania, iż „tożsamość” zdefiniowanych legalnie badacza i sponsora „nie została skonkretyzowana na tyle, by można było go rozróżnić za pomocą unikalnych cech pozwalających [...] na zakwalifikowanie danego czynu do przestępstw o charakterze indy-

Gdy chodzi o stronę podmiotową, to w związku z brakiem stosownej klauzuli nieumyślności, o jakiej stanowi art. 8 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Sejm RP, 1997; dalej jako k.k.), występkiem z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. można popełnić tylko umyślnie. Przechodząc na chwilę na płaszczyznę winy, warto odnotować, że ewentualny błąd co do okoliczności faktycznej stanowiącej znamię czynu zabronionego z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. (*error facti*) zazwyczaj będzie błędem nieusprawiedliwionym, wykluczającym zastosowanie art. 28 § 1 k.k. Wszak sprawca (główny badacz, badacz, sponsor lub współsponsor) działa tu w szczególnych, mocno reglamentowanych i sformalizowanych warunkach badania klinicznego, co przekłada się na konieczność dochowania szczególnej staranności. Podobnie będzie z ewentualnym błędem co do bezprawności (*error iuris*) z art. 30 k.k., choć tu – jak wiadomo – nieusprawiedliwiony błąd sprawcy otwiera możliwość zastosowania nadzwyczajnego złagodzenia kary. Na gruncie tego przepisu także należy wymagać od sprawcy dochowania szczególnej staranności⁹, choć można sobie wyobrazić i takie sytuacje, gdy nawet ta nie pozwoli uniknąć błędu, np. bazowanie przez badacza na nieprawidłowej opinii prawnej, zamówionej przez jednostkę, w której prowadzi się badanie kliniczne. W tego rodzaju sytuacjach będzie można mówić o usprawiedliwionym błędzie co do bezprawności.

Sposób ujęcia art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nie pozostawia wątpliwości, że istota stypizowanego tam przestępstwa sprowadza się do prowadzenia badania klinicznego (rozumianego zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 2 u.b.k.p.l.) z naruszeniem wymogów dotyczących świadomej zgody. W zakres tej istoty nie wchodzi natomiast negatywne skutki w odniesieniu do życia lub zdrowia uczestnika badania klinicznego. Tym samym dla aktualizacji odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nieistotne jest, czy badanie kliniczne bez świadomej zgody doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu uczestnika lub spowodowało jego śmierć. Przy czym, jeżeli takie skutki nastąpią, to zrodzi to konieczność zakwalifikowania czynu także na podstawie przepisów typizujących stosowne przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Artykuł 77 pkt 1 u.b.k.p.l. będzie pozostawał z tymi przepisami w kumulatywnej kwalifikacji prawnej.

Czynność sprawcza przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. opisana jest przy użyciu czasownika w formie niedokonanej („prowadzi”). Z jednej strony, przy pobieżnej analizie, można byłoby twierdzić, że nie jest to szczególnie istotne, gdyż niedokonana forma czasownika jest charakterystyczna dla typizacji czynów zabronionych w polskim prawie karnym. Z drugiej jednak strony należy mieć świadomość, iż takie ujęcie czynności

widualnym”. W kontekście uznania przez A. Śmigierę przestępstw z art. 77 u.b.k.p.l. za powszechne dziwi dalszy jej wywód, w którym stwierdza, że podmiotem tych przestępstw może być „wyłącznie sprawca, którym jest badacz oraz sponsor”. Wszak, jeśliby uznać, że przestępstwa z art. 77 u.b.k.p.l. mają charakter powszechny, to ich sprawcą mógłby być każdy zdolny do poniesienia odpowiedzialności karnej człowiek, a nie tylko badacz lub sponsor.

9 W odniesieniu do eksperymentu medycznego por. Kubiak (2023, s. 45).

sprawczej przekłada się na niezwykle ważne ustalenie interpretacyjne. Mianowicie, dla popełnienia przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nie jest konieczne sfinalizowanie badania klinicznego. Wystarczy, że sprawca owo badanie rozpocznie. Przy czym, ujmując rzecz precyzyjniej, chodzi tu o podjęcie przez sprawcę takich czynności, dla których stosowne przepisy rozporządzenia 536/2014 wymagają świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego. Pamiętać však należy, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. idzie tylko o takie uchybienia w zakresie świadomej zgody, które naruszają określone przepisy rozporządzenia 536/2014.

Co ciekawe, świadoma zgoda, o jakiej mowa w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., została legalnie zdefiniowana, co nastąpiło w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 9 u.b.k.p.l. Zgodnie z tą definicją, 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. Natomiast w odniesieniu do sytuacji uczestników małoletnich i niezdolnych do wyrażenia zgody przedstawiana definicja legalna określa świadomą zgodę jako zezwolenie lub zgodę wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie takich uczestników badaniem klinicznym. Jak widać, pojęcie świadomej zgody jest tu relacjonowane zarówno do samego uczestnika badania klinicznego¹⁰, jak i do jego prawnych przedstawicieli, gdy sam uczestnik jest małoletni lub niezdolny do wyrażenia zgody. Analizowana definicja legalna pozwala ponadto na identyfikację podstawowych cech świadomej zgody. Cechy te zostały w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 9 u.b.k.p.l. literalnie wymienione w odniesieniu do zgody uczestnika badania klinicznego, jednakże funkcjonalnie nie powinno ulegać wątpliwości, że odnoszą się one również do zgody prawnych przedstawicieli uczestnika. Po pierwsze, świadoma zgoda to wyrażenie przez uczestnika lub jego prawnego przedstawiciela swojej woli. Chodzi tu więc nie tylko o wewnętrzny akt woli, ale również o ujawnienie jej na zewnątrz (wyrażenie). Po drugie, wola ta ma się odnosić (w dorozumiany sposób – aprobatywnie) do udziału w konkretnym badaniu klinicznym, co m.in. oznacza wymóg skonkretyzowania przedmiotu zgody i odrzucenie tzw. zgody blankietowej. Po trzecie, tak rozumiana wola ma być wyrażona po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji o udziale w tym badaniu. W ten sposób sformułowano wymóg uprzedniego poinformowania o – najogólniej rzecz ujmując – wszystkim tym, co dotyczy badania klinicznego, jeśli ma znaczenie dla podjęcia decyzji w przedmiocie uczestnictwa. Po czwarte, wyrażenie woli udziału w

10 Jego definicję legalną unormowano w art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 10 u.b.k.p.l. Nie sposób przy tym choćby sygnałnie nie odnotować, że definicja ta zdaje się nie uwzględniać w wystarczającym stopniu tego, że procedura wyrażania świadomej zgody zasadniczo poprzedza wzięcie udziału w badaniu klinicznym, zwłaszcza gdy chodzi o etap zakwalifikowania do przyjmowania badanego produktu leczniczego albo do grupy kontrolnej.

konkretnym badaniu klinicznym musi być niezależne i dobrowolne. Chodzi tu o niezależność w sensie samodecydowania, a więc samodzielnego podejmowania decyzji, bez podporządkowania się komuś. Z kolei wskazaną w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 9 u.b.k.p.l. dobrowolność należy łączyć z wolną wolą, brakiem przymusu itp.

Odczytując definicję legalną świadomej zgody, trzeba jednak mieć w pamięci – o czym już wspomniano – że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. mowa tylko o takich uchybieniach w zakresie tej zgody, które naruszają określone przepisy rozporządzenia 536/2014. Przybliżając wstępnie te przepisy, wymienione szczegółowo w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., wypada w pierwszej kolejności zwrócić uwagę na art. 28 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, bo właśnie tam unormowano ogólne zasady prowadzenia badań klinicznych. Przy czym oczywiście art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., ukierunkowany na karnoprawne zabezpieczenie zgody na badanie kliniczne, nie odsyła do całego art. 28 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, ale tylko do jego lit. b oraz c. Odczytując te jednostki redakcyjne łącznie, trzeba stwierdzić – w charakterze punktu wyjścia dla bardziej szczegółowych rozważań – że warunkiem koniecznym prowadzenia badania klinicznego jest to, iż uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel (w sytuacji, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody) zostali poinformowani zgodnie z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014, a następnie wyrazili świadomą zgodę zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8 rozporządzenia 536/2014. Powiązanie tu świadomej zgody z uprzednim udzieleniem informacji jest zabiegiem naturalnym i odpowiada powszechnie akceptowanej koncepcji *informed consent*¹¹. Zgodnie z tą koncepcją prawnie skuteczna jest tylko taka zgoda, która została poprzedzona otrzymaniem stosownych informacji. W tym kontekście warto jednak zastanowić się, czy każde uchybienie obowiązkom informacyjnym z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014 odpowiada znamionom z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.

Rozważając to zagadnienie, należy zwrócić uwagę, że art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014 przewiduje bardzo szeroko ujęte obowiązki informacyjne, co jest zresztą charakterystyczne dla prawnej regulacji różnego rodzaju nowatorskich, eksperymentalnych czy też niestandardowych czynności medycznych. Wśród rzeczonych obowiązków informacyjnych znajdują się takie, które mają fundamentalne znaczenie w kontekście stwierdzania świadomej zgody. Można tu wskazać w szczególności na to, że przekazywane informacje muszą umożliwiać uczestnikowi lub jego przedstawicielowi zrozumienie m.in. korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności (art. 29 ust. 2 lit. a(i) rozporządzenia 536/2014) bądź też przekazywane informacje muszą być m.in. jasne i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej (art. 29 ust. 2 lit. b rozporządzenia 536/2014). Z drugiej jednak strony rozporządzenie 536/2014 statuuje i takie obo-

11 Szeroko na temat *informed consent* w kontekście badań klinicznych zob. Junod (2005, s. 335 i nast.).

wiązki informacyjne, które – w kontekście stwierdzenia świadomej zgody – jawią się jako drugorzędne czy wręcz mało istotne. Mowa chociażby o tym, że przekazywane informacje muszą zawierać numer badania UE oraz dane o dostępności wyników badania klinicznego (art. 29 ust. 2 lit. e rozporządzenia 536/2014) bądź też o tym, iż uczestnik ma być poinformowany, że streszczenie wyników badania klinicznego oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej zostaną udostępnione w stosownej bazie danych UE (art. 29 ust. 6 rozporządzenia 536/2014).

W świetle powyższego trudno byłoby zaakceptować interpretację, zgodnie z którą jakiegokolwiek uchybienie obowiązkom informacyjnym z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014 odpowiada znamionom z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Interpretacja taka wiodłaby bowiem do tego, że przestępstwem byłoby prowadzenie badania klinicznego na podstawie zgody, której wadliwość polegałaby wyłącznie na tym, że poprzedzająca ją informacja została udzielona np. z pominięciem numeru badania UE lub danych o dostępności wyników badania klinicznego. Wykładanie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w ten sposób byłoby skrajnie formalistyczne i w pewnych wypadkach mogłoby wręcz prowadzić do absurdalnych konsekwencji, wiążących się z koniecznością uznania za przestępstwo prowadzenia badania klinicznego po uzyskaniu zgody obarczonej w istocie drobnymi uchybieniami informacyjnymi. Dlatego też należy przyjąć, że na gruncie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. chodzi tylko o takie uchybienia w zakresie realizacji obowiązków informacyjnych, które godzą w istotę oraz funkcje zgody na badanie kliniczne, co trzeba postrzegać przede wszystkim w perspektywie poszanowania autonomii uczestnika badania klinicznego lub zasad jego prawidłowej reprezentacji. Mowa tu w szczególności o takich uchybieniach w zakresie realizacji obowiązków informacyjnych, które powodują, że udzielona zgoda jest pozorna, istniejąca tylko formalnie, gdyż wyrażająca ją osoba nie wie, na co się zgodziła i co z tego wynika lub może wyniknąć dla życia i zdrowia uczestnika badania. Z taką sytuacją możemy mieć przykładowo do czynienia, gdy uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy nie uzyska zrozumiałej informacji o ryzyku związanym z badaniem klinicznym¹².

Przechodząc już do samej zgody, wypada przypomnieć, że – zgodnie z zasadą ogólną z art. 28 ust. 1 lit. c rozporządzenia 536/2014 – w wypadku badania klinicznego chodzi o wyrażenie przez uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela (gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody) świadomej zgody zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8 rozporządzenia 536/2014. Wśród tych ostatnich przepisów szczególną uwagę warto zwrócić na art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014. Statuuje on zasadę, iż świadoma zgoda powinna mieć formę pisemną, być opatrzona datą oraz podpisana przez wykwalifikowanego członka zespołu prowadzącego badanie kliniczne, który przeprowadza rozmowę poprzedzającą badanie, oraz

12 W odniesieniu do art. 58 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.; dalej jako u.z.l.) por. Daniluk (2021, s. 112).

przez uczestnika lub jego prawnego przedstawiciela (gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody), po należyтым poinformowaniu. Jednocześnie omawiany przepis przewiduje wyjątek odnoszący się do sytuacji, kiedy to uczestnik nie jest w stanie pisać. Wówczas jego zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem „odpowiednich alternatywnych środków” w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka, który podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Ponadto, art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 stanowi m.in., że uczestnik lub jego prawny przedstawiciel ma otrzymać egzemplarz dokumentu lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem, świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody.

Mając na uwadze przedstawioną treść art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, warto rozważyć, czy uchybienie przewidzianym tam wymogom formalnym, takim jak pisemność świadomej zgody, opatrzenie jej datą oraz stosownymi podpisami, przekazanie uczestnikowi lub prawnemu przedstawicielowi egzemplarza dokumentu lub materiału świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody, może rodzić odpowiedzialność karną z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Mowa tu o sytuacji, w której świadoma zgoda została w istocie wyrażona, aczkolwiek nastąpiło to z naruszeniem wymogów rozporządzenia 536/2014. Ujmując rzecz inaczej, czy uchybienia formalne na gruncie art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 – pozwalające stwierdzić, że określone czynności badania klinicznego zostały dokonane wbrew temu przepisowi – podważają świadomą zgodę i oznaczają jej nieważność? Wydaje się, że z analogicznych powodów, o jakich była mowa przy omawianiu uchybień obowiązkowi informacyjnym z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014, na to pytanie należy odpowiedzieć przecząco. Nie będziemy mieli zatem do czynienia z przestępnym prowadzeniem badania klinicznego, gdy świadoma zgoda została faktycznie udzielona, choć nastąpiło to z naruszeniem wymogów formalnych z art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014. Naruszenia takie, w warunkach rzeczywistego zaistnienia świadomej zgody, nie są bowiem równoznaczne z ingerencją w autonomię uczestnika badania klinicznego lub w zasady jego prawidłowej reprezentacji. W konsekwencji należy je postrzegać wyłącznie w kategoriach dokumentacyjnych lub dowodowych.

Rozporządzenie 536/2014, oprócz standardowej procedury uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne, dopuszcza również uzyskiwanie tej zgody w sposób uproszczony. Stanowi o tym art. 30 rozporządzenia 536/2014, do którego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. także odsyła. Nie ma zatem żadnych wątpliwości, że zastosowanie – zgodnie z art. 30 rozporządzenia 536/2014 – odstępstw od standardowej procedury uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne nie może aktualizować odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Odpowiedzialność ta może jednak zaistnieć, gdy rzeczone odstępstwa zostaną zastosowane wbrew art. 30 rozporządzenia 536/2014 i będą na tyle istotne, że będzie można mówić o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika takiego badania lub jego przedstawiciela ustawowego. Odnotować przy tym wypada, że art. 30 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 wyraźnie dopuszcza odstępstwa od – omówionych już – ogólnych zasad prowadzenia badań klinicznych z art.

28 ust. 1 lit. b oraz c rozporządzenia 536/2014, a także m.in. od standardów unormowanych w art. 29 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 536/2014. To zaś oznacza, że zastosowanie tych odstępstw wbrew art. 30 rozporządzenia 536/2014 w wielu wypadkach może stawać świadomą zgodę na badanie kliniczne pod znakiem zapytania.

Z podobną sytuacją mamy do czynienia na gruncie, również wymienionego w treści art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., art. 35 rozporządzenia 536/2014. Unormowanie to dotyczy – najogólniej rzecz ujmując – wypadków nagłych, kiedy to uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody na badanie kliniczne oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących tego badania, co spowodowane jest nagłą chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą. Dodatkowo wymaga się m.in., aby badanie kliniczne wiązało się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia dotyczącej go choroby, a także, aby istniały podstawy naukowe do przypuszczenia, że udział w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednie i istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej lub zdiagnozowaniem choroby. W takich warunkach art. 35 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 dopuszcza odstępstwa od standardów ujętych w art. 28 ust. 1 lit. b i c, art. 31 ust. 1 lit. a i b oraz art. 32 ust. 1 lit. a i b rozporządzenia 536/2014 i pozwala na uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oraz udzielenie informacji dotyczących badania już po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, podejmowanej w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z protokołem badania klinicznego. Przy czym art. 35 ust. 2 rozporządzenia 536/2014 doprecyzowuje, że świadomą zgodę, umożliwiającą dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, uzyskuje się po interwencji dotyczącej uczestnika. Podobnie, po tej interwencji, udziela się informacji dotyczących badania klinicznego. Mamy tu zatem do czynienia z sytuacją prowadzenia badania klinicznego, w tym dokonywania interwencji dotyczącej uczestnika, bez świadomej zgody. Jasne jest jednocześnie, że przewidziane w art. 35 rozporządzenia 536/2014 uzyskanie zgody oraz udzielenie informacji *ex post* nie odpowiada standardowi *informed consent* i stanowi w tym zakresie jedynie pewien substytut. Wszystko to nie oznacza jednak aktualizacji podstaw dla odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., gdyż w omawianych warunkach dochodzi co prawda do prowadzenia badania klinicznego bez świadomej zgody, jednakże następuje to w zgodzie z art. 35 rozporządzenia 536/2014, nie zaś wbrew temu przepisowi, jak wymaga tego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Wypada równocześnie podkreślić, że odpowiedzialność karna z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stanie się aktualna, gdy badanie kliniczne bez świadomej zgody nastąpi z naruszeniem warunków opisanych w art. 35 rozporządzenia 536/2014.

Rozporządzenie 536/2014, oprócz zgody samodzielnej uczestnika badania klinicznego, normuje jeszcze zgodę zastępczą. Jest to uwzględnione na płaszczyźnie karnoprawnej, gdyż art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. – po pierwsze – *expressis verbis* stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego

uczestnika badania klinicznego, a – po drugie – odsyła do art. 31 i art. 32 rozporządzenia 536/2014. Pierwszy z tych przepisów dotyczy uczestników badania klinicznego, którzy są niezdolni do wyrażenia zgody i którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia. Z kolei przepis drugi odnosi się do małoletnich uczestników badania klinicznego. Obie te grupy osób można objąć badaniem klinicznym po spełnieniu licznych warunków, a jednym z nich jest uzyskanie świadomej zgody wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela (art. 31 ust. 1 lit. a oraz art. 32 ust. 1 lit. a rozporządzenia 536/2014). Nie wchodząc już w szczegóły, dotyczące zwłaszcza partycypacji uczestnika badania klinicznego w procesie informowania i wyrażania zgody, należy podkreślić, że unormowana w rozporządzeniu 536/2014 zgoda wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, nazywanego w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. przedstawicielem ustawowym, umożliwia – co do zasady – prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody samego uczestnika takiego badania. Tym samym w takich sytuacjach nie może być mowy o odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Z drugiej zaś strony odpowiedzialność taka zaktualizuje się, gdy art. 31 lub art. 32 rozporządzenia 536/2014 wymaga zgody zastępczej, jednakże – wbrew tym przepisom – badanie kliniczne prowadzi się bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego.

Powyższe ustalenia pozwalają przyjąć, że art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. udziela karnoprawnej ochrony zarówno zgodzie samodzielnej uczestnika badania klinicznego, jak i zgodzie zastępczej przedstawiciela ustawowego tego uczestnika. To z kolei wiedzie do interesujących wniosków, gdy idzie o przedmiot ochrony art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Otóż przepis ten w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody jego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę samodzielną, udziela karnoprawnej ochrony wolności (autonomii) uczestnika w przedmiocie wzięcia udziału w badaniu klinicznym. Natomiast art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę zastępczą, nie udziela karnoprawnej ochrony wolności (autonomii) takiego przedstawiciela ustawowego. Wynika to z tego, że przedstawiciel ustawowy, udzielając zgody zastępczej, nie działa w ramach realizacji (zabezpieczenia) własnego interesu. *De lege lata* musi on bowiem kierować się interesem reprezentowanego, a także interesem społecznym¹³. Rodzice, którzy – z mocy art. 98 § 1 k.r.o. – są przedstawicielami ustawowymi dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską, powinni wykonywać władzę rodzicielską tak, jak tego wymaga dobro dziecka i interes społeczny (art. 95 § 3 k.r.o.), a przed powzięciem decyzji w ważniejszych sprawach dotyczących jego osoby powinni dziecka wysłuchać (jeżeli jego rozwój umysłowy, stan zdrowia i stopień dojrzałości na to pozwala) oraz uwzględnić w miarę możliwości jego rozsądne życzenia (art. 95 § 4 k.r.o.). Z kolei opiekun, który również jest przedsta-

13 W odniesieniu do art. 58 ust. 4 u.z.l. por. Daniluk (2021, s. 114).

wicielem ustawowym osoby pozostającej pod jego opieką, obowiązany jest – zgodnie z art. 154 k.r.o. – wykonywać swe czynności tak, jak tego wymaga dobro pozostającego pod opieką i interes społeczny. Do sprawowania opieki stosuje się zresztą odpowiednio przepisy o władzy rodzicielskiej (art. 155 § 2 k.r.o.).

Przedstawiony stan prawny uświadamia jednocześnie, że działania przedstawiciela ustawowego podporządkowane są dobru dziecka lub pozostającego pod opieką, co dotyczy także sytuacji udzielania zgody zastępczej. W konsekwencji nie można też twierdzić, że zgoda taka służy realizacji czy też uwzględnieniu autonomii reprezentowanego uczestnika badania klinicznego. Przedstawiciel ustawowy, wypowiadając się w przedmiocie zgody na udział reprezentowanego w badaniu klinicznym, obowiązany jest kierować się jego dobrem, a dobro to wcale nie musi być tożsame z autonomią reprezentowanego. Tym samym należy przyjąć, że art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w omawianym zakresie udziela karnoprawnej ochrony dobru uczestnika badania klinicznego, któremu to dobru służyć ma zgoda albo brak zgody jego przedstawiciela ustawowego¹⁴.

Na odrębne odnotowanie zasługuje to, że wśród przepisów rozporządzenia 536/2014, do których odsyła art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., znajduje się art. 28 ust. 3. Oznacza to wyraźne uwzględnienie na płaszczyźnie karnoprawnej tego, że uczestnik badania klinicznego lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel (gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody) może w każdej chwili swobodnie odwołać świadomą zgodę i w ten sposób doprowadzić do wycofania uczestnika z badania klinicznego. Z chwilą odwołania świadomej zgody dalsze prowadzenie badania klinicznego traci przymiot legalności i oznacza – jak wymaga tego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. – działanie bez świadomej zgody i wbrew przepisom rozporządzenia 536/2014. To zaś aktualizuje odpowiedzialność karną.

Pewną konsternację budzi, pomieszczone w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., odesłanie do art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014. Ten ostatni przepis odnosi się bowiem nie do świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, ale do wyrażenia zgody (nieopatrzonej już w przepisie dookreśleniem „świadomej”) na wykorzystywanie danych osobowych poza protokołem badania klinicznego. *Prima facie* oznacza to, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. kryminalizuje i penalizuje się również prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody (uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego) na wykorzystywanie danych osobowych poza protokołem badania klinicznego, co następuje wbrew art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014. Problem jednak w tym, że taka kryminalizacja i penalizacja istotnie odbiega od pozostałego zakresu art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., który dotyczy przecież świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. To zaś sugeruje, że odesłanie w analizowanym przepisie karnym do art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014 może być omyłką legislacyjną. Z supozycją tą zdaje się korespondować, wspomniane już, nieopatrzenie zgody na wykorzystywanie danych osobowych poza protokołem badania klinicznego dookreśleniem „świadomej”.

14 W odniesieniu do art. 58 ust. 4 u.z.l. por. Daniluk (2021, s. 114–115).

Wiele wskazuje na to, że zgoda bez tego dookreślenia to inny rodzaj zgody niż zgoda świadoma, o jakiej mowa m.in. w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Ta ostatnia powinna bowiem dotyczyć udziału w badaniu klinicznym i nie obejmować akceptacji dla określonego wykorzystywania danych osobowych. Przekonuje o tym definicja świadomej zgody z art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014, wyraźnie ograniczona do udziału w konkretnym badaniu klinicznym. Choć z drugiej strony nie sposób nie odnotować, że w rozporządzeniu 536/2014 można odnaleźć łączenie świadomej zgody nie tylko z udziałem w badaniu klinicznym. Dość wskazać, że w motywie 76 rozporządzenia 536/2014 wyraźnie mówi się o danych uzyskanych na podstawie świadomej zgody. Wszystko to, co powiedziano wyżej, istotnie utrudnia wykładnię art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim odsyła on do art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014.

Spoglądając szerzej na karnoprawny system ochrony wolności (autonomii) człowieka od niechcianych czynności medycznych, wypada odnotować istnienie art. 192 § 1 k.k. oraz art. 58 ust. 4 u.z.l. Pierwszy z tych przepisów udziela karnoprawnej ochrony wolności pacjenta od zabiegów leczniczych bez jego prawnie skutecznej zgody (zob. Daniluk, 2013, s. 234), zaś drugi – wolności uczestnika od eksperymentów medycznych bez jego prawnie skutecznej zgody. Przy czym art. 58 ust. 4 u.z.l. obejmuje ponadto swoją ochroną wolność innej osoby, o której mowa w art. 25 ust. 1 u.z.l., relatywizowaną do ewentualnego poniesienia skutków eksperymentu medycznego, a także – w zakresie, w jakim art. 58 ust. 4 u.z.l. odnosi się do zezwolenia sądowego, zgody zastępczej bądź też zgody kumulatywnej przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego lub kuratora – dobro uczestnika eksperymentu medycznego (zob. Daniluk, 2021, s. 113–115).

Jednocześnie nie powinno ulegać wątpliwości, że ani art. 192 § 1 k.k., ani też art. 58 ust. 4 u.z.l. nie znajdują zastosowania do stanów faktycznych, w których dochodzi do bezprawnego prowadzenia badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego. Gdy chodzi o zakres normowania art. 192 § 1 k.k., to – zgodnie z wyraźnym brzmieniem tego przepisu – jest on ograniczony do zabiegów leczniczych (zob. Daniluk, 2011, s. 66–70), a badanie kliniczne, jako ukierunkowane na zbadanie produktu leczniczego, nie mieści się w tej kategorii działań terapeutycznych. Z kolei, gdy chodzi o art. 58 ust. 4 u.z.l., to wykreowany przez u.b.k.p.l. stan prawny nie pozostawia wątpliwości co do niemożności zastosowania tego przepisu w sferze badań klinicznych. Wszak z mocy tej ostatniej ustawy dodano do u.z.l. art. 29b, zgodnie z którym do eksperymentu medycznego, będącego jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014, stosuje się przepisy u.b.k.p.l. To zaś oznacza, że jeśli eksperyment medyczny, do którego ma zastosowanie art. 58 ust. 4 u.z.l., jest jednocześnie badaniem klinicznym, to stosuje się do niego przepisy u.b.k.p.l. Innymi słowy, nie mają tu zastosowania przepisy u.z.l., w tym jej art. 58 ust. 4. Zatem ten ostatni przepis nie obejmuje bezprawnego prowadzenia badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, nawet jeśli badanie to jest eksperymentem medycznym.

Wnioski

Przeprowadzona analiza art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. pozwoliła na sformułowanie licznych wniosków, które zostały zaprezentowane powyżej. W tym miejscu wypada jedynie przypomnieć najważniejsze z nich: 1) art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. jest przepisem blankietowym, co w istotny sposób wpływa na ustalanie bezprawności zachowania się sprawcy; 2) w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stypizowano przestępstwo indywidualne, a jego sprawcą mogą być tylko główny badacz, badacz oraz sponsor (współsponsor); 3) dla aktualizacji odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nieistotne jest, czy badanie kliniczne bez świadomej zgody doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu uczestnika lub spowodowało jego śmierć; 4) dla popełnienia przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nie jest konieczne sfinalizowanie badania klinicznego; 5) na gruncie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. chodzi tylko o takie uchybienia w zakresie realizacji obowiązków informacyjnych, które godzą w istotę oraz funkcje zgody na badanie kliniczne, co trzeba postrzegać przede wszystkim w perspektywie poszanowania autonomii uczestnika badania klinicznego lub zasad jego prawidłowej reprezentacji; 6) nie będziemy mieli do czynienia z przestępnym prowadzeniem badania klinicznego, gdy świadoma zgoda została faktycznie udzielona, choć nastąpiło to z naruszeniem wymogów formalnych z art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014; 7) zastosowanie – zgodnie z art. 30 rozporządzenia 536/2014 – odstępstw od standardowej procedury uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne nie może aktualizować odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.; 8) jeżeli prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody następuje w zgodzie z art. 35 rozporządzenia 536/2014, wówczas nie mamy do czynienia z odpowiedzialnością karną z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.; 9) art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody jego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę samodzielną, udziela karnoprawnej ochrony wolności (autonomii) uczestnika w przedmiocie wzięcie udziału w badaniu klinicznym; 10) art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę zastępczą, udziela karnoprawnej ochrony dobru uczestnika badania klinicznego, a dobro to nie musi być tożsame z autonomią reprezentowanego.

BIBLIOGRAFIA

- Daniluk, P. (2011). O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k. *Prawo i Medycyna*, 4, 66–79.
- Daniluk, P. (2013). Uwagi o godności i wolności człowieka oraz jego prawie do prywatności w kontekście art. 192 § 1 k.k. w: A. Błachnio-Parzych, J. Jakubowska-Hara, J. Kosonoga, & H. Kuczyńska (red.), *Problemy wymiaru sprawiedliwości karnej. Księga jubileuszowa Profesora Jana Skupińskiego* (ss. 234–252). Wolters Kluwer.

- Daniluk, P. (2021). Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. *Państwo i Prawo*, 4, 104–117.
- Dębski, R. (1995). *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*. Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego.
- Fox, A.W. (2023). Where is European Regulation 536/2014 Taking Us?. *Pharmaceutical Medicine*, 37, 343–347.
- Gałązka, M. (2019). *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*. Towarzystwo Naukowe KUL.
- Gałązka, M. (2020). Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej o badaniach klinicznych produktów leczniczych na polskie prawo karne. *Forum Prawnicze*, 2, 56–75.
- Junod, V. (2005). *Clinical Drug Trials: Studying the Safety and Efficacy of New Pharmaceuticals*. Schulthess Médias Juridiques SA.
- Koch, B. (1978). Z problematyki przepisów blankietowych w prawie karnym. *Acta Universitatis Nicolai Copernici, Prawo XVI, Nauki Humanistyczno-Społeczne*, 89, 63–83.
- Kubiak, R. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, 78, 37–71.
- Kubicki, L. (1998). Nowa kodyfikacja karna a Konstytucja RP. *Państwo i Prawo*, 9–10, 24–39.
- Parlament Europejski i Rada UE. (2014). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz.UE.L nr 158, s. 1 ze zm.).
- Petrini, C. (2014). Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use: An Overview. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 4, 317–321.
- Scavone, C., di Mauro, G., Pietropaolo, M., Alfano, R., Berrino, L., Rossi, F., Tomino, C., & Capuano, A. (2019). The European Clinical Trials Regulation (No 536/2014): Changes and Challenges. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 11, 1027–1032.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1997). Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17 ze zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2001). Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2023). Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605 ze zm.).
- Śmigiera, A. (2024). Przepisy karne. w: E. Wasilewska (red.), *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz* (ss. 218–243). C.H. Beck.

