Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej

TOWARZYSTWO NAUKOWE
KATOLICKIEGO UNIWERSYTETU LUBELSKIEGO
JANA PAWŁA II

Źródła i monografie
489



ISTNIEJE OD ROKU 1934

MAŁGORZATA
GAŁĄZKA

Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej

TOWARZYSTWO NAUKOWE KUL
LUBLIN

RECENZENCI Dr hab. Alicja Grześkowiak, prof. KPSW
Dr hab. Krzysztof Wiak, prof. KUL

OPRACOWANIE REDAKCYJNE Anna Maćkowska
SKŁAD I PROJEKT OKŁADKI Tomasz Smołka

Publikacja współfinansowana przez
Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II

© Copyright by Towarzystwo Naukowe KUL 2019

ISBN 978-83-7306-868-1

TOWARZYSTWO NAUKOWE
KATOLICKIEGO UNIWERSYTETU LUBELSKIEGO
JANA PAWŁA II

ul. F. Chopina 29/11, 20-023 Lublin
tel. 81 525 01 93, tel./fax 81 524 31 77
e-mail: tnkul@tnkul.pl ▪ www.tnkul.pl
Dział Marketingu i Kolportażu tel. 81 524 51 71

DRUK I OPRAWA ELPIL, ul Artyleryjska 11, 08-110 Siedlce

Spis treści

Wykaz skrótów 13

Wstęp 25

Rozdział I
Pojęcie i cechy nowatorskiej interwencji medycznej 39
1. Zakres pojęcia nowatorskiej interwencji medycznej 39
1.1. Drogi rozwoju medycyny 39
1.2. Nowatorstwo w medycynie – problemy terminologiczne 42
1.3. Eksperyment medyczny 43
1.3.1. Pojęcie eksperymentu 43
1.3.2. Eksperyment a obserwacja 47
1.3.3. Eksperyment a doświadczenie 48
1.4. Badania medyczne 50
1.4.1. Pojęcie badań medycznych 50
1.4.2. Rodzaje badań medycznych 51
1.4.3. Badania kliniczne 55
1.5. Pozabadawcze zastosowanie nowatorskiej metody leczenia 59
1.5.1. Badania medyczne a korzyść zdrowotna uczestnika 59
1.5.2. Metoda nowatorska w indywidualnej decyzji lekarskiej 60
1.6. Nowatorska interwencja medyczna – znaczenie pojęcia 62
2. Cele nowatorskiej interwencji medycznej 64
3. Nowatorstwo a standard medyczny 68
4. Nowatorska interwencja medyczna a ryzyko 74
4.1. Skutki nowatorskiej interwencji medycznej 74
4.2. Pojęcie ryzyka 76
4.3. Odejście od standardu medycznego a ryzyko 78
4.4. Kryteria oceny możliwych skutków nowatorskiej interwencji medycznej 92
5. Podstawowe konflikty między dobrami prawnymi 96
6. Wnioski 100

Rozdział II
Kształtowanie się prawnokarnych ocen nowatorskiej interwencji medycznej 103
1. Okres medycyny przednaukowej 103
1.1. Nowatorstwo w medycynie a początki jej ocen prawnych 103
1.2. Starożytność 104
1.3. Średniowiecze i początki epoki nowożytnej 109
1.4. XVIII-wieczny spór o szczepienie ospy 116
2. Kara kryminalna *a experimentum in corpore vili* 118
3. Okres rozkwitu medycyny eksperymentalnej 129
3.1. Systemy prawa wobec eksperymentu w medycynie 129
3.2. Francja 131
3.3. Niemcy 139
3.4. Polska 147
4. Odpowiedzialność karna za eksperymenty medyczne z okresu II wojny światowej 152
4.1. Eksperymenty na więźniach obozów koncentracyjnych 152
4.2. Odpowiedzialność na podstawie międzynarodowego prawa karnego 163
4.3. Odpowiedzialność karna w norymberskim „procesie lekarzy" 166
4.4. Eksperymenty japońskie z czasu II wojny światowej 186
5. Wnioski 188

Rozdział III
Ponadnarodowe oceny nowatorskiej interwencji medycznej 191
1. Granice dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej 191
1.1. Rodzaje i zakres źródeł 191
1.2. Zakres przedmiotowy 194
1.2.1. Od eksperymentu do badania medycznego 194
1.2.2. Badania kliniczne 196
1.2.3. Nowatorska interwencja lecznicza 198
1.3. Nowatorska interwencja medyczna a prawa człowieka 199
1.3.1. Wolność nauki w medycynie 199
1.3.2. Ochrona praw uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej 200
1.3.3. Nowatorska interwencja medyczna a ludzka godność 201
1.3.3.1. Znaczenie ludzkiej godności 201
1.3.3.2. Zasada prymatu człowieka jako jednostki nad interesami zbiorowymi 203
1.3.3.3. Godność a wolność osobista 205
1.3.4. Problem dostępu do nowatorskich metod leczenia 206
1.4. Obiektywne warunki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej 208
1.4.1. Cel nowatorskiej interwencji medycznej 208
1.4.1.1. Korzyść badawcza 208
1.4.1.2. Wartość naukowa celu badawczego 208
1.4.1.3. Bezpośrednia korzyść dla uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej 209
1.4.2. Granice ryzyka nowatorskiej interwencji medycznej 210
1.4.2.1. Oszacowanie możliwych skutków 210
1.4.2.2. Proporcjonalność między skutkami pozytywnymi i negatywnymi 210
1.4.2.3. Problem górnej granicy ryzyka 214
1.4.2.4. Nowatorska interwencja medyczna a zasada ostrożności 216

1.4.3. Subsydiarność nowatorskiej interwencji medycznej ... 219
1.4.4. Badania kontrolowane ... 220
1.4.5. Bezpieczeństwo badania klinicznego ... 221
1.5. Prawo do samostanowienia ... 222
1.5.1. Prawo do samostanowienia a interwencja medyczna ... 222
1.5.2. Zgoda na udział w nowatorskiej interwencji medycznej ... 223
1.5.3. Zakres i sposób przekazywania informacji ... 227
1.5.4. Wyjątki od warunku zgody ... 229
1.5.5. Problem komercjalizacji udziału w badaniach medycznych ... 230
1.6. Prywatność informacyjna w kontekście nowatorskiej interwencji medycznej ... 231
1.6.1. Prawo do prywatności informacyjnej ... 231
1.6.2. Granice korzystania z informacji o osobie w celu badawczym ... 232
1.6.3. Poufność danych osobowych wykorzystywanych do celów badawczych ... 235
1.6.4. Dostęp do informacji o własnym stanie zdrowia ... 236
1.7. Ochrona osób szczególnie wrażliwych ... 237
1.7.1. Pojęcie szczególnej wrażliwości ... 237
1.7.2. Problem priorytetów w ochronie ... 238
1.7.3. Granice dopuszczalnych badań medycznych ... 240
1.7.3.1. Osoby bez pełnej zdolności do udzielenia zgody ... 240
1.7.3.2. Osoby w stanie nagłym ... 244
1.7.3.2. Kobiety ciężarne i karmiące ... 245
1.7.3.4. Osoby pozbawione wolności ... 246
1.7.4. Interwencje badawcze z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro* ... 247
1.8. Mechanizmy kontrolne ... 250
1.8.1. Protokół badawczy ... 250
1.8.2. Kontrola prewencyjna ... 251
1.8.3. Kontrola bieżąca ... 252
2. Granice dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej a prawo karne ... 253
2.1. Przesłanki dopuszczalności interwencji badawczej a odpowiedzialność karna ... 253
2.2. Obowiązek skutecznej ochrony ... 254
2.3. Wybór rodzaju sankcji ... 255
3. Eksperyment medyczny w międzynarodowym prawie karnym ... 263
3.1. Eksperyment medyczny jako zbrodnia przeciwko ludzkości ... 263
3.2. Eksperyment medyczny jako zbrodnia wojenna ... 264
3.3. Kryminalizacyjne postulaty Międzynarodowego Stowarzyszenia Prawa Karnego ... 269
3.3.1. Prace nad międzynarodowym kodeksem karnym ... 269
3.3.2. Projekt konwencji o zapobieganiu i karaniu nielegalnych eksperymentów ... 272
3.4. Eksperyment medyczny w Statucie Międzynarodowego Trybunału Karnego ... 276
4. Wnioski ... 278

Rozdział IV
Nowatorska interwencja medyczna we francuskim prawie karnym ... 283
1. Geneza *loi Huriet* ... 283
2. Zakres regulacji prawnej ... 291
3. Pojęcie badań angażujących osobę ludzką ... 292
3.1. Założenia terminologiczne ... 292
3.2. Podział badań według kryterium korzyści dla uczestnika ... 293
3.3. Podział badań według kryterium inwazyjności ... 296

3.4. Badania kliniczne ... 298
4. Podstawy wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej ... 300
4.1. Wyłączenie bezprawności interwencji medycznej – założenia ogólne ... 300
4.2. Granice dopuszczalnego odejścia od aktualnej wiedzy medycznej ... 305
4.3. Warunki legalności badań medycznych ... 311
4.3.1. Obiektywne warunki dopuszczalności badania medycznego ... 311
4.3.2. Bezpieczeństwo badania angażującego osobę ludzką ... 316
4.3.3. Ograniczenia dotyczące osób szczególnie wrażliwych ... 317
4.3.4. Badania medyczne z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro* ... 319
4.3.5. Problem odpłatności udziału w badaniu angażującym osobę ludzką ... 321
4.3.6. Zgoda uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej ... 323
4.3.6.1. Cechy zgody ... 323
4.3.6.2. Obowiązek informacyjny ... 324
4.3.6.3. Zdolność do wyrażenia zgody ... 326
4.3.7. Ochrona prywatności informacyjnej ... 328
4.3.8. Wymagania kontrolne dla badania medycznego ... 331
5. Nowatorska interwencja medyczna jako podstawa odpowiedzialności karnej ... 332
5.1. Kierunki ochrony prawnokarnej ... 332
5.2. Kryminalizacja naruszenia warunków dopuszczalności badania angażującego osobę ludzką ... 333
5.2.1. Charakterystyka ogólna ... 333
5.2.2. Badanie angażujące osobę ludzką wbrew woli uczestnika ... 336
5.2.3. Niedopuszczalny udział osoby szczególnie wrażliwej w badaniu angażującym osobę ludzką ... 346
5.2.4. Badanie angażujące osobę ludzką z naruszeniem wymogów bezpieczeństwa ... 350
5.2.5. Nieprzestrzeganie wymagań kontrolnych ... 351
5.2.6. Badania z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro* ... 352
5.2.7. Udostępnienie nowego produktu zdrowotnego bez wymaganej weryfikacji ... 353
5.3. Odpowiedzialność karna na zasadach ogólnych ... 354
5.3.1. Podstawy kwalifikacji prawnej ... 354
5.3.2. Przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej a podstawa odpowiedzialności karnej ... 361
5.3.2.1. Znaczenie rodzaju naruszonej przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej ... 361
5.3.2.2. Kwalifikacja prawna a formy winy ... 363
5.4. Eksperyment medyczny jako przestępstwo konwencyjne ... 371
5.5. Nowatorska interwencja medyczna a prawnokarna ochrona informacji ... 372
6. Wnioski ... 375

Rozdział V
Nowatorska interwencja medyczna w niemieckim prawie karnym ... 379
1. Geneza obowiązującego stanu prawnego ... 379
2. Zakres regulacji ... 383
3. Rodzaje nowatorskiej interwencji medycznej ... 385
3.1. Trójpodział interwencji medycznych ... 385
3.1.1. Problemy terminologiczne ... 385
3.1.2. Kryterium standardu medycznego ... 386

3.1.3. Kryterium celu ... 392
3.2. Badania kliniczne ... 396
4. Podstawy wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej ... 399
4.1. Spór o podstawy legalności interwencji leczniczej ... 399
4.2. Standard medyczny a wolność zawodowa lekarza i badacza ... 404
4.2.1. Wolność terapii ... 404
4.2.2. Wolność badań naukowych ... 406
4.3. *Rechtfertigungslösung* i *Tatbestandslösung* wobec eksperymentu leczniczego i badawczego ... 408
4.4. Eksperyment w medycynie a stan wyższej konieczności ... 412
4.5. Eksperyment w medycynie a dozwolone ryzyko ... 415
5. Przesłanki legalności nowatorskiej interwencji medycznej ... 421
5.1. Zgoda uczestnika ... 421
5.1.1. Funkcja zgody w kontekście wyłączenia bezprawności ... 421
5.1.2. Źródła regulacji prawnej ... 422
5.1.3. Zdolność do wyrażenia zgody ... 423
5.1.4. Zgoda domniemana ... 426
5.1.5. Obowiązek informacyjny ... 427
5.1.6. Swoboda wyrażenia zgody ... 431
5.1.7. Forma zgody i informacji ... 432
5.1.8. Prawo do samostanowienia a badania kontrolowane ... 433
5.2. Granice prawa do samostanowienia ... 434
5.2.1. Prawo do samostanowienia a ochrona życia i zdrowia ... 434
5.2.2. Dopuszczalne granice ryzyka ... 439
5.2.3. Subsydiarność nowatorskiej interwencji medycznej ... 444
5.2.4. Badania kontrolowane ... 445
5.2.5. Bezpieczeństwo badania klinicznego ... 446
5.2.6. Badania medyczne z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro* ... 447
5.3. Problemy prywatności informacyjnej ... 449
5.4. Wymagania kontrolne ... 452
6. Nowatorska interwencja medyczna jako podstawa odpowiedzialności karnej ... 453
6.1. Kierunki ochrony prawnokarnej ... 453
6.2. Przestępstwa związane z badaniami klinicznymi ... 454
6.2.1. Charakterystyka ogólna ... 454
6.2.2. Zakres ochrony karnej uczestnika badania klinicznego ... 461
6.2.2.1. Badanie kliniczne z naruszeniem prawa do samostanowienia ... 461
6.2.3.2. Przekroczenie dopuszczalnych granic ryzyka badania klinicznego ... 464
6.2.3.3. Niedopuszczalny udział w badaniu klinicznym osoby szczególnie wrażliwej ... 466
6.2.3.4. Naruszenie warunków bezpieczeństwa badania klinicznego ... 467
6.2.3.5. Nieprzestrzegane wymagań kontrolnych ... 469
6.3. Udostępnienie nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bez weryfikacji badawczej ... 470
6.4. Kryminalizacja badań z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro* ... 471
6.5. Odpowiedzialność karna na zasadach ogólnych ... 473
6.5.1. Podstawy kwalifikacji prawnej ... 473
6.5.2. Przesłanki legalności eksperymentu a granice odpowiedzialności karnej ... 483

6.5.2.1. Znaczenie obiektywnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu dla odpowiedzialności na podstawie Kodeksu karnego ... 483
6.5.2.2. Skuteczność zgody a odpowiedzialność karna ... 486
6.5.2.3. Zgoda hipotetyczna ... 490
6.5.2.4. Relacja między wadliwością informacji a skutkiem ... 494
6.5.2.5. Prawnokarna ocena niezastosowania nowatorskiej metody leczniczej ... 496
6.6. Eksperyment leczniczy i badawczy jako przestępstwo konwencyjne ... 501
6.7. Prawnokarna ochrona prywatności informacyjnej ... 501
7. Wnioski ... 503

Rozdział VI
Nowatorska interwencja medyczna w polskim prawie karnym ... 509
1. Kształtowanie się prawnokarnych granic nowatorskiej interwencji medycznej w II połowie XX w. ... 509
1.1. Granice dopuszczalności eksperymentu medycznego ... 509
1.2. Początki prawnej regulacji badań klinicznych ... 516
1.3. Dozwolone ryzyko w Kodeksie karnym z 1969 r. ... 519
1.4. Bezpośrednia geneza obecnego stanu prawnego ... 526
2. Eksperyment medyczny a nowatorska interwencja medyczna ... 533
2.1. Interwencja medyczna – problemy terminologiczne ... 533
2.2. Eksperyment medyczny ... 535
2.2.1. Podstawy prawne ... 535
2.2.2. Ustawowa treść pojęcia eksperymentu medycznego ... 540
2.2.3. Cel jako kryterium podziału eksperymentu medycznego ... 546
2.2.4. Eksperyment wobec standardu medycznego ... 551
2.2.4.1. Zróżnicowanie eksperymentu leczniczego i badawczego ... 551
2.2.4.2. Pojęcie i źródła standardów medycznych ... 552
2.2.4.3. Granica „wypróbowania" interwencji medycznej ... 555
2.2.4.4. Zakres wolności terapeutycznej lekarza ... 558
2.3. Eksperyment medyczny a badania kliniczne ... 561
2.4. Eksperyment medyczny a badania kontrolowane ... 565
2.5. Zastosowanie leku w zakresie nieobjętym pozwoleniem (*off-label*) ... 566
2.6. Badania obserwacyjne ... 567
3. Eksperyment medyczny jako okoliczność wyłączająca bezprawność ... 568
3.1. Pierwotne i wtórne wyłączenie bezprawności ... 568
3.2. Spory wokół uzasadnienia legalności zabiegu lekarskiego ... 573
3.2.1. Legalność zabiegu leczniczego ... 573
3.2.2. Legalność zabiegu nieleczniczego ... 575
3.2.3. Krytyka koncepcji pierwotnej legalności zabiegu leczniczego ... 576
3.3. Podstawy legalności eksperymentu medycznego ... 585
3.3.1. Eksperyment medyczny a ryzyko nowatorstwa ... 585
3.3.2. Eksperyment medyczny a pierwotna i wtórna legalność zabiegów lekarskich ... 591
3.3.3. Eksperyment badawczy a znamiona czynu zabronionego ... 600
3.3.4. Kontratypowy charakter eksperymentu medycznego ... 617
4. Warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego ... 622
4.1. Warunki obiektywne ... 622

4.1.1. Kryteria oceny ... 622
4.1.2. Cel eksperymentu medycznego ... 626
4.1.3. Korzyść z eksperymentu medycznego ... 631
4.1.3.1. Pojęcie korzyści ... 631
4.1.3.2. Znaczenie korzyści ... 631
4.1.3.3. Prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści ... 636
4.1.4. Celowość eksperymentu medycznego ... 637
4.1.4.1. Pojęcie celowości ... 637
4.1.4.2. Subsydiarność ... 639
4.1.4.3. Proporcjonalność ... 641
4.1.4.4. Górna granica ryzyka ... 646
4.1.4.5. Problem badań kontrolowanych ... 647
4.1.4.6. Celowość eksperymentu leczniczego a obowiązek jego zastosowania ... 649
4.1.4.7. Celowość eksperymentu badawczego z udziałem osób szczególnie wrażliwych ... 650
4.1.5. Sposób przeprowadzania eksperymentu medycznego ... 653
4.1.6. Bezpieczeństwo eksperymentu medycznego ... 654
4.2. Zgoda uczestnika eksperymentu medycznego ... 656
4.2.1. Znaczenie zgody na udział w eksperymencie medycznym ... 656
4.2.1.1. Podstawy konstytucyjne ... 656
4.2.1.2. Podstawy ustawowe ... 660
4.2.2. Zdolność do wyrażenia zgody ... 661
4.2.3. Obowiązek informacyjny ... 664
4.2.4. Swoboda wyrażenia zgody ... 667
4.2.5. Odwołalność zgody ... 669
4.2.6. Forma zgody ... 671
4.2.7. Granice dopuszczalności eksperymentu medycznego bez zgody ... 672
4.3. Prywatność informacyjna uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej ... 674
4.3.1. Podstawy prawne prywatności informacyjnej ... 674
4.3.2. Wykorzystywanie danych medycznych do celów badawczych ... 675
4.4. Wymagania kontrolne ... 676
5. Odpowiedzialność karna za naruszenie warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej ... 677
5.1. Ogólna charakterystyka podstaw odpowiedzialności karnej ... 677
5.2. Przestępstwa związane z badaniami klinicznymi ... 678
5.2.1. Zakres i technika kryminalizacji – uwagi ogólne ... 678
5.2.2. Badanie kliniczne bez wymaganej zgody ... 687
5.2.3. Badanie kliniczne z naruszeniem zakazu zachęt lub gratyfikacji finansowych ... 689
5.2.4. Naruszenie wymagań kontrolnych ... 690
5.2.5. Znaczenie art. 37c p.f. ... 693
5.3. Naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego – przepisy projektowane ... 694
5.4. Udostępnienie nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bez weryfikacji badawczej ... 698
5.5. Granice kontratypu eksperymentu medycznego i skutki ich przekroczenia ... 702
5.5.1. Podstawy kwalifikacji prawnej eksperymentu medycznego ... 702

5.5.2. Zakres znamion kontratypu eksperymentu medycznego 710
5.5.2.1. Warunki dopuszczalności interwencji medycznej a znamiona kontratypu 710
5.5.2.2. Warunki prawnokarnej skuteczności zgody na gruncie art. 192 § 1 k.k. 714
5.5.2.3. Kierunek wykładni znamion kontratypu eksperymentu medycznego 718
5.5.2.4. Znamiona kontratypu eksperymentu medycznego 720
5.5.3. Znamiona kontratypu eksperymentu medycznego a kwalifikacja prawna czynu 732
5.5.3.1. Problemy strony przedmiotowej czynu zabronionego 732
5.5.3.2. Problemy strony podmiotowej czynu zabronionego 738
5.5.4. Błąd co do znamion kontratypu eksperymentu medycznego 742
5.6. Eksperyment medyczny jako przestępstwo wojenne 745
5.7. Kryminalizacja badań medycznych z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro* 746
5.8. Prawnokarna ochrona prywatności informacyjnej 747
6. Wnioski 750

Podsumowanie 757

Bibliografia 777

Wykaz skrótów

Czasopisma

ABl.	Das Amtsblatt der Europäischen Union
AI	Anästhesiologie & Intensivmedizin
AISS	Annali dell'Istituto superiore di sanità
AJB	American Journal of Bioethics
ALP	Actualité juridique pénal
AöR	Archiv des öffentliches Recht
AUMCS	Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska
ATDP	Administracja – Teoria – Dydaktyka – Praktyka
AUL	Acta Universitatis Lodziensis
BANM	Bulletin de l'Académie nationale de médecine
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGG	Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz
BGKBZHP	Biuletyn Głównej Komisji Badania Zbrodni Hitlerowskich w Polsce
BJCF	British Journal of Clinical Pharmacology
BMJ	British Medical Journal
Bull. crim.	Bulletin des arrêts Chambre criminelle
BWHO	Bulletin of the World Health Organization
CDST	Cahiers Droit, Sciences & Technologies
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
CPKiNP	Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych

CPT	Clinical Pharmacology and Therapeutics
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
DÄI	Deutsches Ärzteblatt International
Dz. U.	Dziennik Ustaw
Dz. Urz. UE	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
EJHL	European Journal of Health Law
EMBO MM	EMBO Molecular Medicine
EMPH	Ethics Medicine and Public Health
ETS	European Treaty Series
GłS	Głos Sądownictwa
GP	Gazette du Palais
GSP	Gdańskie Studia Prawnicze
HCR	Hastings Center Report
HES	Histoire, économie et société
HHR	Health and Human Rights
IJS	International Journal of Surgery
IRB-EHR	IRB: Ethics and Human Research
JACS	Journal of the American College of Surgeons
IJCPT	International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics
JAMA	Journal of the American Medical Association
JCLC	Journal of Criminal Law and Criminology
JCP	Juris Classeur Periodique. La Semaine Juridique
JHBL	Journal of Health and Biomedical Law
JIB	Journal international de bioéthique
JME	Journal of Medical Ethics
JMP	Journal of Medicine and Philosophy
JO	Le Journal officiel de l'Union européenne
JOCE	Journal officiel des Communautés européennes
JP	Journal of Plastination
JZ	Juristen Zeitung
LPR	Law, Probability and Risk
MD	Médecine et Droit
M. Prakt.	Medycyna Praktyczna
MedR	Medizinrecht
MS	Médecine/sciences

MW	Medyczna Wokanda
M.P.	Monitor Polski
MoP	Monitor Prawniczy
NRDD	Nature Reviews Drug Discovery
NEJM	The New England Journal of Medicine
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NKPK	Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego
OJ	The Official Journal of the European Union
OSA	Orzecznictwo Sądów Apelacyjnych
OSNC	Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Cywilna
OSNKW	Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Karna i Wojskowa
OSP	Orzecznictwo Sądów Polskich
OTK	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
PA	Petites Affiches
Pal.	Palestra
PHE	Problemy Higieny i Epidemiologii
PiM	Prawo i Medycyna
PiP	Państwo i Prawo
PLek	Przegląd Lekarski
PPiA	Acta Universitatis Wratislaviensis. Przegląd Prawa i Administracji
PPK	Przegląd Prawa Karnego
PPN	Postępy Psychiatrii i Neurologii
PPP	Przegląd Prawa Publicznego
Prok. i Pr.	Prokuratura i Prawo
PS	Przegląd Sądowy
PSejm	Przegląd Sejmowy
RD	Recueil Dalloz
RDP	Revue du droit publique
RDSS	Revue de droit sanitaire et social
RGDM	Revue générale de droit médical
RIDC	Revue internationale de droit comparé
RIDP	Revue Internationale de Droit Pénal
RNP	Roczniki Nauk Prawnych
RSC	Revue de science criminelle et de droit pénal comparé
RTDH	Revue trimestrielle des droits de l'homme

RZN	Rzeszowskie Zeszyty Naukowe. Prawo – Ekonomia
Rzpl.	Rzeczpospolita
SI	Studia Iuridica
SP	Studia Prawnicze
SPE	Studia Prawno-Ekonomiczne
SPP	Studia Prawa Publicznego
SPu	Studia Prawnoustrojowe
SZ	Służba Zdrowia
TRRM	Transplant Research and Risk Management
UNTS	United Nations Treaty Series
Xen.	Xenotransplantation
YJHPLE	Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics
WPP	Wojskowy Przegląd Prawniczy
Zb. O.	Zbiór Orzeczeń Sądu Najwyższego. Orzeczenia Izby Cywilnej
ZIS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik
ZJS	Zeitschrift für das Juristische Studium
ZNUJ	Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego
ZO	Zbiór Orzeczeń (Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej)
ZP	Zeszyty Prawnicze
ZP UKSW	Zeszyty Prawnicze UKSW
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

Organy, organizacje, jednostki organizacyjne

AIDP	Association internationale de droit pénal
AMM	Association Médicale Mondiale
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATW	Amerykański Trybunał Wojskowy nr 1
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGH	Bundesgerichtshof
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CC	Conseil constitutionnel
CCNE	Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé

CIOMS	The Council for International Organizations of Medical Sciences
MTW	Międzynarodowy Trybunał Wojskowy w Norymberdze
OLG	Oberlandesgericht
Prezes UR	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
SA	Sąd Apelacyjny
SN	Sąd Najwyższy
SO	Sąd Okręgowy
TK	Trybunał Konstytucyjny
UE	Unia Europejska

Skróty bibliograficzne

ak.	akapit
art.	artykuł
cz.	część
nr	numer
nr pub.	numer publikacji
opubl.	opublikowane
pol. przekł.	polski przekład
pol. wyd. spec.	polskie wydanie specjalne
rozdz.	rozdział
sek.	sekcja
t.	tom
t. jedn.	tekst jednolity
tyt.	tytuł
ust.	ustęp
vol.	wolumin

Akty prawne i projekty aktów prawnych

I konwencja genewska	Geneva Convention for the amelioration of the condition of the wounded and sick in armed forces in the field of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 31, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.
II konwencja genewska	Geneva Convention for the amelioration of the condition of the wounded, sick and shipwrecked members of the armed forces at sea of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 85, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.
III konwencja genewska	Geneva Convention relative to the treatment of prisoners of war of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 135, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.
IV konwencja genewska	Geneva Convention relative to the protection of civilian persons in time of war, of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 287, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.
a.c.p.	ancien code pénal (francuski kodeks karny z 1810 r.)
AMG	Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, ze zm.
AMG n. F.	AMG po nowelizacji na mocy Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048)
BSDG	Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54) geändert worden ist, ze zm.
CCB	Constitutio Criminalis Babmergensis
CCC	Constitutio Criminalis Carolina
c.c.	Code civil
c.p.	Code pénal
c.s.p.	Code de la santé publique

c.s.s.	Code de la sécurité sociale
DH	*Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, JAMA 2013, nr 20
deklaracja UNESCO/UDBHR	Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 October 2005, dostęp na: en.unesco.org
d.u.i.l.	ustawa z 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz. U. nr 30, poz. 158, ze zm.
d.u.o.d.o.	ustawa z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, t. jedn. Dz. U. 2016, poz. 922
dyrektywa (dyr.) 20/2001/WE	dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz. Urz. UE L 121 z 1.5.2001, s. 34–44, ze zm.
dyrektywa (dyr.) 2005/28/WE	dyrektywa 2005/28/WE Komisji z 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz. Urz. UE L 91 z 9.4.2005, s. 13–19
dyrektywa (dyr.) 90/385/EWG	dyrektywa Rady 90/385/EWG z 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 10, s. 154–173, ze zm.
dyrektywa (dyr.) 93/42/EWG	dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 12, s. 82–124, ze zm.
dyrektywa (dyr.) 98/79/WE	dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 21, s. 319–355, ze zm.

dyrektywa (dyr.) 2001/83/WE	dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67–128, ze zm.
EKB	Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No. 164
EKPC	konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., ETS No. 005, Dz. U. 1993, nr 61, poz. 284, ze zm.
ESchG	Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990, BGBl. Nr 69, Teil I, S. 2746–2748, ze zm.
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100–1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Juli 2017 (BGBl. I S. 2347) geändert worden ist
ICH GCP	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Guideline for Good Clinical Practice, E6 (R1), Current Step 4 version, 10 June 1996, dostęp http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html.
k.e.l.	Kodeks etyki lekarskiej, dostęp https://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej
k.k.	ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1600, ze zm.
k.k. z 1969 r.	ustawa z 19 kwietnia 1969 r. – Kodeks karny, Dz. U. nr 13, poz. 94, ze zm.
k.p.k.	ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1987, ze zm.
loi (ustawa) n° 78–17	loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978, p. 227, ze zm.

loi (ustawa) n° 88–1138, *loi Huriet*	loi n° 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF n° 298 du 22 décembre 1988, p. 16032
loi n° 90–86	loi n° 90–86 du 23 juin 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, JOFR n° 21 du 25 janvier 1990, p. 1009
loi (ustawa) n° 2004–800	loi n° 2004–800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique JORF n° 182 du 7 août 2004, p. 14040
loi (ustawa) n° 2012–300, *loi Jardé*	loi n° 2012–300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 56 du 6 mars 2012, p. 4138
MBO	Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, DÄBl. 2018, nr 24, s. A 1191 i nn.
MPG	Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, ze zm.
MPPOiP	International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 19 December 1966, UNTS 1983, vol. 999, s. 171, Dz. U. 1977, nr 38, poz. 167
ordonnance n° 2016–800	ordonnance n° 2016–800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 0140 du 17 juin 2016, texte n° 19
p.f.	ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, t. jedn. D. U. 2019, poz. 499, ze zm.
projekt m.k.k.	projekt międzynarodowego kodeksu karnego (Międzynarodowego Stowarzyszenia Prawa Karnego)
Protokół I	Protocol Additional to the Geneva Conventions of 12 August 1949, and relating to the protection of victims of international armed conflicts, UNTS 1986, vol. 1125, s. 3, Dz.U. 1992, nr 41, poz. 175

Protokół III	Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No. 195
p.s.w.n.	ustawa z 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Dz. U. poz. 1668, ze zm.
rekomendacja R (90) 3	Recommandation no R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain, dostęp http://www.coe.int/fr/web/cm/adopted-texts
rozporządzenie (rozp.) 536/2014	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 27.5.2014, s. 1–76, ze zm.
rozporządzenie (rozp.) 679/2016	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. Urz UE L 119 z 4.5.2016, s. 1–88, ze zm.
r.d.p.k.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489)
SGB V	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist", ze zm.
StGB	Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Juni 2019 (BGBl. I S. 844) geändert worden ist, ze zm.
StZG	Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen

	(Stammzellgesetz StZG) vom 28. Juni 2002, BGBl. Nr. 42, Teil I, S. 2277–2280
Sprawozdanie wyjaśniające, SW EKB	Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No 164. Explanatory Report
Sprawozdanie wyjaśniające P III, SW P III	Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No 195. Explanatory Report
TFUE	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Wersja skonsolidowana), Dz. Urz. UE C 202 z 7.6.2016, s. 47–200
u.d.l.	ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t. jedn. Dz. U 2018, poz. 2190, ze zm.
u.i.l.	ustawa z 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, t. jedn. Dz. U 2019, poz. 965
u.l.	ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 537, ze zm.
u.l.n.	ustawa z 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, t. jedn. Dz. U 2017, poz. 865, ze zm.
u.nark.	ustawa z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 852
u.o.d.o.	ustawa z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. poz. 1000, ze zm.
u.p.n.	ustawa z 26 października 1982 r. o postępowaniu w sprawach nieletnich, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 969
u.p.p.	ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1127, ze zm.
u.s.i.o.z.	ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 408, ze zm.
u.t.	ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, t. jedn. Dz. U. 2019 r., poz. 1405

u.t. z 1995 r.	ustawa z 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. nr 138, poz. 682, ze zm.
u.w.m.	ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, t. jedn. Dz. U. z 2019, poz. 175, ze zm.
VStGB	Völkerstrafgesetzbuch vom 26. Juni 2002 (BGBl. I S. 2254), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3150) geändert worden ist, ze zm.
wytyczne/wyt. CIOMS	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2002, http://www.cioms.ch/index.php/texts-of-guideline

Wstęp

Niniejsze opracowanie wpisuje się w dyskusję nad rolą prawa wobec rozwoju medycyny. Jego przedmiotem jest prawnokarna ocena działań medycznych, które wykraczają poza granice dotychczasowych możliwości medycyny, angażując dobra osobiste człowieka, wobec którego są przeprowadzane.

Z uwagi na przedmiot i metodologię medycyny poszerzanie wiedzy o ludzkim organizmie nie może nastąpić bez jego udziału, zaś wprowadzanie nowych metod leczniczych, w tym diagnostycznych, profilaktycznych, rehabilitacyjnych, paliatywnych, wymaga poddawania człowieka działaniu czynników o niewystarczająco rozpoznanych skutkach. Człowiek, którego organizm jest źródłem nowej wiedzy lub weryfikatorem nowego sposobu postępowania medycznego, narażony zostaje zatem na poniesienie „kosztów" rozwoju medycyny. Nawet jeśli nowa metoda lecznicza daje mu szansę na korzyść zdrowotną, to skutki niepowodzenia owej weryfikacji obciążą w pierwszej kolejności jego. W kontekście innowacji chirurgicznych nazwano taką osobę „pacjentem liniowym" (*frontline patient-subject*), podnosząc, że nowy sposób postępowania może, choć nie musi, służyć zdrowiu pierwszych pacjentów, co generuje pewnego rodzaju napięcie między ich interesem a możliwymi korzyściami przyszłych pacjentów[1]. Jeśli zaś szansa na bezpośrednią korzyść zdrowotną jest z góry wykluczona, ludzki organizm w aspekcie metodologicznym występuje w roli przedmiotu badawczego, co w perspektywie właściwej człowiekowi godności budzić musi słuszny niepokój.

Na gruncie normatywnych ocen rozwoju medycyny nie sposób więc uniknąć pytania, czy i w jakich granicach wolno angażować człowieka w roli probanda lub pacjenta-pioniera, którego organizm dostarcza nowej wiedzy lub poddany zostaje jej

[1] Zob. A.M. Reitsma, J.D. Moreno, *Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier?*, JACS 2002, vol. 194, nr 6, s. 796.

zastosowaniu. Zarazem jednak istnieją sytuacje, w których zaangażowanie takie jest nie tylko dopuszczalne, ale warte podjęcia jako ostatnia szansa ratowania życia lub zdrowia człowieka. W celu poszukiwania odpowiedzi używane będzie tytułowe pojęcie nowatorskiej interwencji medycznej. Jego wybór i znaczenie zostaną wyjaśnione w pierwszym rozdziale. Obecnie należy jednak ogólnie odnieść się do nich, aby uściślić przedmiot niniejszego opracowania.

Pojęcie interwencji stosowane jest w odniesieniu do czynności medycznych zarówno w literaturze medycznej[2], jak i w języku prawnym oraz prawniczym[3] na oznaczenie szeroko rozumianego oddziaływania medycznego na człowieka, które angażuje jego integralność fizyczną lub psychiczną. Pozwala na uwzględnienie możliwie rozległej grupy czynności medycznych, w tym farmakologii i różnego rodzaju form komunikacji werbalnej (np. wywiadu lekarskiego)[4], związanych z ingerencją w dobra osobiste, których zakres wykracza poza zdrowie i nietykalność cielesną, sięgając sfery prywatności

[2] Zob. np. K. Whitfield i in., *Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network* (*ECRIN*) *survey of ten European countries*, „Trials" 2010, vol. 11, publ. nr 104; M.R. Tonelli, *Integrating clinical research into clinical decision making*, AISS 2011, vol. 47, nr 1, s. 26–28; F. Porzsolt i in., *Efficacy and effectiveness trials have different goals, use different tools, and generate different messages* „Pragmatic and Observational Research" 2015, vol. 6, s. 48; H.-G. Eichler i in., *Bridging the efficacy-effectiveness gap: A regulator's perspective on addressing variability of drug response*, NRDD 2011, nr 7, s. 495; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies to Minimize Risks and Exploitation in Phase One Trials on Healthy Subjects*, AJB 2006, vol. 6, nr 3, s. 6; H. Grankvist, J. Kimmelman, *How do researchers decide early clinical trials?*, „Medicine, Health Care and Philosophy" 2016, vol. 19, nr 2, s. 192; W. Masełbas, *Eksperymentalne i nieeksperymentalne metody oceny interwencji medycznych*, w: *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 9.

[3] Zob. np. art. 5 Konwencji o prawach człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 1997 r. (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No 164); art. 2 ust. 3 Protokołu dodatkowego do Europejskiej Konwencji Biomedycznej dotyczącym badań biomedycznych z 2005 r. (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No 195); Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No 164. Explanatory Report, pkt 29, 34; P. Fraisseix, *La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la convention d'Oviedo*, RIDC 2000, nr 2, s. 392–395; R.-M. Lozano, *La protection europeénne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris 2001, s. 33 i nn.; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung und Heilversuch. Zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden*, Stuttgart 1977, s. 1–4, 22; M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 262.

[4] Zob. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No 195. Explanatory Report, pkt 17.

informacyjnej oraz prawa do samostanowienia w kontekście medycznym[5]. Kryterium nowatorstwa wyodrębniać ma interwencję medyczną na podstawie cechy nowości względem dotychczasowego stanu wiedzy i praktyki medycznej[6]. Cecha ta może wiązać się bezpośrednio z przedmiotem materialnym (np. lek, wyrób medyczny), techniką postępowania (np. sposób przeprowadzenia operacji) lub informacją (np. o nowej funkcji jakiegoś narządu). Poza uzasadnieniem językowym[7] wybór terminu „nowatorska" znajduje oparcie w polskiej doktrynie karnistycznej, która od wielu lat posługuje się, w podobnym kontekście, pojęciem ryzyka nowatorstwa[8], co nie znaczy, że wszystkie tezy wypracowane na gruncie tej konstrukcji prawnej mogą być bezkrytycznie zaakceptowane i stosowane do nowatorstwa w medycynie.

Nowatorską interwencję medyczną cechuje brak wystarczającego wypróbowania, niezależnie od założonego i realizowanego celu lub ukierunkowanie na poszerzenie wiedzy medycznej, niezależnie od stopnia wypróbowania stosowanej metody. W pierwszym przypadku celem jest zazwyczaj leczenie konkretnego pacjenta (np. pierwsze przeszczepy twarzy), a w drugim stosowane są zazwyczaj znane metody naukowe dla osiągnięcia efektu dotąd nieznanego (np. badanie metabolizmu nowego leku). Używanie pojęcia „nowatorska interwencja medyczna" w liczbie pojedynczej ma podkreślać jego zgeneralizowany charakter, co oznacza brak związku z konkretną dziedziną medycyny. Nie będzie zatem służyć prawnej ocenie całokształtu transplantologii, medycyny prokreacyjnej, genetyki, intensywnej terapii itd. Wymienione obszary mają odrębne regulacje, dyktowane ich specyfiką, wyznaczoną przez zaangażowanie szczególnych

---

[5] Chociaż w słownikach języka polskiego pojęcie „interwencja" nie jest łączone z medycyną, to jego sens wyraża się w oddziaływaniu, m.in. na osobę, w celu osiągnięcia jakiegoś efektu, zob. *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1964, t. 3, s. 247 („wtrącenie się w jakąś sprawę, wywieranie wpływu na kogo w jakiejś sprawie w celu uzyskania określonego efektu, skutku, np. zmiany decyzji; zabiegi, czynności z tym związane"); podobnie *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak, Warszawa 1998, t. 1, s. 802 (wymienia nadto: „włączenie się", „ingerencję").

[6] Zob. też E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, PiM 2010, nr 2, s. 49.

[7] Zob. *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak, t. 2, s. 376; *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, t. 5, s. 371–372.

[8] Zob. np. A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, PiP 1960, nr 1, s. 43–50; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998, s. 218–219; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 216; R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 281, 285; I. Zduński, *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, Prok. i Pr. 2010, nr 10, s. 47–48; O. Górniok, *Odpowiedzialność karna menadżerów*, Toruń 2004, s. 29; A. Górski, *Eksperyment*, w: *Leksykon prawa medycznego*, red. A. Górski, Warszawa 2012, s. 31.

dóbr prawnych (np. integralność genetyczna). Można w nich wyróżnić interwencje zarówno nowatorskie, jak i uznane już za standardowe[9]. Te pierwsze posłużą niekiedy za przykłady pozwalające na analizę cech nowatorskiej interwencji medycznej.

Pojęcie interwencji medycznej w połączeniu z cechą określoną jako nowatorska nie jest używane w literaturze. Dla celów oceny bioetycznej i prawnej wyodrębnia się najczęściej objęte nim czynności medyczne, określane jako: eksperyment medyczny, badania medyczne, biomedyczne, kliniczne lub nowatorskie leczenie. Żaden z tych obszarów nie wyczerpuje jednak całokształtu podjętej tu problematyki, co zostanie wyjaśnione w pierwszym rozdziale. Powiązanie nowatorstwa w medycynie z interwencją medyczną służyć ma wyłączeniu z zakresu opracowania działań nowatorskich, które nie angażują dóbr osobistych. Wyłączenie to dotyczy zarówno nowatorskich przedsięwzięć niezwiązanych z medycznym oddziaływaniem na człowieka, jak i przetwarzania efektów nowatorskiej interwencji medycznej, w szczególności problematyki fałszowania wyników badań medycznych.

Osoba, wobec której przeprowadzana jest nowatorska interwencja medyczna, nazywana będzie jej uczestnikiem. Chociaż leksykalnie termin ten nadawałby się też na określenie lekarza lub badacza, to jego wybór wynika z braku określenia bardziej adekwatnego, a zarazem zwięzłego i operatywnego[10]. Używany w kontekście badań klinicznych termin „proband" jest zbyt wąski ze względu na odnoszenie go do realizacji celów naukowych lub do osób zdrowych[11]. Dużo bardziej uzasadnione byłoby pojęcie pacjenta, które jednak – mimo poszerzającego się zakresu zastosowania[12] – w kontekście badań medycznych

[9] Zob. R. Lahti, *General Report. Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 607, 615; A. Eser, R. Lahti, *Commentaire de la Question II. Droit Pénal et techniques biomédicales modernes*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 576.

[10] Pojęcie uczestnika w przyjętym tu znaczeniu jest używane w literaturze niemieckiej (*Teilnehmer*) (zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen*, red. J. Boos i in., Köln 2009, s. 2; H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, red. J.W. Kügel, R.-G. Müller, H.-P. Hofmann, München 2016, s. 742–743) i polskiej (zob. np. W. Nowak, *Prawo w praktyce badań klinicznych*, Warszawa 2013, s. 16–17). W literaturze anglo- i francuskojęzycznej funkcjonuje termin *subject/sujét* (zob. np. A.D. McRae i in., *Who is the research subject in cluster randomized trials in health research?*, „Trials" 2011, nr 12, article nr 183 (dostęp: https://trialsjournal.biomedcentral.com), s. 1 i nn., określający osobę, wobec której przeprowadzana jest jakakolwiek interwencja medyczna, niezależnie od jej celu, i często używany w kontekście badań medycznych. Trudno jednak znaleźć odpowiednik polski tego terminu. Pojęcie „podmiot", wynikające z dosłownego tłumaczenia, jest zbyt szerokie i wieloznaczne.

[11] Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, München 2009, s. 471–472.

[12] Chociaż termin „pacjent" etymologicznie nawiązuje do stanu choroby, we współczesnym języku prawnym i prawniczym rozumiany jest szeroko i używany na określenie osoby, na której przeprowadzana

używane jest na oznaczenie osoby leczonej, w odróżnieniu od probanda[13]. Szerokie rozumienie interwencji medycznej każe uznać za jej uczestnika skonkretyzowaną osobę, wobec której skierowane jest bezpośrednie oddziaływanie medyczne lub oddziaływanie za pośrednictwem zmian w środowisku, a także która udostępnia informacje o sobie lub której dotyczą identyfikujące informacje pozyskiwane bez jej udziału[14]. Ten ostatni przypadek ma charakter graniczny, jako że w ogóle nie angażuje on uczestnika w wymiarze fizycznym, ale stanowi oddziaływanie na jego prawo do prywatności. Problem, czy i na ile pojęcie uczestnika nie powinno być rozumiane szerzej, będzie jeszcze podejmowany w kontekście bardziej szczegółowych zagadnień.

Pod względem przedmiotowym niniejsze opracowanie porusza problematykę z zakresu prawa medycznego[15]. Nie rozstrzygając w tym miejscu statusu prawa medycznego z perspektywy klasyfikacji prawa według gałęzi[16], zaznaczyć należy, że w świetle tej klasyfikacji dalsze rozważania ograniczają się do perspektywy prawnokarnej[17]. Nie mają zatem na celu całościowej oceny prawnej nowatorskiej interwencji medycznej,

---

jest jakakolwiek interwencja medyczna (zob. J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 10, 15; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 13; R. Kubiak, w: *System prawa medycznego*, red. E. Zielińska, t. 1: *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, Warszawa 2018, s. 39–40; M. Gałązka, w: *System prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, t. 1: *Instytucje prawa medycznego*, Warszawa 2018, s. 530–543; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 460, 471–472; J. Neuberger, *Do we need a new word for patients? Let's do away with 'patients'*, BMJ 1999, vol. 318, nr 7200, s. 1756).

[13] Zob. *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015, s. 30; M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 471–472; A. Compte-Sponville, *Médecine et recherche*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 86; H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 748.

[14] Zob. A.D. McRae i in., *Who is the research*, s. 6–11.

[15] Nt. przedmiotu prawa medycznego szerzej zob. M. Safjan, w: *System*, red. M. Safjan, L. Bosek, s. 3; L. Kubicki, *Prawo medyczne – próba ustalenia zakresu*, PiM 2000, nr 5, s. 19–20; J. Potulski, *Prawo medyczne*, w: *Leksykon prawa medycznego*, red. A. Górski, Warszawa 2012, s. 164; R. Kubiak, w: *System prawa medycznego*, red. E. Zielińska, s. 39–40.

[16] Jest to kwestia sporna, można spotkać głosy przeciwne (zob. J. Potulski, *Prawo medyczne*, s. 164) i aprobatywne (zob. R. Kubiak, w: *System prawa medycznego*, red. E. Zielińska, s. 37–46) wobec traktowania prawa medycznego jako odrębnej gałęzi prawa, a także pogląd, że jest to gałąź prawa wyodrębniająca się (zob. L. Kubicki, *Prawo medyczne*, s. 20; D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 541). Nie ulega jednak wątpliwości kompleksowy charakter prawa medycznego pod względem metody regulacji stosunków prawnych (zob. L. Kubicki, *Prawo medyczne*, s. 20–21; R. Kubiak, w: *System prawa medycznego*, red. E. Zielińska, s. 38, 46).

[17] Lokowanie zakresu niniejszego opracowania w obszarze wyodrębnianego w doktrynie medycznego prawa karnego (zob. *Medyczne prawo karne*, red. T. Gardocka, D. Jagiełło, Warszawa 2016; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, München 2011; K. Ulsenheimer, E. Biermann, R.W. Bock, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg 2015; P. Mistretta, *Droit pénal médical*, Paris 2013) zależy od tego, jaki przyjmie

lecz wpisują się w problematykę funkcji ochronnej prawa karnego i jej realizacji przez odpowiednie wytyczenie zakresu kryminalizowanych zachowań, a także bezprawności czynu i okoliczności, które ją wyłączają. Z perspektywy prawa karnego podjęcia wymagają bowiem dwa zasadnicze problemy. Po pierwsze, zapytać należy, czy dla ochrony uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej wystarczająca jest „tradycyjna" kryminalizacja czynów przeciwko dobrom osobistym człowieka, w szczególności życiu, zdrowiu, wolności, czy celowe lub konieczne jest ustanowienie odrębnych typów przestępstw oraz jak wytyczyć zakres tych zakazów. Takie postawienie problemu zakłada ochronę p r z e d nowatorstwem w medycynie. Ma on jednak też drugi aspekt, który wyraża się w pytaniu o granice i sposób wyłączenia odpowiedzialności karnej w przypadku, gdy nowatorska interwencja medyczna zasługuje na aprobatę systemu prawa. Wszystko to wymaga pogłębienia sygnalizowanego na początku problemu zagrożeń związanych z cechą nowatorstwa i ustalenia racji, dla których interwencja taka może lub powinna być uznana za dopuszczalną, nawet za cenę wspomnianych zagrożeń. Zasadnicze znaczenie ma kwestia, czy i na ile nowatorstwo z istoty swojej cechuje się niebezpieczeństwem oraz czy i na ile badawcze dążenie do poznawania lub chęć ratowania pacjenta za wszelką cenę prowadzić może do wykorzystania uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej.

Poszukiwanie właściwych granic kryminalizacji wpisuje się w założenie, że chociaż nauka sama w sobie jest wobec dóbr prawnych obojętna, to przymiotu tego może już nie mieć sposób jej uprawiania lub zastosowania. Dlatego postęp naukowo-techniczny wymaga ciągłego weryfikowania zdolności prawa do odpowiedniego reagowania na negatywne skutki tego procesu[18]. W sferze medycyny jest to zadanie tym bardziej oczywiste, że z istoty swojej angażuje ona wartości fundamentalne, a zarazem bez udziału człowieka w roli pacjenta lub probanda nie jest możliwe poszerzanie medycznej wiedzy i umiejętności. Znaczenie ochronnej funkcji prawa karnego może okazać się tu rosnące wobec tendencji do ograniczania prewencyjnej kontroli badań medycznych w celu przyspieszenia procesu wdrażania nowych odkryć[19]. Funkcja ochronna prawa karnego ma jednak swoje granice, wytyczone zwłaszcza przez zasadę subsydiarności i względy gwarancyjne. Doniosłość

się zakres tegoż obszaru, w szczególności na ile uwzględni się w nim „klasyczną" tematykę prawnokarną, np. kwestię uzasadnienia legalności zabiegu leczniczego.

[18] Zob. A. Grześkowiak, *Prawo wobec wyznań biomedycyny końca XX wieku*, w: *Medycyna i prawo: za czy przeciw życiu?*, red. E. Sgreccia i in., Lublin 1999, s. 240.

[19] Zob. np. motyw 8 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 27.5.2014, s. 1–76, ze zm., dalej: rozporządzenie 536/2014.

celów medycyny – realizowanych zarówno wobec konkretnego pacjenta, jak i w wymiarze perspektywicznego poszerzania możliwości leczniczych – stawia też przed prawem równie pilne zadanie rozważenia, kiedy nowatorska interwencja medyczna może lub powinna stanowić akceptowalny środek ich realizacji. Na tym tle pojawiają się problemy kolizji prawnie chronionych dóbr. Zazwyczaj jeśli prawodawcy decydują się uregulować jakiś wycinek nowatorskiej interwencji medycznej, to zamieszczają stosowne przepisy poza prawem karnym. Wynika stąd, że poszukiwanie odpowiedzi na pytanie, kiedy ingerencja w dobra chronione prawem karnym nie będzie skutkowała odpowiedzialnością karną, wymaga uwzględnienia regulacji z zakresu innych gałęzi prawa, oraz że wyłączenie odpowiedzialności karnej rozważać należy na płaszczyźnie oceny czynu w kategoriach bezprawności i legalności. Nie rozstrzyga to jeszcze problemu, czy dla nastąpienia prawnokarnych skutków braku bezprawności konieczne jest spełnienie wszystkich przesłanek prawnej dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej, czy też ich zakres należy wytyczyć autonomicznie dla oceny prawnokarnej. W tym miejscu tytułowy problem dotyka kwestii postrzegania bezprawności w relacji do całości systemu prawa i poszczególnych jego gałęzi, która jest przedmiotem rozbieżnych koncepcji[20] – monistycznej i pluralistycznej. Pierwsza relacjonuje bezprawność do całego porządku prawnego[21], zakładając, że prawo karne nadaje zachowaniom bezprawnym jedynie cechę karalności[22]. W niniejszym opracowaniu przyjęte zostało pluralistyczne rozumienie bezprawności, które odnosi ją do poszczególnych gałęzi prawa i prowadzi do wyróżnienia bezprawności karnej (kryminalnej) jako sprzeczności czynu z prawem karnym. Mając na względzie różne zapatrywania na status bezprawności karnej i konsekwencje jej wyróżnienia[23], dodać trzeba, że dalsze

[20] Zob. C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner Teil*, t. 1: *Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre*, München 2006, s. 613, który stwierdza, że nie jest ostatecznie rozstrzygnięte, czy zgodność z prawem albo bezprawność czynu musi być określana jednolicie dla całego porządku prawnego i wszystkich dziedzin prawa, czy może podlegać zróżnicowaniu ze względu na szczególne cechy tych dziedzin. W polskiej literaturze zob. zwłaszcza Z. Jędrzejewski, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 3: *Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności karnej*, red. R. Dębski, Warszawa 2017, s. 313.

[21] Zob. J. Śliwowski, *Prawo karne*, Warszawa 1979, s. 120; A. Zoll, *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, KSP 1990, vol. XXIII, s. 73–74; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 58–64; Ł. Pohl, *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015, s. 235.

[22] Zob. A. Zoll, *Karalność i karygodność czynu jako odrębne elementy struktury przestępstwa*, w: *Teoretyczne problemy odpowiedzialności karnej w polskim oraz niemieckim prawie karnym*, red. T. Kaczmarek, Wrocław 1990, s. 103.

[23] W koncepcji pluralistycznej można wyróżnić podejście – określając roboczo – minimalistyczne i maksymalistyczne. Pierwsze określone zostało przez Z. Jędrzejewskiego jako połowiczne, ponieważ nie zrywa z zasadą jedności porządku prawnego (zob. *Nullum crimen sine lege i kontratypy a zasada jednolitości porządku prawnego* (*jednolitej bezprawności*), „Ius Novum" 2011, nr 1, s. 23–24), uznając bezprawność karną

rozważania oparte będą o założenia, że podstawą wyłączenia bezprawności karnej mogą być okoliczności, które nie eliminują bezprawności tego samego czynu w innych gałęziach prawa[24] oraz że brak bezprawności karnej może wynikać z innej gałęzi prawa, co jednak nie znaczy, że opierać się musi na identycznych przesłankach, bez uwzględnienia specyfiki prawa karnego[25]. Z perspektywy problemu bezprawności ocena nowatorskiej interwencji medycznej wpisuje się też w rozróżnienie legalności pierwotnej i wtórnej, które od niedawna jest przedmiotem rosnącego zainteresowania polskiej doktryny prawa karnego[26]. Dlatego konieczne stało się usytuowanie tytułowej problematyki w kontekście dyskusji, jaka na tym tle dotyczy interwencji medycznej. Niezależnie od wskazanych kwestii warto też rozważyć, czy i na ile prawo karne realizuje w omawianym obszarze zadania regulatywne, czy jest tylko prawem granic.

Przedstawione problemy prawnokarne wymagają poszerzenia – w niezbędnym zakresie – przedmiotu badań poza tę dziedzinę prawa. Po pierwsze, przyjrzeć się należy bliżej

za fragment bezprawności na poziomie całego systemu prawa, co wyklucza uznanie czynu za bezprawny w prawie karnym i legalny w innej gałęzi prawa (zob. H.-L. Günther, *Strafrechtswidrigkeit und Strafrechtsausschluß*, Köln i in., 1983, s. 7, 83–84, 394–395; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 614–615; M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1994, s. 195–196; J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2015, s. 251, 252; K. Buchała, *Prawo karne materialne*, Warszawa 1989; A. Grześkowiak, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2017, s. 217, 243; A. Marek, *Prawo karne*, Warszawa 2011, s. 96, 162; R. Hałas, w: *Prawo karne*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2017, s. 121–122; M. Mozgawa, w: *Prawo karne materialne. Część ogólna*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2016, s. 256, 261; T. Bojarski, *Polskie prawo karne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2008, s. 107; W. Wróbel, *Relacyjne i wartościujące ujęcie bezprawności w prawie karnym*, PPK 1993, nr 8, s. 16; J. Wyrembak, *Bezprawność jako sprzeczność czynu sprawcy z normą prawną*, WPP 2007, nr 3, s. 63–66). Drugie zakłada dalej idącą autonomię bezprawności „gałęziowych", wyrażającą się również w istnieniu zachowań bezprawnych wyłącznie na gruncie prawa karnego (zob. Z. Jędrzejewski, *Uwagi o pojęciu przestępstwa w projekcie kodeksu karnego*, PiP 1993, nr 10, s. 94–96; tenże, *Bezprawność jako element przestępności czynu. Studium na temat struktury przestępstwa*, Warszawa 2009, s. 84, 133–150; T. Kaczmarek, *O bezprawności i strukturze przestępstwa* (*wokół książki Zbigniewa Jędrzejewskiego*), PiP 2010, nr 7, s. 90–92; M. Królikowski, *Okoliczności wyłączające bezprawność jako konstrukcja sprawiedliwości korygującej*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 7–8, 10–11, 14).

[24] Zob. W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu jako sposobu uadekwatnienia treści normy sankcjonowanej i sankcjonującej w procesie wykładni prawa karnego*, w: *W poszukiwaniu dobra wspólnego. Księga jubileuszowa Profesora Macieja Zielińskiego*, red. A. Choduń, S. Czepita, Szczecin 2009, s. 380–382.

[25] Zob. Z. Jędrzejewski, *Nullum crimen*, s. 12; tenże, *Uwagi*, s. 96–97. Zwolennicy minimalistycznego podejścia do koncepcji pluralistycznej nie nawiązują w tym miejscu do ograniczeń wynikających ze specyfiki prawa karnego (zob. M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 195–196; W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu*, s. 380–382; K. Buchała, *Prawo*, s. 245–246).

[26] Zob. P. Kardas, *Dozwolone ryzyko sportowe – pozaustawowy kontratyp czy element precyzujący płaszczyznę bezprawności*, PS 2009, nr 1, s. 10; J. Giezek, *„Zezwolenie" na naruszenie dobra prawnego – negatywne znamię typu zabronionego czy okoliczność kontratypowa*, w: *Aktualne problemy prawa karnego. Księga pamiątkowa z okazji Jubileuszu 70. urodzin profesora Andrzeja J. Szwarca*, red. Ł. Pohl, Poznań 2009, s. 140.

kwestii korzyści i zagrożeń związanych z wykraczaniem przez medycynę poza swoje możliwości. Po drugie, konieczne jest ustalenie zakresu, w jakim nowatorska interwencja medyczna podlega szczególnym przepisom oraz ich miejsca w systemie prawa. W tym kontekście pojawić się może kolejne pytanie istotne z perspektywy karnistycznej: czy fragmentaryczność tej regulacji (np. ograniczonej do badań klinicznych) skutkuje lukami w kryminalizacji. Po trzecie, ocena prawnokarnego znaczenia warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej wymaga, aby najpierw zrekonstruować je w zakresie możliwie ogólnym, niezwiązanym z określoną gałęzią prawa.

Przedstawione pytania skierowane są docelowo pod adresem polskiego prawa karnego, ale perspektywa badawcza została poszerzona o dwa obce systemy prawa – francuski i niemiecki. Celowość takiego podejścia wynika przede wszystkim z wytyczenia przedmiotu opracowania w oparciu o kryteria pozaprawne. Nowatorska interwencja medyczna jest pewnym wycinkiem rzeczywistości, nie zaś – jak np. eksperyment medyczny w prawie polskim – instytucją prawną. Uwzględnienie obcych systemów prawa pozwolić ma na ukazanie innych możliwości usytuowania nowatorskiej interwencji medycznej na gruncie normatywnym i skonfrontowanie ich z wyborem dokonanym przez polskiego ustawodawcę. Stworzy zarazem bardziej rozległą perspektywę dla rozważenia kluczowych problemów prawnokarnych, otwierając ją na dorobek obcej literatury i orzecznictwa, który jest zazwyczaj najbardziej użyteczny z uwzględnieniem swojego otoczenia prawnego. Obok typowej dla interpretacji analizowanych regulacji prawych metody dogmatycznej, wykorzystana została zatem metoda prawnoporównawcza. Badania w tym zakresie uwzględniają płaszczyznę tworzenia, obowiązywania i stosowania prawa. Punktu odniesienia dla polskich rozwiązań poszukiwano w systemach prawa, w których refleksja nad granicami nowatorstwa w medycynie ma już ugruntowany dorobek, wyrażający się jednak nie tylko w istnieniu „gotowych" rozstrzygnięć, ale i w dostrzeżeniu jak najszerszej skali problemów. Wybór francuskiego i niemieckiego systemu prawa oparty został na kryterium wspólnych cech z prawem polskim, jakimi są przynależność do kultury prawnej Europy kontynentalnej i zarazem do Unii Europejskiej oraz zbliżona aksjologia z perspektywy systemów praw człowieka. Cechy te miały zminimalizować konieczność odrębnej analizy problemów niezwiązanych bezpośrednio z tytułową problematyką. Z tego względu, a także z powodu niewątpliwej rozległości materii prawnej wymagającej uwzględnienia, badania porównawcze nie obejmują systemów prawa anglosaskiego. Nadmienić tu warto, że myśl anglosaska dotycząca nowatorstwa w medycynie jest obecna w polskiej literaturze prawniczej i bioetycznej w zakresie znacznie szerszym niż romańska i germańska. O ile w obszarze badań klinicznych i prawa administracyjnego

preferencje takie dają się uzasadnić, to w pozostałym zakresie systemy kontynentalne zasługują na znacznie większe zainteresowanie. Ponadto o wyborze prawa francuskiego zadecydowało rozbudowane prawo medyczne w wymiarze regulatywnym, co zazwyczaj przekłada się na znaczny zakres kryminalizacji naruszenia szczególnych warunków dopuszczalności interwencji uregulowanych ustawowo, zaś niemieckiego – wspólne cechy z polskim prawem karnym, zarówno na płaszczyźnie instytucji ogólnych, jak i związanej z podjętą tematyką. Z uwagi na to, że przedmiotem badań porównawczych nie jest jedna instytucja prawna, lecz pewien wycinek ludzkiej działalności, do którego systemy prawa odnoszą się w różny sposób, optymalnym rozwiązaniem wydaje się odrębna charakterystyka każdego z nich i formułowanie wniosków porównawczych na bieżąco, w podsumowaniach cząstkowych oraz w podsumowaniu końcowym.

Metoda porównawcza zakłada poszukiwanie nie tylko różnic, ale i podobieństw między badanymi systemami prawa, toteż trudno było uniknąć nawiązania do wspólnych im założeń aksjologicznych, wytyczonych na płaszczyźnie ponadnarodowej, począwszy od tradycji norymberskiej, wspólnej też z prawem anglosaskim, i wywodzącego się z niej międzynarodowego prawa karnego, przez *soft law* organizacji międzynarodowych i kodyfikacje norm deontologicznych, aż po ponadnarodowe standardy biomedyczne o mocy wiążącej aktów prawa międzynarodowego i unijnego. Instrumenty ponadnarodowe stanowiły zarazem punkt wyjścia dla systematyzacji warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej. Podjęty został również problem znaczenia tych instrumentów dla prawa karnego w zakresie dotyczącym nowatorskiej interwencji medycznej, zarówno w kierunku kryminalizacyjnym, jak i ograniczającym kryminalizację. Z perspektywy prawnomiędzynarodowej podstawowe znaczenie ma Europejska Konwencja Biomedyczna wraz z Protokołem III, którym ścisły związek z prawnoczłowieczym dorobkiem Rady Europy nadaje cechy standardu także w odniesieniu do państw, które ich nie ratyfikowały – Polski i Niemiec. Na płaszczyźnie prawa unijnego szczególnie istotna jest perspektywa rychłego rozpoczęcia stosowania 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, która nakazuje zapytać o znaczenie tej radykalnej zmiany w stanie prawnym dla zakresu odpowiedzialności karnej.

Z perspektywy zarówno cech wspólnych, jak i różnic między porównywanymi systemami prawa godne uwagi jest rozważenie, na ile przyjęte w nich rozwiązania można uznać za utrwalone oraz jakie czynniki wpłynęły na ich obecny kształt. Wymaga to sięgnięcia do historii prawa i ustalenia, kiedy dostrzeżono karnoprawną specyfikę problemu, kiedy wykształciły się podstawy obecnych ocen i jaką rolę odegrało w tym prawo karne. W tym

celu zastosowana została w możliwie szerokim zakresie metoda historyczna, wykorzystująca źródła – prawne i prawnicze, a także filozoficzne i literackie.

Przedstawione założenia merytoryczne i metodologiczne ukształtowały strukturę dalszych rozważań. Pierwszy rozdział uściślający zakres pojęcia nowatorskiej interwencji medycznej ma na celu opisanie obszaru rzeczywistości, do której odniesione zostaną oceny prawne w dalszej części pracy. Opiera się głównie na literaturze medycznej oraz na opracowaniach z zakresu historii i socjologii medycyny, a także filozofii nauki. Nawiązania do literatury prawniczej pojawiają się w nim tylko w celu zasygnalizowania zagadnień istotnych dla dalszych rozważań. Prawnokarną ocenę nowatorskiej interwencji medycznej rozpoczęto od problematyki historycznej, przedstawionej w drugim rozdziale. Nie jest jego celem całościowa charakterystyka rozwoju odpowiedzialności karnej lekarza, ani tym bardziej historii odkryć medycznych, lecz poszukiwanie wydarzeń i procesów istotnych dla karnoprawnych ocen interwencji nowatorskiej. Rozdział ten kończy się na zagadnieniu odpowiedzialności karnej za eksperymenty z czasu II wojny światowej, która miała fundamentalne znaczenie na płaszczyźnie ponadnarodowej, przedstawionej w kolejnym rozdziale. W ramach ponadnarodowych standardów postępowania w omawianym obszarze uwzględniono założenia aksjologiczne i przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej, a następnie znaczenie tych standardów dla prawa karnego oraz miejsce medycznego nowatorstwa w międzynarodowym prawie karnym. Przedmiotem trzech kolejnych rozdziałów jest prawnokarna ocena nowatorskiej interwencji medycznej we Francji, Niemczech i Polsce, wraz z powojenną historią kształtowania się obecnych rozwiązań. Prawo francuskie zostało scharakteryzowane przed niemieckim ze względu na większą bliskość ze standardami międzynarodowymi, a zarazem dużo mniejszy stopień podobieństwa wobec polskiego prawa karnego w porównaniu z pokrewieństwem między prawem karnym polskim i niemieckim. Wskazane już względy dotyczące relacji między prawem karnym a innymi gałęziami prawa przesądziły o tym, że w rozdziałach IV–VI przedstawione zostało miejsce nowatorskiej interwencji medycznej w systemie prawa, ocena podstaw jej legalności w doktrynie karnistycznej, ogólnoprawne warunki jej dopuszczalności, zakres odrębnej kryminalizacji naruszenia tych warunków oraz znaczenie ich naruszenia dla odpowiedzialności karnej na podstawie „tradycyjnych" zakazów karnych chroniących życie, zdrowie, integralność i wolność człowieka, zamieszczanych w Kodeksach karnych, co łączy się z rozważeniem relacji między prawem karnym a określonymi poza nim warunkami dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej. Nie zawsze jednak udało się w analizie prawnoporównawczej zachować paralelność wszystkich podejmowanych problemów. Niekiedy zakres regulacji ustawowej lub kwestie

eksponowane w orzecznictwie lub doktrynie przesądziły o konieczności dokonania pewnych przesunięć w ich systematyzacji.

W literaturze polskiej, podobnie jak francuskiej i niemieckiej, nie podjęto dotąd całokształtu problematyki objętej niniejszym opracowaniem, mimo że jurydyczne oceny interwencji określanych jako eksperyment medyczny, badania medyczne lub nowatorskie metody lecznicze spotykają się z dużym zainteresowaniem doktryny prawa, zarówno polskiej, jak i obcej, jako wyłączny przedmiot[27] lub część publikacji monograficznych[28], nie licząc ogromnej ilości prac przyczynkarskich. Większość tego dorobku dotyczy jednak ogólnie rozumianego prawa medycznego lub jego aspektów ponadnarodowych[29], a problemy karnistyczne podejmowane są wówczas w wąskim zakresie wytyczonym przez perspektywę interdyscyplinarną[30]. Odpowiednio więcej uwagi poświęcają eksperymentowi medycznemu lub badaniom medycznym opracowania mające za swój wyłączny przedmiot kompleksowo ujęte medyczne prawo karne[31] lub jego wybrane problemy[32]. W doktrynie

---

[27] Zob. np. *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013; P. Engel, *Protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale*, Sarrebrücken 2010; S. Gromb, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris 1992; G. Fischer, *Medizinische Versuche am Menschen*, Göttingen 1979; *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf derm Prüfstand*, red. E. Deutsch i in., Berlin–Heidelberg 2005; *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999; L. Schneider, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, Berlin–Heidelberg 2010.

[28] Zob. np. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, Paris 2012; *Handbuch des Arztrechts*, red. A. Laufs, B.R. Kern, München 2010.

[29] Zob. np. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004; *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012; R.-M. Lozano, *La protection europeénne*; *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung*, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2002.

[30] Zob. np. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016; *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015; D. Wąsik, N. Wąsik, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015; A. Longo, *Le droit pénal entre autonomie et ouverture*, w: *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, red. J.-P. Duprat, Paris 2002, s. 63–118; *Arzneimittelgesetz. Kommentar*.

[31] Zob. *Medyczne prawo karne*; P. Bockelmann, *Strafrecht des Arztes*, Stuttgart 1968; K. Oswald, *Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung. Eine systematische Einordnung humanmedizinischer Verschuchsbehandlung aus strafrechtlicher Sicht*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2011, s. 669–728; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*; K. Ulsenheimer, E. Biermann, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*; P. Mistretta, *Droit*.

[32] Wśród opracowań monograficznych zob. np. J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966; J. Radzicki, *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*, Warszawa 1967; G. Rejman, *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991; A. Liszewska, *Odpowiedzialność*

niemieckiej powstało kilka monografii na temat karnoprawnych aspektów czynności medycznych, będących fragmentami nowatorskiej interwencji medycznej[33]. Nie są to jednak opracowania obszerne, a zarazem ograniczają się one do dogmatycznej analizy prawa niemieckiego[34]. W polskiej doktrynie karnistycznej odnotować należy niedawną monografię P. Konieczniaka dotyczącą eksperymentu naukowego i technicznego[35]. Opracowanie to wpisuje się w nurt badań nad kontratypem ryzyka nowatorstwa, które w aktualnym stanie prawnym ustawodawca utożsamia z przeprowadzeniem eksperymentu (art. 27 k.k.)[36], a uregulowany odrębnie eksperyment medyczny uwzględniony został w nim proporcjonalnie do całokształtu zasadniczej tematyki. Podobny zakres tematyczny ma większość opracowań R. Kubiaka dotyczących prawnokarnej problematyki eksperymentu[37].

Niniejsze opracowanie obejmuje stan prawny na dzień 31 sierpnia 2019 r. Uwzględnione zostały także przepisy rozporządzenia 536/2014, którego stosowanie ma rozpocząć się w 2020 r. oraz związana z nim działalność legislacyjną prawodawców krajowych.

---

karna za błąd; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*; M. Véron, *La responsabilité pénale du médecin*, Paris 1984; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité du médecin*, Paris 2006; B. Py, *Recherche sur les justifications pénales de l'activité médicale* (*these*), Nancy 1993 (dostęp: http://www.theses.fr/1993NAN20009); F. Archer, *Le consentement en droit pénal de la vie humaine*, Paris 2003; A. Loose, *Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung*, Berlin 2003.

[33] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*; J. Schimikowski, *Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments*, Stuttgart 1980; P. Held, *Strafrechtliche Beurteilung von Humanexperimenten und Heilversuchen in der medizinischen Diagnostik*, Berlin 1990.

[34] Szerszy zakres mają monograficzne opracowania problemów cząstkowych, zob. np. M. Fincke, *Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden*, Karlsruhe 1977; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung. Ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationalen Sicht*, Baden–Baden 2004; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Terapiestudien*, Frankfurt am Main 1988; K. Oswald, *Die strafrechtlichen Beschränkungen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und ihr Verhältnis zu § 228 StGB*, Berlin 2014.

[35] Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013. Do eksperymentu medycznego autor ten odnosi się odrębnie w: *System prawa medycznego*, red. E. Zielińska, t. 2: *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, cz. 2, s. 64–112.

[36] Zob. też A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*; B. Nietyksza, *Eksperyment – ryzyko – odpowiedzialność karna w świetle badań nad czynnikami organizacyjnymi, ekonomicznymi, technicznymi, społecznymi i prawnymi* (*na przykładzie przemysłu budowlanego*), Warszawa 1967; K. Buchała, *Bezprawność przestępstw nieumyślnych oraz wyłączające ją dozwolone ryzyko*, Warszawa 1971; I. Zduński, *Przesłanki*; R. Kubiak, *Zbieg kontratypu dozwolonego eksperymentu z innymi okolicznościami wyłączającymi bezprawność*, PiP 2002, nr 11, s. 44–55.

[37] Zob. zwłaszcza R. Kubiak, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 4: *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, Warszawa 2016; R. Kubiak, *Kontratyp dozwolonego eksperymentu w świetle teorii kolizji dóbr i opłacalności społecznej*, PiP 2005, nr 12, s. 64–79; tenże, *Ryzyko „zwykłe" a kontratyp dozwolonego eksperymentu*, PS 2007, nr 3, s. 115–123.

Rozdział I

Pojęcie i cechy nowatorskiej interwencji medycznej

1. Zakres pojęcia nowatorskiej interwencji medycznej

1.1. Drogi rozwoju medycyny

W rozwoju medycyny – podobnie jak wielu innych obszarów ludzkiej aktywności – praktyka wyprzedziła naukę. Najwcześniejsza medycyna koncentrowała się na pomocy konkretnemu pacjentowi[1]. Innowacje medyczne przez setki lat były dziełem przypadku, wymuszała je konieczność ratowania życia w sytuacji beznadziejnej lub brak dostępu do metody stosowanej rutynowo[2]. Próby sprawdzania na ludzkim organizmie pewnych przypuszczeń lub obserwacji ukrytych w nim procesów z ciekawości poznawczej długo nie były działaniami planowymi[3]. Od XVI w. coraz bardziej dostrzegano potrzebę weryfikowania metodami empirycznymi praktyk dotąd niekwestionowanych i wykorzystywania

[1] Zob. K. Pollak, *Uczniowie Hipokratesa*, przeł. T. Dobrzański, Warszawa 1970, s. 287–288.

[2] Przykładem jest odkrycie, jakiego dokonał w XVI w. francuski chirurg Ambrois Paré. Przy opatrywaniu rannych skończył mu się gorący olej (wedle ówczesnej praktyki wlewany do ran w celu przeciwdziałania truciznom, których obecność podejrzewano w prochu strzelniczym) i zastosował maść sporządzoną z żółtka jaja, oleju różanego i terpentyny, która okazała się metodą skuteczniejszą, zob. J. Aubery, *Wielkie zwycięstwa medycyny*, przeł. J. Mańkowska, Warszawa 1961, s. 101; W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, Kęty 2008, s. 433–434; C.L. Meinert, *Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis*, Oxford 2012, s. 5; P. Hernigou, *Ambroise Paré II: Paré's contributions to amputation and ligature*, „International Orthopaedics (SICOT)" 37(2013), nr 4, s. 769–772.

[3] Zob. W. Szumowski, *Historia*, s. 30–31; D. Sobczyńska, *Sztuka badań eksperymentalnych*, Poznań 1993, s. 40–42, 149; W.I.B. Beveridge, *Sztuka badań naukowych*, przeł. L. Żebrowski, Warszawa 1963, s. 26; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, Paris 2006, s. 24.

tych metod do poszerzania możliwości medycyny w sposób systematyczny i zorganizowany[4]. Okres przejścia od medycyny praktycznej do naukowej przypada jednak dopiero na XIX w.[5] Za symboliczny punkt przełomowy uznaje się rok 1865 – datę wydania przez francuskiego uczonego Clauda Bernarda pracy pt. *Wprowadzenie do medycyny eksperymentalnej*[6]. Tytułowa medycyna eksperymentalna zmierzać miała do uzyskania wiedzy za pomocą metody eksperymentalnej, określonej przez autora jako sposób rozumowania, którego przedmiotem są wyniki obserwacji lub eksperymentu, pozwalające na „ocenę faktów, które nas otaczają, za pomocą kryterium w postaci innego faktu"[7]. C. Bernard utożsamiał medycynę eksperymentalną z medycyną naukową, która przełamuje dotychczasową dominację „empiryzmu", rozumianego jako przypadkowe obserwacje i próby podejmowane w praktyce medycznej na potrzeby konkretnego przypadku. Uznawał jednak, że ów „empiryzm" nadal pozostanie nieunikniony w obszarach medycyny niezbadanych jeszcze naukowo[8].

Tezy C. Bernarda nie spowodowały przełomu rewolucyjnego[9], ale od XIX w. coraz większe znaczenie przypisuje się w medycynie konieczności prowadzenia badań niezależnie od praktyki leczniczej i według odpowiedniej metodologii[10] oraz narzędzi statystycznych, umożliwiających uogólnianie ustaleń poczynionych na stosunkowo niewielkiej grupie[11]. Praktyczną celowość takiego podejścia ukazały – niekiedy katastrofalne – skutki

---

[4] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 40–42, 149; B. Seyda, *Dzieje medycyny w zarysie*, Cz. 1: *Od czasów najdawniejszych do połowy XVII wieku*, Warszawa 1962, s. 168–209; W. Szumowski, *Historia*, s. 30; J. Such, *Eksperyment*, w: *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny*, red. Z. Cackowski, Wrocław 1987, s. 129; R.E. Adler, *Medical Frists. From Hipocrates to the Human Genome*, New Jersey 2004, s. 46, 50–52; K. Pollak, *Uczniowie*, s. 288.

[5] Zob. C. Bonah, *Histoire de l'expérimentation humaine en France*, Paris 2007, s. 29–31, 91.

[6] C. Bernard, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris 1865; zob. P. Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris 2011, s. 24–25. Przejawy tych zmian można było dostrzec już wcześniej. Należał do nich m. in. eksperyment z czarną ospą w Newgate, zob. rozdz. II.2.

[7] Zob. C. Bernard, *Introduction*, s. 7, 23–25, 31, 39–41.

[8] Zob. tamże, s. 257, 334–335.

[9] Zob. D.A. Heath, w: W.F. Whimster, *Biomedical Research. How to plan, publish and present it*, London 1997, s. XVIII.

[10] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 23, 24; C. Bonah, *Histoire*, s. 91.

[11] Zob. A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals of Clinical Research: Bridging Medicine, Statistics and Operations*, Milano 2007, s. 15–16; D.G. Altman, *Practical Statistics for Medical Research*, London 1991, s. 5; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie i rewizja wiedzy w medycynie*, Poznań 2013, s. 246; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 23; W. Paton, *Człowiek i mysz. Badania medyczne na zwierzętach*, przeł. S. Kasicki, M. Umińska, K. Turlejski, Warszawa 1997, s. 122–125.

wprowadzania niewystarczająco przebadanych leków[12]. Dalszy rozwój medycyny wyznaczają równolegle działalność badawcza i bieżące reagowanie na potrzeby konkretnego pacjenta, które mają też obszary wspólne lub trudne do rozgraniczenia[13]. Znaczenie badań naukowch w medycynie jeszcze bardziej wzrosło na przełomie lat 80. i 90. XX w., w ramach kierunku określanego jako medycyna oparta na dowodach naukowych (*evidence-based medicine, EBM*)[14]. Przeciwstawia się on – jak kiedyś C. Bernard[15] – dominacji lekarzy-praktyków, kładąc szczególny nacisk na ocenę wiarygodności badań naukowych[16].

---

[12] Zob. J.H. Solbakk, *Rechtmässigkeit und missbräuchlicher Einsatz der miedizinischen Forschung*, w: *Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet*, red. C. Huriet, Berlin 2006, s. 46–48; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 31; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 27. Znamiennym przykładem jest sprawa Thalidomidu w latach 50.-60. XX w. przedstawiona szerzej w rozdz. VI.1. Pojęcie leku będzie używane w znaczeniu farmakologicznym, jako substancja chemiczna, która w wyniku procesu technologicznego, po uzyskaniu odpowiedniej postaci, może reagować z komórkami i tkankami żywego ustroju, co prowadzi do korzystnego efektu terapeutycznego, zob. E. Nowakowska, w: *Farmakologia*, red. G. Rajtar-Cynke, Warszawa 2015, s. 17.

[13] Słynnym przykładem „granicznym" jest pierwsze zastosowanie u człowieka szczepionki przeciwko wściekliźnie w 1886 r., którą L. Pasteur długo testował na zwierzętach laboratoryjnych, obawiając się prób z udziałem ludzi. Podał ją dopiero 9-letniemu chłopcu pogryzionemu przez psa, prawdopodobnie chorego na wściekliznę, po konsultacji z lekarzami, którzy stwierdzili, że chłopiec nie ma szans na wyzdrowienie. Pacjent przeżył, był później odźwiernym w Instytucie Pasteura (zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 111–117; R. Dubois, *Pasteur and Mondern Science*, New York 1960, s. 105–124; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 31; A. Dziak, *Cuda chirurgii współczesnej*, Warszawa 1965, s. 170–173). Ponad 100 lat później podobnie graniczny charakter miało pierwsze zastosowanie tzw. protokołu Milwaukee wobec 15-letniej pacjentki, u której zdiagnozowano wściekliznę z objawami klinicznymi. Lekarze mieli do wyboru niestosowaną dotąd próbę leczenia i postępowanie o charakterze paliatywnym (zob. A.C. Jackson i in., *Management of Rabies in Humans*, „Clinical Infectious Diseases" 36(2003), nr 1, s. 60–63; R.E. Willoughby i in., *Survival after Treatment of Rabies with Induction of Coma*, NEJM 2005, vol. 352, nr 24, s. 2508- 2513; F.A. Zeiler, A.C. Jackson, *Critical Appraisal of the Milwaukee Protocol for Rabies: This Failed Approach Should Be Abandoned*, „Canadian Journal of Neurological Sciences" 2016, vol. 43, nr 1, s. 44–49; A. Garkowski, A. Moniuszko, *Wścieklizna – niedoceniane zagrożenie*, „Neurologia po Dyplomie" 2014, nr 9, s. 46–52). U pierwszej pacjentki po zastosowaniu protokołu Milwaukee stwierdzono wyzdrowienie (zob. R.E. Willoughby i in., *Survival*, s. 2508), ale w kolejnych zastosowaniach metoda ta okazała się nieskuteczna (zob. F.A. Zeiler, A.C. Jackson, *Critical Appraisal*, s. 49).

[14] W. Masełbas, w: *Badania kliniczne*, s. 34. Dosłowny przekład nazwy tego kierunku jest tu stosowany ze świadomością trudności w dobrze polskiego terminu, który adekwatnie wyrażałby sens nurtu EBM, zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 245–246; J.B. Paolaggi, *La place des nouvelles méthodes basées sur l'apport de „preuves" dans la prise en charge des patients*, BANM 2004, vol. 188, nr 5, s. 803, który wskazuje na podobne problemy w języku francuskim.

[15] Zob. C. Rolland, F. Sicot, *Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial*, „Gouvernement et action publique" 2012, nr 3, s. 58.

[16] Zob. D.L. Sackett i in., *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*, BMJ 1996, vol. 312, nr 7023, s. 71; C.L. Williams, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, „Washington and Lee Law Review" 2004, nr 1, s. 494; J. Mrukowicz, *Podstawy evidence based medicine* (*EBM*)*, czyli o sztuce podejmowania trafnych decyzji w opiece nad pacjentami*, „Medycyna Praktyczna. Ginekologia i Położnictwo" 2004, nr 6 (dostęp: https://www.mp.pl/

1.2. Nowatorstwo w medycynie – problemy terminologiczne

Rozwój medycyny polega na odchodzeniu od metod postępowania dotychczas praktykowanych, uznanych, rutynowych, na poszerzaniu wiedzy i umiejętności medycznych. Był to i zapewne będzie proces wciąż otwarty, z istoty swojej nieskończony. Początkowo jego koleje wyznaczała nadarzająca się sposobność, z czasem także świadomy krytycyzm, aż po wypracowanie metodologii badań zorganizowanych i planowanych i uznanie ich niezbędności dla realizacji zadań medycyny. Niezależnie od okoliczności i motywacji, wszystkie te przemiany łączy element nowatorstwa w znaczeniu „wprowadzania czegoś nowego", czyli działań odkrywczych, nietradycyjnych oraz ich wyniku[17].

Rosnące znaczenie naukowego aspektu medycyny, aż po warunkowanie nim wiarygodności stosowanych metod, nie oznacza zaniku jej wymiaru praktycznego, ponieważ byłoby to sprzeczne z elementarnym etosem lekarskim dającym priorytet dobru pacjentów, bez którego medycyna stałaby się co najwyżej „stosowaną biologią człowieka"[18]. W medycynie, która przestała być wyłącznie praktyką, ale nie stała się wyłącznie nauką, obydwie drogi rozwoju – praktyczna i badawcza – pozostają nadal aktualne[19]. Jak będzie jeszcze podniesione, kryteria odróżnienia interwencji podejmowanej w interesie konkretnego pacjenta od zmierzającej do poszerzenia wiedzy medycznej – jakkolwiek precyzyjnie by ich nie określić – w ocenie konkretnych sytuacji nie zawsze dają jednoznaczne efekty[20]. Ustalenie i stosowanie tych kryteriów odgrywa zasadniczą rolę w kontekście metodologicznej wiarygodności nowych osiągnięć. Ma też istotne znaczenie z perspektywy ocen prawnych, dla których fundamentalne jest jednak to, że koszty pionierskich działań w zakresie szeroko rozumianej nienaruszalności osobistej ponosi lub może ponieść osoba, na której są one przeprowadzane. Rodzaj spodziewanej korzyści zazwyczaj stanowi rację dla zaakceptowania pewnego poziomu tych kosztów, ale jest to już kwestia

artykuly/25574); G. Bouvenot, M. Vray, *Essais cliniques: théorie, pratique et critique*, Paris 2006, s. XIII–XVI; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 23–24, 29, 33–35.

[17] Zob. *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak, t. 2, s. 376; *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, t. 5, s. 371–372.

[18] A. Compte-Sponville, *Médecine et recherche*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 84.

[19] Zob. tamże, s. 82–85; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 20, 53; K. Malterud, *The art and science of clinical knowledge: evidence beyond measures and numbers*, „Lancet" 2001, August 4, vol. 358, s. 398; A. Vaz Carneiro, *O Raciocínio Clínico. Qual a sua Natureza? Pode Ensinar-se?*, „Revista Portuguesa de Cardiologia" 2003, vol. 22, nr 3, s. 434.

[20] Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 19; J.S. Barkun i in., *Evaluation and stages of surgical innovations*, „Lancet" 2009, vol. 374, nr 9695, s. 1089.

zróżnicowania przesłanek dopuszczalności takiego przedsięwzięcia ze względu na jego cele oraz stopień inwazyjności.

W literaturze medycznej, bioetycznej i prawniczej przedstawiony obszar działań medycznych najczęściej stanowi przedmiot ocen jako eksperymenty lub badania medyczne (biomedyczne, kliniczne). Obok nich wyodrębnia się też nowatorskie interwencje lecznicze podejmowane w interesie konkretnego pacjenta. Należy obecnie zweryfikować sygnalizowane we wstępie twierdzenie, iż terminy te są zbyt wąskie dla całokształtu interwencji medycznych charakteryzujących się poszerzaniem możliwości medycyny.

1.3. Eksperyment medyczny

1.3.1. Pojęcie eksperymentu

W słownikach języka polskiego podawane są zazwyczaj dwa znaczenia słowa „eksperyment". W pierwszym z nich jest to „próba, zwłaszcza przeprowadzona po raz pierwszy; realizacja nowatorskiego pomysłu", zaś w drugim „celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) w sztucznych, zwykle laboratoryjnych warunkach w celu zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu; doświadczenie"[21]. Przedstawione definicje wskazują na dwa znaczenia terminu „eksperyment". Istotą eksperymentu w pierwszym z nich jest wypróbowanie czegoś nowego, a drugie wskazuje na wywołanie jakiegoś zjawiska, które interesuje eksperymentatora; pierwsze akcentuje nowatorstwo pomysłu, a drugie określa sposób postępowania.

Utożsamianie eksperymentu z wypróbowaniem czegoś nowego odpowiada jego znaczeniu potocznemu[22]. Historia ludzkości ukazuje człowieka jako istotę „eksperymentującą" w tym właśnie sensie, podejmującą próby udoskonalenia warunków życia i odnalezienia się w przyrodzie, początkowo przypadkowe i nieusystematyzowane[23]. Podobnie „eksperymentalny" charakter ma działalność artystyczna i poszukiwanie lub poszerzanie przez człowieka granic własnych możliwości[24]. Potoczne rozumienie eksperymentu można

[21] *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak, t. 3, s. 492; zob. też *Uniwersalny słownik języka polskiego*, red. S. Dubisz, Warszawa 2006, t. 1, s. 802; *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, t. 2, s. 679.

[22] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 52.

[23] Zob. tamże, s. 40–42, 149; W. Szumowski, *Filozofia medycyny*, Kęty 2007, s. 218–219.

[24] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 41–43.

też odnaleźć w literaturze medycznej, czego przykładem jest uznanie za eksperyment „pierwszego zastosowania obiecującego postępowania medycznego”[25].

Określenie eksperymentu jako wywołania zjawiska, które ma być przedmiotem uwagi eksperymentatora, właściwe jest dla jego definicji w metodologii nauk[26]. Zdaniem T. Kotarbińskiego eksperyment to „zabieg polegający na wywołaniu czegoś w takich właśnie, a nie innych warunkach, po to, by można było zaobserwować, czy w tych warunkach towarzyszy temu czemuś coś takiego, a takiego”[27]. K. Ajdukiewicz podaje, że eksperyment przeprowadzamy wtedy, gdy „wpływamy lub próbujemy wpłynąć na naturalny tok zdarzeń lub stanu rzeczy, zmieniając w sposób dowolny i dobrze nam wiadomy warunki, w jakich on przebiega, i to w tym celu, by zaobserwować, czy i w jaki sposób wraz ze zmianą tych warunków zmienił się tok tych zdarzeń”[28]. Zdaniem J. Sucha, „eksperymentem nazywa się procedurę doświadczalną, mającą na celu rozstrzygnięcie jakiegoś problemu teoretycznego, w której toku bądź wywołuje się samo badane zjawisko, bądź wpływa – poprzez modyfikację warunków – na jego przebieg”[29]. A. Sułek uznaje eksperyment za „powtarzalny zabieg polegający na planowej zmianie przez badacza wybranych czynników w badanej sytuacji przy równoczesnej kontroli innych czynników, wykonany w celu ustalenia skutków tej zmiany” i zaznacza, że jest to cel bezpośredni, który „może być podporządkowany różnym celom nadrzędnym: sprawdzaniu hipotez przyczynowych, odkrywaniu nowych zależności, rozpoznawaniu ukrytych własności przedmiotów na podstawie ich umyślnie wywołanych objawów”[30].

Eksperyment naukowy – jak zaznaczyli autorzy dwóch ostatnich definicji – zazwyczaj służy weryfikacji pewnych założeń teoretycznych, chociaż bywa i tak, że poprzedza teorię, ukazując fakty dotąd nieznane[31]. Wyniki takiego eksperymentu podlegają interpretacji,

---

[25] Zob. M. Schumacher, G. Schulgen-Kristiansen, *Methodik klinischer Studien*, Berlin–Heidelberg 2002, s. 1; J. Bogusz, *Zasady deontologiczne związane z postępami wiedzy lekarskiej*, w: *Etyka i deontologia lekarska*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1985, s. 78.

[26] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 57; J. Braszczyński, *Podstawy badań eksperymentalnych*, Warszawa 1992, s. 48–49; M. Korzyński, *Metodyka eksperymentu*, Warszawa 2006, s. 14–15.

[27] T. Kotarbiński, *Elementy teorii poznania, logiki formalnej i metodologii nauk*, Warszawa 1986, s. 283.

[28] K. Ajdukiewicz, *Logika pragmatyczna*, Warszawa 1974, s. 229; podobnie w kontekście medycznym zob. M. Schumacher, G. Schulgen-Kristiansen, *Methodik*, s. 14.

[29] J. Such, *Eksperyment*, s. 120. Podobnie zob. J. Such, M. Szcześniak, *Filozofia nauki*, Poznań 2006, s. 87.

[30] A. Sułek, *Eksperyment w naukach społecznych*, w: *Filozofia a nauka*, s. 131.

[31] Zob. też I. Hacking, *Representing and Intervening*, New York 1983, s. 158. J. Braszczyński, *Podstawy*, s. 75; D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 83; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 28.

zmierzającej do poszerzenia wiedzy o charakterze zgeneralizowanym[32]. Posługiwanie się eksperymentem w nauce ma charakter usystematyzowany i obejmuje większą liczbę eksperymentów dotyczących tej samej hipotezy[33]. Eksperyment należy do podstawowych metod badawczych w naukach przyrodniczych[34]. Na metodologii tych nauk opiera się medycyna[35], niezależnie od wpisanej w nią treści humanistycznej[36]. W przedstawionym kontekście wspomniany już C. Bernard uznawał za istotę eksperymentu oddziaływanie na materię w celu uruchomienia zjawisk interesujących badacza dla zweryfikowania sformułowanej przedtem hipotezy[37]. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony na obiekcie zasadniczym (osobie, którą może być też badacz, albo grupie osób), na modelu takiego obiektu (zwierzętach, kulturach tkanek lub mikroorganizmów) albo na preparatach i modelach nieożywionych[38]. Eksperyment na organizmie żywym sprawia więcej trudności niż na układzie martwym, gdyż trudniej jest wylizolować istotne procesy spod wpływu innych czynników niż badany[39]. Jeszcze większe problemy, zarówno metodologiczne, jak i normatywne, towarzyszą eksperymentowi na człowieku, którego w medycynie nie da się uniknąć[40].

---

[32] Zob. J. Such, *Doświadczenie*, w: *Filozofia a nauka*, s. 117; W. Szumowski, *Historia*, s. 439; D. Sobczyńska, *Wokół filozofii eksperymentu. Poglądy „nowego eksperymentalizmu"*, w: *Teoria i eksperyment*, red. J. Such, J. Wiśniewski, Poznań 1992, s. 18.

[33] Zob. J. Such, *Eksperyment*, s. 125; D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 83.

[34] Zob. S. Pabis, *Metodologia i metody nauk empirycznych*, Warszawa 1985, s. 59; T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 246; A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika i metodologia badań naukowych dla lekarzy*, Warszawa 1974, s. 138. Według dziedziny nauki można wyróżnić np. eksperyment fizyczny, chemiczny, biologiczny (zob. D. Sobczyńska, *Eksperymenty w chemii i fizyce. Szkic porównawczy z punktu widzenia struktury sytuacji eksperymentalnej*, w: *Swoistość metod badawczych a przedmiot nauk szczegółowych*, red. J. Such, J. Szymański, A. Szczuciński, Poznań 1994, s. 27 i nn.).

[35] Zob. W. Paton, *Człowiek*, s. 115; D. Sobczyńska, *Eksperymenty*, s. 28, 31; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 104–105; K. Pollak, *Uczniowie*, s. 316; T. Kielanowski, *Odpowiedzialność uczonych. Dylemat współczesnej nauki*, Warszawa 1970, s. 100; E. Pellegrino, *Humanism and the Phisician*, Knoxville 1979, s. 32.

[36] Zob. A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika*, s. 124; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 23–24; A. Vaz Carneiro, *O Raciocínio*, s. 434; E. Pellegrino, *Humanism*, s. 16–17, 31–34; A. Compte-Sponville, *Médecine*, s. 85.

[37] Zob. C. Bernard, *Introduction*, s. 7, 23–25, 31, 39–41. Za prekursora metodologii eksperymentu w nauce uważa się F. Bacona, który już na przełomie XVI i XVII w. opowiadał się za prowadzeniem badań eksperymentalnych na organizmach żywych, zob. W. Szumowski, *Historia*, s. 438–440; D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 11.

[38] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 86–87; J. Such, *Eksperyment*, s. 127; W. Szumowski, *Filozofia*, s. 224–234.

[39] Zob. W. Szumowski, *Filozofia*, s. 219.

[40] Zob. W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 134; K. Pollak, *Uczniowie*, s. 288; E. Kujawa, *Eksperyment w medycynie*, w: *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. 2, red. J. Opolski, Warszawa 2011, s. 41. Podzielając spostrzeżenie, że określenie interwencji medycznej jako przeprowadzanej „na" człowieku ma charakter uprzedmiatawiający (zob. H. Helmchen, *Biomedizinische Forschung mit einwillungsunfähigen Erwachsenen*, w: *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit*

Eksperyment, w tym medyczny, nie może być jednak sprowadzony wyłącznie do metody realizacji celów naukowych. Jak stwierdził R.J. Levine, „eksperyment jest procedurą próbną, zwłaszcza podejmowaną w stanie niepewności co do osiągnięcia oczekiwanych celów lub skutków. Wiele praktyk diagnostycznych i terapeutycznych ma z natury swojej charakter eksperymentalny, np. lekarz wypróbowuje lek, aby zobaczyć, czy przyniesie on oczekiwane efekty dla pacjenta. Jeśli nie przyniesie, lekarz zwiększa dawkę, zmienia terapię na inną lub dodaje nowy środek do pierwszego leku. Całe to 'eksperymentowanie' odbywa się w celu poprawy stanu pacjenta"[41]. Są to działania doraźne, nie realizują one założeń badawczych, ale opierają się na usystematyzowanej wiedzy medycznej i z powodzeniem mieszczą w przedstawionych definicjach eksperymentu autorstwa T. Kotarbińskiego i K. Ajdukiewicza. Eksperyment spełniający kryteria metody naukowej nie musi więc służyć celom naukowym[42]. W teorii poznania wyróżnia się też eksperyment utylitarny, uznawany za metodę badań stosowanych[43] albo zaliczany do eksperymentów nienaukowych (pozanaukowych)[44]. W tym drugim przypadku wskazuje się, że może być on formą praktycznego zastosowania wiedzy naukowej, w postaci działalności usługowej opartej na osiągnięciach nauki[45], ale też że trudno jest znaleźć granicę między eksperymentem utylitarnym a naukowym[46]. Nawiązując zaś do proponowanego przez S. Pabisa trójpodziału wiedzy na naukową (pytanie „dlaczego?"), zdroworozsądkową (pytanie „jak?" i brak uzasadnienia naukowego) i utylitarną (pytanie „jak?" i odpowiedź uzasadniona przez naukę)[47], należałoby opisany wyżej przykład łączyć z tym ostatnim obszarem, co koresponduje z przynależnością medycyny do nauk stosowanych[48].

---

geltende Regelung, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2002, s. 83; D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016, s. 18), używam go zasadniczo tylko w kontekście metodologii badań medycznych.

[41] R.J. Levine (*Clarifying the Concepts of Research Ethics*, HCR 1979, vol. 9, nr 3, s. 21) stwierdza: „Jeśli eksperymentowanie jest przeprowadzane dla rozwoju dającej się uogólnić wiedzy, uznaje się je za badanie (*research*)".

[42] Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, s. 26.

[43] Zob. J. Such, *Eksperyment*, s. 129.

[44] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 83.

[45] Zob. Z. Polański, *Współczesne metody badań doświadczalnych*, Warszawa 1978, s. 170; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 143–145, 150.

[46] Zob. Z. Polański, *Współczesne*, s. 170.

[47] Zob. S. Pabis, *Metodologia*, s. 10.

[48] Zob. *Filozofia a nauka*, s. 304; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 24, 34–43; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht* München 2009, s. 453; R. Keller, *Das Recht und die medizinische Forschung*, MedR 1988, nr 1, s. 11.

1.3.2. Eksperyment a obserwacja

W metodologii nauk eksperyment jest zasadniczo odróżniany od obserwacji[49], również metody empirycznej, obejmującej szeroki zakres czynności spostrzegania, z zakresu której wyróżnia się tym, że jest działaniem planowym[50]. Odgraniczenie obserwacji od eksperymentu dokonywane jest w oparciu o niejednolite kryteria, zresztą rzadko powoływane pojedynczo, wśród których najczęściej pojawiają się: czynna rola podmiotu poznającego w eksperymencie i bierna w obserwacji[51], sztuczny charakter eksperymentu w porównaniu do naturalnie przebiegającej obserwacji[52], a zwłaszcza właściwa tylko dla eksperymentu ingerencja w strukturę badanego przedmiotu[53] lub zakłócanie naturalnego biegu zdarzeń[54]. W kontekście tym zaznaczyć warto, że ingerencja w strukturę badanego przedmiotu może występować zarówno w eksperymencie, jak i w obserwacji[55]. Z kolei kryterium warunków sztucznych i naturalnych musiałoby prowadzić do wniosku że eksperymentem jest np. obserwacja astronomiczna[56], obserwacja uczestnicząca[57], cięcie lub barwienie preparatu[58]. Poszukiwaną różnicę najlepiej ukazuje przeciwstawienie „czynnej" roli eksperymentatora i „biernej" obserwatora, ale pod warunkiem utożsamienia tej pierwszej z wywołaniem badanej zależności[59]. Obserwator też może zachowywać się aktywnie, ale

---

[49] Zob. A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika*, s. 152–153; Z. Cackowski, *Obserwacja*, w: *Filozofia a nauka*, s. 433. Por. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 62–63; Z. Polański, *Współczesne metody*, s. 8; A. Sułek, *Eksperyment*, s. 131–132.

[50] T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 282–283; Z. Hajduk, *Ogólna metodologia nauk*, Lublin 2005, s. 118; Z. Cackowski, *Obserwacja*, s. 438; K. Ajdukiewicz, *Logika*, s. 227.

[51] D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 69; J. Such, *Eksperyment*, s. 120; A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika*, s. 138; J. Szymański, *Obserwacja a eksperyment: kontrowersje wokół definicji*, w: *Teoria i eksperyment*, s. 39–40.

[52] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 45; T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 283.

[53] Zob. Z. Cackowski, *Obserwacja*, s. 438; J. Szymański, *Obserwacja*, s. 36, 39–40, 43–44; W. Paton, *Człowiek*, s. 22–24; D. Sobczyńska, *Wokół*, s. 15; W. Szumowski, *Historia*, s. 547.

[54] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 11, 60; I. Hacking, *Representing*, s. 220, 225; R. Harré, *Wielkie eksperymenty naukowe*, przeł. J. Kuryłowicz, 1991, s. 26; W. Szumowski, *Filozofia*, s. 216.

[55] J. Szymański, *Obserwacja*, s. 39–40. Jak stwierdza Z. Cackowski (*Obserwacja*, s. 438–439), uznając tę cechę za typową wyłącznie dla eksperymentu, należałoby przyjąć, że „jeśli obserwuję jakiś przedmiot z jednej strony, a następnie obchodzę go i obserwuję z innej strony, to – w myśl tradycyjnego rozróżnienia – jestem obserwatorem, jeżeli natomiast sam przedmiot inną stroną ku sobie odwracam, tedy miałbym już przez to samo być eksperymentatorem", podczas gdy „struktura procedury poznawczej jest najwyraźniej taka sama".

[56] Zob. T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 283.

[57] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 60–61.

[58] Zob. tamże, s. 22.

[59] Zob. T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 283; Z. Hajduk, *Ogólna*, s. 119.

bądź to w ogóle nie zmienia obserwowanego przedmiotu, bądź to zmienia go nie pod tym względem, pod którym zamierza go obserwować[60]. Eksperyment ma miejsce, gdy celem oddziaływania na badany przedmiot jest poznanie skutków tego oddziaływania[61], polega na tym, że „wpływamy celowo na tok zdarzeń lub stan rzeczy, by móc obserwować to, co jest skutkiem spowodowanych zmian"[62]. Oprócz obserwacji i eksperymentu wyróżnia się jeszcze jeden rodzaj ingerencji poznawczej, zwany eksploracją, którą cechuje brak „manipulacyjnego charakteru prawdziwego eksperymentu", np. sekcja przeprowadzana przez anatoma, użycie promieni rentgenowskich do badania struktury kryształów[63].

Z perspektywy ocen normatywnych podkreślenia wymaga to, że nie tylko eksperyment, ale i obserwacja, podobnie jak eksploracja, może łączyć się z ingerencją w swój przedmiot, i to ingerencją niekiedy radykalną, jeśli wymienić choćby przykład wiwisekcji albo używania czynników chemicznych lub radioaktywnych w celu uzyskania dostępu do tego, co niewidoczne „gołym okiem". Dla ochrony człowieka, którego dóbr owa ingerencja dotyczy, zasadnicze znaczenie ma jej dotkliwość, a kwestią drugorzędną pozostaje to, czy skutki ingerencji są jej wyłącznym celem czy też środkiem ułatwiającym obserwację czego innego.

1.3.3. Eksperyment a doświadczenie

Termin „eksperyment" ma łaciński odpowiednik *experimentum*. W łacinie występuje też słowo *experientia* tłumaczone jako „doświadczenie"[64]. Podobne rozróżnienie zna język angielski (*experiment* i *experience*), francuski (*expérimentation* i *expérience*) i niemiecki

[60] Zob. J. Such, *Eksperyment*, s. 120; K. Ajdukiewicz, *Logika*, s. 228: „Możemy aktywność naszą ograniczyć do zbierania okazów, które poddać chcemy obserwacji […]. Możemy też sięgać po instrumenty, które pozwolą nam widzieć obserwowane zjawiska i rzeczy dokładniej, niż się je widzi bez ich pomocy. Ażeby zasłonięte przed nami rzeczy i zjawiska uczynić dostępnymi naszej obserwacji, możemy usuwać to, co je zasłania (postępujemy tak np. przy sekcjach). Możemy też wpływać na naturalny stan rzeczy i zmieniać go, nie w tym jednak celu, aby obserwować rezultaty naszej ingerencji, lecz by móc lepiej obserwować to, co przez tę ingerencję nie zostało zmienione. Tak właśnie postępujemy, gdy np. zabarwiamy tkanki organiczne lub inne preparaty, aby lepiej pod mikroskopem widzieć ich strukturę, która przez zabarwienie nie uległa zmianie".

[61] K. Ajdukiewicz, *Logika*, s. 228–229.

[62] A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika*, s. 153. S. Pabis, *Metodologia*, s. 59–60; C. Bonah, *Histoire*, s. 84; W. Szumowski, *Filozofia*, s. 217.

[63] Zob. R. Harré, *Wielkie eksperymenty*, s. 28–29.

[64] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 51.

(*Experiment* i *Erfahrung*)[65]. W polskiej literaturze[66], a nawet w wyjaśnieniach słownikowych[67], spotyka się używanie terminu „doświadczenie" w znaczeniu „eksperyment", niekiedy w trosce o zachowanie ściśle rodzimej terminologii[68]. Podobne użycie słowa *expérience* można zaobserwować w języku francuskim, nie dotyczy ono już jednak angielskiego *experience*, ani niemieckiego *Erfahrung*.

Jednak znaczenia polskich słów „eksperyment" i „doświadczenie" się nie pokrywają[69]. Wyróżnić można bowiem co najmniej cztery inne konotacje terminu „doświadczenie" niezwiązane z eksperymentem, a nawiązujące do łacińskiego słowa *experientia*. I tak, w języku potocznym doświadczenie to „zasób mądrości życiowej, przeżyć, refleksji, zdobytych w trudach codziennej egzystencji i wykonywanej pracy"[70]. W filozofii doświadczeniem jest poznanie przez bezpośredni kontakt z określoną rzeczywistością, bez istotnego udziału rozumowań (np. zmysłowo, introspekcyjnie)[71]. Metodologia nauk zalicza do badań doświadczalnych zarówno eksperyment, jak i obserwację[72]. W kontekście edukacyjnym doświadczeniem nazywa się tzw. eksperyment demonstracyjny, przeprowadzany jako prezentacja przekazywanej wiedzy[73]. Dlatego w niniejszym opracowaniu termin „doświadczenie" nie jest używany – poza przytaczaniem cudzych wypowiedzi – w znaczeniu właściwym eksperymentowi.

---

[65] Zob. tamże, s. 51, 52.

[66] Zob. np. Z. Polański, *Współczesne metody*, s. 8, 38; W. Jędrychowski, *Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym*, Kraków 2010, s. 105; M. Puk, *Eksperyment medyczny w świetle Kodeksu etyki lekarskiej. Zagadnienia problemowe*, MW 2015, nr 7, s. 93, 95, 97; R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 270.

[67] Zob. *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem*, red. W. Kopaliński, Warszawa 2014, s. 157; *Wielki słownik wyrazów obcych*, red. A. Latusek, Kraków 2008, s. 238.

[68] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 54.

[69] Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 23.

[70] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 53; zob. też J. Such, *Doświadczenie*, s. 103.

[71] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 54; A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika*, s. 139; J. Such, *Doświadczenie*, s. 104, 105.

[72] Zob. J. Such, *Eksperyment*, s. 121, 124; D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 55. J. Szymański, *Obserwacja*, s. 35; T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 285; W. Szumowski, *Filozofia*, s. 215.

[73] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 53.

1.4. Badania medyczne

1.4.1. Pojęcie badań medycznych

Termin „badanie (badania)" oznacza aktywność zmierzającą do sprawdzenia jakiejś hipotezy, wyciągnięcia wniosków i rozwoju lub poszerzenia wiedzy dającej się uogólnić[74]. Ten ostatni element jest podstawowym kryterium rozróżnienia badań jako formy działalności naukowej od czynności diagnostycznej z zakresu opieki medycznej nad konkretnym pacjentem, którą też nazywa się badaniem[75]. Właściwe dla badania naukowego poszukiwanie zmierzające do tego, aby coś poznać, odkryć, obliczone jest na dążenie do nowatorstwa[76]. Badania medyczne mają jednak za przedmiot interwencje nie tylko nowatorskie, ale i wdrożone już do praktyki. Porównawcza ocena ich skuteczności i bezpieczeństwa również dostarcza nowej, dającej się zgeneralizować wiedzy[77]. Aktywność naukowo-badawcza ma charakter systematyczny i zakłada stosowanie określonej metodologii, w medycynie głównie empirycznej[78], w tym eksperymentu i obserwacji[79].

W ramach badań medycznych – podobnie jak w innych dziedzinach nauki – wyróżnia się badania podstawowe (czyste), których celem jest poszerzanie wiedzy, i stosowane

---

[74] Zob. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, April 18, 1979, Department of Health, Education and Welfare (dostęp: https://www.hhs.gov), dalej: *Belmont Report*, cz. A; F. Lemaire i in., *Recherche clinique en reanimation: problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988*, „Réanimation Urgences" 2000, vol. 9, nr 3, s. 216; W.L. Biffl i in., *Responsible development and application of surgical innovations: a position statement of the Society of University Surgeons*, JACS 2008, vol. 206, nr 6, s. 1206; J. Różyńska, *Regulacja ryzka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, PIM 2016, nr 2, s. 59–60; C.E. Margo, *When is surgery research? Towards an operational definition of human research*, JME 2001, nr 1, s. 42.

[75] Zob. L.A. Nesbitt, *Clinical Research: What It Is and How It Works*, Boston i in. 2004, s. 2; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 13.

[76] Zob. też C. Huriet, w: *Recherches biomedicales et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans. Quelles perspectives? Actes du colloque*, colloque Sénat – 11/12/2008 (dostęp: https://www.orpha.net/actor/Orphanews/2009/doc/Actes_Recherche_biomedicale_11_dec.pdf), s. 88.

[77] Zob. H. Troidl, M.F. McKneally, w: *Surgical Research: Basic Principles and Clinical Practice*, red. H. Troidl i in., New York i in. 1998, s. 6; Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel*, Bâle 2015, s. 10; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 19.

[78] Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen*, red. J. Boos i in., Köln 2009, s. 1.

[79] Zob. W. Szumowski, *Filozofia*, s. 216.

(użyteczne), ukierunkowane na bliżej określoną korzyść praktyczną[80]. Badania podstawowe charakteryzują się nieprzewidywalnością efektu, który dopiero po pewnym czasie może znaleźć konkretne zastosowanie w medycynie[81]. Rozróżnienie to jest jednak krytykowane jako nieścisłe i podatne na zacieranie w praktyce[82]. U części autorów nie ma ono charakteru wyczerpującego, ponieważ wyróżniana jest trzecia kategoria w postaci badań klinicznych[83].

1.4.2. Rodzaje badań medycznych

Najogólniej badania medyczne dzieli się na pierwotne, które opierają się na oryginalnych danych, zgromadzonych dla konkretnego badania, i pochodne, będące syntezą uzyskanych dotąd wyników badawczych w formie metaanalizy lub przeglądu literatury[84]. Wśród badań pierwotnych wyróżniane są badania interwencyjne, zwane też eksperymentalnymi, oraz nieinterwencyjne, zwane też nieeksperymentalnymi lub obserwacyjnymi[85]. Podział ten nawiązuje do rozróżnienia eksperymentu i obserwacji w ogólnej metodologii nauk, chociaż nie zawsze zachowuje właściwą jej ścisłość. Specyfikę badania interwencyjnego upatruje się w tym, że badacz interweniuje przez cały przebieg badania[86], „kontroluje" interwencję[87], czynnik eksperymentalny jest przydzielany uczestnikowi przez badacza, który kontroluje warunki badania[88], zastosowanie i wybór interwencji medycznej, moment jej wprowadzenia oraz czas stosowania zależy od badacza[89], „prawie zawsze następuje zmiana co najmniej jednej zmiennej niezależnej i badane są efekty dla zmiennej zależnej"[90], warunki badania są kontrolowane i manipulowane przez

[80] W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 3; W. Paton, *Człowiek*, s. 27–28; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 143–144.

[81] Zob. D.A. Heath, w: W.F. Whimster, *Biomedical*, s. XXIII.

[82] Zob. W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 144; W. Paton, *Człowiek*, s. 27–28.

[83] Zob. D.A. Heath, w: W.F. Whimster, *Biomedical*, s. XXIII-XXIV; B. Röhing i in., *Types of Study in Medical Research*, DÄI 2009, nr 15, s. 262.

[84] Zob. M.S. Thiese, *Observational and interventional study design types; an overview*, „Biochemia Medica" 2014, nr 2, s. 200; B. Röhing i in., *Types*, s. 262.

[85] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 10; A. Hackshaw, *A concise guide to clinical trials*, London 2011, s. 1; A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals*, s. 18, 21–24; M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; B. Röhing i in., *Types*, s. 265.

[86] Zob. M.S. Thiese, *Observational*, s. 200, 205.

[87] Zob. S. Glasser, w: *Essentials of Clinical Research*, red. S. Glasser, Heidelberg i in. 2014, s. 21.

[88] Zob. A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals*, s. 23; W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 5.

[89] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 10, 13; J. Mrukowicz, *Podstawy*.

[90] B. Röhing i in., *Types*, s. 262–263; podobnie W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 8.

badacza, a zasadniczym celem jest ustalenie, czy leczenie wywołuje zmiany lub czy jest skuteczne[91]. Badania nieinterwencyjne wyróżnia to, że oceniana interwencja przebiega niezależnie od badacza i miałaby miejsce także wtedy, gdyby nie prowadzono badania[92], badanie odbywa się bez manipulowania warunkami, w których jest przeprowadzane[93], „badacz nie oddziałuje na uczestników badania, ale obserwuje naturalne relacje między określonymi czynnikami i rezultatami"[94], ekspozycja przebiega naturalnie[95], nie zakłada się ingerowania w sposób życia lub leczenia uczestników[96], wnioski są wyciągane bez ingerowania w obserwowane cechy albo warunki[97].

Oddziaływanie na uczestnika badania interwencyjnego może mieć postać procedury medycznej (np. techniki chirurgicznej)[98], leku, narzędzia medycznego itp.[99] W badaniach tych stosuje się kilka rozwiązań mających podnieść wiarygodność wyników. Pierwszym jest podział uczestników na dwie grupy i porównywanie skutków badanej interwencji, stosowanej w jednej grupie, zwanej badaną, z innym postępowaniem medycznym, z brakiem jakiejkolwiek interwencji albo ze stosowaniem placebo[100] w drugiej grupie, zwanej kontrolną[101]. Kolejny element polega na randomizacji, czyli losowym przydzielaniu uczestników do każdej z grup[102], co ma prowadzić do uzyskania grup o jednakowych, a przynajmniej możliwie zbliżonych cechach, zarówno znanych, jak i nieznanych, aby

---

[91] Zob. H.J. Lim, R.G. Hoffmann, *Study design: the basics*, w: *Topics in Biostatistics*, red. W.T. Ambrosius, Totowa 2007, s. 2.

[92] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 11; J. Mrukowicz, *Podstawy*.

[93] Zob. A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals*, s. 21.

[94] M.S. Thiese, *Observational*, s. 200.

[95] Zob. S. Glasser, w: *Essentials*, s. 21.

[96] Zob. A. Hackshaw, *A concise guide*, s. 1.

[97] Zob. W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 4.

[98] Jest to pojęcie używane w *Międzynarodowej klasyfikacji procedur medycznych* (ICD-9-CM wersja 5.36), http://www.icd9.pl.

[99] Zob. A. Hackshaw, *A concise guide*, s. 1; B. Röhing i in., *Types*, s. 263–264.

[100] Jest to obojętna farmakologicznie substancja w formie zewnętrznie nieodróżnialnej od substancji badanej. Zob. M. Breidert, K. Hofbauer, *Placebo: Misunderstandings and Prejudices*, DÄI 2009, nr 46, s. 751; H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza i leczenie. Wprowadzenie do medycyny wiarygodnej czyli Evidence-Based Medicine*, przeł. Z. Szawarski, Łódź 2005, s. 161–162; W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 110; W. Masełbas, *Wpływ założeń statystycznych na plan badania klinicznego*, w: *Elementy oceny organizacji*, s. 30–31.

[101] Zob. W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 6–7; M.S. Thiese, *Observational*, s. 205; H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza*, s. 161; M. Nowakowska, *Model badania klinicznego*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 81–82; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 14.

[102] Zob. B. Röhing i in., *Types*, s. 264; H.J. Lim, R.G. Hoffmann, *Study design*; H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza*, s. 159–161; M.S. Thiese, *Observational*, s. 205; J. Mrukowicz, *Podstawy*; M. Nowakowska, *Model*, s. 82–83; M. Schumacher, G. Schulgen-Kristiansen, *Methodik*, s. 14–16.

jedyną różnicą między nimi był badany czynnik. Pozwala to na uzyskanie statystycznie istotnych różnic w osiągniętych efektach[103]. Po trzecie, aby ewentualne przekonanie badacza lub uczestnika badania co do skuteczności badanej interwencji nie wpłynęło na ocenę jej rzeczywistego działania, w badaniach randomizowanych stosuje się procedurę zaślepienia, w efekcie której uczestnik lub uczestnik i badacz nie wiedzą, który sposób postępowania jest wobec danej osoby[104]. Wymaga to maskowania rodzaju stosowanego postępowania, np. przez podanie identycznie wyglądających tabletek lub ograniczenie operacji do przecięcia powłok ciała[105].

W ramach badań nieinterwencyjnych wyróżnia się badania analityczne, które mogą mieć charakter prospektywny albo retrospektywny, i opisowe, o charakterze wyłącznie retrospektywnym[106]. W badaniach prospektywnych punktem wyjścia jest czynnik (np. lek, palenie papierosów) uznawany za hipotetyczną przyczynę oczekiwanych zmian (np. wyleczenia, choroby), a obserwacji podlega jego działanie niezależne od badacza[107]. Dla badań retrospektywnych punktem wyjścia jest domniemany skutek, który już wystąpił (np. choroba) i dla którego poszukuje się przyczyny we wcześniejszej ekspozycji danej

---

[103] Zob. J. Mrukowicz, *Podstawy*; M.S. Thiese, *Observational*, s. 205; W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 6–7; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 256–257. Porównywane metody postępowania mogą być stosowane równolegle (każda w jednej grupie przez cały przebieg badania) albo naprzemiennie (każda przez pewien czas u każdego uczestnika), zob. H.J. Lim, R.G. Hoffmann, *Study*, s. 2–5; W. Masełbas, *Metodyka prowadzenia badania klinicznego*, w: *Elementy oceny organizacji*, s. 23–24; M. Nowakowska, *Model*, s. 85–86; W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 111–113; H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza*, s. 165–166; M.S. Thiese, *Observational*, s. 206.

[104] Zob. J. Mrukowicz, *Podstawy*; M. Nowakowska, *Model*, s. 83; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 14–15; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 32; W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 6–7; H.J. Lim, R.G. Hoffmann, *Study design*, s. 9–10; B. Röhing i in., *Types*, s. 264.

[105] Zob. W. Masełbas, *Wpływ*, s. 30–31; M. Nowakowska, *Model*, s. 83; J. Mrukowicz, *Podstawy*; P. Kinnaert, *La chirurgie factuelle: aspects éthiques et méthodologiques*, „Revue Médicale de Bruxelles" 2006, nr 5, s. 453. Mimo to odnotowano przypadki, w których pozorowane interwencje okazywały się nie mniej skuteczne niż rzeczywiste, nawet w zakresie efektów mierzalnych obiektywnie (zob. D.H. Newman, *Cień Hipokratesa. Tajemnice domu medycyny*, przeł. M. Borowski, Kraków 2010, s. 160–164 i cyt. tam literatura; M. Breidert, K. Hofbauer, *Placebo*, s. 752; S. Raszeja, J. Suchorzewska, *Placebo jako problem etyczny przy ocenie badań klinicznych*, w: *Etyczne i prawne granice badań naukowych*, red. W. Galewicz, Kraków 2009, s. 164).

[106] J. Mrukowicz, *Podstawy*; R.G. Hoffmann, H.J. Lim, *Observational Study Design*, w: *Topics in Biostatistics*, red. W.T. Ambrosius, Totowa 2007, s. 19–20. Na temat innych klasyfikacji zob. B. Röhing i in., *Types*, s. 265–266; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 10–13.

[107] Zob. W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 61; M.M. Farkowski, J. Baran, W. Wierzba, *Badania obserwacyjne*, „Świat Lekarza" 2012, nr 20; M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 238. Przykładem jest analiza zachorowalności na nowotwór piersi w grupie kobiet z mutacją genu BRCA, polegająca obserwacji ich stanu zdrowia przez pewien czas, zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 12–13.

grupy na określone czynniki (np. palenie papierosów)[108]. W badaniach analitycznych może występować grupa kontrolna, u której nie stwierdzono domniemanej przyczyny lub domniemanego skutku[109]. Wśród badań opisowych wyróżnia się opis przypadku albo serii przypadków, który dokumentuje fakt wystąpienia jednego lub kilku efektów zdrowotnych (np. choroba, wyzdrowienie, zgon) w bliżej niesprecyzowanym związku z możliwą przyczyną, i analizę rejestrów, która ma za przedmiot bazy danych odnoszące się do konkretnej jednostki chorobowej, cech pacjenta lub stosowanej interwencji[110]. Badania nieinterwencyjne mogą zatem polegać na zbieraniu danych od pacjentów (za pomocą okresowych kontroli stanu zdrowia lub ankiet) albo zupełnie pomijać kontakt z uczestnikiem i ograniczać się do dokumentacji medycznej[111]. Przedmiotem badań retrospektywnych są najczęściej informacje zgromadzone do innych celów niż prowadzone badanie, pochodzące z rutynowej praktyki medycznej[112]. Gromadzenie dużych ilości takich informacji w połączeniu z rozwojem narzędzi informatycznych, zwłaszcza tzw. technologii Big Data otwiera obecnie nowe możliwości badawcze, szczególnie ukierunkowane na personalizowanie doboru terapii dla konkretnego pacjenta w zależności od indywidualnych czynników mających wpływ na jej bezpieczeństwo i skuteczność[113].

Wspomniany już nurt EBM największą wiarygodność przypisuje dużym kontrolowanym badaniom interwencyjnym, najlepiej przeprowadzonym przez kilka ośrodków

---

[108] Zob. W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 61, 81; M.M. Farkowski, J. Baran, W. Wierzba, *Badania*; R.G. Hoffmann, H.J. Lim, *Observational*, s. 19, s. 22–23; M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 238. Przykładem może być analiza narażenia na kontakt z azbestem osób chorych na raka płuca, zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 9, 12.

[109] Zob. M.M. Farkowski, J. Baran, W. Wierzba, *Badania*; J. Mrukowicz, *Podstawy*; S. Glasser, w: *Essentials*, s. 25, 124; R.G. Hoffmann, H.J. Lim, *Observational*, s. 19, s. 23. Przykładem badania obserwacyjnego z grupą kontrolną jest analiza zachorowalności na nowotwór piersi kobiet z mutacją genu BRCA i bez tej mutacji (zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 12–13) lub obserwacja pacjentów leczonych różnymi lekami, o ile dobór leku dokonywany jest na ogólnych zasadach diagnostyki i terapii (zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 238).

[110] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 11; E.J. Boyko, *Observational Research Opportunities and Limitations*, „Journal of Diabetes and Its Complications" 2013, nr 6, s. 3; W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 4.

[111] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 9; W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 97, 102; M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; A. Bertelsmann, *Forschung in der Pharmakoepidemiologie und Probleme durch nationale und europäische Datenschutzgesetzgebung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999, s. 59.

[112] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 9; M.M. Farkowski, J. Baran, W. Wierzba, *Badania*; M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; A. Bertelsmann, *Forschung*, s. 59.

[113] Zob. M.-F. Mamzer Bruneel, C. Hervé, *La requalification des données de soins en données de recherche: enjeux éthiques et blocages normatifs*, EMPH 2017, nr 1, s. 84–85.

i podsumowanym w formie metaanalizy, a najmniejszą opisom przypadków[114]. Badania interwencyjne najlepiej służą bowiem wykryciu powiązań przyczynowych[115]. W dalszej kolejności pozwolić na to mogą obserwacyjne badania prospektywne, natomiast badania retrospektywne, zwłaszcza opisowe, dają dużo mniejsze możliwości[116]. Jednakże odpowiedzi na wiele pytań badawczych można poszukiwać wyłącznie metodami obserwacyjnymi. Dotyczy to szczególnie skutków występujących rzadko, problemów wymagających badań długoterminowych lub ekspozycji, na którą badacz nie ma wpływu[117].

Na tle wskazanych rozróżnień rozbieżnie kwalifikowane są badania nad metodami diagnostycznymi, polegające na porównywaniu nowej metody z dotychczas stosowaną, zazwyczaj na grupie osób chorych i zdrowych[118]. Nie zmierzają one bowiem do oceny przyczynowości, lecz do ustalenia przydatności zakresu dostarczanych informacji w praktyce medycznej[119]. W literaturze badania te są wymieniane zarówno wśród interwencyjnych[120], jak i nieinterwencyjnych[121], a niezależnie od tego wskazuje się na ich specyfikę[122].

1.4.3. Badania kliniczne

Pojęcie badań klinicznych jest w literaturze medycznej różnie rozumiane[123], szczególnie że do jego metodologicznych definicji przenikają elementy pochodzenia

---

114 Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 14; H.R. Wulff, P. C. Gøtzsche, *Racjonalna*, s. 156; B. Röhing i in., *Types*, s. 265; W. Jędrychowski, *Koncepcja medycyny opartej na dowodach nowym wyzwaniem dla epidemiologii i medycyny zapobiegawczej*, „Przegląd Epidemiologiczny" 2001, nr 1–2, s. 1, 3; J. Mrukowicz, *Podstawy*, T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 252; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 17.

115 Podobnie w kontekście ogólnego rozróżnienia eksperymentu i obserwacji zob. np. J. Szymański, *Obserwacja*, s. 36–39; D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 131; A. Sułek, *Eksperyment*, s. 132; W. Szumowski, *Filozofia*, s. 217–218; I. Hacking, *Representing*, s. 226–228.

116 Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 11; M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 4–5; J. Mrukowicz, *Podstawy*; E.J. Boyko, *Observational*, s. 3.

117 Zob. J. Mrukowicz, *Podstawy*; W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 6; E.J. Boyko, *Observational*, s. 1, 2; M.M. Farkowski, J. Baran, W. Wierzba, *Badania*; A. Bertelsmann, *Forschung*, s. 57; P. Kinnaert, *La chirurgie*, s. 452–457; S. Glasser, w: *Essentials*, s. 28.

118 Zob. M.S. Thiese, *Observational*, s. 204.

119 Zob. S. Glasser, w: *Essentials*, s. 245–246.

120 Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2.

121 Zob. M.S. Thiese, *Observational*, s. 200; B. Röhing i in., *Types*, s. 265; W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 81; S. Glasser, w: *Essentials*, s. 245.

122 Zob. M.S. Thiese, *Observational*, s. 200, 204.

123 Zob. np. L.M. Friedman i in. (*Fundamentals of Clinical Trials*, Heidelberg i in. 2015, s. 2), dla których badanie kliniczne (*clinical trial*) to badanie prospektywne z udziałem ludzi, porównujące efekty i wartość jednej albo kilku interwencji z grupą kontrolną. C.L. Meinert (*Clinical*, s. 3–4) podaje kilka znaczeń terminu

normatywnego[124]. Termin „kliniczne" (od greckiego *klinein* – leżeć) odnosi się do relacji między zespołem medycznym a pacjentem „przy łóżku", związanych zarówno z leczeniem, jak i uzyskiwaniem wiedzy o chorobie. Etymologicznie badanie kliniczne miałyby zatem szeroki zakres pod względem stosowanej metody i obejmowałyby badania służące poprawie opieki medycznej[125]. Kontekst etymologiczny potwierdza się w tym, że badania kliniczne mają zastosowanie głównie do oceny szeroko rozumianych interwencji leczniczych[126]. Pojęcie badań klinicznych jest odnoszone głównie do badań nad lekami i wyrobami medycznymi[127], ale mogą mieć one też za przedmiot procedury medyczne, diety, metody edukacyjne[128]. Pod względem metodologicznym badanie kliniczne zazwyczaj zaliczane jest do badań interwencyjnych[129], chociaż spotyka się też propozycje wyróżniania badań interwencyjnych i obserwacyjnych w ramach badań klinicznych[130]. Z perspektywy celów badawczych wymieniane jest niekiedy obok badań podstawowych i stosowanych jako trzecia kategoria[131].

---

clinical trial, przyjmując, że są to eksperymenty przeprowadzane na ludziach w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności leczenia lub procedury opieki medycznej; podobnie: S.-C. Chow, J.-P. Liu, *Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies*, New Jersey 2014, s. 3–4 i D.G. Altman, *Practical*, s. 440. Dodatkowa trudność wynika stąd, że w języku angielskim występują w różnych kontekstach też inne terminy, tłumaczone jako „badanie kliniczne": *clinical study*, *clinical investigation*, *clinical research*. Zob. np. S. Glasser (w: *Essentials*, s. 2–3), który rozróżnia badania kliniczne w szerszym (*clinical research*) i węższym znaczeniu (*clinical trials*). Te ostatnie określa jako badania interwencyjne z udziałem ludzi, a te pierwsze traktuje w zasadzie tożsamo z badaniami medycznymi. Z kolei S. Faugère (*Les incitations gouvernementales et l'action du ministère chargé de la Santé*, „Actualité et dossier en santé publique" 2002, nr 39, s. 24) rozumie pod pojęciem badania klinicznego (*recherche clinique*) badanie medyczne mające zastosowanie w obszarze opieki medycznej, które pozwala na opracowanie i naukowe sprawdzenie innowacyjnych działań medycznych. W definicji tej pominięta jest metoda badawcza, a podkreślona przynależność badań klinicznych do badań stosowanych.

[124] Zob. B. Röhing i in., *Types*, s. 263; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 13. Z kolei geneza tych regulacji nawiązuje do metodologii badań medycznych, zob. N. Léchopier, *L'émergence de normes pour la recherche biomédicale : à l'origine de la loi Huriet* (*1975–1988*), MS 2004, nr 3, s. 378.

[125] Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 20–21; C.L. Meinert, *Clinical*, s. 3; S. Faugère, *Les incitations*, s. 24.

[126] Zob. W.F. Whimster, *Biomedical*, s. 7; S. Faugère, *Les incitations*, s. 24.

[127] Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 20–21.

[128] Zob. L.M. Friedman i in., *Fundamentals of Clinical Trials*, Heidelberg i in. 2015, s. 3; S.-C. Chow, J.-P. Liu, *Design*, s. 4; D.G. Altman, *Practical*, s. 440; B. Röhing i in., *Types*, s. 263–264.

[129] Zob. L.M. Friedman i in., *Fundamentals*, s. 2; S. Glasser, w: *Essentials*, s. 2, 21; C.L. Meinert, *Clinical*, s. 3–4; D.G. Altman, *Practical*, s. 440; A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals*, s. 18; A. Hackshaw, *A concise guide*, s. 1–2.

[130] Zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 237; M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2; B. Röhing i in., *Types*, s. 263; S. Glasser, w: *Essentials*, s. 21; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 21.

[131] Zob. D.A. Heath, w: W.F. Whimster, *Biomedical*, s. XXIII-XXIV; K. Meβmer, *Forschung in der Chirurgie*, red. H.-G. Beger i in., Berlin–Heidelberg 1997, s. 17.

Dla badań leków charakterystyczne jest rozróżnienie czterech faz badania klinicznego, poprzedzonych badaniami podstawowymi i przedklinicznymi[132]. Wynika ono z przesłanek po części naukowych, a po części prawnych, zwłaszcza związanych z działalnością amerykańskiej *Food and Drug Administration* (*FDA*)[133]. W badaniach innych metod leczenia (np. technik chirurgicznych) rozróżnienie tych faz jest mniej wyraźne[134]. Badania podstawowe poprzedzające badanie kliniczne zmierzają do określenia mechanizmów procesu chorobowego i odkrycia substancji zdolnych go zmodyfikować. W tym celu przeszukuje się chemiczne biblioteki i dokonuje symulacji komputerowych, co prowadzić ma do identyfikacji cząsteczek najlepiej rokujących z perspektywy docelowego profilu nowego leku, lub wytwarza się takie substancje przez syntezę cząsteczki zaprojektowanej komputerowo, modyfikację już znanych substancji leczniczych (tzw. *me too drug*) lub produkcję substancji występujących w organizmie człowieka[135]. Badania przedkliniczne, przeprowadzane na komórkach, tkankach i zwierzętach, służą dalszemu poznaniu wyselekcjonowanych cząsteczek[136]. W pierwszej fazie badania klinicznego badany produkt zostaje podany ludziom. Celem tej fazy jest głównie ocena jego bezpieczeństwa i tolerancji oraz ustalenie maksymalnej dawki tolerowanej i minimalnej dawki biologicznie aktywnej[137], za pomocą badań farmakokinetycznych[138] i farmakodynamicznych[139].

---

[132] Zob. P. Soszyński, *Badania i rozwój produktów leczniczych*, w: *Badania kliniczne. Organizacja*, s. 36–43; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*, Warszawa 2008, s. 18.

[133] Zob. N. Léchopier, *La distinction soin/recherche dans la genèse de la loi Huriet. Mémoire en vue de l'obtention du DEA de philosophie*, sous la direction du professeur A. Fagot-Largeault, Paris 2002 (dostęp: http://docplayer.fr/56204017-La-distinction-soin-recherche-dans-la-genese-de-la-loi-huriet.html), s. 30; S. Glasser, w: *Essentials*, s. 6; W. Nowak, *Prawo*, s. 19; T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, s. 78–79.

[134] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 15.

[135] Zob. P. Soszyński, *Badania*, s. 37–39; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 110; zob. też W. Masełbas (w: *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, s. 69, 73–74), który między badaniami podstawowymi (kończących się na odkryciu cząsteczki) i przedklinicznymi wyróżnia badania laboratoryjne, które analizują właściwości odkrytej cząsteczki.

[136] Zob. P. Soszyński, *Badania*, s. 39–40.

[137] Zob. W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 15; E. Norfleet, S. Cox Gad, *Phase I clinical trials*, w: *Clinical trials. Handbook*, red. S. Cox Gad, Hoboken 2009, s. 245–247. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 18; P. Soszyński, *Badania*, s. 41; T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 81–85.

[138] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 18; T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 79. Przedmiotem farmakokinetyki są zmiany stężenia leku w płynach ustrojowych w czasie (procesy wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, eliminacji), zob. tamże; E. Nowakowska, w: *Farmakologia*, red. G. Rajtar-Cynke, s. 25; A. Danysz, *Kompendium farmakologii i farmakoterapii*, Wrocław 2002, s. 1.

[139] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 18; T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 79. Farmakodynamika zajmuje się oddziaływaniem leku na organizm, działaniem leku na receptory lub inne punkty uchwytu, zob. A. Danysz, *Kompendium*, s. 1.

Jej uczestnikami są najczęściej osoby zdrowe w liczbie do kilkudziesięciu. Osobom chorym podaje się w pierwszej fazie leki o wysokiej toksyczności (np. onkologiczne), leki przeciwko trudnym lub niemożliwym do leczenia chorobom zagrażającym życiu (np. AIDS) lub będące kombinacją leków już zarejestrowanych[140]. Druga faza badania klinicznego przeprowadzana jest na grupie kilkudziesięciu do kilkuset chorych. Zasadniczo zakłada udział grupy kontrolnej. Służy dalszej ocenie bezpieczeństwa nowego leku i wstępnemu rozpoznaniu jego skuteczności, w szczególności ustaleniu dawek terapeutycznych. W trzeciej fazie kontynuuje się ocenę tych parametrów w określonych wskazaniach, na większej populacji chorych, w liczbie kilkuset do kilku tysięcy, przez okres kilku lat, także w formie badań porównawczych[141]. Czwarta faza ma miejsce już po wprowadzeniu badanego produktu do obrotu i służy ocenie jego długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności w ramach ustalonych wskazań[142], głównie za pomocą metod obserwacyjnych.

Na świecie prowadzi się ponad 200 tys. badań klinicznych[143], głównie w onkologii[144]. Od pierwszej fazy badania klinicznego do rejestracji leku upływa zazwyczaj 5–10 lat[145], a wszystkie fazy przechodzi tylko ok. 10–20% badanych leków[146]. W XX w. produkcja

---

[140] Zob. P. Soszyński, *Badania*, s. 41, 42; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 18; N. Léchopier, *La distinction*, s. 32; A. Mahipal, D. Nguyen, *Risks and Benefits of Phase 1 Clinical Trial Participation*, „Cancer Control" 2014, nr 3, s. 194; E. Norfleet, S. Cox Gad, *Phase I*, s. 246. Od niedawna wyróżnia się fazę „0" ograniczoną do kilku uczestników i mikrodawek badanego leku, zob. T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 79; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 15. E. Norfleet, S. Cox Gad, *Phase I*, s. 247.

[141] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 18–19; P. Soszyński, *Badania*, s. 42–43; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 15, 16.

[142] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 18–19; W. Masełbas, *Eksperymentalne*, s. 16; P. Soszyński, *Badania*, s. 43.

[143] Na dzień 21 października 2018 r. w bazie U.S. National Library of Medicine Clinical Trials (clinicaltrials.gov) zarejestrowanych było 287 501 badań prowadzonych w 204 państwach, w tym 228 173 badań interwencyjnych określonych jako *clinical trials*, ale mających za przedmiot nie tylko leki, zaś w bazie EU Clinical Trials Register (https://www.clinicaltrialsregister.eu) 33 468 badań interwencyjnych produktów leczniczych prowadzonych głównie w Unii Europejskiej i w Europejskim Obszarze Gospodarczym od 1 maja 2004 r., z czego 2 531 w Polsce. Na temat liczby badań klinicznych rozpoczynanych w Polsce corocznie zob. *Badania kliniczne w Polsce. Raport PwC*, grudzień 2015, (https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf), s. 23.

[144] Zob. W. Nowak, *Prawo*, s. 24; *Badania kliniczne w Polsce. Raport PwC*, s. 18.

[145] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 7; W. Nowak, *Prawo*, s. 18.

[146] Zob. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo stosowania produktu w badaniu klinicznym. Zdarzenia niepożądane a działania niepożądane produktu badanego*, w: *Badania kliniczne. Organizacja*, s. 228; N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical considerations and challenges in first-in-human research*, „Translational Research" 2016, 6 June, s. 3; M. Hay i in, *Clinical development success rates for investigational drugs*, „Nature Biotechnology" 2014, vol. 32, nr 1, s. 41, 44.

leków przekształciła się w międzynarodowy przemysł, podlegający zasadom rynku i generujący wysokie dochody[147]. Nie pozostaje to bez znaczenia dla relacji między jednostkami badawczymi a przedsiębiorstwami farmaceutycznymi. Zależność finansowa tych pierwszych od drugich stwarza zagrożenie dla rzetelności badań klinicznych, obiektywizmu w ich interpretacji i uczciwości w publikowaniu[148].

1.5. Pozabadawcze zastosowanie nowatorskiej metody leczenia

1.5.1. Badania medyczne a korzyść zdrowotna uczestnika

W ramach badań medycznych możliwe jest uzyskanie przez uczestników korzyści zdrowotnych w sytuacji, gdy potwierdzi się oczekiwanie co do pozytywnych skutków badanego leku lub procedury medycznej. Istota badań medycznych zakłada jednak ukierunkowanie ich na cele naukowe, czyli na weryfikację określonej hipotezy i poszukiwanie wiedzy dającej się uogólnić. Wymaga to starannego przestrzegania rygorów metodologicznych, łącznie z randomizacją zakładającą istnienie grupy badanej i kontrolnej i stosowaniem zaślepienia. W badaniach medycznych bezpośrednia korzyść zdrowotna dla uczestnika nie ma zatem charakteru priorytetowego[149]. Pojawiają się tu oczywiście pytania, kiedy hipotezę badawczą można uznać na udowodnioną i, w konsekwencji, kiedy niedopuszczalne byłoby przydzielenie osoby chorej do grupy kontrolnej. Drugie z wymienionych pytań ma już charakter normatywny, ale ochronę takiej osoby próbuje się zapewnić za pomocą instrumentu metodologicznego, jakim jest zasada równowagi klinicznej. Zakłada ona oparcie badania na tzw. hipotezie zerowej, co oznacza, że w przekonaniu badacza lub szerszej społeczności badaczy nie wiadomo, czy badany produkt jest bardziej czy mniej skuteczny od komparatora podawanego grupie kontrolnej[150].

---

147 Zob. K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009, s. 57; N. Léchopier, *La distinction*, s. 13.

148 Szerzej zob. K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent*, s. 57, 108–120; D.H. Newman, *Cień*, s. 82–83; G. Schott i in., *The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and Its Consequences. Part II*, DÄI 2010, nr 17, s. 298.

149 Zob. ASSM, *Distinction*, s. 10; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 74–75.

150 Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 20; M. Waligóra, *Etyka lekarza a etyka badacza*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 56–57; A.J. London, *Two Dogmas of Research Ethics and the Integrative Approach to Human-Subjects Research*, JMP 2007, nr 2, s. 104–105, 113.

Wynikałoby stąd, że zaraz po wykazaniu przewagi badanego leku nad komparatorem badanie powinno być przerwane, a lek podany wszystkim uczestnikom[151].

1.5.2. Metoda nowatorska w indywidualnej decyzji lekarskiej

W zakresie badań medycznych nie mieszczą się interwencje polegające na zastosowaniu w praktyce lekarskiej nowej, niewypróbowanej wystarczająco metody postępowania w celu udzielenia pomocy medycznej konkretnemu pacjentowi[152]. W literaturze jako cechę wyróżniającą taką interwencję wymienia się podjęcie jej poza projektem badawczym, w ramach indywidualnej decyzji terapeutycznej[153]. Odniesienie do projektu badawczego budzi wątpliwości, ponieważ może wskazywać zarówno na rzeczywisty cel danego przedsięwzięcia, jak i jego uzewnętrznienie lub sformalizowanie. Tymczasem te ostatnie czynności należałoby traktować nie jako cechę charakteryzującą badanie medyczne, lecz jako warunek normatywny, który z wielu powodów należy postawić badaczowi. Cel badawczy nie musi być „aż" projektem, jego treść może pozostawać ukryta czy wręcz zamaskowana pozorami działania dla dobra pacjenta[154]. O badawczym charakterze danej interwencji przesądza jej rzeczywisty cel[155]. Wyodrębnione tu interwencje lecznicze cechuje więc to, że cel badawczy w ogóle nie jest realizowany albo odgrywa rolę drugorzędną, podporządkowaną dążeniu do osiągnięcia korzyści zdrowotnej dla uczestnika. Często opisuje się je na przykładzie chirurga, który nad polem operacyjnym modyfikuje stosowaną rutynowo technikę[156]. Decyzja taka może skutkować nowym odkryciem, opublikowanym jako opis przypadku, które zainspiruje

[151] Zob. M. Waligóra, *Etyka*, s. 57. Wymogi te są jednak kwestionowane jako trudne do obiektywizacji i uniemożliwiające ukończenie zgodnie z planem jakiegokolwiek badania kontrolowanego, zob. tamże; P. Angelos, *The ethical challenges of surgical innovation for patient care*, „Lancet" 2010, vol. 376, nr 9746, s. 1046.

[152] Zob. *Belmont Report*, cz. A; R.J. Levine, *Clarifying*, s. 22.

[153] Zob. ASSM, *Distinction*, s. 5; M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2.

[154] Zob. C.E. Margo, *When is surgery*, s. 42.

[155] Zob. C. Rehmann-Sutter, *Quel traitement innovateur constitue-t-il de la recherche*, „Bulletin des médecins suisses" 2007, nr 19, s. 860; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 40.

[156] Zob. F. Lemaire i in., *Recherche*, s. 217. W takich okolicznościach francuski chirurg P. Mouret zastosował po raz pierwszy w 1987 r. cholecystektomię (usunięcie pęcherzyka żółciowego) laparoskopową przy okazji operacji ginekologicznej, zob. D.J. Riskin i in., *Innovation in surgery. A historical perspective*, „Annals in Surgery" 2006, nr 5, s. 691; G.S. Litynski, *Endoscopic surgery: the history, the pioneers*, „World Journal of Surgery" 1999, nr 8, s. 750–751; T.E. David, *Innovation in surgery*, „The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery" 2000, vol. 119, nr 4, cz. 2, s. 38–41; C.E. Margo, *When is surgery*, s. 41.

badania naukowe nad jego przydatnością[157]. Sytuacją równie powszechną jest podanie leku w sposób lub we wskazaniach niezweryfikowanych badawczo, czyli – ujmując rzecz w pewnym uproszeniu – w zakresie nieobjętym rejestracją (*off label*)[158].

Omawiane interwencje lecznicze nie doczekały się w literaturze ujednoliconej nazwy. Określane są jako: „terapie eksperymentalne"[159], „(indywidualne) próby terapeutyczne"[160], „leczenie nowatorskie"[161], „leczenie innowacyjne"[162], „terapia innowacyjna"[163], „innowacja terapeutyczna"[164]. Pierwszy z wymienionych terminów nasuwa pytanie o relację między „terapią eksperymentalną" a eksperymentem medycznym. W literaturze można spotkać pogląd odmawiający takiej terapii cech eksperymentu. Opiera się on jednak na założeniu sprowadzającym eksperyment wyłącznie do metody badań naukowych[165]. Z drugiej strony, całkowite utożsamienie wyodrębnionych tu interwencji z eksperymentem wymagałoby rozumienia tego ostatniego terminu jako „próby" w znaczeniu potocznym. Nie zawsze bowiem element innowacyjny nowej metody postępowania leczniczego polega na wywołaniu zmiany w organizmie pacjenta i to takiej, która nadaje jej cechę eksperymentu. Nowatorstwo może polegać też m.in. na ułatwieniach w obserwacji (np. przez użycie nowego środka kontrastowego), w dostępie do określonego organu (np. użycie nowego rodzaju sondy w badaniu endoskopowym).

---

157 Zob. C.E. Margo, *When is surgery*, s. 41; T.E. David, *Innovation*, s. 38–41; D.J. Riskin i in., *Innovation*, s. 691; J.S. Barkun i in., *Evaluation*, s. 1091.

158 Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2. Warunki dopuszczenia leku do obrotu, zwane skrótowo rejestracją, określają zazwyczaj wskazania, docelową grupę pacjentów, dawkowanie, drogę podania. Leczenie *off label* nie zawsze ma cechę nowatorstwa, ponieważ często bezpieczeństwo i skuteczność leku poza zakresem rejestracji są już znane – z badań medycznych lub z praktyki (zob. zob. A. Szafrańska, T. Szafrański, *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, PPN 2012, vol. 21, nr 2, s. 108, 109, 111; P. Kwinta, *Stosowanie leków poza rejestracją u dzieci – perspektywa lekarza*, PLek 2011, nr 1, s. 1–2; K. Kordus, L. Śpiewak, *Lekarz wobec ordynacji „off-label"*, PLek 2015, nr 1, s. 40–41).

159 Zob. ASSM, *Distinction*, s. 5; J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, PiM 2016, nr 4, s. 8.

160 M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 2; ASSM, *Distinction*, s. 5.

161 ASSM, *Distinction*, s. 5.

162 J. Różyńska, *Regulacja*, s. 63.

163 Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 13–14.

164 F. Lemaire i in., *Recherche*, s. 217.

165 Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 13–14.

1.6. Nowatorska interwencja medyczna – znaczenie pojęcia

Terminy używane w literaturze na określenie wprowadzania do medycyny nowych odkryć w sposób związany z oddziaływaniem medycznym na człowieka nie uwzględniają całokształtu tego rodzaju przedsięwzięć. Znaczenie tych terminów jest zbyt rygorystycznie limitowane celem lub sposobem oddziaływania na uczestnika interwencji medycznej. Pojęcie badań medycznych odnosi się wyłącznie do systematycznej i zorganizowanej realizacji celów naukowych. Eksperyment medyczny takiego ograniczenia nie zakłada, ale w znaczeniu metodologicznym pomija te ingerencje w ludzką integralność fizyczną lub psychiczną, które nie stanowią celu, lecz uboczny skutek oddziaływania na uczestnika[166]. Nowatorskie leczenie w ramach indywidualnej decyzji lekarskiej wyklucza natomiast priorytet celu badawczego.

Medycyna ma zarazem wymiar badawczy – ukierunkowany na rozwój nauki – i praktyczny – ukierunkowany na ratowanie zdrowia i życia konkretnego pacjenta. Nowe rozwiązania wprowadzane są w obydwu tych wymiarach i w obydwu angażują dobra prawne uczestnika interwencji medycznej w proces wykraczania przez medycynę poza swoje granice. Ścisłe ustalenie celu takiej interwencji ma niezaprzeczalne znaczenie z perspektywy zarówno rygorów metodologicznych, jak i oceny normatywnej. Jednakże granica między badawczym i praktycznym wymiarem medycyny przedstawia się jednoznacznie tylko na płaszczyźnie pojęciowej. Dla konkretnej interwencji medycznej często konieczne okazuje się znalezienie przestrzeni wspólnej obydwu tym wymiarom. Płynność granicy między nimi doskonale obrazuje piśmiennictwo z zakresu chirurgii, dla której typowe jest spontaniczne wprowadzanie nowatorskich rozwiązań jako szybkiej reakcji na bieżącą potrzebę kliniczną[167]. Często trudno odpowiedzieć na pytanie, czy i na ile takie przedsięwzięcie ma charakter „jeszcze" leczniczy, a czy i na ile „już" badawczy[168]. Widać tu brak linearnego rozgraniczenia między jednym a drugim, który z perspektywy normatywnej nasuwa problem ochrony pacjenta zarówno przed wykorzystaniem do celów

---

[166] Bardziej adekwatne dla podjętej tematyki byłoby potoczne rozumienie eksperymentu jako „próby", ale już sam fakt metodologicznego przeciwstawiania eksperymentu obserwacji mógłby prowadzić do nieporozumień.

[167] Zob. W.L. Biffl i in., *Responsible*, s. 1204; J.S. Barkun i in., *Evaluation*, s. 1090; P. McCulloch, *No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations*, „Lancet" 2009, vol. 374, s. 1106, 1109; C. Sureau, *"Principe de précaution" ou "éthique de précaution"? L'activité médicale et le principe de précaution*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 50.

[168] Zob. A.M. Reitsma, J.D. Moreno, *regulations for innovative surgery: the last frontier?*, JACS 2002, vol. 194, nr 6, s. 796; J.S. Barkun i in., *Evaluation*, s. 1090.

badawczych, jak i przed pozbawieniem korzyści z zastosowania nowatorskiej interwencji dyktowanej potrzebą chwili[169]. Odzwierciedleniem tej rzeczywistości jest używane w literaturze pojęcie innowacji chirurgicznej, definiowane z pominięciem celu, jako „nowa procedura, znaczna modyfikacja techniki standardowej, nowe zastosowanie ustalonej techniki lub nowe wskazanie dla niej, lub alternatywne połączenie ustalonej techniki z inną możliwością terapeutyczną"[170]. Nie są to jednak problemy właściwe wyłącznie chirurgii. W jej obszarze pozostają one szczególnie aktualne ze względu na konieczność szybkiego podejmowania decyzji, co często uniemożliwia wcześniejsze zastosowanie reguł właściwych dla badania medycznego – sporządzenia protokołu badawczego, uzyskania odpowiednich opinii i zezwoleń. Wychodząc poza ten obszar, warto choćby zauważyć, że badanie kliniczne skuteczności nowego leku z udziałem osoby chorej – chociaż ma za główny cel weryfikację hipotezy naukowej – zakłada prawdopodobieństwo wystąpienia skutku leczniczego u uczestnika i bez przewidywania, że jest to realne, w ogóle nie byłoby podjęte. Nawet pierwsza faza badania klinicznego leku może, z założenia ubocznie, realizować cel leczniczy wobec uczestnika. Jak już wspomniano, pojawia się tu pytanie, czy potencjalnemu badaczowi wolno podporządkować interwencję wykazującą dobre rokowania lecznicze rygorom metodologii naukowej, a nie interesowi konkretnego uczestnika. Co więcej, płynność granicy między postępowaniem leczniczym – i to nie koniecznie nowatorskim – a badaniami medycznymi ujawnia się nawet na gruncie zwykłej opieki medycznej, skoro gromadzenie i przetwarzanie uzyskanych w jej ramach informacji otwiera szerokie możliwości badań retrospektywnych wykorzystujących technologie *Big Data*[171]. Na potrzeby oceny prawnej badawczy i praktyczny wymiar medycyny należy zatem traktować raczej jako przeciwne bieguny, między którymi lokuje się konkretna interwencja, nie zaś jako dwa obszary wykluczające się.

Z przedstawionych względów dla celów dalszych rozważań przyjęty został termin „nowatorska interwencja medyczna". Jak już sygnalizowano we wstępie, obejmuje on dwie grupy czynności medycznych. Do pierwszej należą interwencje medyczne niewypróbowane lub wypróbowane niewystarczająco, niezależnie od celu ich przeprowadzenia. W drugiej mieszczą się interwencje zmierzające do poszerzenia wiedzy medycznej w wymiarze teoretycznym lub praktycznym. Interwencje z pierwszej grupy cechuje nowatorstwo metody postępowania leczniczego. Te z drugiej grupy opierają się zasadniczo na znanych

[169] Zob. W.L. Biffl i in., *Responsible*, s. 1204.
[170] A.M. Reitsma, J.D. Moreno, *Ethical*, s. 793; zob. też W.L. Biffl i in., *Responsible*, s. 1206.
[171] Zob. M.-F. Mamzer Bruneel, C. Hervé, *La requalification*, s. 87.

metodach badawczych, ale nie jest pewny ich końcowy efekt, który ma być „odkryciem nowego"; element nowatorstwa koncentruje się więc tu na celu. W tak zakreślonym obszarze konieczne mogą okazać się dalsze rozróżnienia, mające znaczenie dla ocen prawnych.

Odnosząc się do pkt. 3–5 niniejszego podrozdziału, zaznaczyć należy, że pojęcie nowatorskiej interwencji medycznej obejmuje cały obszar eksperymentu medycznego, badania medyczne zakładające ingerencję w integralność fizyczną lub psychiczną uczestnika i nowatorskie metody leczenia w ramach indywidualnej decyzji lekarskiej. Terminy określające wymienione interwencje „cząstkowe" będą używane w nawiązaniach do piśmiennictwa prawniczego, bioetycznego i medycznego, aktów prawnych i orzecznictwa, przy założeniu, że nie zawsze stanowisko wypowiadane w kontekście jednej z nich jest adekwatne do całego obszaru nowatorskiej interwencji medycznej. Często jednak adekwatność ta będzie zachodzić, szczególnie że zakresy eksperymentu medycznego, badań medycznych i nowatorskich metod leczenia konkretnego pacjenta mają wiele przestrzeni wspólnej[172].

2. Cele nowatorskiej interwencji medycznej

Problem celu nowatorskiej interwencji medycznej może być rozpatrywany na kilku płaszczyznach[173]. Z perspektywy ocen normatywnych – zarówno bioetycznych, jak i prawnych – podstawowe znaczenie ma pytanie o relację jej celu do interesów uczestnika. Abstrahując obecnie od konkretnych systemów prawa, odnotować należy, że już od kilkuset lat kryterium celu stanowi w literaturze podstawę wyodrębnienia dwóch odmian eksperymentu medycznego: leczniczego (zwanego też terapeutycznym) i badawczego (zwanego też naukowym, eksploratywnym, czystym)[174]. Eksperyment leczniczy służyć

[172] Zob. A.M. Reitsma, J.D. Moreno, *Ethical*, s. 793.

[173] Zob. np. A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika*, s. 153 K. Ajdukiewicz, *Logika*, s. 229–231, D. Sobczyńska, *Sztuka*, s. 78; J. Such, *Eksperyment*, s. 128–129; T. Kotarbiński, *Elementy*, s. 284–285.

[174] Zob. np. J.-M. Auby, *La responsabilité civile et pénale en cas d'expérimentation sur l'homme*, Paris 1952, s. 144–149; J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 192–193; D. Giesen, *Wandlungen des Arzthaftungsrechts*, Tübingen 1983, s. 36, 37; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 172–173; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg i in. 2015, s. 584; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, München 2009, s. 460; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 26, 28. W literaturze etycznej podobnie zob. T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 231–232; S. Kornas, *Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej*, Częstochowa 1986, s. 13; J. Wróbel, *Człowiek i medycyna. Teologiczno-moralne podstawy ingerencji medycznych*,

ma interesom zdrowotnym uczestnika, a badawczy – poszerzeniu wiedzy medycznej[175]. Podobna klasyfikacja stosowana jest do badań medycznych, wśród których rozróżnia się badania terapeutyczne i nieterapeutyczne[176] lub badania zmierzające do osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla uczestnika i ukierunkowane wyłącznie na poszerzenie wiedzy medycznej[177]. Dla interwencji realizujących obydwa cele – zarówno leczniczy, jak i badawczy – proponuje się wyodrębnienie kategorii pośrednich[178]. Na zachowanie przedstawionej klasyfikacji pozwolić może przyjęcie za jej kryterium celu priorytetowego[179].

Rozbieżności wywołuje kwestia, czy cel ocenianej interwencji należy rozumieć subiektywnie, czy obiektywne[180]. W literaturze dostrzec można tu kierunek subiektywny, nawiązujący do zamiaru osoby przeprowadzającej daną interwencję[181], obiektywny, odnoszący się do realnej przydatności ocenianej interwencji do uzyskania korzyści leczniczej lub naukowej[182] oraz łączący obydwie perspektywy oceny[183]. Z pewnością

Kraków 1999, s. 326–329; T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, przeł. W. Jacórzyński, Warszawa 1996, s. 461; G. Maio, *Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit*, Stuttgart 2002, s. 220–221.

[175] Zob. literaturę z przyp. 174. Eksperyment leczniczy zachowuje właściwą dla każdego eksperymentu funkcję poznawczą, ale nie służy dążeniu do uzyskania wiedzy o charakterze zgeneralizowanym.

[176] Zob. np. G. Mémeteau, *De quelques droits sur l'homme: Commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, RD (Chronique) 1990, s. 167, 178; Ch. Weijer, P.B. Miller, *When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits?*, „Nature Medicine" 2004, nr 6, s. 570–571.

[177] Zob. np. G. Britz, *Recherches biomédiales sur les majeurs protégés par la loi*, w: *Bioéthique. Les enjeux du progrès scientifique – France Allemagne – Colloque Nancy 7 mars 1998*, red. F. Furkel, F. Jacquot, H. Jung, Bruxelles 2000, s. 105–106; H. Helmchen, *Biomedizinische*, s. 88–90; D. Thouvenin, *La notion de recherche bio-médicale au sens de la loi nouvelle*, w: *La recherche biomédicale. Loi du 20 décembre 1988. Colloque Aix-en-Provence du 22 septembre 1989*, Aix-en-Provence 1989, s. 19; M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 7.

[178] Zob. np. P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009, s. 8.

[179] Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment badawczy* (*Warunki dopuszczalności w prawie polskim*), „Państwo i Prawo" 1988, nr 7, s. 55; C. Weijer, P.B. Miller, *Refuting the net risks test: a response to Wendler and Miller's 'Assessing research risks systematically'*, JME 2007, nr 8, s. 490; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998, s. 204; J. Sawicki, *Przymus*, s. 192–193.

[180] Wbrew stanowisku P. Konieczniaka (*Eksperyment*, s. 416–418) nie przesądza tego samo używanie terminu „cel", szczególnie że język polski, nie zna odpowiednika francuskiego *objet* i angielskiego *object*, wyrażających cel ujęty przedmiotowo, zob. też rozdz. VI.2.2.3.

[181] Zob. np. J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965, s. 20, 22, 25.

[182] Zob. np. M. Safjan, *Prawo i medycyna,* s. 174; J. Auby, *La responsabilité*, s. 139 i 149; C. Weijer, P.B. Miller, *Refuting*, s. 490.

[183] Zob. np. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 26.

subiektywne rozumienie celu jest dużo trudniejsze w stosowaniu[184], zaś kryterium obiektywne wydaje się bardziej adekwatne z perspektywy lojalności wobec uczestnika interwencji medycznej, ponieważ daje większą gwarancję realizacji postawionych jej celów. Zupełna obiektywizacja kryterium celu interwencji medycznej wydaje się jednak niemożliwa. Zastosowaniu nowatorskiej interwencji o dużym potencjale leczniczym w celu weryfikacji tego potencjału trudno odmówić cech badawczych. Należałoby raczej przyjąć, że jest ona ukierunkowana na obydwa cele, a pod względem normatywnym rozważyć, czy badaczowi wolno dać priorytet celowi badawczemu.

W latach 70. XX w. w literaturze anglosaskiej zainicjowana została krytyka podziału badań medycznych wedle kryterium bezpośredniej korzyści dla uczestnika, aktualna na szerszą skalę do chwili obecnej[185]. Uzasadniana jest głównie wpisanym w istotę badań medycznych celem naukowym, który przesądza o zasadniczej różnicy w relacjach lekarza wobec pacjenta i badacza wobec uczestnika badania[186], oraz obowiązkiem lojalności w stosunku do tego ostatniego, która doznaje uszczerbku w sytuacji, gdy nazywanie proponowanej interwencji badaniem z bezpośrednią korzyścią lub efektem terapeutycznym sugeruje relację lekarz–pacjent (tzw. *therapeutic misconception*)[187]. Podobne, chociaż inaczej uzasadniane, stanowisko reprezentowała już w latach 70. XX w. w polskiej doktrynie prawa W. Wanatowska, opowiadając się przeciwko zaliczaniu do eksperymentu leczenia nowatorskiego i uznając, że „ten, kto działa aby leczyć, nie działa, by badać – zaspokoić naukową ciekawość w drodze eksperymentu"[188]. Wspomniana krytyka

---

[184] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 192, 216; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 173; J. Auby, *La responsabilité* 149; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 23; D. Wendler, F.G. Miller, *Assessing research risks systematically: the net risks test*, JME 2007, nr 8, s. 482.

[185] Zob. np. *Belmont Report*, cz. A; R.J. Levine, *The need to revise the Declaration of Helsinki*, NEJM 1999, vol. 341, nr 7, s. 531; R.J. Levine, *Some Recent Developments in the International Guidelines on the Ethics of Research Involving Human Subjects*, „Annals of the New York Academy of Science" 2000, vol. 918, s. 171, 172–173; D. Wendler, F.G. Miller, *Assessing*, s. 483; P. Le Coz, *La question des risques potentiels dans le champ des nouvelles voies de recherches biomédicales*, w: *La santé*, s. 134–144; M. Waligóra, *Etyka*, s. 53–54; J. Różyńska, *Eksperyment*, s. 6, 18–19; K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent*, s. 92.

[186] Zob. P. Le Coz, *La question*, s. 134–144; R. J. Levine, *The need*, s. 531; M. Waligóra, *Etyka*, s. 53–54.

[187] Zob. M. Waligóra, *Etyka*, s. 54; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 22; J. Różyńska, *Eksperyment*, s. 18–19; H. Helmchen, *Biomedizinische*, s. 90.

[188] W. Wanatowska (*Eksperyment lekarski*, SPE 1974, t. 12, s. 82) oparła się na – mocno dyskusyjnym – przekonaniu, że terapeutyczne stosowanie niewypróbowanych metod jest „czynną obserwacją nie osiągającą jednak granic eksperymentu", ponieważ „badacz" nie oddziałuje na chorego w sposób dostatecznie dowolny, stosując środki dotąd nieznane, zob. tamże, s. 80. Autorka podnosiła, że proponowane podejście uwolni „lekarzy-nowatorów od stawianych im zarzutów eksperymentowania" oraz poprawi komunikację między lekarzem i pacjentem, u którego słowo „eksperyment" budzi obawę wykorzystania do celów badawczych, zob. tamże, s. 81. Por. M. Puk, *Eksperyment*, s. 97, który słusznie dostrzega tu obniżenie poziomu ochrony pacjenta.

znalazła odzwierciedlenie na gruncie prawnym, toteż będzie przedmiotem kolejnych rozdziałów. Krytykom podziału badań medycznych na terapeutyczne i nieterapeutyczne należy przyznać rację o tyle, że badania medyczne z istoty swojej służą poszerzeniu wiedzy naukowej. Wyróżnienie badań z bezpośrednią korzyścią dla uczestnika może być jednak oparte na kryterium istnienia celu ubocznego, realizowanego w ramach priorytetów badawczych. Obecność takiego celu nie pozostaje bez znaczenia dla ocen normatywnych, toteż jego identyfikacja wydaje się jak najbardziej zasadna. Do eksperymentu medycznego przedstawiona krytyka może być odnoszona jedynie w razie uznania go wyłącznie za metodę realizacji celów badawczych[189], podczas gdy jest to zbyt wąskie rozumienie eksperymentu, który, zachowując cechy metody naukowej, może służyć celom zarówno naukowym, jak i utylitarnym, w tym indywidualno-leczniczym[190].

Z uwagi na to, że przyjęte w niniejszym opracowaniu pojęcie nowatorskiej interwencji medycznej nie ogranicza się do badawczego lub leczniczego wymiaru medycyny, nie ma przeszkód dla rozróżnienia – na podstawie kryterium priorytetowego celu – nowatorskiej interwencji leczniczej i badawczej. Rozróżnienie to służyć będzie nie tyle konstruowaniu podziału dychotomicznego, co biegunowemu usytuowaniu celu leczniczego i badawczego oraz ukazaniu zależności między wagą przypisywaną każdemu z nich a wymogami ochronnymi w stosunku do uczestnika. Jak trafnie podnosi się w literaturze niemieckiej, między hipotetyczną interwencją wyłącznie leczniczą a wyłącznie badawczą rozciąga się pewne *continuum*, na którego jednym biegunie znajduje się indywidualne dobro uczestnika, a na drugim – dobro ogólne[191]. Między tymi punktami mogą być wycinane dalsze odcinki, ale ważniejsze niż dokładne definiowanie każdego odcinka jest ustalenie, jak daleko od każdego z biegunów stoi określona interwencja[192]. Takie podejście jest tym bardziej zasadne, że wiele nowatorskich interwencji medycznych zakłada lub faktycznie realizuje obydwa cele[193]. Zastosowana po raz pierwszy pionierska metoda ratowania życia konkretnego pacjenta nieuchronnie oddziałuje na dotychczasowy stan wiedzy medycznej, zaś badania kliniczne leków, zwłaszcza drugiej i trzeciej fazy, mogą być jedyną szansą na dostęp osoby chorej do skutecznej terapii. Zarazem badanie takie z istoty swojej zakłada dążenie do rozwoju wiedzy o charakterze zgeneralizowanym, zatem jeśli realizuje cel leczniczy, to tylko ubocznie.

---

189 Tak przyjmuje J. Różyńska, zob. *Eksperyment*, s. 6, 14–15.

190 Zob. 1.3.1. tego rozdziału.

191 H. Helmchen, *Biomedizinische*, s. 89.

192 Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz*, s. 15; H. Helmchen, *Biomedizinische*, s. 88–90.

193 Zob. E. Kujawa, *Eksperyment*, s. 42; D. Wendler, F.G. Miller, *Assessing*, s. 483.

3. Nowatorstwo a standard medyczny

Nowatorstwo zakłada określenie jakiegoś punktu odniesienia dla właściwego sobie „wprowadzania czegoś nowego". W tym celu stosowane będzie pojęcie standardu. Funkcjonuje ono w takim kontekście w polskiej i obcej literaturze, zarówno medycznej[194], jak i prawniczej[195], chociaż jego rola wykracza poza rozgraniczenie tego, co zastane, i tego, co nowe.

Termin „standard", pochodzący z języka angielskiego, rozumiany jest jako: miernik, wytyczna, norma, poziom jakości, poziom wydajności; używa się go też na określenie się tego, co normalne, zwyczajne, przeciętne[196]. Słownikowo, w języku polskim termin „standard" oznacza „przeciętną normę, przeciętny typ, model; wyrób odpowiadający określonym wymogom; wzorzec", a przymiotnik „standardowy" – „typowy, odpowiadający określonym normom, niczym się nie wyróżniający od przyjętych norm"[197]. Już w tych wyjaśnieniach dopatrzyć się można dwojakiej konotacji pojęcia „standard". Z jednej strony nazywa się nim to, co utarte, przeciętne, zwyczajne, a z drugiej to, co właściwe, konieczne[198]. Standard może mieć zatem znaczenie opisowe albo normatywne. Pierwsze charakteryzuje postępowanie praktykowane faktycznie, drugie wskazuje na postępowanie słuszne i wymagane[199]. Wyodrębnienie interwencji nowatorskiej opiera się na tym

---

[194] Zob. np. T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 86, 87, 94; T. Dyszyński, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 447, 448; A. Currie i in., *Systematic review of surgical innovation reporting in laparoendoscopic colonic polyp resection*, „British Journal of Surgery" 2015, vol. 102, nr 2, s. 108, 109, 112; J.S. Barkun i in., *Evaluation*, s. 1091, 1094.

[195] Zob. np. D. Hart, *Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen*, MedR 1998, nr 1, s. 16; W. Velten, *Der Medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß: ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich der Standards medizinischer Heilbehandlung*, Baden–Baden 2001, s. 71–72; L. Staudt, *Medizinische Richt- und Leitlinien im Strafrecht*, Frankfurt am Main 2012, s. 84; J. Haberko, J. Łuczak-Wawrzyniak, *Dobrodziejstwo nowoczesnych technik wspomaganej medycznie prokreacji czy problem rodziny i dziecka? Uwagi na tle projektu ustawy o leczeniu niepłodności* (*Druk sejmowy 3245*), „Diametros" 2015, vol. 44, s. 20–21; C. Labrusse-Riou, w: G. Canselier, *Les données acquises de la science. Les connaissances scientifiques et la faute médicale en droit privé*, Bordeaux 2010, s. 8. W języku francuskim termin ten częściej zastępowany jest określeniami opisowymi, np. „przyjęte ustalenia naukowe" (*données acquises de la science*), zob. G. Canselier, *Les données*, s. 318–329.

[196] Zob. W. Velten, *Der Medizinische*, s. 36; A. Piątek, *Standardy praktyki w zawodach pielęgniarki i położnej*, w: *Podstawy organizacji pracy pielęgniarskiej*, red. A. Ksykiewicz-Dorota, Lublin 2004, s. 186.

[197] *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak, Warszawa 1998, t. 3, s. 297; podobnie *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1966, t. 7, s. 700.

[198] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 9.

[199] Zob. W. Velten, *Der Medizinische*, s. 67; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10, 16; G. Canselier, *Les données*, s. 343–344, 374–387; P. Moffett, G. Moore, *The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News*, „Western Journal of Emergency Medicine" 2011, vol. 12, nr 1, s. 109–110, 112.

drugim ujęciu. Odstępstwo od faktycznej praktyki może być zmianą w kierunku tego, co medycyna już osiągnęła, a co z różnych powodów nie było dotąd stosowane. Jednakże postępowanie inne niż wymagane też nie musi mieć charakteru nowatorskiego, dlatego konieczne są dalsze uściślenia omawianego pojęcia.

Ujmując standard postępowania normatywnie, napotyka się na pytanie, czy należy go traktować jako kategorię medyczną, czy prawną. Pogląd, że jest to wyłącznie konstrukcja prawna, opiera się na założeniu, że nauka nie ma charakteru normatywnego, lecz opisowy. Skoro normy medyczne nie nakazują, aby chory wyzdrowiał, ale określają, co należy w tym celu uczynić, to dopiero na płaszczyźnie standardu następowałoby przekształcenie relacji przyczyna–skutek w relację środek–cel. Określenie celu zakłada zaś wartościowanie pochodzące z innego porządku niż naukowy – deontologicznego, etycznego, prawnego[200]. Należy jednak mieć na uwadze to, że medycyny nie da się zredukować do nauki, a tym bardziej do nauki przyrodniczej. Jej treść jest o wiele bogatsza, ukierunkowana celowościowo i nierozerwalna z wartościowaniem[201]. Dlatego słusznie wskazuje się na normatywny wymiar standardu już na płaszczyźnie samej medycyny, niezależnie od porządku prawnego[202]. Nie uchybia to roli, jaką standard medyczny odgrywa na gruncie prawa[203].

Wyrażona w standardzie medycznym miara może być różna w zależności od tego, do jakich celów ma służyć. Na gruncie prawa łączy się ona najczęściej z ustaleniem pewnego poziomu profesjonalizmu i staranności wymaganych od osoby wykonującej zawód medyczny na potrzeby orzekania w przedmiocie odpowiedzialności karnej, cywilnej, administracyjnej lub zawodowej. Istotnego znaczenia nabiera wówczas rozstrzygnięcie, czy kierować się poziomem minimalnym, średnim, czy najwyższym[204]. Z perspektywy

---

[200] Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 290–319; M.R. Tonelli, *Integrating clinical research into clinical decision making*, AISS 2011, vol. 47, s. 27; L. Staudt, *Medizinische*, s. 140; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 72–73, 76–77.

[201] Zob. A. Compte-Sponville, *Médecine*, s. 83, 84; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10.

[202] Zob. W. Velten, *Der Medizinische*, s. 67–69; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10; C. Katzenmeier, *Rechtsfragen der Placebobehandlung*, MedR 2018, nr 6, s. 368.

[203] Zob. D.C. Strauss, J. Meirion Thomas, *What Does the Medical Profession Mean By "Standard of Care"?*, „Journal of Clinical Oncology" 2009, vol. 27, nr 32, s. 192; G. Canselier, *Les données*, s. 47–68, 318–329, 342; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 36; D. Hart, *Ärztliche*, s. 16; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 25–26.

[204] Zob. P. Moffett, G. Moore, *The Standard*, s. 112; L. Staudt, *Medizinische*, s. 131, 249; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R. W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 24, 48–53; P. Daniluk, *Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy*, PiM 2004, nr 4, s. 53–55; J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 113; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 97–104.

wyodrębnienia interwencji nowatorskiej pojawia się konieczność dodatkowych rozgraniczeń. Po pierwsze istotny jest nie tylko fakt, że nie odpowiada ona standardowi, lecz również ustalenie, jakiego rodzaju jest to odstępstwo. Jeśli bowiem interwencja medyczna polega na działaniu, o którym wiadomo już, że jest nieprawidłowe, przy czym wiedza ta nie zostaje w ramach przeprowadzanej interwencji sfalsyfikowana czy choćby świadomie podważona, to na gruncie prawa i medycyny działanie takie uznać należy za błąd w postępowaniu medycznym[205]. Interwencja nowatorska jest odstępstwem dającym się uzasadnić w dotychczasowym stanie wiedzy, obliczonym na uzyskanie nowej wartości, choćby nawet przyjęta hipoteza nie znalazła potwierdzenia[206]. Po drugie, interwencja nowatorska nie musi wykraczać ponad najwyższy możliwy poziom tego, co medycyna osiągnęła lub ma do zaoferowania. Nie tyle chodzi tutaj bowiem o wyższą jakość, co o nowość postępowania lub jego zamierzonego efektu[207]. Jakość lub przydatność innowacji może okazać się gorsza, zwłaszcza po pewnym czasie jej stosowania. Po trzecie, o ile nowatorska interwencja lecznicza polega na zastosowaniu nowej metody leczenia, o tyle nowatorska interwencja badawcza wykracza ponad standard medyczny swoim celem, podczas gdy sposób dojścia do niego może, a zazwyczaj powinien, mieścić się w przyjętych wymogach metodologicznych. W związku z tym zauważyć warto, że pojęcie standardu odnoszone jest też do sposobu postępowania przy poszerzaniu wiedzy medycznej[208].

Wśród podejmowanych w literaturze prób definiowania standardu medycznego warto przedstawić definicję G. Carstensena, funkcjonującą w piśmiennictwie niemieckim. Jest

---

[205] Zob. np. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 28; T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013, s. 452; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, München 2014, s. 1087; E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, PiM 2010, nr 2, s. 48, 49.

[206] Zob. B.M. Dickens, *What is a medical experiment?*, CMAJ 1975, vol. 113, nr 7, s. 636; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch*, s. 1087; H.J. Cook, *Medical Innovation or Medical Malpractice, or a Dutch Physisian in London: Joannes Groenevelt 1694–1700*, „Tractrix" 1990, vol. 2, s. 63–91; B. Nietyksza, *Eksperyment*, s. 194; G. Rejman, w: *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. G. Rejman, Warszawa 1999, s. 762.

[207] Zob. D.J. Riskin i in., *Innovation*, s. 687.

[208] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 14. Dotyczy to szczególnie metodologii badań medycznych, dla których przykładem standardu metodologicznego jest rozpoczynanie pierwszej fazy badań klinicznych od niewielkich dawek leku i stopniowe ich zwiększanie (zob. A.J.J. Wood, J. Darbyshire, *Injury to research volunteers – the clinical-research nightmare*, NEJM 2006, vol. 354, nr 18, s. 1869–1870; M. Goodyear, *Learning from the TGN1412 trial*, BMJ 2006, vol. 332, nr 7543, s. 677; B. Rygiel-Żbikowska, *Standardowe Procedury Postępowania*, w: *Badania kliniczne. Organizacja*, s. 99–105), ale niekiedy również nowatorskich interwencji leczniczych (zob. W. Velten, *Der Medizinische*, s. 66; W. Kohte, *Standards in Medizinrecht – Abhängigkeit des haftungsrechtlichen vom sozialrechtlichen Standard*, w: *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem*, red. H. Lilie, E. Bernat, H. Rosenau, Baden–Baden 2009, s. 98).

ona ogólna, nie przesądza kwestii spornych i – jako sformułowana przez lekarza, a powoływana w doktrynie prawa – może być przejawem harmonizacji perspektywy medycznej i prawniczej. W świetle tego ujęcia standard medyczny rozumiany jest jako aktualny stan wiedzy naukowej i doświadczenia lekarskiego, konieczny dla osiągnięcia celów postępowania medycznego i sprawdzony przez wypróbowanie[209]. O treści standardu przesądzają zatem dwa elementy: po pierwsze – wiedza naukowa i doświadczenie lekarskie jako kryteria oceny, a po drugie – odpowiedni stopień ich weryfikacji[210]. Ogólny charakter powołanej definicji jest jednak zarazem jej słabością. Trudno bowiem nie zapytać, na ile o standardzie decyduje wiedza, a na ile doświadczenie oraz kiedy następuje wypróbowanie.

Rozróżnienie wiedzy i doświadczenia odpowiada w pewnym stopniu pojęciom „stanu nauki" i „reguł sztuki"[211]. Chociaż odzwierciedlają one naukowy i praktyczny wymiar medycyny[212], to jednak bywają też używane osobno w podobnej funkcji, co ogólna kategoria standardu medycznego. Częściej dotyczy to terminu „stan nauki"[213], co wpisuje się w kierunek EBM, wywodzącej standardy medyczne wyłącznie z wiedzy umocowanej

[209] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 9; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 41–42, 48; podobnie B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis*, Berlin/Heidelberg 2000, s. 229; W. Kohte, *Standards*, s. 80; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 22; L. Staudt, *Medizinische*, s. 83.

[210] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 16; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 42; L. Staudt, *Medizinische*, s. 83.

[211] Określenie medycyny mianem sztuki budzi pewne kontrowersje w literaturze, zarówno medycznej, jak i prawniczej. Ich powodem są konotacje terminu „sztuka" z działalnością wolną od wszelkich reguł, np. artystyczną, opartą na intuicji (zob. A. Gubiński, *Czynności lecznicze, przerywanie ciąży, zabiegi kosmetyczne*, NP 1960, nr 6, s. 770; B. Popielski, w: *Wybrane zagadnienia z etyki i deontologii lekarskiej*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1980, s. 113–114; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 128–129, 135, 159) lub niepodlegającą algorytmizacji (zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 33). O ile jednak w rozumienie medycyny jako sztuki wpisuje się brak algorytmizacji, o tyle utożsamianie go z brakiem reguł wydaje się podejściem jednostronnym. Autorzy odnoszący do medycyny pojęcie „sztuka" rozumieją przez to zazwyczaj wiedzę, zdolności, doświadczenie i umiejętności (zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 199–205), te ostatnie najczęściej uzyskiwane przez teoretyczną i praktyczną naukę u „mistrza", zmierzającą do wyprodukowania czegoś niepowtarzalnego, co w kontekście medycznym wskazuje na solidną wiedzę i zindywidualizowanie relacji lekarz–pacjent (zob. J.-M. Debarre, *Sémantique des «données acquises de la science» comparée aux «connaissances médicales avérées». Pour une obligation du médecin à respecter les «connaissances médicales avérées ou acquises»*, MD 2012, nr 112, s. 25; G. Canselier, *Les données*, s. 347). Termin „sztuka" bywa też uznawany za zbyt statyczny dla postępu w medycynie (zob. W. Velten, *Der Medizinische*, s. 41).

[212] Zob. J.-M. Debarre, *Sémantique*, s. 26.

[213] Zob. np. O. Smallwood, *La normalisation des règles de l'art médical: une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé?*, MD 2006, nr 78–80, s. 122; M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations professionnelles et résponsabilité médicale*, MD 1998, nr 28, s. 4; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 23.

naukowo[214]. Warunek wypróbowania nasuwa pytanie, czy dla uznania czynności medycznej za standardową wystarczające jest przeprowadzenie rzetelnego dowodu naukowego[215], czy trzeba nadto oczekiwać utrwalenia w praktyce lub uznania w środowisku zawodowym[216]. W nawiązaniu do nurtu EBM wskazuje się tutaj na rozdźwięk między „medycyną opartą na dowodach" (*evidence based medicine*), a „medycyną opartą na autorytecie" (*eminence- or opinion-based medical practice*)[217]. Warunek „wypróbowania" każe też zapytać, czy dla ustalenia standardu konieczna jest jednolitość poglądów, czy opinia znacznej (lub znaczącej) części środowiska medycznego, czy może odpowiednio cenionych organizacji zawodowych oraz czy ocen tych dokonywać w skali międzynarodowej, czy ujętej węziej[218]. Granica standardu i nowatorstwa przebiegać zdaje się jednak nie tyle między tym, co kontrowersyjne, a tym, co powszechnie aprobowane, a raczej między tym, co dostatecznie poznane, a tym, co jeszcze nieznane wystarczająco. Przekonujący jest natomiast warunek utrwalenia się nowej interwencji przez pewien czas w praktyce medycznej[219], chociażby nie była ona powszechnie aprobowana. Dodatkowej komplikacji dostarcza zmienność standardów medycznych[220] oraz ich nieuniknione zróżnicowanie pod względem siły przekonywania[221]. W poszukiwaniu granicznego progu nowatorstwa i standardu wskazuje się na znajomość efektów danej interwencji, opracowanie dla niej

---

[214] Zaznaczyć jednak należy, że odchodzenie od praktyki jest jednym z zarzutów stawianych temu kierunkowi, zob. K. Malterud, *The art*, s. 397–398; M.R. Tonelli, *Integrating*, s. 26–28; J.B. Paolaggi, *La place*, s. 809–810; T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 254.

[215] Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 394–396.

[216] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 22; L. Staudt, *Medizinische*, s. 83, 186; B.M. Dickens, *What is a medical*, s. 636; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht. Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung*, Köln 2015, s. 65.

[217] Zob. C.L. Williams, *Evidence-Based*, s. 481, 498–499, 504–505; A. Boaz i in., *Effective implementation of research into practice: an overview of systematic reviews of the health literature*, „BMC Research Notes" 2011, 4:212, http://www.biomedcentral.com/1756–0500/4/212, s. 1; M.R. Tonelli, *Integrating*, s. 29; K. Malterud, *The art*, s. 397–398; J.B. Paolaggi, *La place*, s. 810; S. Molliex, C.-M. Samama, *La médecine factuelle et la „vrai vie": pourquoi les cliniciens n'appliquent-ils les référentiels*, „Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation" 2010, vol. 29, s. 859; A. Vaz Carneiro, *O Raciocínio*, s. 434.

[218] Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 388–393; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10.

[219] Zob. H. Brunkhorst, M. Dittmayer, *Der „medizinische Standard": Wie bestimmt sich eigentlich der „richtige" Standard?*, Seminararbeit im „Gesundheitsrechtlichen Seminar" von Prof. Dr. Benedikt Buchner (https://www.helge-brunkhorst.de/jura/standard), s. 2.

[220] Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 350–351; L. Staudt, *Medizinische*, s. 85; W. Kohte, *Standards*, s. 80; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 35, 28; S.J. Reiser, *Criteria for standard versus experimental therapy*, „Health Affairs" 1994, vol. 13, nr 3, s. 131.

[221] Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche*, MedR 2003, nr 3, s. 134.

wskazań, sposobu przeprowadzania i kryteriów szkolenia kadry medycznej[222]. Dużo mniejsze znaczenie należałoby przypisywać poziomowi ryzyka i skuteczności, istotniejsza jest wiedza na temat jednego i drugiego[223].

W omawianym kontekście standard należy traktować jako miarę obiektywną i zgeneralizowaną. Oznacza to niezależność od specjalizacji i poziomu zawodowego konkretnego lekarza lub zespołu lekarskiego[224], w tym od staranności i profesjonalizmu wymaganych od lekarza określonej specjalizacji, dysponującego określonymi środkami medycznymi[225]. Większe trudności nasunąć może granica między odejściem od standardu a dostosowaniem działań standardowych do potrzeb konkretnego pacjenta[226], które też bywa określane mianem „eksperymentowania"[227]. W tej drugiej sytuacji nie następuje zakwestionowanie standardu jako takiego, ale próba zastosowania go w szczególnym przebiegu choroby[228]. Element niewiedzy wynika z tych indywidualnych uwarunkowań, nie zaś z niedostatecznej znajomości samej interwencji. O istnieniu odrębnego standardu może jednak przesądzać grupowa przynależność pacjenta, np. do populacji pediatrycznej.

Wykształcenie się standardu w medycynie nie wymaga jakkolwiek rozumianej kodyfikacji czy formalizacji[229]. Powszechnie obserwuje się jednak zjawisko funkcjonowania różnie nazywanych wytycznych postępowania medycznego, pochodzących od samorządów lekarskich, od krajowych i międzynarodowych organizacji medycznych, a także od instytucji państwowych. Z założenia odzwierciedlać mają rzeczywiste standardy postępowania

---

[222] Zob. J. Reiser, *Criteria*, s. 130–131; J.S. Barkun i in., *Evaluation*, s. 1092, s. 1094. Tytułem przykładu, P. Infante-Cossio i in. (*Current role in facial allograft transplantation: what have we learned?*, „Plastic and Aesthetic Research" 2016, vol. 3, s. 212), odnosząc się do przeszczepu twarzy, o którym opublikowano od 2005 r. dane kliniczne 31 pacjentów, uznają, że jest to „nowy obszar w chirurgii rekonstrukcyjnej, nadal uważany za procedurę eksperymentalną i wyjątkową".

[223] Wysuwane są też propozycje wyodrębnienia stadiów przejściowych między standardem a nowatorstwem, zob. np. S.J. Reiser, *Criteria*, s. 128, 132; H. Brunkhorst, M. Dittmayer, *Der „medizinische Standard"*, s. 2.

[224] Zob. ASSM, *Distinction*, s. 9; D. Giesen, *Wandlungen*, s. 37; L. Staudt, *Medizinische*, s. 80–81; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 59–66; H. Brunkhorst, M. Dittmayer, *Der „medizinische Standard"*, s. 1.

[225] Cecha obiektywizmu jest tu bardziej radykalna niż na gruncie ocen błędu w postępowaniu medycznym (o którym szerzej zob. G. Canselier, *Les données*, s. 343–344; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 48–49; L. Staudt, *Medizinische*, 87; J. Sawicki, *Błąd*, s. 68, 74; P. Daniluk, *Błąd*, s. 50, 53–54; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 110–119 T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 460–462).

[226] Zob. W.L. Biffl i in., *Responsible*, s. 1205; A. Currie i in., *Systematic*, s. 114; P. Angelos, *The ethical*, s. 1046; W. Kohte, *Standards*, s. 98; S. Bień, *Standardy postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w leczeniu nowotworów gruczołów ślinowych*, „Otolaryngologia" 2003, nr 1, s. 2; D. Hart, *Ärztliche*, s. 16.

[227] Zob. A.M. Reitsma, J.D. Moreno, *Ethical*, s. 793; D.J. Riskin i in., *Innovation*, s. 688.

[228] B.M. Dickens, *What is a medical*, s. 635–636.

[229] Zob. M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations*, s. 4; W. Velten, *Der Medizinische*, 43–44.

i ułatwiać ich rekonstrukcję[230], chociaż *de facto* nie zawsze nadążają za rozwojem wiedzy medycznej[231], a niekiedy jakość takich wytycznych[232] lub stopień wiarygodności uwzględnionych wyników badań[233] sygnalizuje, że założenie to nie jest realizowane.

4. Nowatorska interwencja medyczna a ryzyko

4.1. Skutki nowatorskiej interwencji medycznej

Podobnie jak większość interwencji medycznych, interwencję nowatorską cechuje potencjał wywołania skutków pozytywnych lub negatywnych[234], które mogą wystąpić łącznie

---

[230] Zob. M. Bała, J. Pomadowski, *Jak powstają wytyczne postępowania w praktyce lekarskiej*, „Służba Zdrowia" 2000, nr 36–37 (dostęp: http://www.sluzbazdrowia.com.pl/index.php). Formuła ta wykorzystywana jest też do określania standardów medycznych na konkretne potrzeby, np. ubezpieczenia społecznego (zob. M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations*, s. 4–5; G. Canselier, *Les données*, s. 399, 405–406, 423–424; L. Staudt, *Medizinische*, s. 110–135).

[231] Zob. O. Smallwood, *La normalisation*, s. 123; M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations*, s. 5; L. Staudt, *Medizinische*, s. 128–129, 185–186; K. Ulsenheimer, E. Biermann, *Leitlinien – medico-legale Aspekte*, AI 2008, vol. 49, s. 105.

[232] Zob. np. *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (*AGREE*), *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*, The AGREE Next Steps Consortium May 2009 (dostęp: https://www.agreetrust.org/agree-ii/), s. 1; M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations*, s. 5–6.

[233] Zob. P.A. Petignat, *Les guidelines sont-ils des standards à suivre*, „Revue Médicale Suisse" 2009, nr 205, s. 2271–2272; J.-M. Debarre, *Sémantique*, s. 27; Haute Autorité de Santé (HAS), *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique – État des lieux*, Avril 2013 (dostęp: https://www.has-sante.fr), s. 5–56. Przy tworzeniu wytycznych pojawiają się wspomniane już trudności w ustaleniu warunku wypróbowania standardu. Zastrzeżenia nasuwa praktyka przyjmowania wytycznych w ramach tzw. konferencji konsensusu (opisanych np. w Haute Autorité de Santé (HAS), *Élaboration de recommandations de bonne pratique: méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, Décembre 2010. Mise à jour: Mars 2015 (dostęp: https://www.has-sante.fr), s. 5, ze względu na to, że konieczność jego poszukiwania świadczy o rzeczywistym braku standardu (zob. M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations*, s. 5; G. Canselier, *Les données*, s. 411, 452–454; D.C. Strauss, J. Meirion Thomas, *What Does*, s. 192–193). Wytyczne oparte na EBM są z kolei krytykowane ze względu na rygoryzm metodologiczny i proceduralny (zob. C. Rolland, F. Sicot, *Les recommandations*, s. 62; O. Smallwood, *La normalisation*, s. 121; G. Canselier, *Les données*, s. 397–399).

[234] Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 5; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit assessment in medical research – critical review and open questions*, LPR 2010, nr 3–4, s. 152; European Medicines Agency, *Benefit-risk methodology project: Work package 2 report: Applicability of current tools and processes for regulatory benefit-risk assessment*, 31 August 2010 EMA/549682/2010 – Revision 1 Human Medicines Development and Evaluation (dostęp: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/10/ WC500097750.pdf), s. 5. O uznaniu skutku interwencji medycznej za szkodę albo korzyść przesądza czasem ocena uczestnika, np. nieodpłatna diagnostyka będzie oceniona różnie w zależności od tego, czy uczestnik życzy sobie poznać swój stan zdrowia, zob. N.M.P. King, L.R. Churchill, *Assessing and Comparing Potential Benefits and Risks of Harm*, w: *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, red. E. Emanuel i in., Oxford 2008, s. 515.

albo naprzemienne w skali czasowej. Skutki te nazywane są zazwyczaj korzyściami i szkodami[235], przy czym w badaniach klinicznych wystąpienie efektów pozytywnych określa się terminem „skuteczność", a brak negatywnych – „bezpieczeństwo"[236].

Zarówno korzyści, jak i szkody można oceniać z perspektywy uczestnika interwencji medycznej lub osób trzecich[237]. W tej drugiej grupie rozróżnia się niekiedy ogół społeczeństwa i populację, którą łączą z uczestnikiem interwencji jakieś cechy wspólne (np. wiek, stan zdrowia)[238]. Korzyści lub szkody dotykają uczestnika interwencji w zakresie zdrowia, prywatności (np. satysfakcja z przyczynienia się do rozwoju medycyny lub z wyczerpania wszelkich możliwości ratowania własnego zdrowia, poczucie wstydu, ujawnienie danych osobowych), więzi społecznych (np. niechęć osób bliskich uczestnika wobec jego udziału w badaniu), majątku (np. wynagrodzenie za udział w badaniu medycznym, koszty tego udziału)[239]. Dużo trudniejsze jest ustalenie zakresu korzyści i szkód o charakterze ponadindywidualnym. Po stronie korzyści wskazuje się tu na potencjalne znaczenie uzyskanej wiedzy i liczbę pacjentów, którzy w przyszłości mogą z mieć z niej użytek[240]. Mniejszy niż spodziewany zakres tych skutków, a tym bardziej ich nieosiągnięcie stanowiłoby treść szkody.

Przyczyną zarówno korzyści, jak i szkody dla uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej może być docelowa interwencja albo inne czynności z nią związane (np. zintensyfikowana opieka medyczna, rekompensata finansowa, pobranie krwi, używanie danych osobowych)[241]. W tym drugim przypadku mówi się o korzyści lub szkodzie ubocznej[242]. Negatywne skutki udziału w badaniu medycznym, niezwiązane z docelową interwencją, nazywane są też uciążliwościami, obciążeniami lub niedogodnościami[243]. Wymienia

---

235 Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 5.

236 Zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 18; D. Hart, *Die Nutzen/Risiko-Abwägung im Arzneimittelrecht. Ein Element des Health Technology Assessment*, BGG 2005, vol. 48, nr 2, s. 204.

237 Zob. A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 152; N.M.P. King, L.R. Churchill, *Assessing*, s. 514.

238 Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 5–6; A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 18–21; J. Różyńska, *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, w: *Badania naukowe*, s. 69–70.

239 Zob. A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 152, 171; J. Różyńska, *Ocena*, s. 68; N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 2; A. Jędrzejowski, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 218.

240 Zob. A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 171.

241 Zob. T. Dyszyński, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 455; M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics of phase 1 oncology studies: reexamining the arguments and data*, JAMA 2003, vol. 290, nr 8, s. 1076–1077; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies to Minimize Risks and Exploitation in Phase One Trials on Healthy Subjects*, AJB 2006, vol. 6, nr 3, s. 4; N.M.P. King, L.R. Churchill, *Assessing*, s. 514–515.

242 Zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 22–23; N.M.P. King, L.R. Churchill, *Assessing*, s. 14–15; N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 3.

243 *La recherche avec des êtres humains. Un guide pratique*, red. H. Amstad i in, Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) 2009, s. 51; J. Różyńska, *Ocena*, s. 69.

się wśród nich zabiegi weryfikujące działanie badanej interwencji (np. pobranie krwi, gastroskopia, RTG), sposób podawania leku lub przeprowadzania zabiegu (np. iniekcja, znieczulenie), ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu (np. hospitalizacja, dieta, ograniczenie wysiłku)[244].

Wśród korzyści i szkód związanych z nowatorską interwencją medyczną wyróżnić można takie, których zaistnienie jest jedynie prawdopodobne, ponieważ zależy od reakcji ludzkiego organizmu, nie zawsze przewidzianej i przewidywalnej, oraz takie, których wystąpienie jest nieuchronne (np. konieczność pobytu w ośrodku badawczym, dyskomfort związany z pobraniem krwi) lub może zostać zagwarantowane (np. nieodpłatność badań diagnostycznych, wypłata wynagrodzenia). Najczęściej do pierwszej grupy zaliczają się korzyści i szkody związane z interwencją docelową, a do drugiej – uboczne[245].

4.2. Pojęcie ryzyka

Tematyka skutków interwencji medycznych o charakterze nowatorskim, a zwłaszcza eksperymentu i badań medycznych, ściśle łączona jest z kategorią ryzyka. Pojawia się ono w różnych znaczeniach i funkcjach, ale zazwyczaj jako istotna cecha tych interwencji. Zagadnienie to będzie jeszcze rozwinięte. Obecnie warto zasygnalizować kilka kwestii niezależnych od stanu prawnego, w szczególności: co oznacza pojęcie ryzyka w kontekście nowatorskiej interwencji medycznej, czy i na ile jest ono cechą typową dla takiej interwencji oraz jakie może mieć znaczenie dla wytyczenia granic jej dopuszczalności.

Ryzyko uznawane jest za efekt działalności człowieka[246] i za czynnik wpisany w jego codzienne funkcjonowanie, o znaczeniu rosnącym wraz z rozwojem cywilizacji[247].

---

[244] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 73; J. Różyńska, *Ocena*, s. 69; C. Reh, P. Jagielski, *Specyfika badań klinicznych fazy I w świetle Dobrej Praktyki Klinicznej* (*GCP*), w: *Badania kliniczne. Organizacja*, s. 285–286.

[245] Zob. N.M.P. King, L.R. Churchill, *Assessing*, s. 514–515.

[246] Zob. T. Schlich, *Risk and medical innovation: a historical perspective*, w: *The Risks Of Medical Innovation: Risk Perception And Assessment In Historical Context*, red. T. Schlich, U. Trohler, London–New York 2006, s. 1; P. Cichocki, *Konteksty społeczeństwa ryzyka*, Poznań 2005, s. 32; M. Goszczyńska, *Człowiek wobec zagrożeń. Psychospołeczne uwarunkowania oceny i akceptacji ryzyka*, Warszawa 1997, s. 16–26; T.T. Kaczmarek, *Ryzyko i zarządzanie ryzykiem. Ujęcie interdyscyplinarne*, Warszawa 2008, s. 50, 52–53; Z. Spendel, *Ryzyko a wartości. Aksjologiczny wymiar podejmowania ryzyka*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, red. R. Studenski, Katowice 2004, s. 33.

[247] Zob. R. Makarowski, *Granice ryzyka. Paradygmat psychologiczny*, Kraków 2008, s. 17; M. Goszczyńska, *Człowiek*, s. 9, 11; A. Adamus-Matuszyńska, *Podejmowanie ryzyka w sytuacji konfliktowej*, w: *Zachowanie*

W naukach społecznych podkreśla się jednak, że ryzyko jest kategorią wieloznaczną i wielowątkową[248]. Także i doktryna prawa wskazuje na różnice w jego definicji, w zależności od przyjętych założeń[249]. Już na płaszczyźnie semantycznej mieści się w nim zarówno niebezpieczeństwo, którego należy uniknąć, jak i niebezpieczeństwo, które warto podjąć[250]. Utożsamianie ryzyka z zagrożeniem, możliwością straty uwzględnia jego stronę negatywną. Ujęcie szersze obejmuje też aspekt pozytywny w postaci szansy osiągnięcia korzyści[251]. W związku z tym w naukach społecznych rozróżnia się ryzyko czyste, w ramach którego można tylko stracić, i dynamiczne (spekulacyjne), które pozwala także zyskać[252]. Ryzyko dynamiczne zakłada istnienie szansy na uzyskanie korzyści, niebezpieczeństwo jest tu sprowadzane „po coś", ma charakter środka, a korzyść występuje w roli celu[253].

W obszarze medycznym pojęcie „ryzyko" występuje w jeszcze bardziej zróżnicowanych konotacjach[254]. Szeroko używane jest określenie „bilans ryzyko–korzyść", w którym wyraża się porównanie pozytywnych i negatywnych skutków interwencji medycznej wraz z możliwością ich wystąpienia[255]. Omawiane pojęcie funkcjonuje wtedy w znaczeniu

---

się w sytuacji ryzyka, s. 120; U. Beck, *Społeczeństwo ryzyka. W drodze do innej nowoczesności*, przeł. S. Cieśla, Warszawa 2004, s. 12, 16–17, 30, 60.

[248] Zob. R. Studenski, *Ryzyko i ryzykowanie*, Katowice 2004, s. 16, 21–24; P. Buła, *Zarządzanie ryzykiem w jednostkach gospodarczych. Aspekt uniwersalistyczny*, Kraków 2003, s. 23; K. Pirecki, *Psychologiczne czynniki subiektywności percepcji i oceny ryzyka*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, s. 61; M. Goszczyńska, *Człowiek*, s. 30, 32; Z. Ratajczak, *Kontrowersje wokół pojęcia ryzyka. Źródła i konsekwencje*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, s. 13–14; Z. Spendel, *Ryzyko*, s. 35; T.T. Kaczmarek, *Ryzyko*, s. 34, 50, 79.

[249] Zob. J. Giezek, *Przyczynowość oraz przypisanie skutku w prawie karnym*, Wrocław 1994, s. 130.

[250] Źródłosłów terminu „ryzyko" wywodzony jest zarówno z łacińskiego *risicare*, co oznacza „omijać coś", jak i ze starowłoskiego *risicare*, co oznacza „odważyć się", zob. T.T. Kaczmarek, *Ryzyko*, s. 51; P.L. Bernstein, *Przeciw bogom. Niezwykłe dzieje ryzyka*, przeł. T. Baszniak, P. Borzęcki, Warszawa 1997, s. XIX; A. Adamus-Matuszyńska, *Podejmowanie*, s. 117–118.

[251] Zob. T.T. Kaczmarek, *Ryzyko*, s. 54; R. Makarowski, *Granice*, s. 12; P.L. Bernstein, *Przeciw bogom*, s. 308; R. Studenski, *Ryzyko*, s. 16–17, 30; P. Buła, *Zarządzanie*, s. 25.

[252] Zob. R. Studenski, *Ryzyko*, s. 26–27; J. Teczke, *Zarządzanie przedsięwzięciami zwiększonego ryzyka*, Kraków 1996, s. 17–19; P. Buła, *Zarządzanie*, s. 41–43.

[253] Zob. J. Teczke, *Zarządzanie*, s. 19.

[254] Zob. European Medicines Agency, *Benefit-risk methodology*, s. 5, gdzie trudności w zdefiniowaniu ryzyka ukazano na przykładzie następującej wypowiedzi: „There is a risk this drug won't lower your risk and there are risks from taking the drug"; D. Hughes i in., *Recommendations for the methodology and visualisation techniques to be used in the assessment of benefit and risk of medicines*, 2013, IMI-PROTECT Benefit-Risk Group (dostęp: http://www.imi-protect.eu/benefitsRep.shtml), s. 102–103.

[255] Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 6; T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 228–230; M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics*, s. 1075–1077; H. Helmchen, *Biomedizinische*, s. 95; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 20; J. Różyńska, *Ocena*, s. 65–68.

ryzyka czystego[256] i wyraża możliwość zaistnienia negatywnego skutku oraz dotkliwość tego skutku[257]. Określenie „bilans ryzyko–korzyść" stanowi więc pewien skrót myślowy, którego ścisłe rozumienie nie uwzględnia elementu probabilistycznego po stronie korzyści[258]. Jest to jednak uproszczenie na tyle utrwalone, że większą komunikatywność dalszych rozważań zapewni jego akceptacja niż prostowanie w niemal każdym przypadku przytaczania cudzych poglądów. Dlatego pojęcie ryzyka używane będzie dalej w znaczeniu ryzyka czystego.

4.3. Odejście od standardu medycznego a ryzyko

Ryzyko – zarówno w ujęciu czystym, jak i dynamicznym – towarzyszy niemal każdej interwencji medycznej[259]. Warto jednak zatrzymać się nad pytaniem, czy w porównaniu do interwencji standardowej ryzyko interwencji nowatorskiej ma charakter szczególny, czy wykazuje wyższy stopień, czy może nie jest to kwestia różnicy ilościowej, lecz jakościowej. W literaturze problem ten koncentruje się na negatywnym elemencie ryzyka, łączonym

[256] Zob. np. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 228–230; M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics*, s. 1075–1077.

[257] Zob. S. Fovargue, *Xenotransplantation and Risk Regulating a Developing Biotechnology*, Cambridge 2012, s. 24; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 152. Ryzyko określane jest tu jako iloczyn rozmiarów szkody i prawdopodobieństwa jej wystąpienia, zob. R. Barke, *Balancing Uncertain Risks and Benefits in Human Subjects*, „Science, Technology and Human Values", 2009, nr 3, s. 341; A. Rid, E.J. Emanuel, D. Wendler, *Evaluating the Risks of Clinical Research*, JAMA 2010, nr 13, s. 1473; F.G. Miller, *Ethical issues in research with healthy volunteers: Risk-benefit assessment*, CPT 2003, nr 6, s. 514; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma*, s. 71–72; P.H. Van Ness, *The concept of risk in biomedical research involving human subjects*, „Bioethics" 2001, nr 4, s. 364–365. Podobnie w ogólnych rozważaniach o ryzyku zob. R. Makarowski, *Granice*, s. 43–45, s. 132; T. T. Kaczmarek, *Ryzyko*, s. 23, 80; R. Studenski, *Ryzyko*, s. 219–220; M. Goszczyńska, *Człowiek*, s. 9, 32; Z. Ratajczak, *Kontrowersje*, s. 15, 17. O innych ujęciach ryzyka czystego w kontekście medycznym zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 19; A. Jędrzejowski, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 218; M. Czarkowski, *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, „Polski Merkuriusz Lekarski" 2008, t. 25, nr 146, s. 105.

[258] Zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 6; J. Różyńska, *Ocena*, s. 67; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 152; *Belmont Report*, cz. 2. Należałoby raczej mówić o bilansie korzyści i szkód (zob. J. Różyńska, *Ocena*, s. 68; D.K. Martin i in., *The Incommensurability of Research Risks and Benefits: Practical Help for Research Ethics Committees*, IRB-EHR 1995, nr 2, s. 8) lub szans na uzyskanie korzyści i ryzyka szkody (zob. M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 6; D.K. Martin i in., *The Incommensurability*, s. 8).

[259] Zob. A. Compte-Sponville, *Médecine*, s. 85; C. Sureau, *Principe*, s. 44, 51; G. David, *Risques et principe de précaution en matière médicale*, w: *La santé*, s. 110; R. Savatier, *La responsabilité médicale en France* (*aspects de droit privé*), RIDC 1976, nr 3, s. 496; T. Brzeziński, *Etyka*, s. 129; L. Staudt, *Medizinische*, s. 82.

z niebezpieczeństwem. Oczywiście może być podobnie rozpatrywany w konstrukcji ryzyka dynamicznego, przy uwzględnieniu w ramach ryzyka szansy na uzyskanie korzyści.

W piśmiennictwie medycznym, bioetycznym i prawniczym zazwyczaj wskazuje się, że eksperyment, badania medyczne i nowe metody leczenia charakteryzuje ryzyko podwyższone w stosunku do interwencji standardowej[260] lub niewymierność ryzyka, określana też jako nieprzewidywalność skutków[261]. Dostrzec tu można nawiązanie do przyjmowanego w naukach społecznych rozróżnienia ryzyka i niepewności, zakładające, że o ile ryzyko podlega pomiarom, prognozowaniu, o tyle niepewności nie da się oszacować[262]. Co istotne, to szczególne ryzyko lub niepewność interwencji medycznej o cechach nowatorskich uznawane jest zazwyczaj za źródło zagrożenia dla uczestnika[263].

Jako przykład, który potwierdza tę tezę, wymienić można ksenotransplantację, polegającą na przeszczepieniu człowiekowi narządów pochodzenia zwierzęcego[264]. W latach 60.-90. XX w. interwencja ta, określana w literaturze medycznej jako eksperymentalna[265], kończyła się dysfunkcją przeszczepu i śmiercią biorcy[266], toteż z prób takich zasadniczo

---

[260] Zob. np. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 228; J. Kimmelman, A.J. London, *Predicting Harms and Benefits in Translational Trials: Ethics, Evidence, and Uncertainty*, „PLOS Medecine" 2011, vol. 8, nr 3, e1001010, s. 1.

[261] Zob. S.J. Reiser, *Criteria*, s. 128; *La recherche avec des êtres humains*, s. 51; N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 1–2; T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 78; C.M. Stein, *Managing risk in healthy subjects participating in clinical research*, CPT 2003, vol. 74, nr 6, s. 512; P. Angelos, *The ethical*, s. 1046; G. David, *La médecine saisi par le principe de précaution*, BANM 1998, nr 6, s. 1225; E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes clinical research ethical*, JAMA 2000, vol. 283, nr 20, s. 2705; Z. Zalewski, *Ochrona osób szczególnie podatnych na wykorzystanie* (*vulnerable subjets*) *w badaniach biomedycznych*, w: *Badania naukowe*, s. 106; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 173–174; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 464–465; P. Le Coz, *La question*, s. 153; J. Różyńska, *Ocena*, s. 70.

[262] Zob. T. Schlich, *Risk*, s. 1; T.T. Kaczmarek, *Ryzyko*, s. 30–31; P. Buła, *Zarządzanie*, s. 21, 27; J. Zieleniewski, *Organizacja i zarządzanie*, Warszawa 1969, s. 484–485; podobnie A.C. Masquelet, *Le principe*, s. 59. Rozróżnienie to jednak nie zawsze jest uwzględniane (zob. Z. Spendel, *Ryzyko*, s. 33; Z. Ratajczak, *Kontrowersje*, s. 14; K. Pirecki, *Psychologiczne*, s. 61; R. Makarowski, *Granice*, s. 14; J. Teczke, *Zarządzanie*, s. 18), a niezależnie od tego ryzyko i niepewność definiowane są odmiennie przez różne dyscypliny naukowe (zob. P. Buła, *Zarządzanie*, s. 23).

[263] Zob. Z. Zalewski, *Ochrona*, s. 106; N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 1; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 459–460.

[264] Zob. L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia i wyzwania ksenotransplantacji*, w: *Biotechnologiczne i medyczne podstawy ksenotransplantacji*, red. Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka, Poznań 2006, s. 273–274; A.S. Daar, *Animal-to-human organ transplants – a solution or a new problem?*, BWHO 1999, nr 1, s. 54.

[265] Zob. L. Cierpka, *Historia ksenotransplantacji*, w: *Biotechnologiczne*, s. 269–270; *Report on the state of the art in the field of xenotransplantation*, Strasbourg, 21 February 2003, XENO (2003) 1E, CDBI/CDSP-XENO (2003) 1, rozdz. 5.

[266] Najdłużej (prawie 9 miesięcy) żył pacjent z nerką pochodzącą od szympansa, biorca wątroby pawiana – 70 dni, a serca pawiana – 20 dni, zob. H. Iwase, T. Kobayashi, *Current status of pig kidney xenotransplantation*,

zrezygnowano, ograniczając się do badań na zwierzętach[267]. Głównymi przyczynami niepowodzeń były odrzucanie przeszczepu, niemożliwe do opanowania ze względu na różnice gatunkowe zwiększające barierę immunologiczną[268], oraz fizjologiczne zróżnicowanie narządów ludzkich i zwierzęcych[269]. Czynniki te przesądzały o znacznie wyższym niebezpieczeństwie ksenotransplantacji w porównaniu do standardowej transplantacji narządów ludzkich[270], graniczącym z nieuchronnością utraty ksenoprzeszczepu przez biorcę, a wynikającym z braku odpowiedniej wiedzy biologiczno-medycznej we wskazanych kwestiach. Równoległą przyczyną zaprzestania ksenotransplantacji było niemożliwe do oszacowana ryzyko przeniesienia na człowieka drobnoustrojów chorobotwórczych, zwłaszcza takich, które dla zwierzęcia są obojętne, a u człowieka mogą ulec rekombinacji do bardziej złośliwych postaci i zagrozić całej populacji ludzkiej[271]. Obecnie coraz częściej wskazuje się na realną perspektywę ponownego zastosowania u człowieka ksenotransplantacji narządów[272], wciąż jako procedury eksperymentalnej[273]. W wyniku badań na zwierzętach, w szczególności modyfikacji genetycznych świni jako potencjalnego dawcy, wskazane zagrożenia zostały częściowo rozpoznane, a niektóre z nich można już

IJS 2015, vol. 23, s. 230; S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 15; D.K.C. Cooper, *A brief history of cross-species organ transplantation*, „Proceedings (Baylor University. Medical Center)" 2012, nr 1, s. 51.

[267] Zob. S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 15; B. Ekser, J.F. Markmann, A.J. Tector, *Current status of pig liver xenotransplantation*, IJS 2015, vol. 23, s. 241; H. Iwase, T. Kobayashi, *Current*, s. 230.

[268] Zob. L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia*, s. 274; T. Urbanek, K. Ziaja, *Ksenotransplantacja wątroby*, w: *Biotechnologiczne*, s. 346.

[269] Zob. S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 17; D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential benefits and risks of clinical xenotransplantation*, TRRM 2012, vol. 4, s. 12.

[270] Zob. B. Sprangers, M. Waer, A.D. Billiau, *Xenotransplantation: Where are we in 2008?*, „Kidney International" 2008, vol. 74, nr 1, s. 14; J. Denner, *Xenotransplantation – Progress and Problems: A Review*, „Transplantation Technologies & Research" 2014, vol. 4, nr 2, s. 1.

[271] Zob. L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia*, s. 274, 277; T. Urbanek, K. Ziaja, *Ksenotransplantacja*, s. 342; Z. Smorąg, R. Słomski, *Ksenotransplantacja – kwestie etyczne, społeczne, prawne i religijne*, w: *Biotechnologiczne*, s. 384; J.A. Fishman, L. Scobie, Y. Takeuchi, *Xenotransplantation-associated infectious risk: a WHO consultation*, Xen. 2012, nr 2, s. 73–76; S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 18–19, 22–23; B. Sprangers, M. Waer, A.D. Billiau, *Xenotransplantation*, s. 19; J.A. Fishman, *Assessment of infectious risk in clinical xenotransplantation: The lessons for clinical allotransplanta*tion, Xen. 2014, nr 4, s. 307; R. Botino i in., *Potential for clinical pancreatic islet xenotransplantation*, TRRM 2014, vol. 6, s. 84; J. Denner, *Xenotransplantation*, s. 1, 3–4; D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential*, s. 13; D.K.C. Cooper, *A brief*, s. 54.

[272] Zob. J. Denner, *Xenotransplantation*, s. 6; H. Iwase, T. Kobayashi, *Current*, s. 232; B. Sprangers, M. Waer, A.D. Billiau, *Xenotransplantation*, s. 19; D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential*, s. 13. Podejmowane są próby przeszczepiania ludziom wysp trzustkowych pochodzących od świni, zob. C.G. Park, R. Bottino, W.J. Hawthorne, *Current status of islet xenotransplantation*, IJS 2015, vol. 23, s. 262.

[273] Autorzy prognozujący rychłe podjęcie kolejnych ksenotransplantacji u człowieka używają często na ich określenie terminu „trial", zob. H. Iwase, T. Kobayashi, *Current*, s. 232; B. Sprangers, M. Waer, A.D. Billiau, *Xenotransplantation*, s. 19; D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential*, s. 13; J.A. Fishman, *Assessment*, s. 307.

wyeliminować. Nadal jednak część z nich stanowi źródło niewymierności ryzyka i zagrożenia dla ewentualnego biorcy oraz szerszych kręgów ludzkiej populacji[274]. S. Fovargue przyjmując, że podejmowanie decyzji w sytuacji ryzyka może następować: w ramach znanego skutku i prawdopodobieństwa jego wystąpienia, w ramach niepewności (skutki są znane, ale nie jest znane prawdopodobieństwo) albo w ramach niewiedzy (nie jest znany ani skutek, ani prawdopodobieństwo), sytuuje ksenotransplantację w tej ostatniej kategorii[275].

W kontekście rekonstrukcji cech nowatorskiej interwencji medycznej ksenotransplantacja jest jednak przykładem o dużym stopniu szczegółowości i dowodzi jedynie tego, że można wskazać na interwencje nowatorskie o realnej perspektywie zastosowania, które charakteryzują się nie tylko wysokim ryzykiem (dającym się oszacować), ale i (niewymierną) niepewnością, a ta z kolei stanowi źródło niebezpieczeństwa dla uczestnika. Dla weryfikacji tezy o związku nowatorstwa medycznego z ryzykiem lub niepewnością przydatnego materiału o charakterze szerszym i dużo bardziej zróżnicowanym dostarcza piśmiennictwo medyczne dotyczące pierwszej fazy badań klinicznych leków[276]. Opiera się ona na badaniach eksperymentalnych, o niewątpliwym charakterze nowatorskim, szczególnie jeśli zawęzić jej zakres do pierwszych zastosowań nowego leku u człowieka. W literaturze medycznej wskazuje się na stosunkowo niewielką znajomość

[274] Zob. S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 22–24; J.A. Fishman, *Assessment*, s. 307. Modyfikacje genetyczne zwierząt-dawców (zob. L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia*, s. 275; *Report on the state of the art*, rozdz. 5.4.1; E. Cozzi i in., *Xenotransplantation as a model of integrated, multidisciplinary research*, „Organogenesis" 2009, nr 1, s. 289–293) pozwoliły na opanowanie odrzucania nadostrego, ale nadal pozostaje aktualny problem odrzucania ostrego i przewlekłego (zob. S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 16–18; B. Sprangers, M. Waer, A.D. Billiau, *Xenotransplantation*, s. 14, 19; H. Iwase, T. Kobayashi, *Current*, s. 230–233; C.G. Park, R. Bottino, W.J. Hawthorne, *Current*, s. 264–265; por. J. Denner, *Xenotransplantation*, s. 3; D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential*, s. 7–9). Skutki różnic fizjologicznych między narządami ludzkimi i zwierzęcymi są nadal nieznane z uwagi na ograniczone doświadczenie kliniczne (zob. S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 17–18; J. Denner, *Xenotransplantation*, s. 3; D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential*, s. 12). Pewną grupę patogenów u świni można zidentyfikować i podjąć działania w kierunku ich neutralizacji, inna grupa, niemożliwia do usunięcia, okazała się nieszkodliwa, ale nadal ich potencjał infekcyjny w organizmie ludzkim jest zasadniczo nieznany (zob. J.A. Fishman, L. Scobie, Y. Takeuchi, *Xenotransplantation-associated Infectious Risk: A Background Paper for the Second WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials*, w: *Second WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials*, October 17–19 2011, WHO, Geneva, Switzerland, Version 5 Final draft, Annex 4, s. 19, s. 23–25; J. Denner, N.J. Mueller, *Preventing transfer of infectious agents*, IJS 2015, vol. 23, s. 306–310).

[275] S. Fovargue, *Xenotransplantation*, s. 24–25. Zob. też G. David, *La médecine*, s. 1226; J.A. Fishman, L. Scobie, Y. Takeuchi, *Xenotransplantation* (2011), s. 19; J.A. Fishman, *Assessment*, s. 307.

[276] Z uwagi na to, że zasadniczo uczestniczą w niej osoby zdrowe, skala i rodzaj niebezpieczeństwa tej fazy badań jest łatwiejsza do określenia w porównaniu z fazami późniejszymi prowadzonymi na osobach chorych, u których czynników ryzyka jest więcej, zob. T. Dyszyński, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 448.

metabolizmu i parametrów bezpieczeństwa badanej substancji w pierwszej fazie badań klinicznych[277]. Ryzyko w stosunku do jej uczestników określane jest jako znaczne[278] lub obarczone niepewnością[279], szczególnie ze względu na zwiększanie dawki badanego leku aż do granic toksyczności[280], sięgające niebezpieczeństwa poważnego uszczerbku (*severe injury*) albo śmierci[281]. Spotkać można stwierdzenia, że „niepewność medycyny rzadko kiedy jest większa niż wtedy, gdy człowiekowi po raz pierwszy podawane są nowe leki"[282], „gdy podaje się lek z nowej grupy po raz pierwszy, ryzyko jest nieznane"[283], „w badaniach typu FIH [*first-to-human* – M.G.] badacze muszą oczekiwać nieoczekiwanego"[284], „podwyższone i często nieprzewidywalne ryzyko jest zatem elementem nierozerwalnie związanym z badaniami wczesnych faz, a w szczególności w przypadku badań fazy pierwszej typu FIH"[285], „nie da się wyeliminować nieprzewidzianych skutków niepożądanych w I fazie badań nad lekami"[286]. Wypowiedzi te wskazują zarówno na wysoki stopień ryzyka, jak i na niemożność jego oszacowania. Zaznacza się, że chociaż badania przedkliniczne redukują zakres potencjalnego niebezpieczeństwa[287], to jednak odnoszenie ich wyników do ludzi doznaje ograniczeń[288]. Badania na cząsteczkach chemicznych, komórkach lub zwierzętach mają bowiem za przedmiot – w porównaniu z udziałem człowieka – układy izolowane, co oznacza, że mniej czynników oddziałuje na

---

277 Zob. T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 79.

278 Zob. D.B. Resnik, *Limits on risks for healthy volunteers in biomedical research*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2012, nr 2, s. 137; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 3.

279 Zob. Léchopier, *La distinction*, s. 32; H. Grankvist, J. Kimmelman, *How do researchers decide early clinical trials?*, „Medicine, Health Care and Philosophy", 2016, vol. 19, nr 2, s. 192.

280 Zob. A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 3; C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête sur des incidents graves survenus dans le cadre de la réalisation d'un essai clinique*, t. 1: *Rapport définitif*, Inspection générale des affaires sociales, Mai 2016, 2016–012R (dostęp: http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2016–012R_TOME_1_RAPPORT_DEFINITIF_23–05_.pdf), s. 62, 65.

281 Zob. M. Goodyear, *Learning*, s. 677.

282 Tamże.

283 S. Mayor, *Severe adverse reactions prompt call for trial design changes*, BMJ 2006, vol. 332, nr 7543, s. 683.

284 H. Attarwala, *TGN1412: From Discovery to Disaster*, „Journal of Young Pharmacist" 2010, nr 3, s. 335.

285 T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 82.

286 G. David, *Risques*, s. 116.

287 Zob. M. Eddleston, A.F. Cohen, D.J. Webb, *Implications of the BIA-102474–101 study for review of first-into-human clinical trials*, BJCF 2016, vol. 81, nr 4, s. 582; A.J.J. Wood, J. Darbyshire, *Injury*, s. 1869; C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête*, s. 8, 60; H. Attarwala, *TGN1412*, s. 336.

288 Zob. N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 1, 3; T. Dyszyński, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 452; tenże, *Bezpieczeństwo*, s. 258–259; T. Liedert i in., *Safety of phase I clinical trials with monoclonal antibodies in Germany – the regulatory requirements viewed in the aftermath of the TGN 1412 disaster*, IJCPT 2007, nr 1, s. 6; C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête*, s. 61; H. Attarwala, *TGN1412*, s. 335; G. David, *Risques*, s. 116.

ich przebieg i wynik[289]. Nie można też wykluczyć różnic w reakcji organizmu człowieka i zwierzęcia na badaną substancję[290].

Zauważyć jednak trzeba, że odnotowane w skali światowej przypadki wystąpienia u uczestników pierwszej fazy badań klinicznych leków śmierci lub nieodwracalnych skutków na zdrowiu należą do rzadkości[291] i to na tyle, że można je wymieniać kazuistycznie. Ostatnio, w styczniu 2016 r. tragicznie zakończyła się pierwsza faza badania klinicznego prowadzonego na zlecenie portugalskiej firmy BIAL, przez francuskie przedsiębiorstwo BIOTRIAL w Rennes, nad lekiem oznaczonym jako BIA 10–2474. Pięciu uczestników doznało poważnych zaburzeń neurologicznych, jeden z nich zmarł, a stan trzech określono jako ciężki[292]. Wcześniej podobny przypadek miał miejsce w 2006 r., kiedy to w badaniu klinicznym prowadzonym przez brytyjskie przedsiębiorstwo Parexel, na zlecenie niemieckiej firmy TeGenero, u sześciu osób, którym jako pierwszym ludziom podano przeciwciało monoklonalne TGN1412, wystąpiły ostre objawy zatrucia i uszkodzenie wielu narządów wewnętrznych[293]. Poprzedni przypadek śmiertelny odnotowano w 1999 r., w pierwszej fazie badań nad terapią genową, prowadzonych przez Institute for Human Gene Therapy na University of Pennsylvania[294]. Niewiele jest opracowań, które

---

[289] Zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 247–253; W. Jędrychowski, *Epidemiologia*, s. 105–106.

[290] Zob. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 258–259; A.J.J. Wood, J. Darbyshire, *Injury*, s. 1870; M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *Establishing risk of human experimentation with drugs: lessons from TGN1412*, „Lancet" 2006, vol. 368, nr 9544, s. 1387; M. Goodyear, *Learning*, s. 677; K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie działań niepożądanych leków metodą redukcji zagrożeń zdrowotnych*, PHE 2009, nr 2, s. 222.

[291] Zob. T. Liedert i in., *Safety*, s. 7; European Medicines Agency, *Improving safety of first-in-human clinical trials EMA starts EU-wide reflection on necessary changes to best practices*, 27 May 2016 EMA/322847/2016, Press office; M. Eddleston, A.F. Cohen, D.J. Webb, *Implications*, s. 582; D.B. Resnik (*Limits*, s. 137) i A.E. Shamoo (A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 5) podnoszą, że istnieją racje *a priori*, aby założyć, że badania pierwszej fazy narażają uczestników na bardzo wysokie ryzyko, gdyż zaplanowane są w kierunku indukowania toksyczności, ale jest bardzo mało dowodów empirycznych dotyczących ryzyka udziału zdrowych dorosłych osób w pierwszej fazie badań; C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête*, s. 61; R.J. Levine, *Clarifying*, s. 23–24.

[292] Spodziewano się, że lek ten – będący inhibitorem hydrolazy amidowej kwasów tłuszczowych – może być skuteczny w chorobie Parkinsona i Huntingtona, stwardnieniu rozsianym, nowotworach, nadciśnieniu i otyłości. Zob. C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête*, s. 3, 16, 15; K. Knypl, *Tragiczny koniec próby klinicznej nowego leku BIA 10–2474*, „Gazeta dla Lekarzy" 2016, nr 2, s. 5.

[293] Przewidywano jego zastosowanie w reumatoidalnym zapaleniu stawów, białaczce i stwardnieniu rozsianym, zob. A.J.J. Wood, J. Darbyshire, *Injury*, s. 1869; M. Goodyear, *Learning*, s. 677; S. Mayor, *Severe*, s. 683; D.B. Resnik, *Limits*, s. 137; M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *The return of the prodigal son and the extraordinary development route of antibody TGN1412 – lesons form drug development and clinical pharmacology*, BJCF 2015, vol. 79, nr 4, s. 546.

[294] Zmarły uczestnik dotknięty był łagodną formą choroby metabolicznej, której leczeniu służyć miała ta terapia, ale przedmiotem badania było jej bezpieczeństwo, a nie skuteczność, zob. R.F. Wilson, *The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research*, „American Journal of

w sposób zgeneralizowany określają ryzyko pierwszej fazy badań klinicznych dla uczestnika. Większość z nich koncentruje się na badaniach onkologicznych, których pierwsza faza prowadzona jest zazwyczaj z udziałem osób chorych[295]. Odsetek śmiertelności w tej grupie, spowodowany toksycznością badanego leku, określono na 0,5%[296]. Z najobszerniejszej dotąd metaanalizy uwzględniającej 394 badania kliniczne pierwszej fazy w zakresie kardiologii, neuropsychiatrii i chorób zakaźnych, w których podawano badane leki 11 028 zdrowym ochotnikom[297], wynika, że działań niepożądanych[298] doznało 63,7% uczestników, ale aż 84,6% tych przypadków miało charakter łagodny (czyli nie zakłóciło zwykłego funkcjonowania uczestnika, np. wysokie ciśnienie, którego pacjent nie jest świadomy), charakter umiarkowany (w pewnym zakresie zakłóciło zwykłe funkcjonowanie uczestnika, np. ból migrenowy) dotyczył 4,4% przypadków, zaś poważny (zakłóciło w znacznym stopniu codzienne funkcjonowanie uczestnika, np. złamany palec) tylko 1%. W 98,7% przypadków działań niepożądanych nie było konieczne podejmowanie żadnych interwencji medycznych[299]. Wśród wszystkich 11 028 osób stwierdzono 34 przypadki ciężkich działań niepożądanych[300], z czego 4 wystąpiły u uczestników otrzymujących placebo. Nie odnotowano przypadków śmierci, ani trwałego lub ciężkiego kalectwa[301].

Law and Medicine" 2010, nr 2–3, s. 298–300, s. 300; S. Richardson, *When Human Experimentation is Criminal*, JCLC 2009, nr 1, s. 118; D.B. Resnik, *Limits*, s. 139. Wymienić można jeszcze śmierć E. Roche – zdrowej uczestniczki badania nad patofizjologią astmy prowadzonego w 2001 r. w Johns Hopkins Asthma and Allergy Center. Nie było to jednak badanie kliniczne leku, chociaż polegało na wdychaniu substancji stosowanej wcześniej jako lek, która została wycofana z użytku jako nieskuteczna, zob. D.B. Resnik, *Limits*, s. 137; R. Steinbrook, *Protecting research subjects – the crisis at Johns Hopkins*, NEJM 2002, vol. 346, nr 9, s. 716–717.

[295] Zob. E.J. Emanuel i in., *Quantifying the risks of non-oncology phase I research in healthy volunteers: meta-analysis of phase I studies*, BMJ 2015, 27 June, vol. 350, s. 1; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 5.

[296] Zob. A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 5.

[297] Metaanaliza objęła wszystkie badania kliniczne pierwszej fazy prowadzone w okresie prawie 7 lat, przez tę samą firmę farmaceutyczną, w Belgii, USA i Singapurze. Opracowana została przez badaczy akademickich deklarujących brak związków finansowych ze wspomnianą firmą, zob. E.J. Emanuel i in., *Quantifying*, s. 4, 6.

[298] Autorzy używają tego pojęcia w znaczeniu przyjętym w *International System for Monitoring Adverse Reactions to Drugs*, ustanowionym w 1971 r. przez WHO, jako każde szkodliwe i niezamierzone działanie leku, które występuje po podaniu człowiekowi dawki zwykle stosowanej w celu profilaktyczym, diagnostyczym, leczniczym lub w celu modyfikacji funkcji fizjologicznych, zob. E.J. Emanuel i in., *Quantifying*, s. 3.

[299] Zob. E.J. Emanuel i in., *Quantifying*, s. 4, 6, 8.

[300] Autorzy przyjmują znaczenie tego pojęcia przyjętego przez FDA (zbliżone do funkcjonującego w ramach WHO), uznające za ciężkie działanie niepożądane każde niepożądane działanie leku, które bez względu na zastosowaną dawkę powoduje śmierć, zagrożenie życiu, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub ciężkie kalectwo lub wadę wrodzoną, zob. E.J. Emanuel i in., *Quantifying*, s. 3.

[301] Zob. tamże, s. 5.

Jak zaznaczają autorzy przedstawionej metaanalizy, jej wyniki nie dają podstaw do generalizacji[302], a w innych opracowaniach dostrzec można wyraźną powściągliwość wobec tezy o sporadyczności działań niepożądanych w badaniach klinicznych, motywowaną obawami, że zgłaszane do organów nadzorujących lub publikowane informacje o takich działaniach są niedoszacowane[303]. Podnosi się również, że niski odsetek ciężkich działań niepożądanych badanych leków nie daje gwarancji na przyszłość, w szczególności w przypadkach porównywalnych do badań nad TGN1412[304]. Nadmienić warto, że lek ten podany został uczestnikom badania w dawce 500-krotnie mniejszej od uznanej za bezpieczną u zwierząt[305], zaś powikłania po podaniu BIA 10–2474 nastąpiły dopiero u ponad setnego uczestnika[306]. Faktem jest również, że pierwszą fazę badań klinicznych pomyślnie przechodzi ok. 2/3 badanych leków, zatem ok. 1/3 z nich odrzucana jest na etapie weryfikacji bezpieczeństwa dla ludzkiego organizmu[307], co ukazuje istotny potencjał zagrożeń, być może zdolny do uaktywnienia się w niewiele wyższej dawce niż zastosowana. Tu z kolei nasuwa się pytanie, na ile obecny poziom ryzyka badań klinicznych jest efektem właściwej im metodologii, a na ile ograniczeń normatywnych, bez których odsetek najpoważniejszych działań niepożądanych byłby wyższy. W pewnej mierze jednak ustalenia przedstawionej metaanalizy relatywizują twierdzenie o wysokim ryzyku pierwszej fazy badań klinicznych w stosunku do uczestnika, zaś podejmowane w literaturze próby wyliczenia odsetka różnego rodzaju działań niepożądanych można by nawet traktować jako dowód wymierności ryzyka[308].

Pozostając w obszarze badań nad lekami, warto zadać jeszcze pytanie, na ile ryzyko związane z oddziaływaniem leku na ludzki organizm zmienia się po uznaniu jego stosowania za postępowanie standardowe. W literaturze za punkt graniczny takich porównań

---

[302] Zob. tamże, s. 8–9.

[303] Zob. C.M. Stein, *Managing*, s. 511; P. Gelsinger, A.E. Shamoo, *Eight ears after Jesse's Death. Are Human Research Subjects Any Safer*, HCR 2008, nr 2, s. 26; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 6. N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 2–3; A. Hakala i in., *Accessibility of trial reports for drugs stalling in development: a systematic assessment of registered trials*, BMJ 2014, 9 March, vol. 350.

[304] Zob. C.A. Van den Bogert, A.F. Cohen, *Need for a proactive and structured approach to risk analysis when designing phase I trials*, BMJ 2015, 22 July, vol. 351, s. 1; M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *Establishing*, s. 1387.

[305] Zob. T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 82; A.J.J. Wood, J. Darbyshire, *Injury*, s. 1869; M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *The return*, s. 546; M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *Establishing*, s. 1388–1390.

[306] Zob. K. Knypl, *Tragiczny koniec*, s. 5; C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête*, s. 16.

[307] Zob. T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 79, 86; M. Hay i in., *Clinical*, s. 41, 44.

[308] Możliwe jest nawet ustalenie czynników zwiększających ryzyko udziału w tej fazie badań klinicznych, zob. E.J. Emanuel i in., *Quantifying*, s. 5.

uznaje się dopuszczenie leku do obrotu. Jak już podnoszono, decyzja administracyjna nie może być utożsamiana ze spełnieniem właściwego standardowi kryterium „wypróbowania". Dopuszczenie leku do obrotu jest jednak efektem ustaleń merytorycznych, opartych na dowodach naukowych, z których wywodzi się wniosek, że lek może być stosowany na zasadach właściwych dla terapii standardowej. Badania czwartej fazy stanowią w zasadzie obserwację praktyki stosowania leku[309]. Jakkolwiek nie byłoby to kryterium sztuczne, przynajmniej z założenia zatem trudno nie dostrzec w decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu, czy raczej w jej przesłankach, punktu przełomowego albo przynajmniej w istotny sposób redukującego cechy nowatorstwa, jakimi miałyby być wysoki stopień lub niewymierność ryzyka i wynikające stąd zagrożenie dla zdrowia lub życia. Faktem stwierdzonym od dawna jest jednak to, że pomyślne przejście badań klinicznych wymaganych dla dopuszczenia leku do obrotu nie uchyla niebezpieczeństwa wystąpienia najpoważniejszych działań niepożądanych. Nie wszystkie bowiem pytania dotyczące korzyści i ryzyka leku uzyskują odpowiedź w czasie badań klinicznych[310]. W literaturze medycznej stwierdza się nawet, że badania kliniczne wykazują skuteczność, ale nie bezpieczeństwo badanego leku[311]. Podobnie jak badania laboratoryjne stanowią układ izolowany w stosunku do badań klinicznych, tak samo badania kliniczne są układem izolowanym, „sztucznym scenariuszem" w porównaniu ze stosowaniem leku w praktyce[312]. Efektem tego jest rozbieżność między skutkami działania leku w „idealnych" warunkach badania klinicznego (*efficacy*) i w „realnych" warunkach leczenia pacjenta (*effectiveness*), cechujących się brakiem kontroli nad czynnikami uznawanymi za zakłócające badanie kliniczne[313]. Po dopuszczeniu leku do obrotu mogą ujawnić się

[309] Zob. D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 109, T.H. Zastawny, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 93–94; E.J. Boyko, *Observational*, s. 1, 2.

[310] Zob. A. Bertelsmann, *Forschung*, s. 58; T. Dyszyński, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 448; D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 43; G. David, *La médecine*, s. 1225–1226; M. Greener, *Drug safety on trial*, EMBO Reports 2005, nr 3, s. 203; K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie*, s. 222.

[311] Zob. H.-G. Eichler i in., *Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma*, „Nature Reviews Drug Discovery" 2008, nr 10, s. 818; A. Wiela-Hojeńska, Ł. Łapiński, *Niepożądane działania leków – rodzaje, podział, przyczyny i skutki ekonomiczne*, „Farmacja Polska" 2010, nr 4, s. 286; T. Dyszyński, w: *Badania kliniczne* (red. T. Brodniewicz), s. 448; tenże, *Bezpieczeństwo*, s. 227; A. Brzezińska, *Badania produktu leczniczego po dopuszczeniu do obrotu*, w: *Badania kliniczne. Organizacja*, s. 298–299, 302–306.

[312] Zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie*, s. 253–254; F. Porzsolt i in., *Efficacy and effectiveness trials have different goals, use different tools, and generate different messages* „Pragmatic and Observational Research" 2015, vol. 6, s. 52; A. Bertelsmann, *Forschung*, s. 57; M.R. Tonelli, *Integrating*, s. 26–28.

[313] Zob. F. Porzsolt i in., *Efficacy*, s. 48; D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 43; H.-G. Eichler i in., *Bridging the efficacy-effectiveness gap: A regulator's perspective on addressing variability of drug response*,

rzadkie albo bardzo rzadkie skutki uboczne, których nie udaje się wykryć w badaniach klinicznych I-III fazy[314]. Dotyczy to też odległych czasowo skutków działania leku na organizm[315]. Godne uwagi jest tu rozróżnienie dwóch kategorii skutków ubocznych – A i B. Występujące częściej (75–80%) działania niepożądane typu A (*augmented drug actions*) zależą od dawki leku, są przewidywalne, stosunkowo łatwe do opanowania lub zapobieżenia w warunkach klinicznych i ustępują po odstawieniu leku, natomiast reakcje typu B (*bizarre patient reactions*), stanowiące ok. 20–25% działań niepożądanych, nie zależą od dawki, wynikają z bezpośredniej lub pośredniej toksyczności leku, mają charakter immunologiczny i najczęściej nieprzewidywalny[316]. Szanse wykrycia w badaniach klinicznych są o wiele wyższe dla reakcji typu A, a reakcje typu B wykrywa się zazwyczaj dopiero po dopuszczeniu leku do obrotu[317]. Wynikałoby stąd, że po dopuszczeniu leku do obrotu niższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale w badaniu klinicznym rozpoznaje się zasadniczo skutki o niższym potencjale niebezpieczeństwa. Przyczyny działań niepożądanych leku, których wystąpienie jest najmniej przewidywalne, mogą nie zostać zidentyfikowane na etapie badawczym i objęte są porównywalnym stanem niepewności po dopuszczeniu leku do obrotu, w nieokreślonej bliżej perspektywie czasowej. Ryzyko ich wystąpienia da się określić tylko w sposób generalny, podobny do oszacowania ogólnego ryzyka udziału w pierwszej fazie badań klinicznych, bez odniesienia do konkretnego leku. W zakresie reakcji typu B trudno zatem mówić o różnicy rodzajowej ryzyka, które na nowatorskim etapie rozwoju leku miałoby być niewymierne, a na etapie standardowym możliwe do oszacowania. Dodać należy, że badania kliniczne nie są też zdolne wykryć wszystkich interakcji z innymi lekami lub z produktami spożywczymi, w jakie może wchodzić badany lek (kwalifikowanych

NRDD 2011, nr 7, s. 495; A. Srikanthan, E. Amir, *Efficacy-effectiveness gap as an obstacle to translating clinical trials to clinical practice*, „European Journal of Cancer" 2015, vol. 51, nr 8, s. 905.

[314] Zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 16; D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 108; K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie*, s. 222; A. Cohen, *Should we tolerate tolerability as an objective in early drug development?*, BJCF 2007, vol. 64, nr 3, s. 250; M. Greener, *Drug*, s. 202–203 i podane tam przykłady m.in. leków wycofanych z obrotu. Jak podaje ostatni z autorów, w trzeciej fazie badania leku Vioxx obejmującej aż 8076 pacjentów nie udało się wykryć skutków ubocznych o częstotliwości 1–2%, zob. tamże, s. 203.

[315] Zob. K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie*, s. 222; M. Greener, *Drug*, s. 203.

[316] Zob. A. Wiela-Hojeńska, Ł. Łapiński, *Niepożądane*, s. 276–278; T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 232; A. Brzezińska, *Badania*, s. 303; K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie*, s. 223; M.A. Reidl, A.M. Casillas, *Adverse Drug Reactions: Types and Treatment Options*, „American Family Physician" 2003, vol. 68, nr 9, s. 1781.

[317] Zob. A. Wiela-Hojeńska, Ł. Łapiński, *Niepożądane*, s. 277, 278; K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie*, s. 223.

do grupy A)[318]. Trudno więc zakwestionować tezę, że decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu jest podejmowana w stanie niepewności[319].

Czy oznacza to, że do użytku trafiają leki niewystarczająco wypróbowane, a zatem zachowujące cechę nowatorstwa? Jeśli akceptować założenie o koniecznym związku nowatorstwa z niewymiernością ryzyka, być może należałoby odpowiedzieć twierdząco. Pytanie o minimum informacji niezbędnych do dopuszczenia leku do obrotu nie znajduje jednoznacznej odpowiedzi[320]. Znaczenie ma bowiem nie tylko bezpieczeństwo leku, ale i związane z nim korzyści, potrzeby terapeutyczne oraz racjonalnie postrzegane możliwości badawcze[321]. Korzystne rokowania leku po badaniach klinicznych mogą przesądzić o zaakceptowaniu niepewności co do działań niepożądanych. Niewymierność ryzyka takich działań zmniejsza się płynnie i nie ma tu granicy przełomowej. Granicy tej nie wyznacza ukończenie czwartej fazy badań klinicznych. Źródłem informacji o bardzo rzadkich, ale zarazem poważnych skutkach ubocznych leków są często wyłącznie informacje zgłaszane w ramach praktyki medycznej[322]. Ze stanem niepewności uwarunkowanym działaniami niepożądanymi oraz interakcjami leku z innymi produktami należy liczyć się przez czas bliżej nieokreślony[323].

Dodać należy, że w toku badań klinicznych pewien obszar ryzyka jest „kompensowany" przez wymogi dyktowane metodologią badania, konieczne dla zapewnienia mu odpowiedniej wiarygodności: dobór uczestników, oparty na kryteriach homogenności i dobrego stanu zdrowia (lub pewnej diagnozy w przypadku osób chorych)[324], dokładne dawkowanie badanego produktu leczniczego przy jednoczesnym braku innych leków

---

[318] Zob. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 249; A. Brzezińska, *Badania* s. 303; K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie*, s. 222.

[319] Zob. H.-G. Eichler i in., *Balancing*, s. 818.

[320] Zob. tamże, s. 822; M. Ujeyl i in., *New Drugs: Evidence Relating to Their Therapeutic Value After Introduction to the Market*, DÄI 2012, nr 7, s. 117–118, 120.

[321] Zob. H.-G. Eichler i in., *Balancing*, s. 822. Tytułem przykładu, do wykrycia działania niepożądanego o częstotliwości 1 na 1000 konieczny byłby udział w badaniu klinicznym 160 000 osób, co stanowi warunek nierealistyczny i na długo zamykający dostęp do nowego leku o udowodnionej skuteczności, zob. tamże.

[322] Zob. D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 41–42; H.-G. Eichler i in., *Balancing*, s. 821.

[323] Zob. H.-G. Eichler i in., *Balancing*, s. 821; M. Ujeyl i in., *New Drugs*, s. 118, 120; M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *Establishing*, s. 1387.

[324] Zob. A. Brzezińska, *Badania* s. 299, 303; T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 258–259; A. Wiela-Hojeńska, Ł. Łapiński, *Niepożądane*, s. 286; A. Srikanthan, E. Amir, *Efficacy-effectiveness*, s. 905; H.-G. Eichler i in., *Bridging*, s. 496. Oczywiście obniża to zarazem reprezentatywność badanej grupy w stosunku do populacji docelowej, zob. H.-G. Eichler i in., *Bridging*, s. 496; A. Srikanthan, E. Amir, *Efficacy-effectiveness*, s. 905; W. Masełbas, *Metodyka*, s. 20–21.

lub kontroli ich przyjmowania[325], stosunkowo krótki czas ekspozycji na badany lek, połączonej ze ścisłą obserwacją reakcji uczestników badania[326], wnikliwe i systematyczne procedury diagnostyczne, mające ustalić oddziaływanie badanego leku na ludzki organizm (Zob. tab. 1).

Tabela 1. Cechy stosowania leku w badaniach klinicznych i w codziennej praktyce[327]

Badanie kliniczne	Codzienna praktyka
Niewielka liczba pacjentów	Duża, z reguły nieznana liczba użytkowników
Okres stosowania ograniczony czasowo, z reguły krótszy	Jakikolwiek okres stosowania, także długi
Populacja pacjentów wybrana według ścisłych kryteriów	Szerokie spektrum użytkowników (np. także dzieci, osoby chore na kilka chorób, osoby starsze)
Grupy pacjentów jak najbardziej homogeniczne, z niewielkim zróżnicowaniem interindywidualnym	Niehomogenna grupa użytkowników z dużym zróżnicowaniem interindywidualnym
Ściśle ustalone wskazania, pewna diagnoza, bez chorób towarzyszących	Stosowanie też w przypadku przeciwwskazań, choroby towarzyszące i nieprawidłowe diagnozy
Dokładne dawkowanie	Stosowanie dawek zbyt małych i zbyt dużych
Brak innych leków lub kontrola ich przyjmowania	Duża liczba jednocześnie przyjmowanych leków

Dotychczasowe uwagi nasuwają wniosek, że wiele prawdy jest w słowach bioetyka J. Levine'a, że badania kliniczne mogą być mniej „eksperymentalne" niż rutynowa praktyka lekarska, jeśli cechę „eksperymentalności" rozumieć w kategoriach podwyższonego lub niewymiernego zagrożenia dla uczestnika[328]. Powyższa konkluzja znajduje dalsze potwierdzenie w innych jeszcze obszarach badań medycznych, które niewątpliwie charakteryzują się cechą nowatorstwa w sensie poszukiwania nowej wiedzy. Nie ma zatem

[325] Zob. H.-G. Eichler i in., *Bridging*, s. 496; W. Masełbas, *Metodyka*, s. 20–21.

[326] T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 258–259.

[327] A. Bertelsmann, *Forschung*, s. 57–58. Zob. też T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 229–230, który wymienia jeszcze obszerniejszy katalog czynników różnicujących ryzyko badań klinicznych i stosowania leków dopuszczonych do obrotu. Można w nim jednak dostrzec czynniki pochodzenia normatywnego (np. nadzór w postaci opiniowania projektów badawczych przez komisje etyczne, monitorowanie i audyt ze strony sponsora).

[328] R.J. Levine, *Clarifying*, s. 21. Autor ten podnosi też, że ryzyko badań klinicznych może nie odbiegać od ryzyka związanego z rutynowymi czynnościami medycznymi, podając jako przykłady nakłucie w celu pobrania krwi (zob. tamże, s. 23–24). Spostrzeżenie to pomija jednak fakt, że uczestnik badania klinicznego ponosi ryzyko nie tylko owego nakłucia, ale i oddziaływania podanej mu substancji, którego ocenie służy analiza krwi.

„dodanego" niebezpieczeństwa wykraczającego poza standardową interwencję medyczną, jeśli metoda postępowania o znanym już profilu bezpieczeństwa jest badana pod względem nowych wskazań, gdy wiadomo, że wywołuje ona korzyść X, a przypuszcza się, że przyniesie korzyść Y i w tym celu stosuje się ją w kontrolowanych warunkach. Badanie takie ma charakter eksperymentu, ale element niewiedzy nie dotyczy bezpieczeństwa wobec uczestnika.

Doskonałym przykładem obalającym twierdzenie, że eksperyment medyczny zawsze łączy się z wyższym lub różnym ryzykiem w stosunku do postępowania standardowego są okoliczności, w których odkryto znaczenie dezynfekcji rąk. Było to odkrycie nowatorskie, a wręcz rewolucyjne dla czasów, gdy jeszcze nie wiedziano o istnieniu drobnoustrojów chorobotwórczych. Jego autor, lekarz położnik Ignaz Semmelweis (1818–1865), pracując w jednym z wiedeńskich szpitali, zainteresował się panującą wówczas gorączką połogową, na którą umierało wiele kobiet po porodzie, zwłaszcza odbytym w szpitalu. Przypuszczając, że przyczyną może być zakażenie pochodzące z prosektorium[329], wywiesił ogłoszenie, polecające lekarzom i studentom dokładne mycie rąk w chlorowanej wodzie przed wejściem na oddział położniczy oraz między badaniem poszczególnych pacjentek. W ciągu następnego roku umieralność pacjentek spadła z 18,3 do 1,2%[330]. Zmotywowanie personelu medycznego do dezynfekcji rąk uznać należy za działanie o charakterze eksperymentu, w tym wypadku bardziej utylitarnego niż naukowego[331]. Wystąpiło tu oddziaływanie zmieniające przebieg zdarzeń, a eksperymentatora interesowały skutki tej ingerencji. Przedstawiony przykład pochodzi ze stosunkowo odległej historii medycyny, ale eksperyment jako metoda poznania ma charakter ponadczasowy. Eksperyment medyczny I. Semmelweisa nie łączył się nawet z ryzykiem właściwym dla standardowych interwencji medycznych, a co najwyżej z ryzykiem towarzyszącym przeciętnemu człowiekowi na co dzień.

Brak ryzyka „dodanego" ponad wynikające ze standardowej interwencji medycznej cechuje też niektóre badania metod diagnostycznych, w szczególności połączone z testowaniem wyrobów medycznych. W literaturze jako przykład przedstawiono badanie nad

---

[329] Podstawą tej hipotezy była mniejsza umieralność na oddziale obsługiwanym tylko przez położne, które nie miały kontaktu z prosektorium, i śmierć lekarza-patologa, który skaleczył się przy zwłokach.

[330] Zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 96–98; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 131; J. Aubery, *Wielkie zwycięstwa*, s. 138–140.

[331] I. Semmelweis nawet swojego odkrycia nie opublikował. Początkowo spotkało się ono z dużym oporem, a I. Semmelweis zaczął oskarżać swoich krytyków o zabijanie pacjentek, doznał załamania psychicznego i zmarł w zakładzie dla obłąkanych, zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 98; W.I.B. Beveridge, *Sztuka*, s. 131–132.

możliwościami diagnostycznymi echoencefalografii, polegające na przeprowadzeniu jej w czasie (nieuniknionych) kilku minut, gdy pacjent z urazem głowy oczekuje na standardowo stosowaną tomografię komputerową[332]. Innego przykładu dostarcza pobranie krwi do przetestowania nowej metody diagnostycznej. Przedmiotem samej analizy jest w tym wypadku materiał biologiczny odłączony od człowieka, a jego status uczestnika badania (obserwacyjnego) wynika z faktu pobrania tego materiału. Jeśli próbka krwi ma jednocześnie służyć do badań dyktowanych stanem zdrowia uczestnika, to badanie nowej metody diagnostycznej nie wykazuje „dodanego" ryzyka ponad standardową interwencję medyczną, jeśli zaś krew jest pobierana wyłącznie do testowania tejże metody, to ryzyko badania medycznego wobec uczestnika jest takie samo, jak ryzyko interwencji standardowej. Przedmiotem badań medycznych mogą być też wyłącznie informacje o uczestniku, i to niezwiązane z pochodzącym od niego materiałem biologicznym, a zatem uzyskiwane bez ingerencji w integralność cielesną.

W kontekście wymienionych przykładów warto przytoczyć pogląd, wedle którego „trudno sobie […] wyobrazić badanie, choćby nieinterwencyjne, które nie narażałoby uczestnika na żadne ryzyko. Nawet jeśli badanie jest wolne od niebezpieczeństwa naruszenia jego integralności fizycznej, psychicznej lub społecznej, może grozić naruszeniem jego prywatności. Każda procedura badawcza wiąże się wszakże z gromadzeniem, przetwarzaniem i przechowywaniem danych, które mogą trafić w nieuprawnione ręce i zostać wykorzystane niezgodnie z pierwotnym przeznaczeniem"[333]. Uwaga dotycząca zagrożeń dla prywatności uczestnika jest oczywiście słuszna[334]. Zagrożenia te towarzyszą jednak niemal każdej relacji społecznej, i to nie tylko w obszarze interwencji medycznych, ale także zbierania danych do innych badań, np. historycznych, gromadzenia danych przez władze publiczne, pracodawców, stowarzyszenia itp., dlatego nie mogą stanowić cechy specyficznej badań medycznych.

Upatrywanie cechy wyróżniającej nowatorską interwencję medyczną w podwyższonym lub niewymiernym ryzyku w stosunku do uczestnika nie wydaje się zatem uzasadnione. Na pewno nie jest to element typowy dla każdej takiej interwencji, ani też dla – ocenianych odrębnie – badań medycznych, eksperymentu medycznego lub

---

[332] Zob. J. Helle, J. Frölich, H. Haindl, *Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten*, NJW 2002, nr 12, s. 859, 862.

[333] J. Różyńska, *Ocena*, s. 69.

[334] Zob. też M. Czarkowski, *Teoria i praktyka działania komisji bioetycznych*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 183–184.

nowatorskiego leczenia indywidualnego pacjenta. Typowy dla nowatorskiej interwencji medycznej jest natomiast pewien obszar niewiadomych na tle dotychczasowego stanu wiedzy. Wyjaśnienie ich stanowi cel interwencji badawczej lub środek do udzielenia pomocy medycznej pacjentowi w przypadku interwencji leczniczej. Ten obszar niewiedzy może odnosić się do bezpieczeństwa nowatorskiej interwencji lub jej skutków, ale równie dobrze dotyczyć kwestii niezwiązanych z zagrożeniem dla uczestnika, w szczególności zakresu lub prawdopodobieństwa wystąpienia oczekiwanej korzyści. Występują też sytuacje, w których związana z nowatorstwem niewiedza uniemożliwia ustalenie, czy dana interwencja wiąże się z ryzykiem.

4.4. Kryteria oceny możliwych skutków nowatorskiej interwencji medycznej

W ramach problematyki ryzyka związanego z nowatorską interwencją medyczną warto powrócić do wspomnianego bilansu ryzyko–korzyść, czyli porównania wagi oraz prawdopodobieństwa wystąpienia jej pozytywnych i negatywnych skutków. Znaczenie tego bilansu dla dopuszczalności interwencji medycznej uzależnione jest od ocen normatywnych, ale na odrębną uwagę zasługuje kwestia jego wykonalności.

Bilans ryzyko–korzyść zakłada określenie możliwych skutków interwencji medycznej, oszacowanie prawdopodobieństwa ich wystąpienia oraz porównanie wagi i prawdopodobieństwa korzyści i szkody[335]. Tego rodzaju ustalenia dokonywane są dla celów interwencji medycznych rozumianych szeroko, a także poza medycyną, w ekonomii, zarządzaniu, ubezpieczeniach, ochronie środowiska. Opierają się na różnych metodach, generalnie dzielonych na ilościowe i jakościowe[336]. W obszarze farmakoepidemiologii funkcjonuje kilkadziesiąt modeli, mających służyć oszacowaniu ryzyka i korzyści leku[337]. Modele takie proponowane są również dla podejmowania decyzji w obszarze badań medycznych. Zakładają one tworzenie opisowych zestawień systematyzujących problemy

[335] Zob. D. Hart, *Die Nutzen/Risiko*, s. 204; G. David, *Risques*, s. 110–111.

[336] Zob. R. Studenski, *Ryzyko*, s. 214–222; P. Buła, *Zarządzanie*, s. 27–28.

[337] Zob. np. European Medicines Agency, *Benefit-risk methodology*; D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 15. W kontekście ich stosowania podnosi się, że mogą jedynie ułatwić, a nie zastąpić podjęcie decyzji, zob. D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 13–14; Y. Lis i in., *Comparisons of Food and Drug Administration and European Medicines Agency Risk Management Implementation for Recent Pharmaceutical Approvals: Report of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Risk Benefit Management Working Group*, „Value in Health" 2012, nr 8, s. 1110, 1115.

wymagające uwzględnienia[338] lub skal numerycznych dla poszczególnych elementów ryzyka i przewidywanej korzyści, np. dla intensywności[339], rozmiarów[340] i prawdopodobieństwa możliwych skutków[341] lub dla użyteczności alternatywnych decyzji, obejmującej nawet preferencje osoby zainteresowanej[342]. W omawianym obszarze stwierdza się jednak, że możliwości wykorzystania metod obliczania ryzyka są mocno ograniczone[343], że jeśli dają jakieś wyniki, to wyłącznie orientacyjne[344], a nawet że nie istnieją miarodajne narzędzia dla oceny ryzyka badań medycznych[345] i że w praktyce dominują oceny intuicyjne[346]. Ze względu bowiem na wielość i różnorodność czynników wymagających uwzględnienia i trudności z obiektywnym określeniem ich wartości nowatorska interwencja medyczna wykazuje zazwyczaj cechy, które stanowią istotne przeszkody dla określenia bilansu ryzyko–korzyść. Wyróżnić można trzy grupy tych przeszkód.

Pierwsza obejmuje związany z nowatorstwem obszar niewiedzy[347] w przypadku, gdy ma ona za przedmiot zagrożenie wobec uczestnika lub korzyści z podejmowanej inter-

---

338 Zob. np. M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *Establishing*, s. 1387–1388.

339 A. Hüppe, H. Raspe (w: *Nutzen*, s. 23–24) proponują skalę numeryczną dla intensywności korzyści i ryzyka, obejmującą: 1. śmiertelność lub długość życia, 2. zdolność do prowadzenia życia codziennego, np. ubieranie się, jedzenie, 3. udział w życiu społecznym, np. praca, 4. dolegliwości typu ból, strach, depresja, 5. parametry zastępcze, istotne klinicznie, np. ciśnienie krwi, 6. parametry typu dobre samopoczucie, odczucia estetyczne; A. Rid, E.J. Emanuel, D. Wendler (*Evaluating*, s. 1472–1474) dla poszczególnych skutków negatywnych uszeregowanych w skali od 1 do 7 (znikome, małe, umiarkowane, znaczne, poważne, ciężkie, katastrofalne) proponują tzw. komparatory pochodzące z różnych obszarów ludzkiej aktywności.

340 A. Hüppe, H. Raspe (w: *Nutzen*, s. 24) powołują się na systemy klasyfikacji skutków ubocznych leków i wyróżniają 5 stopni ciężkości: 0 – brak dolegliwości, 1 – niewielka, lekka dolegliwość, 2 – umiarkowana dolegliwość, 3 – wyraźna (*deutliche*) dolegliwość, 4 – stan ciężki, zagrażający życiu.

341 Zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 24–25. Autorzy proponują stosowanie modelu NNT (*numer need to treat*), NNH (*numer need to harm*) lub skali dla skutków ubocznych leku: bardzo częste, częste, sporadyczne, rzadkie, bardzo rzadkie, nieznane.

342 Zob. R.D.C. Bernabe i in., *Decision theory and the evaluation of risks and benefits of clinical trials*, „Drug Discovery Today" 2012, nr 23–24, s. 1265–1266.

343 Zob. T. Schlich, *Risk*, s. 2–3; E. Ernst, K.L. Resch, *Risk-Benefit Ratio or Risk-Benefit Nonsense?*, „Journal of Clinical Epidemiology" 1996, nr 10, s. 1203–1204.

344 Zob. R.D.C. Bernabe i in., *Decision*, s. 1264–1265; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 165–166.

345 Zob. A. Rajczi, *Making Risk-Benefit Assessments of Medical Research Protocols*, „Journal of Law, Medicine and Ethics" 2004, vol. 32, s. 338–339; E. Ernst, K.L. Resch, *Risk-Benefit*, s. 1203–1204; F.G. Miller, *Ethical*, s. 515; Y. Lis i in., *Comparisons*, s. 1115; D.K. Martin i in., *The Incommensurability*, s. 8–9; E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes*, s. 2705–2706.

346 Zob. A. Rid, E.J. Emanuel, D. Wendler, *Evaluating*, s. 1472; R.D.C. Bernabe i in., *Decision*, s. 1263–1264.

347 Zob. A. Rajczi, *Making*, s. 339–340; B. Edelman, *La recherche biomédicale dans l'économie du marché*, RD (Chronique) 1991, nr 30, s. 205; N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical*, s. 2, 4–5; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 6; H. Grankvist, J. Kimmelman, *How do researchers decide*, s. 192; European Medicines Agency, *Benefit-risk methodology*, s. 5.

wencji. Elementu tego proponowane metody oceny ryzyka i korzyści nie uwzględniają lub uwzględniają go w ograniczonym stopniu[348]. Aby zastosować jakąkolwiek metodę ilościową konieczne jest dysponowanie przynajmniej częścią danych na temat skutków planowanej interwencji lub prawdopodobieństwa ich wystąpienia[349]. Jak dobitnie zauważył A. Rajczi, w badaniach medycznych „mnożymy przybliżone i intuicyjne wartości przez tak samo przybliżone i intuicyjne prawdopodobieństwa"[350]. Farmakoepidemiologiczne modele oceny ryzyka, jeśli są odnoszone do badań klinicznych, to od drugiej fazy, a zatem zakładają przynajmniej wstępne rozpoznanie reakcji ludzkiego organizmu na lek[351].

Po drugie, w przypadku interwencji leczniczej pojawia się problem nieporównywalności możliwych skutków, np. nieokreślonego bliżej złagodzenia objawów nieuleczalnej choroby ze skróceniem życia[352]. Jest to jednak problem typowy dla wszelkich działań leczniczych, niezależnie od ich nowatorstwa[353]. Tymczasem dystrybucja ryzyka i korzyści interwencji badawczej obejmuje różnych adresatów. Ryzyko ponosi jej uczestnik, zaś beneficjentem skutków pozytywnych jest – za pośrednictwem uzyskanej wiedzy medycznej – pewna grupa osób, często bliżej nieokreślona. Jeśli więc nawet możliwe byłoby oszacowanie ryzyka i przewidywanych korzyści, trudno ustalić miarodajne kryteria ich porównania[354]. Jeszcze więcej pytań nasuwa realizacja w ramach jednej interwencji obydwu celów – leczniczego i badawczego[355]. Do rozważenia pozostaje także znaczenie,

---

[348] Zob. A. Rid, E.J. Emanuel, D. Wendler, *Evaluating*, s. 1472–1475; A.E. Westra, I.D. de Beaufort, *The Merits of Procedure-Level Risk-Benefit Assessment*, IRB-EHR 2011, vol. 33, nr 5, s. 10–11; H. Grankvist, J. Kimmelman, *How do researchers decide*, s. 192; J. Różyńska, *Ocena*, s. 78–79.

[349] W opisach tych metod stwierdza się, że w razie ich braku należy z danego pomiaru zrezygnować lub przyjmować wartość orientacyjną, zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 24–25.

[350] Zob. A. Rajczi, *Making*, s. 341.

[351] Zob. D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 103.

[352] Zob. A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 153; D.K. Martin i in., *The Incommensurability*, s. 8–9; A. Rajczi, *Making*, s. 340, 341; E. Ernst, K.L. Resch, *Risk-Benefit*, s. 1203.

[353] Zob. A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, 473–474. Zdaniem J. Różyńskiej (*Ocena*, s. 79) modele analizy i oceny ryzyka stosowane w standardowej praktyce medycznej mogą mieć zastosowanie tylko do protokołów badawczych zakładających korzyść dla uczestnika.

[354] Zob. A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 153; D.K. Martin i in., *The Incommensurability*, s. 8–9; J. Różyńska, *Ocena*, s. 79–80; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 4.

[355] Zob. np. M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics*, s. 1075–1077, którzy dochodzą do wniosku, że badania kliniczne pierwszej fazy nad lekami onkologicznymi z udziałem osób chorych spełniają warunek dodatniego bilansu korzyść–ryzyko. Podstawą tej konkluzji jest porównanie typowej dla tej fazy korzyści badawczej i korzyści leczniczej w postaci pozytywnej odpowiedzi na leki onkologiczne (5%) ze skutecznością terapii standardowych (5,4–14%), odsetkiem śmiertelności w pierwszej fazie badań leków onkologicznych (0,5%) i dodatkowymi uciążliwościami związanymi z udziałem w badaniu (pobieranie krwi, biopsje, kontrola radiologiczna, wizyty lekarskie), przy czym autorzy zaznaczają, że podany odsetek skutków pozytywnych nie uwzględnia korzyści psychologicznych (zmniejszenie niepewności spowodowane regularnymi kontaktami

jakie należałoby przypisywać skutkom ubocznym dla docelowej interwencji[356]. Zauważyć warto, że wyłączenie z zakresu ryzyka ubocznych skutków negatywnych może prowadzić do wniosku, że badanie medyczne nie wiąże się z żadnym zagrożeniem dla uczestnika, a uwzględnienie korzyści ubocznych (np. wynagrodzenia dla uczestnika) pozwolić może na wysoki poziom ryzyka docelowej interwencji[357]. Ocena ryzyka i przewidywanych korzyści nowatorskiej interwencji medycznej wymaga nadto uwzględnienia sytuacji „wyjściowej" i rozważenia skutków rezygnacji z planowanej interwencji[358]. Tytułem przykładu, w początkach transplantacji wątroby nie było innej metody leczenia krańcowej niewydolności tego narządu, dlatego akceptowano nawet ryzyko śmierci pierwszych biorców[359]. Jeśli priorytetem danej interwencji jest cel badawczy, pojawia się tu wspomniany już spór o zasadę równowagi klinicznej[360].

Po trzecie, ocena relacji korzyści do ryzyka pozostaje w ścisłej zależności od towarzyszących jej priorytetów. Poszczególne elementy składające się na ten bilans mogą mieć różne znaczenie dla osób zainteresowanych daną interwencją[361]. Ocena z perspektywy pacjenta nie zawsze będzie taka sama, jak pochodząca od lekarza, a jeszcze innej oceny dokona decydent odpowiedzialny za zdrowie publiczne[362]. Wiąże się z tym problem percepcji ryzyka, uwarunkowanej czynnikami subiektywnymi, czasem

---

z lekarzem, świadomość kierowania swoim życiem mimo ograniczeń spowodowanych chorobą, pomoc dla przyszłych pacjentów).

[356] Zob. A.E. Westra, I.D. de Beaufort, *The Merits*, s. 8; E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes*, s. 1705; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 4; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 153–154, 171. Nadmienić tu warto, że proponowane w literaturze anglosaskiej dwa kierunki oceny ryzyka – analiza komponentowa (*component analysis*) i analiza ryzyka netto (*net risks test*) – wbrew temu, co mogłoby wynikać z ich nazw, nie dotyczą relacji między bezpośrednimi i ubocznymi skutkami badania medycznego, lecz znaczenia dla omawianego bilansu korzyści, jakie z badania może odnieść uczestnik, i zasady równowagi klinicznej (szerzej zob. J. Różyńska, *Ocena*, s. 66–67; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 156–161; Ch. Weijer, P.B. Miller, *When are research*, s. 570–571; D. Wendler, F.G. Miller, *Assessing*, s. 481–485; C. Weijer, P.B. Miller, *Refuting*, s. 488). Są to stanowiska o profilu bardziej aksjologicznym niż „technicznym", zob. A.E. Westra, I.D. de Beaufort, *The Merits*, s. 7, 10; R.D.C. Bernabe i in., *Decision*, s. 1263–1264.

[357] Szerzej zob. A.E. Westra, I.D. de Beaufort, *The Merits*, s. 8; E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes*, s. 1705; A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit*, s. 153–154, 171; M. Hoffmann, w: *Nutzen*, s. 7; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 4, 6.

[358] Zob. H.-G. Eichler i in., *Balancing*, s. 818–819.

[359] Zob. J.S. Barkun i in., *Evaluation*, s. 1093; D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 13–14; D.K.C. Cooper, *A brief*, s. 51.

[360] Zob. 1.5.1.

[361] Zob. A. Hüppe, H. Raspe, w: *Nutzen*, s. 24; D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 13–14.

[362] Zob. D. Hughes i in., *Recommendations*, s. 27; M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics*, s. 1077–1078.

nieuświadomionymi[363]. Konieczne jest zatem rozstrzygnięcie, czy i na ile należy je uwzględniać w bilansie ryzyko–korzyść. Prognozowane preferencje potencjalnego uczestnika można z góry „wliczyć" do tego bilansu[364], albo zakładać, że uwzględni je on sam przy podejmowaniu decyzji co do udziału w danej interwencji. Problem w tym, że w drugim przypadku bilans ryzyko–korzyść jest efektem preferencji lekarza, badacza albo osób trzecich decydujących o przeprowadzeniu ocenianej interwencji.

5. Podstawowe konflikty między dobrami prawnymi

Przed przejściem do ocen normatywnych warto wskazać na podstawowe pytania, jakie nowatorska interwencja medyczna stawia przed systemem prawa. Koncentrują się one wokół konfliktów między wartościami zaangażowanymi w omawiany rodzaj aktywności lekarza lub badacza[365]. Dla każdej interwencji medycznej problemy aksjologiczne wynikają już stąd, że jej uczestnikiem jest człowiek[366]. Większość z nich powtarza się przy interwencji o charakterze nowatorskim, których ocena normatywna musi jednak uwzględnić więcej czynników.

---

[363] Zob. R. Makarowski, *Granice*, s. 41–42; M. Goszczyńska, *Człowiek*, s. 28–29, 38–87, 116–179; P. Gasparski, *Percepcja zagrożeń*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, s. 93–96; P.L. Bernstein, *Przeciw bogom*, s. 84 i nn.; *La recherche avec des êtres humains*, s. 53. O tym, jak wiele czynników kształtuje postrzeganie ryzyka, świadczy choćby kilka prawidłowości ustalonych w badaniach nad jego percepcją, np. „użyteczność jest odwrotnie proporcjonalna do ilości dóbr uprzednio posiadanych" (formuła Bernoullego, P.L. Bernstein, *Przeciw bogom*, s. 89); ludzie nie doszacowują średnich i wysokich prawdopodobieństw, natomiast przeceniają niskie prawdopodobieństwa (teoria perspektywy); „ocena sytuacji obarczonej ryzykiem zależy bardziej od punktu odniesienia, od którego liczymy stratę lub zysk, niż od końcowej ich wartości. Straty zawsze wydają się nam większe niż zyski" (rozwinięta teoria perspektywy) (zob. R. Makarowski, *Granice*, s. 44–45); przeceniane jest ryzyko działań koniecznych, a niedoceniane ryzyko dobrowolne, niedoceniane są negatywne skutki odroczone w czasie; niedoceniane jest ryzyko o dużej kontrolowalności, a przeceniane ryzyko niekontrolowane, ograniczony dostęp do informacji sprzyja ocenie sytuacji jako bardziej ryzykownej (zob. M. Goszczyńska, *Człowiek*, s. 61–69), przeceniane jest ryzyko katastroficzne (gwałtowne, niespodziewane, np. trzęsienie ziemi), a niedoceniane ryzyko chroniczne (o łagodnym i długotrwałym przebiegu, np. wypadki samochodowe, przewlekłe choroby) (zob. tamże, 64–65; K. Pirecki, *Psychologiczne czynniki*, s. 62–68).

[364] Na przykład przez konsultowanie bilansu ryzyko–korzyść projektu badawczego z grupami jego potencjalnych uczestników, zob. D.K. Martin i in., *The Incommensurability*, s. 10; M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics*, s. 1078.

[365] Zob. J. Schimikowski, *Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments*, Stuttgart 1980, s. 5–6.

[366] Zob. R. Keller, *Das Recht*, s. 11; E. Kujawa, *Eksperyment*, s. 41.

Podstawowa linia konfliktów wartości przebiega między dobrami uczestnika a racjami, dla których podjęta zostaje interwencja medyczna. W przypadku ukierunkowania jej na cel leczniczy konflikt dóbr jest o tyle szczególny, że odnosi się do tej samej osoby. Właściwy nowatorstwu obszar niewiedzy może dotyczyć niebezpieczeństwa podejmowanej interwencji lub zakresu możliwych korzyści zdrowotnych. W pierwszym przypadku ratowanie zdrowia lub życia uczestnika odbywa się kosztem narażenia tych dóbr na niebezpieczeństwo, a w drugim zagrożeniem może być rezygnacja ze standardowej metody postępowania. Obok bilansu ryzyka i korzyści nasuwa się tutaj pytanie o to, jak szeroki margines niewiedzy pozwala jeszcze przyjąć, że nowatorska interwencja medyczna służy interesom uczestnika, a kiedy może przynieść jedynie korzyść poznawczą. Przed systemem prawa pojawia się też problem weryfikacji, czy rzeczywiście realizowany będzie deklarowany cel leczniczy, a nie badawczy, oraz rozstrzygnięcia, kto i jak ma określić priorytety w przypadku realizacji obydwu celów.

Jeśli oceniana interwencja realizować ma wyłącznie lub priorytetowo cel badawczy, konflikt aksjologiczny rysuje się dużo wyraźniej, jako że przebiega między indywidualnymi dobrami uczestnika a wolnością medycyny jako nauki i korzyściami wynikającymi z jej rozwoju dla życia i zdrowia ludzkiego w wymiarze zbiorowym[367]. Ponadindywidualnie zadania medycyny uzasadniają poszerzanie wiedzy na temat organizmu ludzkiego, poszukiwanie nowych środków leczniczych oraz sprawdzanie ich skuteczności i bezpieczeństwa przed szerszym udostępnieniem. Realizacja wymienionych celów wymaga zaś weryfikacji pewnych hipotez „na" człowieku. Interwencja badawcza konfrontuje dobro uczestnika z wymogami wiarygodności naukowej. Troska o pacjenta opiera się na zasadzie indywidualizmu, unikalności, podczas gdy poprawność metodologiczna zakłada podejście statystyczne, odpersonalizowane, traktując uczestnika badań jako „nośnik danych"[368]. Tak określona rola dotyka bezpośrednio sfery jego godności, która

[367] Zob. J. Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, Occasional Papers 1996, Paper 5 (dostęp: http://digitalcommons.law.yale.edu/ylsop_papers/5), s. 3; A. Spickhoff, *Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung*, w: *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf derm Prüfstand*, red. E. Deutsch i in., Berlin–Heidelberg 2005, s. 9; A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 453; M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: the Need for International Regulation of Human Experimentation*, JCLC 1981, vol. 72, nr 4, s. 1597–1598.

[368] Zob. W.H. Eberbach, *Einzelfall und wissenschaftliche Methode – ein Widespruch?*, MedR 1988, nr 1, s. 8–9; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 13, 40; P. Le Coz, *La question*, s. 139–140; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung. Ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationalen Sicht*, Baden–Baden 2004, s. 113–114.

nie pozwala na traktowanie człowieka jako środka do jakiegokolwiek celu[369]. Pojawia się tu więc pytanie o dopuszczalne granice niebezpieczeństwa interwencji badawczej, zaś w przypadku, gdy w interwencji takiej uczestniczy osoba chora – o dopuszczalność pozbawienia jej leczenia standardowego w badaniach kontrolowanych lub o relację między korzyścią badawczą a ewentualną korzyścią leczniczą, realizowaną ubocznie[370]. Obok tego, rozstrzygnięcia wymaga kwestia rekompensaty majątkowej dla osoby, która poniekąd udostępnia swój organizm na potrzeby badawcze[371]. Do oceny interwencji badawczych nie są zatem wystarczające tradycyjne zasady relacji lekarz–pacjent[372].

W ramach nowatorskiej interwencji leczniczej, a tym bardziej badawczej, sfera dóbr prawnych uczestnika, która może kolidować z racjami jej podjęcia, wykracza poza zdrowie i angażuje też wolność osobistą. Zapotrzebowanie na probandów stwarza zagrożenie badawczego wykorzystywania człowieka wbrew jego woli[373], co może się aktualizować zwłaszcza w przypadku, gdy stan zdrowia, niedojrzałość lub uwarunkowania sytuacyjne utrudniają albo uniemożliwiają danej osobie realizację prawa do samostanowienia. W kontekście interwencji leczniczej wyłania się również inny aspekt wolności w decydowaniu o sobie, związany z dostępem do innowacji medycznych[374], w tym do niewypróbowanych jeszcze terapii[375]. Dochodzi tu do konfliktu prawa do samostanowienia, a niekiedy też i zdrowia konkretnej osoby, z bezpieczeństwem stosowania nowych metod leczniczych, jakie zapewnić ma wcześniejsze poddanie ich weryfikacji badawczej[376]. Z problemem prawa do samostanowienia łączy się dysponowanie informacją o uczestniku interwencji

---

369 Zob. J. Katz, *Human*, s. 3; E. Kujawa, *Eksperyment*, s. 41.

370 Zob. V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, BJCF 2004, nr 6, s. 701.

371 Zob. S. Richardson, *When Human*, s. 95; A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies*, s. 8.

372 Zob. J. Różyńska, *Regulacja*, s. 67–69; R. Lahti, *General Report. Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 614.

373 Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1597–1598.

374 Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung und Entschuldigung bei medizinischen Tätigkeit. Ein Kommentar aus deutscher Sicht*, w: *Rechtfertigung und Entschuldigung. Ostasiatisch-deutsches Strafrechtskoloqium*, red. A. Eser, H. Nishibara, Tokyo, Freiburg 1993, s. 219; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 15; K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent*, s. 39.

375 Dotyczy to zwłaszcza chorych na AIDS i raka, zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 10–13; P. Zettler, *Compassionate use of experimental therapies: who should decide?*, EMBO MM 2015, vol. 7, nr 10, s. 1248; T.K. Mackey, V. Schoenfeld, *Going "social" to access experimental and potentially life-saving treatment: an assessment of the policy and online patient advocacy environment for expanded access*, „BMC Medecine" 2016, vol. 14, nr pub. 17, s. 2–3, 5–10.

376 Zob. M.D. Greenberg, *AIDS, Experimental Drug Approval and the FDA New Drug Screening Process*, „N.Y.U. Journal of Legislation and Public Policy" 2000, vol. 3, nr 2, s. 296–298, 331–341; S. Shah, P. Zettler, *From a Constitutional Right to a Policy of Exceptions: Abigail Alliance and the Future of Access to Experimental Therapy*, YJHPLE 2010, vol. 10, nr 1, s. 178–180.

medycznej, także „zapisaną" w pobranym od niego materiale biologicznym. Co więcej, do badań obserwacyjnych przydatna może okazać się informacja uzyskana w ramach standardowej opieki medycznej, i to w sytuacji, gdy nie ma możliwości ubiegania się o zgodę osoby, której dotyczy[377]. Zaznaczyć tu warto, że nawet badania niezwiązane z ingerencją w nienaruszalność cielesną angażują istotne dobra osobiste, toteż metodologiczne określanie badań obserwacyjnych mianem „nieinterwencyjnych" nie przesądza o wyłączeniu ich spod zakresu nowatorskiej interwencji medycznej.

Zakres dóbr indywidualnych kolidujących z racjami podjęcia nowatorskiej interwencji medycznej ma niewątpliwie wpływ na ustalenie, kto może być uznany za uczestnika takiej interwencji. Zaproponowane we wstępie granice pojęcia uczestnika wcale nie są bezdyskusyjne[378]. Kryterium identyfikowalności osoby, której dotyczy informacja będąca przedmiotem badania[379], nie uwzględnia tego, że nawet osoba, od której pochodzi materiał biologiczny poddany anonimizacji, może nie życzyć sobie jego wykorzystania w badaniach określonego rodzaju, choćby ze względu na nieaprobowanie ich celu[380], ani tego, że w obliczu rozległych baz danych gromadzonych i przetwarzanych za pomocą technologii Big Data realna okazuje się reidentyfikacja danych wcześniej zanonimizowanych[381]. Z kolei już sama konkretyzacja uczestnika nasuwa wątpliwości w przypadku, gdy możliwe jest oddziaływanie interwencji medycznej na nieokreślone bliżej osoby trzecie, czego przykładem jest ryzyko rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych uaktywnionych w ludzkim organizmie w wyniku ksenotransplantacji. Nie można też wykluczyć konieczności poszerzenia pojęcia uczestnika, biorąc pod uwagę względy ochronne, np. o osoby poddane standardowemu leczeniu w grupie kontrolnej badania porównawczego[382].

---

377 Zob. A. Bertelsmann, *Forschung*, s. 59–61; A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym*, w: *Badania naukowe*, s. 161–162.

378 Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP*, red. M. Safjan, L. Bosek, t. I: *Komentarz. Art. 1–86*, Warszawa 2016, s. 967; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, s. 73–74; P. Daniluk, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Warszawa 2015, s. 257.

379 Zob. A.D. McRae i in., *Who is the research subject in cluster randomized trials in health research?*, „Trials" 2011, 12, article nr 183 (dostęp: https://trialsjournal.biomedcentral.com), s. 6–11.

380 Zob. A. Krajewska, *Badania*, s. 171.

381 Zob. M.-F. Mamzer Bruneel, C. Hervé, *La requalification*, s. 87.

382 Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 75.

6. Wnioski

Tytułowe pojęcie nowatorskiej interwencji medycznej określa pewną rzeczywistość faktyczną, różnie ujmowaną normatywnie, co będzie przedmiotem dalszych rozważań. Według przyjętych tu założeń obejmuje interwencje medyczne niewypróbowane lub wypróbowane niewystarczająco, niezależnie od celu ich przeprowadzenia, oraz interwencje zmierzające do poszerzenia wiedzy medycznej, zazwyczaj oparte na utrwalonych metodach nauk przyrodniczych. Cecha nowatorstwa dotyczy zatem sposobu przeprowadzenia lub celu interwencji. Takie wytyczenie zakresu niniejszych rozważań dyktowane jest po pierwsze normatywnym znaczeniem faktu, że bez względu na cel interwencji medycznej możliwe koszty jej nowatorstwa ponosi człowiek, na którego dobra prawne dana interwencja oddziałuje. Po drugie zaś, medycyna ma cechy zarówno nauki ukierunkowanej na rozwój usystematyzowanej wiedzy, jak i działalności praktycznej służącej interesom zdrowotnym konkretnego pacjenta. Nie stoi to na przeszkodzie rozróżniania nowatorskiej interwencji leczniczej i badawczej na podstawie kryterium priorytetowego celu oraz wyodrębnieniu problemów specyficznych dla każdej z nich, chociaż nie zawsze możliwe i zasadne jest rozłączne traktowanie tych obszarów.

Używane w literaturze medycznej, bioetycznej i prawniczej na określenie podjętej tematyki terminy „eksperyment", „badania medyczne", „leczenie nowatorskie" mają wobec niej zakres fragmentaryczny. Ich słabością z perspektywy ocen normatywnych jest ograniczenie ze względu na cel lub metodę, co nie zawsze odzwierciedla stopień dotkliwości interwencji danego rodzaju wobec uczestnika. Pojęcie badań medycznych odnosi się do celów i metod naukowych, eksperyment medyczny zakłada ograniczenie metodologiczne, pomijając obserwację, która również może naruszać ludzką integralność fizyczną lub psychiczną, a nowatorskie leczenie w ramach indywidualnej decyzji lekarskiej wyklucza priorytet celu badawczego.

Nowatorstwo zakłada odejście od standardu, rozumianego jako aktualny stan wiedzy naukowej i doświadczenia lekarskiego, sprawdzony przez wypróbowanie. Standard jest miarą ustalaną na podstawie kryteriów pozaprawnych i nie wymaga jakiejkolwiek formalizacji. Stopień i rodzaj weryfikacji interwencji medycznej konieczny do uznania jej za wypróbowaną należy do kwestii dyskusyjnych. Fundamentalny charakter ma warunek potwierdzenia naukowego, chociaż nie zawsze jest on możliwy do zrealizowania w przypadku interwencji znanych i stosowanych od dawna. Niezależnie od tego, wydaje się, że za cechę standardu uznać należy pewien stopień utrwalenia się danej interwencji w praktyce. W razie spełnienia obydwu tych warunków bezzasadne wydaje się stawianie wymogu

powszechnej lub szerokiej aprobaty dla danej interwencji ze strony środowiska medycznego. Problematyczne może się okazać natomiast rozgraniczenie między odejściem od standardu a dostosowaniem go do szczególnych cech pacjenta lub jego stanu zdrowia.

W porównaniu z interwencją standardową cecha nowatorstwa wiąże się z szerszym obszarem niewiedzy, który może, ale nie musi, stanowić źródło zagrożeń wobec uczestnika. Istnienie takich zagrożeń – określanych mianem ryzyka, rozumianego tu jako negatywne (czyste) – nie jest cechą integralnie związaną z nowatorstwem. Bez znaczenia pozostaje w tym kontekście, czy nowatorska interwencja medyczna ma postać eksperymentu medycznego, badań medycznych, czy indywidualnej decyzji leczniczej. Jeśli jednak właściwa nowatorstwu niewiedza dotyczy ryzyka lub korzyści podejmowanej interwencji, to zarazem jest ona czynnikiem utrudniającym oszacowanie możliwych pozytywnych i negatywnych skutków takiego przedsięwzięcia.

Nowatorska interwencja medyczna jest źródłem kolizji wartości wykraczających ponad typowe relacje lekarz–pacjent. W pewnej mierze są one uwarunkowane celem jej przeprowadzenia oraz ryzykiem związanym zarówno z elementem niewiedzy, jak i ze znanym już stopniem inwazyjności danej interwencji. Podstawowa linia konfliktów przebiega między dobrami indywidualnymi uczestnika a racjami uzasadniającymi nowatorską interwencję medyczną. Najwyraźniej widoczna jest, gdy te ostatnie odwołują się do wartości ponadindywidualnych – rozwoju nauki i zdrowia publicznego lub gdy *de facto* wartości takie stanowią priorytet w ramach danej interwencji.

Rozdział II

Kształtowanie się prawnokarnych ocen nowatorskiej interwencji medycznej

1. Okres medycyny przednaukowej

1.1. Nowatorstwo w medycynie a początki jej ocen prawnych

Pierwsze przejawy szczególnego traktowania interwencji medycznej o cechach nowatorskich można dostrzec już u historycznych początków odpowiedzialności karnej lekarza. Do XIX w. zagadnienie to nie było jednak wyodrębniane, lecz pojawiało się na marginesie innych problemów prawnej, w tym prawnokarnej, oceny działań medycznych.

Od medycyny, która miała więcej cech praktyki niż nauki, nie oczekiwano rozwoju lub poszerzania swoich możliwości. Obowiązkiem lekarza było postępowanie zgodne z utrwalonymi zasadami[1]. Na gruncie normatywnym – deontologicznym i prawnym – odpowiadało to założeniom etosu hipokratejskiego[2]. Medycyna hipokratejska była z natury swojej nieinterwencyjna i nie dawała uzasadnienia dla działań nowatorskich[3].

---

[1] Zob. G. Maio, *Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit*, Stuttgart 2002, s. 182–183; K. Pollak, *Uczniowie Hipokratesa*, przeł. T. Dobrzański, Warszawa 1970, s. 181–182.

[2] Zob. R.E. Adler, *Medical Frists. From Hipocrates to the Human Genome*, New Jersey 2004, s. 10. Historycy nie są pewni autorstwa tekstu znanego jako przysięga Hipokratesa, ani daty jego powstania, podając przedział między V w. przed Chr. a IV w. po Chr., zob. K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, Warszawa 2009, s. 19; J. Thorwald, *Dawna medycyna, jej tajemnice i potęga*, Wrocław 1990, s. 51; Z. Korta, *Przysięga Hipokratesa a inne kodeksy etyki lekarskiej*, w: *Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006, s. 66.

[3] Zob. E. Shuster, *The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights*, „Lancet" 1998, vol. 351, nr 9107, s. 974. Stawiając lekarzowi za cel dobro konkretnego pacjenta, mogła co najwyżej legitymować zastosowanie niewypróbowanej metody leczenia, jeśli znane metody zawiodły, zob. R.M. Veatch, *The patient*

Zachowywała świadomość wpisanego w nią ryzyka[4] i swoich ograniczeń, co wyrażało się w nakazie „pomagaj, a przynajmniej nie szkódź"[5], zakazie działań godzących w ludzkie życie[6] i w trzech celach stawianych lekarzowi: zmniejszenie cierpienia, ograniczenie dotkliwości choroby i powstrzymanie się od leczenia tego, czego nie da się wyleczyć[7]. Wynikała stąd powściągliwość wobec wszystkiego, co niefachowe, ale także nowe, niewypróbowane[8]. Hipokratesowi przypisuje się wypowiedź, którą rzymski lekarz Galen wyraził następująco: *Vita brevis, ars vero longa, occasio autem praeceps: experimentum periculosum, iudicium difficile* („Życie jest krótkie, sztuka trwa długo, sposobność ucieka, eksperyment niebezpieczny, decyzja trudna")[9]. Zarazem to właśnie medycyna hipokratejska, oparta na paternalistycznych relacjach lekarz–pacjent, powierzała lekarzowi wyłączność w rozstrzyganiu, co jest dobre dla pacjenta[10].

1.2. Starożytność

Wśród starożytnych systemów prawnych ze szczególnej dbałości o przestrzeganie przez lekarza przyjętych zasad sztuki słynie prawo Egiptu. Zwalniało bowiem lekarza od odpowiedzialności za niepomyślny przebieg leczenia, jeśli postępował zgodnie z przepisami tzw. ksiąg hermetycznych, mających pochodzić od boga wszechwiedzy Toota. Jeśli jednak

as partner. A theory of Human-Experimentation Ethics, Bloomington and Indianapolis 1987, s. 17, 18; J. Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, Occasional Papers 1996, Paper 5 (dostęp: http://digitalcommons.law.yale.edu/ylsop_papers/5), s. 2.

[4] Zawarty w przysiędze Hipokratesa zakaz przeprowadzania przez lekarza litotomii mógł wynikać ze zbyt wysokiego ryzyka tej interwencji, zob. K. Pollak, *Uczniowie*, s. 133; K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna*, s. 22.

[5] Zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 12.

[6] Zob. K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna*, s. 21.

[7] Zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 12; S. Leff, V. Leff, *Od czarów do medycyny współczesnej*, przeł. S. Adamowiczowa, Warszawa 1959, 57–62; A. Szarszewski, *Etyka lekarska w okresie późnego antyku i wczesnego średniowiecza – ideał a codzienność*, „Forum Medycyny Rodzinnej" 2013, nr 2, s. 100–101; J. Katz, *Human*, s. 2.

[8] Zob. E. Pellegrino, *Humanism and the Phisician*, Knoxville 1979, s. 105–106.

[9] Hippocrate, *Les Aphorismes d' Hippocrate avec le commentaire de Galien sur le premier livre*, trad. J. Brèche, Paris 1552 (dostęp: http://gallica.bnf.fr/, s. 3v.); zob. też R. French, *William Harvey's Natural Philosophy*, Cambridge 2006, s. 321; J. Katz, *Human*, s. 2–3.

[10] Zob. K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna*, s. 20–21; E. Pellegrino, *Humanism*, s. 97; J. Katz, *Human*, s. 8.

leczył samowolnie, za zgon pacjenta groziła mu kara śmierci[11]. Był to efekt przekonania, że tylko nieliczni lekarze okazują się mądrzejsi od utrwalonego sposobu leczenia[12].

Kodeks Hammurabiego przewidywał odpowiedzialność karną lekarza tylko w dwóch przypadkach: opatrywania „ciężkiej rany" za pomocą narzędzia z brązu i usuwania takim narzędziem „plamki z oka człowieka"[13], co można odczytywać jako przejaw szczególnego traktowania z perspektywy karnoprawnej interwencji obciążonych podwyższonym ryzykiem[14].

Więcej uwagi warto poświęcić prawu rzymskiemu, w którym upatruje się bardziej zracjonalizowanego podejścia do medycyny[15] i które długo potem stanowiło inspirację, a nawet podstawę ocen interwencji medycznych w prawie niemieckim i francuskim. Źródła prawnicze i literackie wskazują na pogłębienie w rzymskiej kulturze prawnej ocen medycznego nowatorstwa oraz na rozróżnienie leczniczego i badawczego celu czynności lekarskich.

Dostrzegalne w starożytnym Rzymie początki rozgraniczania leczenia, interwencji czysto badawczych i badawczych, podejmowanych przy okazji leczenia świadczą o kształtowaniu się pojęć, które do chwili obecnej wytyczają granice nowatorstwa w medycynie. W literaturze wskazuje się na znamienne w tej kwestii wypowiedzi Celsusa w dziele *De medicina* dotyczące cech dobrego chirurga i sporu wokół wiwisekcji. Wymagając od chirurga współczucia dla pacjenta i chęci leczenia, a zarazem odporności na jego cierpienie wywołane przeprowadzanym zabiegiem, Celsus daje podstawy do wyróżnienia interwencji leczniczej na podstawie kryterium celu, niezależnie od tego, czy jego realizacja wymaga

---

[11] Zob. É. Hu, *Étude historique et juridique de la responsabilité du médecin dans le droit romain, dans notre ancien droit, dans notre droit actuel*, Chaumont 1880 (reprint 2015 bmw), s. 2; W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, Kęty 2008, s. 50; W. Grzywno-Dąbrowski, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem pracy zawodowej*, Warszawa 1958, s. 9; R.K. Ritner, *Innovations and Adaptations in Ancien Egiptian Medicine*, „Journal of Near Eastern Studies" 2000, nr 2, s. 107–111, który jednak zaznacza, że dotyczyło to tylko lekarzy wojskowych.

[12] R.K. Ritner, *Innovations*, s. 107; M. Kalisch, *Die Kunstfehler der Ärzte*, Leipzig 1860, s. 32; M. Verdier, *La jurisprudence de la médecine en France*, Paris 1763, s. 722, który stwierdza, że prawo egipskie było „użyteczne dla hamowania zuchwałości szarlatanów, ale mogło być przeszkodą dla nowych odkryć i doskonalenia Sztuki".

[13] Zob. J. Thorwald, *Dawna medycyna*, s. 126, 163–164; K. Pollak, *Uczniowie*, s. 44, którzy przyjmują, że drugie z tych określeń oznaczało leczenie zaćmy, por. G. Majno, *The Healing Hand. Man and Wound in the Ancient World*, Cambridge 1975, s. 43, zdaniem którego kodeks nie dotyczy leczenia zaćmy, lecz operacji w pobliżu oka.

[14] Zob. J.C. Zietsman, *Medical Negligence in Ancient Legal Codes*, „Akroterion" 2007, vol. 52, s. 95; G. Majno, *The Healing*, s. 43–44.

[15] Zob. K. Tadajczyk, *Status społeczno-prawny i odpowiedzialność lekarza w prawie rzymskim*, Łódź 2014, s. 14.

sięgnięcia po metody dolegliwe dla pacjenta[16]. Współczesna Celsusowi dyskusja na temat wiwisekcji człowieka przeciwstawiała otwieraniu w celu poznawczym ciała żyjącego człowieka doświadczenie nabywane w toku codziennej praktyki lekarskiej, szczególnie przy opatrywaniu ran gladiatorów i żołnierzy[17]. Rozróżniała tym samym interwencje czysto badawcze oraz poszerzanie wiedzy jako uboczny skutek interwencji leczniczej[18].

Przedmiotem sporu o wiwisekcję była też refleksja nad etosem lekarza i dopuszczalnością poświęcenia człowieka dla celów badawczych[19]. Znalazła ona swoje miejsce na gruncie jurydycznym, czego przejawem jest *Deklamacja 8* anonimowego autora, znanego jako Pseudo-Quintilian, przedstawiająca fikcyjny kazus w formie oskarżycielskiej mowy sądowej[20]. W skonstruowanym przez autora stanie faktycznym dwaj bracia bliźniacy zapadają na tę samą nieznaną chorobę. Pewien lekarz obiecuje, że będzie w stanie wyleczyć jednego z nich, jeśli w celu poznania choroby przeprowadzi wiwisekcję drugiego. Ojciec wyraża zgodę, lekarz otwiera ciało jednego z dzieci i bada jego organy, po czym udaje mu się wyleczyć drugiego chłopca, zaś matka bliźniaków oskarża ojca o zabójstwo[21]. Autor tekstu sprzeciwia się poświęceniu życia człowieka dla dobra ludzkości, odrzucając usprawiedliwienie, że śmierć jednego człowieka może przynieść zdrowie innym. Pokazuje absurdalność takiego podejścia, wskazując, że legitymizuje ono wiwisekcję kogokolwiek w celu poznania i leczenia choroby jakiejkolwiek innej osoby. Oskarża zarazem lekarza o to, że wykorzystał możliwość przeprowadzenia wiwisekcji do wzbogacenia własnej wiedzy[22]. W zarzucie tym wybrzmiewa sprzeciw wobec realizacji celów badawczych z pokrzywdzeniem uczestnika interwencji medycznej. Autor zajmuje jednak też negatywne stanowisko wobec ewentualnego leczenia obydwu braci metodą nowatorską o niepewnych rezultatach, uznając, że byłby to przejaw zuchwalstwa,

---

[16] Zob. M.A. Jones-Lewis, *A Dangerous Art: Greek Physicians and Medical Risk in Imperial Rome*, The Ohio State University, May, 2009 (dostęp: etd.ohiolink.edu), s. 137.

[17] Zob. A.C. Celse, *Traité de médecine*, trad. A. Védrènes, Paris 1876 (dostęp: http://gallica.bnf.fr), s. 27–32; G.B. Ferngern, *A Roman Declamation on Vivisection*, „Transactions and studies of the College of Physicians of Philadelphia" 1982, nr 4, s. 274–276; J. Kevorkian, *A brief history of experimentation on condemned and executed humans*, „Journal of the National Medical Association" 1985, nr 3, s. 217; G. Majno, *The Healing*, s. 355.

[18] Zob. J. Kevorkian, *A brief*, s. 217; G. Majno, *The Healing*, s. 355, który rozważania Celsusa nt. wiwisekcji i innych badań anatomicznych określa jako dyskusję nad eksperymentowaniem na człowieku, zob. tamże, s. 354.

[19] A.C. Celse, *Traité*, s. 27–40. Zob. też A. Guerrini, *Experimenting with humans and animals: from Galien to animal rights*, Baltimore 2003, s. 7–8, 9; S. Byl, *Controverses antiques autour de la dissection et de la vivisection*, „Revue belge de philologie et d'histoire" 1975, nr 1, s. 117–118.

[20] Zob. G.B. Ferngern, *A Roman*, s. 277–280.

[21] Zob. tamże, s. 277–278.

[22] Zob. tamże, s. 280–281.

choćby nawet zakończył się pomyślnie. Opowiada się raczej za postępowaniem powściągliwym i ostrożnym, ale potępia także postawę lekarzy, którzy odmawiają pacjentowi pomocy, uznając jego stan za beznadziejny[23].

Oceny zawarte w *Deklamacji 8* daleko wykraczają poza analizowany stan faktyczny i mogły być przejawem szerzej reprezentowanej dezaprobaty wobec badawczego wykorzystania człowieka[24]. Jeszcze dobitniej wyraża ją Pliniusz Starszy w często cytowanej wypowiedzi oskarżającej lekarzy o to, że „zdobywają wiedzę narażając nas na niebezpieczeństwo i wykonują eksperymenty kosztem naszego życia"[25]. Nawet mając na względzie niechęć starożytnych Rzymian do lekarzy[26], godne uwagi jest to, że właśnie wykorzystywanie pacjenta do celów eksperymentalnych pojawia się wśród stawianych im zarzutów. Co więcej, autor nawiązuje do oceny prawnej tych nadużyć, poprzedzając zacytowany zarzut uwagą, że „nie ma ustawy karzącej nieuctwo, nie ma przykładu retrybucji" i stwierdzając dalej: „tylko lekarzowi wolno bezkarnie zabić człowieka"[27]. Nadmienić tu warto, że wykonywanie zawodu lekarza było całkowicie wolne, z czym wiązała się pełna wolność wyboru terapii[28]. Nie wykluczało to jednak odpowiedzialności – zarówno karnej, jak i cywilnej[29].

Najistotniejszą podstawą karnej odpowiedzialności lekarza była *Lex Cornelia de sicariis et veneficis* z 81 r. przed Chr., przewidująca m.in. przestępstwo otrucia (*veneficium*)[30].

---

[23] Zob. tamże, s. 286–288.

[24] Zob. tamże, s. 289–290.

[25] Całość tej wypowiedzi brzmiała następująco: *nulla praeterea lex, quae puniat inscitiam capitalem, nullum exemplum vindictae. discunt periculis nostris et experimenta per mortes agunt, medicoque tantum hominem occidisse inpunitas summa est*, Plinius's *Naturalis Historia N.H.* 29.1–28, za: K. Tadajczyk, *Status*, s. 103; zob. też G. Majno, *The Healing*, s. 348.

[26] Zob. G.B. Ferngern, *A Roman*, s. 272, 285; É. Hu, *Étude*, s. 10–11; B. Seyda, *Dzieje medycyny w zarysie*, cz. 1: *Od czasów najdawniejszych do połowy XVII wieku*, Warszawa 1962, s. 90; A. Gervais, *Que pensait-on des médecins dans l'ancienne Rome?*, „Bulletin de l'Association Guillaume Budé" 1964, nr 2, s. 200–202; K. Tadajczyk, *Status*, s. 20, który podaje, że owa niechęć Rzymian z czasem ustała, a nawet zmieniła się w szacunek, zob. tamże, s. 78 i nn.

[27] A. Kühner (*Kunstfehler des Aerzte vor dem Forum der Juristen*, Frankfurt am Main 1886, s. 1–2) wywodzi stąd wniosek o braku odpowiedzialności lekarza, nawet za spowodowanie śmierci; zob. też K. Amielańczyk, *Rzymianie i ich „prawo medyczne"* (*aspekty prawno-karne*), ZP UKSW 2011, nr 1, s. 73, 79–80.

[28] Zob. É. Hu, *Étude*, s. 12, 35; A. Gervais, *Que pensait-on*, s. 218, 221–222. Ograniczenia w dostępie do wykonywania praktyki lekarskiej wprowadzono dopiero w III w. po Chr., zob. B. Seyda, *Dzieje*, s. 113.

[29] Zob. K. Tadajczyk, *Status*, s. 104; É. Hu, *Étude*, s. 35; K. Amielańczyk, *Rzymianie*, s. 71.

[30] Szerzej nt. tej ustawy zob. Zob. E. Höbenreich, G. Rizzelli, *Poisoning in Ancient Rome: the Legal Framework, the Nature of Poisons, and Gender Stereotypes*, w: *History of Toxicology and Environmental Health, Toxycology in Antiquity*, t. 2, red. P. Wexler, Burlington 2014, s. 42; K. Amielańczyk, *Twórcza interpretacja legis Corneliae de sicariis et veneficis przez Hadriana i jurysprudencję cesarską*, SPu 2007, t. 7, s. 24; tenże, *Lex Cornelia de sicariis et veneficis*, AUMCS, Sectio G. 1996, vol. 43, s. 281–295.

W jej stosowaniu dostrzega się ewolucję, której efektów Pliniusz Starszy nie doczekał. Początkowo pojęcie *veneficium/venenum* oznaczało truciznę w znaczeniu ścisłym, środek służący do zadawania śmierci, ale z czasem objęto nim również substancje, które działać mogą zarówno śmiercionośnie, jak i leczniczo, zależnie od dawkowania[31]. Sama zaś *lex Cornelia* w pierwotnej postaci miała zastosowanie tylko do czynów umyślnych, popełnionych z zamiarem pozbawienia życia (*animus occidendi*), ale z czasem i to się zmieniło, ponieważ w drodze wykładni rozszerzającej zaczęto stosować ją również do nieumyślnego spowodowania śmierci[32]. Taką interpretacją posłużył się (prawdopodobnie w II w. po Chr.) Senat, uznając za przestępstwo *veneficium* podanie substancji, która w zamiarze sprawcy miała działać leczniczo, ale jednak spowodowała śmierć. W sprawie tej ustalono, że śmierć nastąpiła w wyniku środka, który sprawczyni – prawdopodobnie położna lub lekarka – podała pacjentce w celu przywrócenia płodności (*medicamentum ad conceptionem*)[33]. Ani źródła, ani literatura nie określają bliżej tego specyfiku, mimo że w innej *senatus consultum* wyliczone zostały konkretne substancje, których podanie uznano za *veneficium*[34]. Może to nasuwać przypuszczenia, że środek zastosowany przez wspomnianą położną nie był znany lub miał charakter niekonwencjonalny[35]. Przedstawiona interpretacja wskazywałaby na możliwość odpowiedzialności karnej za użycie w celach terapeutycznych leku niewypróbowanego, a także za podanie takiego leku w celu oceny jego działania, choćby bez zamiaru spowodowania śmierci. O tym, że był to przypuszczalnie problem realny, wnioskować możemy nie tylko z oskarżeń Pliniusza Starszego, ale i bardziej wiarygodnych ostrzeżeń ze strony Scriboniusa Largusa – lekarza na dworze cesarza Klaudiusza (I w. po Chr.) – przed ludźmi, usiłującymi „psuć" medycynę przez badanie mocy i skutków „tzw. leków" na poważnie chorych pacjentach, którym próbują pomóc za wszelką cenę[36].

Oczywiście otwiera się tu pytanie o kryteria ustalania winy lekarza, któremu zarzucono *veneficium*. Kwestia ta częściej występowała w praktyce w ramach odpowiedzialności

---

[31] Zob. G. Redl, *Die fahrlässige Tötung durch Verabreichung schädigender Substanzen im römischen Strafrecht der Prinzipatszeit*, „Revue Internationale des droits de l'Antiquité" 2005, t. 52, s. 313–314; E. Höbenreich, G. Rizzelli, *Poisoning*, s. 48–49; K. Amielańczyk, *Rzymianie*, s. 74–76.

[32] Zob. K. Amielańczyk, *Twórcza interpretacja*, s. 24–25, 28–32; G. Redl, *Die fahrlässige*, s. 309–317.

[33] Zob. G. Redl, *Die fahrlässige*, s. 310–313, 322; K. Amielańczyk, *Rzymianie*, s. 81; K. Tadajczyk, *Status*, s. 123.

[34] Były to: cykuta, salamandra, tojad, liszka sosnowa, mandragora i „to, co wydzieliła kantaryda", zob. K. Tadajczyk, *Status*, s. 120; zob. też G. Redl, *Die fahrlässige*, s. 314; E. Höbenreich, G. Rizzelli, *Poisoning*, s. 48.

[35] Ze względu na brak zamiaru zabójstwa orzeczono wobec niej jedynie karę relegacji, zob. G. Redl, *Die fahrlässige*, s. 311; K. Amielańczk, *Rzymianie*, s. 81; K. Tadajczyk, *Status*, s. 123.

[36] Zob. *Scribonii Largi Compositiones medicamentorum*, red. J. M. Bernhold, 1786, s. 2, pkt 4; M.A. Jones-Lewis, *A Dangerous Art*, s. 153–154.

cywilnej na gruncie *Lex Aquillia* z III w. przed Chr., którą stosowano m.in. wobec lekarza przeprowadzającego operację nieumiejętnie (*imperite*)[37], ale to samo pojęcie „imperitia" G. Redl uznaje za podstawę odpowiedzialności karnej za nieumyślne *veneficium*[38]. W kontekście *Lex Aquillia* doktryna zaznacza, że musiały istnieć jakieś standardy postępowania lekarskiego, których niedochowanie kwalifikowano jako *imperitia*[39]. Mogły one wyrażać powściągliwość Rzymian wobec medycyny interwencyjnej, a zwłaszcza chirurgicznej[40]. Nie oznaczało to jednak zupełnej dezaprobaty dla prób nowatorskich, o czym świadczy historia wyleczenia cesarza Augusta z zapalenia wątroby, przez Antoniusa Musę, za pomocą terapii nazwanej „szokową" i „dokładnie przeciwną" wobec stosowanej przez innych lekarzy[41].

1.3. Średniowiecze i początki epoki nowożytnej

We wczesnym średniowieczu dostrzega się złagodzenie odpowiedzialności lekarza w porównaniu do prawa rzymskiego i koncentrację na cywilnoprawnych, szczególnie kontraktowych, skutkach działalności medycznej[42]. Wśród germańskich zbiorów praw z tego okresu jedynie *Lex Visigothorum* odnosiła się do odpowiedzialności lekarza bezpośrednio, przewidując konsekwencje penalne za śmierć pacjenta w wyniku upuszczania krwi[43]. Wybór tej interwencji wynikał prawdopodobnie stąd, że w wielu wypadkach

---

[37] Szerzej zob. J.C. Zietsman, *Medical*, s. 90–93; K. Tadajczyk, *Status*, s. 104–105. Pojęcie *imperitia* tłumaczone jest jako nieuctwo, nieumiejętność (zawodowa), brak doświadczenia, niezręczność, brak zdolności (zob. K. Tadajczyk, *Status*, s. 9, 15, 104); nieumiejętność, niedbalstwo, błąd w sztuce lekarskiej polegający na niewłaściwym sposobie leczenia (zob. K. Amielańczyk, *Rzymianie*, s. 89).

[38] Zob. G. Redl, *Die fahrlässige*, s. 313, 317.

[39] Zob. J.C. Zietsman, *Medical*, s. 92–93; A. Trebuchet, *Jurisprudence de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie en France*, Paris 1834, s. 183.

[40] Zob. A. Gervais, *Que pensait-on*, s. 212; M.A. Jones-Lewis, *A Dangerous Art*, s. 149.

[41] W takim przypadku przyjęte było leczenie intensywnym ciepłem, a Musa podjął się leczenia zimnem i dietą na bazie sałaty. Za udany efekt terapii wystawiono mu brązowy posąg, wypłacono 400 tys. sesterców i nadano status ekwity z prawem noszenia złotego pierścienia, zob. A. Gervais, *Que pensait-on*, s. 214; É. Hu, *Étude*, s. 13

[42] Zob. A. Niederhellmann, *Arzt und Heilkunde in den frühmittelalterlichen Leges: Eine wort- und sachkundliche Untersuchung*, Berlin–New York 1983, s. 86; E. Schumann, *De medicis et aegrotis – Arztrecht im Frühmittelalter*, w: *Medizin und Haftung: Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*, red. H.J. Ahrens i in., Berlin–Heidelberg 2009, s. 548–557.

[43] Zob. E. Schumann, *De medicis*, s. 556–557. Były to sankcje odszkodowawcze, ale nieuiszczenie odszkodowania za śmierć osoby wolnej skutkowało wydaniem sprawcy rodzinie zmarłego. Zob. tamże, s. 556; W.J. Bishop, *Knife, Fire and Boiling Oil. The Early History of Surgery*, London 2010, s. 64.

kończyła się śmiercią lub niebezpiecznymi opuchnięciami[44], toteż można w nim upatrywać kolejnego przejawu szczególnego traktowania interwencji podwyższonego ryzyka[45]. W *Lex Visigothorum* dostrzega się również kontynuację odpowiedzialności za rzymskie *veneficium* w interpretacji z II w. po Chr. oraz nawiązanie do reguł ostrożności wymaganych od lekarza[46]. Dodać warto, że w państwie Ostrogotów – jak podaje K. Pollak – Kodeks medycyny rzymskiej z 500 r. Teodoryka Wielkiego, podkreślając ciążący na lekarzu obowiązek szczególnej ostrożności, stwierdzał m.in.: „za sztukę może uchodzić tylko to, co jest w księgach napisane, nie to zaś, co czynią poszczególni ludzie"[47]. Także i inne źródła z tego okresu wskazują na wciąż silne przywiązanie do przestrzegania utrwalonych zasad sztuki lekarskiej[48].

Problem związania lekarza regułami sztuki medycznej powrócił w późnośredniowiecznych źródłach prawa, dużo surowszych wobec lekarzy. Było to jednak przejawem ochrony praktyki medycznej raczej przed szarlatanerią niż przed nowatorstwem, a jednocześnie wyodrębnienia odpowiedzialności karnej lekarza za błąd w sztuce.

W XV-wiecznym *Klagspielgel* (ok. 1436 r.) – obok przyjęcia rzymskiej konstrukcji *veneficium* w znaczeniu z II w. po Chr.[49] – odniesiono się bezpośrednio do naruszenia reguł sztuki medycznej w wyniku niestaranności (*Unfleiß*), polegającego m.in. na przeprowadzeniu operacji lub podaniu leku przez niedoświadczonego lekarza, ale wyłącznie w kontekście odpowiedzialności cywilnej nawiązującej do *lex Aquilia*[50]. Odpowiedzialność karną za spowodowanie śmierci w wyniku błędu w sztuce lekarskiej wprowadziła *Constitutio Criminalis Bambergensis* (dalej: CCB) z 1507 r. (art. 159)[51], a po niej

---

[44] Zob. A. Niederhellmann, *Arzt*, s. 71; É. Hu, *Étude*, s. 83.

[45] Dostrzega się tutaj podobieństwo do Kodeksu Hammurabiego, zob. W.J. Bishop, *Knife*, s. 64.

[46] H. Kehr, *Ärztliche Kunstfehler und mißbräuchliche Heilbehandlung. Eine strafrechtsdogmatische Untersuchung zu Artikel 134 der Carolina*, Marburg 1972, s. 36.

[47] K. Pollak, *Uczniowie*, s. 164. Autor ma zapewne na myśli *Formula Comitis Archiatrorum* – przysięgę lekarzy ludu rzymskiego i innych miast, pochodzącą z V w. po Chr., opracowaną za rządów Teodoryka Wielkiego, zob. J. Nemec, *Highlights in medicolegal relations*, Washington 1976, s. 7, 10–11.

[48] A. Szarszewski, *Etyka*, s. 97; W. Ceran, *Jan Chryzostom o leczeniu i lekarzach*, AUL Folia Historica 1993, t. 48, s. 10–11.

[49] Zob. A. Deutsch, *Zwischen deliktischer Arzthaftung und Wetterzauber – Medizinrechtliche Fragestellungen im Klagspiegel* (*um 1436*), w: *Humaniora, Medizin, Recht, Geschichte – Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag*, red. B.R. Kern i in., Berlin–Heidelberg 2006, s. 50–52; T. Riegger, *Die historische Entwicklung der Arzthaftung*, Universität Regensburg 2007, rozprawa doktorska (dostęp: http://epub.uni-regensburg.de/), s. 51.

[50] Zob. T. Riegger, *Die historische*, s. 51; A. Deutsch, *Zwischen*, s. 54–55.

[51] Zob. Johann von Schwarzenberg, *Bambergische Peinliche Halsgerichtsordnung*, Bamberg 1507 (dostęp: http://www.uni-mannheim.de/mateo); T. Riegger, *Die historische*, s. 53–54.

Constitutio Criminalis Carolina (dalej: CCC) z 1532 r. (art. 134)[52]. W obydwu kodyfikacjach oddzielono je wyraźnie od przestępstwa otrucia, rozróżniając zarazem czyn umyślny i nieumyślny[53]. Przepisy obydwu kodyfikacji dotyczące błędu w sztuce miały niemal identyczną treść i w zasadzie różniły się tylko karą – surowszą w art. 159 CCB[54]. Zgodnie zatem z art. 134 CCC, „Jeśli lekarz w wyniku niestaranności lub uchybienia sztuce, nieumyślnie zabije kogoś swoim lekarstwem, a uczeni i biegli w zakresie tego lekarstwa ustalą, że lekarz je lekkomyślne lub zuchwale źle zastosował lub bezpodstawnie zastosował lekarstwo, którego nie było mu wolno użyć, i w ten sposób wywołał przyczynę śmierci, lekarz ten powinien być ukarany z uwzględnieniem rodzaju i okoliczności sprawy oraz rady biegłych, przy czym należy najbardziej zwrócić uwagę na lekkomyślne osoby, które bezpodstawnie przypisują sobie umiejętność leczenia. Jeśli jednak lekarz miał wolę popełnienia takiego zabójstwa, będzie ukarany jako umyślny morderca". Odniesienie do interwencji nowatorskich dostrzegane jest w pojęciu niestaranności i w określeniu postępowania lekarza jako zuchwałe. Pierwsze z nich rozumiano jako zachowanie, które odbiega od staranności wymaganej od dobrego lekarza[55]. Jak podnosi H. Kehr za piśmiennictwem z czasów *Caroliny*, mogło ono polegać na zastosowaniu u pacjenta niewypróbowanego leku, co było naruszeniem zasady, że jeśli lekarz ma wątpliwość co do określonego leku, to nie powinien go podawać choremu, zanim wątpliwości tej nie usunie[56]. Zuchwałość w omawianym przepisie oznaczała nie tyle odwagę, co raczej arogancję, zarozumiałość i pochopność. Dlatego określenie to odnoszono m.in. do lekarza, który testuje na chorym „coś nowego", mimo że działanie takie nie jest konieczne[57]. Zasadniczo prawne oceny działań nowatorskich przez długi jeszcze czas pozostawały w obszarze problematyki błędu w sztuce[58].

Zaznaczyć warto, że problem narażania pacjenta na zbyt wysokie ryzyko podniesiony był przez polskiego prawnika, praktykującego w XVII w. w Lublinie, Adama Żydowskiego, we fragmencie nieopublikowanego dzieła *Opera in iure Adami Żydowski equitis*

---

[52] Karl, Römisch-Deutsches Reich, Kaiser, V., *Des allerdurchleuchtigsten großmechtigste[n] vnüberwindtlichsten Keyser Karls des fünfften: vnnd des heyligen Römischen Reichs peinlich gerichts ordnung auff den Reichsztägen zu Augspurgk vnd Regenspurgk, in[n] jaren dreissig, vn[d] zwey vnd dreisssig gehalten, auffgericht vnd beschlossen*, Meyntz 1533 (dostęp: http://www.muenchener-digitalisierungszentrum.de).

[53] Zob. T. Riegger, *Die historische*, s. 54–56.

[54] Przepis ten przewidywał karę śmierci.

[55] Zob. H. Kehr, *Ärztliche*, s. 55.

[56] Zob. tamże, s. 56.

[57] Zob. tamże, s. 58–59.

[58] Zob. B.M. Dickens, *What is a medical experiment?*, CMAJ 1975, vol. 113, nr 7, s. 636.

polonii circa Annum Domini 1600, zatytułowanym *Utrum medico in crimen verti debeant mortes incuratorum*, częściowo utrzymanym w formie mowy sądowej. Przedstawiając przykład, być może rzeczywistej, sprawy lekarza, który podał choremu zbyt silne leki „chemiczne", autor przytacza stawiane współczesnym mu lekarzom zarzuty nieuctwa i braku doświadczenia[59]. Stwierdzając, że występujący w sprawie *doctorellus barbatullus* nie znał należycie sztuki lekarskiej, wskazuje na zasadność ukarania go karą przewidzianą dla mężobójców i zrównuje ze zbrodnią zabójstwa „pobłądzenie w niesieniu ratunku człowiekowi", które określił jako „imperitia medici". Następnie jednak przytacza argumenty na obronę owego lekarza, podnosząc m.in., że nowa choroba zawsze wymaga zastosowania nowych środków[60].

Problem granicy między błędem w sztuce a leczeniem nowatorskim pojawił się w słynnej sprawie J. Groenevelta, która miała miejsce w latach 1694–1697 przed Komitetem Cenzorów Kolegium Lekarzy w Londynie rozpoznającego skargi przeciwko osobom praktykującym w tym mieście medycynę. Pod koniec XVII w. pochodzący z Niderlandów lekarz J. Groenevelt opracował i opublikował własną metodę leczenia dny moczanowej, którą zalecał także w innych dolegliwościach układu moczowego, opartą na diuretyku wytwarzanym z kantarydyny, używanej wówczas jako afrodyzjak, a zewnętrznie też jako lek. Wewnętrzne stosowanie tego specyfiku powszechnie uznawane było za ryzykowne, m.in. ze względu na towarzyszące mu krwotoki, a w większej ilości nawet na niebezpieczeństwo zgonu. Środkiem pozwalającym na uniknięcie tego skutku ubocznego była, zdaniem lekarza, kamfora. Jego metoda polegała na naprzemiennym podawaniu obydwu substancji[61]. Rok po publikacji J. Groenevelt podjął się leczenia tą metodą Suzanny

[59] Zob. M. Mikołajczyk, *Adama Żydowskiego uwagi o odpowiedzialności karnej lekarza. Z dziejów polskiej literatury prawniczej XVII wieku*, w: *Leges sapere. Studia i prace dedykowane Profesorowi Januszowi Sondlowi w pięćdziesiątą rocznicę pracy naukowej*, red. W. Uruszczak, P. Święcicka, A. Kremer, Kraków 2008, s. 333–337. Nieodparcie przywodzi na myśl zarzuty Pliniusza Starszego dotyczące eksperymentowania na pacjentach następująca XVII-wieczna fraszka W. Potockiego, zatytułowana „Doktor z kata": „Kto tam? pytam się. Doktor. Czemuż na nim szata / Czerwona? Bo w doktora odmienił się z kata: / Pierwej męczył, zabijał, teraz ludzi goi. / Wszystkim, rzekę, doktorom ta barwa przystoi: / Któryż wprzód stu nie zabił, choć nie osądzeni, / Nim dwu uzdrowił; czemuż nie chodzą w czerwieni? / Prawda, prawda, nierychło przypomniałem sobie, / Dlatego na znak śmierci noszą się w żałobie. / Więc wprzód trzeba zabijać, i niż ludzi leczyć, / Nieszczęsna kondycyja, pierwej ich kaleczyć? / Siła ma kat przed tymi w doktorskim rzemieśle, / Bo nikogo nie zgładzi, aż sędzia odeśle; / Ci niewinnego człeka dla swojej nauki / Zabiwszy, bez litości w drobne krają sztuki", W. Potocki, *Doktor z kata*, w: *Ogród, ale nie plewiony, bróg, ale co snop, to inszego zboża. Kram rozlicznego gatunku* (…). *Część wtóra*, cyt. za: Zob. M. Mikołajczyk, *Adama Żydowskiego*, s. 334–335.

[60] Zob. M. Mikołajczyk, *Adama Żydowskiego*, s. 335–336.

[61] Zob. H.J. Cook, *Medical Innovation or Medical Malpractice, or a Dutch Physisian in London: Joannes Groenevelt 1694–1700*, „Tractrix" 1990, vol. 2, s. 67–68, 81, 85.

Withall, u której zdiagnozował wrzód pęcherza moczowego. Po przyjęciu kilkunastu tabletek zawierających kantarydynę u chorej wystąpiły silne bóle i krwawienie z dróg moczowych. Kwestią sporną dowodowo pozostaje ustalenie, czy – jak twierdziła chora – J. Groenevelt zalecił jej stosowanie wyłącznie tych tabletek, czy też – jak twierdził J. Groenevelt – przysłał jej owe tabletki z zaleceniem nieprzyjmowania ich do czasu, aż dostarczy tabletki z kamforą, a pacjentka samowolnie zaczęła przyjmować tabletki z kantarydyną[62]. Po trwającym kilka lat postępowaniu Komitet Cenzorów Kolegium Lekarzy w Londynie uznał J. Groenevelta za winnego niewłaściwego leczenia (*malpractice*), polegającego na zaordynowaniu pacjentce tabletek zawierających 36 ziaren kantarydyny, przyjętych w ciągu 12 godzin i orzekł wobec niego grzywnę w wysokiej kwocie 20 funtów oraz 12 tygodni więzienia, które lekarz opuścił po kilku dniach, w wyniku uruchomienia procedury *habeas corpus*[63]. Chociaż w czasie tego postępowania podnoszone były względem J. Groenevelta zarzuty o szarlatanerię, to jednak wiadomo, że kształcił się on u najlepszych profesorów medycyny niderlandzkiej, niestroniących od praktyki, a opisaną metodę oparł na koncepcjach swoich mistrzów i na ówczesnym postrzeganiu przyczyn chorób, przy czym u części środowiska lekarskiego spotkała się ona z uznaniem[64]. Nastąpiło tu zderzenie powściągliwej wówczas wobec niewypróbowanych metod medycyny angielskiej i medycyny niderlandzkiej skłonnej do podejmowania prób nowych środków leczniczych[65].

W 1767 r. podobny problem stanął przed sądownictwem angielskim w sprawie cywilnej przeciwko słynnemu chirurgowi, z co najmniej 20-letnią praktyką, wykładowcy chirurgii i anatomii nazwiskiem Baker i aptekarzowi Stapletonowi. Dotyczyła ona nowatorskiego sposobu leczenia złamania kości. Chirurg, uznawszy, że rutynowe leczenie złamania nogi nie daje właściwych efektów[66], bez uprzedzenia, z pomocą aptekarza złamał pacjentowi nogę i umieścił ją w urządzeniu, które niedawno opracował, opisanym jako „ciężkie, stalowe narzędzie, które miało zęby" w celu wyciągnięcia i wyprostowania nogi. Stan pacjenta nie uległ jednak poprawie[67]. Sąd ustalił, że było to pierwsze zastosowanie nowego

---

[62] Zob. tamże, s. 67–75, 88.

[63] Zob. tamże, s. 63–64, 75; M. DeLacy, *The Germ of an Idea: Contagionism, Religion, and Society in Britain, 1660–1730*, New York 2016, s. 111.

[64] H.J. Cook, *Medical*, s. 75, 87; M. DeLacy, *The Germ*, s. 111, 113.

[65] H.J. Cook, *Medical*, s. 89–90.

[66] Tak podaje B.M. Dickens, *What is a medical*, s. 636.

[67] Zob. J.J. Elwell, *A medico-legal treatise on malpractice and medical evidence: comprising the elements of medical jurisprudence*, New York 1860, s. 112–113. Nieco inaczej w szczegółach stan faktyczny przedstawiają: G.J. Annas, *Doctors, Patients, and Lawyers — Two Centuries of Health Law*, NEJM 2012, vol. 367, nr 5, s. 446; B.M. Dickens, *What is a medical*, s. 636.

urządzenia, i nazwał je eksperymentem[68]. Ostatecznie, uwzględniając powództwo, uznał, że pozwani działali „bez odpowiedniej wiedzy i umiejętności (*ignorantly and unskilfully*), wbrew znanym zasadom i praktykom chirurgicznym"[69]. Nie odniósł się jednak do ewentualnej zasadności wyboru postępowania nowatorskiego w miejsce stosowanego rutynowo[70]. Także i w tym wypadku zakwestionowane postępowanie medyczne zostało zatem ocenione w kategoriach błędu w sztuce, co oczywiście nie znaczy, że ocena z perspektywy dopuszczalności interwencji nowatorskiej doprowadziłaby do innego rozstrzygnięcia[71].

W średniowiecznej i nowożytnej Francji rozwijało się zwłaszcza prawodawstwo związane z zakresem uprawnień poszczególnych grup zawodowych w dziedzinie medycyny – lekarzy, chirurgów, cyrulików, położnych itd. Miało ono na celu ochronę poszczególnych zawodów medycznych, ale też i zapobieganie szarlatanerii oraz działaniom wykraczającym poza uznane możliwości medycyny. Wskazać tu warto na pochodzący z przełomu XIV i XV w. ordonans Karola VI skierowany do chirurgów i innych osób, które obiecują leczenie ponad swoje zdolności[72]. Często powoływany jest też wyrok Parlamentu Paryża z 25 kwietnia 1427 r., w którym upomniano lekarza za „nieostrożne wypróbowanie na chorym gwałtownie działającego leku, który mógł go zabić albo wyleczyć w ciągu kilku godzin"[73], zakazując mu tego na przyszłość pod groźbą surowszej kary. Nie wiadomo, co to był za specyfik, ale jego rodzaj lub dawka musiały odbiegać od stosowanych rutynowo. Komentujący ten wyrok pod koniec XVI w. J. Papon podaje, że lekarz, jako uczony, tłumaczył się, iż uznając chorobę za niebezpieczną, podał choremu silny napój, „wystarczający aby ją wyrzucić lub dowiedzieć się niebawem, czy on [chory – M.G.] od tego umrze, czy ujdzie z życiem"[74]. Autor przytoczonego komentarza zaznacza, że lekarz podlega odpowiedzialności za śmierć chorego, jeśli jest „nieukiem" lub „zbytnim ryzykantem", a następnie stwierdza, że „zgodnie z tym wiele razy zabraniano wszystkim lekarzom i chirurgom

[68] Zob. J.J. Elwell, *A medico-legal*, s. 113–114.

[69] Zob. tamże, s. 113–114; G.J. Annas, *Doctors*, s. 446; B.M. Dickens, *What is a medical*, s. 636.

[70] Zob. J.J. Elwell, *A medico-legal*, s. 114, który podaje też, iż sąd stwierdził nawet, że trudno ustalić powody, dla których chirurg zastosował nowe urządzenie i że prawdopodobnie chciał je wypróbować, co – wbrew wersji stanu faktycznego o nieskuteczności pierwotnego leczenia – sugeruje brak wskazań do zastosowania innej metody leczenia niż dotychczasowa i badawczy raczej niż leczniczy charakter eksperymentu, zob. tamże.

[71] Zob. tamże; G.J. Annas, *Doctors*, s. 446; B.M. Dickens, *What is a medical*, s. 636.

[72] M. Verdier, *La jurisprudence de la médecine*, s. 705–706. Autor wymienia ten akt w kontekście hipokratesowego obowiązku ostrożności jako nakazu, aby lekarz nie próbował wykraczać ponad swoje możliwości. Podaje też przykład skazania na śmierć na podstawie tego ordonansu dwóch „szarlatanów", którzy podjęli się leczenia zagrażającego życiu pacjenta.

[73] Zob. A. Trebuchet, *Jurisprudence*, s. 184; É. Hu, *Étude*, s. 89.

[74] J. Papon, *Recueil d'arrests notables des cours souveraines de France*, Paris 1610, s. 1296.

wykonywać te zawody bez wcześniejszego egzaminu i doświadczenia"[75]. O karalności lekarza „zbyt ryzykanckiego" pisali też inni przedstawiciele doktryny francuskiej z tego okresu, nawet jeśli opowiadali się za ograniczeniem odpowiedzialności lekarza co do zasady[76].

Dla prawa francuskiego charakterystyczne były ponadto zakazy mające za przedmiot konkretne interwencje nowatorskie, najbardziej kontrowersyjne w stosunku do zastanej praktyki. W XVI-XVII w. zakazy te dotyczyły stosowania środków wymiotnych, zalecanych przez tzw. empiryków, których cechowało krytyczne, niekiedy eksperymentalne, podejście do medycyny[77]. Parlament Paryża dwukrotnie, tj. w 1566 i 1615 r. wydawał zakaz stosowania używanego w takich celach antymonu, który w końcu uchylił w 1666 r. po tym, jak środek ten podobno pomógł królowi Ludwikowi XIV[78]. Niedługo później Wielka Izba Parlamentu Paryża w *arrêt* z 2 stycznia 1670 r. zabroniła lekarzom i chirurgom przeprowadzania transfuzji krwi pod groźbą kar cielesnych[79]. Blisko sto lat później Parlament Paryża podobnie potraktował szczepienie czarnej ospy. W orzeczeniu tymczasowym z 8 czerwca 1763 r. zakazał wykonywania tej interwencji i poddawania się jej w miastach i przedmieściach podlegających jurysdykcji parlamentu pod groźbą „stosownych kar"[80]. Zakaz został uchylony kilka lat później, po wydaniu pozytywnej opinii przez uniwersytecki wydział medycyny[81].

---

[75] Tamże.

[76] É. Hu, *Étude*, s. 93, 105.

[77] Zob. É. Labrousse, A. Soman, *La querelle de l'antimoine: Guy Patin sur la sellette*, HES 1986, nr 1, s. 31–32.

[78] Zob. tamże, s. 43–44; F. Merlin, *De la responsabilité médicale*, Saint-Étienne 1892, s. 31; É. Hu, *Étude*, s. 1.

[79] Zob. M. Verdier, *La jurisprudence particulière de la chirurgie en France*, Paris 1764, s. 604; É. Martinent, *Des experimentations en médecine à la recherche biomédicale*, w: *Les grandes décision du droit médical*, red. F. Vialla, Paris 2009, s. 447; A. Guerrini, *Experimenting*, s. 41–42.

[80] Zob. M. Verdier, *La jurisprudence particulière*, s. 605; C. Seth, *L'inoculation contre la variole: un révélateur des liens sociaux*, „Dix-huitième siècle" 2009, nr 1, s. 144–146, który zaznacza, że powodem zakazu była obawa, że osoba zaszczepiona może przez pewien czas zarażać innych. Dlatego szczepienia były tolerowane tylko w miejscach o mniejszym zagęszczeniu ludności. Podobnie zob. H. Bazin, *L'histoire des vaccinations 1-re partie: de la variolosation à la vaccination*, „Bulletin de la Société française d'histoire de la médecine et des *sciences* vétérinaires" 2012, vol. 12, s. 137.

[81] Zob. H. Bazin, *L'histoire*, s. 137.

1.4. XVIII-wieczny spór o szczepienie ospy

Wspomniany już problem szczepienia czarnej ospy zainicjował pierwszą międzynarodową dyskusję nad granicami dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej. Swoje poglądy w tej kwestii przedstawili znani uczeni i myśliciele epoki oświecenia. Podnoszone wówczas argumenty nabrały z czasem uniwersalnego znaczenia dla prawnych ocen nowatorstwa w medycynie, szczególnie w zakresie ryzyka[82].

Szczepienie czarnej ospy, stosowane na Dalekim i Bliskim Wschodzie już od co najmniej I w.[83] po Chr., trafiło do Europy za sprawą żony brytyjskiego ambasadora w Konstantynopolu Mary Wortley Montaigu, która, nie bacząc na opinie lekarzy, zaszczepiła swoje dzieci i w początkach XVIII w. rozpropagowała tę interwencję w Anglii[84]. Pierwsze próby przeprowadzone przez londyńskich lekarzy[85] potwierdziły skutek w postaci uodpornienia, ale z czasem pojawiły się przypadki śmierci po szczepieniu lub zarażania się ospą od osób zaszczepionych[86]. Mimo coraz szerszego stosowania i gromadzonych dowodów na skuteczność szczepienia[87] wciąż nie znano mechanizmu jego działania, ani powstawania skutków ubocznych[88]. Nie bez powodu zatem XVIII-wieczne szczepienia przeciwko ospie określane są jako masowy eksperyment[89], a nawet jako eksperyment na człowieku o najszerszej skali w historii[90].

Wśród słynnych uczestników dyskusji nad szczepieniem ospy najbardziej jednostronnie wypowiadał się Voltaire. Przedstawiał on ten problem wyłącznie z perspektywy korzyści wynikających ze szczepienia, wskazując na szacunkowe liczby uratowanych dzięki niemu osób, a marginalizując czy wręcz pomijając niebezpieczeństwa, przy czym

---

[82] Zob. A. Guerrini, *Experimenting*, s. 49; C.-O. Doron, *Le principe de précaution: de l'environnement à la santé*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 32–40.

[83] Zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 78.

[84] Zob. tamże; A. Guerrini, *Experimenting*, s. 50–51; N. Dreyer, J.-P. Gabriel, *Daniel Bernouilli et la variole*, „Bulletin de la Société des Enseignants Neuchâtelois de Sciences" 2010, nr 39, s. 3; J. Aubery, *Wielkie zwycięstwa medycyny*, przeł. J. Mańkowska, Warszawa 1961, s. 123: P. Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris 2011, s. 26–27.

[85] Zob. podrozdz. 2 tego rozdz.

[86] Zob. N. Dreyer, J.-P. Gabriel, *Daniel Bernouilli*, s. 3; C. Seth, *L'inoculation*, s. 139–142; H. Bazin, *L'histoire*, s. 137.

[87] Zob. R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 78; J. Aubery, *Wielkie zwycięstwa*, s. 123.

[88] Zob. A. Guerrini, *Experimenting*, s. 54; H. Bazin, *L'histoire*, s. 139.

[89] Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała. Eksperymenty na ludziach w XVIII i XIX wieku*, przeł. J. Bodzińska, K. Thiel-Jańczuk, Gdańsk 2012, s. 74.

[90] A. Guerrini, *Experimenting*, s. 49.

szczególnie eksponował fakt, że szczepieniu poddają się głowy państw i ich rodziny[91]. W obszarze kwestii spornych koncentrował się w zasadzie na polemice z poglądami przeciwnymi ingerencji w przeznaczenie[92]. Po drugiej stronie sytuuje się ocena możliwych pozytywnych i negatywnych skutków szczepień oparta na argumentach statystycznych, której dokonał D. Bernoulli. Jego obliczenia dotyczyły średniego czasu przeżycia ludzi, którzy w określonym wieku zostali lub nie zostali zaszczepieni, i uwzględniały zarówno niebezpieczeństwo śmierci bez szczepienia, jak i niebezpieczeństwo związane ze szczepieniem[93]. Na słabości matematycznego szacowania globalnego ryzyka ocenianej interwencji wskazał z kolei J. D'Alembert, dostrzegając wiele uproszczeń tego podejścia. W szczególności podkreślił różną wagę tego samego negatywnego skutku w zależności od innych czynników, w tym odległości czasowej jego wystąpienia (śmierci na skutek szczepienia w wieku 30 lat i skrócenia życia o kilka lat w razie rezygnacji ze szczepienia) i różnicę między obiektywnym prawdopodobieństwem i jego subiektywną percepcją[94]. Podnosił, że czynniki te warunkują decyzję indywidualną, podczas gdy perspektywa ogólna opiera się na wartościach uśrednionych[95]. Obok kwestii z zakresu polityki zdrowotnej pojawiło się tu pytanie, czy państwo jest władne nałożyć na jednostkę obowiązek poddania się interwencji medycznej, zwłaszcza obciążonej niebezpieczeństwem i niedostatecznie wypróbowanej. Zdaniem J. D'Alemberta państwo nie może wymagać od obywatela takiego poświęcenia[96]. Polemizując z tym stanowiskiem, D. Diderot odwoływał się do kontekstu obrony kraju i bitwy, w której ginie cztery piąte uczestników[97].

Z perspektywy decyzji indywidualnej problem proporcjonalności między niebezpieczeństwem szczepienia ospy a celem tej interwencji podjął I. Kant, sytuując go

---

[91] Zob. [Voltaire], *Lettres philosophiques par M. de V****, Amsterdam 1734, s. 47–48; Voltaire, *De la mort de Louis XV et de sa fatalité*, w: *Oeuvres de Voltaire*, t. 29, red. M. Beuchot, Paris 1832, s. 21–23.

[92] Zob. Voltaire, *De la mort*, s. 23–28; H. Bazin, *L'histoire*, 137.

[93] Zob. N. Dreyer, J.-P. Gabriel, *Daniel Bernouilli*, s. 4–9. Wyliczenia te prowadziły do wniosku, że śmiertelność w wyniku ospy jest 13 razy większa niż w wyniku szczepienia, zob. C.-O. Doron, *Le principe*, s. 33.

[94] Zob. J. le Rond d'Alembert, *Refléxions sur l'inoculation*, w: *Oeuvres de d'Alembert*, t. 1, Paris 1821, s. 476–478, 486–487; C. Seth, *L'inoculation*, s. 149; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 35–36.

[95] Autor wskazuje, że państwo generalnie zyska na szczepieniu ospy (np. poświęcając jednego obywatela, a uwalniając czterech od zagrożenia chorobą), podczas gdy konkretna osoba stawia na szali swoje własne życie, zob. J. le Rond d'Alembert, *Refléxions*, s. 180; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 96–98; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 34.

[96] Zob. J. le Rond d'Alembert, *Refléxions*, s. 480, 493.

[97] D. Diderot, *Sur deux mémoires de d'Alembert*, w: *Oeuvres complètes de Diderot*, t. 9, Paris 1875, s. 209–211; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 36.

w kontekście dwóch założeń: podstawowym obowiązkiem człowieka jest zachowanie życia[98] i zło nie jest dopuszczalnym moralnie środkiem osiągania dobra[99]. Początkowo ograniczył się do następującego postawienia pytania, które czytelnik miał rozstrzygnąć sam: „Kto wyraża zgodę na wstrzyknięcie sobie ospy, ten wystawia swe życie na śmiertelne ryzyko, chociaż robi to d l a o c a l e n i a życia; sprawca takiego postępku stoi jeszcze bardziej na bakier z zasadą obowiązku aniżeli żeglarz, który – choć nie ściągnął sam na siebie sztormu – to przecież zdany jest na jego łaskę i niełaskę; bo tamten człowiek sam igra z niebezpieczeństwem. Czy zatem szczepienie ospy jest dopuszczalne?"[100]. Z takiego przedstawienia problemu zdaje się wynikać, że ten, kto decyduje się na szczepienie, sam sprowadza na siebie niebezpieczeństwo i ponosi odpowiedzialność za śmierć, która może stąd wyniknąć[101]. O ile wykonywanie niebezpiecznego zawodu można moralnie uzasadnić, o tyle szczepienie wykracza poza dopuszczalne granice narażania samego siebie. W późniejszych, niestety nieukończonych, rozważaniach I. Kant wrócił do podjętego problemu. Ostatecznie nie udzielił jednoznaczniej odpowiedzi, chociaż wydawał się skłonny zaaprobować szczepienie w kategoriach tzw. środka heroicznego, za który uznaje działania lekarza podejmowane w przypadku zagrożenia życia lub stanu ciągłego narażenia na chorobę, a nawet nieustannego strachu przed zakażeniem[102].

Dyskusja ta otwarła zatem nowy obszar problemów prawnych, ukazując relatywność ocen ryzyka interwencji medycznej, szczególnie nowatorskiej, oraz dylemat granic, do jakich wolno narazić zdrowie i życie jej uczestnika dla ratowania porównywalnych dóbr tej samej osoby lub większej grupy ludzi.

2. Kara kryminalna *a experimentum in corpore vili*[103]

Przedstawiona powściągliwość wobec nowatorstwa w medycynie nie wykluczyła zupełnie testowania na człowieku leków, terapii, a nawet środków uśmiercających i poddawania

[98] I. Kant, *Metafizyczne elementy teorii cnoty*, w: I. Kant, *Metafizyka moralności*, przeł. E. Nowak, Warszawa 2005, s. 293–296; E. Kant, *Réflexions sur l'inoculation* (*1800*), w: *Écrits sur le corps et l'esprit*, tł. G. Chamayou, Paris 2007, s. 181.

[99] E. Kant, *Réflexions*, s. 179–180; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 82.

[100] I. Kant, *Metafizyczne elementy teorii cnoty*, s. 293, 296.

[101] Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 79–80.

[102] Zob. E. Kant, *Réflexions*, s. 178–182; zob. też G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 83.

[103] Inspiracją dla tak ujętego wątku, która wskazała też kierunek poszukiwań bibliograficznych, jest powoływana już praca G. Chamayou, pt. *Podłe ciała. Eksperymenty na ludziach w XVIII i XIX wieku*, nawiązująca

go wiwisekcji. Przez wieki uczestnikami takich interwencji czyniono osoby o najniższym statusie społecznym[104], co wyrażało łacińskie powiedzenie „fiat (faciamus) experimentum in corpore vili", tłumaczone jako eksperymentowanie na „podłych ciałach"[105]. Był to jeden z przejawów nierównej dystrybucji ryzyka[106], znany od najwcześniejszej starożytności i tolerowany *via facti*, a niekiedy też i *de iure*. Początkowo „podłe ciała" rekrutowały się spośród niewolników[107], z czasem byli nimi ludzie ubodzy, chorzy, więźniowie (w szerokim tego słowa znaczeniu), a gdy w grę wchodziło wypróbowanie interwencji mającej ratować władcę – nawet wszyscy poddani[108]. Na przełomie XIX i XX w. los obiektów badawczych dotykał szczególnie osób przebywających w szpitalach publicznych[109].

Z perspektywy historii prawa karnego godne uwagi jest to, że przez wieki szczególną kategorią „podłych ciał" były osoby skazane za przestępstwa, zwłaszcza na karę śmierci[110]. Do interwencji badawczych wykorzystywano skazanego za życia lub jego zwłoki bezpośrednio po egzekucji[111]. Przypadki takie miały miejsce już w starożytnej Persji[112],

do spostrzeżeń M. Foucault dotyczących relacji wiedzy i władzy. Zob. też K. Bielecki, *Grégoire Chamayou, Podłe ciała. Eksperymenty na ludziach w XVIII i XIX wieku*, „Studia Historyczne" 2015, nr 1, s. 125–128.

[104] Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 5–9; E. Kujawa, *Eksperyment w medycynie*, w: *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. 2, red. J. Opolski, Warszawa 2011, s. 44; L. Schiebinger, *Human experimentation in the eighteenth century: natural boundaries and valid testing*, w: *The Moral Authority of Nature*, red. L. Daston, F. Vidal, Chicago 2004, s. 393.

[105] Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 5–9. Określenie „podłe ciało" odnosi się tu nie tyle (choć również) do zwłok, co do człowieka żyjącego.

[106] Zob. tamże, s. 11.

[107] Zob. J. Thorwald, *Dawna medycyna*, s. 48, 170–171.

[108] Np. technika przeprowadzonej w 1686 r. u króla Francji Ludwika XIV operacji przetoki odbytnicy została najpierw wypróbowana na „wszystkich dostępnych w Paryżu chorych na przetokę", zob. J. Thorwald, *Stulecie chirurgów*, przeł. K. Bunsch, Kraków 2008, s. 42; W. Szumowski, *Historia*, s. 437. Ponad cztery tysiąclecia więcej liczy sobie legenda przedstawiająca zupełnie inną rolę władcy w dystrybucji ryzyka. Chiński cesarz Szen-nung (Szin-Nung, zw. Boskim Rolnikiem lub Czerwonym Cesarzem, ok. XXIX-XXVII w. przed Chr.) miał odkrywać lecznicze właściwości roślin, których skuteczność badał na sobie. Ściany jego żołądka były na tyle cienkie, że umożliwiały bezpośrednią obserwację działania roślin leczniczych, trucizn i odtrutek, zob. J. Thorwald, *Dawna medycyna*, s. 335; K. Pollak, *Uczniowie*, s. 93–94; W. Szumowski, *Historia*, s. 68, 93–94.

[109] A. Szarszewski, *Proces medykalizacji szpitali gdańskich, aspekty socjalne, prawne i ekonomiczne (1755–1874)*, „Annales Academiae Medicae Gedanensis" 2007, t. 37, supl. 1, s. 16, 83, 89; E. Kujawa, *Eksperyment*, s. 44; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles: Julius Moses and medical experimentation in the late Weimar Republic*, w: *Man, medicine and state. Human body as an object of government sponsored medical research in the 20th century*, red. W. U. Eckhart, Stuttgart 2006, s. 36; J. Vollmann, R. Winau, *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code*, BMJ 1996, vol. 313, nr 7070, s. 1445.

[110] L. Schiebinger, *Human*, s. 394.

[111] G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 18.

[112] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: the Need for International Regulation of Human Experimentation*, JCLC 1981, nr 4, s. 1599.

Egipcie[113], a być może także w Grecji[114] i Rzymie[115]. Ze wspomnianego już przekazu Celsusa dowiadujemy się, że w III w. przed Chr. w Aleksandrii dwaj uczeni – Herofilos i Erazistratos (pierwszy uznawany za twórcę anatomii, a drugi fizjologii[116]) przeprowadzali badawcze wiwisekcje na przestępcach skazanych na śmierć[117]. Jak pisze Celsus, „otwiera[li] wciąż żywych przestępców, których królowie dostarczali im z więzień, i bada[li], podczas gdy tamci jeszcze oddychali, układ, barwę, kształt, wielkość, ułożenie, konsystencję, połysk i relacje organów, które natura wcześniej zachowywała w ukryciu, wypukłości i wklęśnięcia każdego z nich i sposób, w jaki jeden jest przyczepiony do drugiego lub zawiera jego część w swoim wnętrzu"[118]. Na uzasadnienie badawczego wykorzystywania skazanych podnoszono, obok potrzeb poznawczych, że „nie ma wcale okrucieństwa, jak utrzymuje wielu, w poświęceniu przestępców, zwłaszcza w małej liczbie, w interesie zdrowia niewinnych w następnych stuleciach"[119]. Niektórzy starożytni władcy mieli też w zwyczaju testowanie na osobach skazanych na śmieć różnego rodzaju trucizn i antidotów[120].

W późnym średniowieczu wykształciła się praktyka, niekiedy nawet gwarantowana prawnie, przekazywania zwłok osób skazanych na śmierć uniwersytetom, cechom chirurgów lub indywidualnym uczonym[121] do celów badawczych lub dydaktycznych,

---

[113] Zob. B. Py, *Recherche sur les justifications pénales de l'activité médicale* (*these*), Nancy 1993 (dostęp: http://www.theses.fr/1993NAN20009), s. 355.

[114] Zob. J. Kevorkian, *A brief*, s. 216.

[115] Zob. A. Dziak, *Cuda chirurgii współczesnej*, Warszawa 1965, s. 15; J. Riolan, *Les Oeuvres anatomiques*, t. 1, Paris 1628–1629 (dostęp: http://www2.biusante.parisdescartes.fr/), s. 98.

[116] R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 14.

[117] Zob. A. Guerrini, *Experimenting*, s. 6–8, 9; J. Kevorkian, *A brief*, s. 216–217.

[118] A.C. Celse, *Traité*, s. 27. Zob. też W. Szumowski, *Historia*, s. 116.

[119] A.C. Celse, *Traité*, s. 27. Argumenty te pochodziły od zwolenników tzw. medycyny racjonalnej (dogmatyków). Przeciwnicy wiwisekcji, zwani empirykami, uznawali ją za okrutne zabójstwo, za „przekształcenie sztuki zachowania ludzkiego zdrowia w jedną z najstraszniejszych zaraz", zob. tamże, s. 31–32. Sam Celsus też był przeciwny wiwisekcji, uznając ją za okrutną i nieużyteczną, zob. tamże, s. 40. Zob. też A. Guerrini, *Experimenting*, s. 7–8, 9; S. Byl, *Controverses*, s. 117–118.

[120] Imiennie wymienia się tu władcę Pergamonu, Attalosa III (II w. przed Chr.), który hodował rośliny trujące i testował je na skazanych na śmierć (zob. W. Szumowski, *Historia*, s. 120; J. Riolan, *Les Oeuvres*, s. 97; J. Kevorkian, *A brief*, s. 217) i Mithradatesa IV, króla Pontu z przełomu II-I w. przed Chr., który badał na skazanych trucizny oraz antidota i zasłynął jako znawca tego tematu, zob. J. Nemec, *Highlights*, s. 5.

[121] Wymienia się tu uniwersytety w Bolonii (od XV w.), Cambridge, uczelnie francuskie (co najmniej od XVIII w.), cechy chirurgów w Anglii (od XVI w.) i Niderlandach (od XVI w.), a wśród badaczy A. Vesaliusa (XVI w.), W. Rolfincka z Jeny (XVII w.), M. Lieutanda z Aix (XVIII w.), zob. K. Pollak, *Uczniowie*, s. 186; R.E. Adler, *Medical Frists*, s. 70; R. Olry, *Body Snatchers: the Hidden Side of the History of Anatomy*, JP 1999, vol. 14, nr 2, s. 6; R. Ward, *The Criminal Corpse, Anatomists, and the Criminal Law: Parliamentary Attempts to Extend the Dissection of Offenders in Late Eighteenth-Century England*, „Journal of British Studies" 2015, vol. 54, nr 1 (dostęp: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4374108/pdf/emss-62390.pdf),

realizowanych często w formie publicznych sekcji[122], co zostało nawet uwiecznione przez XVI i XVII-wiecznych artystów[123]. Znane były też przypadki samowolnego zabierania przez anatomów zwłok z szubienicy lub ze świeżych grobów[124]. Proceder ten nabierał niekiedy szerszych rozmiarów, generując nowy rodzaj przestępczości w postaci gangów zajmujących się ograbianiem grobów ze zwłok, a nawet zabójstwami w celu pozyskania zwłok[125].

Problem, czy pośmiertne otwarcie ciała osoby skazanej na śmierć było traktowane jako swego rodzaju kontynuacja kary, nie jest w literaturze rozstrzygany jednolicie[126].

---

s. 2; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 22, F. Vicq-d'Azyr, *Oeuvres complètes*, t. 3, Paris 1805, s. 8; N. Middelkoop i in., *Rembrandt under the Scalpel: The Anatomy Lesson of Dr Nicolaes Tulp Dissected*, The Hague, Amsterdam 1998, s. 9; J. Gulczyński i in., *Andreas Vesalius – wpływ środowiska na jego życie*, w: *Dawna medycyna i weterynaria. Środowisko a człowiek*, red. M.Z. Felsmann, J. Szarek, M. Felsmann, Chełmno 2013, s. 155. Andrea Vesalius ustalał nawet z sędzią lub katem sposób egzekucji w zależności od swoich potrzeb badawczych, (zob. K. Park, *The Criminal and the Saintly Body: Autopsy and Dissection in Rennaissance Italy*, „Rennaissance Quarterly" 1994, nr 1, s. 20; K.S. Jędrzejewski, *Andreas Vesalius i jego wielkie dzieło: De humani corporis fabrica*, „Folia Medica Lodziensia" 2013, nr 2, s. 184, 200–201). Zachowany do dziś szkielet złożony przez tego uczonego pochodzi ze zwłok Jakoba Karrera, wielokrotnego zabójcy ściętego w 1543 r. (zob. R. Olry, *Andreas Vesalius on the Preparation of Osteological Specimens*, JP 1998, vol 13, nr 2, s. 8–9; J. Gulczyński i in., *Andreas Vesalius*, s. 156). Trudno odnaleźć doniesienia o tego rodzaju praktykach w Polsce poza informacją o wykorzystywaniu zwłok osób skazanych do celów dydaktyczno-badawczych w Akademii Krakowskiej pod koniec XVIII w. (zob. R.W. Gryglewski, *Anatomia prawidłowa*, w: *Zarys historii nauczania medycyny w Polsce do roku 1939. Wybrane zagadnienia*, red. A. Śródka, Kraków 2012, s. 61).

[122] K. Park, *The Criminal*, s. 7; N. Middelkoop i in., *Rembrandt*, s. 10; J. Barański, *Lekcje anatomii Rembrandta: sekcje zwłok jako ostatni akt spektaklu kaźni*, „Medycyna Nowożytna" 1998, nr 1, s. 63. Odnotowano też przypadek testowania na zwłokach takich osób interwencji leczniczej wymagającej pilnego przeprowadzenia. W ramach podejmowanych w 1559 r. prób ratowania życia króla Francji Henryka II, który podczas potyczki został zraniony w czoło, przebijano w podobny sposób głowy przestępców ściętych poprzedniego dnia dla ustalenia rozmiarów i głębokości rany, zob. W.J. Bishop, *Knife*, s. 78.

[123] Sceny zamieszczone na inicjałach rozpoczynających poszczególne części słynnego dzieła A. Vesaliusa *De humani corporis fabrica* (1543 r.) ukazują m.in. dzieci, które zdejmują z szubienicy ciało powieszonego skazańca i odbierają z rąk kata odciętą głowę (zob. R. Olry, *Andreas Vesalius*, s. 9; K.S. Jędrzejewski, *Andreas Vesalius*, s. 194). Na zamówienie niderlandzkich cechów chirurgów powstawały obrazy przedstawiające ich członków podczas sekcji zwłok, np. *Lekcja anatomii dr. Nikolasa Tulpa* autorstwa Rembrandta przedstawia sekcję zwłok prawdopodobnie Adriaana Andriaasza, powieszonego w 1632 r., *Lekcja anatomii dr. Jana Dejmana* autorstwa Rembrandta z 1656 r. przedstawia sekcję mózgu skazanego Jorisa Fonteijna, a *Lekcja anatomii dr. Frederika Ruyscha*, autorstwa Adriaena Backera z 1670 r. sekcję zwłok Pasquiera Jorisa z Ypres, powieszonego w 1670 r. (zob. N. Middelkoop i in., *Rembrandt*, s. 17–20, 25, 27–28; J. Barański, *Lekcje*, s. 68).

[124] Na temat A. Vesaliusa i jego uczniów zob. W.J. Bishop, *Knife*, s. 77; A. Guerrini, *Experimenting*, s. 26, 28; K.S. Jędrzejewski, *Andreas Vesalius*, s. 168.

[125] Zob. R. Olry, *Body*, s. 6–8.

[126] Zob. F. Vicq-d'Azyr, *Oeuvres*, s. 9, który pisze o „ciałach, które zniekształcone przez znaki upokarzającego napiętnowania przechodzą z szafotu do amfiteatru, gdzie zdają się być wydane ostatniemu narzędziu zemsty nakazanej przez prawo"; J. Barański (*Lekcje*, s. 68), stwierdza m.in.: „Sekcja zwłok była zatem ostatnim, choć nie jedynym, aktem kary zadanej zbrodniarzowi w ramach spektaklu kaźni. To pośmiertna kara za dokonane zbrodnie", i dostrzega tu praktykę kaźni opisaną przez M. Foucault (*Nadzorować i karać*, Warszawa

W dużym stopniu zależy to od ustalenia społecznych i moralnych ocen sekcji zwłok jako takiej. Chociaż w literaturze zauważa się, że już w średniowieczu otwieranie zwłok nie spotykało się z dezaprobatą czy lękiem, lecz było praktykowane do różnych celów (m.in. medyczno-sądowych, dowodowych w procesie kanonizacyjnym)[127], to nie jest kwestionowany pogląd, że za postępowanie hańbiące uznawano sekcję zwłok wykonywaną publicznie[128], a często tak właśnie odbywało się otwarcie zwłok skazańca. Dużo przemawia też za tym, że następstwem przedstawionej praktyki było kojarzenie sekcji zwłok z retrybucją[129] oraz anatoma z katem[130]. Jednoznacznie jako element kary potraktował sekcję zwłok prawodawca angielski w *Murder Act* z 1752 r., który przewidywał, że zwłoki osób straconych za zabójstwo nie będą pogrzebane, ale pozostawione na szubienicy albo poddane publicznej sekcji[131]. W preambule tej ustawy stwierdzono, że ma to na celu „lepiej zapobiegać okropnej zbrodni zabójstwa", dołączając „dodatkową grozę i szczególne piętno infamii do kary śmierci orzeczonej wobec tego, kto zostanie uznany winnym tego ohydnego przestępstwa"[132]. Podejmowane w II poł. XVIII w. próby poszerzenia zakresu *Murder Act* o zwłoki skazanych za inne przestępstwa, głównie ze względu na wciąż rosnące zapotrzebowanie na zwłoki dla celów dydaktycznych i badawczych[133], nie

1993, s. 61), wskazując, że „sekcja zwłok utwierdzała potrzebę realizacji przekonania, że ciało złoczyńcy musi być pocięte i rozwłóczone tak, aby owo zło zostało zniszczone z korzeniami", tamże, s. 68–69; G. Chamayou (*Podłe ciała*, s. 19), uznaje, że „doświadczenia medyczne" stały się „przedłużeniem, uzupełnieniem, a nawet substytutem kary"; zdaniem K. Bieleckiego (*Grégoire*, s. 126), eksperyment na skazańcu pełnił rolę dodatkowej kary. Por. K. Park (*The Criminal*, s. 12, 20), zdaniem której z wyjątkiem Anglii nie ma dowodów na to, aby sekcja zwłok była częścią kary kryminalnej, a wykorzystywanie zwłok osób skazanych wynikało raczej z założenia, że sekcja taka nie godzi w uczucia nikogo bliskiego.

127 Zob. K. Park, *The Criminal*, s. 3–10; V. Nutton, C. Nutton, *The Archer of Meudon: A Curious Absence of Continuity in the History of Medecine*, „Journal of the History of Medecine and Allied Sciences" 2003, nr 4, s. 410–412; D. Wąsik, *Stosunek wielkich religii do sekcji zwłok*, „Forum Teologiczne" 2014, t. 15, s. 155; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 20. Por. A. Szarszewski, *Proces*, s. 89; J. Barański, *Lekcje*, s. 68.

128 Zob. K. Park, *The Criminal*, s. 12–13; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 20.

129 Zob. D. Wąsik, *Stosunek wielkich religii*, s. 156; A. Szarszewski, *Proces*, s. 89; J. Barański, *Lekcje*, s. 68.

130 Zob. K. Park, *The Criminal*, s. 21; A. Guerrini, *Experimenting*, s. 28.

131 Zob. R. Olry, *Body*, s. 6; R. Ward, *The Criminal*, s. 2; E.T. Hurren, *The art of medicine The dangerous dead: dissecting the criminal corpse*, „Lancet" 2013, vol. 382, nr 9889, s. 302; S. McCorristine, *The Dark Value of Criminal Bodies: Context, Consent, and the Disturbing Sale of John Parker's Skull*, „Journal of Conservation and Museum Studies" 2015, vol. 13, nr 1, art. 2, s. 2.

132 Zob. R. Ward, *The Criminal*, s. 6–7. W latach 1752–1832 przepis ten zastosowano wobec 908 zwłok (zob. E.T. Hurren, *Dissecting the Criminal Corpse. Staging Post-Execution Punishment in Early Modern England*, London 2016, s. 175). Podobno świadomość poddania pośmiertnej sekcji wywoływała u skazanych dużo większy strach niż sama kara śmierci (zob. R. Ward, *The Criminal*, s. 16). Zdarzało się jednak, że po zdjęciu z szubienicy skazany jeszcze żył i umierał dopiero w wyniku działań lekarzy, zob. E.T. Hurren, *The art*, s. 302.

133 Zob. R. Olry, *Body*, s. 6–8; R. Ward, *The Criminal*, s. 1, 6.

powiodły się z obawy osłabienia prewencyjnego oddziaływania tej ustawy w stosunku do zbrodni zabójstwa[134].

Na przełomie średniowiecza i epoki nowożytnej skazanych na śmierć wykorzystywano do celów badawczych również jeszcze za życia. W 1474 lub 1475 r. przeprowadzono we Francji wiwisekcję nieznanego z imienia łucznika z Meudon[135], którą traktuje się nawet jako „mit założycielski chirurgii eksperymentalnej"[136]. Według najwcześniejszego opisu (i jedynej relacji źródłowej) łucznik z Meudon został skazany na karę śmierci przez powieszenie za kradzieże, m.in. z kościoła. Podobnie jak wielu ludzi w okolicy chorował on na kamienie i kolkę. Powołując się na to, lekarze wystosowali petycję do króla Ludwika XI, w której stwierdzili, że bardzo użyteczne byłoby obejrzenie „miejsc dotkniętych chorobą we wnętrzu ludzkiego ciała", uznając, że najlepiej będzie przeciąć w tym celu ciało żywego człowieka i że dogodnie byłoby uczynić to na osobie skazanego łucznika, który i tak ma być wkrótce stracony. Autor powyższej relacji podaje następnie, że miało miejsce „otwarcie i nacięcie ciała łucznika" oraz „obejrzenie miejsca choroby", po czym skazany „został zszyty, a jego wnętrzności włożone z powrotem i został z rozkazu króla dobrze opatrzony, tak, że w ciągu 15 dni był całkowicie zdrowy, jego skazanie zostało anulowane bez kosztów, a jeszcze obok tego otrzymał pieniądze"[137]. Nie wiadomo, na czym dokładnie polegała przedstawiona interwencja, czy było to tylko otwarcie ciała i obserwacja zmian chorobowych, czy także usunięcie kamienia, ani gdzie ten kamień miałby być usytuowany[138]. Z pewnością jednak operacja skazanego miała na celu dostarczenie informacji, które lekarze mogliby wykorzystać do leczenia przyszłych pacjentów, nie zaś jego wyleczenie – ani z choroby, ani nawet ze skutków samej operacji[139]. Brak potwierdzenia tej historii w równoległym źródle był przyczyną podważania jej wiarygodności[140]. Jeśli nawet można by to uczynić, stanowiła ona niewątpliwie jakiś przejaw ówczesnych przekonań co do możliwości badawczego wykorzystywania osób skazanych na śmierć.

---

134 Zob. R. Ward, *The Criminal*, s. 1, 18, 16.

135 Zob. J. Riolan, *Les Oeuvres*, s. 98; L. Leibacher-Ouvrard, *Du "théâtre de cruauté" à la discipline de la dissection: Oeuvres anatomiques* (*1619*) *de Jean Riolan*, w: *Corps sanglants, souffrants et macabres: XVIe-XVIIe siècle*, red. Ch. Bouteille-Meister, K. Aukrust, Paris 2010, s. 37; V. Nutton, C. Nutton, *The Archer*, s. 401–402. Określenie „łucznik" wskazuje na przynależność do oddziału tzw. wolnych łuczników, a różnica w roku wynika z odniesienia do różnych kalendarzy (zob. V. Nutton, C. Nutton, *The Archer*, s. 401–403).

136 Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 48, 49.

137 Zob. V. Nutton, C. Nutton, *The Archer*, s. 402–404.

138 Zob. tamże, s. 407, 413, 416–419; J. Riolan, *Les Oeuvres*, s. 1628–1629; J. Kevorkian, *A brief*, s. 217.

139 V. Nutton, C. Nutton, *The Archer*, s. 406–407, 412–413.

140 Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 48–49; V. Nutton, C. Nutton, *The Archer*, s. 407–410, 413–414.

Anatomowie niekiedy wykonywali wyrok śmierci osobiście. Z wieku XV pochodzi doniesienie A. Benedettiego, że niektórzy skazani sami prosili o taki sposób śmierci w miejsce publicznej egzekucji[141]. W połowie XVI w. wielki książę Toskanii nakazał oddać Gabrielle Falloppio – profesorowi anatomii w Pizie skazanego przestępcę z pozwoleniem na uśmiercenie go i przeprowadzenie sekcji. Skazany cierpiał na gorączkę przerywaną (być może malarię), a Falloppio zamierzał wypróbować wpływ opium na napady gorączki. Dwukrotnie podał mu po dwie duże dawki, śmierć nastąpiła po drugiej[142]. W XVI-wiecznej Francji przeprowadzono – z inicjatywy Ambrożego Paré i za zgodą króla Karola IX – na skazanym na śmierć eksperyment z bezoarem, w którym dopatrywano działania antytoksycznego. Pierwotnie kara miała być wykonana przez ukrzyżowanie, ale w celu badawczym skazanemu podano truciznę, a następnie domniemane antidotum, które jednak okazało się bezskuteczne[143].

Idea wykorzystywania skazanych na śmierć do celów badawczych jeszcze za życia była wciąż aktualna w XVII i XVIII w.[144] Co istotne, w okresie tym zyskała nawet wyraźną racjonalizację, będącą połączeniem rozumowania utylitarnego, uwzględniającego korzyści dla społeczeństwa i szansę na złagodzenie lub uniknięcie kary dla skazanego oraz rehabilitacyjnej funkcji kary kryminalnej. Argumenty te pochodziły z różnych środowisk. XVIII-wieczny lekarz i toksykolog P. Navier proponował testowanie trucizn i leków zwalczających ich działanie na „obywatelu-barbarzyńcy", który „odważył się stworzyć plan zabicia swoich braci". Uznawał to wręcz za „pierwszy obowiązek" truciciela, który byłby użyteczny, a zarazem którego życie podlegałoby mniejszemu narażeniu niż życie jego ofiar, ponieważ znając rodzaj podanej mu trucizny, łatwiej byłoby dobrać odpowiednie remedium i za „formę najbardziej godnego zadośćuczynienia pokrzywdzonej ludzkości, ponieważ byłaby zarazem najbardziej dla niej korzystna i najłagodniejsza dla sprawcy"[145]. D. Diderot, przychylając się do stanowiska antycznych dogmatyków aprobującego wiwisekcję przestępcy, podjął polemikę z twierdzeniem, że interwencja

---

141 Zob. K. Park, *The Criminal*, s. 20.

142 Zob. J. Kevorkian, *A brief*, s. 218. Nieco inaczej przebieg zdarzenia opisuje K. Park (*The Criminal*, s. 20). B. Seyda (*Dzieje*, s. 184) podaje, że Falloppio korzystał w Padwie ze stałej możliwości wyboru sposobu wykonania kary śmierci w zależności od tego, jaką część ciała zamierzał badać.

143 Bezoar to skamieniała masa znajdowana w żołądku niektórych zwierząt, np. antylop. Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 47; F. Hechel, *Historyczno-krytyczne badania początku i wzrostu medycyny sądowej*, „Rocznik Wydziału Lekarskiego w Uniwersytecie Jagiellonskim" 1839, t. 2, s. 173–174.

144 Zob. J. Riolan, *Les Oeuvres*, s. 97; L. Schiebinger, *Human*, s. 394; L. Leibacher-Ouvrard, *Du "théâtre de cruauté"*, s. 37.

145 Za: F. Vicq-d'Azyr (*Oeuvres*, s. 123), który z aprobatą wypowiadał się o tym pomyśle.

taka jest nieludzka. Upatrując w „człowieczeństwie" (*l'humanité*) „stałą dyspozycję serca do używania swoich zdolności dla dobra rodzaju ludzkiego", podnosił, że to nie wiwisektor działa „nieludzko", „nieludzko" zachował się przestępca, który zwrócił swoje zdolności przeciwko bliźnim. Autor stwierdzał zarazem, że jakkolwiek by nie oceniać śmierci przestępcy, będzie ona budzić strach tak na szafocie, jak w amfiteatrze (miejscu wykonywania publicznych sekcji zwłok), a przy tym pozwoli anatomii, medycynie i chirurgii na wypróbowanie użytecznych operacji. Także i przestępcy woleliby poddać się bolesnej operacji, która dawałaby im nadzieję na ocalenie życia, niż pewnej śmierci[146]. Podobnie wypowiadał się P.L. de Maupertuis, twierdząc, że wykorzystanie osób skazanych pozwoliłoby dowiedzieć się, czy możliwe są „liczne operacje, których Sztuka nie ośmiela się podjąć"[147]. Skazany byłby pierwszym człowiekiem, na którym przeprowadzano by nową interwencję, po wypróbowaniu jej na zwłokach i na zwierzętach. Te wcześniejsze próby miałyby zarazem służyć eliminowaniu bólu i niebezpieczeństw operacji[148]. Maupertuis był też zwolennikiem wykorzystywania skazanych do badań przynoszących „wiedzę o bardziej odległej użyteczności", wskazując, że być może dokonano by odkryć dotyczących „tego cudownego związku duszy i ciała", jeśli „ośmielono by się szukać go w mózgu żyjącego człowieka". Głosił: „Nie dajmy się wzruszyć pozorem okrucieństwa, którego można by się tu dopatrywać: jeden człowiek jest niczym w porównaniu do gatunku ludzkiego, a jeden przestępca jest jeszcze mniej niż niczym"[149]. Proponował też testowanie na skazanych substancji o nieznanym oddziaływaniu na człowieka lub uznanych za groźne dla życia[150]. Udział skazanego w interwencji badawczej P.L. de Maupertuis opierał na jego zgodzie, mając świadomość, że byłaby to decyzja wymuszona sytuacją. Autor stwierdza bowiem, że „aby podjąć te nowe operacje, trzeba by, aby przestępca wolał eksperyment od rodzaju śmierci, na który zasłużył", ale dodaje też, że „jest mało ludzi skazanych na śmierć, którzy nie woleliby od niej najbardziej bolesnej operacji, nawet takiej, gdzie mieliby najmniej nadziei"[151]. Byłaby to zarazem słuszna

[146] D. Diderot, *Anatomie*, w: *Encyclopédie ou Dictionnaire raisonné des sciences, des arts et des métiers*, red. D. Diderot, J. D'Alembert, t. 1, Paris 1751, s. 409–410. Nawiązując do historii łucznika z Meudon, autor ten stwierdza: „czy można powiedzieć, że wtedy byliśmy mniej przesądni i bardziej ludzcy niż obecnie? Był to pierwszy raz od Celsusa, gdy podjęto się ważnej operacji, która w konsekwencji ocaliła życie tylu ludzi".

[147] P.L.M. de Maupertuis, *Lettre sur le progrès des sciences*, w: *Oeuvres de M. de Maupertuis*, t. 2, Lyon 1756, s. 376.

[148] Tamże, s. 376–377.

[149] Tamże, s. 378–379.

[150] Tamże, s. 379–380.

[151] Tamże, s. 376.

podstawa ułaskawienia skazanego, którego przestępstwo zostałoby w pewien sposób odkupione[152]. P.L. de Maupertuis uzasadniał swoje propozycje istotą kary. Traktował je jako wpisanie do kary korzyści innego rodzaju niż dotychczas, jako pełniejszą realizację celu kary, którym jest dobro społeczeństwa, jako sposób wykorzystania kary dla dużej użyteczności publicznej, a nawet uczynienia jej korzystną dla skazanego[153].

Zdarzeniem odzwierciedlającym przedstawione podejście był eksperyment ze szczepieniem czarnej ospy, przeprowadzony przez angielskich lekarzy w 1721 r. Zaszczepiono sześcioro więźniów z Newgate, w tym pięcioro skazanych na śmierć, obiecując im wolność w razie, gdyby przeżyli. Po udanym eksperymencie i ustaniu objawów poszczepiennych wszyscy uczestnicy zostali ułaskawieni[154]. Król Anglii wyrażał zadowolenie ze swojej decyzji, uznając, że „doprowadzenie takiej praktyki do perfekcji może służyć powszechnej korzyści dla ludzkości"[155]. Kilkadziesiąt lat później J. D'Alembert, wskazując na potrzebę dalszych badań nad szczepieniem ospy, uznał za pożądane, aby „do tych eksperymentów, które mogą wydawać się niebezpieczne, wymiar sprawiedliwości zechciał oddać medycynie kilku nieszczęśników skazanych na śmierć, którzy znaleźliby w takiej próbie odkupienie swoich zbrodni, bez uszczerbku na honorze swoich rodzin, i często nawet zachowanie życia, które stałoby się w ten sposób użyteczne dla państwa"[156].

Popularna we Francji od końca XVIII w. gilotyna była poniekąd wynalazkiem medycznym, opracowanym na podstawie opinii lekarskiej dotyczącej mechanizmu śmierci i wypróbowanym najpierw na zwłokach dwóch więźniów[157]. Jej stosowaniu towarzyszyło badanie samego mechanizmu śmierci. Już pod koniec XVIII w. zaczęto podejmować próby ustalania śladów świadomości w ściętych głowach, co – obok wymiaru sensacyjnego – miało zweryfikować tezę o gilotynie jako narzędziu śmierci szybkiej i wolnej od cierpienia[158]. W Niemczech, Francji, Anglii i Włoszech popularne były też badania polegające na drażnieniu rdzenia kręgowego i oddziaływaniu na zwłoki prądem galwanicznym

---

[152] Tamże.

[153] Tamże, s. 375–376, 381.

[154] Zob. A. Boylston, *The Newgate Guinea Pigs*, „London Historians" 12 September 2012 (dostęp: www.londonhistorians.org), s. 1–3; L. Schiebinger, *Human*, s. 396–397; J. Kevorkian, *A brief*, s. 218. J. Aubery, *Wielkie zwycięstwa*, s. 123; A. Guerrini, *Experimenting*, s. 51–53.

[155] A. Boylston, *The Newgate*, s. 1; Voltaire, *Lettres*, s. 47. Na jednej z uczestniczek przeprowadzono następnie kolejny eksperyment, mający ustalić, czy nabyła odporność. Zatrudniono ją przy opiece nad chorymi na ospę i po 10 tygodniach ustalono, że nie uległa zarażeniu, zob. A. Boylston, *The Newgate*, s. 3.

[156] J. le Rond d'Alembert, *Refléxions*, s. 508.

[157] G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 27–29; J.I. Groner, *The Hippocratic Paradox: the Role of the Medical Profession in Capital Punishment in the United States*, „Fordham Urban Law Journal" 2008, nr 4, s. 885.

[158] Zob. G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 30–35; J. Kevorkian, *A brief*, s. 221–222.

bezpośrednio po egzekucji w poszukiwaniu granicy między życiem i śmiercią i możliwości stymulowania pracy serca[159]. W XIX w. wykonanie kary śmierci wykorzystywano również do badań angażujących skazanego jeszcze za życia, porównując wyniki sekcji zwłok z ostatnimi posiłkami skazanego lub oceniając rozwój larw pasożytów podanych skazanemu przed śmiercią[160].

U początku XIX w. F.-E. Fodéré w dziele z zakresu medycyny sądowej postulował utworzenie „przynajmniej przy każdym fakultecie medycznym 'magazynu' nieszczęśników skazanych na śmierć lub na dożywotnie galery, na których przeprowadzano by eksperymenty wszystkich nowych środków leczniczych i wszystkie próby wątpliwych i rzadko spotykanych operacji", np. usuwania organów. Stosowanie ich w praktyce medycznej byłoby dopuszczalne po wypróbowaniu na przestępcach[161]. Głosił, że „sprawiedliwość i człowieczeństwo sprzeciwiają się ryzykowaniu podobnych eksperymentów na ludziach wolnych, a przeprowadzanie ich na przestępcach już przeznaczonych śmierci nie naruszałoby tych zasad, staliby się oni przynajmniej raz użyteczni społeczeństwu po tym, jak byli mu nieprzyjaciółmi, podczas gdy ich śmierć stanowi niewielką korzyść pod względem oddziaływania jako przykład"[162].

W 1884 r. L. Pasteur, przyznając w liście do cesarza Brazylii, że wciąż nie odważył się na podanie człowiekowi swojej szczepionki przeciwko wściekliźnie, stwierdza, że „tu właśnie bardzo użyteczna mogłaby być interwencja wysokiej i potężnej inicjatywy głowy państwa dla największego dobra ludzkości. Gdybym był królem lub cesarzem albo choćby prezydentem Republiki, oto jak wykonywałbym prawo łaski wobec skazanych na śmierć. W przeddzień egzekucji proponowałbym adwokatowi skazanego wybór między nieuchronną śmiercią i eksperymentem, który polegałby na prewencyjnym szczepieniu przeciwko wściekliźnie, czyniąc uczestnika odpornym na wściekliznę. Dzięki poddaniu się tej próbie życie skazanego byłoby ocalone"[163]. Proponował też zarażanie skazanych na śmierć cholerą i testowanie na nich leków uznawanych za najbardziej skuteczne[164].

---

[159] Zob. J. Kevorkian, *A brief*, s. 218–223; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 31, 36–40; E.T. Hurren, *Dissecting*, s. 241–243.

[160] Zob. J. Kevorkian, *A brief*, s. 222; G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 42–45, 328.

[161] Zob. F.-E. Fodéré, *Traité de médecine légale et d'hygiène publique ou de police de santé*, t. 6, Paris 1813, s. 427, 428.

[162] Tamże, s. 427–428.

[163] Cyt. za: A. Mayor, *Visite de l'Empereur du Brésil à Neuchâtel* (*1877*), [seria: „Nouvelle revue neuchâteloise" 2007, nr 93], s. 24.

[164] Zob. tamże. L. Pasteur wyraził nawet gotowość przyjazdu do Brazylii i przeprowadzenia proponowanych eksperymentów. Spotkał się jednak z odmową cesarza, który odpisał, że wykonywanie kary śmierci zostało w jego państwie bezterminowo zawieszone, zob. tamże, s. 24.

Badawcze wykorzystywanie skazanych spotkało się też z krytyką. W.E. Auckland oparł ją na racjach humanitarnych i utylitarnych. Odpowiadając się przeciwko „poddawaniu niektórych grup przestępców eksperymentom medycznym dla korzyści ludzkości”[165], odrzucał przeprowadzanie na skazanych eksperymentów, które mogą człowieka zranić lub uczynić kaleką ze względu na ich okrucieństwo, a eksperymentów zagrażających życiu ze względu na to, że związana z nimi niepewność „niszczy całą powagę przykładu [zapewne kary – M.G.] w oczach ludu”, a „także i sprawca oczekuje decyzji w gorącym niepokoju hazardzisty[166]. Ponadto „eksperyment-łaska sprawia, iż kara śmierci przestaje być nieuchronna” i „niweczy samo przeznaczenie kary”, „zastępując bezdyskusyjną nieodzowność kary śmierci logiką ryzyka, powodzenia i zakładu”[167]. Racje sprawiedliwościowe przeciwko wykorzystywaniu skazanych do badań medycznych pojawiają się w stanowczej krytyce tej praktyki ze strony I. Kanta, który stwierdził: „Bo co odrzec na taką oto nowinę, żeby zbrodniarz miał żyć aż do śmierci, poddawszy się w zamian niebezpiecznym eksperymentom, które popchnąć by mogły naprzód wiedzę, przynosząc pożytek całej ludzkości? Kolegium lekarskie, skłonne na coś takiego przystać, zostałoby wyśmiane przez sąd i odesłane ze wzgardą tam, gdzie jego miejsce; albowiem sprawiedliwość sprzedajna przestaje być w ogóle sprawiedliwością”[168]. Stanowisko to łączyło się z właściwym dla filozofa z Królewca postulatem kary sprawiedliwej i odrzuceniem traktowania jej w sposób utylitarny[169].

Przejawy badawczego wykorzystywania skazanych można odnaleźć także w początkach XX w., choćby w dwóch amerykańskich przedsięwzięciach zrealizowanych na Filipinach w 1905 i 1912 r. Pierwsze polegało na podskórnym podawaniu 42 więźniom osłabionych, coraz bardziej skoncentrowanych zarazków dżumy. Raport z tego badania nie wspominał nic o zgodzie uczestników[170]. Do drugiego rekrutacja odbywała się za zgodą więźniów, którzy otrzymali w zamian nieograniczony dostęp do cygar i papierosów. Badanie to dotyczyło choroby beri-beri i polegało na stosowaniu przez 115 dni wobec

---

165 Zob. W.E. Auckland, *Principles of Penal Law*, London 1771, s. 72.

166 W.E. Auckland, *Principles*, s. 72–73

167 G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 67.

168 I. Kant, *Metafizyczne elementy teorii prawa*, w: I. Kant, *Metafizyka moralności*, przeł. E. Nowak, Warszawa 2005, s. 179–180.

169 Zob. tamże, s. 179: „Kara zawsze zasądzana jest przeciwko sprawcy, albowiem dokonał on przestępstwa. Człowieka nie wolno nigdy traktować jako środek służący celom innych ludzi […] biada więc temu, kto uciekając się do jakiejś chytrej a zagmatwanej retoryki rodem z teorii szczęścia, wynajduje jakieś dobrodziejstwo w zwolnieniu od kary kogoś, kto wyraźnie na nią zasłużył, albo choćby w złagodzeniu jej”.

170 Zob. J. Kevorkian, *A brief*, s. 224.

29 osób, podzielonych na 4 grupy, różnych sposobów żywienia[171]. Badania medyczne z udziałem więźniów miały szeroki zasięg także i w kolejnych dziesięcioleciach, chociaż standardem stał się wymóg zgody i nieujawnianie udziału w badaniu przed organem decydującym o warunkowym zwolnieniu[172].

Historia eksperymentów *in corpore vili* ukazuje, że prawo karne połączyło swoje drogi z medycznym nowatorstwem nie tylko w zakresie ochrony człowieka przed nadużyciami w tym obszarze, ale również na płaszczyźnie kary, co G. Chamayou określił jako historyczny związek między „władzą eksperymentowania a władzą karną"[173]. Niezależnie od ostatecznego rozstrzygnięcia kwestii punitywnego charakteru sekcji zwłok stwierdzić można, że używanie do celów badawczych zwłok osoby skazanej na śmierć stanowiło przejaw jej marginalizacji wynikającej z faktu skazania. Badawcze wykorzystanie skazanego na śmierć znajdowało zaś racjonalizację w funkcjach przypisywanych karze, w konsekwencji czego bywało traktowane w literaturze nawet jako element kary. Niezależnie od tego, ile treści penalnej można odnaleźć w przedstawionych praktykach, systemy prawa stawały przed wyborem między utylitarystycznym a personalistycznym traktowaniem uczestnika interwencji badawczej.

3. Okres rozkwitu medycyny eksperymentalnej

3.1. Systemy prawa wobec eksperymentu w medycynie

Upowszechnienie w XIX w. metody eksperymentalnej w medycynie i uznanie jej za warunek rozwoju nauki było równoznaczne z tym, że badacz ludzkiego organizmu – chcąc zachować poprawność metodologiczną – upomnieć się musiał o możliwość ciągłego weryfikowania swoich hipotez na żyjącym człowieku. Przed systemami prawa pojawiło się nowe wyzwanie w postaci badań medycznych, prowadzonych planowo i na coraz szerszą skalę[174]. Reakcja prawa na ten problem w XIX i początkach XX w. sprowadzana

[171] Zob. tamże.

[172] Szerzej zob. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners. Report and Recommendations*, 1976, DHEW Publication No. (OS) 76–131 (dostęp: https://www.hhs.gov), s. 1–2, 23–37, 61–64.

[173] G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 46.

[174] Zob. J. Katz, *Human*, s. 3, 6–7.

jest do dwóch zasadniczych modeli: kontraktowego, właściwego dla tradycji anglosaskiej, zwłaszcza amerykańskiej, i pozakontraktowego, właściwego dla tradycji kontynentalnej. Ten drugi występował w Niemczech jako model reglamentacyjny, a we Francji jako model penalny[175].

Model kontraktowy opiera się na dobrowolnym zaangażowaniu uczestnika interwencji badawczej w zamian za wynagrodzenie. W literaturze wymieniane są dwa słynne przykłady tego rozwiązania w postaci umów, o treści których decyduje wyłącznie wola stron, bez ingerencji *ordre public*[176]. Pierwszy dotyczy lekarza Williama Beaumonta i Alexisa St. Martina, który był początkowo jego pacjentem po wypadku skutkującym przebiciem ściany brzusznej i żołądka. W wyniku dwuletniego leczenia rana się zagoiła, ale pozostał otwór dający dostęp do żołądka. Korzystając z tej możliwości, W. Beaumont podjął na swoim pacjencie badania nad fizjologią trawienia, polegające na pobieraniu soku żołądkowego dla analiz laboratoryjnych oraz wprowadzaniu bezpośrednio do żołądka produktów spożywczych. Gdy Martin wyjechał do Kanady, Beaumont w latach 20.-30. XIX w. dwukrotnie nakłonił go do powrotu i zawarcia odpłatnej umowy, której treścią był udział w podobnych badaniach[177]. Drugi przykład dotyczy eksperymentów nad żółtą febrą prowadzonych w latach 1900–1901 r. na Kubie przez *Yellow Fever Commission* i zmierzających do sprawdzenia hipotezy, że żółta febra jest przenoszona przez komary. W 1900 r. Komisja przeprowadziła pierwsze eksperymenty na ochotnikach, w tym dwóch jej członkach, z których jeden zmarł. Ochotnicy byli pytani o zgodę, a umowa miała formę ustną. Kolejny etap badań odbywał się w specjalnie zbudowanym obozie, z udziałem niedawno przybyłych i poddanych kwarantannie emigrantów. Niektórych uczestników wystawiano na ukąszenie komara, a pozostałych na kontakt z innymi możliwymi przyczynami zakażenia (np. ubraniem osoby chorej) i obserwowano skutki ekspozycji. Na tym etapie podpisywana była umowa przewidująca wynagrodzenie za udział w eksperymencie. Zawierała oświadczenie o wyrażeniu zgody ze wzmianką, że następuje to „w pełnej wolności", stwierdzenie, że uczestnik rozumie, iż w razie zarażenia żółtą febrą jego życie znajdzie się w niebezpieczeństwie, ale wiedząc, że podczas pobytu na wyspie niemożliwe jest uniknięcie infekcji, woli podjąć ryzyko zamierzonego zarażenia,

---

[175] P. Amiel, *Des cobayes*, s. 40; A. Fagot-Largeault, P. Amiel, *Présentation*, w: *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa legitimité*, red. A. Fagot-Largeault, P. Amiel, Villejuif 2011, s. 13.

[176] P. Amiel, *Des cobayes*, s. 41–42.

[177] Zob. R. Harré, *Wielkie eksperymenty naukowe*, przeł. J. Kuryłowicz, 1991, s. 46–56; J. Thorwald, *Stulecie*, s. 422; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 47.

zwłaszcza że uzyska najlepszą opiekę i świadczenia medyczne[178]. Wynagrodzenie było zróżnicowane w zależności od tego, czy u konkretnej osoby dojdzie do zarażenia. Nie należało się w razie nieprzestrzegania umowy[179]. Praktyka zawierania pisemnej umowy wynikała ze względów deontologicznych, ale też miała zabezpieczać badaczy przed ewentualną odpowiedzialnością[180].

3.2. Francja

W XVIII-wiecznej Francji problem nowatorskiej interwencji medycznej pojawił się w ramach sporów wokół odpowiedzialności karnej lekarza co do zasady. Wyrażane były poglądy, że czyny lekarza godzące w życie lub zdrowie pacjenta, popełnione w wyniku błędu w sztuce skutkują jedynie odpowiedzialnością zawodową i ewentualnie odszkodowawczą, gdyż w przeciwnym razie „nikt nie chciałby mieszać się w tak ryzykowny zawód". Spod tej reguły wyłączano czyny objęte zamiarem lub „ciężką winą nieumyślną"[181]. Na uzasadnienie podnoszono, że odpowiedzialność karna uderza przede wszystkim w lekarzy, którzy podejmują się innowacji, nie zawsze udanych, zwłaszcza przy pierwszej próbie[182]. „Gdzie byliby ci wszyscy sławni ludzie i sama nauka, gdyby u swoich początków zostali powstrzymani przez tę nieuchwytną zasadę odpowiedzialności?" – pytał L. Clairat. „Odważyliby się, prowadzeni przez promień geniuszu, zanurzyć uzdrowieńczą rękę w głąb naszych organów, jeśli niepewny rezultat musiałby od razu zniszczyć całą ich przyszłość?"[183]. W ówczesnej literaturze można jednak odnaleźć też pogląd przeciwny. Wspominany już entuzjasta eksperymentów na więźniach F.-E. Fodéré twierdził, że

[178] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk. Secret State Experiments on Human*, New York 1999, s. 16–21; P. Amiel (*Des cobayes*, s. 40, 43–45, 47) zaznacza, że wskazane w umowie prawdopodobieństwo zachorowania w warunkach naturalnych było zawyżone, podobnie jak korzyści z udziału w eksperymencie.

[179] P. Amiel, *Des cobayes*, s. 46.

[180] Zob. tamże, s. 47; G.J. Annas, L.H. Glantz, B.F. Katz, *Informed Consent to Human Experimentation: The Subject's Dilemma*, Cambridge, Massachusetts 1977, s. 1–6.

[181] Szerzej nt tych sporów zob. B. Py, *Recherche*, s. 17–18, 20–21; É. Hu, *Étude*, s. 116–144; X. Ulysse, *L'action thérapeutique devant la loi pénale*, Aix-en-Provence 1960, s. 20–21; L. Clairat, *Réflexions sur la responsabilité médicale à propors de l'affaire du Dr Thouret-Moroy*, Paris 1834, s. 1–15.

[182] Zob. L. Clairat, *Réflexions*, s. 6–9; *Rapport sur une question de responsabilité médicale*, fait à la Societé de médecine de Lyon le 19 juin 1837, au nom d'une commission composée de MM. Janson, Rougier, Gensoul, Laroche, Montain et de Laprade, rapporteur, Lyon 1837, s. 19; E. Regnault, *Sur la responsabilité des médecins et chirurgiens. Mémoire lu à la Societé médicale d'émulation de Paris*, Paris 1829, s. 10; É. Hu, *Étude*, s. 127–128.

[183] L. Clairat, *Réflexions*, s. 6.

odpowiedzialność tych, którzy uprawiają medycynę, za swoje winy przyspieszy jej postęp, ponieważ dotknie osób uzurpujących sobie tytuł lekarza, zdejmując z lekarzy wykształconych odium zarzutów, motywowanych niewiedzą i zazdrością, w przypadku, gdy przydarzy im się nieudana interwencja. Opowiadając się generalnie za wolnością terapeutyczną lekarza, zaliczał wypróbowanie leku nowego, nieznanego lub zaliczonego do trucizn, skutkujące poważną szkodą dla chorego do najpoważniejszych czynów, w przedmiocie których powinny orzekać wydziały lub stowarzyszenia medyczne, a ich orzeczenie stanowiłoby podstawę dowodową dla dalszego postępowania cywilnego lub karnego[184].

Problem nowatorskiej interwencji medycznej nie był jednak zbyt szeroko dyskutowany[185], nie miał też odrębnych regulacji prawnych[186]. Jej granice określano na podstawie przepisów karnych chroniących życie i zdrowie oraz zaleceń etyczno-deontologicznych[187]. Eksperyment nieterapeutyczny utożsamiany był z karalnym zamachem na integralność fizyczną człowieka[188]. Chociaż w orzecznictwie można spotkać tezę, że podstawą odpowiedzialności lekarza może być „przeprowadzanie ryzykownych prób (*des essais hasardés*)" leczniczych[189], zasadniczo eksperyment podjęty w celu leczenia pacjenta aprobowano, a nawet sytuowano w ramach wolności terapeutycznej lekarza, pod warunkiem zachowania przez niego sumienności i wcześniejszej oceny prawdopodobnych skutków eksperymentu[190].

Tak jednoznaczna ocena eksperymentu badawczego sporadycznie tylko miała zastosowanie w praktyce[191]. Najważniejsze znaczenie przyznaje się tu wyrokowi Trybunału

---

184 Zob. F.-E. Fodéré, *Traité*, s. 426–429.

185 Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 59.

186 Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa legitimité*, red. A. Fagot-Largeault, P. Amiel, Villejuif 2011, s. 78; X. Ulysse, *L'action*, s. 17, 20.

187 Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 78; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 59, 62.

188 Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 78–79; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 59; A. Salomé, *Le médecin et la loi, etude juridique sur la condition du médecin en droit français*, Paris 1898, s. 190; E. Supiot, *La recherche translationnelle entre recherche et soin: les remises en cause d'un modèle normatif*, CDST 2015, nr 5 (dostęp: http://cdst.revues.org), s. 3.

189 Zob. Trib. civ. de Gray 29 juillet 1874, „Jurisprudence générale du royaume en matière civile, commerciale et criminelle: ou Journal des audiences de la Cour de cassation et des Cours royales" 1874, cz. IV-V, kol. 436–437. Publikowany fragment orzeczenia nie określa, czy i jaka interwencja medyczna była przedmiotem sprawy.

190 Zob. A. Salomé, *Le médecin*, s. 189–190; É. Hu, *Étude*, s. 146–147, 178; E. Supiot (*La recherche*, s. 3) zaznacza, że cel leczniczy musiał mieć prymat nad ewentualnym celem badawczym, realizowanym ubocznie.

191 Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 59.

Poprawczego w Lyonie z 1859 r.[192] Zapadł on w sprawie dotyczącej wszczepienia dziesięcioletniemu chłopcu, leczonemu w szpitalu z powodu grzybicy, „wirusa" syfilisu[193] przez stażystę C. Gynénota, za zgodą lekarza A. Gailletona odpowiedzialnego za opiekę nad chłopcem. Eksperyment miał na celu rozstrzygnięcie problemu przenoszalności syfilisu za pośrednictwem kontaktu z ropą syfilistyczną[194]. W efekcie u chłopca występowały przez dwa miesiące łagodne objawy syfilisu. Grzybica ustąpiła ok. 6 miesięcy po eksperymencie. Po publikacji wyników eksperymentu wszczęto wobec C. Guyénota i A. Gailletona postępowanie karne[195]. Pierwszy z nich został oskarżony o to, że przeprowadził eksperyment, nie mając tytułu doktora i w innym celu niż wyleczenie osoby chorej, co oskarżyciel zakwalifikował jako umyślne zranienie, przejawiające się w „ukłuciach chirurgicznych", a zwłaszcza w skutkach interwencji, którymi były objawy syfilisu, stwierdzając: „Oskarżony nie działał w interesie chorego, lecz z zamiarem przyciągnięcia uwagi publicznej do swoich badań naukowych. Działał bezprawnie i ryzykując wyrządzenie szkody; nie trzeba więcej, aby zaistniało przestępstwo"[196]. A. Gailletonowi zarzucono, że świadomie pozwolił na przeprowadzenie eksperymentu na dziecku powierzonym jego opiece. Jak podnosił oskarżyciel, „jeśli wysiłki nauki są godne coraz większego uznania, prawo eksperymentowania nie może pozostać bez kontroli. Warunkami eksperymentowania wymaganymi przez medycynę są z jednej strony wymogi nauki i tytuł eksperymentatora, a z drugiej strony wyleczenie chorego jako jedyny, istotny i podstawowy cel eksperymentu. Jest nim na przykład zastosowanie nowego środka w chorobie niedającej nadziei, gdy wykorzystano już wszystkie inne środki. Jeśli eksperyment ma inny cel niż wyleczenie chorego,

---

[192] Tamże. Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, „Receuil périodique Dalloz" 1859, cz. 3, s. 87–88, przekład na język polski zob. *Wyrok Trybunału Poprawczego w Lyonie z 15 grudnia 1859 r. dotyczący odpowiedzialności karnej za eksperyment medyczny*, tłum. M. Gałązka, SP KUL 2015, nr 3, s. 91–95.

[193] W XIX w. nie wiedziano, że syfilis jest chorobą bakteryjną.

[194] Szczepienie ludzi zarazkami chorobotwórczymi w celach badawczych było wówczas często przeprowadzane, głównie na pacjentach szpitali, zob. m.in. pochodzące z lat 1895–1900 W. Wieriesajew, *Zwierzenia lekarza*, przeł. J. Brzęczkowski, Warszawa 1957, s. 101–126, a także G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 134–154.

[195] Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 17–18, 85; B. Py, *Recherche*, s. 192; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 60; Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88.

[196] Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88. Zastosowany został art. 311 ust. 1 k.k. z 1810 r. o treści: „Jeśli zranienia lub uderzenia nie spowodowały choroby, ani niezdolności do osobistego wykonywania pracy określonych w art. 309, winny będzie ukarany więzieniem od miesiąca do dwóch lat i grzywną od 16 do 200 franków". Powołany w tym przepisie art. 309 k.k. z 1810 r. przewidywał przestępstwo „zranień lub uderzeń" skutkujące chorobą lub niezdolnością do osobistego wykonywania pracy przez więcej niż 20 dni, za: Code pénal de 1810. Édition originale en version intégrale, publiée sous le titre: Code des délits et des peines (dostęp: https://ledroitcriminel.fr/la_legislation_criminelle/anciens_textes/code_penal_1810/code_penal_1810_3.htm).

jeśli jest to wyłącznie eksperyment naukowy, konieczna jest zgoda osoby zainteresowanej”[197]. Oskarżeni lekarze powoływali się na to, że do zarzuconej im interwencji nie ma zastosowania ustawa karna, że nie kierowali się celem czysto eksperymentalnym, ale głównie leczeniem pacjenta z grzybicy (przez wykorzystanie drobnoustrojów powodujących syfilis), a tylko dodatkowo możliwością rozwiązania jednego z najważniejszych i najbardziej kontrowersyjnych problemów medycznych, i wobec tego działali w granicach praw przysługujących im jako lekarzom, a w każdym razie nie mieli intencji szkodzenia i złego zamiaru, który jest niezbędnym elementem przestępstwa[198].

W wyroku z 15 grudnia 1859 r. Trybunał Poprawczy w Lyonie uznał eksperyment przeprowadzony przez C. Guyénota za przestępstwo umyślnych zranień i uderzeń z art. 311 k.k. z 1810 r. (*blessures et coups volontaires*)[199]. Eksperymentator został uznany za winnego tego, że „umyślnie, 7 stycznia 1859 r., w Lionie spowodował zranienie u małoletniego Bouyon” i skazany na 100 fr. grzywny, zaś A. Gailleton tego, że „w tym samym czasie i miejscu, wiedząc o tym, popierał Guyénota i ułatwił mu czynności przygotowujące działanie, za które ten został uznany winnym, towarzyszące temu działaniu i następujące po nim” i skazany na 50 fr. grzywny[200]. Przy wymiarze kary sąd uwzględnił „uznaną przez wszystkich zacność (*l’honorabilité*) oskarżonych” i „naukowy motyw, który nimi kierował oraz niewielką szkodę, jakiej doznało dziecko”[201]. Stosując art. 311 k.k. z 1810 r., Trybunał Poprawczy w Lyonie zaznaczył, że treść tego przepisu obejmuje „wszelkie obrażenia, jakkolwiek lekkie by nie były, których skutek dotyczy ciała lub zdrowia człowieka”, przy czym czyny przypisane oskarżonym miały charakter umyślny[202].

W ślad za stanowiskiem oskarżenia, w wyroku podkreślono, że „prawa lekarza i jego obowiązki wobec nauki mają granice”, że „prawa lekarza wynikają z jego poświęcenia wobec swoich bliźnich i gorącego pragnienia, aby im ulżyć” oraz że jego „obowiązki wobec nauki muszą zatrzymać się wobec poszanowania należnego choremu”[203]. Z założeń tych Trybunał wywiódł różnicę między legalną czynnością terapeutyczną, która pozwala na jednoczesne odkrycia naukowe, i nielegalnym eksperymentowaniem, przy którym intencja terapeutyczna nie występuje lub ma charakter drugorzędny; między

---

197 Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88.

198 Tamże; P.C. Bongrand, *L’expérimentation*, s. 81, 85.

199 Zob. Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88; P.C. Bongrand, *L’expérimentation*, s. 87; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 60.

200 Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88.

201 Zob. tamże.

202 Zob. tamże, P. Amiel, *Des cobayes*, s. 61.

203 Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88.

nowatorstwem terapeutycznym i eksperymentem naukowym[204]. Stwierdził bowiem, że „w każdym wypadku, gdy w stosowaniu nowej metody leczniczej, lekarz będzie miał głównie na celu wyleczenie chorego, a nie eksperymentowanie, będzie odpowiadał tylko przed swoim sumieniem i gdy w takim wypadku leczenie, w swoim celu terapeutyczne, doprowadzi przez swój skutek do odkrycia naukowego, będzie się słusznie cieszył uznaniem"[205]. Tymczasem głównym celem oskarżonych było „rozstrzygnięcie, w drodze eksperymentu, problemu medycznego, który stanowił przedmiot żywych kontrowersji i jeśli nawet, ubocznie, mogli oni przypuszczać, że przeprowadzona przez nich interwencja może ewentualnie sprzyjać wyzdrowieniu dziecka dotkniętego grzybicą, myśl ta miała charakter zupełnie drugorzędny", a czyny te Trybunał uznał za „tym bardziej naganne, że popełnione zostały wobec dziecka niezdolnego do wszelkiej wolnej zgody, powierzonego dobroczynności publicznej i opiece medycznej oskarżonych"[206].

Określając prawne granice eksperymentu w medycynie, Trybunał Poprawczy w Lyonie uzależnił więc jego legalność od istnienia celu leczniczego. Wyraża się w tym podporządkowanie dopuszczalności eksperymentu medycznego oraz postępu medycyny dobru chorego, na którym testowane są nowe środki medyczne[207]. Z przytoczonej wypowiedzi dotyczącej niezdolności pokrzywdzonego chłopca do wyrażenia zgody wynika, że jeśli pacjent miałby tę zdolność, byłaby nadto wymagana jego zgoda[208]. W literaturze zaznaczano, że francuski trybunał nie wykroczył ponad przyjęte wówczas kryteria oceny prawnej, a uchybienia oskarżonych były na tyle oczywiste, że podobne orzeczenie musiałoby zapaść w innych państwach[209]. Z perspektywy prawa karnego istotne jest jednak odzwierciedlenie tych ocen w kwalifikacji prawnej czynu jako przestępstwa i odniesienie się do kwestii, kiedy odpowiedzialność karna za interwencje eksperymentalne może być wyłączona. Brak jednoznacznych podstaw prawnych takich wyłączeń był cechą typową dla prawa francuskiego aż do 1988 r.

Stanowisko lyońskiego trybunału znalazło potwierdzenie w orzecznictwie cywilnym. W jednej ze spraw z pierwszej dekady XX w. sądy obydwu instancji orzekły o odpowiedzialności odszkodowawczej lekarza, który poddał kilku sesjom naświetlań pacjenta skierowanego do niego w celu wydania opinii nt. obrażeń wynikających z wypadku przy

[204] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 61; B. Py, *Recherche*, s. 192.
[205] Zob. Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88.
[206] Zob. tamże.
[207] Zob. É. Martinent, *Des experimentations*, s. 450.
[208] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 61.
[209] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 260.

pracy. Naświetlania te nie były potrzebne dla zdrowia pacjenta, ani dla celów diagnostycznych. Powodem ich przeprowadzenia była chęć przetestowania kupionego niedawno aparatu i nabrania wprawy w jego obsłudze. Pacjent nie został poinformowany o niebezpieczeństwie związanym z naświetleniami, o którego istnieniu lekarz wiedział, chociaż nie było ono wówczas dokładnie znane. W wyniku nieprawidłowego posługiwania się aparatem, nieostrożności, braku wiedzy i doświadczenia lekarza u pacjenta wystąpiły poważne poparzenia skutkujące trwałym kalectwem. Sąd drugiej instancji stwierdził, że lekarz potraktował pacjenta wyłącznie jako obiekt eksperymentalny, jako „interesujący do badania przypadek"[210]. Za okoliczność łagodzącą uznał jednak nieodpłatny charakter opisanych zabiegów oraz nieokreśloną bliżej „intencję, z której wynikały […] nieostrożne badania"[211], co glosator odczytał jako cel naukowy[212]. Trudno ustalić, na ile przychylność wobec takiego celu wpłynęłaby na ocenę eksperymentu w innych okolicznościach. Warte uwagi jest również orzeczenie cywilne Sądu Apelacyjnego w Lyonie z 1913 r., który uznał za bezprawną i sprzeczną z dobrymi obyczajami odpłatną umowę zawartą między lekarzem a mężem pacjentki, na mocy której pacjentka została poddana eksperymentalnej metodzie operacyjnej z zakresu chirurgii estetycznej, mającej na celu poprawę wyglądu piersi, i demonstrację na kongresie naukowym. Interwencja ta nie dawała uczestniczce żadnej korzyści zdrowotnej, a nawet estetycznej, ponieważ lekarz dla celów porównawczych zoperował tylko jedną pierś[213]. W orzeczeniu stwierdzono, że „należy uznać za bezprawną (*illicite*) i sprzeczną z dobrymi obyczajami umowę, która miała wyłącznie za przedmiot te praktyki wiwisekcyjne", a nadto że „umowa ta nie może być uznana za odpowiadającą ludzkiej godności, gdy w wyniku zachęty minimalnym zyskiem apelująca zdecydowała się na handel swoim ciałem i na oddanie go do eksperymentów, które były dla niej bezużyteczne, o ile nie niebezpieczne, które były podjęte wyłącznie dla korzyści ich wykonawcy"[214]. Widać tu kontynuację poglądu, że zgoda uczestnika nie jest wystarczającą legitymacją dla eksperymentu badawczego[215], popartego odwołaniem do ludzkiej godności.

---

[210] Zob. Aix, 22 oct. 1906, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1907, cz. II, s. 41–44.

[211] Tamże, s. 44.

[212] A. Mérignhac, *Note. Aix, 22 oct. 1906*, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1907, cz. II, s. 42. Glosator ocenił to stanowisko krytycznie, chociaż dopuszczał eksperymenty badawcze za zgodą uczestnika.

[213] Lyon, 27 juin 1913, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1914, cz. II, s. 73–74.

[214] Tamże. Z fragmentu tego wynika, że pacjentka wyraziła zgodę na poddanie się operacji; wiadomo też, że była w starszym wieku i w trudnej sytuacji majątkowej.

[215] Zob. H. Lalou, *Note. Lyon, 27 juin 1913*, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1914, cz. II, s. 73; G. Maio, *Ethik*, s. 261.

Stanowczość ocen prawnych zawartych w przedstawionych orzeczeniach kontrastowała jednak z faktyczną bezkarnością wykorzystywania pacjentów do celów eksperymentalnych na szeroką skalę. W pewnej mierze zwrócił na to uwagę w 1859 r. Trybunał Poprawczy w Lyonie, stwierdzając, że eksperymenty przeprowadzane w innych szpitalach, jeśli odbywały się w podobnych okolicznościach jak w rozpoznawanej sprawie, nie mogą w żadnej mierze legitymować interwencji zarzuconej oskarżonym[216]. Wskazany problem dostrzeżono też w literaturze. W 1880 r. É. Hu w rozprawie doktorskiej z zakresu prawa stwierdził dobitnie: „wchodząc do szpitala, nieszczęśnik, jakąkolwiek chorobą nie byłby dotknięty, nie oddaje swojego ciała lekarzowi, aby ten miał widzieć w nim wyłącznie maszynę do eksperymentowania, jaką mogłoby być ciało psa, o którego nikt się nie upomina"[217]. Powyższe zagadnienie podniósł też w 1905 r. P.C. Bongrand również w rozprawie doktorskiej, pionierskiej na owe czasy, pt. *Eksperymentowanie na człowieku, jego wartość naukowa i dopuszczalność*. Autor, wychodząc z założenia, że czysto badawcze eksperymenty na człowieku są niemoralne ze względu na poświęcenie jednostki dla społeczeństwa, przyznawał, że stanowią one jednak konieczność z perspektywy rozwoju medycyny. Stwierdzał zarazem, że mimo braku podstaw prawnych eksperymenty takie są faktycznie przeprowadzane, głównie w szpitalach świadczących darmową opiekę medyczną, w warunkach szkodliwych dla uczestników eksperymentu oraz dla jakości naukowej badań[218] i wskazywał na potrzebę zadbania o to, aby nie stanowiły one kolejnego źródła niesprawiedliwości społecznej. Służyć miałoby temu odejście od martwego w praktyce modelu penalnego i ograniczona legalizacja eksperymentów badawczych na podstawie umowy z uczestnikiem, która gwarantowałaby mu pewne wynagrodzenie, ale przede wszystkim byłaby formalnym potwierdzeniem zgody na udział w eksperymencie, wyrażonej po uzyskaniu informacji na temat związanego z tym ryzyka[219]. Na podstawie opinii prawników P.C. Bongrand stwierdził jednak, że model kontraktowy jest w ówczesnym stanie prawnym niedopuszczalny, m.in. dlatego że k.k. z 1810 r. wyklucza odstępstwa od przepisów z zakresu porządku publicznego i dobrych obyczajów w drodze prywatnych umów[220].

---

[216] Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, s. 88.

[217] É. Hu, *Étude*, s. 179.

[218] Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 31–38, 76; A. Fagot-Largeault, P. Amiel w: P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 6–7, 19. Podobnie zob. W. Wieriesajew, *Zwierzenia*, s. 101–126.

[219] Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 111–118; A. Fagot-Largeault, P. Amiel, w: P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 6–7. P.C. Bongrand opowiadał się zarazem za dopuszczalnością zamiany kary śmierci na udział w eksperymencie, upatrując w tym „tylko złagodzenie kary", ponieważ „nawet w najmniej korzystnym przypadku skazany zachowuje szansę na wyzdrowienie", zob. *L'expérimentation*, s. 119.

[220] Zob. P.C. Bongrand, *L'expérimentation*, s. 83–84.

Problem zgody na nowatorską interwencję medyczną zapisał się w historii francuskiego prawa karnego także w kontekście relacji w wojsku. Podczas I wojny światowej u żołnierzy podejmowano różnego rodzaju próby terapii zaburzeń psychicznych, spowodowanych traumatycznymi przeżyciami na froncie, a objawiających się zmianami somatycznymi (zgięta lub wykrzywiona sylwetka, paraliż, trudności w poruszaniu się, utrata słuchu lub mowy). Jedną z metod mających usuwać te dolegliwości, a zarazem rozpoznawać symulantów, były elektrowstrząsy, zwane „torpedowaniem" (*torpillage*) elektrycznym. Metoda ta miała w środowisku medycznym przeciwników, ale o jej atrakcyjności przesądzały potrzeby szybkiego kierowania rzekomo wyleczonych żołnierzy na front[221]. W 1915 r. jeden z inicjatorów metody „torpedowania" dr Clovis Vincent próbował zastosować ją wobec żołnierza Baptiste Deschamps'a. Widząc to, żołnierz wyraził jednoznaczny sprzeciw, a gdy został on zlekceważony, zadał lekarzowi cios pięścią w twarz, na co lekarz zareagował w podobny sposób. W 1916 r., w postępowaniu karnym przed Radą Wojenną w Tours B. Deschamps został skazany za zamach na przełożonego na karę sześciu miesięcy więzienia z zawieszeniem jej wykonania[222]. Już wcześniej miało miejsce kilka skazań za samą odmowę poddania się elektrowstrząsom na dużo surowsze kary[223]. W łagodnej karze orzeczonej wobec B. Deschamps'a upatruje się przejaw dezaprobaty dla kontrowersyjnej metody[224]. Postępowanie to wywołało też szeroką dyskusję na temat prawa żołnierza do odmowy poddania się interwencji medycznej, zwłaszcza niewypróbowanej[225]. Złożona w Izbie Deputowanych interpelacja w kwestii prawnej oceny takiej odmowy nie doprowadziła jednak do konkretnych rezultatów[226].

---

221 Zob. P. Darmon, *Des suppliciés oubliés de la Grande Guerre: les pithiatiques*, HES 2001, nr 1, s. 50–59; J. Poirier, *Le torpillage des poilus par Clovis Vincent, médecin des Hôpitaux de Paris* (dostęp: http://archives.aphp.fr/la-p-dans-la-grande-guerre/), s. 149–156.

222 Zob. B. Py, *Recherche*, s. 133; J. Poirier, *Le torpillage*, s. 158–161; P. Darmon, *Des suppliciés*, s. 59.

223 Zob. J. Poirier, *Le torpillage*, s. 165.

224 Zob. P. Darmon, *Des suppliciés*, s. 59.

225 Zob. J. Poirier, *Le torpillage*, s. 160- 164. Obrońca B. Deschamps'a, P. Meunier, w mowie końcowej podnosił, że nie jest dopuszczalne zmuszanie żołnierza do poddania się leczeniu, zwłaszcza o nieustalonej skuteczności i nieszkodliwości, zob. tamże, s. 161. W komentarzach do procesu wskazywano m.in., że dopuszczalność narzucenia pacjentowi leczenia należałoby ograniczyć do metod od dawna wypróbowanych, zob. tamże, s. 163.

226 Zob. J. Poirier, *Le torpillage*, s. 164–166.

3.3. Niemcy

W odróżnieniu od wcześniejszych źródeł niemieckich Kodeks karny z 1870 r. nie przewidywał odrębnych podstaw odpowiedzialności lekarzy, która wynikała – jak we Francji – z ogólnych przepisów chroniących życie i zdrowie. Wyjątkiem była ustawa z 1874 r. dotycząca wciąż kontrowersyjnych szczepień, która pozwalała na ich przeprowadzanie wyłącznie lekarzom, przewidując możliwość orzeczenia kary grzywny do 500 marek i więzienia do trzech miesięcy z powodu nieumyślnego „wypadku" spowodowanego szczepieniem[227]. W karnistycznej literaturze niemieckojęzycznej problem prawnych granic eksperymentu medycznego na człowieku pojawił się pod koniec XIX w. Podejmując go, L. Oppenheim, a później E. Beling opierali dopuszczalność eksperymentu na prawie zwyczajowym, uzależniając ją od zgody uczestnika i użyteczności eksperymentu, których brak uzasadniał odpowiedzialność karną za uszkodzenie ciała[228]. L. Oppenheim opowiadał się zarazem przeciwko eksperymentowi leczniczemu, w którym występuje dysproporcja między korzyścią i ryzykiem[229] i eksperymentowi badawczemu powodującemu „większe" niebezpieczeństwo[230]. E. Beling za niedopuszczalny uznawał eksperyment prowadzący do śmierci uczestnika lub przeprowadzany na osobie niezdolnej do udzielenia zgody[231]. Ostatecznie jednak uzasadnienie oparte na prawie zwyczajowym zostało w doktrynie odrzucone[232].

Problem nowatorskiej interwencji medycznej poddał też analizie C. Stooss. Przyjmował on, że interwencja lecznicza przeprowadzana na człowieku po raz pierwszy podlega tym samym zasadom co zwykła interwencja lecznicza, z tym że wskazanie do jej zastosowania wymaga „jeszcze bardziej starannej i dokładnej" oceny, a jej przeprowadzenie „nadzwyczajnej ostrożności". Lekarz może zdecydować się na taką interwencję dopiero wówczas, gdy nabierze przekonania, że jest ona lepsza niż postępowanie stosowane

[227] F. Merlin, *De la responsabilité*, s. 24–25; É. Hu, *Étude*, s. 129.

[228] Zob. E. Beling, *Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahmne und Unterlassung operativer Eingriffe*, ZStW 1924, vol. 44, s. 220, 239; L. Oppenheim, *Das ärztliche Recht zu körperlichen Eingriffen an Kranken und Gesunden*, Basel 1892, s. 35.

[229] Zob. L. Oppenheim, *Das ärztliche*, s. 36–37.

[230] Zob. tamże, s. 37–38. Autor podawał przykłady wszczepiania syfilisu, malarii, raka i innych chorób, uznając te interwencje za uszkodzenie ciała niezależnie od zgody uczestnika, zob. tamże, s. 38. Relatywnie wyższy stopień niebezpieczeństwa uznawał za dopuszczalny w przypadku, gdy uczestnikiem eksperymentu badawczego jest osoba nieuleczalnie chora, zob. tamże.

[231] Zob. E. Beling, *Die strafrechtliche*, s. 235.

[232] J. Schimikowski, *Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments*, Stuttgart 1980, s. 6.

dotychczas lub gdy daje ona szansę na rezultat niemożliwy do osiągnięcia w inny sposób[233]. W przedmiocie eksperymentów badawczych C. Stooss podkreślał, że cel przyjazny dla ludzkości lub naukowy nie zmienia ich oceny prawnokarnej. Za niedopuszczalne uznawał spowodowanie w wyniku takiego eksperymentu uszkodzenia ciała, niebezpieczeństwa dla życia lub integralności cielesnej[234]. Zasadniczo opowiadał się przeciwko wyłączeniu odpowiedzialności karnej przez zgodę uczestnika, uznając, że nie można tak samo traktować samouszkodzenia (także w wyniku eksperymentowania na sobie) oraz uszczerbku na zdrowiu innej osoby[235]. Skłaniał się jednak ku wprowadzeniu wyjątku dla najwybitniejszych badaczy, pozwalającego im podejmować na osobach wyrażających zgodę określone eksperymenty dla dobra powszechnego, pozytywnie zaopiniowane przez najwyższe władze sanitarne i wydział medyczny, uznając, że taki system pozwalałby na jak najwcześniejsze karanie nadużyć[236]. Oceniając opisany przez L. Oppenheima eksperyment, polegający na przeszczepieniu pacjentce w jednym z paryskich szpitali tkanki nowotworowej z jednej piersi na drugą, w celu wykazania możliwości przeniesienia nowotworu, zakończony śmiercią pacjentki[237], C. Stooss uznał, że jest to umyślne uszkodzenie ciała ze skutkiem śmiertelnym, niezależnie od braku po stronie lekarza pewności co do ostatecznego skutku i od zamiaru wyleczenia pacjentki po zakończeniu eksperymentu[238]. Brak skutku śmiertelnego prowadziłby do zakwalifikowania czynu jako uszkodzenie ciała, chociaż lepszym rozwiązaniem byłoby traktowanie eksperymentu jako przestępstwa z narażenia. Jego rezultat jest bowiem niepewny, wymyka się spod kontroli badacza[239].

O ile we Francji zainteresowanie problemem nowatorskiej interwencji medycznej ograniczyło się do orzecznictwa i doktryny, o tyle dla Niemiec charakterystyczna była aktywność prawotwórcza władzy wykonawczej. Już w 1891 r. pruski minister spraw wewnętrznych wydał dyrektywę do wszystkich więzień, określającą warunki stosowania

---

[233] Zob. C. Stooss, *Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung*, Berlin 1898, s. 77–78.

[234] Zob. tamże, s. 81. Autor wydaje się uznawać za dopuszczalne eksperymenty, które nie naruszają zdrowia, ani mu poważnie nie zagrażają (zob. tamże, s. 82). Zarazem opowiada się przeciw kwalifikowaniu eksperymentalnego podania niebezpiecznej substancji jako otrucia z § 229 ust. 1 ówczesnego niem. k.k. („Kto umyślnie podaje innej osobie, aby spowodować szkodę na jej zdrowiu, truciznę lub inną substancję, która jest zdolna zniszczyć zdrowie"), gdyż badacz nie działa w celu spowodowania szkody na zdrowiu, zob. tamże, s. 89–91.

[235] Zob. tamże, s. 83–89.

[236] Zob. C. Stooss, *Operativer Eingriff und Körprerverletzung*, „Zeitschrift für Schweizer Strafrecht" 1893, vol. 6, przedruk w: *Recht und Medizin*, red. A. Eser, A. Künschner, Darmstadt 1990, s. 59.

[237] Zob. L. Oppenheim, *Das ärztliche*, s. 35–36.

[238] Zob. C. Stooss, *Chirurgische*, s. 78–79.

[239] Zob. tamże, s. 79–80. Analizowane przez autora systemy prawa nie kryminalizowały jednak – w odróżnieniu od prawa austriackiego – samego narażenia życia lub zdrowia na niebezpieczeństwo.

tuberkuliny – substancji opracowanej rok wcześniej przez Roberta Kocha jako możliwy lek przeciwko gruźlicy. Jednym z nich był zakaz podawania jej wbrew woli pacjenta[240]. Kolejne dwa akty prawne dotyczące eksperymentu na człowieku były bezpośrednią reakcją na konkretne wydarzenia związane z nadużyciami w omawianej dziedzinie[241].

W 1898 r. profesor dermatologii i wenerologii Albert Neisser opublikował wyniki swoich badań, w których podał surowicę przeciwko syfilisowi ośmiu młodym kobietom, leczonym w szpitalu, bez ich wiedzy co do rodzaju przyjmowanej substancji[242]. Po podaniu surowicy cztery pacjentki zachorowały na syfilis. Zdaniem A. Neissera „szczepienie" nie zadziałało, a zakażenie nie było spowodowane surowicą, lecz nastąpiło „w naturalny sposób", zwłaszcza że kilka z zarażonych kobiet uprawiało prostytucję[243]. Społeczność medyczna opowiedziała się za A. Neisserem, ale w postępowaniu dyscyplinarnym został on skazany na wysoką grzywnę z powodu nieuzyskania zgody pacjentek[244]. Do skazania w sprawie karnej nie doszło z uwagi na przedawnienie[245]. W 1899 r. sprawa A. Neissera była przedmiotem dyskusji w pruskim parlamencie, który domagał się podjęcia stosownych działań przez rząd[246]. Powołana w tym celu komisja medyczna uznała, że lekarz, który wie, że surowica może powodować zakażenie, nie ma prawa jej podać, a niezależnie od tego, każdy eksperyment powinno poprzedzać poinformowanie

---

[240] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 50; R. Winau, *Experimentation on Humans and Informed Consent: How We Arrived Where We Are*, w: *Dark Medicine: Rationalizing Unethical Medical Research*, red. W.R. Lafleur, G. Böhme, S. Shimazono, Bloomington 2007, s. 48. Pozostałe warunki miały charakter „ostrożnościowy" (np. obowiązek, by lekarz przebywał w jednostce penitencjarnej w celu obserwowania pacjenta).

[241] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 50; B. Elkeles, *Wissenschaft, Medizinethik und gesellschaftliches Umfel: Die Diskussion um den Heilversuch um 1900*, w: *Medizingeschichte und Medizinethik: Kontroversen und Begründungsansätze 1900–1950*, red. A. Frewer, J.N. Neumann, Campus, Frankfurt/Main 2001, s. 21.

[242] W podawanych w literaturze opisach tego eksperymentu występują pewne rozbieżności co do kryteriów doboru kobiet, którym podana została surowica. Z niektórych doniesień wynika, że A. Neisser celowo dobrał 4 prostytutki i 4 kobiety, które nie uprawiały prostytucji, aby przetestować surowicę na osobach, u których nie było ryzyka zarażenia się syfilisem, a z innych, że wszystkie uczestniczki eksperymentu były prostytutkami, zob. M. Vogele, *Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards*, Berlin Heidelberg 2011, s. 16; R. Winau, *Experimentation*, s. 49; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 35; B. Elkeles, *The German Debate on Human Experimentation between 1880 and 1914*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 23–24; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 50; J. Vollmann, R. Winau, *Informed*, s. 1445.

[243] B. Elkeles, *The German*, s. 23–25; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 50–51; R. Winau, *Experimentation*, s. 49.

[244] Zob. B. Elkeles, *The German*, s. 25; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 51; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 36; M. Vogele, *Ethik-Kommissionen*, s. 16; J. Vollmann, R. Winau, *Informed*, s. 1445; R. Winau, *Experimentation*, s. 49.

[245] M. Vogele, *Ethik-Kommissionen*, s. 16; R. Winau, *Experimentation*, s. 49.

[246] Zob. J. Vollmann, R. Winau, *Informed*, s. 1446; B. Elkeles, *The German*, s. 23–24, s. 27.

uczestnika i uzyskanie jego zgody[247]. Zasięgnięto również opinii L. von Bara – profesora prawa karnego Uniwersytetu w Göttingen[248]. W opublikowanym stanowisku autor ten wyróżnił eksperymenty lecznicze (*Heilversuche*) podejmowane w interesie uczestnika oraz eksperymenty przeprowadzane wyłącznie w celach badawczych. Te pierwsze, nawet gdy jednocześnie służą rozwojowi nauki, znajdują legitymację w tych samych podstawach co zwykłe leczenie (m.in. w celu leczniczym i prawie zawodowym lekarza). Cel badawczy podstawy takiej nie daje[249]. Autor przyjmował, że eksperyment czysto badawczy przeprowadzony bez zgody uczestnika może skutkować odpowiedzialnością za przestępstwo uszkodzenia ciała, także ze skutkiem śmiertelnym lub z użyciem trucizny. Jego cel co najwyżej pozwoli na obniżenie kary w ramach ustawowego zagrożenia[250]. Zgoda uczestnika wyłączy odpowiedzialność karną tylko za lekkie uszkodzenie ciała i po spełnieniu kilku warunków, wśród których L. von Bar wymienił udzielenie zgody bezpośrednio przed podjęciem eksperymentu i możliwość cofnięcia jej w każdym czasie, uznając zarazem, że odpowiedzialność eksperymentatora może zostać uchylona przez błędne przekonanie o podtrzymywaniu zgody przez uczestnika[251]. Wykluczał przy tym skuteczność zgody przedstawiciela ustawowego na udział osoby małoletniej w eksperymencie czysto badawczym[252]. Za warunek skuteczności zgody uznawał wcześniejsze pouczenie potencjalnego uczestnika o możliwych skutkach eksperymentu, podkreślając zarazem, że nie można wymagać, aby informacja obejmowała absolutnie wszystkie skutki, także „wysoce nieprawdopodobne"[253]. Ostatecznie L. von Bar opowiedział się przeciwko wprowadzaniu zmian w tak zrekonstruowanym stanie prawnym, uznając, że nie są potrzebne szczególne przepisy karne, ale celowe byłoby ustanowienie zawodowych wytycznych dla lekarzy. Wskazywał zarazem, że odpowiedzialność karna nie obejmuje

[247] Zob. J. Vollmann, R. Winau, *Informed*, s. 1446; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 51.

[248] Zob. B. Elkeles, *The German*, s. 29; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 37.

[249] L. von Bar, *Medizinische Forschung und Strafrecht*, [pierwotnie w: *Festgabe der Göttinger Juristen-Fakultät für Ferdinand Regelsberger zum 70. Geburtstag*, Leipzig 1901], w: *Recht und Medizin*, red. A. Eser, A. Künschner, Darmstadt 1990, s. 66–67.

[250] Tamże, s. 67–69.

[251] Zob. tamże, s. 69, 73–74, 76. Zdolność do wyrażenia zgody łączył ze zdolnością do odpowiedzialności karnej oraz do złożenia wniosku o ściganie, zob. tamże s. 77.

[252] Zob. tamże, s. 78. Autor dopuszczał tu wyjątek dla przypadków, gdy uszkodzenie ciała stanowi wyraz wysoko ocenianego moralnie poświęcenia, a pokrzywdzony ma konieczne rozeznanie. Jako przykłady podawał interwencje ratujące zdrowie osoby bliskiej pokrzywdzonemu lub decyzję małoletniego studenta medycyny o udziale w eksperymencie, który ma dostarczyć istotnych informacji dla zdrowia ludzkości, zob. tamże.

[253] L. von Bar, *Medizinische*, s. 78–79.

wszystkich eksperymentów naruszających granice moralności już z tego względu, że nie jest możliwe wyczerpujące określenie tych granic[254].

Pod wpływem tej opinii w 1900 r. pruski minister spraw religijnych, edukacyjnych i medycznych wydał „Instrukcję do kierujących klinikami, poliklinikami i innymi zakładami opieki zdrowotnej"[255]. Przewidziano w niej, że interwencje lekarskie w innych celach niż diagnostyczne, lecznicze i związane z uodparnianiem są zabronione we wszelkich okolicznościach na osobach małoletnich lub z innych powodów niezdolnych w pełni do czynności prawnych, a na innych osobach bez wyraźnej, jednoznacznej zgody uczestnika lub w sytuacji, gdy udzielenie zgody nie było poprzedzone informacją o negatywnych skutkach, które mogą wyniknąć z takiej interwencji (pkt 1). Ponadto wszelkie badania wymienione w pkt 1 w zakresie swojej dopuszczalności miały być prowadzone tylko przez kierującego daną jednostką lub za jego szczególnym upoważnieniem (pkt 2)[256]. Sam wymóg zgody uczestnika interwencji medycznej nie był nowy – niemal pół wieku wcześniej opowiedziało się za nim orzecznictwo francuskie, a i w orzecznictwie niemieckim znalazł już swoje miejsce w kontekście zabiegu chirurgicznego realizującego cel leczniczy[257] – ale wyjątkowy charakter miało zamieszczenie go w akcie prawnym wydanym przez władze publiczne[258]. Był to akt prawny niskiej rangi, w związku z czym nie rozstrzygał kwestii odpowiedzialności za naruszenie ustanowionych zakazów[259]. Jego znaczenie karnoprawne mogło polegać na ukierunkowaniu wykładni obowiązujących przepisów karnych w sposób wskazany przez L. von Bara.

---

[254] Zob. tamże, s. 83–84. Autor wskazywał w tym kontekście, że nie ma podstaw do odpowiedzialności karnej w przypadku, gdy niebezpieczeństwo trwałego uszczerbku na zdrowiu lub długotrwałej choroby się nie zrealizuje, a uczestnik eksperymentu wyraził zgodę na udział w nim, zob. tamże.

[255] Zob. Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten, „Zentralblatt für die gesamte Unterrichtsverwaltung in Peußen" 1901, nr 2, s. 188–189, opubl. też w: E. Deutsch, *Das Recht der klinischen Forschung am Menschen*, Frankfurt am Main 1979, s. 173; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 52; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 37; G. Maio, *Medizinhistorische Überlegungen zur Medizinethik 1900–1950: Das Humanexperiment in Deutschland und Frankreich*, w: *Medizingeschichte und Medizinethik: Kontroversen und Begründungsansätze 1900–1950*, red. A. Frewer, J.N. Neumann, Campus, Frankfurt/Main 2001, s. 374.

[256] Zob. też B. Elkeles, *Wissenschaft*, s. 21; tejże, *The German*, s. 27–28; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 52; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 37; J. Vollmann, R. Winau, *Informed*, s. 1446; R. Winau, *Experimentation*, s. 50.

[257] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 51, który powołuje wyrok Sądu Rzeszy z 1894 r., omówiony w rozdz. V.4.1.

[258] Zob. G. Maio, *Medizinhistorische*, s. 374–375.

[259] Zob. E. Deutsch, *Das Recht*, s. 27; B. Elkeles, *Wissenschaft*, s. 21; B. Elkeles, *The German*, s. 28 J. Vollmann, R. Winau, *Informed*, s. 1446; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 52.

Kolejnym punktem kształtowania się prawnych ocen nowatorskiej interwencji medycznej w Niemczech były wydarzenia zwane tragedią lubecką. W 1930 r. w Lubece dwaj lekarze, E. Altstaedt (lekarz odpowiedzialny za zdrowie publiczne miasta) i F.B.G. Deycke (dyrektor szpitala i laboratorium), zorganizowali akcję szczepienia noworodków przeciwko gruźlicy. Użyli szczepionki BCG, opracowanej 10 lat wcześniej przez francuskich uczonych A. Camletteʼa i C. Guérina, która była już stosowana we Francji i innych państwach, mimo że budziła pewne kontrowersje[260]. W ciągu następnych dwóch lat zmarło na gruźlicę 76 spośród ok. 250 dzieci poddanych szczepieniu, a u ponad 100 kolejnych wystąpiły powikłania. Szczepienia przerwano już po pierwszych zgonach[261]. W postępowaniu karnym prowadzonym w latach 1931–1932 ustalono, że przyczyną śmierci dzieci nie była szczepionka BCG jako taka, lecz jej zakażenie w laboratorium szpitala w Lubece[262]. Ostatecznie oskarżeni zostali skazani za nieumyślne zabójstwo i uszkodzenie ciała, F.B.G. Deycke z powodu poważnych zaniedbań przy produkcji szczepionki, w tym niesprawdzenia jej bezpieczeństwa w badaniach na zwierzętach, na 2 lata więzienia, zaś E. Altstaedt z powodu poważnych zaniedbań w organizacji i nadzorze nad szczepionką i spóźnionej reakcji po ujawnieniu się jej niebezpieczeństwa, na rok i 3 miesiące więzienia[263], zaś pozostałe dwie osoby oskarżone uniewinniono[264]. W postępowaniu dowodowym i towarzyszących mu publikacjach stawiano pytanie, czy akcja szczepień miała cechy eksperymentu. Odpowiadając twierdząco, J. Moses, lekarz i deputowany do Reichstagu podnosił, że szczepionkę BCG należy uznawać za eksperymentalną dopóki spotyka się ona z rozbieżnymi opiniami, wskazując na krytyczne oceny ze strony niemieckiej nauki i administracji zdrowia publicznego[265]. Oskarżeni negowali eksperymentalny

[260] Zob. C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination around 1930 – Dangerous Experiment or Established Prevention? Practices and Debates in France and Germany*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 112–119; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 53–54; B. Rodewald, *Das Lübecker Unglück. Calmette-Altstaedt-Deycke: III*, „Arbeiterwohlfahrt" 1932, nr 4, s. 109–110.

[261] Zob. C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination*, s. 112, 119; C. Bonah, *Histoire de l'expérimentation humaine en France*, Paris 2007, s. 20–21, 39; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 53, 54; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 37 (piszą o 77 zgonach); *Appeal Taken from the Decision in the Lübeck Case*, JAMA 1932, nr 15, s. 1316 (podano 68 zgonów); B. Rodewald, *Das Lübecker*, s. 110 (pisze o 77 zgonach).

[262] Zob. *Appeal Taken from the Decision in the Lübeck Case*, s. 1316; C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination*, s. 118, 122; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 54; B. Rodewald, *Das Lübecker*, s. 109–110.

[263] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 54; C. Bonah, *Histoire*, s. 26.

[264] Zob. *Appeal Taken from the Decision in the Lübeck Case*, s. 1316; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 54; B. Rodewald, *Das Lübecker*, s. 111.

[265] C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination*, s. 118; D.S. Nadav, *The "Death Dance of Lübeck": Julius Moses and the German Gudelines for human experimentation, 1930*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research*, s. 131.

charakter szczepionki, powołując się na pozytywne oceny jej bezpieczeństwa ze strony 200 badaczy i lekarzy z całego świata, którzy ją stosowali. Podnosili też, że prawie każda interwencja medyczna ma swoich oponentów[266]. Ostatecznie sąd nie uznał akcji szczepienia za nielegalny eksperyment na człowieku, przyjmując za podstawę odpowiedzialności oskarżonych uchybienia w przygotowaniu laboratoryjnym i praktycznej organizacji szczepień. Jako nieistotną okoliczność potraktował swoistą manipulację informacyjną ze strony lekarzy, którzy nie określali BCG jako szczepionkę (ponieważ słowo to źle się wówczas kojarzyło), lecz jako „leczenie ochronne"[267].

Opisane wydarzenia wywołały zainteresowanie na całym świecie[268], a w Niemczech falę oskarżeń pod adresem lekarzy o eksperymentowanie na chorych bez ich zgody. Wspomniany już J. Moses pisał o epidemii eksperymentowania, stawiającej wiedzę i dobro publiczne ponad dobro jednostki[269]. Proces lubecki ukazał słabość władz administracyjnych w kontroli tego rodzaju praktyk, ale też potwierdził adekwatność obowiązujących przepisów karnych dla ich oceny[270], mimo nieuniknionych trudności dowodowych.

Tragedia lubecka wraz z procesem jej sprawców przyczyniła się do wprowadzenia w Niemczech pierwszych ogólnopaństwowych regulacji prawnych dotyczących eksperymentowania na człowieku. Nie była to wszakże przyczyna wyłączna. Już w latach 20. XX w. problem odpowiedzialności karnej za eksperyment medyczny wpisywał się w prace nad reformą prawa karnego, zmierzające do wyłączenia interwencji leczniczych spod zakresu zakazu karnego uszkodzenia ciała i odrębnej kryminalizacji naruszenia prawa pacjenta do samostanowienia[271]. W 1929 r. dokonano uściślenia proponowanego przepisu zmierzającego do tego, aby wspomniane wyłączenie nie objęło eksperymentów naukowych[272]. Ostatecznie jednak prace legislacyjne zostały przerwane z powodu zmian ustrojowych[273]. Udało się natomiast zrealizować drugi kierunek prawnej regulacji

---

[266] C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination*, s. 119, 125.

[267] C. Bonah, *Histoire*, s. 25; C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination*, s. 120–121.

[268] C. Bonah, *Histoire*, s. 39; *Appeal Taken from the Decision in the Lübeck Case*, s. 1316.

[269] Zob. B. Rodewald, *Das Lübecker*, s. 112; C. Bonah, *Histoire*, s. 24–25; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 41; D.S. Nadav, *The "Death Dance of Lübeck"*, s. 130–131, 134.

[270] Zob. B. Rodewald, *Das Lübecker*, s. 112–113.

[271] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 55, 56.

[272] Zob. *Quellen zur Reform des Straf- und Strafprozessrechtes, I Abteilung Weimarer Republik* (*1918–1932*), red. W. Schubert, t. 3, cz. 4, Berlin–New York, s. 241–243, 288–289, 304–315, 326; *Quellen zur Reform des Straf- und Strafprozessrechtes, I Abteilung Weimarer Republik* (*1918–1932*), t. 3, cz. 2, red. W. Schubert, Berlin–New York 1996, s. 740–741; F. Korn, *Körperverletzungsdelikte – §§ 223 ff., 340 StGB. Reformdiskussion und Gesetzgebung von 1970 bis 1933*, Berlin 2003, s. 343–244, 369; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 42–44.

[273] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 55.

eksperymentu medycznego na człowieku, zmierzający do wprowadzenia wytycznych dla lekarzy[274]. Stosowny akt prawny zatytułowany „Wytyczne dla nowych terapii i podejmowania eksperymentów na ludziach" został skierowany przez ministra spraw wewnętrznych Rzeszy do rządów landów 28 lutego 1931 r.[275] Formalnie pozostał w mocy przez okres III Rzeszy[276]. Podobnie jak pruska instrukcja z 1900 r. nie była to regulacja z zakresu prawa karnego, chociaż potwierdzała wykładnię obowiązujących przepisów karnych proponowaną w doktrynie.

Wytyczne z 1931 r. rozróżniały leczenie nowatorskie i eksperyment naukowy, uznając obydwie te interwencje za konieczne dla rozwoju medycyny (pkt 1). Stwierdzały, że oczekując od lekarzy (a szczególnie od kierowników szpitali) poczucia odpowiedzialności za powierzonych im chorych, chciałoby się też, aby nie zabrakło im tego nastawienia w poszukiwaniu nowych metod ulżenia chorym, poprawy ich zdrowia, opieki i leczenia wówczas, gdy znane dotychczas środki wedle wiedzy lekarskiej mogą okazać się nieskuteczne (pkt 13). Z przepisu tego wywodzi się nawet nie tylko możliwość, ale obowiązek podejmowania nowatorskiego leczenia (*neuartige Heilbehandlung*)[277], które zostało zdefiniowane jako „interwencje i metody postępowania wobec ludzi, które służą leczeniu, a zatem w określonym, pojedynczym wypadku podejmowane są w celu rozpoznania choroby lub dolegliwości, ich leczenia lub zapobiegania im lub w celu usunięcia ułomności fizycznej, ale których oddziaływanie oraz skutki nie są jeszcze wystarczająco znane na podstawie dotychczasowego doświadczenia" (pkt 2). Eksperyment naukowy obejmował zaś „interwencje i metody postępowania wobec ludzi, które zostały podjęte w celach badawczych, nie służąc leczeniu w pojedynczych przypadkach, i których oddziaływanie oraz skutki nie są jeszcze wystarczająco znane na podstawie dotychczasowego doświadczenia" (pkt 3). Wśród warunków dopuszczalności leczenia nowatorskiego przewidziano: zgodność z zasadami etyki lekarskiej oraz regułami sztuki i nauki lekarskiej, właściwą relację między możliwymi szkodami i oczekiwanymi korzyściami, wcześniejsze przeprowadzenie – o ile to możliwe – eksperymentów na zwierzętach (pkt 4) oraz szczególne upoważnienie (pkt 9)[278]. Podjęcie leczenia nowatorskiego uzależnione zostało również od

[274] Zob. W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 44; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 56; D.S. Nadav, *The "Death Dance of Lübeck"*, s. 133.

[275] *Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaflicher Versuche am Menschen* tekst w: E. Deutsch, *Das Recht*, s. 173–176; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 45.

[276] Zob. *Des cobayes*, s. 58; W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles*, s. 47.

[277] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 57.

[278] Przewidziano też wymóg podwyższonej ostrożności dla leczenia nowatorskiego z wykorzystaniem żywych mikroorganizmów, zwłaszcza chorobotwórczych, którego dopuszczalność uzależniono też od

udzielenia, w sposób jednoznaczny, zgody przez osobę zainteresowaną lub jej przedstawiciela ustawowego na podstawie wcześniejszego pouczenia odpowiadającego celowi interwencji. Jeśli w danych okolicznościach wcześniejsze uzyskanie zgody nie było możliwe, leczenie nowatorskie mogło być podjęte tylko w zakresie niecierpiącym zwłoki dla zachowania życia lub przeciwdziałania ciężkiemu uszczerbkowi na zdrowiu (pkt 5). Powyższe przepisy miały odpowiednie zastosowanie do eksperymentu naukowego (pkt 12), z zastrzeżeniem dalszych warunków, wśród których przewidziano: bezwzględną niedopuszczalność podejmowania go przy braku zgody (pkt 12 lit. a) oraz z udziałem osób umierających (pkt 12 lit. d). Zakazem objęto również eksperyment naukowy wobec osób poniżej 18 roku życia, jeśli stanowiłby on choćby najmniejsze zagrożenie dla uczestnika (pkt 12 lit. c). Dyrektywy wymagały nadto rezygnacji z przeprowadzenia na człowieku eksperymentu naukowego, który może być zastąpiony eksperymentem na zwierzęciu. Eksperyment naukowy z udziałem człowieka miał być też poprzedzony zgromadzeniem wszelkich danych, które mogą być uzyskane w drodze badań laboratoryjnych i eksperymentów na zwierzętach, dla jego wyjaśnienia i zapewnienia bezpieczeństwa. Oznaczało to niedopuszczalność udziału człowieka w eksperymentach naukowych pozbawionych uzasadnienia i planu (pkt 12 lit. b).

3.4. Polska

W prawie karnym II Rzeczpospolitej nie było szczególnych przestępstw „lekarskich", a interwencja medyczna mogła być podstawą odpowiedzialności na zasadach ogólnych, z przepisów chroniących życie i zdrowie[279]. Ówczesne prawo nie odnosiło się też bezpośrednio do problemu nowatorstwa w medycynie[280]. Kwestią wartą odnotowania jest prawne wyodrębnienie zabiegu operacyjnego, dla którego dopuszczalności

ustalenia jego „relatywnej nieszkodliwości" i braku możliwości osiągnięcia porównywalnej korzyści w inny sposób (pkt 8).

[279] Zob. T. Cyprian, P. Asłanowicz, *Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza*, Kraków 1949, s. 78; S. Czerwiński, *Zabiegi lekarskie a odpowiedzialność karna lekarza na tle Kodeksu Karnego 1932 r.*, GłS 1933, nr 7–8, s. 435–437.

[280] Wśród kodyfikacji deontologicznych problem badań naukowych dosyć szeroko podejmowały *Zasady deontologii lekarskiej obowiązujące na terenie Wileńsko-Nowogródzkiej Izby Lekarskiej z 1929 r.* (w: A. Tulczyński, *Polskie lekarskie kodeksy deontologiczne*, Warszawa 1975, s. 122 i nn.). Czyniły to jednak wyłącznie z perspektywy praw autorskich, dobrego imienia badaczy oraz ich relacji z przemysłem farmaceutycznym. Wzmianki o uczestniku badania mają charakter zdepersonalizowany i pojawiają się tylko w kontekście przydziału „materiału do pracy naukowej" (zob. zwłaszcza: § 72. Materiał do pracy naukowej

przewidziano wyraźną przesłankę zgody[281], w czym można się dopatrzeć uwzględnienia specyfiki interwencji medycznej o podwyższonym ryzyku. Jeden z tych przepisów – § 12 ust. 1 r.w.p.l. – został zastosowany w sprawie cywilnej z lat 30. XX w. dotyczącej eksperymentu leczniczego. Jak wynika z orzeczenia kasacyjnego, przedmiotem postępowania był stan faktyczny, w którym lekarz podjął u pacjenta eksperymentalne leczenie przy użyciu iperytu, ograniczając się do ogólnikowego zapytania go, „czy godzi się na poddanie go eksperymentowi zastosowania co do niego nowego sposobu leczenia według uznania kliniki", ale prawdopodobnie[282] nie udzielił pacjentowi informacji „o następstwach tego eksperymentu w postaci długotrwałych i bardzo dotkliwych bólów i o wątpliwym rezultacie tego sposobu leczenia"[283]. W ocenie SN lekarz uchybił obowiązkowi z § 12 ust. 1 r.w.p.l. Chociaż podjęty sposób leczenia nie był zabiegiem operacyjnym, to jednak SN uznał, że o zastosowaniu powołanej regulacji przesądzała jego dotkliwość (to, że „musiał" on „wywołać […] poważniejsze zaburzenia zdrowia i dotkliwy ból przez dłuższy okres czasu") oraz wątpliwość i niepewność oczekiwanego skutku[284].

Problem nowatorskich interwencji medycznych podejmowano też w polskiej doktrynie, chociaż były to wypowiedzi sporadyczne, a używana terminologia daleka od ujednolicenia. Rozróżniano nowatorskie interwencje o charakterze leczniczym, określając je jako wypróbowanie nowych metod leczenia lub jako eksperyment, który łączy się

(chorzy, zwłoki itp.) z reguły należy do tego lekarza, który pierwszy przypadek lub fakt jakiś miał w obserwacji i pierwszy na przypadek ten zwrócił uwagę. W razie sporu decyduje ogół lekarzy danej instytucji wraz z kierownikiem).

[281] Zob. § 12 ust. 1 rozporządzenia Prezydenta RP z 25 września 1932 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej (Dz. U. nr 81, poz. 712, ze zm., dalej r.w.p.l.); § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Opieki Społecznej z 30 stycznia 1934 r. wydane w porozumieniu z Ministrem Spraw Wojskowych o wykonywaniu praktyki lekarskiej (Dz. U nr 11, poz. 96, ze zm.); art. 37 zd. 2–3 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z 22 marca 1928 r. o zakładach leczniczych (Dz. U. R. P. Nr. 38, poz. 382, ze zm.). W doktrynie i orzecznictwie warunek zgody stosowano też do zabiegów nieoperacyjnych, zob. T.J. Zieliński, *Prawo lekarskie Drugiej Rzeczypospolitej w zarysie*, ZP UKSW 2011, nr 11.2, s. 415–416; orzeczenie SN z 8 maja 1934 r., C II Rw. 3048/33, Zb. O. 1935, nr 5, poz. 184.

[282] W ocenie SN stan faktyczny nie został w tym zakresie należycie ustalony, co skutkowało częściowym uchyleniem wyroku, zob. wyrok SN z 6 listopada 1937 r., C II 888/37, Zb. O. 1938, nr 6, poz. 291, s. 714–715.

[283] Tamże, s. 714.

[284] Zob. tamże. Opublikowana teza jest następująca: „lekarz, który przy zastosowaniu nowego sposobu leczenia, ograniczył się do ogólnikowego zapytania chorego, czy godzi się na poddanie eksperymentowi, bez dokładnego poinformowania go, że zamierzony sposób leczenia musi wywołać u niego poważniejsze zaburzenia zdrowia i dotkliwy ból przez dłuższy okres czasu, zaś skutek tego leczenia jest niepewny i wątpliwy, ponosi odpowiedzialność cywilną za wszelkie ujemne skutki leczenia, wynikłe u chorego", tamże, s. 713.

bezpośrednio z celami leczniczymi, oraz interwencje badawcze, określane jako eksperymenty lekarskie nierealizujące celu leczniczego lub jako doświadczenia naukowe[285].

W kwestii nowatorskiej interwencji leczniczej można było spotkać rozbieżne poglądy. Zdaniem S. Popowera „wypróbowanie nowych metod leczenia (t. zn. nieprzyjętych jeszcze powszechnie w nauce lekarskiej)" […] na pacjencie odbywa się niejako na ryzyko leczącego i naraża go ewentualnie na odpowiedzialność karną, choćby nawet była zgoda leczonego (o ile w rachubę wchodzi uszkodzenie ciała inne niż lekkie – w tym bowiem ostatnim wypadku zgoda pokrzywdzonego usuwa […] bezprawność działania)"[286]. Bardziej konstruktywnie problem ten rozstrzygał na gruncie cywilnoprawnym M. Koszewski, uznając że co do zasady lekarz powinien stosować uznane zasady leczenia, ale „nie można jednak zamykać lekarzowi drogi do stosowania nieuznanej jeszcze metody", gdyż w przeciwnym razie „postęp sztuki lekarskiej byłby wykluczony"[287]. W świetle tego poglądu lekarz nie ponosi odpowiedzialności, „o ile metoda będąca w stadium badań, obiecuje lepsze wyniki niż ogólnie uznana starsza", a jeśli jest ryzykowna „lekarz musi pacjenta i jego najbliższych o takiej możliwości przedtem pouczyć i postępować z daleko posuniętą ostrożnością"[288]. Z kolei zdaniem S. Czerwińskiego, leczniczy cel eksperymentu „rozszerza granice dopuszczalnego przez etykę lekarską ryzyka", przy czym „jeżeli ryzyko przekracza granice dopuszczalności, niekaralność lekarza eksperymentatora może być oparta tylko na zgodzie osoby, która się poddała doświadczeniu, chybaby wynikiem eksperymentu była śmierć lub ciężkie uszkodzenie zdrowia"[289].

W kwestii eksperymentów badawczych S. Popower uznawał, że „uzasadniają [one – M.G.] ukaranie dokonywującego zabieg za uszkodzenie ciała, wynikłe z eksperymentu, a nienależące do niedających się przewidzieć". Autor przyjmował na zasadach ogólnych wyłączenie karalności na podstawie zgody tylko, jeśli eksperyment „prowadzi do lekkiego uszkodzenia ciała"[290]. Zaznaczał przy tym, że konieczne jest osobiste zezwolenie pokrzywdzonego, działającego z rozeznaniem i „w żadnych warunkach nie może jego woli zastąpić wola opiekuna – opiekun jest powoływany do strzeżenia osoby pupila, a nie do strzeżenia życia i zdrowia innych osób kosztem pupila", toteż zabiegi takie nie mogą być

[285] Zob. S.P., *Lekarz*, w: *Encyklopedia podręczna prawa karnego*, red. W. Makowski, t. 2, Warszawa 1934–1936, s. 814, 826; S. Czerwiński, *Medycyna w konflikcie z prawem karnym*, GłS 1930, nr 11, s. 649.

[286] S.P., *Lekarz*, s. 814.

[287] M. Koszewski, *Odpowiedzialność za uszkodzenia cielesne w związku z zabiegiem lekarskim*, GłS 1934, nr 6, s. 448.

[288] Tamże.

[289] S. Czerwiński, *Medycyna*, s. 649–650.

[290] S.P., *Lekarz*, s. 826–827.

podejmowane np. na osobach psychicznie chorych lub niedojrzałych[291]. Granice zgody jako przesłanki wyłączenia odpowiedzialności za „doświadczenia naukowe" podobnie określał S. Czerwiński. Przytoczona już wypowiedź tego autora dotycząca zgody „osoby, która się poddała doświadczeniu" wydaje się odnosić zarówno do interwencji leczniczych, jak i badawczych. Od lekarza-badacza S. Czerwiński wymagał nadto „zastosowania największej ostrożności i metodyczności przy dokonaniu eksperymentów", których wyrazem miało być „dokładne uprzednie sprawdzenie metody na trupach i zwierzętach, zastosowanie nowej metody uprzednio na chorych, znajdujących się w stanie beznadziejnym, gdy zastosowanie starych sposobów leczenia byłoby świadomie bezskutecznem, lub w warunkach a priori wyjątkowo sprzyjających". Wskazywał też, że „granica dopuszczalnego ryzyka w dziedzinie eksperymentów […] jest o tyle szersza, o ile wyższą jest wartość naukowa lub praktyczna rozstrzyganego problematu"[292].

Klarowne i konsekwentnie stosowane rozróżnienie eksperymentu leczniczego i badawczego dostrzec można u B. Wertheima. Autor wyróżnił sytuację, w której „lekarz dokonywuje eksperymentu lekarskiego na leczonym przez siebie pacjencie w zamiarze i w celu wyleczenia go" oraz w której „lekarz dokonywuje eksperymentu nie mającego na widoku celu leczniczego, ale cel wyłącznie naukowo-badawczy"[293]. Odniósł się też do granicy między eksperymentem a zabiegiem leczniczym, uznając, że „o eksperymencie mówimy dopiero wtedy, gdy zabieg, który ma być dokonany, względnie metoda leczenia, która ma być zastosowana, jest doświadczeniem, mającym potwierdzić pewną teoretyczną tezę, za którą nie stoi żadne doświadczenie już dokonane, albo stoi tych doświadczeń tak znikoma ilość, że na podstawie rachunku prawdopodobieństwa i teorii nie można przypuszczać, że doświadczenie to potwierdzi tezę teoretyczną"[294]. Przedmiotem zainteresowania B. Wertheima była odpowiedzialność cywilna lekarza, w szczególności za tzw. ciężką winę („winę zawodową") i tzw. winę zwykłą, co nawiązywało w pewnej mierze do francuskich postulatów ograniczenia odpowiedzialności lekarza za czynności zawodowe. Autor przyjmował, że jeśli lekarz pozostaje w granicach tych czynności, to może odpowiadać tylko za „postępowanie pozostające w sprzeczności z elementarnemi i powszechnie przyjętemi zasadami wiedzy lekarskiej"[295], czyli za wspomnianą „winę zawodową". W kontekście rozwoju medycyny pisał: „Z jednej strony bowiem zupełna

[291] Tamże.
[292] S. Czerwiński, *Medycyna*, s. 649.
[293] B. Wertheim, *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy*, Pal. 1938, nr 1, s. 52.
[294] Tamże.
[295] B. Wertheim, *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy*, Pal. 1936, nr 5, s. 372.

dowolność w ocenie winy i zakresu odpowiedzialności oraz nieustalenie choćby ogólnych ram, w jakich się ona ma zamykać, może w konsekwencji doprowadzić do tego, że lekarze będą się obawiali używać w leczeniu nowych, niezbadanych jeszcze metod, hamując przez to rozwój i postęp medycyny jako nauki i jako sztuki praktycznej. Z drugiej zaś strony zupełna nieodpowiedzialność może się przyczynić do obniżenia poziomu moralnego lekarza, do lekceważenia chorego i jego życia, do traktowania w pewnych warunkach pacjenta jedynie jako objekt doświadczalny"[296]. W ocenie B. Wertheima, eksperyment leczniczy mieści się w zakresie przysługującej lekarzowi swobody wyboru metody leczenia i co do zasady za szkodę spowodowaną taką interwencją lekarz odpowiada tylko w ramach „winy zawodowej"[297]. Odpowiedzialność za „winę zwykłą" wchodzi w rachubę w przypadku przekroczenia granic eksperymentu leczniczego, do których autor zaliczał „wyraźną zgodę pacjenta i uprzedzenie go o ryzyku związanym z eksperymentem" i „uzasadnione subiektywne przekonanie [lekarza – M.G.], że, w razie udania się eksperymentu, winien być on dla chorego korzystny"[298]. Eksperyment podejmowany w celu wyłącznie naukowym przeprowadzany „na pacjencie bez jego zgody i wiedzy i bez uprzedzenia go o związanym z tym ryzyku, lub o napewno grożącej szkodzie" B. Wertheim uznawał za niedopuszczalny, co w razie nastąpienia szkody skutkować miało odpowiedzialnością na zasadzie „winy zwykłej"[299]. Za dopuszczalny uznawał eksperyment badawczy za zgodą uczestnika, nie wypowiadając się jednak na temat granic aprobowanego ryzyka takiego przedsięwzięcia[300].

Odrębną reglamentacją prawo II Rzeczpospolitej obejmowało stosowanie nowych leków. Z mocy rozporządzeń wykonawczych do zasadniczej ustawy sanitarnej z 19 lipca 1919 r.[301] wprowadzenie do obrotu specyfików farmaceutycznych[302] i preparatów

[296] B. Wertheim, *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy*, Pal. 1936, nr 4, s. 262.

[297] B. Wertheim, *Kilka zagadnień* (1938), s. 52, 53.

[298] Tamże, chociaż we wcześniejszej publikacji autor przyjął, że lekarz stosujący nową, niezbadaną dotąd metodę leczenia, czyni to na własne ryzyko, nawet w razie uzyskania zgody pacjenta, i odpowiada za ujemny wynik stosowania takiej metody, chyba że ta metoda byłaby jedyną możliwością uratowania życia chorego lub usunięcia ciężkiej choroby, powodującej stałe cierpienia albo ułomność (zob. B. Wertheim, *Kilka zagadnień* (1936, nr 5), s. 374).

[299] B. Wertheim, *Kilka zagadnień* (1938), s. 54. W związku z tym podkreślał, że „eksperymentowanie na osobie chorego bez jego wiedzy i zgody winno być zawsze bezwzględnie niedozwolone, niezależnie od jego stanu zdrowia".

[300] B. Wertheim, *Kilka zagadnień* (1938), s. 54–55.

[301] Zob. art. 2 pkt 4 i 13, art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z 19 lipca 1919 r., Dz. P. P. P. Nr. 63, poz. 371.

[302] Zob. § 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia Publicznego z 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych (Dz. U. nr 87, poz. 640, ze zm.); § 1–3, § 6 rozporządzenia

organoterapeutycznych[303] wymagało pozytywnej decyzji właściwej władzy administracyjnej. Obowiązkiem uzyskania pozwolenia objęto też wyrób i wprowadzenie do obrotu każdej serii surowic i szczepionek[304]. Dla wydania wskazanych decyzji konieczne było przeprowadzenie badań, które przy preparatach organoterapeutycznych określono m.in. jako kliniczne[305]. Badania „na ludziach" w sposób wyraźny wymienione były – bez warunków dopuszczalności – w instrukcji regulującej wprowadzanie do obrotu kolejnych serii szczepionek i surowic[306].

4. Odpowiedzialność karna za eksperymenty medyczne z okresu II wojny światowej

4.1. Eksperymenty na więźniach obozów koncentracyjnych

Na dalszy rozwój prawnych i prawnokarnych ocen nowatorskiej interwencji medycznej silny wpływ wywarła zbrodnicza działalność niemieckich lekarzy z czasu II wojny światowej[307]. Przed analizą jej konsekwencji prawnych wskazane wydaje się przedstawienie najistotniejszych faktów ustalonych przez historyków. Ukazują one szerszą perspektywę nie zawsze możliwą do uwzględnienia w procesach sądowych, zakładających ustalenie sprawstwa konkretnego oskarżonego, a wraz z nią stopień naruszenia tych granic eksperymentu medycznego, które udało się już wypracować do pierwszych dekad XX w.

Z historycznej perspektywy wzajemnych relacji nowatorstwa w medycynie i prawa karnego na szczególną uwagę zasługuje okoliczność, że ofiarami zbrodniczych

---

Ministra Spraw Wewnętrznych z 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych (Dz. U. nr 70, poz. 406).

[303] Zob. § 4 rozporządzenia Ministra Opieki Społecznej z 10 czerwca 1933 r. o wyrobie i obrocie preparatów organoterapeutycznych, Dz. U. nr 44, poz. 344.

[304] Zob. art. 1, art. 7, art. 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia Publicznego z 21 maja 1920 r. w przedmiocie wyrobu i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych, używanych w praktyce lekarskiej, Dz. U. nr 51, poz. 317; § 1, 5, 9–10 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych z 30 czerwca 1932 r. o wyrobie, kontroli i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych, Dz. U. nr 64, poz. 602.

[305] Zob. § 5 lit. e rozporządzenia Ministra Opieki Społecznej z 10 czerwca 1933 r. o wyrobie i obrocie preparatów organoterapeutycznych.

[306] Zob. § 7, 10, 15 instrukcji Ministra Opieki Społecznej z 15 września 1932 r. o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych, MP nr 218, poz. 250.

[307] Zob. R.M. Veatch, *The patient*, s. 2; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 15.

eksperymentów hitlerowskich byli przede wszystkim więźniowie obozów koncentracyjnych[308]. W ówczesnej praktyce medycznej wielu państw więzień cały czas pozostawał „podłym ciałem", co podczas wojny uzyskało dodatkową racjonalizację w wyższym zakresie wymagań stawianych osobom, które nie były zaangażowane na froncie[309]. Łączyło się z tym przewartościowanie celów badawczych w kierunku medycyny wojennej. Eksperymenty na więźniach prowadzono również w USA[310]. W jednym z zakładów karnych w Illinois były one częścią badań nad malarią, która stanowiła poważny problem podczas wojny na Pacyfiku. Rekrutacja do tego programu badawczego opierała się na zasadzie dobrowolnych zgłoszeń, których liczba podobno przekroczyła zapotrzebowanie badaczy. Wybranych 800 uczestników zakażono malarią, aby zbadać skuteczność nowego leku. Udział w eksperymencie miał charakter odpłatny[311]. Sposób realizacji i skutki tego przedsięwzięcia – a nawet dużo bardziej kontrowersyjnych amerykańskich eksperymentów na osobach spoza populacji więziennej[312] – były jednak nieporównywalne z tym, co działo się w III Rzeszy i na terenach przez nią okupowanych.

W niemieckich obozach koncentracyjnych eksperymentowanie na więźniach przybrało niespotykaną dotąd skalę[313], pod względem zarówno liczby ofiar[314], jak i sprawców – w większości lekarzy[315], z których wielu legitymowało się tytułem profesora, a kilku

---

[308] Lekarze III Rzeszy prowadzili też interwencje badawcze na ludziach poza obozami koncentracyjnymi, zwłaszcza w ramach akcji eutanazyjnej, np. w 1943 r. H. Nachsteim umieszczał dzieci chore na epilepsję w komorach niskiego ciśnienia (zob. G. Baader i in., *Pathways to Human Experimentation, 1933–1945: Germany, Japan and the United States*, „Osiris" 2005, vol. 20, s. 208–212), w 1940 r. G. Schaltenbrand podjął próby zarażenia pacjentów chorych psychicznie stwardnieniem rozsianym, aby potwierdzić przenoszalność tej choroby, zob. E. Klee, *Auschwitz. Medycyna III Rzeczy i jej ofiary*, przeł. E. Kalinowska-Styczeń, Kraków 2009, s. 67–69.

[309] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 21, 26.

[310] Zob. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research*, s. 1.

[311] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 33–34; The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research*, s. 24.

[312] Były to m.in. próby działania na ludzki organizm gazów bojowych i skuteczności odzieży ochronnej, które powodowały u uczestników długotrwałe skutki na zdrowiu, a nawet zgony. Brali w nich udział żołnierze, których wprowadzano w błąd co do charakteru interwencji. Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 36–46. Podobnie kontrowersyjne eksperymenty nad malarią, dekompresją i hipoterminą prowadzono w Australii, zob. tamże, s. 48–50.

[313] Zob. J. Katz, *Human*, s. 7, chociaż autor dostrzega w szerokim zainteresowaniu eksperymentowaniem na człowieku od XIX w. jeden z czynników, który tkwi u genezy zbrodni medycznych III Rzeszy.

[314] Trudno dokładnie określić liczbę więźniów wykorzystanych do eksperymentów, ale były to liczby rzędu tysięcy, zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna. Lekarze w służbie nazizmu*, Warszawa 2007, s. 118.

[315] Szacuje się, że w zbrodniach medycyny hitlerowskiej brało udział ok. 350 (zob. T. Kielanowski, *Odpowiedzialność uczonych. Dylemat współczesnej nauki*, Warszawa 1970, s. 102–103) albo nawet więcej (zob. T. Bastian, *Furchtbare Ärzte. Medizinische Verbrechen im Dritten Reich*, München 2001, s. 94–95) lekarzy.

światowym uznaniem w swojej dziedzinie[316]. Oczywiście więźnia obozu koncentracyjnego nie sposób utożsamiać z osobą skazaną w rozumieniu prawnokarnym, ani tym bardziej ze sprawcą przestępstwa w klasycznym tego słowa znaczeniu. Wiadomo, że – pomijając pewien odsetek tzw. więźniów kryminalnych – obozy koncentracyjne pełniły przede wszystkim rolę eksterminacyjną, umieszczanie w nich najczęściej nie miało podstaw w orzeczeniu skazującym, a powodem mógł być nie tylko określony czyn, ale i poglądy polityczne, przynależność etniczna, społeczna lub zwykły przypadek. Jednakże racjonalizacja hitlerowskich zbrodni medycznych silnie nawiązywała do ukształtowanych historycznie założeń łączących eksperyment z karą[317]. Nawiązywała zarówno *tempore criminis*, jak i w obronie podczas powojennych postępowań karnych. Eksperyment medyczny stał się treścią karnej lub quasi-karnej represji, a eksperymentator już nie tylko kojarzył się z katem, ale jawnie jego rolę przejmował. Depersonalizację więźniów jako uczestników eksperymentów medycznych[318] pogłębiała agresywna ideologia eugeniczna i rasistowska oraz ukierunkowanie tych interwencji głównie na realizację ideologicznych i militarnych celów III Rzeszy[319]. Sposób traktowania uczestników cechował się zupełnym brakiem poszanowania ich woli co do udziału w eksperymencie oraz nieograniczonym zadawaniem cierpień fizycznych i psychicznych. Większość tych eksperymentów powodowała śmierć albo trwałe poważne kalectwo[320], o czym z góry wiedziano, a niejednokrotnie śmierć uczestnika była zaplanowanym zakończeniem eksperymentu[321].

Bezpośrednio celom militarnym służyły eksperymenty nad możliwościami przeżycia na dużych wysokościach, w długotrwałym oziębieniu i przy spożywaniu wody morskiej, z których wszystkie miały miejsce w obozie koncentracyjnym w Dachau, oraz – prowadzone też w kilku innych obozach – eksperymenty nad substancjami śmiercionośnymi.

---

316 S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 117. Dlatego podawane są dalej stopnie i tytuły naukowe sprawców.

317 Zob. K. Bielecki, *Grégoire Chamayou*, s. 125, 127.

318 W literaturze stwierdza się, że „użycie więźniów do badań pozwalało niemieckim lekarzom omijać pośredni etap prób na zwierzętach doświadczalnych", zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 117; E. Klee, *Auschwitz*, s. 7.

319 Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 14–20; J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 54, 59–60; J.P. Demarez, *Recherches cliniques à Dachau*, „La Lettre du Pharmacologue" 2005, nr 1, s. 28–29.

320 Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 118. Więźniowie żyli w ekstremalnych warunkach obozu, więc samo podjęcie eksperymentu już zwiększało i tak istniejące niebezpieczeństwo dla życia zob. I. Strzelecka, *Zbrodnicza medycyna. Eksperymenty medyczne w KL Auschwitz*, Oświęcim 2008, s. 17.

321 Zob. G.J. Annas, M.A. Grodin, *Medicine and Human Rights: Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial*, HHR 1996, nr 1, s. 8–9; G.J. Annas, *The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki and beyond*, „Health Matrix: Journal of Law-Medicine" 1992, vol 2, nr 2.

Eksperymenty nad przeżyciem na dużych wysokościach miały na celu zbadanie możliwości ratowania zestrzelonych lotników[322]. Uczestniczyło w nich ok. 200 więźniów, którzy nie byli pytani o zgodę[323]. Umieszczano ich w komorze niskiego ciśnienia, w której stopniowo rozrzedzano powietrze, obserwując reakcje ofiary do momentu zgonu lub utraty przytomności. W konsekwencji śmierć poniosło ok. 70–80 uczestników. Niektórzy z nich zostali utopieni po przeżyciu pobytu w komorze, w celu niezwłocznego przeprowadzenia sekcji mózgu[324]. Podobny cel przyświecał przeprowadzonym na ok. 300 więźniach eksperymentom nad oziębieniem. Zmierzały one do zbadania wytrzymałości człowieka na zimno w przypadku zatonięcia statku lub skoku ze spadochronem do wody i opracowania odpowiednich zabezpieczeń w postaci ubrań ochronnych oraz środków ratunkowych[325]. Polegały na zanurzaniu więźniów ubranych w uniformy lotnicze i kamizelki ratunkowe w kadzi z wodą o temperaturze 2,5–12°C aż do obniżenia ciepłoty ciała do ok. 26°C i badania reakcji ich organizmów oraz efektów powolnego i szybkiego

[322] Prowadzone były przede wszystkim przez dr. S. Raschera, który planując je, prosił H. Himmlera o dostarczenie „dwóch lub trzech przestępców zawodowych" lub „niedorozwiniętych umysłowo", stwierdzając, że chodzi o badania „w których oczywiście osoby doświadczalne mogą umrzeć", zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 160; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna. Dokumenty procesu norymberskiego przeciwko lekarzom*, Warszawa 1963, s. 2–16. Podobne, choć mniej drastyczne eksperymenty prowadzili równolegle H.W. Romberg i S. Ruff, zob. tamże, s. 17–36; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 75–76.

[323] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, Warszawa 1965, s. 28–29; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 159–167. Możliwe, że ok. 10 osób zgłosiło się dobrowolnie, zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 16.

[324] Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 159–167; T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 28–29; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty pseudomedyczne w hitlerowskich obozach koncentracyjnych*, w: *Okupacja i medycyna. Drugi wybór artykułów z „Przeglądu Lekarskiego – Oświęcim" z lat 1961–1973*, Warszawa 1975, s. 96. Oto jak sam S. Rascher przedstawia w liście do H. Himmlera z 5.04.1942 r. przebieg jednego z eksperymentów: „Chodziło o długo trwające doświadczenie bez tlenu na wysokości 12 km przeprowadzone na 37-letnim Żydzie w dobrym stanie ogólnym. Oddychanie utrzymało się do 30 min. W 4 min. osoba doświadczalna zaczęła pocić się i zwisała jej głowa. W 5 min. wystąpiły drgawki, między 6 a 10 minutą stwierdzono przyspieszenie oddechu, utratę przytomności, od 11 do 30 min. oddychanie spowolniało do 3 oddechów na pół minuty i w końcu zupełnie ustało. W międzyczasie wystąpiła sinica znacznego stopnia, oprócz tego piana na ustach. EKG zapisywano w odstępach 5-minutowych w trzech odprowadzeniach. Po ustaniu oddychania zapisywano EKG aż do zupełnego ustana czynności serca. Mniej więcej w ½ godziny po ustaniu oddychania rozpoczynano sekcję". Następnie, w protokole sekcyjnym S. Rascher stwierdza: „Według mej wiedzy powyższy przypadek jest pierwszym tego rodzaju obserwowanym na człowieku. Opisany wyżej stan serca zyskuje tym bardziej na znaczeniu naukowym, że aż do końca prowadziłem zapis EEG", A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 6–7.

[325] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 30–31; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 167–173; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 36, 48. Eksperymenty te prowadził S. Rascher, przez pewien czas z prof. E. Holzlöhnerem i dr. E. Finke, zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 36, 40–47, 48; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 168–173.

ogrzania[326] lub na pozostawianiu więźnia nago przez całą noc na mrozie i polewaniu go zimną wodą, a następnie próbach ogrzania w wodzie, niekiedy niemal wrzącej[327]. Skutkiem eksperymentów z oziębianiem było co najmniej 70 zgonów[328].

Problem przeżycia lotników przebywających po ewakuacji na otwartym morzu był także przedmiotem eksperymentów dotyczących spożywania wody morskiej. Testowano w tym celu dwa preparaty, z których jeden pozbawiał wodę morską soli, a drugi zmieniał jej smak i zarazem miał ułatwiać wydalanie soli przez nerki[329]. Wybór uczestników nastąpił w ten sposób, że zapowiedziano więźniom rekrutację do „lepszego oddziału pracy", a zgłaszające się osoby zostały poinformowane o eksperymencie i zapytane o zgodę, której udzieliły, w większości z obawy przed represjami SS w razie odmowy[330]. Badania polegały na podawaniu przez 10 dni poszczególnym grupom osób do picia: wody morskiej bez dodatków, wody morskiej z jednym z testowanych preparatów, wody słodkiej albo niepodawaniu żadnych płynów, porównywaniu działania obydwu preparatów oraz oddziaływania na ludzki organizm niewielkich ilości wody morskiej bez innych płynów. Uczestnicy eksperymentu doznawali wielkich cierpień z powodu pragnienia, stwierdzono też u nich zaburzenia psychiczne[331].

Spośród substancji śmiercionośnych na więźniach obozów koncentracyjnych testowano gazy bojowe. Uczestników tych interwencji nie pytano o zgodę. Ponad 200 więźniom obozów w Sachsenhausen i Natzweiler wcierano w skórę iperyt, obserwując skutki

---

[326] A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 39–42, 48; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 76; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 96–97. Z polecenia H. Himmlera, który chciał przekonać się o skuteczność tzw. ciepła animalistycznego, S. Rascher podejmował też próby ogrzewania ciałem ludzkim, umieszczając więźnia pomiędzy dwiema nagimi kobietami. Zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 49–52.

[327] T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 30–31; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 168–173. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 52–53; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 97. W jednym z listów Rascher stwierdził: „Zagadnienie ratowania zamarzniętych na wolnym powietrzu zostało w tym czasie również wyjaśnione, ponieważ dzięki Bogu w Dachau jeszcze raz był okres mrozów", A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 52.

[328] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 30–31; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 168, 172.

[329] Eksperymenty te prowadził prof. W. Beigelböck z inicjatywy dr. H. Becker-Freysenga i prof. O. Schrödera, zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 30–31; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 174–177. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 60–80.

[330] Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 176; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 74–76.

[331] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 31–32, 176–177; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 71–73, 76–78.

i próbując różnych metod leczenia. Spowodowało to zgon ok. 50 osób[332]. Więźniowie Natzweiler byli też poddawani działaniu fosgenu w celu przetestowania substancji mających chronić przed zatruciem. Eksperymenty te prowadzono z grupą kontrolną, która nie otrzymywała badanej substancji ochronnej. Uczestniczyło w nich ponad 150 więźniów, z których ok. jedna czwarta poniosła śmierć[333]. Na pięciu radzieckich więźniach obozu w Sachsenhausen (podobno skazanych na śmierć) przeprowadzono egzekucję mającą zbadać śmiertelne działanie akonityny (silnej trucizny roślinnej). Więźniowie zostali postrzeleni zatrutymi pociskami. Umierali dwie godziny w fizycznych i psychicznych cierpieniach, a zaobserwowane objawy zostały szczegółowo opisane w sprawozdaniu uczestniczącego w eksperymencie lekarza[334]. Testowano też metody szybkiego uśmiercania za pomocą zastrzyku (z wodoru lub fenolu)[335].

Militarne cele dostrzega się również w eksperymentach mających usprawnić leczenie ran u żołnierzy niemieckich na froncie. Wymienić tu należy eksperymenty prowadzone na 74 członkiniach polskiego ruchu oporu, przebywających w obozie koncentracyjnym w Ravensbrück[336]. W celu oceny skuteczności sulfanilamidów, u kobiet tych nacinano skórę i mięśnie, wytwarzając rany, które zakażano bakteriami i upodabniano do warunków frontowych przez dodanie ziemi, wiór drzewnych i odłamków szkła. Następnie próbowano je leczyć za pomocą badanych preparatów, pozostawiając bez leczenia grupę kontrolną[337]. W ramach badań nad regeneracją i przeszczepianiem tkanek polskie więźniarki

---

[332] Eksperymenty te prowadzili dr K. Sonntag i prof. A. Hirt, zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 40–41; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 183–187, T. Bastian, *Furchtbare*, s. 81–82; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 165–170. Jak podał świadek tych eksperymentów: „Mniej więcej po 10 godzinach, a może było to trochę dłużej powstawały oparzenia, i to na całym ciele. Tam, dokąd dotarły opary gazu, ciało było spalone. Częściowo ludzie ci ślepli. Były to straszne bóle, tak że ledwie można było wytrzymać w pobliżu tych chorych", tamże, s. 169.

[333] Eksperymenty te prowadzili prof. August Hirt i dr Otto Bickenbach, zob. G. Baader i in., *Pathways*, s. 215–219; T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 40–41; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 82.

[334] Zob. J. Sehn, *Niektóre aspekty prawne tzw. eksperymentów lekarzy SS*, w: *Okupacja i medycyna. Wybór artykułów Przeglądu Lekarskiego z lat 1941–1970*, Warszawa 1971, s. 304–306; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 178–179. Uczestniczyli w niej dr J. Mrugowski i dr E. Ding-Schuler, zob. E. Klee, *Auschwitz*, s. 19.

[335] Zob. np. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy spod znaku swastyki*, Toruń 1999, s. 243–244.

[336] Zob. *Ponad ludzką miarę. Wspomnienia operowanych z Ravensbrück*, Warszawa 1968, s. 9; W. Półtawska, *Operacje doświadczalne w obozie koncentracyjnym Ravensbrück*, w: *Okupacja i medycyna. Drugi wybór artykułów z „Przeglądu Lekarskiego – Oświęcim" z lat 1961–1973*, Warszawa 1975, s. 82. Na pierwszym etapie, zmierzającym do określenia sposobu wywoływania zakażeń, prowadzono je na więźniach przywożonych z Sachsenhausen, zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, 149, 150; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 130–131.

[337] Zob. W. Półtawska, *Operacje*, s. 85–87; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 148–149; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 126–137; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 78–79; *Ponad ludzką miarę*,

poddawano też operacyjnemu łamaniu kości nóg, wycinaniu części kości, mięśni uda i podudzia oraz nerwów na podudziu, transplantacji kości i wiór kostnych[338]. Niektóre kobiety były operowane w ten sposób kilka razy. Wymienione interwencje przeprowadzano bez zgody uczestniczek, a nawet mimo wyraźnych sprzeciwów[339]. Ciężko chorującym ofiarom[340] nie udzielano elementarnej opieki lekarskiej[341]. W wyniku eksperymentalnych operacji 5 kobiet zmarło, a około jedna czwarta doznała trwałego kalectwa[342].

s. 10–11; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 94. Eksperymenty te prowadził dr K. Gehardt wraz ze współpracownikami – dr. F. Fischerem i dr H. Oberhäuser. Jak podał F. Fischer, E. Grawitz (naczelny lekarz SS) polecił wywoływanie ran postrzałowych, uznając, że „warunki wykonania eksperymentów nie odpowiadają w dostatecznym stopniu warunkom panującym na froncie. Spytał mnie dosłownie: «Ile było wypadków śmierci». A kiedy odpowiedziałem, że nie było żadnych, oświadczył, że to potwierdza jego przypuszczenie, że eksperymentów nie przeprowadzono zgodnie z jego wskazaniami. Wyraził się, że operacje są jak ukąszenia pchły, a ponieważ celem doświadczeń było stwierdzenie doświadczalne skuteczności sulfanilamidów przy ranach postrzałowych, byłoby konieczne zadać pacjentom prawdziwe rany postrzałowe". Ostatecznie ran postrzałowych nie zadawano, ale pogorszono warunki zakażenia, zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 135.

[338] Zob. *Ponad ludzką miarę*, s. 10–11; W. Półtawska, *Operacje*, s. 85, 87, 88; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 94–95; T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 34–40; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 151–152; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 212–214.

[339] T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 34–40; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 212–215; W. Półtawska, *Operacje*, s. 81–84. Za próbę zbiorowego oporu ukarano cały blok trzydniowym zamknięciem bez jedzenia i światła, zob. *Ponad ludzką miarę*, s. 88–89, 181–182, 229–230.

[340] Swój ówczesny stan S. Łotocka opisuje następująco: „Noga spuchnięta do nieprawdopodobnych rozmiarów, zajmowała całe łóżko, tak że z trudem udawało mi się znaleźć miejsce na zdrową. Ból zdawał się nie do wytrzymania i tylko dzięki morfinie można było go znieść. Gorączka nie podnosiła się i nie opadała. Termometr wciąż wskazywał 41 stopni. W miarę, jak upływały dni, doszło jeszcze jedno cierpienie – dławiłyśmy się smrodem naszych gnijących nóg" (w: *Ponad ludzką miarę*, s. 208). Inna operowana, M. Grabowska pisała: „Przebudziłam się po operacji z uczuciem potwornego bólu w prawej nodze. Nogę miałam zagipsowaną od kolana do palców. Temperatura podniosła się powyżej 39 stopni i utrzymywała się przez kilkanaście dni. Ból stawał się nie do zniesienia, kiedy noga nabrzmiała i spod gipsu zaczęła wydzielać się ropa z krwią. Czułam silna skurcze serca, robiło mi się słabo z bólu; noga coraz bardziej puchła i gips uciskał mnie straszliwie. Całe noce nie mogłam ani na chwilę zasnąć. Po czterech dniach […] zdjęty gips był od wewnątrz zlany ropą i cuchnął odrażająco. Nici, którymi zszyta była rana, zupełnie przegniły i trzeba było je usunąć. Wzdłuż uszkodzonej kości goleniowej zwisały po obu stronach płaty ropiejącego ciała, które lekarka sczepiła plastrami" (w: tamże, s. 81–82).

[341] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 34–40; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 148–158; E. Mikulska-Turowska, w: *Ponad ludzką miarę*, s. 263–264.

[342] Zob. W. Półtawska, *Operacje*, s. 85–86; *Ponad ludzką miarę*, s. 13, 179, 181; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 95. Po zakończeniu eksperymentu wszystkie operowane więźniarki miały być rozstrzelane w celu zatarcia śladów. Rozstrzelano 6 z nich, z niezagojonymi jeszcze ranami. Całkowitej realizacji tego planu przeszkodził chaos, jaki powstał w obozie w wyniku zbliżania się wojsk alianckich. Zob. *Ponad ludzką miarę*, s. 12, 180, 235; W. Półtawska, *Operacje*, s. 88–89; T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 34–40.

Miały też miejsce przypadki amputacji zdrowej nogi oraz całej łopatki, których ofiary zabito od razu na stole operacyjnym[343].

Na więźniach obozu koncentracyjnego w Dachau, głównie księżach katolickich i braciach zakonnych, prowadzono natomiast eksperymenty nad ropowicą. Mimo że zakażeń w warunkach obozowych nie brakowało, wywoływano u nich ropowicę sztucznie, by móc obserwować skuteczność sulfanilamidów i środków homeopatycznych. Doprowadziło to do wielu zgonów, których liczba szacowana jest nawet na kilkaset[344].

Z sytuacją wojny, a także warunkami życia w obozach koncentracyjnych, związane były również eksperymenty dotyczące chorób zakaźnych[345]. Związki te szczególnie widać w przypadku testowania szczepionek przeciwko durowi plamistemu na kilkuset więźniach obozów koncentracyjnych w Buchenwaldzie[346] i Natzweiler[347]. W Buchenwaldzie uczestnicy eksperymentów dobierani byli początkowo ochotniczo, a później przymusowo[348]. Dzielono ich na grupy, którym podawano różne szczepionki, a następnie – wraz z nieszczepioną grupą kontrolną – zakażano bakteriami duru. Ponadto co miesiąc zakażano kilku więźniów nieszczepionych tylko po to, by dysponować krwią chorych na

---

[343] Łopatka miała być przeszczepienia pacjentowi K. Gerbhardta. Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 34–40; *Ponad ludzką miarę*, s. 80–81; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 152–155; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 215–216; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 95.

[344] Eksperymentami tymi kierował dr H. Schütz. Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 40; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 154–157; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 157–164; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 97–98. Sztuczne ropowice wywoływał też u więźniów dr E. Kaschub w obozie koncentracyjnym w Oświęcimiu, przez wcieranie w ciało toksycznych substancji, w celu uzyskania materiału porównawczego do demaskowania osób uchylających się od służby wojskowej, zob. J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności w obozie oświęcimskim*, w: *Okupacja i medycyna* (1971), s. 32–33; W. Fejkiel, *Eksperymenty sanitariatu SS w Oświęcimiu*, w: *Okupacja i medycyna* (1971), s. 41; W. Fejkiel, *Medycyna za drutami*, w: *Pamiętniki lekarzy*, red. K. Bidakowski, T. Wójcik, Warszawa 1964, s. 541–542; R.J. Lifton, *Ärzte im Dritten Reich*, przeł. A. Lösch i in., Stuttgart 1988, s. 339; J. Mikulski, *Eksperymenty farmakologiczne w obozie koncentracyjnym Oświęcim-Brzezinka*, „Zeszyty Oświęcimskie" 1967, nr 10, s. 14.

[345] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 32–33; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 142, 144.

[346] Eksperymenty te były prowadzone przez m.in. dr. E. Ding-Schulera z udziałem prof. E. Gildemeistera, prof. J. Mrugowsky'ego i prof. Gerharda Rose (który początkowo wobec nich protestował), zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 84–106; S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 78–84; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 240.

[347] Eksperymenty te prowadził wybitny bakteriolog prof. E. Haagen, zob. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 227–231.

[348] Motywem zgłaszania się więźniów mogły być lepsze warunki wyżywienia w stacji doświadczalnej oraz brak informacji, że badania będą dotyczyły duru, zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 120; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 110.

dur. W konsekwencji zmarło co najmniej kilkadziesiąt osób[349]. Podejmowane też były próby leczenia duru plamistego spowodowanego przez sztuczne zakażenie, co również doprowadziło do przypadków śmiertelnych[350]. Więźniów Natzweiler szczepiono bez pytania o zgodę, używając żywych zarazków, co stanowiło jeszcze większe niebezpieczeństwo i zakończyło się śmiercią kilkudziesięciu osób[351]. Więźniowie byli też sztucznie zakażani durem plamistym w badaniach nad diagnostyką, zakaźnością i leczeniem tej choroby, prowadzonych w Oświęcimiu i Mauthausen, mimo że w warunkach obozowych występowała ona samoistnie[352]. Podobny przebieg miały eksperymenty nad szczepionką przeciwko malarii prowadzone na ponad tysiącu więźniów obozu koncentracyjnego w Dachau. Żaden z uczestników nie zgłosił się do tych badań dobrowolnie, a za odmowę udziału groziła śmierć. Więźniowie byli na różne sposoby zakażani malarią, niektórzy kilkakrotnie dla spowodowania odczynów immunizacyjnych. W wyniku tych eksperymentów zmarło ok. 300–400 więźniów – niektórzy bezpośrednio po zakażeniu, inni później, ale z przyczyn z nim związanych[353].

Wśród badań nad chorobami zakaźnymi wymienić należy jeszcze eksperymenty dotyczące przeciwdziałania gruźlicy, które prowadził w obozie koncentracyjnym w Neuengamme dr K. Heissmeyer. Testował on zarzuconą już, jako zbyt niebezpieczną, metodę zwiększenia potencjału immunizacyjnego przez wywoływanie u chorego gruźlicy skóry. Więźniów do badań wybierał wedle uznania, nie pytając ich o zgodę, chociaż ze względu na lepsze wyżywienie na jego oddział zgłaszali się niekiedy ochotnicy. Początkowo prowadził eksperymenty na ok. 100 dorosłych więźniach, nie tylko chorych na gruźlicę, ale i zdrowych, zakażając ich żywymi prątkami gruźlicy, a następnie wstrzykując każdemu z uczestników szczepionkę sporządzoną z usuniętego mu gruczołu pachowego. Niektórzy z nich byli zabijani w celu sprawdzenia efektów eksperymentu podczas sekcji zwłok. Następnie K. Heissmeyer rozszerzył swoje eksperymenty na 20 dzieci w wieku od 2 do 12 lat. Uczynił to w momencie, gdy już wiedział, że testowana metoda

[349] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 32–33; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 119–127; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 83–89; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 99.

[350] Zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 107–109; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 99.

[351] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 32–33; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 116–127; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 111–121.

[352] Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 127–130; I. Strzelecka, *Zbrodnicza medycyna*, s. 14–15; W. Fejkiel, *Eksperymenty*, s. 40–41; tenże, *Medycyna*, s. 536–537.

[353] Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 142–144; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 77–78. Eksperymenty te prowadził prof. C. Schilling, światowej sławy specjalista w zakresie medycyny tropikalnej, zob. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 204–212.

nie nadaje się do leczenia, a może tylko pogorszyć stan chorego na gruźlicę[354]. W obozie koncentracyjnym Sachenhausen dzieci były ofiarami eksperymentów nad działaniem zarazka nagminnego zapalenia wątroby[355].

Cel eksterminacyjny, związany nie tyle z samą wojną, co z ideologią nazistowską, realizowany był w ramach eksperymentów nad sterylizacją, zmierzających do wytępienia całych narodów, zaczynając od Żydów i Cygan, a kończąc na Słowianach, przy zachowaniu pewnej liczby obecnego pokolenia do pracy przymusowej[356]. Uczestnicy tych eksperymentów nie byli pytani o zgodę, ani informowani o celu i skutkach przeprowadzanych interwencji. Poszukując metody sterylizacji nadającej się do stosowania w sposób szybki i niedostrzegalny dla ofiary, przeprowadzono u ponad tysiąca więźniów i więźniarek obozu koncentracyjnego w Oświęcimiu naświetlania promieniami Roentgena jąder i jajników, które następnie usunięto ok. 200 osobom do badań histopatologicznych. Poza fizycznymi i psychicznymi skutkami kastracji interwencje te powodowały rany oparzeniowe, owrzodzenia i powikłania pooperacyjne[357]. W Oświęcimiu i Ravensbrück testowano na grupie ok. 400–500 więźniarek metodę sterylizacji polegającą na wstrzykiwaniu płynu drażniącego do jamy macicy w celu wywołania niedrożności jajowodów, co powodowało niepłodność na skutek stanu zapalnego[358].

---

[354] Dzieci przeżyły eksperymenty, ale w celu zatarcia śladów zostały z rozkazu komendanta obozu zabite przez powieszenie, po wcześniejszym odurzeniu morfiną, zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 135–138; I. Strzelecka, *Zbrodnicza medycyna*, s. 17; zob. też C. Schwerberg, *Dzieciobójca. Eksperymenty lekarza SS w Neuengamme*, przeł. B. Suchowiak, Warszawa 1987, s. 12–18, 33–37, 43–70.

[355] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 33. Prowadził je m.in. dr A. Drohmen. Zwracając się do H. Himmlera o zezwolenie na te eksperymenty, E. Grawitz pisał: „Należy liczyć się z przypadkami śmiertelnymi. Potrzeba ośmiu więźniów skazanych na śmierć, możliwie w młodszym wieku". Odpowiedź brzmiała: „Zezwalam na użycie do badań ośmiu skazanych na śmierć zbrodniarzy z Oświęcimia (skazanych Żydów polskiego ruchu oporu)". W wykonaniu tego zezwolenia A. Drohmenowi sprowadzono do Sachsenhausen 11 chłopców w wieku 8–15 lat. Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 145–146; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 79–81.

[356] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 51–57; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 198–200; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 247–251; S. Kłodziński, *Sterylizacja i kastracja promieniami Roentgena*, w: *Okupacja i medycyna* (1971), s. 46; R.J. Lifton, *Ärzte*, s. 320–321.

[357] Eksperymenty te prowadził dr H. Schumann. Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 51–57; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 198–200; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 247–251; J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności*, s. 30–31; S. Kłodziński, *Sterylizacja*, s. 47, 49–53; R.J. Lifton, *Ärzte*, s. 319–326; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 93. Podobne interwencje przeprowadzano na dzieciach cygańskich w Ravensbrück, zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 251; R.J. Lifton, *Ärzte*, s. 326. Akcję zakończono z powodu ustalenia, że pewniejsza i bardziej opłacalna jest kastracja operacyjna, zob. J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności*, s. 31.

[358] Podaje się też i większe liczby ofiar. Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 51–57; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 193–197; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 253–256;

Podobny kontekst ideologiczny towarzyszył badaniom nad zwiększeniem przyrostu naturalnego narodu niemieckiego[359] i nad „degeneracją" ras uznawanych za niższe[360]. Część tych badań miała charakter eksperymentalny (np. wymienne przetaczanie krwi między bliźniętami, próby zmiany koloru oczu i włosów), a część obserwacyjny (np. pomiary)[361]. Najważniejszym etapem jednych i drugich była sekcja zwłok, która służyła weryfikacji obserwacji poczynionych za życia ofiary[362]. Badaniom anatomicznym i rasowym miała też służyć akcja gromadzenia „szkieletów żydowskich" dla Uniwersytetu Rzeszy w Strasburgu, w ramach której zagazowanio 115 więźniów obozu koncentracyjnego w Oświęcimiu, wcześniej wyselekcjonowanych i poddanych pomiarom antropologicznym[363].

Obok eksperymentów zaplanowanych centralnie i związanych z polityką III Rzeszy więźniowie obozów koncentracyjnych byli wykorzystywani do badań zmierzających wyłącznie do szybkiego podwyższenia stopnia naukowego oraz do testowania nowych

T. Bastian, *Furchtbare*, s. 85–86; J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności*, s. 30–32; R.J. Lifton, *Ärzte*, s. 309–317; W. Fejkiel, *Medycyna*, s. 540–541; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 92–93. Eksperymenty te prowadził prof. C. Clauberg. Doszedł do ustalenia, że już niedługo „jeden odpowiednio wyszkolony lekarz w odpowiednio urządzonej placówce przy udziale około 10 osób personelu pomocniczego (liczba personelu pomocniczego przystosowana do wymaganego przyspieszenia) będzie mógł obezpłodnić kilkaset – a być może nawet 1000 – kobiet dziennie", za: J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności*, s. 32.

[359] Badania te zmierzały do tego, aby każda niemiecka kobieta rodziła w przyszłości bliźniaki. Zob. M. Nyiszli, *Byłem asystentem doktora Mengele. Wspomnienia lekarza z Oświęcimia*, tł. T. Olszański, Oświęcim 2000, s. 45.

[360] Wymienić tu zwłaszcza należy badania dr. J. Mengele w obozie koncentracyjnym w Oświęcimiu, dotyczące bliźniactwa, fizjologii i patologii skarlenia i innych anomalii anatomicznych, zob. M. Nyiszli, *Byłem asystentem*, s. 140–143.

[361] Zob. M. Nyiszli, *Byłem asystentem*, s. 21–22, 42–43; T. Bastian, *Furchtbare*, s. 82–83. Przykładem tego, jak okrutne mogą być badania obserwacyjne, jest następujące zdarzenie. J. Mengele wyselekcjonował dwóch mężczyzn z deformacjami układu kostnego, ojca i syna. Uznając, że może to być „przypadek" potwierdzający tezę o degeneracji rasowej Żydów, polecił przeprowadzić u nich pomiary, zastrzelić ich, wykonać sekcję zwłok i wypreparować szkielety do muzeum antropologicznego w Berlinie. Zob. M. Nyiszli, *Byłem asystentem*, s. 140–145.

[362] Zob. M. Nyiszli, *Byłem asystentem*, s. 44–45, który podaje m.in.: „Ponieważ sekcja zwłok i analiza poszczególnych organów musi być wykonywana jednocześnie, bliźnięta muszą jednocześnie umrzeć". W Oświęcimiu J. Kremer w ramach badań nad zanikiem brunatnym wątroby wybierał chorych więźniów, przeprowadzał wywiad lekarski, następnie więzień był uśmiercany zastrzykiem z fenolu, przeprowadzano sekcję zwłok i pobierano interesujące J. Kremera organy, co ten odnotowywał w swoim dzienniku, np. tak: „Pobrałem materiał z całkiem świeżych zwłok, mianowicie śledzionę, wątrobę i trzustkę, i utrwaliłem go" albo „Pobrałem materiał z całkiem świeżych zwłok 18-letniego Żyda, silnie atroficznego, którego najpierw sfotografowano", J. Sehn, *Niektóre aspekty*, s. 302–303.

[363] Akcją tą kierował prof. August Hirt. Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 25, 41–43; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 174–183; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 204–208.

leków na zlecenie firm farmaceutycznych[364]. Te ostatnie badania w wielu wypadkach łączyły się ze sztucznym zakażaniem i pozostawianiem bez leczenia grupy kontrolnej[365].

4.2. Odpowiedzialność na podstawie międzynarodowego prawa karnego

Pierwszą płaszczyzną odpowiedzialności karnej za eksperymenty na więźniach obozów koncentracyjnych było postępowanie przed Międzynarodowym Trybunałem Wojskowym (MTW) w Norymberdze w sprawie głównych niemieckich przestępców wojennych, zakończone wyrokiem z 30 września i 1 października 1946 r.[366] Proces ten miał na celu osądzenie sprawców zbrodni przeciwko pokojowi, zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości, popełnionych w interesie państw Osi Europejskiej, przy czym ograniczał się do decydentów o najszerszych kompetencjach[367]. Omawiane tu interwencje medyczne stanowiły stosunkowo niewielki fragment niezwykle rozległego przedmiotu postępowania. Mimo to znalazły swoje miejsce zarówno w akcie oskarżenia, jak i w wyroku.

W zakresie kwalifikacji prawnej podkreślić należy, iż do oceny eksperymentów hitlerowskich zastosowano przepisy o zbrodniach wojennych i zbrodniach przeciwko ludzkości. Zbrodnie wojenne Karta MTW określała jako „pogwałcenie praw i zwyczajów

[364] Zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 117–118. I. Strzelecka, *Zbrodnicza medycyna*, s. 8.

[365] Prowadzone m.in. w Oświęcimiu przez dr. H. Vettera (zob. S. Kłodziński, *Doświadczenia farmakologiczne na więźniach*, w: *Okupacja i medycyna* (1971), s. 57–64; J. Mikulski, *Eksperymenty*, s. 5–12, 15–16; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 118; I. Strzelecka, *Zbrodnicza medycyna*, s. 8; J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności*, s. 36; W. Fejkiel, *Eksperymenty*, s. 42–43), a w zakresie środków narkotycznych przez naczelnego aptekarza obozu V. Capesiusa i lekarzy obozowych B. Webera i W. Rohde, z co najmniej dwoma skutkami śmiertelnymi (zob. J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności*, s. 33; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 238; W. Fejkiel, *Medycyna*, s. 542). Wspominany już C. Clauberg testował na więźniarkach płyny kontrastowe, powodując bóle i okaleczenia, zob. S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna*, s. 197; W. Fejkiel, *Medycyna*, s. 541.

[366] Zob. *Judgment*, w: *Trial of the Major War Criminals before the International Military Tribunal, Nuremberg, 14 November 1945 – 1 October 1946*, Nuremberg 1947, vol. I, ss. 171–341, dalej: *Judgment*, w: *Trial*, wyrok MTW (wersja polska: T. Cyprian, J. Sawicki, *Walka o zasady norymberskie*, Warszawa 1956, s. 251–464). Cytaty z wyroku są moim przekładem tekstu angielskiego i za tym tekstem powołuję numery stron.

[367] Zob. art. VI Karty Międzynarodowego Trybunału Wojskowego z 8 sierpnia 1945 r. Stanowiła ona część (art. II) Porozumienia międzynarodowego w przedmiocie ścigania i karania głównych przestępców wojennych Osi Europejskiej, podpisanego w Londynie 8 sierpnia 1945 r., ustanawiającego Międzynarodowy Trybunał Wojskowy Dz.U. 1947, nr 63, poz. 367, dalej Karta MTW (Charter of the International Military Tribunal, w: *Trial*, s. 10–16), cytowany przekład własny z wersji angielskiej. Zob. też T. Cyprian, J. Sawicki, *Walka*, s. 20, 27.

wojennych", które „będzie obejmowało morderstwo, złe traktowanie lub deportację do pracy niewolniczej albo w innym celu ludności cywilnej z obszaru okupowanego lub na tym obszarze, morderstwo lub złe traktowanie jeńców wojennych lub osób na morzu; zabijanie zakładników; grabież własności publicznej lub prywatnej; bezmyślne burzenie osiedli, miast lub wsi lub spustoszenia nieusprawiedliwione koniecznością wojenną, ale nie będzie ograniczone do wymienionych czynów" (art. VI b), a zbrodnie przeciwko ludzkości jako „morderstwo, eksterminacja, obracanie ludzi w niewolników, deportacja i inne czyny nieludzkie, popełnione przeciwko jakiejkolwiek ludności cywilnej, przed wojną lub podczas wojny, lub prześladowania ze względów politycznych, rasowych lub religijnych przy popełnianiu jakiejkolwiek zbrodni wchodzącej w zakres kompetencji Trybunału lub w związku z nią, niezależnie od tego, czy naruszało to prawo kraju, w którym zostało popełnione" (art. VI lit. c).

W opisach zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości Karta MTW nie wymieniała zatem interwencji medycznych. O adekwatności tej kwalifikacji do większości eksperymentów hitlerowskich przesądzał jednak ich skutek lub sposób przeprowadzenia. Eksperyment mógł być uznany za zbrodnię wojenną, jeśli poddano mu jeńców wojennych albo ludność cywilną pozostającą pod okupacją wojskową[368]. Eksperyment przeprowadzony wobec osoby spoza tych kategorii mógł być zbrodnią przeciwko ludzkości, jeśli nastąpiło to w związku z jakąkolwiek zbrodnią wchodzącą w zakres kompetencji Trybunału[369]. Czyny przypisane oskarżonym, łącznie z eksperymentami medycznymi, oceniane były głównie w kontekście zbrodni wojennych, ale MTW zaznaczył, że te „nieludzkie czyny zarzucone w akcie oskarżenia", które nie stanowią zbrodni wojennych, uznać należy za zbrodnie przeciwko ludzkości, o ile zostały popełnione po 1939 r., czyli w związku z wojną napastniczą[370].

---

[368] Zarzuty podnoszone pod adresem legalności wyroku MTW (szerzej zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Prawo norymberskie. Bilans i perspektywy*, Warszawa, Kraków 1948, s. 86–110, 265; ciż, *Walka*, s. 11–14, 56–57, 308–309; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 41–43) wykraczają poza meritum niniejszych rozważań. Warto jednak nadmienić, iż Karta MTW opierała się na przyjętej w prawie międzynarodowym i stosowanej w praktyce zasadzie, że sprawcy poważniejszych naruszeń praw i zwyczajów wojennych ponoszą odpowiedzialność karną, nawet jeśli brak w tym przedmiocie szczegółowo określonego zobowiązania w umowie międzynarodowej (zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Walka*, s. 126–127; *Judgment*, w: *Trial*, s. 220–221, 253–254).

[369] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1640. Zakazy czynów uznanych za zbrodnie przeciwko ludzkości były nowymi konstrukcjami prawnymi (zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Prawo*, s. 318; J.-P. Bazelaire, T. Cretin, *La justice pénale internationale*, Paris 2000, s. 73), chociaż w zakresie czynności sprawczych wykazywały podobieństwo do zbrodni wojennych.

[370] Zob. *Judgment*, w: *Trial*, s. 254–255.

W akcie oskarżenia eksperymenty medyczne wymienione są trzykrotnie, w ramach zarzutu dotyczącego zbrodni wojennych, jako jeden z wielu przykładów morderstw i złego traktowania ludności cywilnej okupowanego terytorium oraz eksterminacji[371]. Wyrok MTW nawiązuje do eksperymentów medycznych czterokrotnie. Za pierwszym razem wymienia je jako sposób popełnienia zbrodni wojennych odpowiadający czynnościom sprawczym w postaci „morderstw i złego traktowania jeńców wojennych". Trybunał odniósł tę ocenę do eksperymentów na radzieckich jeńcach wojennych, które określił jako „najokrutniejsze i nieludzkie" i w większości skutkujące śmiercią[372]. Następnie eksperymenty medyczne wskazane są w kontekście eksterminacji ludności żydowskiej[373]. Dwukrotnie uznano je też za przejaw działalności przestępczej SS. Trybunał wymienił tu eksperymenty „wykorzystujące żywych ludzi" prowadzone przez Instytut Badań Militarnych pod patronatem organizacji Ahnenerbe[374] oraz eksperymenty na jeńcach wojennych i więźniach w obozach koncentracyjnych obejmujące „zamrażanie na śmierć i zabijanie zatrutymi kulami"[375]. Wobec rzeczywistej skali omawianych eksperymentów są to ustalenia fragmentaryczne, co jednak wynikało z konieczności uwzględnienia całokształtu zbrodniczej działalności decydentów III Rzeszy[376].

Proces przed MTW w Norymberdze zapoczątkował postrzeganie interwencji medycznych, szczególnie eksperymentów badawczych, jako sposobu popełnienia najpoważniejszych zbrodni, godzących zarówno w fundamentalne dobra uczestników, jak i w najcenniejsze wartości o charakterze zbiorowym, zbrodni na tyle poważnych, że wymagających reakcji ze strony międzynarodowego prawa karnego.

---

371 Zob. tamże, s. 43, 45–46, 50.

372 Zob. tamże, s. 228, 231. Trybunał wymienił te eksperymenty w kontekście przygotowań do wojny bakteriologicznej, ale nie wskazał bliżej, gdzie i przez kogo były przeprowadzane.

373 W tej kwestii wyrok stwierdza: „Więźniowie poddawani byli okrutnym eksperymentom w Dachau, w sierpniu 1942 r. Ofiary zanurzano w zimnej wodzie, aż do chwili, kiedy temperatura ich ciała spadła do 28 stopni Celsjusza i następowała ich natychmiastowa śmierć. Przeprowadzane były też eksperymenty wysokościowe w komorach ciśnieniowych, eksperymenty mające określić czas przeżycia człowieka w lodowatej wodzie, eksperymenty z zatrutymi kulami, z chorobami zakaźnymi oraz eksperymenty dotyczące sterylizacji mężczyzn i kobiet za pomocą promieni Roentgena i innych metod", tamże, s. 252.

374 Tamże, s. 269. Trybunał wymienił tu z nazwiska S. Raschera.

375 Tamże, s. 271.

376 Zob. tamże, s. 226.

4.3. Odpowiedzialność karna w norymberskim „procesie lekarzy"

Zagadnienie granic dopuszczalności eksperymentu medycznego, w szczególności badawczego, było podstawowym problemem prawnym w sprawie Stany Zjednoczone Ameryki przeciwko Karlowi Brandtowi i innym, znanej jako sprawa (proces) lekarzy, rozpoznawanej przez Amerykański Trybunał Wojskowy (ATW) nr 1 w Norymberdze od 25 października 1946 r. i zakończonej wyrokiem z 19 i 20 sierpnia 1947 r.[377] W odróżnieniu od postępowania przed MTW kwestią dyskusyjną jest to, czy i na ile „sprawę lekarzy", w której orzekał sąd amerykański, można traktować jako proces międzynarodowy[378]. Nawet jeśli, od strony formalnej, przychylić się do odpowiedzi negatywnej, to nie ulega wątpliwości międzynarodowe, a wręcz uniwersalne, znaczenie standardów eksperymentowania w medycynie przyjętych za podstawę rozstrzygnięcia tej sprawy. ATW nr 1 po części zrekonstruował je z dotychczasowych zasad prawa i etyki lekarskiej, a po części ukształtował na przyszłość. Zważywszy, że nastąpiło to w postępowaniu mającym za przedmiot odpowiedzialność karną, wspomniane standardy eksperymentu medycznego zastosowano w charakterze okoliczności wyłączających bezprawność. O międzynarodowym znaczeniu „procesu lekarzy" przesądził też jego szeroki zakres przedmiotowy i podmiotowy. Akt oskarżenia skierowany został przeciwko 23 osobom, w tym 20 lekarzom. Większość z nich była głównymi decydentami odpowiedzialnymi za medyczne zbrodnie III Rzeszy. Chociaż w eksperymenty objęte sprawą zaangażowanych było ok. 200 lekarzy[379], oskarżono w niej tylko kilku bezpośrednich wykonawców. Pozostali byli

[377] Trybunał ten powołany został przez Amerykańskiego Gubernatora Wojskowego dla Niemiec. Zob. Order Constituting Tribunal I, Office of Military Government for Germany (U. S.), APO 742, General Orders No 68, 26 October 1946, w: *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals*, vol. I: *„The Medical Case"*, Nuernberg 1946–1949 (dalej: *Trials* I), s. 5. Zob. też A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 285, 291–292. Tekst wyroku w języku angielskim zob. *Judgment*, w: *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals*, vol. II: *"The Medical Case"*, Nuernberg 1946–1949 (dalej: *Trials* II), s. 171–300 (w języku polskim zob. Wyrok Amerykańskiego Trybunału Wojskowego, BGKBZHP 1970, t. 20, s. 45–187).

[378] Za międzynarodowym charakterem wyroku przemawia to, że ATW nr 1 powołany był na mocy ustawy Sojuszniczej Rady Kontroli Niemiec, a Sąd Najwyższy USA odmówił przyjęcia apelacji, stwierdzając, że nie ma kompetencji do kontroli wyroku sądu międzynarodowego, oraz nawiązywanie do niego w późniejszych międzynarodowych standardach medycznych, zob. G.J. Annas, L.H. Glantz, B.F. Katz, *Informed*, s. 7–8; M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1640.

[379] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 26.

sądzeni w odrębnych procesach[380], zmarli w czasie wojny[381] albo zdołali ukryć się przed wymiarem sprawiedliwości[382], w tym w ramach programu amerykańskiego „Paperclip", którego celem było pozyskanie osiągnięć militarnych III Rzeszy[383].

Pod względem prawnym ATW nr 1 nie dysponował spisanymi normami określającymi granice eksperymentu medycznego. W postępowaniu nie odniesiono się do kwestii obowiązywania w czasie wojny Wytycznych dla nowych terapii i podejmowania eksperymentów na istotach ludzkich Ministra Spraw Wewnętrznych Rzeszy z 1931 r.[384] Przed sędziami stało więc pytanie, czy i na ile współczesny im stan prawny pozwala z jednej strony potępić eksperymenty hitlerowskie, i to przy pomocy adekwatnych kar kryminalnych, a z drugiej nie odbierać medycynie jej podstawowego narzędzia rozwoju. Towarzyszył temu niewyobrażalny ciężar krzywdy doznanej przez tysiące ofiar oraz budząca grozę świadomość nieznanego dotąd w historii wykorzystania medycyny do prowadzenia wojny totalnej.

Eksperymenty medyczne nie stanowiły wyłącznego przedmiotu „procesu lekarzy", ale dominowały wśród innych zarzutów. Akt oskarżenia w punktach 2 i 3 zarzucał

---

[380] Tytułem przykładu C. Schilling został skazany w 1945 r. na karę śmierci przez amerykański Generalny Sąd Wojskowy (zob. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 204–205); E. Haagen – w 1954 r. przez sąd francuski na 20 lat więzienia, ale krótko potem skorzystał z amnestii (zob. tamże, s. 232); O. Bickenbach – w 1954 r. przez sąd francuski na 20 lat więzienia (zob. tamże, s. 302); K. Heissmeyer – dopiero w 1966 r. przez Sąd Okręgowy w Magdeburgu na dożywotnie więzienie (zob. tamże, s. 165); C. Clauberg – przez sąd radziecki na 25 lat więzienia, po 10 latach zwolniono go na mocy umów repatriacyjnych, następnie został oskarżony w RFN o czyny obejmujące eksperymenty sterylizacyjne, ale zmarł przed rozprawą (zob. tamże, s. 202–203; T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 51–57; R.J. Lifton, *Ärzte*, s. 317); J. Kremer został skazany przez polski Najwyższy Trybunał Narodowy wyrokiem z 16 grudnia 1947 r. na karę śmierci, którą zamieniono w trybie ułaskawienia na dożywotnie więzienie. Odbywanie kary zakończył w 1958 r. na podstawie umów repatriacyjnych, a następnie w 1960 r. został skazany na 10 lat więzienia przez sąd RFN (zob. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 224–226).

[381] Tytułem przykładu A. Hirt, E. Ding-Schuler i E. Holzlöhner popełnili samobójstwo (zob. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 142, 218), S. Rascher został rozstrzelany przez hitlerowców (zob. tamże, s. 129–131).

[382] Np. J. Mengele ukrywał się i zmarł w Ameryce Południowej (zob. tamże, s. 100–119); H. Schumann ukrywał się ponad 20 lat w Afryce, a proces wszczęty po jego ujęciu nie zakończył się orzeczeniem merytorycznym ze względu na stan zdrowia oskarżonego (zob. tamże, s. 153–157; R.J. Lifton, *Ärzte*, s. 326–327).

[383] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 89–102; Y. Ternon, *Genèse et sens du Code du Nuremberg*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 110–111.

[384] Z trudnych do ustalenia przyczyn oskarżyciele nie wykorzystali tych wytycznych, chociaż nawiązywał do nich biegły oskarżenia A. Ivy, wskazując na ich zbieżność z zasadami zawodu medycznego w cywilizowanym świecie i z zasadami przyjętymi przez *American Medical Association*, zob. *Extracts from the testimony of prosecution expert witness dr. Andrew C. Ivy*, w: *Trials* II, s. 83; Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, October 1995 (dostęp: https://archive.org/details/advisorycommitteeounit), dalej: *Advisory*, s. 148.

wszystkim oskarżonym, że od września 1939 r. do kwietnia 1945 r. „byli głównymi sprawcami, uczestnikami, rozkazywali, pomagali, brali świadomy udział i pozostawali w związku z planami i przedsięwzięciami, które obejmowały eksperymenty medyczne […] bez zgody uczestników, w toku których to eksperymentów oskarżeni popełnili morderstwa, czyny bestialskie, okrutne, tortury i inne nieludzkie czyny". Dalej stwierdzał, że „eksperymenty te obejmowały poniżej wymienione czyny, nie ograniczając się jednak do nich" i wyliczał: eksperymenty z dużą wysokością, z oziębianiem, z malarią, z iperytem, z sulfanilamidami, eksperymenty nad regeneracją kości mięśni i nerwów oraz transplantacją kości, eksperymenty z wodą morską, z żółtaczką zakaźną, eksperymenty sterylizacyjne, eksperymenty z durem plamistym, z truciznami, z bombami zapalającymi[385], wskazując na oskarżonych odpowiedzialnych za poszczególne rodzaje eksperymentów. Jak już wspomniano, na większości oskarżonych ciążył przede wszystkim zarzut organizowania eksperymentów lub nieprzeszkodzenia im przez zaniechanie kontroli nad podwładnymi, ale były też zarzuty o osobisty udział w poszczególnych eksperymentach. W punktach 2 i 3 aktu oskarżenia wymieniono nadto zamordowanie 112 Żydów w celu skompletowania zbioru szkieletów, mordowanie Polaków chorych na gruźlicę i wykonywanie tzw. programu eutanazji w Rzeszy Niemieckiej[386].

W akcie oskarżenia stwierdzono, że objęte nim zbrodnie stanowią naruszenie „umów międzynarodowych […], praw i zwyczajów wojennych, ogólnych zasad prawa karnego, jakie wynikają z ustaw karnych wszystkich cywilizowanych narodów, ustaw karnych krajów, w których dopuszczono się tych przestępstw, oraz artykułu II ustawy nr 10 Rady Kontrolnej"[387]. Powołana ustawa nr 10 przewidywała zbrodnie wojenne i zbrodnie przeciwko ludzkości, których opis nawiązywał do art. VI lit. b i c Karty MTW. W myśl art. II ust. 1 lit. b ustawy nr 10 zbrodniami wojennymi są „okrucieństwa lub przestępstwa przeciwko osobom lub mieniu, które naruszają prawa lub zwyczaje wojenne i obejmują: morderstwo, złe traktowanie, deportację do pracy niewolniczej albo w innym celu ludności cywilnej z okupowanego terytorium, morderstwo lub złe traktowanie jeńców wojennych lub osób na morzu, zabijanie zakładników, grabież własności publicznej lub prywatnej, bezmyślne burzenie miast lub wsi lub spustoszenia nieusprawiedliwione koniecznością wojenną, ale nie ograniczają się do wymienionych czynów". Za zbrodnie

[385] *Indictment*, pkt 6, 11, w: *Trials* I, s. 11–14, 16. Zarzut z pkt. 2 aktu oskarżenia dotyczył czynów na szkodę osób cywilnych i członków sił zbrojnych narodów prowadzących wojnę z Rzeszą Niemiecką i znajdujących się pod jej kontrolą, a zarzut z pkt. 3 – na szkodę obywateli Niemiec i innych państw.

[386] *Indictment*, pkt. 7–9, 12–14, w: *Trials* I, s. 14–15, 16–17.

[387] Tamże, pkt. 10 i 15, s. 15–16, 17.

przeciwko ludzkości ustawa nr 10 uznawała w art. II ust. 1 lit. c „okrucieństwa i przestępstwa, które obejmują morderstwo, eksterminację, obracanie ludzi w niewolników, deportację, więzienie, torturowanie, zgwałcenie albo inne nieludzkie czyny popełnione przeciwko jakiejkolwiek ludności cywilnej lub prześladowania ze względów politycznych, rasowych lub religijnych, niezależnie od tego, czy naruszało to prawo kraju, w zostało popełnione, ale nie ograniczają się do wymienionych czynów"[388].

Kwalifikując eksperymenty medyczne jako zbrodnie wojenne i zbrodnie przeciwko ludzkości, oskarżyciele upatrywali ich przestępność nie w samym fakcie eksperymentowania na człowieku, lecz przede wszystkim w braku zgody uczestników. W ramach poszczególnych zarzutów zwracali też uwagę na metodologiczną słabość objętych sprawą eksperymentów[389], na brak warunku niezbędności dla wyjaśnienia podejmowanych problemów[390], a także na wątpliwą wartość większości z nich dla cywilizowanej medycyny, sztuki leczenia[391]. Jak stwierdził jeden z oskarżycieli, w niektórych przypadkach „prawdziwym celem tych eksperymentów nie było to, jak ratować lub leczyć, lecz jak niszczyć i zabijać", podając przykłady interwencji sterylizacyjnych i strzelania do więźniów Buchenwaldu zatrutymi pociskami[392]. Znaczenie fundamentalne miała jednak zgoda uczestnika eksperymentu. Fundamentalne w tym sensie, że – zdaniem oskarżycieli – dla rozstrzygnięcia sprawy kwestią drugorzędną było ustalenie warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego na osobie, która dobrowolnie decyduje się na udział w nim, ponieważ „żadna z ofiar okrucieństw popełnionych przez tych oskarżonych nie była ochotnikiem i jest to prawdą niezależnie od tego, co ci nieszczęśliwi ludzie mogli

[388] Zob. Control Council Law No 10. Punishment of persons guilty of war crimes, crimes against peace and against humanity, w: *Trials* I, s. XVI-XIX; polski tekst zob. Ustawa nr 10 Sojuszniczej Rady Kontroli dla Niemiec w sprawie karania osób winnych zbrodni wojennych, zbrodni przeciw pokojowi i zbrodni przeciw ludzkości, Berlin, 20 grudnia 1945 r., w: *Ściganie i karanie sprawców zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości* (*Wybór dokumentów*), red. C. Pilichowski, Warszawa 1978, s. 158–165; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 286; w tekście przekład własny z wersji angielskiej, zob. też T. Cyprian, J. Sawicki, *Prawo*, s. 436–437; W. Wolter, *Wstęp*, BGKBZHP 1970, t. 20, s. 37.

[389] Zob. *Opening Statement of the Prosecution by Brigadier Telford Taylor, 9 december 1946*, w: *Trials* I, s. 73; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 259.

[390] Zob. *Extract from the closing brief against defendant Gebhardt*, w: *Trials* I, s. 360 odnośnie do eksperymentów z sulfanilamidami.

[391] Zob. *Opening Statement of the Prosecution*, s. 73: „Eksperymenty te nie wykazały nic, co mogłaby wykorzystać cywilizowana medycyna. Zostało, w rzeczy samej, ustalone, że fenol lub benzyna wstrzyknięte dożylnie zabiją człowieka niedrogo i w ciągu 60 sekund. To i kilka innych „osiągnięć", wszystkie uzyskano w obszarze tanatologii", zob. też tamże, s. 61.

[392] Zob. tamże, s. 37.

powiedzieć lub podpisać, zanim zaczęły się ich tortury"[393]. W świadomej zgodzie uczestnika oskarżyciele upatrywali warunek, którego naruszenie przesądza o przestępności eksperymentu bez konieczności czynienia dalszych ustaleń[394]. W tej sytuacji eksperyment skutkujący śmiercią jest morderstwem, za które odpowiada każdy, kto w nim współdziałał. W szczególności odpowiada lekarz przeprowadzający eksperyment, jako że do jego obowiązków należy upewnienie się, że uczestnik wyraził zgodę po uzyskaniu informacji o istocie eksperymentu i związanym z nim ryzykiem[395].

Obrona opierała się na okolicznościach w różnym stopniu dotyczących granic eksperymentu medycznego. Powoływana przez oskarżonych – typowa dla procesów o zbrodnie hitlerowskie – okoliczność działania na rozkaz koncentrowała się wokół problemu, czy i na ile rozkazom w warunkach wojny może podlegać lekarz[396]. W szczególności K. Brandt utrzymywał, że władza państwowa, polecając lekarzowi w okolicznościach wojny przeprowadzenie niebezpiecznego eksperymentu medycznego bez zgody uczestnika, zwalnia go jednocześnie z odpowiedzialności za śmiertelny skutek tej interwencji. Lekarz jest wówczas tylko instrumentem porównywalnym do oficera, otrzymującego rozkaz wyprowadzenia żołnierzy na pozycję, na której z pewnością spotka ich śmierć[397]. Z kwestią rozkazu i zwolnienia jego adresata od odpowiedzialności przez państwo łączyło się pytanie, czy i na ile eksperyment medyczny znajduje usprawiedliwienie w doniosłości realizowanego celu, zwłaszcza celu o charakterze ponadindywidualnym[398]. Na znaczenie celu przeprowadzonych

[393] Tamże, s. 70.

[394] Zob. *Extract from the closing statement of the prosecution*, w: *Trials* I, s. 980, 981; E. Shuster, *The Nuremberg*, s. 874; Y. Ternon, *Genèse*, s. 98.

[395] Zob. *Extract from the closing statement of the prosecution*, w: *Trials* I, s. 982.

[396] Zob. np. *Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky*, w: *Trials* I, s. 540, *Extracts from the final plea for defendant Fischer*, w: *Trials* I, s. 961–970; *Final Statement of defendant Fischer*, w: *Trials* II, s. 169–170; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 147, 156–157. Niezależnie od tego, obrona kwestionowała zakres odpowiedzialności przełożonego za czyny podwładnego, zob. np. *Extracts from the final plea for defendant Karl Brandt*, w: *Trials* I, s. 936–938; *Extracts from the final plea for defendant Rostock*, w: *Trials* I, s. 939–943.

[397] Zob. *Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt*, w: *Trials* I, s. 970–971; *Final Statement of Defendant Karl Brandt*, w: *Trials* II, s. 138–140; *Final plea for defendant Karl Brandt by dr. Servatius*, w: *Trials* II, s. 126; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 275–276.

[398] Zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 276.

eksperymentów[399] lub na wartość uzyskanych wyników[400] powoływali się niemal wszyscy oskarżeni. Realizację tych celów obrona sytuowała w ramach „konieczności państwowej" jako okoliczności mającej wyłączać bezprawność[401] i prawa narodu do samoobrony lub do zachowania samego siebie, które miałoby pozwalać nawet na naruszenie prawa międzynarodowego[402]. Tezy te opierano na założeniu, że instytucje obrony koniecznej i stanu wyższej konieczności mają zastosowanie do ratowania nie tylko dóbr indywidualnych, ale i zbiorowych, w tym interesów państwa[403]. W kontekście testowania sulfanilamidów bezpośrednie niebezpieczeństwo dla „żywotnych interesów państwa jako uczestnika wojny i jednostek dotkniętych wojną" upatrywano w infekcjach ran u tysięcy żołnierzy na froncie wschodnim, zagrażających ich życiu i potencjałowi wojennemu armii, utrzymując zarazem, że eksperymenty medyczne stanowiły adekwatny i jedyny możliwy środek odwrócenia tego niebezpieczeństwa[404]. Eksperyment z akonityną był przedstawiany jako efekt obaw przed użyciem tej substancji w wojnie przeciwko Niemcom i związanej z tym konieczności ustalenia mechanizmu jej działania w celu poszukiwania antidotum[405]. Badania szczepionek uzasadniano wysokim ryzykiem epidemii, zwłaszcza w obozach koncentracyjnych[406] i niebezpieczeństwem wojny biologicznej[407].

---

[399] Zob. np. nt. eksperymentów z infekcjami ran i operacji kostnych *Extracts from the final plea for defendant Fischer*, w: *Trials* I, s. 963; *Extract from the closing brief for defendant Gebhardt*, w: *Trials* I, s. 364–366, 364; *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, w: *Trials* I, s. 397; *Final Statement of defendant Fischer*, w: *Trials* II, s. 169–170; nt. eksperymentów z wodą morską zob. *Extract from the final plea for defendant Schroeder*, w: *Trials* I, s. 434–436, 435; nt. szczepionek przeciw durowi zob. *Extract from the testimony of defendant Mrugowsky*, w: *Trials* II, s. 66–67; nt. eksperymentów wysokościowych zob. *Extract from the closing brief for defendant Ruff*, w: *Trials* I, s. 124. W ramach obrony pojawiło się też stanowisko, że eksperyment realizujący ważny cel staje się przestępstwem w razie nieprzerwania go mimo osiągnięcia tego celu, zob. *Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt*, s. 973.

[400] Zob. *Extract from the final plea for defendant Beiglboeck*, w: *Trials* II, s. 64; nt. eksperymentów termicznych zob. *Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt*, s. 973; nt. szczepień przeciwko durowi *Extracts from the testimony of defendant Rose*, w: *Trials* II, s. 69; nt. eksperymentów wysokościowych *Extract from the closing brief for defendant Ruff*, s. 123.

[401] Zob. *Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky*, s. 540–541; *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, w: *Trials* II, s. 7–9.

[402] Zob. *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, s. 9–10; *Pisemne oświadczenie końcowe obrońcy*, w: A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 105–106.

[403] *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, s. 7–8; *Pisemne oświadczenie końcowe obrońcy*, w: A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 105–106.

[404] Zob. *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, s. 5–6, 8–9.

[405] *Extracts from the testimony of defendant Mrugowsky*, w: *Trials* II, s. 57.

[406] Zob. *Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky*, s. 542–543; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 104–106.

[407] Zob. *Final plea for defendant Karl Brandt by dr. Servatius*, s. 127.

W ramach tej linii obrony podnoszono typowy dla stanu wyższej konieczności problem poświęcenia grupy ludzi dla ratowania innej (zazwyczaj większej) grupy. Jak twierdził G. Rose w kontekście szczepionek przeciwdurowych, które dostarczał do eksperymentów w Buchenwaldzie, „Bez tych eksperymentów szczepionki, które okazały się bezużyteczne, byłyby produkowane w wielkich ilościach, ponieważ mają one wszystkie wspólną cechę: ich produkcja jest dużo prostsza i tańsza niż produkcja szczepionek skutecznych. W każdym razie jedna rzecz jest pewna – że ofiary prób szczepionek w Buchenwaldzie nie cierpiały nadaremnie i nie na darmo umarły. Pozostawał jeden tylko wybór – poświęcenie ludzkiego życia osób wyznaczonych w tym celu albo pozostawienie sprawy samej sobie i narażenie życia niezliczonych ludzkich istot, których wybierałby nie Urząd Policji Kryminalnej Rzeszy, lecz ślepy los”[408]. Podzielenie tego stanowiska pozwoliłoby bez ograniczeń wykorzystywać ludzi do testowania nowych rozwiązań medycznych, mających zapewnić korzyści dla większej grupy niż grupa eksperymentalna. Biegły oskarżenia W. Leibbrandt skomentował to następująco: „pojęcie ludzkości jest bardzo niebezpieczne. Dla lekarza jest niebezpieczne najbardziej ze wszystkiego. Dla lekarza jednostka stoi ponad ludzkością, a w tych ostatnich latach jednostka niestety została bardzo mocno zdegradowana”[409]. Myśl ta w przyszłości zaowocuje zasadą prymatu istoty ludzkiej nad interesem zbiorowym. Tymczasem w obronie oskarżonych stan wyższej konieczności z okoliczności wyłączającej odpowiedzialność przeistaczał się nawet w swego rodzaju imperatyw do działania i poświęcenia własnych dóbr. Podnoszono bowiem, że skoro w obliczu konieczności państwowej, zwłaszcza związanej ze stanem wojny, każdy obywatel – nie tylko żołnierze, ale i ludność cywilna – ponosi pewne ofiary, to państwo może wymagać zarówno od lekarza opracowania nowych

[408] *Extracts from the testimony of defendant Rose*, s. 70. Dalej oskarżony stwierdził: „Nie możemy obecnie ustalić, ilu ludzi zostało poświęconych, ani ilu zostało uratowanych przez te eksperymenty. Osoba, która zawdzięcza życie tym eksperymentom, tego nie wie i może jest jednym z oskarżycieli przeciwko lekarzom, którzy podjęli się tego ciężkiego zadania”; podobnie zob. *Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky*, s. 540, który uznawał za wystarczającą podstawę wyższej konieczności okoliczność, że 142 osoby, które wedle oskarżenia zmarły w latach 1942–1945 w wyniku eksperymentów z durem w Buchenwaldzie, to tylko 1% na 15 000 osób, które umierały dziennie w zimie 1941–1942 na tę chorobę w jednej ze stref obozu.

[409] *Extracts from the testimony of prosecution witness professor Werner Leibbrandt*, w: *Trials* II, s. 81. Biegły oskarżenia A. Ivy stwierdził w omawianym kontekście: „nie ma usprawiedliwienia dla zabicia pięciu osób po to, aby uratować życie pięciu tysięcy”, *Extracts from the testimony of prosecution expert witness dr. Andrew C. Ivy*, w: *Trials* II, s. 42.

środków zwalczania chorób[410], jak i od „przestępcy" poddania się eksperymentom sprawdzającym skuteczność tych środków[411].

Uzasadnienie dopuszczalności eksperymentu medycznego stanem wyższej konieczności łączyło się z marginalizacją zgody uczestnika. W odniesieniu do pewnej grupy eksperymentów obrona powoływała się na to, że uczestnicy byli ochotnikami[412]. Jednakże tam, gdzie okoliczności jednoznacznie zaprzeczały tej tezie, pojawiły się konstrukcje zgody hipotetycznej. Ta linia obrony była szczególnie eksploatowana w odniesieniu do eksperymentalnych operacji w obozie koncentracyjnym w Ravensbrück, chociaż nie ulegało wątpliwości, że odbywały się one wbrew wyraźnym sprzeciwom więźniarek, a nawet z użyciem przymusu bezpośredniego. Obrońca K. Gebhardta zajmował stanowisko, że dla oceny skuteczności zgody jako okoliczności wyłączającej bezprawność czynu nie ma zbyt istotnego znaczenia to, czy uczestniczki tych eksperymentów zadeklarowały ją wyraźnie. Nawet jeśli tak nie było i nawet jeśli nie były pytane o zgodę, nie można wykluczyć, że – wobec braku szans na uniknięcie w inny sposób wykonania kary śmierci – zgodziły się na udział w eksperymentach milcząco. Dalej podnosił, że bezprawność czynu jest wyłączona nie tylko wówczas, gdy pokrzywdzony udziela wyraźnej lub milczącej zgody, ale i w przypadku, gdy zgoda może być normalnie spodziewana, ale z jakichś powodów nie została wyraźnie udzielona. Trudno zaś powątpiewać – zdaniem obrońcy – co do tego, że uczestniczki eksperymentów z sulfanilamidami zgodziłyby się na udział w nich, gdyby miały pełną świadomość swojej sytuacji, czyli tego, że były skazane na śmierć i że udział w tych eksperymentach stanowił dla nich jedyną możliwość uniknięcia egzekucji[413]. Ostatecznie obrońca K. Gebhardta doszedł do wniosku, że w ogóle nie jest potrzebne ustalanie, czy więźniarki z Ravensbrück udzieliły zgody na udział w eksperymentach albo czy udzieliłyby jej, gdyby mogły podjąć decyzję na podstawie obiektywnego prawdopodobieństwa. Poddanie się eksperymentom leżało bowiem w ich interesie jako jedyna droga uniknięcia śmierci. Dlatego ważne jest tylko to, że oskarżony po rzetelnym i bezstronnym rozważeniu interesów publicznych i rzeczywistych interesów więźniarek, mógł dojść do wniosku, że podjęcie eksperymentów jest usprawiedliwione[414].

---

410 Zob. *Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky*, s. 542; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 106.

411 Zob. *Extracts from the final plea for defendant Ruff*, w: *Trials* I, s. 992.

412 Zob. *Extract from the closing brief for defendant Ruff*, s. 114.

413 Zob. *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, w: *Trials* II, s. 52–54. Powoływany był też błąd co do wszelkich wymienionych odmian zgody, zob. np. tamże, s. 55–56.

414 Zob. tamże, s. 12–13.

Oskarżony G. Rose podważał z kolei skuteczność zgody uczestnika eksperymentu medycznego co do zasady. Podnosił, że zazwyczaj tylko decyzja lekarza o przeprowadzeniu eksperymentu na samym sobie ma charakter świadomy, a w większości pozostałych przypadków występuje wykorzystanie niewiedzy, lekkomyślności, trudności ekonomicznych lub innej przymusowej sytuacji uczestnika eksperymentu[415]. Stwierdził również, że przy niektórych eksperymentach, jak np. nad durem plamistym w Buchenwaldzie lub prowadzonych przez Amerykanów na Kubie w latach 1900–1901 nad żółtą febrą[416], „lekarz w ogóle, i ja również, musi uznać za nieetyczne korzystanie z ochotników. […] Nie ma prawa przyjąć oferty samobójcy. Doświadczenia tego rodzaju dopuszczalne są moim zdaniem tylko wówczas, jeśli suwerenna władza państwowa ustali osoby z kręgu takich ludzi, którzy swoimi czynami przeciwko społeczeństwu przekreślili swoje prawo do życia"[417].

Z zagadnieniem zgody ściśle łączył się problem eksperymentowania na populacji więziennej. Oskarżenie zasadniczo nie kwestionowało dopuszczalności udziału więźnia w eksperymencie medycznym pod warunkiem jego zgody. Warunek ten podkreślał też biegły oskarżenia A. Ivy, przyjmując zarazem, że udział więźnia w eksperymencie nie powinien dawać podstaw do ułaskawienia, ale może przyczynić się do zredukowania kary lub uzasadniać rekompensatę pieniężną za związane z nim niedogodności[418]. Po stronie oskarżonych dominowało stanowisko o dopuszczalności przeprowadzenia na więźniu eksperymentu bez jego zgody, a rozbieżności zarysowały się w kwestii zdolności więźnia do jej wyrażenia, co w pewnej mierze łączyło się z linią obrony przyjętą w obszarze ustaleń faktycznych. Pozytywnie zdolność tę oceniał obrońca S. Ruffa, chociaż zarazem uznawał za dominujący pogląd o dopuszczalności zastąpienia zgody więźnia przez zezwolenie odpowiedniej władzy[419]. Z kolei obrońca K. Brandta podawał w wątpliwość możliwość uzyskania rzeczywistej zgody od więźnia, podnosząc, że funkcjonuje on w warunkach pewnego rodzaju przymusu, że od udziału w eksperymencie oczekuje poprawy swojej sytuacji, a obawia się jej pogorszenia w razie odmowy[420]. Paradoksalnie jednak miało to

---

[415] Zob. *Final Statement of Defendant Rose*, w: *Trials* II, s. 161; podobnie *Extracts from the closing brief for defendant Karl Brandt*, w: *Trials* I, s. 983–984.

[416] Zob. 3.1 tego rodziału.

[417] Za: A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 102.

[418] Zob. *Extracts from the testimony of prosecution expert witness dr. Andrew C. Ivy*, w: *Trials* I, s. 995–1001 i II, s. 60.

[419] Zob. *Extracts from the final plea for defendant Ruff*, s. 990–992.

[420] Zob. *Extracts from the closing brief for defendant Karl Brandt*, s. 984–985; *Final plea for defendant Karl Brandt by dr. Servatius*, s. 128–129; J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 63–64.

przesądzać o dopuszczalności poddania więźnia (w tym skazanego na śmierć) eksperymentowi z pominięciem wymogu zgody w razie wspomnianej już wyższej konieczności, szczególnie że skazany jest ciężarem dla społeczeństwa[421]. Obrońca K. Brandta sytuował nawet taki eksperyment w kategoriach ekspiacji, zaznaczając że jego dolegliwość powinna być proporcjonalna do czynu, za który uczestnik został skazany[422]. Przymus w razie odmowy udziału w eksperymencie określił jako „dodatkową ekspiację"[423].

Na usprawiedliwienie zarzuconych oskarżonym eksperymentów podnoszono nawet to, że stanowiły one substytut kary orzeczonej wcześniej wobec uczestników[424]. Jeden z oskarżonych lekarzy, J. Mrugowsky, twierdził, że wobec osób poddanych eksperymentowi z pociskami zatrutymi akonityną – których dwugodzinną agonię obserwował w celach badawczych i odnotował z dokładnością do minuty w pisemnym raporcie – był „prawowitym katem"[425]. Odnośnie do polskich więźniarek w Ravensbrück padło w tym kontekście wspomniane już twierdzenie obrony, że udział w eksperymentach dawał im możliwość ułaskawienia[426]. Oskarżenie, odpierając tę tezę jako niezgodną ze stanem faktycznym[427], nie zajęło jednak stanowiska, czy tego rodzaju zamianę – w drodze rzeczywistej umowy ze skazanym – uznaje za dopuszczalną.

Kolejny argument obrony opierał się na założeniu, że różne są standardy etyki lekarskiej wobec pacjenta i wobec uczestnika eksperymentu. Wspomniany J. Mrugowsky – zresztą autor publikacji z tej dziedziny[428] – utrzymywał na rozprawie, że chory jest dla niego jako lekarza świętością, ale nie widzi podstaw do traktowania w ten sam sposób skazanego uwięzionego w obozie koncentracyjnym. Twierdził, że państwo – oddając takiego więźnia lekarzowi do celów eksperymentalnych – zaaprobowało eksperyment i uznało go za konieczny. Lekarz w tej sytuacji nie powinien być odpowiedzialny za wybór i pochodzenie obiektu doświadczalnego[429]. Co więcej, niejednoznaczne stanowisko zajął

---

421 Zob. *Final plea for defendant Karl Brandt by dr. Servatius*, s. 128–129; *Extracts from the closing brief for defendant Karl Brandt*, s. 989.

422 *Extracts from the closing brief for defendant Karl Brandt*, s. 986, 989.

423 Zob. *Final plea for defendant Karl Brandt by dr. Servatius*, s. 128.

424 Zob. *Extract from the testimony of defendant Mrugowsky*, s. 57.

425 Zob. *Extracts from the testimony of defendant Mrugowsky*, s. 56; *Extracts from the closing brief against defendant Mrugowsky*, w: *Trials* I, s. 632.

426 Zob. *Extract from the closing statement of the prosecution*, w: *Trials* II, s. 44; *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, w: *Trials* I, s. 397.

427 Zob. *Extract from the closing statement of the prosecution*, w: *Trials* II, s. 44–45, 46–48; *Extract from the closing brief against defendant Gebhardt*, s. 361–363.

428 Zob. S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy*, s. 52.

429 Zob. tamże, s. 54; J. Sehn, *Niektóre aspekty*, s. 306.

w tej kwestii biegły oskarżenia A. Ivy, który oświadczył wprawdzie, że przysięga Hipokratesa określa postępowanie zarówno wobec pacjenta, jak i uczestnika eksperymentu[430], ale stwierdził też, że zawarty w niej zakaz podania „trucizny śmiertelnej" odnosi się do lekarza terapeuty, a nie lekarza badacza[431].

W kontekście przedstawionych twierdzeń obrońcy nawiązywali do nadużyć, jakie miały miejsce podczas eksperymentów prowadzonych w innych państwach, szczególnie na populacji więziennej[432], przedstawiając je jako przejaw niepisanego prawa medycznego i dowód na to, że eksperymenty hitlerowskie nie były sprzeczne z „prawem karnym wszystkich krajów" i z „prawami ludzkości", skoro podobne przypadki nie budziły dotąd oburzenia[433]. Szczególnie eksploatowanym przez obronę przykładem były badania nad malarią prowadzone w czasie wojny na więźniach ze stanu Illinois[434]. Korzystano z niego do potwierdzenia tezy, że nawet eksperyment niebezpieczny dla życia może znaleźć dostateczne usprawiedliwienie w swoim celu[435], do wykazania powszechnej aprobaty eksperymentów na osobach pozbawionych wolności[436] i do podawania w wątpliwość skuteczności zgody w populacji więziennej[437], szczególnie że krytycznie ocenił go biegły oskarżenia W. Leibbrandt[438].

Ustalenia ATW nr 1 co do przebiegu i skutków eksperymentów wyliczonych w akcie oskarżenia są dosyć ogólne, chociaż fakt ich przeprowadzania nie został zakwestionowany[439]. Trybunał stwierdził, że zarzucone przez oskarżycieli eksperymenty były przeprowadzane na więźniach obozów koncentracyjnych obywatelstwa innego niż niemieckie, bez

---

[430] Zob. *Extracts from the testimony of prosecution expert witness dr. Andrew C. Ivy*, w: *Trials* II, s. 86.

[431] Zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 32; *Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky*, s. 540–541; J. Bogusz, *Wpływ norymberskiego procesu lekarzy hitlerowskich na kształtowanie się pojęć o dokonywaniu badań na ludziach*, PLek 1981, nr 1, s. 78.

[432] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 55, 65; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 95–106, 261–262, 278–279; J. Bogusz, *Wpływ*, s. 78; *Extract from the closing brief for defendant Karl Brandt*, w: *Trials* II, s. 91; *Evidence. Defense Documents*, w: *Trials* II, s. 95–110; *Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt*, s. 972.

[433] Zob. A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 258–259; *Extracts from the final plea for defendant Ruff*, s. 130, 991; *Extract from the closing brief for defendant Karl Brandt*, s. 49, 51, 92; *Extract from the final plea for defendant Gebhardt*, w: *Trials* II, s. 72–73; *Final Statement of Defendant Rose*, s. 161.

[434] Zob. 4.1 tego rozdziału.

[435] Zob. *Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt*, s. 972.

[436] Zob. *Extracts from the closing brief for defendant Rose*, w: *Trials* I, s. 287.

[437] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 66–67; *Extract from the closing brief for defendant Karl Brandt*, s. 49; *Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt*, s. 972; *Final Statement of Defendant Rose*, s. 161.

[438] Zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 68.

[439] Wiele okoliczności związanych z tymi eksperymentami ujawniono w późniejszych procesach. Zob. J. Bogusz, *Wpływ*, s. 74.

zgody uczestników[440], w większości bez ich zgody[441] lub wbrew protestom[442] albo mimo wadliwości zgody (w przypadku eksperymentów z wodą morską i początkowo z durem plamistym)[443]. Trybunał wskazał też, które eksperymenty doprowadziły do śmierci, przy czym liczba zgonów jest określana w przybliżeniu[444] (często jako niekwestionowane minimum[445]), albo do innych skutków u uczestników[446]. W niektórych przypadkach Trybunał odnosił te ustalenia tylko do fragmentów programów badawczych realizowanych w obozach koncentracyjnych, np. tych, które były znane oskarżonym, w innych znowu cytował obszernie dowody pochodzące od wykonawców eksperymentów[447].

Spośród 23 oskarżonych za czyny związane z eksperymentami medycznymi skazanych zostało 15, w tym 12 lekarzy[448]. Karę śmierci orzeczono w stosunku do 7 osób[449], przede wszystkim wobec tych, którzy pełniąc funkcje kierownicze w służbie zdrowia, podejmowali decyzje o podjęciu określonych eksperymentów albo nie przeciwdziałali eksperymentom, o których wiedzieli[450] lub zarazem osobiście przeprowadzali eksperymenty[451] oraz wobec jednego oskarżonego, który był wyłącznie wykonawcą

---

[440] Zob. np. *Judgment*, w: *Trials* II, s. 222, 236–237.

[441] Np. odnośnie do eksperymentów z iperytem, zob. tamże, s. 174.

[442] Np. odnośnie do eksperymentów z sulfanilamidami, zob. tamże, s. 223.

[443] Zob. tamże, s. 216, 244, 285, 291.

[444] Np. 70–80 ofiar śmiertelnych eksperymentów wysokościowych, zob. tamże, s. 237, 255, 275; 3 zgony w eksperymentach z sulfanilamidami, zob. tamże, s. 193.

[445] Np. co najmniej 50 zgonów w eksperymentach z iperytem (zob. tamże, s. 170) i z durem plamistym (zob. tamże, s. 239).

[446] Np. w wyniku eksperymentów sterylizacyjnych (zob. tamże, s. 279). W przypadku eksperymentów z wodą morską wyraźnie stwierdzono, że materiał dowodowy nie wykazał ofiar śmiertelnych, ale – poza wadliwością zgody – uczestnicy traktowani byli brutalnie i doznali bólu i cierpień, zob. tamże, s. 216, 285, 292.

[447] Np. raport J. Mrugowsky'ego przedstawiający dokładny opis umierania osób postrzelonych zatrutymi pociskami, zob. tamże, s. 245–246.

[448] Zob. G.J. Annas, M.A. Grodin, *Medicine*, s. 8; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 39; J. Bogusz, *Wpływ*, s. 73.

[449] Wszystkie kary śmierci wykonano. Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, s. 21; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 291.

[450] Byli to: K. Brandt (skazany m.in. za eksperymenty z sulfanilamidami, z żółtaczką zakaźną i z iperytem, zob. *Judgment*, w: *Trials* II, s. 193–198, 298), R. Brandt (skazany m.in. za eksperymenty wysokościowe, z oziębianiem, z iperytem, ze sterylizacją, z durem i za zabijanie ludzi w celu preparowania szkieletów, zob. tamże, s. 235–241, 299), W. Sievers (skazany m.in. za eksperymenty wysokościowe, z oziębianiem, z malarią, z iperytem, z wodą morską, z durem i za zabijanie ludzi w celu preparowania ich szkieletów, zob. tamże, s. 253–263, 299), V. Brack (skazany m.in. za organizowanie eksperymentów ze sterylizacją, zob. tamże, s. 277–281, 299–300).

[451] Byli to: J. Mrugowsky (skazany m.in. za eksperymenty z durem, z zatrutymi pociskami i z sulfanilamidami, zob. tamże, s. 241–263, 299) i K. Gebhardt (skazany m.in. za eksperymenty z wodą morską,

eksperymentów i innych zbrodni[452]. Orzeczono też karę dożywotniego więzienia – wobec trzech decydentów[453] i dwóch wykonawców[454], karę 20 lat więzienia wobec jednego z decydentów[455] oraz kary po 20 i 15 lat więzienia wobec lekarzy wykonujących eksperymenty[456]. Od zarzutów związanych z eksperymentami medycznymi uniewinnionych zostało 8 osób, w przeważającym zakresie z braku dowodów wskazujących na związek z zarzuconymi eksperymentami[457].

Eksperymenty wskazane w zarzutach Trybunał uznał za zbrodnie wojenne i zbrodnie przeciwko ludzkości[458]. Była to więc kontynuacja oceny dokonanej przez MTW w Norymberdze[459]. W kwestii rozróżnienia wśród eksperymentów objętych wyrokiem zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości ATW nr 1 podniósł, że treść pkt. 2 oskarżenia dotyczącego zbrodni wojennych i pkt. 3 dotyczącego zbrodni przeciwko ludzkości jest identyczna z wyjątkiem tego, że pkt 2 dotyczy czynów dokonanych „na osobach cywilnych

nad sterylizacją, sulfanilamidami, regeneracją kości, mięśni i nerwów oraz transplantacją kości, zob. tamże, s. 223–228, 298–299).

[452] Był to W. Hoven, skazany m.in. za eksperymenty z durem plamistym i za eksperymenty testujące śmiertelne działanie fenolu, zob. tamże, s. 286–290, 300.

[453] Byli to: S. Handloser (skazany m.in. za eksperymenty z oziębianiem, z sulfanilamidami i z durem plamistym, zob. tamże, s. 200–207, 298), O. Schröder (skazany m.in. za eksperymenty z oziębianiem, z durem plamistym, z gazami trującymi i z wodą morską, zob. tamże, s. 211–217, 298), K. Genzken (skazany m.in. za eksperymenty z durem plamistym, zob. tamże, s. 218–223, 298).

[454] Byli to: F. Fischer (skazany m.in. za eksperymenty nad sulfanilamidami oraz nad regeneracją i transplantacją tkanek, zob. tamże, s. 296–297, 300) i G. Rose (skazany za dostarczanie szczepionek i udzielanie zaleceń przy eksperymentach z durem plamistym, zob. tamże, s. 264–271, 299).

[455] Był to H. Becker-Freyseng, skazany za kierowanie eksperymentami z wodą morską, zob. tamże, s. 181–185, 300.

[456] Byli to: H. Oberheuser (skazana na 20 lat więzienia za eksperymenty nad sulfanilamidami oraz nad regeneracją i transplantacją tkanek, zob. tamże, s. 294–295, 300) i W. Beiglböck (skazany na 15 lat więzienia za eksperymenty z wodą morską, zob. tamże, s. 290–292, 300).

[457] Byli to: P. Rostock, K. Blome, H.W. Romberg, S. Ruff, G.A. Weltz, K. Schäfer, H. Poppendick, (zob. tamże, s. 208–210, 228–235, 248–253, 272–277, 285–286, 292–295) i A. Pokorny (uniewinniony ze względu na brak dowodów na realizację projektu przetestowania właściwości obezpładniających pewnej rośliny, o którego przedstawienie władzom hitlerowskim był oskarżony, zob. tamże, s. 292–294).

[458] Zob. tamże, s. 181; A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 273.

[459] Kwalifkację tą stosowano też w innych procesach dotyczących hitlerowskich eksperymentów medycznych, np. w akcie oskarżenia w sprawie E. Milcha, zakończonej przed „procesem lekarzy", wyrokiem Amerykańskiego Trybunału Wojskowego nr 2 z 16 kwietnia 1947 r. (zob. np. *The Milch Case. Indictment*, w: *Trials* II, s. 360–364). Oskarżony został jednak uniewinniony od udziału w eksperymentach medycznych (m.in. wysokościowych i termicznych) ze względu na to, że chociaż dopuściły się ich osoby pozostające pod jego rozkazami, to postępowanie dowodowe nie wykazało świadomości oskarżonego, że uczestnicy eksperymentów byli zmuszani do udziału w nich lub że eksperymenty były bolesne i niebezpieczne dla życia (*The Milch Case. Opinion and Judgment of the United States Military Tribunal II*, w: *Trials* II, s. 773–797.

i członkach sił zbrojnych narodów, które w owym czasie znajdowały się w stanie wojny z Rzeszą Niemiecką […] w wykonywaniu swego prawa kontroli jako mocarstwo prowadzące wojnę", a pkt 3 dokonanych na „niemieckich osobach cywilnych i obywatelach innych krajów"[460]. Dlatego przy ocenie prawnej czynów zarzuconych poszczególnym oskarżonym Trybunał zazwyczaj zamieszczał konkluzję, że jeśli określone eksperymenty nie były zbrodniami wojennymi, to były zbrodniami przeciwko ludzkości[461]. Do czynności sprawczych obydwu typów zbrodni, które zostały zrealizowane przez eksperymenty medyczne, Trybunał nawiązał bezpośrednio tylko w odniesieniu do kilku oskarżonych, stwierdzając, że eksperymenty przypisane konkretnemu oskarżonemu łączyły się ze skutkami śmiertelnymi, najczęściej określonymi – w ślad za aktem oskarżenia – jako morderstwa, czyny bestialskie, okrutne, tortury i inne nieludzkie czyny[462]. Podkreślić należy, że niezależnie od tego, czyny rozpoznawane w „sprawie lekarzy", były zarazem przestępstwami przeciwko życiu i zdrowiu znanymi kodeksom karnym, chociaż charakteryzowały się nadto szczególną cechą, trudną do wyrażenia za pomocą ówczesnych konstrukcji karnistycznych, w postaci masowej skali, na jaką je popełniano[463].

Obok konstrukcji zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości o prawnokarnej ocenie czynów objętych postępowaniem zadecydowało naruszenie zasad dopuszczalności eksperymentu medycznego. Jak już wspomniano, ATW nr 1 wywiódł je głównie z etyki lekarskiej, której stan ustalił z pomocą opinii biegłych. W tej kwestii Trybunał stwierdził: „wielka waga przedłożonych dowodów wskazuje na to, że pewne rodzaje eksperymentów medycznych na ludziach zasadniczo odpowiadają zasadom etyki lekarskiej, o ile utrzymują się w dość jasno określonych granicach. Zwolennicy eksperymentowania na człowieku uzasadniają swój pogląd tym, że eksperymenty takie dostarczają dla dobra ludzkości wyników, których nie da się osiągnąć innymi metodami lub badaniami. Wszyscy się jednak zgadzają, że należy przestrzegać pewnych zasad podstawowych, aby być w zgodzie z założeniami moralnymi, etycznymi i prawnymi"[464].

---

[460] Zob. *Judgment*, w: *Trials* II, s. 174.

[461] Zob. tamże, s. 198, 207, 217, 222, 227, 240, 248, 271, 285, 290, 292. Trybunał unikał w ten sposób rozróżniania przestępstw wojennych i przestępstw przeciwko ludzkości, zob. M. Delmas-Marty, *Le crime contre l'humanité les droits de l'homme et irréductible humain*, RSC 1994, nr 3, s. 480.

[462] Zob. np. *Judgment*, w: *Trials* II, s. 207, 216–217, 222, 227, 240, 247–248, 271.

[463] Zob. W. Wolter, *Wstęp*, s. 33.

[464] *Judgment*, w: *Trials* II, s. 181.

Tu następuje wyliczenie tychże zasad, których katalog przyjęto nazywać Kodeksem norymberskim[465]. Są one następujące:

1. Dobrowolna zgoda uczestnika [eksperymentu] jest absolutnie niezbędna. Oznacza to, że uczestnik musi mieć prawną zdolność do udzielenia zgody, powinien być w sytuacji pozwalającej mu na dokonanie swobodnego wyboru, wolnego od siły, oszustwa, podstępu, przymusu, zwodzenia lub jakiejkolwiek innej formy presji lub wymuszenia, musi mieć wystarczającą wiedzę i zrozumienie podstaw danej materii, aby umożliwiło mu to podjęcie rozeznanej i świadomej decyzji. Ten ostatni element wymaga, aby przed przyjęciem oświadczenia o zgodzie uczestnika eksperymentu poinformować go o istocie, czasie trwania i celu eksperymentu, o metodzie i środkach, za pomocą których będzie prowadzony, o wszelkich niedogodnościach i niebezpieczeństwach, których należy się rozsądnie spodziewać, i o skutkach dla jego zdrowia lub osoby, jakie mogą wyniknąć z udziału w eksperymencie.

   Obowiązek upewnienia się w kwestii skuteczności zgody i odpowiedzialność za to spoczywa na każdym, kto inicjuje, kieruje lub przeprowadza eksperyment. Ten obowiązek i odpowiedzialność mają charakter osobisty, który nie może być przeniesiony na inną osobę ze skutkiem w postaci bezkarności.
2. Eksperyment musi nadawać się do dostarczenia owocnych efektów dla dobra społeczeństwa, których nie da się osiągnąć innymi metodami lub środkami badawczymi i które nie są w swej istocie przypadkowe lub bezużyteczne.

[465] Odrębną kwestią pozostają okoliczności zredagowania tego katalogu. Za jego faktycznego autora albo przynajmniej współautora uznaje się biegłego oskarżenia A. Ivy. Trybunał oparł się głównie na jego raporcie z omawianego procesu sporządzonym dla *American Medical Association* (AMA). W trakcie procesu zawarte w nim reguły dopuszczalności eksperymentu medycznego zostały przyjęte przez AMA, a następnie przedstawione Trybunałowi jako stanowisko tego stowarzyszenia. Przyznając, że AMA uchwaliła te zasady po rozpoczęciu procesu, A. Ivy stwierdził, że ich treść jest starsza i że są powszechnie stosowane w całym cywilizowanym świecie, zob. J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 75, 79–80; *Advisory*, s. 133–137. Tymczasem badacze USA kierowali się regułami o przedstawionej treści w stosunku do zdrowych uczestników badań, ale inaczej było w eksperymentach badawczych z udziałem osób chorych, zob. *Advisory*, s. 137–140, 149.

3. Eksperyment powinien być tak zaplanowany i oparty na wynikach eksperymentów na zwierzętach oraz na znajomości naturalnej historii choroby lub innego badanego problemu, że przewidywane rezultaty uzasadniają jego przeprowadzenie.
4. Eksperyment powinien być tak przeprowadzony, aby uniknąć wszelkich niepotrzebnych cierpień i uszczerbków, fizycznych i psychicznych.
5. Eksperyment nie może być przeprowadzony, jeśli z góry istnieje podstawa do przypuszczenia, że może nastąpić śmierć lub kalectwo, z wyjątkiem może tych eksperymentów, które eksperymentator przeprowadza także na sobie.
6. Stopień dopuszczalnego ryzyka nie może nigdy wykraczać ponad humanitarne znaczenie problemu, który ma być rozwiązany w wyniku eksperymentu.
7. Należy podjąć właściwe przygotowania i adekwatne środki dla ochrony uczestnika eksperymentu przed nawet najmniejszą możliwością uszczerbku, kalectwa lub śmierci.
8. Eksperyment powinien być przeprowadzany wyłącznie przez osoby wykwalifikowane naukowo. Od osób, które prowadzą eksperyment, należy wymagać najwyższego poziomu umiejętności i ostrożności we wszystkich jego stadiach.
9. Podczas eksperymentu uczestnik powinien mieć możliwość jego zakończenia, jeśli znalazł się w fizycznym lub duchowym stanie, w którym kontynuowanie eksperymentu uznaje za niemożliwe.
10. Badacz prowadzący eksperyment musi być przygotowany na zakończenie go w jakimkolwiek stadium, jeśli w wymaganej od niego dobrej wierze, przy wysokich umiejętnościach i starannym osądzie, ma podstawy przypuszczać, że kontynuowanie eksperymentu może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu, kalectwa lub śmierci uczestnika[466].

[466] *Judgment*, w: *Trials* II, s. 181–182; przekład własny, inne polskie przekłady też A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 283–284; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 28–29, 39 i nn.

Mając świadomość tego, że większość przedstawionych zasad wywodzi się z norm pozaprawnych, Trybunał stwierdził, że „Spośród wymienionych wyżej dziesięciu zasad nasza uwaga jako sądu kieruje się oczywiście ku tym wymogom, które są czysto prawniczej natury, lub tym, które przynajmniej pozostają w takim wyraźnym związku z kwestiami prawnymi, że są nam pomocne przy ustalaniu winy i kary”[467]. Trybunał jednak nie wyjaśnił bliżej tych rozróżnień, ani nie odniósł ich do poszczególnych zasad. Nastąpiło to z dwóch powodów.

Podstawowe znaczenie zdaje się mieć fakt, że czyny zarzucone oskarżonym stanowiły na tyle oczywiste naruszenie zarówno prawa karnego, jak i międzynarodowego, że zbędna była ich ocena pod kątem wszystkich sformułowanych wyżej przesłanek legalności eksperymentu medycznego. Jak stwierdził Trybunał, „jest zupełnie oczywiste, że wszystkie te eksperymenty z ich bestialstwem, torturami, powodowaniem kalectwa i śmierci były przeprowadzane z całkowitą pogardą dla umów międzynarodowych, praw i zwyczajów wojennych, ogólnych zasad prawa karnego, wynikających z ustaw karnych wszystkich cywilizowanych narodów i z ustawy nr 10 Rady Kontrolnej. Eksperymenty na ludziach przeprowadzone w tych warunkach są ewidentnie sprzeczne z «zasadami prawa narodów, jakie wynikają z obyczajów przyjętych wśród ludów cywilizowanych, z praw ludzkości i nakazów sumienia publicznego»”[468].

Poza tym Trybunał zaznaczył, że podczas objętych sprawą eksperymentów medycznych wymienione 10 zasad „dużo częściej łamano niż przestrzegano”[469]. Wynika stąd, że nawet jeśli nie wszystkie z nich charakteryzują się wspomnianą prawniczą naturą, to z pewnością doszło również do naruszenia zasad wyposażonych w tę cechę. Odnosząc się do kwestii zgody, ATW nr 1 stwierdził, że „w każdym pojedynczym przypadku będącym przedmiotem sprawy wykorzystywane były osoby, które nie wyraziły zgody na udział w eksperymentach; w istocie, w odniesieniu do kilku eksperymentów oskarżeni nie podnosili nawet, że uczestnicy byli ochotnikami. W żadnym wypadku uczestnik eksperymentu nie miał możliwości wycofania się z niego według swej woli”[470]. Trybunał wskazał tu na nieskuteczność zgody więźniów Buchenwaldu, którzy w początkowej fazie eksperymentów z durem plamistym zgłaszali się do nich ochotniczo. Osoby te nie zostały bowiem poinformowane o tym, że zostaną zakażone wysoce niebezpiecznym wirusem, w efekcie

[467] *Judgment*, w: *Trials* II, s. 182–183.
[468] Tamże, s. 183.
[469] Tamże.
[470] Tamże.

czego mogą umrzeć[471]. W kwestii naukowego poziomu ocenianych eksperymentów ATW nr 1 stwierdził, że w wielu wypadkach były one przeprowadzane przez osoby niewykwalifikowane, przypadkowo, bez wystarczającego uzasadnienia naukowego i „w oburzających warunkach fizycznych"[472]. Wreszcie odnosząc się do kwestii zagrożeń dla życia, zdrowia oraz integralności uczestników, wyrok wskazuje, że wszystkie eksperymenty objęte sprawą były „połączone z niepotrzebnymi cierpieniami i obrażeniami", przy czym „podejmowano znikome środki ostrożności dla ochrony uczestników przed niebezpieczeństwem obrażeń, kalectwa lub śmierci albo nie podejmowano takich środków zupełnie". Podczas każdego eksperymentu uczestnicy doznawali „wielkiego bólu lub tortur", w wyniku większości z nich odnieśli trwałe obrażenia, okaleczenia albo ponieśli śmierć, będącą bezpośrednim skutkiem eksperymentów albo braku dostatecznej opieki medycznej później"[473]. Warto zauważyć, że ocena eksperymentów z wodą morską prowadzi do wniosku, że Trybunał przypisał znaczenie nie tylko wymiernym skutkom eksperymentu w postaci śmierci lub uszczerbku na zdrowiu, ale również brutalnemu traktowaniu uczestników i doznawanemu przez nich cierpieniu[474]. Systematyka zasad Kodeksu norymberskiego generalnie wskazuje na przyjęcie przez Trybunał tezy oskarżenia, że o bezprawności eksperymentu medycznego przesądza już samo naruszenie warunku zgody.

Odnosząc się do argumentów obrony, ATW nr 1 nie uznał za podstawę wyłączenia bezprawności objętych sprawą eksperymentów tego, że ich uczestnicy zostali wcześniej skazani na śmierć. Na temat eksperymentu z zatrutymi pociskami Trybunał stwierdził: „Nie była to legalna egzekucja przeprowadzona zgodnie z prawem wojennym i regułami wojennymi, lecz zbrodniczy eksperyment medyczny, w czasie którego zadano więźniom rany jedynie w celu ustalenia skuteczności zatrutych pocisków jako środka uśmiercającego"[475]. W kwestii zaś operacji na więźniarkach Ravensbrück podkreślił, że: „Polskie kobiety, które wykorzystano do tych eksperymentów nie udzieliły swojej zgody na to, by być uczestniczkami eksperymentów. Ten fakt był Gebhardtowi znany. Materiał dowodowy jednoznacznie wykazał, że zostały one uwięzione w Ravensbrück bez zachowania choćby pozorów procesu. Ten fakt mógł być Gebhardtowi znany, gdyby bodaj pobieżnie zbadał ich sytuację prawną"[476]. Trybunał nie odniósł się jednak do kwestii ewentualnych obietnic

471 Zob. tamże, s. 244.
472 Tamże, s. 183.
473 Tamże.
474 Zob. tamże, s. 292.
475 Tamże, s. 246–247.
476 Tamże, s. 224.

rezygnacji z wykonania kary śmierci w zamian za udział w eksperymencie[477]. Wydaje się nawet, że pozostawił otwartą możliwość aprobowania przez państwo eksperymentów na osobach skazanych na śmierć bez ich zgody, podkreślając, że „jakiekolwiek nie byłyby uprawnienia danego państwa wobec własnych obywateli", jest to niedopuszczalne w prawie międzynarodowym wobec ludności okupowanego terenu[478]. Zaznaczyć więc należy, iż chociaż w literaturze z przesłanki zgody zamieszczonej w Kodeksie norymberskim wywodzony jest zakaz eksperymentowania na osobie pozbawionej wolności[479] albo wątpliwość co do dopuszczalności takiej praktyki[480], to jednak lektura całości omawianego wyroku na takie wnioski nie pozwala[481].

Trybunał oparł się na minimalnych ustaleniach, wystarczających do potwierdzenia zarzutów oskarżenia, minimalnych nawet na tle zasad Kodeku norymberskiego. W konsekwencji wyrok pozostawia wiele niepokojących pytań, dotyczących nie tylko oceny eksperymentowania na więźniu, ale i granic dopuszczalnego narażenia uczestnika eksperymentu medycznego na niebezpieczeństwo dla zdrowia[482]. Wspomniany minimalizm wydaje się w dużej mierze uwarunkowany tym, iż ATW nr 1 musiał zmierzyć się z faktem, że przed II wojną światową i w czasie jej trwania prowadzono w Europie i USA eksperymenty sprzeczne z zasadami uznanymi za obowiązujący kanon w omawianym wyroku. Trybunał nie zdecydował się na bezpośrednią konfrontację tych przedsięwzięć z eksperymentami objętymi procesem. Słusznie podkreślił wszakże, że te ostatnie „nie były izolowanymi i przypadkowymi czynami pojedynczych lekarzy i badaczy, którzy działaliby wyłącznie na własną odpowiedzialność, ale były one wynikiem skoordynowanej polityki i planów ustalonych na wysokim poziomie rządowym, wojskowym i partyjnym, realizowanych jako integralna część wojny totalnej"[483]. Także w literaturze zaznacza

[477] Problem ten pojawił się także we wspomnianej sprawie E. Milcha. W wyroku z 16 kwietnia 1947 r. ATW nr 2 nie uwzględnił twierdzenia obrony, że uczestnicy mogli spodziewać się w razie przetrwania eksperymentu zamiany kary śmierci na dożywotnie więzienie, ale nie na podstawie oceny prawnej takiej obietnicy, lecz ze względu na brak dowodów, które by ją potwierdzały. Zob. *The Milch Case. Opinion and Judgment*, s. 776.

[478] Zob. *Judgment*, w: *Trials* II, s. 227, 271. W motywach uniewinnienia H.W. Romberga, S. Ruffa i G.A. Weltza Trybunał stwierdził, że zasadniczym powodem, który skłonił ich do prowadzenia eksperymentów wysokościowych na więźniach, było przekonanie, że są to przestępcy skazani na śmierć, którzy mają uzyskać pewne złagodzenie kary, jeśli przeżyją eksperymenty (zob. tamże, s. 273–274).

[479] Zob. Y. Ternon, *Genèse*, s. 99, 102.

[480] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1641.

[481] Zob. I. Kiriakaki, *Das Humanexperiment als völkerstrafrechtliches Verbrechen – Vom Nürnberger Kodex zum Rom-Statut für einen Internationalen Strafgerichtshof*, ZStW 2006, nr 1, s. 236–237.

[482] Zob. np. E. Deutsch, *Das Recht*, s. 25.

[483] *Judgment*, w: *Trials* II, s. 181.

się, że „jeśli nawet uwzględniać jako precedensowe analogiczne wypadki przytoczone w piśmiennictwie światowym, to doświadczenia stanowiące przedmiot oskarżenia w Norymberdze różnią się zasadniczo swoim zasięgiem, stopniem okazanej pogardy dla osób doświadczalnych, jak i samowolą przy ich doborze, od wszystkich innych zasługujących również na ocenę negatywną doświadczeń na ludziach"[484]. Upłynęło jednak wiele lat, zanim oficjalnie potępiono badania, na które powoływali się w swej obronie naziści. W międzyczasie doszło do kolejnych nadużyć w eksperymentowaniu na człowieku, nieporównywalnych z tym, co ujawnił „proces lekarzy", ale również sprzecznych z Kodeksem norymberskim[485], by wymienić tylko prowadzone w USA badania: nad promieniowaniem i substancjami radioaktywnymi w latach 1944–1974[486], nad rakiem w latach 1954–1963 pod kierunkiem C. Southama[487], nad wirusowym zapaleniem

[484] A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna*, s. 272–273. Zob. też J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 71.

[485] Zob. R.M. Veatch, *The patient*, s. 2; R.D. Mulford, *Experimentation on Human Beings*, „Stanford Law Review" 1967, vol. 20, nr 1, s. 100. Badacze przez długi czas uznawali Kodeks norymberski za adresowany do „barbarzyńców", nie odnosząc go do siebie, zob. *Advisory*, s. 151–152, 158; J. Katz, *Human*, s. 10, 12.

[486] Polegały one m.in. na podawaniu ludziom substancji radioaktywnych w formie iniekcji lub w żywności i ekspozycji na promieniowanie połączonej z diagnostyką zmian w organizmie (niekiedy inwazyjną, np. biopsja jąder, pobranie krwi). W dużej części prowadzone były na pacjentach szpitali, więźniach i dzieciach. Miały na celu poznanie wpływu materiałów radioaktywnych na człowieka i środowisko, a także rozwój zastosowania w medycynie radioizotopów i radioterapii. Chociaż tylko w zakresie niewielkiej grupy tych badań stwierdzono wyższe niż minimalne zagrożenie dla zdrowia, zdecydowana ich większość nie zakładała bezpośredniej korzyści dla uczestnika, a duża część prowadzona była bez zgody (lub też bez wiedzy) uczestników i ich przedstawicieli albo mimo zgody wadliwej, zob. *Advisory*, s. 25–32, 139–146, 229–618; F.-R. Frankenburg, *Willowbrook Hepatitis Experiments*, w: *Human Medical Experimentation: From Smallpox Vaccines to Secret Government Programs*, red. F.R. Frankenburg, Santa Barbara 2017, s. 242–245. W raporcie *Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, powołanego w 1994 r. przez prezydenta USA ujawniono kilka tysięcy eksperymentów i kilkaset przypadków wprowadzenia materiałów radioaktywnych do środowiska, zob. *Advisory*, s. 1, s. 227 i nn.; J.R. Markmann, M. Markmann, *Running an ehical trial 60 years after the Nuremberg Code*, „Lancet Oncology" 2007, nr 12, s. 1142–1143.

[487] Przedmiotem tych badań była immunologiczna reakcja ludzkiego organizmu na komórki raka. Badania składały się z trzech etapów. Najpierw 14 pacjentom chorym na zaawansowanego, nieuleczalnego raka wstrzykiwano komórki rakowe innego rodzaju. U czterech osób nastąpił nawrót raka, a u jednej przerzut. Badacze twierdzili, że otrzymali ustną zgodę uczestników poinformowanych o charakterze i celu badania. Kolejny etap badań prowadzony był z udziałem 14 zdrowych więźniów State Penitentiary w Ohio, za ich świadomą, pisemną zgodą. Obejmował również wstrzykiwanie uczestnikom komórek rakowych dla zbadania hipotezy, że zdrowy organizm je odrzuci, co się potwierdziło. Za najbardziej kontrowersyjny uznaje się trzeci etap badań z 1963 r., podczas którego wstrzyknięto komórki rakowe 22 pacjentom Jewish Chronic Disease Hospital w Nowym Jorku, bez ich zgody i wiedzy, po udzieleniu jedynie informacji o zamiarze przeprowadzenia badania z zakresu immunologii, zob. E. Langer, *Human experimentation: cancer studies at Sloan-Kettering stir public debate on medical ethics*, „Science" 1964; vol. 143, nr 3606, s. 551; F.R. Frankenburg, *Southam Chester*, w: *Human Medical Experimentation*, s. 229–232; R.D. Mulford, *Experimentation*, s. 99–100; J.R. Markmann, M. Markmann, *Running*, s. 1142; K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent w systemie*

wątroby w szkole dla dzieci upośledzonych umysłowo w Willowbrook w latach 1956–1972[488], nad syfilisem w Tuskegee w latach 1932–1972[489].

4.4. Eksperymenty japońskie z czasu II wojny światowej

Eksperymenty medyczne podobne do hitlerowskich przeprowadzane były też na więźniach w latach 1932–1945 przez lekarzy japońskich. Dotknęły głównie obywateli Chin i ZSRR podejrzanych o działalność antyjapońską, nazywanych w celach konspiracyjnych „kłodami". Polegały na wystawianiu kończyn na działanie zlodowaciałej wody w celu oceny skuteczności leczenia odmrożeń, badaniach porównawczych nad szczepionkami tyfusu, w których zakażano grupę szczepioną i kontrolną, testowaniu na ludziach gazów trujących i innych trucizn, obserwacji ludzkiego organizmu w warunkach wiwisekcji[490]. Szczególne znaczenie miały próby broni bakteriologicznej, prowadzone w tzw. jednostce 731 i jednostce 100 armii japońskiej, pod kierunkiem gen. Ishii Shiro, lekarza, specjalisty

opieki zdrowotnej, Warszawa 2009, s. 59. Badania te spotkały się z poparciem wielu prominentych lekarzy (zob. R.D. Mulford, *Experimentation*, s. 100), którzy przyznawali się do prowadzenia badań w podobny sposób, zob. F.R. Frankenburg, *Southam Chester*, s. 231.

[488] Badania te, prowadzone pod kierunkiem S. Krugmana, zmierzały do poznania przebiegu zakaźnego zapalenia wątroby i potwierdzenia skuteczności gamma globuliny w uodpornieniu przeciwko tej chorobie. W tych celach zapaleniem wątroby zostało zakażonych 750–800 dzieci. Części z nich podawano wcześniej gamma globulinę w różnych dawkach. Sztuczne zakażenie usprawiedliwiano tym, że dzieci i tak zachorowałyby z powodu epidemii panującej w szkole. Za wyborem dzieci na uczestników badania miał przemawiać łagodniejszy przebieg zakaźnego zapalenia wątroby u dziecka niż u dorosłego. Na udział dziecka w eksperymencie formalnie uzyskiwano zgodę rodziców, którym przedstawiono jednak całe przedsięwzięcie jako korzystne dla uczestników, a niektórych rodziców starających się o przyjęcie dziecka do zakładu najpierw informowano o braku miejsc, a następnie o możliwości przyjęcia na oddział eksperymentalny, zob. *Advisory*, s. 178; F.R. Frankenburg, *Willowbrook Hepatitis Experiments* w: *Human Medical Experimentation*, s. 242–247, tenże, *Willowbrook Vaccination Experiment Letter for Parental Consent* (*1958*), w: *Human Medical Experimentation*, s. 249–250; K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent*, s. 59; T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, przeł. W. Jacórzyński, Warszawa 1996, s. 537–539; P. Ramsey, *Pacjent jest osobą*, przeł. S. Łypacewicz, Warszawa 1977, s. 69–76.

[489] Celem tych badań była obserwacja nieleczonego syfilisu. Objęto nią 400 chorych, których nie poinformowano o chorobie, ani o nieterapeutyczym celu programu, zachęcając do udziału w nim ofertą „darmowego leczenia", polegającego wyłącznie na diagnostyce, także inwazyjnej. Badania nie przerwano mimo upowszechnienia penicyliny i ustalenia, że śmiertelność w grupie badanej jest dwukrotnie wyższa niż w kontrolnej. W czasie całego programu zmarło co najmniej 28 uczestników, a ok. 100 straciło wzrok, zob. J.R. Markmann, M. Markmann, *Running*, s. 1142. K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent*, s. 59; J. Katz, *Human*, s. 12.

[490] Zob. M.A. Grodin, *The Japanese Analogue*, HCR 1996, vol. 26, nr 5, s. 37; G. Baader i in., *Pathways*, s. 221–222.

immunologa, w celu wynalezienia najbardziej aktywnych środków tej broni i skutecznego sposobu ich rozprzestrzeniania[491]. Przedmiotem badań były bakterie dżumy, cholery, tyfusu, zarazy syberyjskiej i innych ciężkich chorób, które miały być użyte do zarażania ludzi, zwierząt gospodarczych i niszczenia zasiewów[492]. Próby polegały na podawaniu więźniom bakterii w iniekcji lub w żywności, a także na przywiązywaniu więźniów do żelaznych pali i detonowaniu w pobliżu pocisku bakteriologicznego. Więźniowie, którzy przeżyli, byli zazwyczaj leczeni w celu wykorzystania do kolejnych eksperymentów, ale ostatecznie wszyscy zostali zabici w celu zatarcia śladów[493]. Przeprowadzono też kilka prób broni biologicznej na przygranicznych terenach Chin i ZSRR, zrzucając bomby bakteriologiczne z samolotów i zakażając zbiorniki wody[494].

Podobnie jak w procesie norymberskim, tak i w procesie zw. tokijskim przed Międzynarodowym Trybunałem Wojskowych dla Dalekiego Wschodu (lata 1946–1948) zbrodnie medyczne stanowiły zaledwie fragment porównywalnie okrutnych zbrodni wojennych[495]. W postępowaniu tym nie oskarżono żadnego z japońskich lekarzy odpowiedzialnych za eksperymenty na ludziach[496]. Organizatorzy jednostki 731 zostali objęci wspomnianą już operacją „Paperclip", która zapewniła im uniknięcie odpowiedzialności w zamian za udostępnienie Amerykanom wyników badań[497]. Eksperymenty medyczne miały większe znaczenie w procesie charabowskim, który odbył się w dniach 25–30 grudnia 1949 r. przed radzieckim Wojskowym Sądem Okręgu Morskiego[498]. Dwunastu oskarżonych zostało skazanych za przygotowania do wojny bakteriologicznej przeciwko ZSRR na podstawie art. I dekretu Prezydium Rady Najwyższej ZSRR z 19 kwietnia

---

[491] Zob. *Proces japońskich przestępców wojennych. Materiały rozprawy sądowej w Charabowsku przeciwko byłym wojskowym japońskiej armii oskarżonym o przygotowanie i użycie broni bakteriologicznej*, Warszawa 1951, s. 63, 180.

[492] Zob. *Wyrok Trybunału Wojennego*, w: *Proces japońskich przestępców*, s. 428–431; M.A. Grodin, *The Japanese*, s. 37; J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 102–106.

[493] Zob. *Wyrok Trybunału Wojennego*, s. 430; M.A. Grodin, *The Japanese*, s. 37. Różnie określana jest liczba śmiertelnych ofiar japońskich eksperymentatorów. W procesie charabowskim ustalono ją na około 3 000 więźniów (zob. *Wyrok Trybunału Wojennego*, s. 430; G. Baader i in., *Pathways*, s. 221), ale w literaturze znaleźć można liczby znacznie wyższe, zob. M.A. Grodin, *The Japanese*, s. 37.

[494] Zob. *Wyrok Trybunału Wojennego*, s. 431–432; M.A. Grodin, *The Japanese*, s. 37.

[495] Zob. L. Smirnow, J. Zajcew, *Przed tokijskim trybunałem*, przeł. T. Leśko, Warszawa 1983, s. 560.

[496] Zob. M.A. Grodin, *The Japanese*, s. 37.

[497] Zob. Y. Ternon, *Genèse*, s. 112–113; J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 108–112; M.A. Grodin, *The Japanese*, s. 37–38.

[498] Zob. *Proces japońskich przestępców*, s. 5.

1943 r.[499] Mimo opinii zrównujących znaczenie tego procesu z norymberską „sprawą lekarzy"[500], w wyroku charabowskim brak jest uogólnionych standardów prowadzenia eksperymentu medycznego[501].

5. Wnioski

W ewolucji prawnokarnych ocen nowatorskiej interwencji medycznej wyróżnić można 3 etapy. Pierwszy rozpoczyna się u początków zainteresowania medycyną ze strony prawa i trwa do uzyskania przez nią charakteru nauki w połowie XIX w. Drugi obejmuje czas do wyroku norymberskiego w sprawie lekarzy z 19 i 20 sierpnia 1947 r. Ta symboliczna data otwiera trwający do chwili obecnej trzeci etap, kiedy to tytułowa tematyka wchodzi w sferę zainteresowania systemów praw człowieka i zyskuje oparcie w normach wyższego rzędu wobec prawa karnego, zarówno pod względem aksjologicznym, jak i formalnym.

W pierwszym z wyróżnionych etapów prawne oceny interwencji medycznych charakteryzuje nieufność wobec nowatorstwa, będąca odzwierciedleniem zachowawczego przywiązania ówczesnej medycyny do utrwalonych reguł postępowania, właściwego też dla deontologii hipokratejskiej. Ta ostatnia przesądziła zarazem o zróżnicowaniu ocen interwencji medycznej na podstawie kryterium jej relacji do interesu uczestnika. O ile udane próby nowatorskiego leczenia miały szansę na aprobatę, o tyle próby nieudane mogły skutkować odpowiedzialnością karną na tych samych zasadach co błąd w sztuce medycznej. Początki rozróżnienia błędu w sztuce i bezprawnego nowatorstwa odnaleźć można w typowych dla Francji zakazach szczególnie kontrowersyjnych interwencji (np. szczepień przeciwko ospie).

Powściągliwość medycyny i prawa wobec nowatorstwa od początku napotykała na tendencję przeciwną w postaci faktycznie tolerowanego *experimentum in corpore vili*, funkcjonującą co najmniej do połowy XX w. Uwidocznił się w niej związek między „władzą eksperymentowania a władzą karną"[502]. Nowatorska interwencja medyczna stała się

[499] Zob. B. Yudin, *Human experimentation in Russia/The Soviet Union in the first half of the 20th Century*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 108; wyrok TW, s. 435–436. Orzeczone kary mieściły się w granicach od 2 do 25 lat poprawczego obozu pracy.

[500] Zob. J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 186–188.

[501] B. Yudin, *Human*, s. 108; J.D. Moreno, *Undue risk*, s. 114.

[502] G. Chamayou, *Podłe ciała*, s. 46.

skutkiem ubocznym, a nawet elementem kary kryminalnej. Do „podłych ciał" zaliczano bowiem osoby skazane, zwłaszcza na karę główną, co legitymowało wykorzystywanie ich, za życia lub po śmierci, do celów poznawczych. Faktyczna, a niekiedy i prawna, tolerancja takich interwencji znajdowała dodatkową racjonalizację w użytecznościowym postrzeganiu kary, a w III Rzeszy – w eksterminacyjnych celach państwa totalitarnego.

W XIX w. korzystanie z możliwości otwartych przez rozwój nauki przybrało tak dużą skalę, że nowatorska interwencja medyczna, głównie w postaci lub pod nazwą eksperymentu medycznego, spotkała się z bezpośrednim zainteresowaniem prawa, a prawa karnego w szczególności. Jednocześnie ujawniły się wówczas najtrudniejsze problemy jej oceny prawnej, od prób racjonalizacji wyższokoniecznościowej, przez treść i granice prawa do samostanowienia, aż po wciąż aktualną kwestię szacowania ryzyka. Właściwe dla przełomu XIX i XX w. poszukiwanie podstaw wyłączenia bezprawności eksperymentu badawczego ukształtowało szeroko aprobowany zarys przesłanek jego dopuszczalności, wśród których doniosłe znaczenie zyskała zgoda uczestnika i stopień dotkliwości eksperymentu. W odróżnieniu od anglosaskiego modelu kontraktowego, w analizowanych tu systemach kontynentalnych były to działania bardzo ostrożne[503]. Szczególnie dostrzega się to w ramach penalnego modelu regulacji nowatorstwa medycznego typowego dla Francji. Zauważyć należy, że nie opierał się on na szczególnych przepisach dotyczących problematyki medycznej, lecz na odpowiedzialności za klasycznie ujęte przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Podobnie kształtowały się prawnokarne oceny nowatorskiej interwencji medycznej w Niemczech. Różnica wynikała z zalegalizowania pewnego obszaru interwencji badawczych na zasadach odmiennych niż zwykłe zabiegi lecznicze. W pobliżu modelu niemieckiego sytuować też należy prawnokarną ocenę nowatorskiej interwencji medycznej w II Rzeczpospolitej, gdzie jednak problem ten podejmowany był marginalnie. We Francji niechęci wobec czynienia podobnych jak w Niemczech wyjątków na gruncie prawa towarzyszyło faktyczne tolerowanie pewnego zakresu eksperymentów badawczych, chociaż *de lege lata* aż do 1988 r. dopuszczalne były tylko eksperymenty lecznicze. Paradoksalnie – wobec późniejszych zbrodni medycznych III Rzeszy – to właśnie w prawie niemieckim upatruje się początki obecnego podejścia do problemu eksperymentowania na człowieku[504], o wyższym nawet poziomie ochrony osób niezdolnych do wyrażania zgody niż standardy końca XX w.[505] Podejście francuskie

[503] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 49.
[504] Zob. tamże, s. 50.
[505] Zob. G. Maio, *Medizinhistorische*, s. 374.

bardziej sprzyjało utrzymywaniu się niszy „podłych ciał" wraz z próbami poszukiwania jej racjonalizacji w funkcjach kary kryminalnej, chociaż to właśnie w Niemczech doszło do największej w dziejach świata, masowej eksploatacji do celów eksperymentalnych ludzi pozbawionych wolności, którym odmówiono elementarnych ludzkich praw.

Ujawnienie i osądzenie zbrodni medycyny hitlerowskiej uznawane jest za punkt zwrotny dla zainteresowania nowatorstwem w medycynie ze strony prawodawstwa i doktryny prawa[506]. Stanowisko to można przyjąć bez zastrzeżeń w odniesieniu do wymiaru międzynarodowego, w którym Kodeks norymberski po raz pierwszy określił granice dopuszczalności eksperymentu medycznego i długo potem pełnił funkcję uniwersalnego dekalogu eksperymentowania na człowieku[507]. Jego silna wymowa łączyła się z faktem, że został zamieszczony w wyroku karnym, w kontekście granic odpowiedzialności karnej[508]. Wyrok w norymberskim „procesie lekarzy" usytuował zarazem prawną ocenę eksperymentu medycznego w kategoriach zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości, co znajdzie kontynuację na gruncie międzynarodowego prawa karnego. Słuszny jednak wydaje się też pogląd, że koncepcje, na których oparte są współczesne standardy ochrony uczestnika eksperymentu medycznego, ukształtowały się już na przełomie XIX i XX w.[509] W „procesie lekarzy" wykorzystano je jako podstawę wyłączenia bezprawności eksperymentu medycznego. Zważywszy zaś, że miały w dużej mierze źródło w normach deontologicznych, proces ten ukazał zarazem związek prawa medycznego z normami pozaprawnymi, i to nie tyle na etapie jego stanowienia, co stosowania w obszarze odpowiedzialności karnej[510]. Ze względu na przedmiot „procesu lekarzy" zakres Kodeksu norymberskiego ograniczał się do interwencji o charakterze badawczym[511], a właściwa tej sprawie oczywistość ocen przesunęła w czasie konfrontację prawa z bardziej subtelnymi rozróżnieniami w przesłankach legalności nowatorskiej interwencji medycznej[512].

---

[506] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 183–188.

[507] Zob. M.C. Bassiouni, T. Baffes, J.T. Evrard, *Le contrôle international de l'expérimentation sur l'homme*, RIDP 1980, nr 3–4, s. 323, 325, 327; M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1641; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 10, 14–15, 19, 78.

[508] Zob. P. Amiel, *Des cobayes*, s. 78.

[509] Zob. tamże, s. 14, 19, 78; A. Fagot-Largeault, P. Amiel, w: *L'expérimentation*, s. 7, 9–10, 15.

[510] Zob. R. Lahti, *General Report. Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 613; P. Amiel, *Des cobayes*, s. 14–15.

[511] Zob. J. Leaning, *War crimes and medical science*, BMJ 1996, vol. 313, nr 7070, s. 1413; Y. Ternon, *Genèse*, s. 102; *Advisory*, s. 149–150; A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty*, s. 103.

[512] Zob. J.R. Markmann, M. Markmann, *Running*, s. 1139–1140; G.J. Annas, *The changing*; E. Shuster, *The Nuremberg*, s. 976; J. Leaning, *War*, s. 1413; C. Bassiouni, T. Baffes, J.T. Evrard, *Le contrôle*, s. 290, 326; E. Deutsch, *Das Recht*, s. 25.

Rozdział III

Ponadnarodowe oceny nowatorskiej interwencji medycznej

1. Granice dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej

1.1. Rodzaje i zakres źródeł

Kodeks norymberski zainicjował poszukiwania granic dopuszczalności medycznego nowatorstwa na szerokim forum ponadnarodowym, co znalazło odzwierciedlenie w instrumentach o zróżnicowanej mocy wiążącej – od formalnych aktów prawnych, przez tzw. miękkie prawo, aż po kodyfikacje norm deontologicznych.

W środowisku lekarskim owocem tej refleksji była przyjęta w 1964 r. przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy Deklaracja helsińska o zasadach etycznych w badaniach medycznych z udziałem ludzi[1]. Zainteresowanie medycznym nowatorstwem w systemie praw człowieka ONZ znalazło swój wyraz w art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych z 19 grudnia 1966 r.[2] oraz zaleceniach niewiążących[3], zaś

[1] World Medical Association, *Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, JAMA 2013, nr 20, dalej: DH, kilkakrotnie nowelizowana. Nawiązania do wersji sprzed 2013 r. (za: P. Amiel, *Déclarations d'Helsinki*, appendice électronique de *Des cobayes et des hommes: expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris 2011 (dostęp: http://descobayesetdeshommes.fr)) zostały zaznaczone.

[2] International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 19 December 1966, UNTS 1983, vol. 999, s. 171, Dz. U. 1977, nr 38, poz. 167, dalej: MPPOiP.

[3] Zob. Międzynarodowe zasady etyczne dla badań biomedycznych z udziałem ludzi z 2002 r., wydane przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by

w ramach Rady Europy w Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 1997 r.[4] wraz z Protokołem dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych z 2005 r.[5] Równolegle ekonomiczne kompetencje Wspólnot Europejskich i Unii Europejskiej doprowadziły do wykształcenia dwóch poziomów reglamentacji w zakresie nowych produktów leczniczych[6] i wyrobów medycznych[7]. Jeden wymaga wykazania ich bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych przed dopuszczeniem do obrotu[8], a drugi wytycza granice dopuszczalności tych badań[9].

---

the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2002 (dostęp: http://www.cioms.ch/index.php/texts-of-guidelines)), dalej: wytyczne/wyt. CIOMS; Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka z 19 października 2005 r. (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 October 2005 (dostęp: en.unesco.org), dalej: UDBHR/deklaracja UNESCO).

[4] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No 164, dalej: EKB.

[5] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No 195, dalej: Protokół III (P III). Traktaty te poprzedzone były regulacjami o charakterze *soft law*, m.in. zob. *Recommandation no R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain* (dostęp: http://www.coe.int/fr/web/cm/adopted-texts, tak samo pozostałe cyt. dalej uchwały Komitetu Ministrów Rady Europy), dalej: rekomendacja R (90) 3.

[6] Prawo UE uznaje za produkt leczniczy jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowaną jako posiadającą właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi oraz jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej, art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ze zm., dalej: dyrektywa (dyr.) 2001/83/WE.

[7] Nt. prawnego rozumienia pojęcia wyrobu medycznego zob. art. 1 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG z 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 10, s. 154, ze zm., dalej: dyrektywa (dyr.) 90/385/EWG; art. 1 ust. 2 dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 12, s. 82, ze zm., dalej: dyrektywa (dyr.) 93/42/EWG.

[8] Zob. Council directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary Medicinal Products, Dz. Urz. L 22 z 9.2.1965, s. 369, ze zm.; Council directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products, Dz. Urz. L 147 z 9.6.1975, s. 1, ze zm.; dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 21, s. 319, ze zm., dalej: dyr. 98/79/WE; dyrektywy z przyp. 6–7; N. Léchopier, *L'émergence de normes pour la recherche biomédicale: à l'origine de la loi Huriet* (*1975–1988*), MS 2004, nr 3, s. 378; P. Engel, *Protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale*, Sarrebrücken 2010, s. 24.

[9] Zob. dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych,

W ramach tego ostatniego przyjęte zostało niedawno 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[10], czyli akt prawny wiążący bezpośrednio, bez konieczności transpozycji do systemów prawnych państw członkowskich[11]. Treść przepisów unijnych nawiązuje do *Zasad dobrej praktyki badań klinicznych* przyjętych w 1996 r., przez przedstawicieli władz i przemysłu farmaceutycznego USA, Japonii i Europy, w ramach Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Produktów Farmaceutycznych Przeznaczonych dla Ludzi, które służyć mają ujednoliceniu w skali globalnej warunków dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu[12].

Między wskazanymi nurtami ocen medycznego nowatorstwa dostrzega się coraz ściślejsze powiązania merytoryczne i systemowe[13]. Zarazem istotny wpływ na ich treść

przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz. Urz. UE z 1.5.2001, L 121/34, dalej: dyrektywa (dyr.) 2001/20/WE; dyrektywa 2005/28/WE Komisji z 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz. Urz. UE z 9.4.2005 L 91/13, dalej: dyrektywa (dyr.) 2005/28/WE; art. 15, zał. X pkt 2 dyr. 93/42/EWG, art. 10 zał. VII pkt 2 do dyr. 90/385/EWG.

[10] Dz. Urz. UE L 158/1 z 27.5.2014, dalej: rozporządzenie (rozp.) 536/2014. Rozporządzenie to weszło w życie 16 czerwca 2014 r., ale jego stosowanie rozpocznie się po upływie 6 miesięcy od publikacji przez Komisję zawiadomienia o uruchomieniu wymaganej infrastruktury informatycznej, której należy spodziewać się najwcześniej w pierwszej połowie 2020 r. (zob. *Clinical Trials Regulation* (dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation)). Przepisom dyrektywy 2001/20/WE będą podlegały wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne złożone przed tą publikacją, a w pewnym zakresie też do 42 miesięcy po niej (art. 98–99). Rangę rozporządzenia uzyskały już także regulacje badań klinicznych wyrobów medycznych (zob. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 1; rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 176), ale początek ich stosowania przypada na 26 maja 2020 r. i 26 maja 2022 r.

[11] Zob. art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 202 z 7.6.2016, s. 47, dalej: TFUE; T. Jaroszyński, *Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce*, Warszawa 2011, s. 83–84, 102.

[12] Zob. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Guideline for Good Clinical Practice, E6 (R1), Current Step 4 version, 10 June 1996, pkt 1.24, dalej: ICH GCP (dostęp: http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html); M. Walter, *Międzynarodowe uregulowania badań klinicznych*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 53–56; motyw 43 rozp. 536/2014.

[13] Najczęściej celem tych odesłań jest Deklaracja helsińska (zob. pkt 2.1 ICH GCP; motyw 2 dyr. 2001/20/WE; art. 3 zd. 2 dyr. 2005/28/WE; motyw 43 i 80 rozp. 536/2014; preambuła R (90) 3; zał. X pkt 2.2 do

i uzasadnienie wywiera bioetyka, której aksjologiczna refleksja nad rozwojem medycyny wykracza poza deontologię i etykę lekarską[14]. Podobnie jak norymberski wyrok w „sprawie lekarzy", przedstawione instrumenty nawiązują też do norm etycznych o charakterze uniwersalnym[15].

1.2. Zakres przedmiotowy

1.2.1. Od eksperymentu do badania medycznego

Ponadnarodowe regulacje dotyczące nowatorstwa w medycynie charakteryzuje odchodzenie od określania swojego przedmiotu terminem „eksperyment" na rzecz pojęcia „badań" – medycznych, biomedycznych, klinicznych[16]. W efekcie zakres przedmiotowy tych regulacji wytyczony zostaje przez szeroko ujęte czynności medyczne, które angażując człowieka, zmierzają do poszerzenia wiedzy, niezależnie od stosowanej metody naukowej i – co do zasady – od sposobu oddziaływania na dobra prawne uczestnika. Pojęcie eksperymentu w znaczeniu zbliżonym do przyjętego w Kodeksie norymberskim zachowane zostało w międzynarodowym prawie karnym i w art. 7 MPPOiP. Jednocześnie z zakresu pojęcia „badania" wyłączane są interwencje nowatorskie podejmowane wyłącznie w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla uczestnika[17], których pewna grupa podlega szczególnym normom. Ograniczenie zakresu większości instrumentów ponadnarodowych do nowatorskich interwencji realizujących jako główny cel badawczy

dyr. 93/42/EWG; zał. VII, pkt 2.2, do dyr. 90/385/EWG), w czym upatruje się nadanie jej znaczenia wiążącego prawnie (zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 37).

[14] Zob. T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 5 i nn.; B. Chyrowicz, *Bioetyka: kolejny etap sporu o istotę człowieczeństwa*, w: *Etyczne problemy wynikające z rozwoju nauki*, red. M. Żydowo, Warszawa 2003, s. 243; K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, Warszawa 2009, s. 34; E. Pellegrino, *Humanism and the Phisician*, Knoxville 1979, s. 95–97, 116; T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, przeł. W. Jacórzyński, Warszawa 1996, s. 11. W bioetyce wyróżnia się wiele kierunków, zróżnicowanych aksjologicznie i metodologicznie, zob. B. Chyrowicz, *Bioetyka*, s. 244, 249; E. Pellegrino, *Bioethics at Century's Turn: Can Normative Ethics Be Retrieved?*, JMP 2000, nr 6, s. 656; K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna*, s. 43–55.

[15] Zob. np. pkt 7 DH; art. 2 ust. 3 dyr. 2005/28.

[16] Zob. M. Walter, *Międzynarodowe uregulowania*, s. 47–48; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, s. 170.

[17] Zob. też M. Waligóra, *Etyka lekarza*, s. 53–54.

będzie dalej uwzględniane przez stosowanie terminologii tych instrumentów lub ogólnego określenia (nowatorska) interwencja badawcza.

Wskazaną ewolucję terminologiczną i jej konsekwencje obrazują nowelizacje Deklaracji helsińskiej. Początkowo odnosiła się ona do interwencji określonych w wersji francuskiej jako eksperymenty (*l'expérimentation*) na człowieku (w wersji angielskiej jako badania – *research*), które dzieliła na terapeutyczne i nieterapeutyczne, poświęcając im odrębne rozdziały. Te pierwsze charakteryzowały się celem „przede wszystkim terapeutycznym wobec pacjenta", a te drugie celem „przede wszystkim czysto naukowym". W 1975 r. francuski termin „eksperyment" zastąpiono pojęciem „badania biomedyczne" (*recherche biomédicale*), określając ich ogólny cel jako zmierzanie do ulepszenia metod diagnostycznych, terapeutycznych i profilaktycznych oraz zrozumienia etiologii i patogenezy chorób, a zarazem rozróżniając badania związane z opieką medyczną zwane też klinicznymi, charakteryzujące się celem „przede wszystkim diagnostycznym lub terapeutycznym wobec pacjenta", i badania nieterapeutyczne (od 1983 r. dookreślone jako niekliniczne) podejmowane w celu „przede wszystkim czysto naukowym, bez bezpośredniej korzyści diagnostycznej lub terapeutycznej dla pacjenta". Od 2000 r. przedmiotem Deklaracji helsińskiej są „badania medyczne" (fr. *recherche médicale*, ang. *medical research*) bez rozróżnienia ich rodzajów według kryterium celu[18]. W 2008 r. określono priorytetowy cel badań medycznych jako zrozumienie przyczyn, rozwoju i skutków chorób oraz ulepszenie interwencji prewencyjnych, diagnostycznych i terapeutycznych (metod, procedur i leczenia). Obecnie, przy zachowaniu tego opisu (zas. 6 DH), Deklaracja uznaje za swój przedmiot „badania medyczne angażujące ludzi, łącznie z dającym się zidentyfikować ludzkim materiałem i danymi" (zas. 1 ust. 1), odnosząc się tylko marginalnie do niewypróbowanych metod leczenia konkretnego pacjenta (zas. 37 DH)[19].

Pojęciem badania (określanego też jako biomedyczne) posługują się też wytyczne CIOMS, odnosząc w preambule ten termin do działalności zmierzającej do rozwoju wiedzy dającej się zgeneralizować i obejmując nim zarówno obserwację, jak i interwencje o charakterze fizycznym, chemicznym lub psychologicznym, a także tworzenie lub wykorzystywanie istniejących już zbiorów informacji o osobach. Wyraźnie odróżniono zarazem badania biomedyczne od praktyki medycznej, zdrowia publicznego i innych

[18] Pozostałością dawnego podziału było wyodrębnienie zasad dotyczących badań medycznych prowadzonych w ramach leczenia (cz. C), nazwanych w 2008 r. badaniami medycznymi związanymi z opieką zdrowotną.

[19] Zob. też J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, PIM 2016, nr 2, s. 61–63.

form opieki zdrowotnej, których przeznaczeniem jest bezpośrednie przyczynienie się do zdrowia jednostek lub grup[20].

Przedstawioną ewolucję przeszły też biomedyczne standardy Rady Europy. Rekomendacja R (90) 3 posługuje się terminem „badania medyczne", którym obejmuje „wszelkie próby i eksperymenty przeprowadzane na istocie ludzkiej, których celem lub jednym z celów jest poszerzenie wiedzy medycznej". Pojęcie eksperymentu występuje więc jako podkategoria badań medycznych. Europejska Konwencja Biomedyczna i Protokół III w ogóle z niego rezygnują, używając niezdefiniowanych terminów: „badania" (np. art. 16–18 EKB, art. 1 P III), „badania naukowe" (np. art. 15 EKB), „badania biomedyczne" (np. preambuła P III). Protokół III zaznacza, że odnosi się do całokształtu aktywności badawczej w obszarze zdrowia związanej z interwencją na istocie ludzkiej (art. 2 ust. 1), zarówno fizyczną, jak i wszelką inną w zakresie, w jakim łączy się ona z ryzykiem dla zdrowia psychicznego osoby zainteresowanej (art. 2 ust. 3). Rozgraniczenie badań na podstawie kryterium celu nastąpiło na gruncie przesłanek ich dopuszczalności[21] – ale przy założeniu, że priorytetem pozostaje postęp wiedzy medycznej[22]. Pominięte zostają więc interwencje, których głównym celem jest dobro konkretnego pacjenta, choćby miały charakter nowatorski, a poszerzenie wiedzy było ich skutkiem[23].

1.2.2. Badania kliniczne

Przedmiot ICH GCP i regulacji unijnych określony został pojęciem „badania kliniczne", które występuje tu w innym znaczeniu niż we wcześniejszych wersjach Deklaracji helsińskiej, bliższym literaturze medycznej. W ślad za pkt 1.12 ICH GCP dyrektywa 2001/20/WE uznaje za badanie kliniczne „każde badanie, którego uczestnikami są ludzie,

[20] Aktualne wytyczne CIOMS odstępują od podziału badań na podejmowane dla leczenia pacjenta i wyłącznie w celu poszerzenia wiedzy, przewidzianego w wersji z 1993 r., zob. M. Walter, *Międzynarodowe uregulowania*, s. 47.

[21] Zob. art. 17 ust. 1, lit. ii EKB, art. 6 ust. 2, art. 15 ust. 1 lit. i, art. 18 ust. 1 i, art. 19 ust. 2 iv, art. 20 P III.

[22] Zob. I. Brivet, w: *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, red. H. Gros Espiell i in., Paris 2009, s. 307; M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 96–97; J. Różyńska, *Regulacja*, s. 63–65.

[23] Zob. też Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No 164. Explanatory Report, dalej: *Sprawozdanie wyjaśniające*, SW EKB, pkt 114; Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No 195. Explanatory Report, dalej: *Sprawozdanie wyjaśniające* P III, SW P III, pkt 1.

i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej produktów leczniczych w celu określenia jego (ich) bezpieczeństwa i/lub skuteczności" (art. 2 lit. a). W ramach badań klinicznych wyróżnia badania nieinterwencyjne (art. 2 lit. c), do których nie ma zastosowania (art. 1 ust. 1 zd. 3). Charakteryzują się one tym, że „produkt lub produkty lecznicze są przepisane w zwyczajowy sposób, zgodnie z warunkami określonymi w rejestracji. Przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje z góry na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o przepisaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania. U pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne" (art. 2 lit. c). Rozporządzenie 536/2014 wprowadza nadto termin „badanie biomedyczne", nadrzędny nad badaniem klinicznym i badaniem nieinterwencyjnym, ale też ma zastosowanie tylko do badań klinicznych (art. 1). Badanie biomedyczne zdefiniowane zostało 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" (art. 2 ust. 2 pkt 1). Badanie kliniczne ma spełniać nadto którykolwiek z dalszych warunków, odróżniających je od badania nieinterwencyjnego: „przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego[24]; decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania" (art. 2 ust. 2 pkt 2)[25].

[24] Pojęcie „standardowa praktyka kliniczna" oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce (art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia 536/2014).

[25] Przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych nie definiują pojęcia badania klinicznego, wskazując tylko na jego cele, jakimi są: sprawdzenie, że w normalnych warunkach użytkowania parametry działania

Na gruncie standardów ponadnarodowych pojęcie badań klinicznych obejmuje zatem pewien fragment badań medycznych, a jego cechą wyróżniającą jest oddziaływanie na organizm uczestnika (choćby diagnostyczno-kontrolne) oraz badany przedmiot w postaci produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Wyodrębnienie badania nieinterwencyjnego nie pokrywa się z metodologicznym podziałem badań na interwencyjne i nieinterwencyjne. Nie obejmuje ono bowiem badań obserwacyjnych, przy których stosuje się wobec uczestnika dodatkowe procedury diagnostyki lub monitorowania dla celów badawczych.

W badaniach klinicznych najważniejsze zadania wykonują dwa podmioty – badacz i sponsor. Pierwszy z nich jest osobą odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego lub kierownikiem zespołu wykonującego czynności badawcze[26]. Za sponsora uznaje się osobę fizyczną lub inny podmiot odpowiedzialny za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim, a nadto – w zależności od aktu prawnego – jego finansowanie lub organizację finansowania[27].

1.2.3. Nowatorska interwencja lecznicza

Nowatorska interwencja medyczna podejmowana w wyłącznym celu leczniczym zasadniczo nie podlega regulacjom dotyczącym badań medycznych[28], ale nie oznacza to, że stanowi ona obszar wolny od ograniczeń. Po pierwsze bowiem, mają do niej zastosowanie ogólne standardy praw pacjenta. Po drugie, zasadniczo wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego podlega reglamentacji, opartej na systemie system zezwoleń[29]. Po trzecie, pewien zakres nowatorskiej interwencji leczniczej obejmowany jest regulacjami pozwalającymi na pominięcie tej reglamentacji. W szczególności rozszerzony dostęp leczniczy (*compassionate use*) umożliwia korzystanie przez

wyrobów są zgodne z tzw. wymogami zasadniczymi, oraz ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach użytkowania i ocena, czy stanowią one zagrożenie zważywszy przewidziane działanie wyrobu, zob. zał. X pkt 2.1 do dyr. 93/42/EWG; zał. VII pkt 2.1 do dyr. 90/385/EWG.

[26] Zob. pkt 1.34 ICH GCP; art. 2 lit. f zd. 2–3 dyr. 2001/20/WE; art. 2 ust. 1 pkt 15 i 16 rozp. 536/2014.

[27] Zob. pkt 1.53 ICH GCP; art. 2 lit. e dyr. 2001/20/WE (w polskiej wersji wymienione jest „prowadzenie" badania w miejsce fr. *gestion*, ang. *management*); art. 2 ust. 1 pkt 14 AW 536/2014. Funkcje sponsora może pełnić kilka podmiotów, możliwe jest też łączenie jej z funkcją badacza lub przekazanie innemu podmiotowi (tzw. *contract reaserch organization*), zob. art. 71 rozp. 536/2014; pkt 1.54 ICH GCP.

[28] Zob. J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, PiM 2016, nr 4, s. 13, 16.

[29] Zob. zwłaszcza art. 6 ust. 1 dyr. 2001/83/WE. Nt. reglamentacji dotyczącej wyrobów medycznych zob. zwłaszcza art. 3, 5 11–12, 17 dyr. 93/42/EWG, art. 3–7, 9, 12 dyr. 90/385/EWG, art. 3, 5, 9, 16 dyr. 98/79/WE.

pacjentów dotkniętych chorobą zagrażającą życiu z produktu leczniczego, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu[30].

1.3. Nowatorska interwencja medyczna a prawa człowieka

1.3.1. Wolność nauki w medycynie

Uznawana za legitymację dla badań naukowych wolność nauki stanowi odrębną wartość chronioną w systemach prawa człowieka. Bezpośrednio odnosi się do niej art. 13 zd. 1 KPP[31] i art. 15 ust. 3 MPPGSiK[32]. Wolność nauki rekonstruowana jest także z wolności myśli i wyrażania opinii chronionych w art. 9–10 EKCP[33]. Korzystanie z wolności nauki w obszarze medycznym postrzegane jest jednak w perspektywie celów medycyny, wykraczających poza samą ciekawość badawczą[34]. Ponadnarodowe standardy biomedyczne wychodzą z założenia, że postęp medyczny opiera się na badaniach, które ostatecznie muszą być prowadzone na ludziach[35], ale zarazem podkreślają, że

[30] Ścisłe językowo tłumaczenie pojęcia *compassionate use*, *usage compassionnel* nie odzwierciedlałoby jego istoty. Zob. K. Whitfield i in., *Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network* (*ECRIN*) *survey of ten European countries*, „Trials" 2010, vol. 11, publ. nr 104, s. 1, 6. *Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to Article 83 of Regulation* (*EC*) *No. 726/2004*, EMEA/27170/2006, pkt 1. Termin „rozszerzony dostęp leczniczy" jest tu bardziej adekwatny niż „indywidualne stosowanie" przyjęte w art. 83 ust. 2 polskiej wersji rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L 136 z 30.4.2004, s. 1, ze zm., dalej: rozporządzenie, rozp. 726/2004.

[31] Karta Praw Podstawowych UE, Dz. Urz. UE C 83 z 30.3.2010 r., s. 389, zob. też art. 2 Traktatu o Unii Europejskiej, Wersja skonsolidowana, Dz. Urz. UE C 115 z 9 maja 2008 r., s. 13.

[32] Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 16 December 1966, UNTS 1983, vol. 993, s. 3, Dz. U. 1977, nr 38, poz. 169, art. 12).

[33] Zob. R.-M. Lozano, *La protection europeénne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris 2001, s. 63; A. Spickhoff, *Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung*, w: *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf derm Prüfstand*, red. E. Deutsch i in., Berlin–Heidelberg 2005, s. 11; M. Grzymkowska, *Standardy*, s. 89; A. Ovcearenco, *La liberté de recherche des scientifiques au regard de l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme*, JIB 2004, vol. 15, nr 1, s. 68, 70–74.

[34] Zob. pkt 2, 22 SW P III; R. Andorno, *Principles of international biolaw*, Bruxelles 2013, s. 25; R.R. Lahti, *General Report. Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 608.

[35] Zob. zas. 5 DH; preambuła P III.

etycznym usprawiedliwieniem tego rodzaju badań jest perspektywa odkrycia nowych środków ratowania życia i zdrowia[36].

1.3.2. Ochrona praw uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej

Niekwestionowanej ochronie w skali ponadnarodowej podlegają zaangażowane w nowatorską interwencję medyczną prawa człowieka do życia (art. 2 EKPC[37], art. 6 ust. 1 MPPOiP, art. 2 ust. 1 KPP), zdrowia (art. 12 MPPGSiK, cz. I art. 11 EKS[38]) oraz integralności fizycznej i psychicznej (art. 3 ust. 1 KPP), wolność osobista (art. 9 ust. 1 MPPOiP, art. 5 ust. 1 EKPC) i sfera prywatności (art. 8 EKPC, art. 17 MPPOiP). Poza prawem do życia, które dotyczy samego istnienia jego podmiotu, treść wymienionych praw i wolności wciąż stanowi przedmiot dyskusji, a zarazem wykazują one pewne obszary wspólne.

Zdrowie, w ślad za Konstytucją WHO, rozumiane jest nie tylko jako brak choroby lub kalectwa, ale jako stan pełnej dobrej kondycji (*well-being*) fizycznej, umysłowej i społecznej[39]. Definicja ta spotyka się z zarzutem nadmiernej subiektywizacji zdrowia[40] oraz niemożności osiągnięcia przez człowieka tak doskonałego stanu[41]. Na pewno trudno zaaprobować włączenie do treści zdrowia sytuacji społecznej, będącej czynnikiem zewnętrznym wobec ludzi. Niewątpliwie jednak zaletą powyższej definicji jest całościowe spojrzenie na zdrowie człowieka, uwzględniające jego aspekt fizyczny i psychiczny oraz uwrażliwiające na potrzeby zdrowotne niezwiązane z konkretną jednostką chorobową. Takie ujęcie zdrowia sprzyja zrównaniu z jego przywracaniem czynności profilaktycznych, rehabilitacyjnych i paliatywnych, uzasadniając określanie ich szeroko rozumianym terminem „leczenie"[42]. Jeszcze szerszy zakres ma integralność, wyrażająca

---

[36] Zob. zas. 1 zd. 1 wyt. CIOMS; preambuła P III.

[37] Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., ETS No. 005, Dz. U. 1993, nr 61, poz. 284, ze zm.

[38] Europejska Karta Społeczna sporządzona w Turynie dnia 18 października 1961 r., Dz. U. 1999, nr 8, poz. 67, ze zm., European Social Charter, Turin, 18.X.1961, ETS No. 35, ze zm.

[39] Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19–22 June, 1946, „Official Records of the World Health Organization", nr 2, p. 100.

[40] Zob. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 80–81; B. Py, *Recherche*, s. 160.

[41] Zob. J. Neumann, w: *Medizinethik*, t. 5, red. J.C. Joerden, J.N. Neumann, Frankfurt am Main 2005, s. 26. Należałoby się raczej odnosić do stanu zdrowia najlepszego z możliwych do osiągnięcia, zob. Preamble to the Constitution of the World Health Organization; cz. I pkt 11 EKS, art. 12 ust. 1 MPPGSiK.

[42] Zob. G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Bordeaux 2003, s. 307–308; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 74; B. Py, *Recherche*, s. 159.

„całość" (jedność), jaką stanowi człowiek w wymiarze fizycznym, psychicznym i duchowym[43]. Sięga sfery prywatności i wolności w decydowaniu o sobie, chronionych jako dobra ściśle związane ze zdrowiem lub jako dobra samoistne. Podstawę ochrony integralności fizycznej i psychicznej upatruje się w art. 8 EKPC, mającym za przedmiot prawo do życia prywatnego[44], zaś art. 3 ust. 2 KPP odnosząc ją do biomedycyny, stawia wymóg poszanowania wolnej i świadomej zgody[45]. Rozwój biomedycyny aktualizuje też potrzebę ochrony dobra zbliżonego do integralności człowieka, jakim jest jego tożsamość, na którą składają się cechy zarówno kształtujące jednostkową niepowtarzalność, jak i decydujące o przynależności do gatunku ludzkiego[46].

1.3.3. Nowatorska interwencja medyczna a ludzka godność

1.3.3.1. Znaczenie ludzkiej godności

Podstawowe źródło praw i wolności człowieka upatruje się w ludzkiej godności[47], która stanowi też nadrzędną dyrektywę interpretacyjną dla rozstrzygania konfliktów między nimi[48]. Jako wartość absolutna godność nie podlega bilansowaniu z żadnym innym

---

[43] Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 60–61; M. Patrão Neves, *Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle*, w: *UNESCO: la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, red. H.A.M.J. ten Have, M.S. Jean, Paris 2009, s. 172–173; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 88; A. Michalska, T. Twardowski, *Prawo człowieka do integralności genetycznej*, PiP 1999, nr 5, s. 39–42.

[44] Zob. wyrok ETPC z 26 marca 1985 r. w sprawie X. i Y. przeciwko Holandii, skarga nr 8978/80, § 22; wyrok ETPC z 22 października 1996 r., w sprawie Stubbings i in. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 22083/93, 22095/93, § 61; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 87; M. Safjan, *Prawo do ochrony życia prywatnego*, w: *Podstawowe prawa jednostki i ich sądowa ochrona*, red. L. Wiśniewski, Warszawa 1997, s. 127.

[45] Zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 65, 88–89.

[46] Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 57; M. Grzymkowska, *Standardy*, s. 88. Ten obszar ochrony łączy się głównie z genetyką i medycyną prokreacyjną.

[47] Zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 77; B. Mathieu, *Force et faiblesse des droits fondamenteaux comme instruments du droit de la bioéthique: le principe de dignité et les interventions sur le génome humain*, RDP 1999, nr 1, s. 99; B. Edelman, *La dignité de la personne humaine, un concept nouveau*, RD Chronique 1997, nr 23, s. 185; M. Piechowiak, *Filozofia praw człowieka*, Lublin 1999, s. 77–80, 343–345; J. Krukowski, *Przyrodzona godność osoby ludzkiej postawą praw człowieka w porządku międzynarodowym i konstytucyjnym*, „Ethos" 1999, nr 1–2, s. 191; J. Zajadło, *Godność i prawa człowieka* (*Ideowe i normatywne źródła przepisu art. 30 Konstytucji*), GSP 1998, t. 3, s. 53.

[48] Zob. J. Zajadło, *Godność*, s. 60–62. Podobnie A. Zoll, *Godność człowieka źródłem jego wolności, praw i obowiązków*, „Ethos" 2002, nr 57–58, s. 202–203; B. Mathieu, *Force*, s. 99–101; R. Andorno, *Principles*, s. 20.

dobrem. Szeroko przyjęte jest personalistyczne[49] postrzeganie godności jako cechy przyrodzonej człowiekowi, u każdego takiej samej i niezbywalnej[50]. Dotyczy to zwłaszcza instrumentów prawnomedycznych[51]. Europejska Konwencja Biomedyczna zobowiązuje państwa-strony do ochrony istoty ludzkiej „w jej godności i tożsamości" (art. 1)[52]. Protokół III stwierdza w preambule, że „badania biomedyczne nie mogą nigdy być wykonywane w sposób sprzeczny z godnością istoty ludzkiej i prawami człowieka", zaś w art. 1 odnosi obowiązek ochrony istoty ludzkiej „w jej godności i tożsamości" do „wszelkich badań w obszarze biomedycyny, związanych z interwencją na istocie ludzkiej". Cel Deklaracji UNESCO określony został jako promowanie poszanowania ludzkiej godności (art. 2 lit. c; art. 3 ust. 1). Dyrektywa 2001/20/WE uznaje ochronę godności istoty ludzkiej za podstawę dla badań klinicznych z udziałem ludzi (motyw 2), zaś rozporządzenie 536/2014 odwołuje się do ochrony ludzkiej godności przewidzianej w 1 KPP[53].

Mimo centralnego usytuowania ludzkiej godności w systemach praw człowieka poważne problemy sprawia określenie jej treści[54], a jeszcze większe – zastosowanie

[49] Zob. Z. Korta, *Pojęcie godności ludzkiej a międzynarodowy system ochrony praw człowieka*, w: *Ku rozumieniu godności człowieka*, red. G. Hołub, O. Duchliński, Kraków 2008, s. 167, 187–188; E. Sgreccia, *Manuel de bioéthique. Les fondements et l'éthique biomédicale*, tł. R. Hivon, Paris 2004, s. 62–63, 109–114, 120–122; Jan Paweł II, *Podstawy deontologii lekarskiej. Przemówienie do uczestników zjazdu Światowego Towarzystwa Lekarskiego*, 29 października 1983 r., w: *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, red. K. Szczygieł, Tarnów 1998, s. 207, pkt 6; G. Hołub, *Personalizm, a inne propozycje bioetyki*, w: *Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006, s. 18–20, 23; J. Wolski, *Bioetyka w perspektywie personalizmu*, Łódź 2008, s. 56, 70, 87, 96–104, 153–168; W. Witczak, H. Witczak, *Godność osoby ludzkiej a eksperyment badawczy*, w: *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci Profesor Alicji Grześkowiak*, red. A. Dębiński i in., Lublin 2006, s. 318.

[50] Zob. art. 6 ust. 1 MPPOiP, art. 1 KPP; R.-M. Lozano, *La protection*, s. 264; M. Piechowiak, *Filozofia*, s. 77–81, 343–345; Ch. Byk, *Les progrès de la médecine et de la biologie au regard de la Convention européenne des Droits de l'Homme*, Strasbourg 1994, s. 26; Z. Korta, *Pojęcie godności*, s. 185–188; B. Edelman, *La dignité*, s. 185–186; J. Zajadło, *Godność*, s. 53, 60; B. Mathieu, *Force*, s. 99; J. Krukowski, *Przyrodzona godność*, s. 191.

[51] Zob. A. Eser, w: L. Flohé, A. Eser, J.G. Ziegler, *Gen-Technologie. Aspekte der Forschung, des Rechts und der Moraltheologie*, Schwerte 1985, s. 22; B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 50; A. Grześkowiak, *Prawo wobec wyznań biomedycyny końca XX wieku*, w: *Medycyna i prawo: za czy przeciw życiu?*, red. E. Sgreccia i in, Lublin 1999, s. 238–245; R. Andorno, *Principles*, s. 16–17, 19, 41–42; E. Mondielli, *Les notions de bioéthique et de droit de la biomédecine*, „Revista de Direito Sanitário" 2010, nr 2, s. 127; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój*, s. 47. Do priorytetu ludzkiej godności nie odwołują się instrumenty ściśle związane z tradycją anglosaską (pkt 9 DH, 1.62 ICH; B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 53), nawiązującą do bioetyki pryncypializmu (szerzej zob. T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady*, s. 14, 42, 46–47, 116–117, 273, 304–305).

[52] Zob. też SW-EKB, pkt. 9; L. Dubouis, *La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, RDSS 1998, nr 2, s. 213.

[53] Zob. motyw 1, 27, 83 rozp. 536/2014.

[54] Zob. M. Piechowiak, *Filozofia*, s. 79; J. Krukowski, *Przyrodzona godność*, s. 196–197; H. Jung, *Biomedizin und Strafrechts*, ZStW 1988, nr 1, s. 16; Z. Korta, *Pojęcie godności*, s. 182; E. Mondielli, *Les notions*, s. 128.

w ocenie konkretnych interwencji medycznych[55]. W świetle bioetyki personalistycznej godność osoby nakazuje traktować ją jako cel sam w sobie[56]. Podobnie w literaturze prawniczej poszanowanie godności jest utożsamiane z niedopuszczalnością traktowania człowieka jako środka do osiągnięcia innego celu niż on sam[57], instrumentalizacji człowieka[58], sprowadzenia ludzkiego życia do poziomu rzeczy[59], uznania, że są ludzie będący „mniej ludźmi"[60]. Do najczęściej wymienianych zamachów na ludzką godność należy wykorzystanie człowieka do celów badawczych[61], szczególnie gdy łączy się z zakwestionowaniem jego niezastępowalności inną osobą[62], z brakiem zgody uczestnika badania[63] lub z poważnym zagrożeniem dla jego życia[64].

1.3.3.2. Zasada prymatu człowieka jako jednostki nad interesami zbiorowymi

Konsekwencją oparcia ponadnarodowych standardów biomedycznych na ludzkiej godności jest rozstrzyganie możliwych kolizji wartości zaangażowanych w nowatorską interwencję medyczną na podstawie zasady prymatu istoty ludzkiej nad interesami zbiorowymi[65].

---

[55] Zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 75–76.

[56] Zob. J. Wolski, *Bioetyka*, s. 87, 160; G. Hołub, *Personalizm*, s. 19–20; T. Kraj, *Bioetyka personalistyczna Elio Sgrecci*, w: *Bioetyka personalistyczna*, s. 101–106; *Message du Pape Jean Paul II à l'occasion des semaines sociales de France*, 15 novembre 2001 (dostęp: www.vatican.va), pkt 2, 4.

[57] Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 54; tenże, *La vie en droit constitutionel comparé*, RIDC 1998, nr 4, s. 1034; H. Jung, *Biomedizin*, s. 16; M. Piechowiak, *Filozofia*, s. 345; K. Szczucki, *Wykładnia prokonstytucyjna prawa karnego*, Warszawa 2015, s. 238–239.

[58] B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 51–52, 54; R. Andorno, *Principles*, s. 48; L. Bosek, *Gwarancje godności osoby ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012, s. 174–175.

[59] Zob. A. Eser, w: L. Flohé, A. Eser, J.G. Ziegler, *Gen-Technologie*, s. 22–23; L. Bosek, *Gwarancje*, s. 174–175; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 77.

[60] Zob. B. Mathieu, w: *Constitution et éthique biomédicale*, red. N. Lenoir, B. Mathieu, D. Maus, Paris 1998, s. 49.

[61] Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 52; R. Andorno, *Principles*, s. 19–20; L. Bosek, *Gwarancje, 78, 95, 190*; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 77.

[62] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: the Need for International Regulation of Human Experimentation*, JCLC 1981, nr 4, s. 1653; R. Andorno, *Principles*, s. 47; I. Kiriakaki, *Das Humanexperiment als völkerstrafrechtliches Verbrechen – Vom Nürnberger Kodex zum Rom-Statut für einen Internationalen Strafgerichtshof*, ZStW 2006, nr 1, s. 230.

[63] Zob. D. Roëts, *De l'obligation internationale de protéger pénalement la vie humaine à l'obligation interationale de protéger pénalement l'humanité de la vie*, w: *„Devoir de punir"? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2013, s. 289.

[64] Zob. R. Andorno, *Dignité humaine et droits de l'homme*, w: *UNESCO*, s. 103.

[65] Zob. J.H. Solbakk, *Rechtmässigkeit und missbräuchlicher Einsatz der miedizinischen Forschung*, w: *Biomedizinische*, s. 43–44; B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 66; R. Andorno, *Principles*, s. 20.

Zasada ta należy do fundamentalnych założeń Europejskiej Konwencji Biomedycznej, która przewiduje, że „interes i dobro istoty ludzkiej powinny mieć pierwszeństwo przed wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki" (art. 2), oraz Protokołu III, który odnosi ją do uczestnika interwencji badawczej (art. 3). Także i deklaracja UNESCO przewiduje, że „interesy i dobro jednostki powinny mieć priorytet ponad wyłącznym interesem nauki lub społeczeństwa" (art. 3 ust. 2). W konsekwencji badania medyczne mogą być prowadzone w sposób wolny, ale pod warunkiem zapewnienia ochrony istoty ludzkiej (art. 15 EKB i art. 4 P III), respektowania ludzkiej godności, praw człowieka i jego podstawowych swobód (art. 2 UDBHR). Omawiana zasada wyraża niedopuszczalność poświęcenia dóbr indywidualnych dla jakiejkolwiek korzyści – czy to badawczej, czy zdrowotnej – służącej grupie lub społeczeństwu[66]. Jest to podejście przeciwne utylitaryzmowi[67], posługującemu się kryteriami użyteczności i maksymalizacji korzyści[68], które – jak ukazał norymberski „proces lekarzy" – otwierają możliwość poświęcenia człowieka do celów badawczych nawet bez jego zgody, jeśli miałoby to przynieść korzyść większej liczbie osób[69].

Zauważyć jednak należy, że w świetle art. 2 EKB i art. 3 P III interes społeczeństwa lub nauki, nad którym ma prymat istota ludzka, określony został jako wyłączny. Dopuszczalny byłby więc pewien stopień uszczuplenia dóbr uczestnika interwencji medycznej dla wspólnego interesu społeczeństwa lub nauki i tegoż uczestnika[70]. Wynikałoby stąd, że interwencja o charakterze leczniczym może stanowić zarazem źródło korzyści badawczych, zaś interwencja badawcza – uzyskać swoją legitymację w szansach na bezpośrednią korzyść zdrowotną dla uczestnika. Legitymacji dla interwencji czysto badawczych należy raczej poszukiwać w wolności osobistej człowieka, której jednak zasada godności ludzkiej wytycza pewne granice[71]. Formuła omawianej zasady wyrażająca bezwzględny priorytet dóbr uczestnika badania medycznego nad interesami zbiorowymi zamieszczona została w rekomendacji R (90) 3, zgodnie z którą „w badaniach medycznych interes i dobro osoby, która poddaje się badaniu, powinny zawsze mieć pierwszeństwo przed interesem

---

66 Zob. M. Grzymkowska, *Standardy*, s. 89; B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 67.

67 Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 13.

68 Zob. P. Singer, *Etyka praktyczna*, przeł. A. Sagan, Warszawa 2003, s. 28.

69 Zob. R.M. Veatch, *The patient as partner. A theory of Human-Experimentation Ethics*, Bloomington and Indianapolis 1987, s. 22; C. Foster, *The ethics of medical research on humans*, Cambridge 2001, s. 16; T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady*, s. 64. P. Singer, *Etyka*, s. 35. Nt. mniej radykalnych odmianach utylitaryzmu zob. C. Foster, *The ethics*, s. 15.

70 Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 68, który podaje tu przykład szczepień i „pewnych" badań nad osobami niezdolnymi do wyrażenia zgody.

71 Zob. tamże; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 69–70.

nauki i społeczeństwa". Podobnie radykalną treść ma art. 2 ust. 1 dyr. 2005/28/WE, który stanowi, że prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania klinicznego mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa, oraz art. 3 lit. a rozp. 536/2014 o treści: „badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli prawa, bezpieczeństwo, godność i dobro[72] uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów"[73]. Konkretna formuła zasady prymatu człowieka nad interesami zbiorowymi niekoniecznie przekłada się jednak na jego rzeczywisty standard ochrony.

1.3.3.3. Godność a wolność osobista

Z Kodeksu norymberskiego zrekonstruować można dwie granice dopuszczalności eksperymentu medycznego. Pierwszą wyznacza warunek zgody gwarantujący poszanowanie wolności uczestnika, a drugą ochrona jego życia i zdrowia, niezależna od zakresu zgody[74]. Te dwie granice stały się podstawą dalszej konkretyzacji w późniejszych instrumentach[75]. W pewnym zakresie pozostają one w konflikcie, jako że ochrona godności nie pozwala na traktowanie człowieka przedmiotowo nawet za jego zgodą, limitując w ten sposób wolność osobistą[76]. Dlatego część reguł z omawianego obszaru obowiązuje niezależnie od woli uczestnika. Koncentrują się one wokół ochrony życia i zdrowia, a dotyczą celu podejmowanej interwencji i akceptowalnego poziomu ryzyka. W dalszych rozważaniach będą określane mianem obiektywnych. Zarazem jednak poszanowanie godności zasadniczo nie pozwala na udział człowieka w interwencji medycznej wbrew jego woli[77]. Prawo do decydowania o sobie jawi się więc jako „absolutnie konieczne", ale i „absolutnie niewystarczalne"[78].

---

[72] Fr. *bien-être*, ang. *well-being*; w polskiej wersji dyrektywy tłumaczone jako „dobrostan".

[73] Podobnie motyw 1 zd. 2 rozp. 536/2014 i pkt. 2.3 ICH GCP. Podobny radykalizm dostrzec można w pkt 8 DH o treści: „chociaż głównym celem badań medycznych jest uzyskanie nowej wiedzy, cel ten nigdy nie może mieć pierwszeństwa przed prawami i interesami indywidualnych uczestników badań".

[74] Zob. J. Schimikowski, *Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments*, Stuttgart 1980, s. 3; G.J. Annas, M.A. Grodin, *Medicine and Human Rights: Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial*, HHR 1996, nr 1, s. 9; J.R. Markmann, M. Markmann, *Running an ehical trial 60 years after the Nuremberg Code*, „Lancet Oncology" 2007, vol. 8, nr 12, s. 1139–1140; S. Richardson, *When Human Experimentation is Criminal*, JCLC 2009, nr 1, s. 128–129; J. Różyńska, *Ocena*, s. 71.

[75] Zob. G. Fischer, *Die Prinzipien der Europäischen Richtlinie zur Prüfung von Arzneimitteln*, w: *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf derm Prüfstand*, red. E. Deutsch i in., Berlin–Heidelberg 2005, s. 29; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 13–14.

[76] Zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 61; E. Mondielli, *Les notions*, s. 129; K. Szczucki, *Wykładnia*, s. 238.

[77] Zob. R. Andorno, *Dignité*, s. 103; E. Mondielli, *Les notions*, s. 128–129.

[78] Zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 63–64.

1.3.4. Problem dostępu do nowatorskich metod leczenia

Najwcześniejsze regulacje omawianych tu zagadnień obliczone były na ochronę uczestnika przed zagrożeniami związanymi z nowatorstwem interwencji medycznej[79]. Z czasem coraz większego znaczenia nabrał problem roszczeń o dostęp do takiej interwencji ze strony osób chorych, powołujących się na swoją wolność osobistą, wolność terapii służącą lekarzowi, zasadę sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej lub prawo do korzystania z osiągnięć postępu naukowego przewidziane w art. 15 ust. 1 lit. b MPPESiK[80].

W orzecznictwie ETPC roszczenia takie spotkały się z oceną negatywną[81]. Jej racje ukazuje wyrok w sprawie *Hristozov i inni przeciwko Bułgarii*[82]. Skarżący domagali się dostępu do eksperymentalnego leku antynowotworowego niedopuszczonego do obrotu. Ich żądanie spotkało się z odmową władz bułgarskich, mimo że przedsiębiorstwo prowadzące badania nad tym lekiem wyraziło gotowość nieodpłatnego udostępnienia go pacjentom, dla których nieskuteczna okazała się terapia standardowa, w zamian za informacje o efektach leczenia. Za podstawę rozstrzygnięcia ETPC przyjął art. 8 EKPC, wskazując, że wytycza on zakres, w jakim przymus państwowy może chronić człowieka przed konsekwencjami jego własnego zachowania (pkt 114–116)[83], a oceniany z tej

---

[79] Zob. P. Amiel, *Des cobayes et des hommes: expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris 2011, s. 14.

[80] Zob. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, *Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects*, oprac. H. Edgar, R. Cruz-Coke, CIP/BIO.501/96/4 Paris, 22 December 1996 (dostęp: unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132338e.pdf), s. 1–3; M. D. Greenberg, *AIDS, Experimental Drug Approval and the FDA New Drug Screening Process*, „N.Y.U. Journal of Legislation and Public Policy" 2000, vol. 3, nr 2, s. 298, 307, 334–335; N.E. Lombard, *Paternalism vs. Autonomy: Steps Toward Resolving the Conflict Over Experimental Drug Access Between the Food and Drug Administration and the Terminally Ill*, JHBL 2007, vol. 3, nr 1, s. 181. Wybór podstawy zależy od tego, czy treścią roszczenia miałoby być zapewnienie przez państwo dostępu do nowatorskiej interwencji, czy nieprzeszkadzanie w zorganizowaniu go samodzielnie. Podniesiony problem występuje na szeroką skalę w USA, gdzie sądy zasadniczo nie uwzględniają indywidualnych roszczeń, ale rozwinięta jest instytucja rozszerzonego dostępu leczniczego, zob. M.D. Greenberg, *AIDS*, s. 315–329, 341–346; T.K. Mackey, V. Schoenfeld, *Going "social" to access experimental and potentially life-saving treatment: an assessment of the policy and online patient advocacy environment for expanded access*, „BMC Medecine" 2016, vol. 14, nr pub. 17, s. 3–5; N.E. Lombard, *Paternalism*, s. 168–178; P. Zettler, *Compassionate use of experimental therapies: who should decide?*, EMBO MM 2015, vol. 7, nr 10, s. 1248–1249.

[81] Zob. P. Zettler, *Compassionate*, s. 1249.

[82] Wyrok ETPC z 13 listopada 2013 r., skarga nr 47039/11 i 358/12.

[83] W ocenie ETPC, z art. 2 EKPC nie wynika obowiązek precyzyjnego uregulowania dostępu pacjentów w fazie terminalnej do nieobjętych zezwoleniem leków (pkt 108). Trybunał nie podzielił też stanowiska uznającego odmowę dostępu do eksperymentalnego leku za traktowanie nieludzkie i poniżające, przez pozbawienie należnej ochrony przed cierpieniem, jakie powoduje choroba w stadium terminalnym, przyjmując, że decyzja władz bułgarskich nie osiągnęła progu dotkliwości z art. 3 EKPC (pkt 113). Por. krytykę

perspektywy interes skarżących określił jako wolność wyboru, w ostateczności i w celu ratowania życia, niewypróbowanej metody leczenia, z którą może wiązać się ryzyko, ale którą ich lekarze i oni sami uważają za właściwą (pkt 120)[84]. Za konkurencyjny uznał interes publiczny w uregulowaniu dostępu pacjentów chorych terminalnie do produktów eksperymentalnych związany z niewystarczalną wiedzą na temat tych produktów, skuteczność systemu zezwoleń na produkty medyczne oraz zabezpieczenie badań nad nowymi lekami (pkt 122). W ocenie ETPC decyzja władz bułgarskich rozstrzygająca konflikt między potencjalną korzyścią terapeutyczną a ochroną przed ryzykiem medycznym na rzecz tej ostatniej nie narusza art. 8 EKPC, ponieważ państwom-stronom konwencji służy szeroki margines oceny w kwestii dostępu do leków niedopuszczonych do obrotu, a tendencja do otwierania tego dostępu w drodze wyjątku nie opiera się na utrwalonych podstawach i nie zakłada konkretnych regulacji (pkt 123–125). Powyższe rozstrzygnięcie nie zapadło jednomyślnie. W zdaniach odrębnych podnoszono, że decyzja władz bułgarskich była równoznaczna z zupełnym pominięciem bardzo silnego interesu skarżących w wypróbowaniu postępowania, które mogło okazać się jedyną szansą uniknięcia śmierci[85], że istniejące już wyjątki od zezwoleń na obrót lekami nie wydają się zagrażać systemom tych zezwoleń, a nawet że nie ma tak doniosłego interesu publicznego, który wykluczyłby witalny interes skarżących w dostępie do eksperymentalnego leku[86]. Mimo tej krytyki ETPC podtrzymał swoje stanowisko w sprawie *Durisotto przeciwko Włochom*[87], której przedmiotem było uniemożliwienie osobie dotkniętej chorobą neurodegeneracyjną skorzystania z eksperymentalnej terapii opartej na komórkach macierzystych szpiku (pkt 11). Oceniając skargę na podstawie art. 8 i 14 EKPC z uwzględnieniem szerokiego marginesu oceny służącego państwom (pkt 36), Trybunał uznał, że zamknięcie dostępu do nowej terapii stanowi ingerencję w prawo do życia prywatnego, rozumianego w kontekście autonomii osobistej i jakości życia, ale realizuje legalny cel w postaci ochrony zdrowia i jest do niego proporcjonalne (pkt 32–41, 48).

---

u J.P. Marguénaud, *L'accès à des traitements expérimentaux gratuits refuse aux cancéreux en phase terminale*, RTDH 2013, nr 96, s. 951.

[84] Ze względu na stan zdrowia skarżących Trybunał ocenił ich interes w dostępie do leczenia eksperymentalnego jako silniejszy niż u innych pacjentów (pkt 121).

[85] Zob. zdanie odrębne sędziego de Gaetano, do którego przyłączył się sędzia Vučinić, pkt 6.

[86] Zob. tamże, pkt 7–9. Zob. też zdanie częściowo odrębne sędzi Kalaydjievej; J.P. Marguénaud, *L'accès*, s. 953–954.

[87] Decyzja ETPC z 6 maja 2014 r., skarga nr 62804/13. Zob. też E. Rial-Sebbag, A. Blasimme, *The European Court of Human Rights' Ruling on Unproven Stem Cell Therapies: A Missed Opportunity?*, „Stem Cells and Development" 2014, vol. 23, supl. 1, s. 40.

1.4. Obiektywne warunki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej

1.4.1. Cel nowatorskiej interwencji medycznej

1.4.1.1. Korzyść badawcza

Jak już sygnalizowano, kolizja wolności nauki z ludzką godnością pojawia się szczególnie wówczas, gdy priorytetem interwencji medycznej jest poszerzenie wiedzy, co w badaniach medycznych stanowi regułę. Kodeks norymberski wymaga odpowiedniej doniosłości celu badawczego, uznając, że eksperyment musi nadawać się do „dostarczenia owocnych efektów dla dobra społeczeństwa", „które nie są w swej istocie przypadkowe lub bezużyteczne" (pkt 2). Warunek ten wyraźnie nawiązywał do przedmiotu „procesu lekarzy", którym były interwencje sprzeczne z elementarnymi zadaniami medycyny. W innych realiach, a zarazem wraz z rozwojem i specjalizacją medycyny, ulega on pewnemu przewartościowaniu. Deklaracja helsińska już w pierwszej wersji nie przewidywała odpowiednika pkt. 2 KN, a obecnie za podstawowy cel badań medycznych z udziałem ludzi uznaje „zrozumienie przyczyn chorób, ich rozwoju i skutków oraz ulepszenie interwencji prewencyjnych, diagnostycznych i terapeutycznych (metod, procedur i leczenia)" (zas. 6), bez dalszych rozróżnień. Na znaczenie celu badawczego wskazują art. 16 iii EKB i art. 7 P III, wymagając jego uwzględnienia w ramach oceny wartości naukowej projektu badawczego, dokonywanej przez komitet etyczny. Regulacje dotyczące badań klinicznych poprzestają na jeszcze bardziej wyspecjalizowanym określeniu celu – jako sprawdzenia bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu.

1.4.1.2. Wartość naukowa celu badawczego

Od doniosłości celu badawczego istotniejsze znaczenie ma metodologiczna poprawność jego określenia i realizacji. Z analizowanych źródeł wynika, że badanie medyczne musi spełniać wymogi naukowe[88], mieć należyte uzasadnienie[89] i nadawać się do realizacji

[88] Zob. pkt 21 zd. 1 DH; art. 8 P III; art. 2 ust. 3 dyr. 2005/28/WE.
[89] Zob. art. 8 P III; pkt. 2.5 ICH GCP.

w sposób określony w projekcie[90]. Za niedopuszczalne uznaje się prowadzenie badań przestarzałych lub powtarzalnych[91]. Wymagane jest zebranie informacji o badanym problemie[92], niekiedy z wyraźnym wskazaniem na przeprowadzenie badań przedklinicznych[93]. Badanie wadliwe naukowo uznaje się za sprzeczne z etyką i z tego względu za niedopuszczalne[94].

Omawiane instrumenty włączają do reguł obowiązujących przy realizacji projektu badawczego normy zawodowe, wymagając przestrzegania „ogólnie przyjętych zasad naukowych" (pkt 21 zd. 1 DH), zachowania „zgodności z odpowiednimi obowiązkami i standardami zawodowymi" (art. 4 EKB), poszanowania „norm i obowiązków zawodowych mających zastosowanie w konkretnym przypadku" (art. 8 P III). Punktem odniesienia dla tego warunku jest aktualny stan wiedzy medycznej i doświadczenia klinicznego[95]. W obszarze badań klinicznych wymogi metodologiczne i ochronne zostały zintegrowane w normatywny standard zwany dobrą praktyką kliniczną, który obejmuje jakościowe i etyczne wymagania, zapewniające wiarygodność badań i ochronę ich uczestników[96]. Jest to wyraz aprobaty dla pozaprawnych reguł prowadzenia badań medycznych, wywodzących się z medycyny i etyki.

1.4.1.3. Bezpośrednia korzyść dla uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej

Chociaż bezpośrednia korzyść zdrowotna dla uczestnika nie jest koniecznym celem badań medycznych, to jednak stanowić może dodatkową rację ich podjęcia, uwzględnianą na etapie oceny ryzyka. Co jednak istotniejsze, w razie uzasadnionego przypuszczenia, że nowa metoda leczenia przyniesie taką korzyść, otwiera się możliwość odstąpienia od metodologicznych rygorów jej wypróbowania, w imię zasady prymatu indywidualnych dóbr pacjenta nad korzyściami zbiorowymi[97]. Wyraźnie pozwala na to pkt 37 DH dla realizacji celu określonego jako nadzieja uratowania życia, przywrócenie zdrowia lub ulżenie cierpieniu.

---

[90] Zob. zas. 11 R (90) 3; zas. 1 zd. 3 wyt. CIOMS wraz z komentarzem; art. 3 lit. B rozp 536/2014; zał. X pkt 2.3.1 do dyr. 93/42/EWG; zał. VII, pkt 2.3.1, do dyr. 90/385/EWG.

[91] Zob. art. 6 zd. 1 dyr. 2001/20/WE; J. Różyńska, *Ocena*, s. 74.

[92] Zob. pkt 3 KN; pkt 21 zd. 1 DH; zas. 1 zd. 3 wyt. CIOMS; pkt 2.4 ICH GCP.

[93] Zob. pkt 3 KN; zas. 21 zd. 1 DH, pkt 2.4 ICH GCP; motyw 2 zd. 2 dyr. 2001/20/WE.

[94] Zob. zas. 1 zd. 3 i komentarz do zas. 2 wyt. CIOMS; zas. 11 R (90) 3; SW P III pkt 37.

[95] Zob. pkt 34 SW P III.

[96] Zob. pkt 1.24 GCP; art. 1 ust. 2 dyr. 2001/20/WE; art. 47 i art. 2 pkt 30 rozp. 536/2014.

[97] Zob. K. Whitfield i in., *Compassionate*, s. 1–2.

Na podobnej aksjologii opiera się konstrukcja rozszerzonego dostępu leczniczego (*compassionate use*), która stanowi zarazem odstępstwo od administracyjnej reglamentacji korzystania z produktów leczniczych. Prawo UE wskazuje na konieczność wspólnego podejścia państw członkowskich w tej kwestii[98] i określa kilka podstaw takiego dostępu. Pierwsza – zamieszczona w art. 5 ust. 1 dyr. 2001/83/WE – służyć ma „zaspokojeniu szczególnych potrzeb" indywidualnego pacjenta. Drugą przewiduje art. 83 rozp. 726/2004 dla grupy pacjentów dotkniętych chorobą chronicznie lub poważne wycieńczającą, lub uznaną za zagrażającą życiu, którzy nie mogą być pomyślnie leczeni środkami dopuszczonymi do obrotu, otwierając możliwość zastosowania produktu leczniczego, który jest przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu albo został poddany badaniom klinicznym. Dwie kolejne podstawy dyktowane są względami ochrony zdrowia publicznego[99].

1.4.2. Granice ryzyka nowatorskiej interwencji medycznej

1.4.2.1. Oszacowanie możliwych skutków

Omawiane instrumenty ponadnarodowe wskazują na konieczność oszacowania możliwych pozytywnych i negatywnych skutków regulowanych interwencji[100] oraz ciągłej aktualizacji tych ustaleń. Jeśli nie ma możliwości zminimalizowania marginesu niewiedzy co do poziomu niebezpieczeństwa, interwencja jest niedopuszczalna, jak wyraźnie stwierdza zas. 18 ust. 1 DH: „Lekarze nie mogą angażować się w badanie z udziałem ludzi, jeśli nie są pewni, że ryzyko zostało adekwatnie ocenione i może być wystarczająco kontrolowane".

1.4.2.2. Proporcjonalność między skutkami pozytywnymi i negatywnymi

Wyjściowym kryterium oceny ryzyka badania medycznego jest proporcjonalność jego pozytywnych skutków w stosunku do negatywnych. Już pkt 6 KN przewiduje, że „stopień

[98] Zob. motyw 33 rozp. 726/2004; K. Whitfield i in., *Compassionate*, s. 2, 6.
[99] Zob. art. 126a 1 i art. 5 ust. 2 dyr. 2001/20/WE.
[100] Zob. zas. 16 ust. 1 i 17 ust. 1–2 DH.

dopuszczalnego ryzyka nie może nigdy wykraczać ponad humanitarne znaczenie problemu, który ma być rozwiązany w wyniku eksperymentu". Perspektywa korzyści została tu ograniczona do wymiaru ponadindywidualnego. Szerszy jej zakres uwzględnia Deklaracja helsińska, która wymaga, aby znaczenie celu badania przeważało nad ryzykiem i uciążliwościami wobec uczestników (zas. 16 ust. 2), ale zarazem zakłada porównanie ryzyka i uciążliwości „dla zaangażowanych w badanie jednostek i grup" z „przewidywalnymi korzyściami w stosunku do nich oraz innych jednostek i grup, których dotyczy badana choroba" (zas. 17 ust. 1), co wskazuje na konieczność uwzględnienia ewentualnej korzyści dla uczestnika. Warunek proporcjonalności doznaje jednak relatywizacji po rozpoczęciu badania. Jeśli bowiem na tym etapie okaże się, że ryzyko przeważa nad potencjalnymi korzyściami, decyzja o kontynuowaniu, zmianie albo wstrzymaniu badania należy do lekarzy (zas. 18 ust. 2 DH)[101]. Deklaracja nie przewiduje natomiast warunku proporcjonalności dla leczenia indywidualnego pacjenta niewypróbowaną metodą, wymagając tylko, aby dawała ona nadzieję na uratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub złagodzenie cierpienia (pkt 37).

Wytyczne CIOMS wymagają od badacza upewnienia się, że potencjalne korzyści i ryzyko są rozsądnie zrównoważone. Jeśli interwencja nie łączy się z bezpośrednią korzyścią diagnostyczną, terapeutyczną lub prewencyjną dla uczestnika, ryzyko powinno być usprawiedliwione w stosunku do spodziewanych korzyści dla społeczeństwa i znaczenia wiedzy, którą zamierza się uzyskać. Jeśli można oczekiwać bezpośredniej korzyści dla uczestnika, ryzyko ma znajdować usprawiedliwienie w stosunku do niej (zas. 8).

W nawiązaniu do rekomendacji R (90) 3 art. 16 ii EKB wymaga, aby ryzyko, na które może być narażona osoba uczestnicząca w badaniu, nie było nieproporcjonalne wobec potencjalnych korzyści. Warunek ten powtórzony został w art. 6 ust. 1 P III, zgodnie z którym badanie nie może przedstawiać dla istoty ludzkiej ryzyka lub uciążliwości nieproporcjonalnych w stosunku do potencjalnych korzyści. *Sprawozdanie wyjaśniające* do P III zalicza do tych ostatnich – w ślad za rekomendacją R (90) 3 – zarówno bezpośrednie korzyści dla uczestnika (wyleczenie lub złagodzenie cierpienia), jak i korzyści dla nauki i społeczeństwa (pkt 25).

Zgodnie z pkt. 2.2 ICH GCP przed rozpoczęciem badania klinicznego dające się przewidzieć ryzyko i niedogodności powinny być „wyważone" z przewidywanymi korzyściami dla indywidualnego uczestnika i dla społeczeństwa. Badanie może być rozpoczęte i kontynuowane tylko wówczas, gdy przewidywane korzyści uzasadniają ryzyko. Podobnie

[101] Wersja DH z 1975 r. nakazywała przerwanie badania, gdy ryzyko przewyższy potencjalne korzyści (pkt 7).

warunek proporcjonalności formułuje prawo unijne. Dyrektywa 2001/20/WE wymaga porównania możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla innych, obecnych lub przyszłych pacjentów i pozwala rozpocząć badanie kliniczne tylko wtedy, gdy komitet etyki i/lub właściwy organ uzna, że przewidywane korzyści terapeutyczne i dotyczące zdrowia publicznego uzasadniają ryzyko, a kontynuować – gdy zgodność z tym wymaganiem jest nieustannie monitorowana (art. 3 ust. 2 lit. a). Wedle rozporządzenia 536/2014 przewidywane korzyści dla uczestników badania lub dla zdrowia publicznego muszą uzasadniać możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności wobec uczestnika, przy czym warunek ten wymaga stałego monitorowania (art. 28 ust. 1 lit. a). Rozporządzenie określa bliżej, co podlega uwzględnieniu w tak ujętym bilansie, w kontekście oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Po stronie korzyści wymienione zostały po pierwsze – cechy badanych produktów leczniczych oraz wiedza na ich temat, po drugie – przydatność badania klinicznego, w tym reprezentatywność grup uczestników badania dla docelowej populacji albo odpowiednie wyjaśnienie i uzasadnienie powodów wykluczenia lub ograniczenia udziału określonych grup, aktualny stan wiedzy naukowej i ewentualne zalecenie lub nałożenie obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez właściwy organ, oraz po trzecie – wiarygodność i odporność danych, które mają być uzyskane. W ramach ryzyka i niedogodności wobec uczestnika kumulatywnemu uwzględnieniu podlegają: cechy badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat, cechy interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej, środki bezpieczeństwa, w tym rozwiązania dotyczące minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa, a także ryzyko dla zdrowia uczestnika stwarzane przez chorobę, w związku z którą przeprowadza się badanie produktu leczniczego (art. 6 ust. 1 lit. b i motyw 13 rozp. 536/2014). W części motywacyjnej rozporządzenie 536/2014 powołuje się na metodę stopniowania ryzyka przyjętą w zaleceniu Rady Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z 10 grudnia 2012 r. dotyczącym postępowania z badaniami klinicznymi (motyw 12), które wyróżnia 4 kategorie badań. Kategorie A i B obejmują badania kliniczne produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Badania zakwalifikowane do kategorii A prowadzone są zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a badania z kategorii B wykraczają poza granice tego pozwolenia i zaliczane są do podgrupy B1 albo B2 w zależności od tego, czy znajdują oparcie w publikacjach naukowych, wytycznych lub ustalonej praktyce medycznej. Kategoria C obejmuje badania kliniczne produktów leczniczych niedopuszczonych

do obrotu[102]. W nawiązaniu do tej kategoryzacji prawodawca unijny wyróżnił badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji[103], które odpowiada grupom A i B1, podczas gdy pozostałe badania kliniczne mieszczą się w kategoriach B2 i C (motyw 12 rozp. 536/2016).

Inne podejście do relacji między pozytywnymi i negatywnymi skutkami badań medycznych dostrzec można w Deklaracji UNESCO, która nie wprowadza warunku proporcjonalności, ale przewiduje, że podczas stosowania i podnoszenia poziomu wiedzy naukowej, praktyki medycznej i związanych z tym technologii należy maksymalizować bezpośrednie i pośrednie korzyści dla pacjentów, uczestników badań i innych osób zainteresowanych oraz minimalizować w stosunku do nich wszelkie możliwe szkody (art. 4).

W omawianych regulacjach pozytywne i negatywne skutki badania medycznego są zatem określane zazwyczaj jako korzyści i ryzyko, obok którego wymienia się też uciążliwości (niedogodności)[104]. Zauważyć należy, że o ile cechą wyróżniającą badanie medyczne jest korzyść naukowa, ponadindywidualna, o tyle w ramach warunku proporcjonalności uwzględnia się też bezpośrednią korzyść dla uczestnika[105]. Analizowane źródła nie określają jednak, jaką wagę należy przyznawać każdej z tych korzyści, ani czy i jak uwzględnić prawdopodobieństwo ich uzyskania. Ryzyko utożsamiane jest z niebezpieczeństwem, ale trudno ustalić, czy obejmuje tylko prawdopodobieństwo skutków negatywnych, czy także ich wartość. Wymagane relacje między pozytywnymi i negatywnymi skutkami badania medycznego określane są od strony redakcyjnej na 3 sposoby. Pierwszy wyraża myśl, że korzyści mają przewyższać ryzyko (i uciążliwości) (pkt 16 ust. 2 DH), drugi zakłada, że ryzyko nie może być większe od korzyści (pkt 6 KN) lub że ryzyko (i uciążliwości) nie może być nieproporcjonalne wobec korzyści (art. 16 ii EKB i art. 6 ust. 1 P III), czyli parametry te mogą być „równe", a trzeci pomija końcowy efekt bilansu, poprzestając na

[102] Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials, OECD/LEGAL/0397v (dostęp: https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0397), cz. A., która wskazuje też na konieczność uwzględnienia przy dokonywaniu tej kategoryzacji: nowości produktu medycznego lub jego klasy (łącznie z nowym składem substancji będącej już w obrocie), nowości dotyczącej rodzaju leczenia, (np. terapia zaawansowana/biologiczna) oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w innych państwach.

[103] Ma ono następujące cechy: „a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu; b) według protokołu badania klinicznego: (i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub (ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich" (art. 2 ust. 2 pkt 3).

[104] Zob. rozdz. I.4.1 i 4.2.

[105] J. Różyńska, *Regulacja*, s. 64–65.

warunku, aby korzyści i ryzyko były (rozsądnie) zrównoważone (zas. 8 wyt. CIOMS), ryzyko i niedogodności były „wyważone" z korzyściami (pkt 2.2 zd. 1 ICH GCP) lub korzyści uzasadniały ryzyko (pkt 2.2 zd. 1 ICH GCP; art. 3 ust. 2 lit. a dyr. 2001/20/WE) i niedogodności (art. 28 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014). Jak zauważa J. Taupitz, łatwiej jest ustalić relację ryzyko–korzyść według drugiego niż według pierwszego sposobu[106]. Co jednak najważniejsze i nieuniknione, omawiane źródła dalekie są od wskazania gotowego algorytmu dla tej relacji, pozostawiając szeroki margines uznania[107].

1.4.2.3. Problem górnej granicy ryzyka

Zasada proporcjonalności z istoty swojej opiera się na wartościowaniu utylitarnym[108]. Tymczasem prymat człowieka nad interesami zbiorowymi zakłada, że dopuszczalne ryzyko interwencji badawczej nie może być wyłącznie efektem bilansu jej możliwych skutków[109]. Godność ludzka wymaga tu dodatkowych ograniczeń niezależnych od tego rachunku.

Problem bezwzględnej granicy ryzyka eksperymentu medycznego kilkakrotnie pojawia się w Kodeksie norymberskim. W myśl pkt. 4 KN „eksperyment powinien być tak przeprowadzony, aby uniknąć wszelkich niepotrzebnych cierpień i uszczerbków, fizycznych i psychicznych", pkt 5 KN zabrania przeprowadzenia eksperymentu, „jeśli z góry istnieje podstawa do przypuszczenia, że może nastąpić śmierć lub kalectwo, z wyjątkiem może tych eksperymentów, które eksperymentator przeprowadza także na sobie", pkt 7 KN wymaga podjęcia adekwatnych środków służących „ochronie uczestnika eksperymentu przed nawet najmniejszą możliwością uszczerbku, kalectwa lub śmierci", a pkt 10 KN nakłada na osobę kierującą eksperymentem obowiązek jego zakończenia, jeśli ma ona podstawy przypuszczać, że „kontynuowanie eksperymentu może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu, kalectwa lub śmierci uczestnika". Przytoczone ograniczenia nie są ze sobą spójne, jako że z pkt. 4 i 5 KN wynika, że w pewnych warunkach dopuszczalny jest eksperyment niebezpieczny dla zdrowia, a nawet życia, zaś pkt. 7 i 10 KN możliwość taką

[106] Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999, s. 18.

[107] Zob. J. Różyńska, *Regulacja*, s. 77–78.

[108] Zob. J. Różyńska, *Ocena*, s. 76.

[109] Zob. tamże, s. 76–77.

wykluczają. Dostrzec w nich jednak należy dwie tendencje: minimalizacji ryzyka, na ile to możliwe, i poszukiwania maksymalnego progu dopuszczalnego ryzyka, niezależnego od oczekiwanej korzyści. Wśród analizowanych źródeł to właśnie Kodeks norymberski wykazuje największe uwrażliwienie na ten ostatni problem[110]. W Deklaracji helsińskiej[111], wytycznych CIOMS[112] i deklaracji UNESCO[113] warunkowi proporcjonalności towarzyszy jedynie obowiązek minimalizacji niebezpieczeństwa.

Europejska Konwencja Biomedyczna nie wypowiada się w omawianej kwestii. Czyni to dopiero art. 21 ust. 1 P III, który przewiduje obowiązek podjęcia wszelkich rozsądnych środków dla zapewnienia bezpieczeństwa oraz zredukowania do minimum ryzyka i uciążliwości wobec uczestników badania[114]. Ponadto art. 6 ust. 2 P III stanowi, że „badanie, którego spodziewane rezultaty nie obejmują potencjalnej korzyści bezpośredniej dla zdrowia osoby zainteresowanej, może być podjęte tylko wówczas, gdy nie przedstawia dla uczestnika żadnego nieakceptowalnego ryzyka ani żadnej nieakceptowalnej uciążliwości". Określenie negatywnych skutków jako nieakceptowalne wprowadza dodatkowe kryterium ich oceny, wykraczające poza warunek proporcjonalności i obowiązek minimalizacji ryzyka. Jego słabą stroną jest niedookreślony bliżej obszar uznania. Protokół III nie wskazuje nawet, kto miałby z niego korzystać. W *Sprawozdaniu wyjaśniającym* stwierdzono, że o akceptowalności ryzyka i uciążliwości badania decyduje komitet etyczny i organ udzielający zezwolenia na badanie, a ostatecznie potencjalny uczestnik. Wskazanie na decyzję uczestnika pozbawia omawiane ograniczenie obiektywnej treści, przenosząc je na płaszczyznę prawa do samostanowienia.

W prawie unijnym dyrektywa 2001/20/WE wymaga zminimalizowania „bólu, dyskomfortu, lęku i wszelkiego innego możliwego do przewidzenia ryzyka związanego z chorobą i etapem rozwoju pacjenta", ale odnosi ten obowiązek tylko do badań z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody (art. 4 lit. g i art. 5 lit. f). Rozporządzenie 536/2014 poszerza jego zakres na wszelkie badania kliniczne, uznając, że należy je tak zaplanować,

---

[110] Zob. tamże; D.B. Resnik, *Limits on risks for healthy volunteers in biomedical research*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2012, nr 2, s. 138.

[111] Zob. pkt 17 ust. 2 zd. 1 DH, który zaleca wdrożenie „środków minimalizujących ryzyko". W 2000 r. zrezygnowano z obowiązku przerwania badania nieterapeutycznego, jeśli w ocenie prowadzącego jego kontynuowanie byłoby szkodliwe dla uczestnika (pierwotnie pkt III.4b zd. 2, a od 1975 r. pkt III.3).

[112] Zas. 8 *in principio* wymaga, aby badacz upewnił się, że ryzyko zostało zredukowane do minimum.

[113] Zob. art. 4, który przewiduje obowiązek minimalizacji możliwych szkód i maksymalizacji korzyści.

[114] Podobnie rekomendacja R (90) 3, która wymaga, aby ryzyko, na jakie narażony jest uczestnik badania medycznego, było ograniczone do minimum (zas. 2 ust. 2).

aby wiązał się z nimi jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników (art. 28 ust. 1 lit. e).

Za powszechnie przyjęty standard uznać zatem należy obowiązek minimalizacji negatywnych skutków badania medycznego, niezależnie od warunku proporcjonalności[115]. Nie dopracowano się zaś jednoznacznego górnego progu tego niebezpieczeństwa[116]. Zaznaczyć warto, że próby jego ustalenia dotyczą badań bez bezpośredniej korzyści dla uczestnika[117]. Jest to podejście słuszne. Jeśli bowiem istnieje szansa na taką korzyść, górny limit niebezpieczeństwa może uniemożliwić uczestnikowi jej osiągnięcie.

1.4.2.4. Nowatorska interwencja medyczna a zasada ostrożności

Warunek proporcjonalności między pozytywnymi i negatywnymi skutkami interwencji medycznej zakłada, że skutki te są możliwe do prognozowania. Jej nowatorstwo może być jednak przeszkodą dla takiej prognozy. Trudno zatem nie skierować uwagi w stronę zasady ostrożności, coraz szerzej powoływanej w kontekście współczesnych obszarów ryzyka. Zasada ta ukształtowała się w ramach ochrony przed zagrożeniami o charakterze globalnym[118], przybierając następującą formułę: „w przypadku ryzyka poważnych lub nieodwracalnych szkód brak absolutnej pewności naukowej nie może służyć za pretekst do odkładania w czasie skutecznych środków zmierzających do zapobiegania zniszczeniu środowiska"[119]. Jeśli stawia się tak wysokie wymagania ochronie środowiska, nieuchronne jest odniesienie ich również do ochrony zdrowia[120]. Szczególnie dostrzec to można na gruncie prawa unijnego. Chociaż traktat o funkcjonowaniu UE powołuje

---

115 Zob. J. Różyńska, *Ocena*, s. 81.

116 Zob. J. Różyńska, *Regulacja*, s. 75–76.

117 Jak stwierdza pkt 25 SW P III, jeśli badanie medyczne może przynieść bezpośrednią korzyść dla zdrowia uczestnika, dopuszczalny jest wyższy poziom ryzyka i uciążliwości, o ile pozostaje on proporcjonalny do ewentualnej korzyści; podobnie United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Report of International Bioethics Committee of UNESCO* (*ICB*) *on Consent*, UNESCO 2008 (dostęp: unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf), s. 23, pkt. 45; J. Różyńska, *Regulacja*, s. 64–66.

118 Zob. C. Noiville, *Principe de précaution* et *santé. Le point sur quinze années de jurisprudence*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 74.

119 *Rio Declaration on Environment and Development*, w: *Report of the United Nations Conference on Environment and Development. Rio de Janeiro, 3–14 June 1992*, A/CONF.151/26/Rev.l, *Resolutions Adopted by the Conference*, United Nations, New York 1993 (dostęp: https://sustainabledevelopment.un.org/milestones/unced), s. 6, zas. 15; G. David, *La médecine saisi par le principe de précaution*, BANM 1998, nr 6, s. 1220.

120 Zob. C.-O. Doron, *Le principe de précaution: de l'environnement à la santé*, w: *La santé*, s. 11; G. David, *La médecine*, s. 1221; C. Noiville, *Principe*, s. 75–76.

zasadę ostrożności tylko w związku z ochroną środowiska (art. 191 ust. 2), za jej szerszym stosowaniem opowiada się orzecznictwo[121].

Istota omawianej zasady opiera się na rozróżnieniu ryzyka i niepewności i określeniu strategii postępowania w tej drugiej sytuacji. Niepewność – rozumiana jako ryzyko potencjalne, hipotetyczne, czyli niemożliwe do określenia pod względem rodzaju lub prawdopodobieństwa możliwej szkody – jest uznawana za wyjściowy warunek stosowania zasady ostrożności[122]. Obok niej wymienia się zazwyczaj wagę możliwych negatywnych skutków jej niezastosowania lub rangę dóbr, które mogą doznać tych skutków[123]. Następuje tu odejście od klasycznego bilansu ryzyko–korzyść na rzecz domniemania, że niepewność niesie w sobie zagrożenie[124], w efekcie czego to ten, kto wprowadza określony czynnik ryzyka, ma wykazać, że nie stanowi on zagrożenia[125]. Krytycy zasady ostrożności podnoszą obawy sparaliżowania działań innowacyjnych[126] i zarzucają jej dążenie do zerowego poziomu ryzyka, niemożliwego do osiągnięcia, a tym bardziej do wykazania[127]. Wskazują też na bezgraniczność omawianej zasady, zwłaszcza w określeniu stopnia „podejrzenia", który wymaga reakcji, i w dostosowaniu ochrony do nieznanego

---

[121] Zob. C. Noiville, *Principe*, s. 74–76; Commission des Communautés Européennes, dalej: CCE, *Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution*, COM 2000 1 final (dostęp: http://eurlex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=FR), s. 8; wyrok Sądu z 9 września 2011 r. w sprawie Francja przeciwko Komisji, T-257/07, ZO 2011, s. II-05827, pkt 66; wyrok Sądu z 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, ZO 2003, s. II-4555, pkt 121.

[122] Zob. A.C. Masquelet, *Le principe de précaution en médecine clinique*, w: *La santé*, s. 59–60; C. Sureau, *„Principe de précaution" ou "éthique de précaution"? L'activité médicale et le principe de précaution*, w: *La santé*, s. 45; G. David, *Risques et principe de précaution en matière médicale*, w: *La santé*, s. 112.

[123] Zob. A.C. Masquelet, *Le principe*, s. 59; CCE, *Communication*, s. 3; wyrok TS z 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, ZO 1998, s. I-2265, pkt 125, 129; wyrok Sądu z 9 września 2011 r., w sprawie Francja przeciwko Komisji, pkt 80.

[124] Zob. C.-O. Doron, *Le principe*, s. 7, 8, 14; G. David, *La médecine*, s. 1222, 1225; G. David, *Risques*, s. 111; wyrok Sądu z 9 września 2011 r., w sprawie Francja przeciwko Komisji, pkt 68; wyrok TS z 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, pkt 98–99; wyrok Sądu z 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 122.

[125] Zob. G. David, *La médecine*, s. 1224; C. Sureau, *„Principe de précaution"*, s. 43; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 8–9; wyrok Sądu z 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 146, 147; J. Pouillard, *Le principe de précaution. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins*, avril 1999 (dostęp: www.conseil-national.medecin.fr), s. 6; CCE, *Communication*, s. 4.

[126] Zob. C. Sureau, *„Principe de précaution"*, s. 50–51; G. David, *La médecine*, s. 1225; M. Tubiana, *Politique de santé et principe de précaution*, publiée le 18 avril 2010 (dostęp: www.sauvonsleclimat.org/points-de-vue-des-academies.html), s. 41.

[127] Zob. G. David, *La médecine*, s. 1224. C.-O. Doron, *Le principe*, s. 9, s. 17–18; C. Sureau, *„Principe de précaution"*, s. 43; J. Pouillard, *Le principe*, s. 3; M. Tubiana, *Politique*, s. 36. Por. C. Noiville, *Principe*, s. 80–81.

ryzyka[128]. W związku z tym podkreślany jest warunek, aby stan niepewności nie opierał się na przypuszczeniach jakichkolwiek (na założeniu „nigdy nie wiadomo"), ale miał odpowiednie uzasadnienie naukowe[129].

Chociaż w analizowanych źródłach ponadnarodowych zasada ostrożności nie jest bezpośrednio odnoszona do nowatorstwa medycznego, to jej elementów dopatrzeć można się w unijnym i państwowych systemach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego, w których ciężar wykazania jego bezpieczeństwa i skuteczności za pomocą odpowiednich dowodów naukowych spoczywa na wnioskodawcy[130]. W orzecznictwie europejskim zasada ostrożności uznawana jest też za możliwą podstawę wycofania leku z obrotu ze względu na rangę chronionych wartości, bez zachowania rygoryzmu metodologicznego właściwego dla dopuszczenia leku do obrotu[131]. Można się jej też dopatrzeć w ocenie interwencji medycznych o szczególnie wysokim poziomie niepewności, np. ksenotransplantacji u człowieka w latach 90. XX w.[132] Mimo to przyjmowanie zasady ostrożności za typową strategię postępowania w sytuacji niepewności towarzyszącej nowatorskiej interwencji medycznej spotyka się z dużą powściągliwością. Podnoszone wobec tej zasady obawy sparaliżowania innowacji dotyczą głównie obszaru badań medycznych[133]. Wskazuje się, że jej stosowanie zablokowałoby lub opóźniło skorzystanie

---

[128] Zob. C.-O. Doron, *Le principe*, s. 21–23, 31; G. David, *Risques*, s. 112; tenże, *La médecine*, s. 1223; C. Noiville, *Principe*, s. 81; J. Pouillard, *Le principe*, s. 5. Por. M. Tubiana, *Politique*, s. 38.

[129] Zob. A.C. Masquelet, *Le principe*, s. 63; C. Noiville, *Principe*, s. 78–79; M. Tubiana, *Politique*, s. 44; wyrok Sądu z 9 września 2011 r., w sprawie Francja przeciwko Komisji, pkt. 70, 75–76; wyrok TS z 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, pkt 129; wyrok Sądu z 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 150; CCE, *Communication*, s. 3, 16, 18, 19.

[130] Zob. C. Noiville, *Principe*, s. 78–79; J. Pouillard, *Le principe*, s. 3–4; CCE, *Communication*, s. 4, 21; wyrok Sądu z 26 listopada 2002 r. w sprawie T-74/00 Artegodan GmbH i in. przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich, ZO 2002, s. II 04945, pkt 185–188; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 25.

[131] Zob. np. wyrok Sądu z 26 listopada 2002 r. w sprawie T-74/00 Artegodan GmbH i in. przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich, pkt 192. Dostrzega się również jej stosowanie w praktyce, zob. I.J. Onakpoya i in., *Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis*, „BMC Medicine" 2015, vol. 13, nr publ. 26, s. 6.

[132] Zob. Assemblée parlementaire, Recommandation 1399 (1999). Xénotransplantation. Texte adopté par l'Assemblée le 29 janvier 1999 (8e séance) (dostęp: http://assembly.coe.int), wzywająca do przyjęcia moratorium na badania kliniczne nad ksenotransplantacją (pkt 6); Opinion on the state of the art concerning xenotransplanation. Adopted by The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices On 1st. October 2001 (dostęp: https://ec.europa.eu/health/node/42606_en) (pkt 9); Parliamentary Assembly. Committee on Science and Technology, Xenotransplantation. Report, 15 October 1998, Doc. 8166 revised, pkt 11–12, 21.

[133] Zob. G. David, *Risques*, s. 116; J. Pouillard, *Le principe*, s. 3–4.

z wielu nowych terapii[134]. Kwestią sporną pozostaje zarazem to, czy zasada ostrożności dotyczyć ma zdrowia w wymiarze społecznym, czy także w indywidualnych decyzjach terapeutycznych[135]. Ta ostatnia możliwość nasuwa obawy przed oporem lekarzy wobec jakiegokolwiek odchodzenia od postępowania standardowego lub wobec metod związanych z wyższym ryzykiem nawet w sytuacji, gdy naruszałoby to pozytywny obowiązek świadczenia opieki medycznej pacjentowi[136].

1.4.3. Subsydiarność nowatorskiej interwencji medycznej

Kolejne ograniczenie dla nowatorskiej interwencji medycznej odnoszone jest do sytuacji, gdy istnieje kilka dróg realizacji tego samego celu badawczego lub leczniczego.

Zasada prymatu człowieka jako jednostki nad interesami zbiorowymi wskazuje na to, że jego zaangażowanie jako uczestnika interwencji badawczej stanowi ostateczność. Dlatego już pkt 2 KN uzależnił dopuszczalność eksperymentu z udziałem człowieka od tego, aby „owocne efekty dla dobra społeczeństwa" nie były możliwe do osiągnięcia „innymi metodami lub środkami badawczymi". Podobnie art. 16 i EKB i art. 5 P III przewidują, że badanie na istocie ludzkiej może być podjęte tylko wtedy, gdy nie istnieje metoda alternatywna o porównywalnej skuteczności pozwalająca na osiągnięcie oczekiwanych rezultatów badawczych[137].

W kontekście nowatorskiej interwencji leczniczej Deklaracja helsińska uzależnia zastosowanie niewypróbowanej metody leczenia indywidualnego pacjenta od tego, aby nie istniały interwencje wypróbowane lub by inne znane interwencje okazały się nieskuteczne (pkt 37). Na zasadzie subsydiarności opiera się też rozszerzony dostęp terapeutyczny (*compassionate use*) do produktu leczniczego. Zastosowanie go wobec grupy pacjentów na podstawie art. 83 rozp. 726/2004 zostało uzależnione od braku możliwości pomyślnego leczenia przez produkt leczniczy dopuszczony do obrotu. Przewidziana w art. 5 ust. 1 dyr. 2001/83/WE możliwość zastosowania u indywidualnego pacjenta produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu ograniczana jest w ramach wykładni

---

[134] Zob. D. Auverlot, J. Hamelin, J.-L. Pujol, *Le principe de précaution: quelques réflexions sur sa mise en œuvre*, Document de travail n° 2013–05, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, septembre 2013 (dostęp: www.strategie.gouv.fr.), s. 5.

[135] Zob. C.-O. Doron, *Le principe*, s. 12; C. Sureau, *„Principe de précaution"*, s. 41–51.

[136] Zob. J. Pouillard, *Le principe*, s. 2–3; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 23–32; M. Tubiana, *Politique*, s. 8.

[137] Zob. art. 5 P III, SW P III pkt 24.

warunkiem „niezbędności", co oznacza m.in. że stan zdrowia pacjenta musi wymagać podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika objętego pozwoleniem na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku[138].

Więcej problemów nasuwa sytuacja, w której konieczne jest dokonanie wyboru między interwencją badawczą a interwencją, która może przynieść tej samej osobie korzyść leczniczą lub między interwencjami badawczymi o różnym potencjale leczniczym dla uczestnika. Do pierwszej kwestii odnosi się Protokół III, wedle którego co do zasady badanie nie może opóźniać, ani pozbawiać uczestnika środków prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych koniecznych ze względów medycznych (art. 23 ust. 1). Na podobnym założeniu oparta jest zas. 14 DH, chociaż jej zastosowanie ogranicza się do kolizji zadań lekarza i badacza wobec tej samej osoby. Jeśli zatem badacz sprawuje jednocześnie opiekę medyczną nad uczestnikiem badania medycznego, udział w badaniu nie może wpłynąć negatywnie na zdrowie uczestnika. Wytyczne CIOMS natomiast wymagają, aby „interwencje lub procedury" badawcze, które pozwalają oczekiwać bezpośredniej korzyści dla uczestnika, były „uznane za co najmniej tak samo korzystne dla uczestnika, mając na uwadze przewidywane ryzyko i korzyści, jak każde inne, dostępne postępowanie alternatywne" (zas. 8)[139].

1.4.4. Badania kontrolowane

Obszarem, na którym zbiegają się przedstawione dotąd problemy i wyraźnie rysuje się konflikt między wiarygodnością badania medycznego a interesem jego uczestników, są badania kontrolowane, a zwłaszcza wybór postępowania wobec grupy kontrolnej. Zagadnienie to podlega ogólnym zasadom dopuszczalności badania medycznego, ale niektóre instrumenty odnoszą się do niego bezpośrednio. Szczególne zainteresowanie i kontrowersje budziło ono przez dłuższy czas na gruncie Deklaracji helsińskiej[140]. Ostatecznie

---

[138] Zob. też wyrok TS z 29 marca 2012 r. w sprawie Komisja Europejska przeciwko Polsce, C-185/10, ECLI:EU:C:2012:181, pkt 33, 34, 36.

[139] Problem wyboru interwencji o różnym potencjale terapeutycznym pojawia się również na płaszczyźnie obowiązku informacyjnego w postaci wymogu uprzedzenia kandydata na uczestnika o istnieniu możliwych alternatywnych metod leczenia, zob. art. 29 ust. 2 a, iv rozp. 536/2014; pkt 4.8.5 ICH GCP.

[140] O zmianach Deklaracji helsińskiej w tym przedmiocie szerzej zob. R.J. Levine, *The need to revise the Declaration of Helsinki*, NEJM 1999, vol. 341, s. 532, V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, BJCF 2004, nr 6, s. 698–712; T. Kuroyanagi, *On the 2008 Revisions to the WMA Declaration of Helsinki*, „Japan Medical Association Journal" 2009, nr 5, s. 295–310–311.

zas. 33 DH przewiduje, że korzyści, ryzyko, uciążliwości i skuteczność nowej interwencji muszą być badane w porównaniu do najlepszych wypróbowanych interwencji, z wyjątkiem dwóch sytuacji. Po pierwsze, użycie placebo lub brak jakiejkolwiek interwencji jest dopuszczalne, gdy nie istnieje żadna interwencja wypróbowana. Po drugie, Deklaracja pozwala na zastosowanie mniej skutecznej interwencji niż najlepsza z wypróbowanych, placebo lub brak jakiejkolwiek interwencji, gdy ze względu na nieodparte i ugruntowane naukowo racje metodologiczne jest to konieczne dla oceny skuteczności lub bezpieczeństwa badanej interwencji, a pacjenci z grupy kontrolnej nie będą narażeni na dodatkowe ryzyko poważnej lub nieodwracalnej szkody w wyniku niezastosowania najlepszej z wypróbowanych interwencji. W podobny sposób postępowanie wobec grupy kontrolnej określają wytyczne CIOMS i Protokół III, które zasadniczo wymagają zapewnienia jej uznanych metod zapobiegawczych, diagnostycznych lub leczniczych[141]. W świetle wytycznych CIOMS dopuszczalne jest jednak użycie placebo lub brak jakiejkolwiek interwencji w grupie kontrolnej, gdy nie jest znana interwencja o udowodnionej skuteczności, gdy rezygnacja z interwencji standardowej skutkowałaby w najgorszym razie przejściowymi dolegliwościami lub opóźnieniem w złagodzeniu objawów lub gdy wykorzystanie do celów porównawczych interwencji standardowej nie prowadzi do wyników wiarygodnych naukowo, a skorzystanie z placebo nie podwyższa ryzyka poważnych lub nieodwracalnych skutków negatywnych wobec uczestników (zas. 11). Protokół III pozwala na podawanie placebo w razie braku metody o uznanej skuteczności lub gdy wstrzymanie stosowania takiej metody nie przedstawia nieakceptowalnego ryzyka lub uciążliwości (art. 23 ust. 3).

1.4.5. Bezpieczeństwo badania klinicznego

W analizowanych źródłach, zwłaszcza dotyczących badań klinicznych, dostrzec można rozwój regulacji mających gwarantować przestrzeganie omówionych przesłanek dopuszczalności badań medycznych, niezależnie od oceny ryzyka w konkretnym przypadku. Powszechnie stawianym wymogiem są odpowiednie kwalifikacje badacza i innych członków zespołu badawczego odnoszone do poziomu naukowego, etycznego i doświadczenia zawodowego. Omawiane instrumenty określają je w sposób ogólny, bez nawiązania do wymiernych kryteriów związanych ze stopniem naukowym, stażem zawodowym czy

[141] Zob. zas. 11 wyt. CIOMS i art. 23 ust. 2 P III.

stanowiskiem[142]. Prawo UE określa nadto standardy dla ośrodka badawczego[143] oraz reguły wytwarzania, oznaczania i przechowywania badanych produktów[144]. Wobec faktu, że cel badania medycznego może kolidować z potrzebami zdrowotnymi uczestnika, odrębnie wskazuje się na konieczność zapewnienia mu właściwej opieki medycznej. Jest to obowiązek niezależny od adekwatności kwalifikacji badacza do podejmowanego przedsięwzięcia naukowego[145].

1.5. Prawo do samostanowienia

1.5.1. Prawo do samostanowienia a interwencja medyczna

Ochrona prawa uczestnika interwencji medycznej do samostanowienia wywodzona jest z wolności osobistej i prywatności[146]. Stanowi przejaw odejścia od medycyny

[142] Zob. pkt 8 KN, który od osób prowadzących eksperyment wymaga „wykwalifikowania naukowego" i „najwyższego poziomu umiejętności"; zas. 12 zd. 1 DH, która przewiduje wymóg odpowiedniego wykształcenia etycznego i naukowego, praktyki i kwalifikacji; art. 8 P III, który wymaga od badacza odpowiednich kwalifikacji; pkt 2.8 ICH GCP; art. 2 lit. f zd. 2 dyr. 2001/20/WE, z którego wynika, że badacz musi być lekarzem i wykonywać zawód, który w danym państwie członkowskim upoważnia do prowadzenia badań „z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w opiece nad pacjentami, koniecznego do takich czynności"; art. 49 zd. 1 rozp. 536/2014, który wymaga, aby badacz był lekarzem w rozumieniu prawa krajowego lub wykonywał zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. W badaniu klinicznym wyrobu medycznego zob. zał. X pkt 2.3.6 do dyr. 93/42/EWG; zał. VII, pkt 2.3.6 do dyr. 90/385/EWG.

[143] Zob. art. 50 rozp. 536/2014.

[144] Zob. np. motyw 12–13 dyr. 2001/20/WE; motyw 46, 55, 57 rozp. 536/2014; pkt 2.12; 4.6.4 ICH GCP.

[145] Zgodnie z zas. 12 zd. 2 DH „badania na pacjentach lub zdrowych ochotnikach wymagają nadzoru kompetentnego i właściwie wykwalifikowanego lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny". W świetle przepisów o badaniach klinicznych odpowiedzialność za opiekę medyczną nad uczestnikiem powinna należeć do wykwalifikowanego lekarza lub lekarza dentysty (zob. pkt 2.7 ICH GCP, art. 3 ust. 2 dyr. 2001/20/WE; motyw 28 i art. 28 ust. 1 lit. f rozp. 536/2014). Protokół III wymaga prowadzenia badania pod kontrolą klinicysty posiadającego konieczne kwalifikacje i doświadczenie (art. 21 ust. 2) oraz oceny stanu zdrowia kandydatów do udziału badaniach, aby z góry wyłączyć tych, którzy byliby narażeni na zwiększone ryzyko (art. 22 ust. 1).

[146] Zob. M. Safjan, *Prawo do ochrony*, s. 129, 131; C. Byk, *Recherche médicale et droits de l'homme. Une approche européenne*, JCP Doctrine 1993, nr 46–47, s. 486, 487; M. Grzymkowska, *Standardy*, s. 165, 168; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 88. W orzecznictwie strasburskim uznaje się przymusową interwencję medyczną, nawet minimalną, za naruszenie prawa do poszanowania życia prywatnego. Zob. decyzja EKomPC w sprawie X przeciwko Austrii z 13 grudnia 1979 r., skarga nr 8278/78, pkt 3; decyzja EKomPC w sprawie Acmanne i in. przeciwko Belgii z 10 grudnia 1984, skarga nr 10435/83; decyzja EKomPC z 4 grudnia

paternalistycznej w kierunku upodmiotowienia pacjenta w procesie decyzyjnym, znamiennego dla ostatnich kilkudziesięciu lat[147]. Dostrzeżenie w pacjencie osoby, nie zaś tylko „chorego" cierpliwie znoszącego leczenie lub obiektu badań, prowadzi do uznania go za partnera interwencji medycznej. W przypadku badania medycznego powyższa tendencja znajduje dodatkowe oparcie w tym, że to nie uczestnik potrzebuje lekarza, ale właśnie lekarz nie może bez niego pełnić roli badacza[148]. Konieczna jest zarazem ochrona (potencjalnego) uczestnika badania medycznego przed wykorzystaniem i mechanizmy wyrównujące jego słabszą pozycję w stosunku do badacza, dysponującego przewagą wiedzy, doświadczenia i autorytetu[149].

Przełomowe w skali ponadnarodowej zerwanie z paternalizmem na rzecz bezwzględnego wymogu zgody pacjenta upatruje się w Kodeksie norymberskim[150]. Docelowym punktem tej tendencji jest reguła świadomej zgody (ang. *informed consent*, fr. *consentement éclairé*), dookreślanej też jako dobrowolna lub swobodna, odniesiona w art. 5 EKB do szeroko rozumianej interwencji w zakresie zdrowia oraz zamieszczona w art. 3 ust. 2 lit. a KPP wśród podstawowych gwarancji poszanowania integralności fizycznej i psychicznej w medycynie.

1.5.2. Zgoda na udział w nowatorskiej interwencji medycznej

Omawiane tu instrumenty ponadnarodowe regulują w szczególny sposób kwestię zgody uczestnika nowatorskiej interwencji badawczej, stawiając wymogi wykraczające ponad zasady ogólne. Służyć ma to zapewnieniu poszanowania rzeczywistej woli uczestnika takiej interwencji oraz zobligowaniu badacza do maksymalnej lojalności wobec uczestników. Niektóre z tych wymogów ściśle łączą się z samą istotą zgody, inne mają raczej charakter formalno-dowodowy. Te pierwsze koncentrują się wokół swobody i świadomości podejmowanej decyzji i aktualności zgody przez cały przebieg interwencji medycznej,

1978 r., w sprawie X. przeciwko Holandii, skarga nr 8239/78, chociaż w wymienionych sprawach brak zgody uczestnika interwencji medycznej znalazł uzasadnienie w art. 8 ust. 2 EKPC.

147 Pojęcie pacjenta należy w tym kontekście rozumieć szeroko, zob. Wstęp.

148 Zob. R.M. Veatch, *The patient*, s. 4–5.

149 Zob. R. Andorno, *Principles*, s. 29; M. Patrão Neves, *Respect*, s. 175.

150 Zob. K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna*, s. 75; R. Lahti, *General Report*, s. 605; J. Leaning, *War crimes and medical science*, BMJ 7 December 1996, vol. 313, s. 1413; Y. Ternon, *Genèse et sens du Code du Nuremberg*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 105.

a te drugie wokół formy zgody i poprzedzającej ją informacji. Do nowatorskiej interwencji o celu wyłącznie leczniczym ma zastosowanie ogólny standard świadomej zgody[151].

Jak już podnoszono, Kodeks norymberski, wymieniając na pierwszym miejscu zgodę uczestnika eksperymentu (pkt. 1), zalicza do warunków jej skuteczności: zdolność do udzielenia zgody, swobodę wyboru – wolnego od siły, oszustwa, podstępu, przymusu, zwodzenia lub jakiejkolwiek innej formy presji lub wymuszenia, oraz wolność od błędu, pozwalającą na podjęcie decyzji rozeznanej i świadomej[152]. Zapewnia też uczestnikowi możliwość wycofania się, jeśli ze względu na stan fizyczny lub duchowy uznaje on kontynuowanie eksperymentu za niemożliwe (pkt 9). Nie ma tu jednoznacznego potwierdzenia swobody w cofnięciu zgody, ale wskazanie na stan duchowy w zasadzie wyklucza zewnętrzną ocenę tej decyzji.

Do Kodeksu norymberskiego nawiązuje art. 7 MPPOiP[153], zgodnie z którym „Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, eksperymentowi medycznemu lub naukowemu"[154]. W literaturze odnoszony jest on do eksperymentu nieleczniczego[155]. Obok kontekstu historycznego świadczy o tym usytuowanie wśród zachowań ewidentnie wyrządzających krzywdę osobie, która jest im poddana. Można jednak spotkać też poglądy obejmujące zakresem art. 7 MPPOiP także eksperymenty lecznicze[156], na co w pewnej mierze ma wpływ niejednoznaczna wykładnia tego przepisu ze strony Komitetu Praw Człowieka[157]. Uznanie przymusowego

---

[151] W początkowych wersjach Deklaracji helsińskiej wymogi dotyczące zgody były tym bardziej rygorystyczne, im mniej nowatorska interwencja medyczna służyć mogła indywidualnej korzyści uczestnika, zob. też D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 38.

[152] Zob. G.J. Annas, L.H. Glantz, B.F. Katz, *Informed Consent to Human Experimentation: The Subject's Dilemma*, Cambridge, Massachusetts 1977, s. 7.

[153] Zob. M. Delmas-Marty, *Le crime contre l'humanité les droits de l'homme et irréductible humain*, RSC 1994, nr 3, s. 482.

[154] Przekład z tekstu angielskiego. W polskim przekładzie słowa *medical or scientific experimentation* tłumaczone są jako „doświadczenia lekarskie lub naukowe". Jest to bliższe wersji francuskiej, gdzie użyto terminu *expérience* – podobnie wieloznacznego jak „doświadczenie" w języku polskim. Z kontekstu art. 7 MPPOiP wynika jednak, że nie dotyczy on doświadczeń w znaczeniu szerokim (zob. rozdz. I.1.3.3).

[155] Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 53; W. Wróbel, *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 104.

[156] Zob. P. Daniluk, *Zakaz tortur, okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, PSejm 2012, nr 1, s. 185.

[157] Zob. General comment No. 7: Article 7 (Prohibition of torture or cruel, inhuman or degrading treatment or punishment) Sixteenth session (1982), pkt 3; General comment No. 20: Article 7 (Prohibition of torture, or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment), Forty-fourth session (1992)

eksperymentu za przejaw tortur lub traktowania okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego[158] prowadzi do wniosku, że może być on też zakwalifikowany jako naruszenie art. 3 EKPC, który przewiduje podobny zakaz, ale nie wymienia w nim interwencji medycznych[159].

Deklaracja helsińska przewiduje, że udział osób zdolnych do udzielenia świadomej zgody w badaniu medycznym powinien być dobrowolny (pkt 25) i uzależnia go od swobodnie wyrażonej, świadomej zgody, najlepiej udzielonej na piśmie, a jeśli forma ta nie jest możliwa – udokumentowanej i potwierdzonej przez świadka (pkt 26 ust. 2). Jeśli potencjalny uczestnik badania pozostaje w stanie zależności od lekarza lub istnieje obawa, że podejmie decyzję pod przymusem, o jego zgodę powinna ubiegać się osoba trzecia (pkt 27 DH)[160]. Podobnie wytyczne CIOMS wymagają od badacza uzyskania wolnej i świadomej zgody uczestnika badania (zas. 4 zd. 1), co do zasady pisemnej (zas. 6), a nadto ponownego ubiegania się o zgodę w razie istotnych zmian w przebiegu badania lub uzyskania nowych informacji, które mogą mieć wpływ na decyzję o dalszym udziale w badaniu, a podczas badań długoterminowych – w określonych odstępach czasowych, niezależnie od nowych okoliczności (zas. 6).

Europejska Konwencja Biomedyczna (art. 16 v) i Protokół III (art. 14 ust. 1) uzależniają dopuszczalność badania biomedycznego od zgody uczestnika wykazującej 6 przymiotów. Zgoda ma być: wolna, świadoma, wyraźna, potwierdzona na piśmie, szczególna, czyli odniesiona do określonych interwencji, nie zaś globalna do całego badania, i odwołalna w każdym czasie[161]. W świetle art. 14 ust. 2 P III odmowa lub cofnięcie zgody nie mogą być przyczyną jakiejkolwiek dyskryminacji, szczególnie w zakresie prawa do opieki medycznej[162]. Podobnie Deklaracja UNESCO uzależnia dopuszczalność badań

(dostęp: http://tbinternet. ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=8&DocTypeID=11), pkt 7.

[158] Zob. M. Delmas-Marty, *Le crime*, s. 482; P. Daniluk, *Zakaz*, s. 184; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 85.

[159] Zależałoby to od stopnia dotkliwości eksperymentu, przy czym bardziej prawdopodobne wydaje się zakwalifikowanie go jako nieludzkie lub poniżające traktowanie niż jako tortury. Zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 67–68, 163; B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 53; C. Byk, *Recherche*, s. 485–486; D. Roëts, *De l'obligation*, s. 299–300; P. Daniluk, *Zakaz*, s. 183–184; dec. EKomPC z 2 marca 1983 r. w sprawie X przeciwko Danii, skarga nr 9974/82, gdzie uznano, że „postępowanie medyczne o charakterze eksperymentalnym przeprowadzone bez zgody osoby zainteresowanej może, w pewnych okolicznościach, być uznane za zabronione przez artykuł 3 Konwencji", chociaż w rozpoznawanej sprawie naruszenia takiego się nie stwierdzono, uznając też, że przeprowadzona interwencja nie miała cech eksperymentu medycznego.

[160] Odmowa udzielenia lub cofnięcie zgody na udział w badaniu nie może negatywnie wpłynąć na relacje pacjent–lekarz (pkt 31 ust. 2 DH).

[161] Podobnie zob. zas. 3 ust. 2 R (90) 3.

[162] Jak stwierdza pkt 80 SW P III, nie oznacza to, że konieczne jest natychmiastowe przerwanie badania, zwłaszcza w przypadku, gdy może to być niebezpieczne dla uczestnika. W takiej sytuacji należy wyjaśnić

naukowych od uprzedniej, dobrowolnej, wyraźnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej, odwołalnej w każdym czasie, z dowolnego powodu, bez jakiegokolwiek uszczerbku dla tej osoby (art. 6 ust. 2 zd. 1 i 3).

W regulacjach dotyczących badań klinicznych pojawia się definicja świadomej zgody na udział w badaniu, podkreślająca jej dobrowolność oraz poprzedzenie wyczerpującą informacją, przy czym ICH GCP i dyrektywa 2001/20/WE włączają do tej definicji także konieczność udokumentowania zgody[163]. Te same cechy zgody są następnie powtórzone i uszczegółowione wśród warunków dopuszczalności badania klinicznego[164], gdzie uzupełniono je o wyraźnie wyeksplikowaną możliwość cofnięcia zgody[165]. Rozporządzenie 536/2014 wyklucza wywieranie na uczestników niepożądanego wpływu, w tym o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym[166]. Dla udokumentowania zgody ICH GCP wymagają formy pisemnej i użycia formularza (pkt 4.8.8). Jeśli uczestnik nie może czytać, możliwa jest forma ustna z udziałem bezstronnego świadka (pkt 4.8.9). Pisemną formę zgody z podobnym wyjątkiem przewiduje też art. 3 ust. 2 lit. d dyr. 20/2001/WE i art. 29 ust. 1 rozp. 536/2014, które stwarza nadto dla uczestnika niebędącego w stanie pisać możliwość skorzystania ze środków „alternatywnych" (np. rejestratorów audio lub wideo)[167].

---

mu ryzyko przerwania badania i poprosić o zgodę na jego kontynuowanie. Zgodnie zaś z pkt. 38 SW EKB, w razie cofnięcia zgody podczas operacji standardy i obowiązki zawodowe mogą wymagać, aby lekarz kontynuował ją w celu uniknięcia poważnego zagrożenia zdrowia pacjenta. Nt. przeszkód w odstąpieniu od badania związanych z jego możliwym oddziaływaniem na osoby trzecie zob. Conseil de l'Europe. Comité des Ministres, Recommandation Rec (2003) 10 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xenotransplantation, adoptée le 19 juin 2003, lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres (http://www.coe.int/fr/web/bioethics/legal-instruments).

[163] Zob. pkt 1.28 ICH GCP; art. 2 lit. j dyr. 2001/20/WE, wedle którego „świadoma zgoda" to wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, podjęta dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym, przez jakąkolwiek osobę zdolną do wyrażenia zgody, a w przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, przez jej przedstawiciela ustawowego oraz odpowiednio udokumentowana; art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014, który uznaje za „świadomą zgodę" 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.

[164] Zob. pkt 2.9 ICH GCP art. 3 ust. 2 lit. d dyr. 2001/20/WE; art. 28 ust. 1 lit. b-c rozp. 536/2014.

[165] Zob. art. 3 ust. 2 lit. e dyr. 2001/20/WE; art. 28 ust. 3 rozp. 536/2014; pkt 4.3.4 i pkt 4.8.10 lit. m ICH GCP.

[166] Zob. art. 28 ust. 1 lit. h i motyw 31 rozp. 536/2014.

[167] Zob. motyw 30 rozp. 536/2014.

1.5.3. Zakres i sposób przekazywania informacji

Podstawowym warunkiem świadomej zgody na udział w badaniu medycznym jest rzetelna informacja udzielana w czasie rekrutacji uczestników. Napotyka to na problem komunikowania o niewiadomych związanych z nowatorstwem takiej interwencji oraz znalezienia równowagi między szczegółowością i formalizmem informacji a jej przystępnością dla osoby niedysponującej wiedzą medyczną. W analizowanych źródłach zakres informacji jest określany w sposób zróżnicowany, chociaż pewne jego elementy się powtarzają.

Kodeks norymberski wymaga, aby przed przyjęciem oświadczenia o zgodzie poinformować uczestnika eksperymentu o istocie, czasie trwania i celu eksperymentu, o metodzie i środkach, za pomocą których będzie prowadzony, o wszelkich niedogodnościach i niebezpieczeństwach, których należy się rozsądnie spodziewać, i o skutkach dla zdrowia lub osoby uczestnika, jakie mogą wyniknąć z udziału w eksperymencie (pkt 1). W świetle Deklaracji helsińskiej potencjalny uczestnik badania medycznego ma być odpowiednio poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, instytucjonalnych afiliacjach badacza, przewidywanych korzyściach, potencjalnym ryzyku i uciążliwościach, jakimi badanie może skutkować, świadczeniach po badaniu, innych istotnych aspektach badania oraz o prawie odmowy udziału w badaniu i cofnięcia zgody w każdym czasie bez negatywnych konsekwencji (pkt 26 ust. 1 zd. 1–2).

Europejska Konwencja Biomedyczna odsyła w zakresie informacji udzielanej uczestnikowi badania medycznego do ogólnego standardu świadomej zgody, która powinna być poprzedzona „odpowiednią informacją dotyczącą celu i rodzaju interwencji, a także jej konsekwencji i ryzyka" (art. art. 16 v w zw. z art. 5). Zakres koniecznej informacji został uszczegółowiony w art. 13 ust. 2 P III, zgodnie z którym powinna ona dotyczyć celu, ogólnego planu, ryzyka i ewentualnych korzyści projektu badawczego oraz obejmować opinię komitetu etycznego. W szczególności, zależnie od rodzaju i przedmiotu badania, w informacji należy uwzględnić: rodzaj, zakres i czas trwania objętych nim procedur, w tym opis wszelkich uciążliwości, jakich wymaga projekt badania (i), dostępne metody prewencyjne, diagnostyczne lub terapeutyczne (ii), środki reagowania na ewentualne zdarzenia niepożądane lub potrzeby uczestników (iii), sposób udostępniania wyników badania (v), środki zapewniające odszkodowanie należne w razie wystąpienia szkody (vi) i źródła finansowania projektu badawczego (viii). Podobnie jak art. 16 iv EKB, Protokół III wymaga też poinformowania kandydatów na uczestników o prawach i gwarancjach określonych w ustawie dla ich ochrony, szczególnie o prawie do odmowy udzielenia

zgody i jej wycofania w każdym czasie bez narażenia się na jakąkolwiek dyskryminację, w tym w zakresie prawa do opieki medycznej (art. 13 ust. 3).

W świetle dyrektywy 2001/20/WE zgodę uczestnika badania klinicznego należy poprzedzić informacją na temat charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z tym badaniem (art. 3 ust. 2 lit. d) oraz możliwości wycofania się z badania klinicznego (art. 3 ust. 2 lit. e) i umożliwieniem uczestnikowi zapoznania się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z badaniem oraz z warunkami, w jakich ma być ono przeprowadzone (art. 3 ust. 2 lit. b). Zakres tego obowiązku poszerzono w art. 29 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014, który wymaga, aby informacja obejmowała: charakter, cele, korzyści i skutki badania klinicznego oraz związane z nim rodzaje ryzyka i niedogodności (i), prawa uczestnika i gwarancje dotyczące jego ochrony, w szczególności prawo do odmowy udziału w badaniu i do wycofania się z niego w każdej chwili bez jakiejkolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia (ii), warunki, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewany czas zaangażowania uczestnika (iii), możliwe alternatywne metody leczenia, w tym działania następcze w razie przerwania udziału w badaniu (iv) i system odszkodowań za szkody wynikające z udziału w badaniu (art. 29 ust. 2 lit. d). Jeszcze bardziej detalicznie zakres wymaganej informacji określają ICH GCP[168] i wytyczne CIOMS[169].

W świetle przedstawionych katalogów treść informacji, jaką należy przekazać uczestnikowi badania medycznego, daleka jest zatem od ujednolicenia. Zasadniczo odnosi się ona do dwóch obszarów – czynności badawczych i uprawnień uczestnika[170]. Dostrzega się tendencję w kierunku uczynienia informacji jak najbardziej wyczerpującą, a zarazem przekazania jej w zrozumiały sposób[171]. Służyć temu ma rozmowa z kandydatem na uczestnika[172], dostosowanie przekazu do osoby niedysponującej wiedzą medyczną[173] i upewnienie się, że został zrozumiany[174]. Powtarza się też warunek pozostawienia kandydatowi odpowiedniego czasu do namysłu, umożliwienia mu zadawania dodatkowych pytań

[168] Zob. pkt 4.8.5 i 4.8.10 ICH GCP.

[169] Zob. zas. 5 wyt. CIOMS.

[170] Zob. S. Gromb, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris 1992, s. 181.

[171] Zob. art. 26 ust. 1 zd. 3 DH; zas. 3 ust. 2 zd. 3 R (90) 3; art. 6 ust. 2 zd. 2 UDBHR; art. 29 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014.

[172] Zob. art. 3 ust. 2 lit. b dyr. 2001/20/WE, art. 29 ust. 2 lit. c, motyw 30 rozp. 536/2014; pkt 4.8.5, 4.8.10 ICH GCP.

[173] Zob. pkt 4.8.6 ICH GCP; art. 6 ust. 2 zd. 1 UDBHR; art. 13 ust. 2 P III, art. 29 ust. 2 lit. b i motyw 30 rozp. 536/2014; zas. 5 wyt. CIOMS.

[174] Zob. pkt 26 ust. 4 DH; zas. 6 wyt. CIOMS; art. 29 ust. 5 rozp. 536/2014.

przed podjęciem decyzji[175] i udostępnienia punktu kontaktowego, gdzie może uzyskać dalsze informacje[176]. Jednocześnie wymagane jest potwierdzenie informacji na piśmie[177].

1.5.4. Wyjątki od warunku zgody

Prawo do samostanowienia w kontekście badań medycznych należy do zasad fundamentalnych, ściśle związanych z godnością człowieka[178]. W przypadku nowatorskiej interwencji leczniczej pominięcie warunku zgody byłoby dopuszczalne na mocy art. 8 EKB, który pozwala na natychmiastowe podjęcie wszelkiej interwencji koniecznej ze względów medycznych dla korzyści zdrowotnej osoby zainteresowanej w przypadku, gdy zgody nie można uzyskać z powodu sytuacji nagłej[179]. Dużo bardziej problematyczne są odstępstwa od zasady zgody przy interwencji badawczej, choć i takie w omawianych instrumentach przewidziano.

Możliwość pominięcia warunku świadomej zgody uczestnika badania medycznego otwierają Deklaracja UNESCO i wytyczne CIOMS. Pierwszy z tych instrumentów przewiduje, że odstępstwa od zasady świadomej zgody „mogą być czynione tylko zgodnie z etycznymi i prawnymi standardami przyjętymi przez państwa, bez naruszenia zasad i postanowień niniejszej Deklaracji, w szczególności z art. 27, oraz międzynarodowej ochrony praw człowieka" (art. 6 ust. 2 zd. 4). Chociaż redakcyjnie regulacja ta ujęta została w formie ograniczenia dopuszczalnych wyjątków, to jednak w żaden sposób nie określa ona, czym te wyjątki mogą być uzasadnione[180]. W wytycznych CIOMS przyjęto zaś, że „zwolnienie od wymogu świadomej zgody powinno być traktowane jako nadzwyczajne i wyjątkowe, przy czym w każdym przypadku musi uzyskać aprobatę komitetu etycznego" (zas. 4 zd. 2). Komentarz do wytycznych odnosi tę możliwość do sytuacji, gdy projekt badania przewiduje tylko minimalne ryzyko, a wymóg indywidualnej

[175] Zob. pkt 4.8.7 ICH GCP; motyw 30 i art. 29 ust. 2 zd. rozp. 536/2014; zas. 6 wyt. CIOMS.

[176] Zob. art. 3 ust. 4 dyr. 2001/20/WE; art. 28 rozp. 536/2014 ust. 1 lit. g; 4.8.10. lit. q.

[177] Zob. art. 13 ust. 2 P III; art. 29 ust. 3 rozp. 536/2014; pkt 4.8.5, 4.8.10, 4.8.11 ICH GCP.

[178] Warunek zgody uczestnika badania wymieniony jest wśród przepisów wyłączonych spod możliwości wprowadzania ograniczeń w wyjątkowych sytuacjach przewidzianych w art. 26 EKB.

[179] Do 2000 r. możliwość pominięcia warunku zgody w badaniach realizujących cel leczniczy wobec uczestnika przewidywała cz. II pkt 1 zd. 1 DH w wersji z 1964 r. i cz. II pkt 5 DH w wersjach z lat 1975–1996.

[180] Zob. UNESCO, *Report*, s. 24, 26–27, z którego wynika możliwość zastosowania art. 6 ust. 2 zd. 4 do badawczego wykorzystania danych i do badań z udziałem osób w stanach nagłych.

świadomej zgody uniemożliwiłby przeprowadzenie badania, np. polegającego na uzyskaniu danych z dokumentacji uczestników[181].

1.5.5. Problem komercjalizacji udziału w badaniach medycznych

Z ludzkiej godności wynika zakaz komercjalizacji człowieka i ludzkiego ciała (art. 21 EKB i art. 3 ust. 2 KPP). Związany z tym problem korzyści majątkowych za udział w badaniach medycznych jest jednak podejmowany raczej w kontekście wolności osobistej. Spotyka się też z mniejszymi ograniczeniami niż w obszarze transplantologii[182], o czym świadczy już brak w Protokole III odpowiednika art. 21 EKB, który został zamieszczony w Protokole II dotyczącym transplantacji.

Wśród analizowanych tu źródeł tylko rekomendacja R (90) 3 wyraźnie stwierdza, że osoby poddające się badaniu medycznemu nie mogą uzyskiwać z tego tytułu żadnej korzyści finansowej, aprobując jedynie „skromną rekompensatę" za niedogodności związane z udziałem w badaniu (zas. 13 zd. 2–3). Pozostałe instrumenty rozkładają odwrotnie akcenty między tym co dozwolone i zakazane. Wytyczne CIOMS przewidują, że uczestnicy badań, w szczególności nieuzyskujący bezpośredniej korzyści z badania, mogą być wynagradzani lub otrzymywać inną formę odszkodowania z tytułu niedogodności związanych z badaniem lub poświęconego czasu, ale nie powinno być to świadczenie mogące skłonić ich do udziału w badaniu wbrew osobistym przekonaniom (zas. 7 zd. 3). W Protokole III uniknięcie presji finansowej jest zasadniczym powodem oceny przez komitet etyczny planowanej zapłaty za udział w badaniu (art. 12), do której odniesiono się jedynie w tym kontekście.

Dopuszczalność zapłaty dla uczestnika przewidują również regulacje dotyczące badań klinicznych, w których także wymaga się wcześniejszej oceny takiego świadczenia, zazwyczaj przez komitet etyczny[183], szczególnie pod względem „niedozwolonego"[184] lub „niepożądanego"[185] wpływu na decyzję o udziale w badaniu. Rygorystyczne podejście do

---

[181] Zob. też A.D. McRae i in., *When is informed consent required in cluster randomized trials in health research?*, „Trials" 2011, nr 12:183 (dostęp: http://www.trialsjournal.com/content/12/1/202), s. 6 i art. 30 rozp. 536/2014.

[182] Zob. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, ETS No 186 (art. 21–22).

[183] Zob. pkt 3.1.8 ICH GCP; art. 6 ust. 3 dyr. 2001/20/WE; art. 7 ust. 1 lit. b rozp. 536/2014.

[184] Zob. pkt 3.1.8 ICH GCP.

[185] Zob. art. 28 ust. 1 lit. h rozp. 536/2014.

omawianej kwestii dostrzec można jedynie w odniesieniu do osób szczególnie wrażliwych[186]. Dyrektywa 2001[187] i rozporządzenie 536/2014[188] zakazują stosowania jakichkolwiek zachęt lub gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów, w badaniach klinicznych z udziałem małoletnich i osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody, a rozporządzenie 536/2014 – także wobec uczestniczki będącej w ciąży lub karmiącej piersią (art. 33).

1.6. Prywatność informacyjna w kontekście nowatorskiej interwencji medycznej

1.6.1. Prawo do prywatności informacyjnej

Wymieniane wśród dóbr chronionych w ponadnarodowych standardach biomedycznych prawo do prywatności[189] dotyczy szczególnie prywatności informacyjnej[190]. Może ona doznać uszczerbku w związku z pozyskiwaniem w ramach czynności badawczej informacji, często związanej z materiałem biologicznym, lub z badawczym wykorzystywaniem danych uzyskanych wcześniej, w tym pochodzących ze zwykłej opieki medycznej. Co więcej, informacja taka pozostaje w dyspozycji badacza na dłużej, w pewnym zakresie przedostaje się do publikacji wyników (podniesionej zresztą do rangi prawnego obowiązku[191]), a w przyszłości może okazać się przydatna we wdrażaniu nowych rozwiązań lub w innym badaniu.

Dane identyfikujące uczestnika badania medycznego lub mogące go zidentyfikować, podlegają ochronie przewidzianej dla danych osobowych, w szczególności konwencji z 28 stycznia 1981 r. o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych[192] i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679

[186] Nt. kategorii szczególnej wrażliwości zob. rozdz. III. 2.7.

[187] Zob. art. 4 lit. d i art. 5 lit. d dyr. 2001/20/WE.

[188] Zob. art. 31 ust. 1 lit. d i art. 32 ust. 1 lit. d rozp. 536/2014.

[189] Zob. pkt 24 DH, art. 28 ust. 1 lit. d rozp. 536/2014; zas. 5 pkt 14 wyt. CIOMS, art. 10 EKB, art. 13 ust. 2 pkt iv P III; art. 3 ust. 2 lit. c dyr. 2001/20/WE.

[190] Zob. pkt 63 EKB SW; G.T. Laurie, *In Defense of Ignorance: Genetic Information and the Right not to Know*, EJHL 1999, nr 2, s. 124–125, 118–120; K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, PiP 2014, nr 12, s. 56–57.

[191] Zob. art. 28 ust. 3 Protokołu III, pkt 36 DH.

[192] Convention for Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, Strasbourg, 28.I.1981, ETS No. 108; Dz. U. 2003, nr 3, poz. 25, ze zm.

z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE[193]. Jako informacje dotyczące zdrowia[194] lub wyposażenia genetycznego[195] należą one do tzw. danych wrażliwych, których przetwarzanie objęte jest szczególnymi przepisami.

1.6.2. Granice korzystania z informacji o osobie w celu badawczym

Zasadniczo informacje o uczestniku badania medycznego są objęte prawem do samostanowienia, chociaż nie zawsze przejawia się to w wymogu szczególnej zgody na ich wykorzystywanie i nie wyklucza odstępstw, szczególnie w zakresie korzystania z danych pozyskanych wcześniej do innych celów niż bieżący projekt badawczy.

Deklaracja helsińska przewiduje, że w badaniach medycznych wykorzystujących identyfikowalny materiał ludzki lub dane lekarz powinien ubiegać się o świadomą zgodę na ich gromadzenie, przechowywanie lub wykorzystywanie, zaś w wyjątkowych sytuacjach, gdy starania takie są niemożliwe lub niewykonalne, badanie może być przeprowadzone wyłącznie po uzyskaniu aprobaty ze strony komitetu etycznego (pkt 32). Podobnie odnosi się do tej kwestii deklaracja UNESCO, stwierdzając, że na ile jest to możliwe, informacje o charakterze osobistym nie powinny być wykorzystywane ani upowszechniane w celach innych niż te, dla których zostały zebrane lub na które została udzielona zgoda (art. 9 zd. 2).

Bardziej szczegółowe wnioski wynikają z wytycznych CIOMS, które obejmują przyszłe wykorzystanie dokumentacji medycznej uczestnika badania i jego materiału biologicznego obowiązkiem informacyjnym poprzedzającym zgodę na udział w badaniu (zas. 5 pkt 18–20). Komentarz do wytycznych wskazuje też na konieczność uzyskania odrębnej zgody, jeśli dane takie miałyby służyć innym badaniom niż to, do którego są pozyskiwane[196]. Za dopuszczalne uznaje natomiast zwolnienie przez komitet etyczny od wymogu zgody pacjenta na użycie do badań epidemiologicznych jego danych zebranych w ramach

[193] Dz. Urz UE L Nr 119 z 4.5.2016, s. 1. Zob. definicję z art. 4 pkt 1 rozporządzenia 679/2016.

[194] Zgodnie z art. 4 pkt 15 rozporządzenia 679/2016 są to dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia.

[195] Zgodnie z art. 4 pkt 13 rozporządzenia 679/2016 są to dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej.

[196] Kom. do zas. 4 wyt. CIOMS.

opieki medycznej, jeśli uzyskanie zgody byłoby niewykonalne[197]. Także i w art. 13 vii P III obowiązek informacyjny wobec kandydata na uczestnika badania medycznego obejmuje planowane późniejsze wykorzystanie, zwłaszcza komercyjne, wyników badania, danych lub materiałów biologicznych. System Rady Europy podejmuje szerzej problem badawczego wykorzystania informacji dotyczących zdrowia w *soft law* regulującym postępowanie z ludzkim materiałem biologicznym, zasadniczo uzależniając jego pobranie w celu badawczym i zmianę przeznaczenia od zgody osoby zainteresowanej[198].

W świetle rozporządzenia 536/2014 sponsor może przy odbieraniu oświadczenia o zgodzie na udział w badaniu klinicznym poprosić uczestnika o zgodę na wykorzystywanie jego danych poza protokołem tego badania, do celów naukowych, którą uczestnik ma prawo cofnąć w dowolnym momencie (art. 28 ust. 2)[199]. Rozporządzenie przewiduje nadto, że wycofanie się z badania klinicznego nie ma wpływu na wykorzystywanie uzyskanych dotąd danych o uczestniku (art. 28 ust. 3 zd. 2). W pozostałym zakresie odsyła do przepisów UE o ochronie danych osobowych.Ze względu na związek tych danych ze zdrowiem i cechami genetycznymi należy się tu odnieść głównie do przepisów rozporządzenia 679/2016 dotyczących danych wrażliwych. Przetwarzanie takich danych jest co do zasady zabronione (art. 9 ust. 1), ale do wyjątków od tego zakazu należy – obok zgody osoby, której dane dotyczą (art. 9 ust. 2 lit. a) – sytuacja, gdy jest ono „niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą" (art. 9 ust. 2 lit. j rozp. 679/2016). Wynika stąd, że realizacja celów badawczych bez zgody osoby, której

[197] Zob. kom do zas. 4 i zas. 18.

[198] Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (adoptée par le Comité des Ministres le 11 mai 2016, lors de la 1256e réunion des Délégués des Ministres) (dostęp: http://www.coe.int/en/web/cm), dalej: Rec(2016)6, art. 11 ust. 1–2 i art. 21 ust. 1–2. Przy zmianie przeznaczenia materiału biologicznego dopuszczalne jest odstąpienie od warunku zgody osoby zainteresowanej w razie braku możliwości skontaktowania się z nią (art. 21 ust. 2). Wymóg zgody nie dotyczy przechowywania do celów badawczych materiału biologicznego, który nie ma już cech identyfikujących dawcę (art. 11 ust. 3), ale nawet taki materiał biologiczny nie może być wykorzystany do celów badawczych w przypadku zastrzeżeń osoby zainteresowanej wyrażonych przed jego anonimizacją (art. 21 ust. 4).

[199] Zob. też motyw 29 rozp. 536/2014, który uznaje zgodę uczestnika na wykorzystanie jego danych poza protokołem badania klinicznego za warunek dopuszczalności gromadzenia danych z badań klinicznych przez uczelnie i inne instytucje badawcze, w celu wykorzystania ich do przyszłych badań naukowych.

dane dotyczą, wymaga bezpośredniej podstawy określonej w prawie unijnym lub krajowym[200], która musi spełniać warunek proporcjonalności[201]. Prawodawca unijny nie zdefiniował celów badawczych, ale w motywie 159 rozp. 679/2016 stwierdza, że „przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych należy interpretować szeroko, obejmując tym pojęciem na przykład rozwój technologiczny i demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane oraz badania finansowane ze środków prywatnych"[202]. Powołany art. 9 ust. 2 lit. j rozp. 679/2016 stwarza więc duże możliwości korzystania z danych osobowych bez zgody osoby zainteresowanej do celów retrospektywnych badań obserwacyjnych.

Niezależnie od tego, czy podstawą przetwarzania danych osobowych jest zgoda osoby, której dane dotyczą, rozporządzenie 679/2014 przewiduje wobec niej obowiązek informacyjny, którego treść podlega pewnemu zróżnicowaniu w zależności od tego, czy dane osobowe zbierane są od tej osoby. Obejmuje on m.in. cele i podstawę prawną przetwarzania danych osobowych, informacje o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją, informacje związane z ewentualnym przekazaniem danych osobowych odbiorcy w państwie trzecim lub organizacji międzynarodowej, okres, przez który dane osobowe będą przechowywane, lub kryteria ustalania tego okresu oraz prawa osoby, której dane dotyczą[203]. Istotne w kontekście realizacji celów badawczych wyłączenie obowiązku informacyjnego w zakresie przetwarzania danych osobowych pozyskanych z innych źródeł niż od osoby, której dane dotyczą, przewidziane zostało dla przypadku, gdy udzielenie takich informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, gdy obowiązek informacyjny może uniemożliwić lub poważnie utrudnić realizację celów takiego przetwarzania (art. 14 ust. 5 lit. b rozp. 679/2016) lub

[200] Zob. M. Kuba, w: *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2018, s. 454; P. Fajgielski, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 215, i jak się zdaje D. Krekora, *Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych*, w: *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016, s. 62; M. Przysławska, w: *Ochrona danych medycznych. RODO w ochronie zdrowia*, red. M. Jackowski, Warszawa 2018, s. 141.

[201] Polska wersja tego przepisu nie wskazuje jednoznacznie, do czego został odniesiony warunek proporcjonalności. Przyjęta tu interpretacja ma jednak podstawy w wersji angielskiej, francuskiej i niemieckiej.

[202] Zob. Z. Warso, *Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych w świetle ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych*, w: *Wybrane aspekty praw człowieka*, s. 42; H. Koch i in., *Datenschutzrechtliche Anforderungen an die medizinische Forschung unter Berücksichtigung der EU Datenschutz-Grundverordnung* (*DS-GVO*) (https://www.gdd.de/arbeitskreise/datenschutz-und-datensicherheit-im-gesundheits-und-sozialwesen/materialien-und-links), s. 7.

[203] Szerzej zob. art. 13 ust. 1–2 i art. 14 ust. 1–2 rozp. 679/2016.

gdy pozyskiwanie lub ujawnianie danych jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, któremu podlega administrator (art. 14 ust. 5 lit. c rozp. 679/2016), pod warunkiem zapewnienia odpowiednich środków ochrony prawnie uzasadnionych interesów tej osoby. Obok tego, dla przetwarzania danych osobowych do badań naukowych rozporządzenie przewiduje wyjątek od przysługującego osobie, której dane są przetwarzane, prawa do usunięcia danych (art. 89 ust. 2 w zw. art. 17 ust. 3), pozwalając na zachowanie ich do tych celów[204], a także daje możliwość wprowadzenia przez państwa członkowskie odstępstw w zakresie prawa dostępu do danych osobowych podlegających przetwarzaniu (art. 15), prawa do sprostowania danych (art. 16), do ograniczenia przetwarzania (art. 18) i do sprzeciwu (art. 21) – art. 89 ust. 2.

Chociaż na zasadach ogólnych dane osobowe nie mogą być przetwarzane w sposób niezgodny z celami, dla których zostały uzyskane, to art. 5 ust. 1 lit. b rozp. 679/2016 czyni tu wyjątek dla badań naukowych, co może mieć istotne znaczenie w przypadku danych gromadzonych w ramach rutynowej opieki zdrowotnej[205]. Dalsze przetwarzanie musi mieć jednak podstawę prawną – zgodę osoby, której dane dotyczą, albo inną podstawę wynikającą z prawa unijnego lub krajowego[206]. Przepis ten nie zwalnia też administratora od obowiązku informacyjnego wobec osoby, której dane dotyczą[207]. Rozporządzenie 679/2016 nie wypowiada się w kwestii dalszego przetwarzania danych osobowych na innej podstawie niż zgoda osoby, której dane dotyczą, w sytuacji, gdy zgoda została cofnięta[208].

1.6.3. Poufność danych osobowych wykorzystywanych do celów badawczych

Analizowane instrumenty opierają się na zasadzie poufności informacji identyfikujących uczestnika badania medycznego[209], której realizacja od strony technicznej przejawia się w pseudonimizacji i anonimizacji danych osobowych[210]. Ma ona jednak pewne

[204] Zob. Z. Warso, *Przetwarzanie*, s. 47.
[205] Zob. H. Koch i in., *Datenschutzrechtliche*, s. 23.
[206] Zob. tamże, s. 56.
[207] Zob. Z. Warso, *Przetwarzanie*, s. 46.
[208] Zob. też G. Chassang, *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, ecancer 2017, 11:709, s. 8, 10–11.
[209] Zob. pkt 24 DH; zas. 18 ust. 1 wytycznych CIOMS; art. 25 ust. 1 P III; art. 7 ust. 1 Rec(2016)6; art. 9 zd. 1 UDBHR; pkt 2.11 ICH GCP; art. 3 ust. 2 lit. c dyr. 2001/20/WE; art. 56 rozp. 536/2014.
[210] Zob. np. kom. do zas. 18 wyt. CIOMS; pkt 1.58 ICH GCP; art. 56 ust. 2 rozp. 536/2014.

granice, faktyczne i prawne, wśród których wyraźnie wskazuje się na dostęp do wskazanych informacji ze strony organów i podmiotów wykonujących zadania kontrolne[211]. O granicach tych kandydat uczestnika powinien być informowany przed zaangażowaniem do badania[212].

Akty unijne odsyłają w kwestii poufności danych o uczestniku badania klinicznego do odrębnych przepisów[213], wśród których podstawowe znaczenie ma obecnie art. 89 ust. 1 rozp. 679/2016. Przewiduje on, że w przypadku przetwarzania danych do celów naukowych konieczne jest zapewnienie odpowiednich zabezpieczeń dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Ma to polegać na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Rozporządzenie nie określa konkretnych standardów bezpieczeństwa[214]. Zaleca jedynie, aby środki te obejmowały pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować cele objęte omawianym przepisem, oraz anonimizację danych, jeśli cele naukowe można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych nieidentyfikujących osoby, której dotyczą (art. 89 ust. 1 zd. 3–4 rozp. 679/2016)[215].

1.6.4. Dostęp do informacji o własnym stanie zdrowia

Wiedza o własnym stanie zdrowia stanowi istotny element tożsamości człowieka, niezależnie od celów, którym może służyć[216]. W omawianym kontekście objęta jest prawem do informacji, wyraźne zapisanym w wytycznych CIOMS, które wymagają poinformowania uczestnika po zakończeniu badania o wszelkich wynikach dotyczących jego zdrowia[217]. Uzyskanie takiej wiedzy może jednak okazać się nieoczekiwane lub wręcz niepożądane, np. w przypadku danych genetycznych[218]. Dostęp do informacji o własnym stanie zdrowia ma zatem także aspekt negatywny, wyrażający się w wolności od informacji

[211] Zob. motyw 16 dyr. 2001/20/WE; pkt 4.8.10 lit. o ICH GCP; kom. do zas. 18 wyt. CIOMS.

[212] Zob. pkt 4.8.10 lit. n-o; ICH GCP; art. 13 iv P III; zas. 5 pkt 15 i zas. 18 zd. 2 wyt. CIOMS.

[213] Zob. art. 3 ust. 2 lit. c dyr. 2001/20/WE; art. 28 ust. 1 lit. d i ust. 2 zd. 3 rozp. 536/2014.

[214] Zob. E. Bielak-Jomaa, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Rewolucja w ochronie danych?*, MoP 2017, nr 20 (dodatek), s. 3.

[215] Zob. *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, red. P. Litwiński, Warszawa 2018, s. 880–881.

[216] Zob. SW EKB pkt 65; M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, PiM 2005, nr 1, s. 19.

[217] Zob. zas. 5 pkt 7 i 8 wyt. CIOMS.

[218] Zob. R. Andorno, *Principles*, s. 28.

niepożądanej. Obydwa aspekty uwzględnia art. 10 ust. 2 EKB o treści: „Każdy ma prawo do poznania wszelkiej zgromadzonej informacji dotyczącej swojego zdrowia. Jednakże poszanowania wymaga życzenie konkretnej osoby, aby nie być informowaną". Ochrona przed informacją niepożądaną została jednak skonstruowana jako odstępstwo od prawa do informacji, przy czym art. 10 ust. 3 EKB przewiduje możliwość ograniczenia, w wyjątkowych wypadkach, wykonywania obydwu tych praw w interesie pacjenta. Zastosowanie powyższego rozwiązania w badaniach medycznych znajduje potwierdzenie w art. 26 ust. 1 P III, zgodnie z którym uczestnicy mają prawo do poznania wszelkich zebranych informacji dotyczących ich zdrowia zgodnie z art. 10 EKB. Jeśli badanie ujawni informacje istotne dla aktualnego lub przyszłego zdrowia lub jakości życia uczestników, art. 27 P III wymaga, aby zaproponować im zapoznanie z tymi ustaleniami, co powinno nastąpić w ramach opieki medycznej lub porady, oraz przewiduje obowiązek poszanowania ewentualnej woli osób zainteresowanych, aby nie być informowanymi[219].

1.7. Ochrona osób szczególnie wrażliwych

1.7.1. Pojęcie szczególnej wrażliwości

W omawianych instrumentach ponadnarodowych wyróżnia się uczestników badań medycznych określanych jako szczególnie wrażliwi, czyli w podwyższonym stopniu podatni na pokrzywdzenie w ramach interwencji medycznej[220]. Przyczyn szczególnej wrażliwości nie da się określić wyczerpująco[221]. Zasadniczo sprowadzają się one do braku pełnej zdolności do wyrażenia zgody, upatrywanym głównie w niedojrzałości lub zaburzeniach psychicznych, ale też w bardziej subtelnych uwarunkowaniach: trudnej sytuacji majątkowej lub prawnej (np. nielegalni imigranci), podległości hierarchicznej

[219] Podobnie zob. art. 17 Rec(2016)6. Sposób udostępniania istotnych dla uczestnika ustaleń wynikających z badania należy do zakresu informacji poprzedzającej zgodę na udział w badaniu (art. 13 ust. 2v P III). Odrębne regulacje zapewniają uczestnikowi dostęp do całościowych wyników badania medycznego, zob. zas. 5 pkt 7 wyt. CIOMS, art. 28 ust. 2 P III; art. 29 ust. 2 lit. e i ust. 6 rozp. 536/2014; zas. 26 ust. 3 DH.

[220] Zob. M. Patrão Neves, *Respect*, s. 167–169; R. Andorno, *Principles*, s. 29; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 15, 43; Z. Zalewski, *Ochrona osób szczególnie podatnych na wykorzystanie* (*vulnerable subjets*) *w badaniach biomedycznych*, w: *Badania naukowe*, s. 110–112, zob. też nt. problemów z przekładem na język polski terminu *vulnerable* (pochodzącego od łac. *vulnerare* – zranić), tamże, s. 112.

[221] Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 14–15, 45; Z. Zalewski, *Ochrona*, s. 107–112.

(np. żołnierz), zależności wobec zespołu badawczego (np. student wobec wykładowcy), funkcjonowaniu w społeczności zamkniętej (np. w jednostce penitencjarnej)[222]. Przyczyną może być też stan zdrowia, np. ciąża lub tzw. okno terapeutyczne wymagające podjęcia natychmiastowych działań medycznych u osoby nieprzytomnej. Szczególna wrażliwość jest cechą stopniowalną i niemożliwą do sformalizowania na wzór ograniczeń w zdolności do czynności prawnych[223], zwłaszcza w skali ponadnarodowej[224]. Pod względem technicznym ochrona grupy szczególnie wrażliwej zazwyczaj wyraża się w ustanowieniu dla niej odrębnych regulacji o różnym poziomie konkretyzacji lub we wskazaniu na celowość wprowadzenia ich w prawie poszczególnych państw[225].

1.7.2. Problem priorytetów w ochronie

Przez wieki cecha szczególnej wrażliwości przesądzała o eksploatacji człowieka do celów badawczych. Podstawą dla kształtowania mechanizmów ochronnych jest dopiero od kilkudziesięciu lat[226]. Początkowo wywodzono je z zas. 1 KN[227] i art. 7 MPPOiP[228] jako ochronę przed wykorzystaniem badawczym[229], zasadniczo wykluczając udział osób szczególnie wrażliwych w interwencjach medycznych, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika. Nie jest to jednak podejście wolne od wątpliwości

[222] Zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 92; R. Andorno, *Principles*, s. 29; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 43; J.H. Solbakk, *Rechtmässigkeit*, s. 44; J.F. Martin, *Personnes incapables d'exprimer leur consentement*, w: *UNESCO*, s. 155.

[223] Zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 92; H. Helmchen, *Biomedizinische Forschung mit einwillungsunfähigen Erwachsenen*, w: *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung*, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2002, s. 100.

[224] Zob. art. 2 ust. 2 pkt. 18–19 rozp. 536/2014, które niezdolność do wyrażenia zgody z powodu nieosiągnięcia odpowiedniego wieku lub z innych przyczyn pozostawiają do określenia w prawie państw członkowskich.

[225] Zob. motyw 35 rozp. 536/2014, który pozostawia państwom członkowskim możliwość utrzymania dodatkowych środków ochrony osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, pozbawionych wolności, osób, które nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych na mocy decyzji sądu, oraz osób przebywających ze względu na wiek, niepełnosprawność lub stan zdrowia w ośrodkach zapewniających ciągłą opiekę.

[226] Zob. rozdz. II.2–4; D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 50–51.

[227] Zob. J.R. Markmann, M. Markmann, *Running*, s. 1140. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1641; J. Leaning, *War*, s. 1413; Z. Zalewski, *Ochrona*, s. 107.

[228] Zob. General comment No. 7: Article 7, pkt: 3 i General comment No. 20: Article 7, pkt 7; W. Wróbel, *Opinia*, s. 104; M. Grzymkowska, *Standardy*, s. 101–102; J.P. Demarez, *Recherches cliniques à Dachau*, „La Lettre du Pharmacologue" 2005, nr 1, s. 29.

[229] Zob. R. Andorno, *Principles*, s. 46; R.-M. Lozano, *La protection*, s. 92.

z perspektywy zasad równości i niedyskryminacji. Jeśli bowiem szczególna wrażliwość (np. żołnierzy i więźniów) wynika z uwarunkowań zewnętrznych, ochrona przed udziałem w interwencjach badawczych stanowi zarazem dodatkowe ograniczenie wolności dysponowania sobą[230]. Ponadto niewystarczalność badań medycznych z udziałem grupy o szczególnych potrzebach zdrowotnych może w końcowym efekcie pozbawić ją dostępu do nowych terapii, a z czasem też do odpowiedniego poziomu opieki zdrowotnej[231]. Pierwsze zastosowanie takiej terapii następuje bowiem dopiero u osoby wymagającej pomocy medycznej, bez wcześniejszych prób uwzględniających specyfikę danej grupy[232]. Dlatego obecnie art. 7 MPPOiP nie jest już interpretowany tak radykalnie, a na znaczeniu przybiera postulat udziału osób szczególnie wrażliwych w badaniach medycznych[233], przy zachowaniu dodatkowych warunków ochronnych, wyodrębnianych zazwyczaj dla poszczególnych grup tych osób[234].

---

[230] Zob. D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche*, s. 15, 103.

[231] Zob. tamże, s. 51; J.F. Martin, *Personnes*, s. 162; H. Helmchen, *Biomedizinische*, s. 84; P.J.J. Sauer, *Research in children. A report of the Ethics Working Group of the CESP*, „European Journal of Pediatrics" 2002, vol. 161, nr 1, s. 3; D. Wendler i in., *Quantifying the Federal Minimal Risk Standard Implications for Pediatric Research Without a Prospect of Direct Benefit*, JAMA 2005, vol. 294, nr 7, s. 826.

[232] Zob. A. Tabutiaux, J. Duvernois, *L'application du règlement CE no 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique: d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique*, RGDM 2014, nr 19, s. 43, 45, 52–53; A. Jędrzejowski, w: *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015, s. 201–202.

[233] Zob. J.H. Solbakk, *Rechtmässigkeit*, s. 45–46; A. Tabutiaux, J. Duvernois, *L'application*, s. 44–52; P.J.J. Sauer, *Research*, s. 4; DH pkt 13; motyw 3 dyr. 2001/20/WE; motyw 15 rozp. 536/2014; kom. do zas. 14 i 15 wyt. CIOMS; ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population, E 11, Current Step 4 version dated 20 July 2000, pkt. 1.1, 1.4, 2.1, 2.3, 2.4, 2.6; motyw 4, 7 i 20, art. 1, art. 7 ust. 1, art. 2 pkt 2, art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1–19), które wymaga dołączenia do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, składanego na mocy art. 6 dyr. 2001/83/WE, informacji i wyników badań uzyskanych zgodnie z zatwierdzonym wcześniej przez Europejską Agencję Leków planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

[234] Zob. M. Patrão Neves, *Respect*, s. 174; J. Różyńska, *Regulacja*, s. 73.

1.7.3. Granice dopuszczalnych badań medycznych

1.7.3.1. Osoby bez pełnej zdolności do udzielenia zgody

Brak pełnej zdolności do udzielenia zgody cechuje osoby małoletnie i osoby dorosłe, u których występują zaburzenia psychiczne. Warunki ich udziału w interwencjach badawczych koncentrują się wokół trzech kwestii: celu, a zwłaszcza dopuszczalności badań bez bezpośredniej korzyści dla uczestnika, subsydiarności wobec innych możliwości badawczych i minimalizacji ryzyka. Analizowane instrumenty wykazują warte odnotowania zróżnicowanie na płaszczyźnie zakresu i wzajemnych relacji tych warunków.

W świetle pkt. 28 DH osoby niezdolne do udzielenia zgody co do zasady nie mogą być włączone do badania, od którego nie oczekuje się dla nich korzyści, chyba że badanie ma służyć zdrowiu grupy reprezentowanej przez taką osobę, nie może być przeprowadzone z udziałem osób zdolnych do udzielenia świadomej zgody i łączy się z nim tylko minimalne ryzyko oraz minimalna uciążliwość. Podobnie kwestię tę reguluje Deklaracja UNESCO, chociaż inaczej lokuje warunek subsydiarności, uznając badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody za dopuszczalne wyłącznie dla bezpośredniej korzyści zdrowotnej uczestnika i w razie braku możliwości przeprowadzenia porównywalnie skutecznych badań z udziałem osób zdolnych do jej wyrażenia. W drodze wyjątku zezwala na badania, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika, jeśli służą interesowi zdrowotnemu innych osób z tej samej grupy i narażają uczestnika na minimalne tylko ryzyko i uciążliwości (art. 7 lit. b).

W świetle wytycznych CIOMS przed podjęciem badania z udziałem dzieci (zas. 14) lub osób, które nie są w pełni zdolne do udzielenia świadomej zgody ze względu na zaburzenia psychiczne lub behawioralne (zas. 15), badacz musi upewnić się, że nie ma możliwości przeprowadzenia porównywalnego badania z udziałem osób zdolnych do udzielenia zgody, a celem jest uzyskanie wiedzy istotnej dla zdrowotnych potrzeb chronionej grupy, do której należy uczestnik. Ryzyko związane z interwencją badawczą bez bezpośredniej korzyści dla uczestnika powinno być „nie bardziej prawdopodobne i nie większe" niż ryzyko związane z jego rutynowym badaniem lekarskim lub psychologicznym. Za zgodą komitetu etycznego dopuszcza się lekkie lub niewielkie podwyższenie wskazanego poziomu ryzyka, jeśli uzasadnia to nadrzędny cel naukowy lub medyczny (zas. 9)[235].

[235] W komentarzu do zas. 9 wyt. CIOMS jako przykład tego podwyższonego progu wymieniono dodatkowe nakłucie lędźwiowe lub pobranie szpiku u dzieci dotkniętych chorobami, przy których interwencje

Europejska Konwencja Biomedyczna zasadniczo aprobuje udział osoby niezdolnej do wyrażenia zgody tylko w takim badaniu, które wśród oczekiwanych rezultatów zakłada realną i bezpośrednią korzyść dla zdrowia uczestnika i nie może być przeprowadzone z porównywalną skutecznością z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody (art. 17 ust. 1 i-iii). Na badanie, od którego nie oczekuje się takiej korzyści, konwencja zezwala wyjątkowo, jeśli ma ono na celu przyczynienie się – przez znaczne poszerzenie wiedzy naukowej na temat stanu uczestnika, jego choroby lub zaburzenia, do ostatecznego uzyskania wyników przynoszących korzyść dla uczestnika lub dla innych osób z tej samej grupy wiekowej, dotkniętych tą samą chorobą lub zaburzeniem, lub mających te same cechy, i przedstawia dla uczestnika tylko minimalne ryzyko i minimalną uciążliwość (art. 17 ust. 2)[236]. Protokół III powtarza te warunki, wykluczając podwyższanie poziomu ryzyka lub uciążliwości ze względu na wagę potencjalnych korzyści, innych niż bezpośrednio służące zdrowiu uczestnika. Poziom ten jest z założenia niższy od akceptowalnego na zasadach ogólnych w art. 6 ust. 1 P III[237]. Badanie przedstawia minimalne ryzyko, jeśli ze względu na rodzaj i zakres interwencji można spodziewać się, że spowoduje co najwyżej bardzo słaby i przejściowy negatywny wpływ na zdrowie osoby zainteresowanej, a minimalną uciążliwość, jeśli można się spodziewać, że dyskomfort, który może wniknąć z badania, będzie dla osoby zainteresowanej co najwyżej przejściowy i bardzo lekki (art. 17 P III)[238].

W dyrektywie 2001/20/WE nastąpiło zróżnicowanie ochrony małoletnich i dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody, przede wszystkim przez bardziej rygorystyczne ograniczenia udziału tej drugiej populacji w badaniu z „korzyścią grupową". Udział małoletnich

takie są wskazane w praktyce klinicznej. Dostrzega się tu nawiązanie do prawa federalnego USA, w którym prawdopodobieństwo i rozmiar szkody lub niedogodności przewidywanej dla badania pediatrycznego nie mogą być większe niż zwykle występujące w codziennym życiu lub w rutynowych badaniach fizycznych lub psychologicznych (*minimal risk*) albo niż przekraczające ten próg w niewielkim stopniu (*minor increase over minimal risk*), zob. 45 CFR 46, Code of Federal Regulations, §§ 46.102, 46.404, 46.406; D. Wendler i in., *Quantifying*, s. 826–827.

[236] Zauważyć warto, że w rekomendacji (90) 3 ograniczenie to nie występuje, a warunek braku możliwości przeprowadzenia podobnie skutecznego badania na osobach spoza chronionej grupy dotyczy tylko badań niezwiązanych z bezpośrednią korzyścią dla zdrowia uczestnika (zas. 5 ust. 1).

[237] Zob. SW P III pkt 27.

[238] Jako przykłady takich badań pkt 100 SW P III wymienia m.in.: dodatkowe niewielkie pobranie tkanki w razie przeprowadzania pobrania w związku z interwencją inną niż badawcza, pobranie krwi z żyły obwodowej lub naczynia włoskowatego, niewielkie zwiększenie liczby nieinwazyjnych czynności diagnostycznych z zastosowaniem aparatury, takiej jak np. sonografia, tomografia lub rezonans magnetyczny bez środka kontrastowego, zaznaczając, że nawet te procedury wymagają indywidualnej oceny w aspekcie omawianego kryterium.

w badaniach klinicznych uzależniony został od tego, że: „grupa pacjentów odniesie pewne bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a badanie takie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody lub w badaniach prowadzonych innymi metodami naukowymi", przy czym badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich (art. 4 lit. e). Odpowiednikiem tego wymogu w przypadku osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody jest niezbędność badania „w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody" oraz jego bezpośredni związek z zagrażającą życiu lub powodującej kalectwo chorobą występującą u uczestnika (art. 5 lit. e), a nadto istnienie podstaw, „aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie się wiązało z odniesieniem przez pacjenta korzyści większych niż ryzyko, albo nie będzie się wiązało z żadnym ryzykiem" (art. 5 lit. i). Dla obydwu wskazanych grup przewidziano też warunek takiego zaplanowania badania klinicznego, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju pacjenta oraz by granice ryzyka i narażenie pacjenta na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo zdefiniowane i były stale monitorowane (art. 4 lit. g, art. 5 lit. f). W rozporządzeniu 536/2014 poszerzone zostały granice dopuszczalnych badań klinicznych z udziałem osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody. Badanie kliniczne w tej grupie może być podjęte, jeśli dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik (art. 31 ust. 1 lit. f), oraz istnieje konieczność jego przeprowadzenia, a danych o porównywalnej wadze nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub innymi metodami (art. 31 ust. 1 lit. e). Dopuszczalność udziału małoletniego w badaniu klinicznym zależy od tego, aby badanie dotyczyło bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik, lub było możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich (art. 32 ust. 1 lit. f) oraz miało na celu zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małoletnich lub by zachodziła konieczność walidacji danych uzyskanych inną drogą (art. 32 ust. 1 lit. e). Przesłanką dotyczącą obydwu chronionych grup jest istnienie podstaw naukowych dla przypuszczenia, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia lub pewne korzyści reprezentowanej przez uczestnika populacji. Badanie „z korzyścią grupową" może wiązać się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego leczenia jego choroby, a w przypadku uczestnika dorosłego musi też

odnosić się bezpośrednio do choroby zagrażającej życiu lub powodującej uszczerbek na zdrowiu, którą jest on dotknięty (art. 31 ust. 1 lit. g ii, art. 32 ust. 1 lit. g ii). Prawo krajowe może jednak ustanowić zakaz udziału osoby dorosłej niezdolnej do wyrażenia zgody w badaniach klinicznych bez bezpośredniej korzyści dla uczestnika (art. 31 ust. 2).

Analizowane źródła podobnie określają zasady uzyskiwania zgody na udział osoby niezdolnej do jej wyrażenia w badaniu medycznym. Przewidują, że zgoda taka ma pochodzić od ustanowionego prawnie przedstawiciela[239] i spełniać wszelkie przesłanki skuteczności przewidziane dla zgody na osobisty udział w badaniu. Powszechnie przyjętą regułą jest zarazem jak najdalej idące poszanowanie woli (potencjalnego) uczestnika badania medycznego. Dlatego wymaga się włączenia osoby niezdolnej do wyrażenia zgody do postępowania rekrutacyjnego na tyle, na ile pozwala jej wiek, dojrzałość lub stan zdrowia, w szczególności udzielenia jej zrozumiałych informacji o badaniu[240] i uzyskania od takiej osoby akceptacji udziału w badaniu w granicach jej zdolności do zajęcia stanowiska w tej kwestii[241], a w razie jej sprzeciwu co do zasady uznaje się badanie za niedopuszczalne[242].

---

[239] Zob. zas. 28, zd. 1 DH, zas. 14–15 wyt. CIOMS, które wymieniają też członka rodziny; art. 17 iv w zw. z art. 6 ust. 2–3 EKB i art. 15 iv zd. 1 P III, które wymieniają też organ, osobę lub jednostkę wskazaną przez ustawę; zas. 4 zd. 1 R (90) 3; art. 7 lit. a UDBHR; pkt 2.6.3 zd. 1–2 ICH E 11; art. 4 lit. a i art. 5 lit. a dyr. 2001/20/WE; art. 31 lit. a i art. 32 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014. W prawie UE określenie zasad reprezentacji pozostawione jest państwom członkowskim, zob. motyw 5 dyr. 2001/20/WE i motyw 27 rozp. 536/2014.

[240] Zob. art. 7 lit. a UDBHR; art. 4 lit. b i art. 5 lit. b dyr. 2001/20/WE; art. 31 lit. b i art. 32 ust. 1 lit. b rozp. 536/2014 i pkt 2.6.3 zd. 3 ICH E 11; zob. też art. 6 ust. 2–3 EKB i art. 15 iii, iv zd. 2–3 PIII, dotyczące informowania (potencjalnego) uczestnika o jego prawach i gwarancjach ochronnych.

[241] Zob. zas. 29 DH, zas. 14–15 wyt. CIOMS; zas 4 zd. 2 R (90) 3; pkt 2.6.3 zd. 4–5 ICH E 11, motyw 32 i art. 29 ust. 8 rozp. 536/2014.

[242] Zob. zas. 29 DH; art. 7 lit. b zd. 3 UDBHR; zas. 14–15 wyt. CIOMS, zas. 5 ust. 2 R (90) 3; art. 17 v EKB, art. 15 iii P III; art. 4 lit. c i art. 5 lit. c dyr. 2001/20/WE; art. 31 ust. 1 lit. c i art. 32 lit. c rozp. 536/2014. Ponadto art. 5 zd. 2 dyr. 2001/20/WE i art. 31 ust. 1 rozp. 536/2014 uznają za niedopuszczalny udział w badaniu osoby dorosłej, która odmówiła go przed utratą zdolności do wyrażenia zgody. W zas. 15 wyt. CIOMS przewidziano możliwość nieuwzględnienia woli osoby dorosłej, jeśli pozwala na to ustawodawstwo miejscowe i nie ma innego „medycznie rozsądnego rozwiązania", a w kom. do zas. 14 zaznaczono, że wyjątek ten może mieć zastosowanie do dziecka w zakresie przypadku badania realizującego też cel leczniczy; podobnie pkt 2.6.3 zd. 8–9 ICH E 11.

1.7.3.2. Osoby w stanie nagłym

Stosunkowo młodą tendencją jest wyodrębnianie przesłanek dopuszczalności interwencji badawczej z udziałem osób w stanie nagłym, które nie są w stanie udzielić zgody, gdy konieczność szybkiego reagowania uniemożliwia uzyskanie zgody zastępczej w terminie zwanym oknem terapeutycznym[243]. Deklaracja helsińska pozwala na podjęcie w tych okolicznościach badania bez zachowania warunku zgody, jeśli szczególny powód udziału w badaniu osób dotkniętych schorzeniem powodującym niezdolność do wyrażenia zgody został zamieszczony w protokole badawczym, zaakceptowanym przez komitet etyczny (zas. 30). W świetle art. 19 ust. 2 P III badanie takie jest dopuszczalne tylko w razie braku możliwości przeprowadzenia badania o porównywalnej skuteczności na osobach, które nie znajdują się w stanie nagłym, a jeśli nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika, pod warunkiem, że ma ono na celu przyczynienie się – przez znaczne poszerzenie wiedzy naukowej na temat stanu uczestnika, jego choroby lub zaburzenia – do ostatecznego uzyskania wyników przynoszących korzyść uczestnikowi lub innym osobom z tej samej grupy, dotkniętym tą samą chorobą lub cechującym się tym samym stanem zdrowia oraz przedstawia dla uczestnika tylko minimalne ryzyko i minimalną uciążliwość w rozumieniu art. 17 P III[244].

Na rezygnację w opisanych warunkach z bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika nie pozwala rozporządzenie 536/2014, uznając badanie kliniczne z udziałem osoby w sytuacji nagłej za dopuszczalne, gdy istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że może ono przynieść uczestnikowi bezpośrednie, istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści, skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia, poprawie stanu zdrowia lub zdiagnozowaniu choroby uczestnika (art. 25 ust. 1 lit. b), a badanie bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie skutecznej zgody, ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych i wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do leczenia standardowego (art. 25 ust. 1 lit. e-f).

Dopuszczalność opisanych procedur stanowi dodatkowe ograniczenie prawa do samostanowienia. Udzielenie wymaganych informacji następuje tu dopiero po rozpoczęciu

---

[243] Zob. art. 19 ust. 1 i-ii P III; pkt 106 SW PIII; art. 25 ust. 1 lit. a, c rozp. 536/2014.

[244] Jako przykład dopuszczalnego badania bez korzyści dla uczestnika pkt 106 SW P III podaje tomografię komputerową przy jednoczesnym wdrożeniu leczenia standardowego.

badania, podobnie jak zapytanie uczestnika lub jego przedstawiciela o zgodę na kontynuowanie badania, toteż wymaga się niezwłocznego wykonania tych czynności, gdy tylko będą możliwe[245]. Podjęcie badania z udziałem osoby w stanie nagłym jest niedopuszczalne, jeśli badaczowi znany jest wyrażony wcześniej jej sprzeciw wobec takiej interwencji[246].

1.7.3.2. Kobiety ciężarne i karmiące

Wśród odrębnych regulacji dotyczących kobiet w ciąży i karmiących wytyczne CIOMS ograniczają dopuszczalność badań biomedycznych z udziałem tej pierwszej grupy do sytuacji, gdy badanie jest istotne dla szczególnych potrzeb zdrowotnych konkretnej kobiety albo jej płodu lub dla potrzeb kobiet w ciąży ogólnie (zas. 17 zd. 3). Wymagają też, aby uczestniczka taka została wystarczająco poinformowana o ryzyku i korzyściach dla niej, dla jej ciąży, płodu, przyszłego potomstwa oraz jej płodności (zas. 17 zd. 2)[247]. Protokół III przewiduje, że badanie z udziałem kobiety w ciąży, którego oczekiwane rezultaty nie obejmują bezpośredniej korzyści dla jej zdrowia lub dla zdrowia embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu, może być podjęte tylko wtedy, gdy ma na celu przyczynienie się do ostatecznego uzyskania wyników przynoszących korzyść innym kobietom w zakresie prokreacji lub innym embrionom, płodom lub dzieciom, skutkuje jedynie minimalnym ryzykiem i minimalną uciążliwością w rozumieniu art. 17 P III i nie ma możliwości przeprowadzenia badania o porównywalnej skuteczności z udziałem innych kobiet (art. 18 ust. 1). Dla badań z udziałem kobiet karmiących Protokół III wymaga podjęcia szczególnych starań w celu uniknięcia ewentualnych niepożądanych skutków dla zdrowia dziecka (art. 18 ust. 2). Rozporządzenie 536/2014 uzależnia udział w badaniu klinicznym kobiety ciężarnej lub karmiącej od tego, aby mogło ono przynieść bezpośrednie korzyści uczestniczce lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które będą większe niż związane z badaniem ryzyko i obciążenia. W razie braku perspektywy takich korzyści badanie kliniczne z udziałem kobiety ciężarnej lub karmiącej może być przeprowadzone, jeśli nie ma możliwości przeprowadzenia badania klinicznego o porównywalnej

[245] Zob. zas. 30 DH, art. 19 ust. 3 P III, art. 35 ust. 2 rozp. 536/2014. Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozp. 536/2014, w razie niewyrażenia zgody należy poinformować uczestnika lub jego przedstawiciela o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

[246] Zob. motyw 36 zd. 6 i art. 35 lit. d rozp. 536/2014; art. 19 ust. 2 iii P III.

[247] Podobny obowiązek informacyjny przewiduje pkt 4.8.10 ICH GCP.

skuteczności na kobietach spoza chronionej grupy, a planowane badanie przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom ciężarnym, karmiącym lub innym kobietom w związku z rozrodczością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom, i wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestniczki, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu (art. 33).

1.7.3.4. Osoby pozbawione wolności

Jak już wspomniano, wyrok ATW nr 1 pozostawiał kilka otwartych kwestii w przedmiocie udziału w eksperymencie osób pozbawionych wolności[248]. Konieczne okazało się poświęcenie temu problemowi odrębnej uwagi. Od połowy XX w. ochrona więźniów – niezależnie od podstawy pozbawienia wolności – przed wykorzystywaniem badawczym stanowi przedmiot nie tylko standardów biomedycznych, ale i penitencjarnych. Poszukuje się w nich równowagi między traktowaniem izolacji penitencjarnej jako okoliczności wykluczającej zdolność do samostanowienia o udziale w badaniu medycznym a poglądem uznającym taki udział za prawo więźnia, służące mu mimo pozbawienia wolności[249].

Przyjmowane od połowy XX w. uniwersalne i europejskie standardy penitencjarne nie wykluczyły bezwzględnie interwencji badawczych z udziałem tej grupy, poprzestając na zakazach eksperymentów medycznych niebezpiecznych dla zdrowia uczestnika[250] lub prowadzonych bez jego zgody[251]. *Minimalne reguły traktowania więźniów* z 2015 r. sytuują

[248] Zob. rozdz. II.4.3.

[249] Zob. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners. Report and Recommendations*, 1976, DHEW Publication No. (OS) 76–131, s. 5–13, 41–60.

[250] Zob. Body of Principles for the Protection of All Persons under Any Form of Detention or Imprisonment. Adopted by General Assembly resolution 43/173 of 9 December 1988, Scope of the Body of Principles, zas. 22; Council of Europe. Commitee of Ministers, Resolution (73) 5. Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners (adopted by the Committee of Ministers on 19 January 1973 at the 217th meeting of the Ministers' Deputies), pkt 22; Council of Europe. Commitee of Ministers, Recommendation No. R (87) 3 of the Commitee of Ministers to member states on the European Prison Rules (adopted by the Committee of Ministers on 12 February 1987 at the 404th meeting of the Ministers' Deputies) pkt 27; Council of Europe. Commitee of Ministers, Recommendation Rec(2006)2 of the Committee of Ministers to member states on the European Prison Rules (adopted by the Committee of Ministers on 11 January 2006 at the 952nd meeting of the Ministers' Deputies), zas. 48 ust. 2.

[251] Zob. Recommendation Rec(2006)2: 48.1; European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, 3rd General Report on the CPT's activities covering the period 1 January to 31 December 1992, pkt 48.

tę kwestię w ramach zakazu tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania lub karania, obejmując nim też „medyczne lub naukowe eksperymenty, które mogą być szkodliwe dla zdrowia więźnia, takie jak pobieranie jego komórek, tkanek i narządów" (zas. 32 ust. 1 lit. d). Przewidują zarazem możliwość zezwalania więźniom, na podstawie ich świadomej zgody i obowiązujących przepisów, na udział w badaniach klinicznych i innych badaniach dotyczących zdrowia dostępnych w danej społeczności, które pozwalają oczekiwać bezpośredniej i znaczącej korzyści dla ich zdrowia, oraz na dawstwo komórki, tkanki lub narządu dla osoby krewnej (zas. 32 ust. 2)[252].

W ponadnarodowych standardach biomedycznych daleko idącą ochronę więźniów przed wykorzystaniem badawczym przewidziano w zas. 7 rek. R (90) 3, zgodnie z którą osoby pozbawione wolności mogą brać udział tylko w takim badaniu medycznym, od którego oczekuje się znacznej bezpośredniej korzyści dla ich zdrowia. Jednakże art. 20 P III otwiera możliwość pominięcia tego warunku, jeśli nie jest możliwe przeprowadzenie porównywalnie skutecznego badania bez udziału osób pozbawionych wolności, a badanie ma przyczynić się do ostatecznego uzyskania wyników przynoszących korzyść innym osobom pozbawionym wolności i nie przekracza progu minimalnego ryzyka i minimalnej uciążliwości z art. 17 P III.

1.7.4. Interwencje badawcze z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*

Przedstawione regulacje dotyczące osób szczególnie wrażliwych nie mają zastosowania do embrionu *in vitro*, ani embrionu lub płodu *ex utero*, których udział w badaniach medycznych bezpośrednio wpisuje się w problem prawnego statusu człowieka przed urodzeniem. Na płaszczyźnie ponadnarodowej nie doczekał się on rozstrzygnięcia ani w wymiarze ogólnym, ani w obszarze biomedycznym, czego efektem jest treść art. 1 EKB: „strony konwencji chronią istotę ludzką w jej godności i tożsamości i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie jej integralności i innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny". W przepisie tym pojęcie istoty ludzkiej ma szerszy zakres niż osoby. Wywodzi się stąd wniosek, że byt istoty ludzkiej

[252] United Nations. Economic and Social Council, Commission on Crime Prevention and Criminal Justice Twenty-fourth session Vienna, 18–22 May 2015 United Nations Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners (the Mandela Rules), E/CN.15/2015/L.6/Rev.1, zas. 32 ust. 2.

sięga zapoczątkowania życia, zaś treść pojęcia osoby określić ma każde z państw-stron[253]. Podobnie interpretowane są przepisy Karty Praw Podstawowych UE o ludzkiej godności (art. 1) i prawie każdego do życia (art. 2) oraz do poszanowania integralności (art. 3 ust. 1)[254]. W konsekwencji ludzki embrion, któremu prawo krajowe nie przyzna statusu osoby, jako istota ludzka korzysta z ochrony godności, ale nie przysługuje mu ochrona wynikających z godności praw[255]. Kategoria godności człowieka w fazie prenatalnej nabiera więc cech *sui generis*[256], tracąc znaczenie gwarancyjne[257]. W związku z tym ochrona jego życia i zdrowia zostaje ukierunkowana tylko na konkretne, „nazwane" zamachy, przede wszystkim godzące jednocześnie w ludzki genom[258].

Konsekwencją blankietowego statusu ludzkiego embrionu jest podejmowanie problemu badań medycznych z jego udziałem w odrębnych przepisach. Przedstawione już art. 16 i 17 EKB mają zastosowanie tylko do „osób". Do badań na ludzkich embrionach konwencja odnosi się w art. 18, który zakazuje „tworzenia ludzkich embrionów dla celów badawczych" (ust. 2) i przewiduje, że „jeśli prawo dopuszcza badania na embrionach

[253] Zob. SW-EKB pkt. 18–19 i SW P III pkt 13. Dostrzega się tu wpływ powściągliwego stanowiska organów strasburskich w stosowaniu art. 2 EKPC do człowieka nienarodzonego. Szerzej zob. decyzja EKomPC w sprawie W. P. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu z 13 maja 1980 r., skarga nr 8416/78; decyzja ETPC z 5 września 2002 r. w sprawie Boso przeciwko Włochom, skarga nr 50490/00; wyrok ETPC w sprawie Vo przeciwko Francji z 8 lipca 2004 r., skarga nr 53924/00, pkt. 85–95; K. Wiak, *Ochrona dziecka poczętego w polskim prawie karnym*, Lublin 2001, s. 97–102; M. Grzymkowska, *Standardy*, s. 177–178, 180; C. Byk, *Les progrès*, s. 20–22.

[254] Zob. L. Bosek, *Gwarancje*, s. 255. Odejście od blankietowego traktowania terminów określających człowieka dostrzec można w wyroku TS z 19 października 2011 r. w sprawie Olivier Brüstle przeciwko Greenpeace (C-34/10, Dz. Urz. UE C 362 z 10.12.2011), w którym uznano termin „embrion" w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz. Urz. UE L 213, s. 13) za „autonomiczne pojęcie prawa Unii, które podlega jednolitej wykładni na jej obszarze" (§ 26) i opowiedziano się za jego szerokim rozumieniem ze względu na zawarty w powołanej dyrektywie obowiązek poszanowania praw podstawowych i ludzkiej godności (§ 32 i § 34). Stanowisko to – potwierdzone przez TS w wyroku z 18 grudnia 2014 r., w sprawie International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, C-364/13, Dz. Urz. UE C 65 z 23.2.2015, s. 7–8, § 24 – nie spowodowało jednak zmian w wykładni innych przepisów.

[255] Zob. Ch. Byk, *La Convention européenne sur la biomédecine et les droit de l'homme et l'ordre juridique international*, „Journal du droit international" 2001, nr 1, s. 63–64; C. Labrusse-Riou, F. Bellivier, *Les droits de l'embryon et du foetus en droit privé*, RIDC 2002, nr 2, s. 586–587, 600; M. Gałązka, *Prawo karne wobec prokreacji pozaustrojowej*, Lublin 2005, s. 70–73.

[256] Zob. zwłaszcza wyrok ETPC w sprawie Vo przeciwko Francji z 8 lipca 2004 r., pkt. 84.

[257] Zob. B. Mathieu, *Force*, s. 99–101; L. Bosek, *Gwarancje*, s. 149–154, 167–168, 179, 182–183; O. Nawrot, *Status prawny pre-embrionu*, PiP 2009, nr 3, s. 17; M. Gałązka, *Prawo*, s. 102–104.

[258] Zob. P. Fraisseix, *La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la convention d'Oviedo*, RIDC 2000, nr 2, s. 389, 391.

in vitro, powinno zapewniać adekwatną ochronę embrionu" (ust. 1)[259]. Drugi z przytoczonych przepisów faktycznie niczego nie rozstrzyga[260]. Protokół III w ogóle wyklucza spod swojego zakresu badania na embrionach *in vitro* (art. 2 ust. 2). Pierwotnie problem ten miał być uregulowany w odrębnym protokole dodatkowym, który jednak od 20 lat pozostaje na etapie prac przygotowawczych.

Jeśli oceniać „adekwatność" ochrony embrionu *in vitro* w kontekście ludzkiej godności, to należałoby przyjąć, że może on uczestniczyć wyłącznie w badaniach ukierunkowanych na jego bezpośrednią korzyść zdrowotną. Wniosek taki nasuwa gwarancyjna funkcja, jaką pełnią odwołania do ludzkiej godności w katalogach praw człowieka[261]. W uchwałach organów Rady Europy dotyczących badań na ludzkim embrionie[262] ujawnia się jednak wspomniany kierunek nadawania mu statusu *sui generis*. Mimo że odwołują się one do godności embrionu, wskazując nawet na ciągłość jego rozwoju i tożsamości od zapłodnienia, uznają za dopuszczalny pewien zakres interwencji badawczych bez bezpośredniej korzyści dla embrionu. Rekomendacja 1046 z 1986 r. przewiduje zakaz badań (*recherche*) na ludzkich embrionach zdolnych do życia (pkt. 14 lit. A iv ust. 10) i eksperymentów (*expérimentation*) na żywych embrionach ludzkich, niezależnie od tego, czy są one zdolne do życia, czy też nie (pkt 14 lit. A iv ust. 11). Dozwolone byłyby zatem nieokreślone bliżej badania na embrionach niezdolnych do życia[263]. Szerszy ich zakres przewiduje rekomendacja 1100 z 1989 r., która uznaje za dopuszczalne prowadzenie na zdolnych do życia embrionach *in vitro* badań stosowanych o charakterze diagnostycznym lub realizujących cele prewencyjne lub terapeutyczne, jeśli nie ingerują one w niepatologiczne

[259] W przeciwieństwie do art. 16 i 17 EKB przepisy art. 18 EKB mogą być przedmiotem ograniczeń wprowadzonych przez państwo-stronę z przyczyn określonych w art. 26 ust. 1 EKB.

[260] Zob. SW-EKB, pkt 117; zob. też M. Gałązka, *Prawo*, s. 88–91.

[261] Nie ma przeszkód, aby państwo-strona, idąc tym torem, uregulowało problem badań na embrionach przepisami o treści zbliżonej do art. 16 i 17 EKB. Zob. też Council of Europe. Parliamentary Assembly, Resolution 1352 (2003). *Human stem cell research*, adopted by the Assembly on 2 October 2003 (33rd Sitting), gdzie uznano „niszczenie" embrionów w celach badawczych za „sprzeczne z prawem każdej istoty ludzkiej do życia i z moralnym zakazem jakiejkolwiek instrumentalizacji istoty ludzkiej" (pkt 10).

[262] Zob. Council of Europe. Parliamentary Assembly, Recommendation 1046 (1986). *Use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes*, adopted by the Assembly on 24 September 1986 (18th Sitting), pkt 5 i 10; Council of Europe. Parliamentary Assembly, Recommendation 1100 (1989). *Use of human embryos and foetuses in scientific research*, adopted by the Assembly on 2 February 1989 (24th Sitting), pkt 3 i 7.

[263] Zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 280. W założeniu twórców rekomendacji 1046, termin „badania" miał obejmować tylko obserwację, która nie uszkadza embrionu (zob. tamże, s. 280, 288), ale jego znaczenie jest szersze.

wyposażenie genetyczne (pkt. 4 załącznika)[264], a następnie zaleca zakazanie badań na żywych embrionach zgodnie z pkt. 14 lit. A. iv ust. 11 rekomendacji 1046, zwłaszcza jeśli embrion jest zdolny do życia, nie ma możliwości wykorzystania modelu zwierzęcego lub projekt badań nie uzyskał stosownego zezwolenia (pkt. 5 załącznika)[265].

Prawo UE pozostawia ustalenie zakresu dopuszczalnych interwencji na ludzkim embrionie państwom członkowskim[266]. W szczególności dotyczy to pobierania i wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych, podlegających przepisom unijnym tylko wówczas, gdy uznane są za dopuszczalne w danym państwie[267]. Program ramowy „Horyzont 2020" uzależnia finansowanie badań wykorzystujących takie komórki od przepisów obowiązujących w zainteresowanych państwach członkowskich, chociaż wyklucza finansowanie tworzenia ludzkich embrionów wyłącznie do celów badawczych lub dla pozyskiwania komórek macierzystych[268].

1.8. Mechanizmy kontrolne

1.8.1. Protokół badawczy

Dokumentacja badania medycznego jest rozbudowana i sformalizowana, szczególnie w przepisach o badaniach klinicznych. Z perspektywy gwarancyjnej największe znaczenie

[264] W pracach nad rekomendacją 1100 podnoszono, że pkt 4 załącznika ma zastosowanie do badań nad diagnostyką przedimplantacyjną (zob. R.-M. Lozano, *La protection*, s. 288), co zaprzecza tezie jakoby termin „badania" miał oznaczać jedynie obserwację embrionu.

[265] W zaleceniu tym użyto pojęcia „badania", ale odesłano do zakazu eksperymentów, który miał charakter bezwzględny. Obydwie rekomendacje zakazują nadto tworzenia embrionów przez zapłodnienie *in vitro* w celach badawczych i utrzymywania ich w takich celach przy życiu w warunkach pozaustrojowych (zob. pkt 14 lit. A iii oraz iv ust. 12 rekomendacji nr 1046 i pkt 21 załącznika do rekomendacji 1100).

[266] Przeciwko badawczemu wykorzystywaniu embrionów opowiadał się Parlament Europejski, zob. *Résolution sur la fécondation artificielle „in vivo" et „in vitro"*, JOCE C 96, z 14.4.1989, s. 171, pkt 8; *Resolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique*, JOCE C 96 z 17.4.1989, s. 165, pkt. 31–32.

[267] Zob. motyw 7, 12 dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie ustanowienia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz. Urz. UE L 102 z 7.4.2004, s. 48, ze zm.; motyw 7 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz. Urz. UE L 136 z 30.4.2004, s. 1, ze zm.

[268] Zob. art. 19 ust. 3 lit. c i ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z 11 grudnia 2013 r. ustanawiającego „Horyzont 2020" – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylającego decyzję nr 1982/2006/WE, Dz. Urz. UE L 347/104 z 20.12.2013.

ma protokół badawczy. Wymagane jest, aby badanie było opisane w protokole[269] i zgodnie z nim prowadzone[270]. Dotyczy to w szczególności celu badania, planu, metodologii, przewidywanego poziomu ryzyka i zagadnień organizacyjnych[271]. Dokument ten konkretyzuje ogólne zasady dopuszczalności badania medycznego na potrzeby danego projektu badawczego i zapewnić ma przejrzystość badania dla celów kontrolnych.

1.8.2. Kontrola prewencyjna

Podstawowym mechanizmem kontroli badania medycznego jest obowiązek opiniowania jego projektu pod względem naukowym i etycznym przez gremia zwane komisjami lub komitetami etycznymi. Charakteryzują się one wielodyscyplinarnym składem oraz funkcjonowaniem na zasadzie niezależności od wpływów zewnętrznych. Obligatoryjności samego opiniowania towarzyszy zróżnicowane podejście do skutków opinii negatywnej[272]. Dla niektórych badań przewidziana jest nadto procedura zezwolenia ze strony organu administracyjnego[273]. W dyrektywie 2001/20/WE przyjęto, że badanie kliniczne można rozpocząć tylko wtedy, gdy komitet etyki wyda pozytywną opinię na temat jego projektu i właściwy organ administracyjny państwa członkowskiego nie podejmie decyzji o odmowie zezwolenia[274], przy czym obydwie procedury mogą toczyć się równolegle lub sekwencyjnie[275]. Rozporządzenie 536/2014 uniformizuje proces wydawania pozwolenia na badanie kliniczne w całej UE i dzieli go na 2 etapy, co ma znaczenie zwłaszcza dla badań podejmowanych w kilku państwach członkowskich[276]. Pierwszy etap, prowadzony przez państwo-sprawozdawcę (wskazane przez sponsora), obejmie naukowo-metodologiczny

[269] Zob. pkt 2.5 ICH GCP, zas. 22 ust. 1 zd. 1 DH.

[270] Zob. pkt 2.6 ICH GCP; art. 47 rozp. 536/2014.

[271] Zob. pkt 1.44 zd. 1 ICH GCP; art. 2 lit. h zd. 1 dyr. 2001/20/WE; art. 2 ust. 1 pkt 22 zd. 1, art. 28 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014. Nt. szczegółowej zawartości protokołu zob. załącznik I cz. D rozp. 536/2014.

[272] Zob. np. pkt 23 ust. 1 DH, zas. 2 wyt. CIOMS i art. 19 UDBHR.

[273] Zob. art. 16 iii EKB, art. 7 i art. 9 P III i pkt 28 SW P III.

[274] Zob. art. 9 ust. 1 zd. 2 i ust. 2, art. 6 ust. 2, dyr. 2001/20/WE. Podobnie wygląda system kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych, zob. art. 10 ust. 2 dyr. 90/385/EWG i art. 15 ust. 2–3 dyr. 93/42/EWG.

[275] Zob. M. Walter, *Regulacje USA i Unii Europejskiej dotyczące prowadzenia badań klinicznych*, w: *Badania kliniczne. Organizacja*, s. 67.

[276] Zob. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 119.

aspekt badania klinicznego (wraz z oceną ryzyka), a drugi ma się odbywać w zainteresowanych państwach członkowskich i dotyczyć aspektów określonych jako etyczne (głównie kwestie zgody, rekompensat, danych osobowych)[277]. Ostateczną decyzję w przedmiocie pozwolenia wydaje każde państwo z osobna, ale konkluzja państwa-sprawozdawcy z pierwszego etapu jest zasadniczo wiążąca[278]. Rozporządzenie nie określa bliżej podziału zadań między komisje etyczne i organy administracyjne, zostawiając go państwom członkowskim[279]. Uznając, że komisja etyczna przeprowadza ocenę etyczną, przewiduje jednak, że może ona opiniować kwestie objęte obydwoma etapami postępowania[280] i że opinia negatywna jest podstawą odmowy pozwolenia[281].

1.8.3. Kontrola bieżąca

Bieżącą kontrolę nad badaniem medycznym sprawują komitety (komisje) etyczne i organy administracyjne, które oceniały projekt badawczy przed jego rozpoczęciem[282]. Istotna zmiana w protokole badawczym wymaga zaopiniowania lub zatwierdzenia wedle zasad zbliżonych do kontroli prewencyjnej[283]. Naruszenie warunków dopuszczalności badania klinicznego może być podstawą jego zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia[284].

Dla badań klinicznych wymagane są nadto dwa szczególne środki nadzoru – inspekcje ze strony organów władzy publicznej[285] i monitorowanie prowadzone przez sponsora[286]. Niezależnie od tego, badacz i sponsor mają obowiązek ciągłego śledzenia poziomu

---

277 Zob. C. Petrini, *Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview*, AISS 2014, nr 4, s. 318; F. Lemaire i in., *Le règlement européen «essais cliniques»: articulation avec la loi Jardé : un atelier de Giens*, „Thérapies" 2015, nr 1, s. 22–23.

278 Zob. art. 8 ust. 1 i 2 zd. 1 z wyjątkami w zd. 2 rozp. 536/2014; C. Petrini, *Regulation*, s. 318, 320.

279 Zob. motyw 18 rozp. 536/2014; C. Petrini, *Regulation*, s. 320; L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia*, s. 123.

280 Zob. art. 4 zd. 2–3 rozp. 536/2014. W literaturze łączy się zaangażowanie komisji etycznych z drugim etapem (zob. C. Petrini, *Regulation*, s. 318), ale faktycznie ich rolę mogą ograniczać krótkie terminy dla poszczególnych czynności, zob. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia*, s. 123; F. Lemaire i in., *Le règlement*, s. 24.

281 Zob. art. 8 ust. 4 rozp. 536/2014.

282 Zob. pkt 23 ust. 2 DH; zas. 2 zd. 4 wyt. CIOMS; pkt 3.1.4 ICH GCP; art. 10 lit. a dyr. 2001/20/WE; art. 15 i motyw 23 rozp. 536/2014.

283 Zob. pkt 23 ust. 2 DH; art. 10 lit. a dyr. 2001/20/WE; art. 15, motyw 23 rozp. 536/2014.

284 Zob. art. 12 ust. 1 dyr. 2001/20/WE; art. 27 ust. 1 rozp. 536/2014.

285 Zob. art. 2 pkt 31 rozp. 536/2014; art. 78; pkt 1.29 ICH GCP.

286 Zob. pkt 1.38 ICH GCP; motyw 44, art. 48 rozp. 536/2014.

ryzyka[287], zgłaszania zdarzeń i działań niepożądanych[288] i przerwania badania w razie przekroczenia akceptowalnego poziomu ryzyka[289].

2. Granice dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej a prawo karne

2.1. Przesłanki dopuszczalności interwencji badawczej a odpowiedzialność karna

W większości analizowanych źródeł zamieszczony jest obowiązek dostosowania do przewidzianych w nich regulacji praktyki lub stanu prawnego. Wezwania takie mają zróżnicowaną formę i treść, co w dużej mierze wynika z różnego charakteru prawnego instrumentów, w których zostały zawarte[290]. Unijne akty prawne zawierają zarazem zastrzeżenie, że pozostają bez uszczerbku dla odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza[291]. W szczególności podział obowiązków między osobami wykonującymi czynności objęte badaniem klinicznym nie uchyla, ani nie zmienia ogólnych zasad odpowiedzialności karnej (art. 75 rozp. 536/2014). W omawianym obszarze nieuniknione jest jednak kształtowanie przez przepisy unijne granic tej odpowiedzialności w kierunku

[287] Zob. pkt 17 zd. 3 DH; art. 21 ust. 1 P III; art. 28 ust. 1 lit. a, e rozp. 536/2014; art. 3 ust. 2 a zd. 2, art. 4 lit. g i art. 5 lit. f dyr. 2001/20/WE.

[288] Za zdarzenie niepożądane uznaje się jakiekolwiek niekorzystne zdarzenie natury medycznej u uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy, bez względu na związek przyczynowy z tym produktem (pkt 1.2 ICH GCP; art. 2 pkt 32 rozp. 536/2014, art. 2 lit. m dyr. 2001/20/WE). Może mieć stopień poważny w razie konieczności hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji, długotrwałego lub znaczącego skutku na zdrowiu, w tym wad wrodzonych, zagrożenia życia lub zgonu (pkt 1.50 ICH GCP, art. 2 pkt 33 rozp. 536/2014, art. 2 lit. o dyr. 2001/20/WE). Za działanie niepożądane uznaje się niepożądaną i niezamierzoną reakcję na badany produkt leczniczy, związaną z podaniem go w jakiejkolwiek dawce (pkt 1.1 ICH GCP; art. 2 ust. 1 rozp. 536/2014 w zw. z art. 1 pkt 11 dyr. 2001/83/WE; art. 2 lit. n dyr. 2001/20/WE). Wyróżnia się działania niepożądane poważne (o skutkach podobnych do poważnego zdarzenia niepożądanego, zob. pkt 1.50 ICH GCP, art. 2 ust. 1 rozp. 536/2014 w zw. z art. 1 pkt 12 dyr. 2001/83/WE, art. 2 lit. o dyr. 2001/20/WE) i niespodziewane (nieodpowiadające informacjom referencyjnym dotyczącym bezpieczeństwa produktu leczniczego, zob. pkt 1.60 ICH GCP; art. 2 pkt 34 rozp. 536/2014, art. 2 lit. p dyr. 2001/20/WE). Nt. procedur zgłaszania zob. pkt 23 ust. 2 zd. 2 DH; pkt 4.11, 5.16, 7.36–7.37 ICH GCP, art. 41–42, art. 53, zał. I cz. D pkt 19–20 i III do rozp. 536/2014; art. 16–17 dyr. 2001/20/WE. Adresatem zgłoszeń jest sponsor, komitet etyki lub organ administracyjny.

[289] Zob. motyw 18 dyr. 2001/20/WE; motyw 49 i art. 38 rozp. 536/2014.

[290] Zob. zas. 10 DH; art. 1 ust. 1 EKB i przepisy powołane dalej.

[291] Zob. art. 19 zd. 1 dyr. 2001/20/WE; art. 95 rozp. 536/2014; motyw 61 rozp. 536/2014.

określanym jako harmonizacja negatywna[292]. Wynika to z zasady pierwszeństwa prawa UE wobec prawa krajowego, wedle której żaden sąd nie może zastosować jakiegokolwiek przepisu krajowego sprzecznego z prawem unijnym[293]. Prawo UE nie określa bliżej prawnomaterialnego ani procesowego skutku zasady pierwszeństwa, pozostawiając tę kwestię państwom członkowskim[294]. Na gruncie prawa karnego określany jest on jako „neutralizacja"[295], faktyczna depenalizacja lub dekryminalizacja[296], a w odniesieniu do prawa polskiego nawet jako „kontratyp unijny"[297]. W omawianym obszarze wynika stąd, że przesłanki dopuszczalności badania klinicznego wyłączają jego bezprawność, przy czym rozporządzenie 536/2014 jest skuteczne bezpośrednio, zatem będzie stosowane w miejsce odmiennych przepisów państw członkowskich regulujących warunki badań klinicznych, o ile prawodawca krajowy przepisów tych nie uchyli.

2.2. Obowiązek skutecznej ochrony

W biomedycznych traktatach Rady Europy i w unijnych przepisach o badaniach klinicznych został wyraźnie wyeksplikowany obowiązek zapewnienia przez państwo, będące adresatem omawianych instrumentów ponadnarodowych, prawnej gwarancji ich przestrzegania. Europejska Konwencja Biomedyczna już w art. 1 ust. 2 zobowiązuje

[292] Zob. D. Flore, *Droit pénal européen: Les enjeux d'une justice pénale européenne*, Bruxelles 2014 (wersja elektroniczna), Nb 572, 574.

[293] Zob. K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ prawa wspólnotowego na stosowanie krajowego prawa karnego*, „Studia Europejskie" 2006, nr 3, s. 102; M. Szwarc-Kuczer, *Odmowa zastosowania przepisu ustawy karnej przez sąd z uwagi na niezgodność z przepisami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej statuującymi swobody rynku wewnętrznego*, w: *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, red. A. Wróbel, Warszawa 2011, s. 666–668; A. Bernardi, *Stratégies pour une harmonisation des systèmes pénaux européens*, „Archives de politique criminelle" 2002, nr 24, s. 212; H. Satzger, *Quels principes pour une politique criminelle européenne après le traité de Lisbonne? Le droit pénal européen – état des lieux et perspectives ouvertes par le traité de Lisbonne*, RIDP 2011, nr 1, s. 140; wyrok TS z 9 marca 1978 r., Administrazione delle Finanze dello Stato przeciwko Simmenthal SpA, C-106/77, ZO 1978, s. 00629.

[294] Zob. M.P. Baran, *Stosowanie z urzędu prawa Unii Europejskiej przez sądy krajowe*, Warszawa 2014, s. 446–447.

[295] Zob. M. Delmas-Marty, *The European Union and Penal Law*, „European Law Journal" 1998, nr 1, s. 90; L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle des choix de pénalisation: effects directs et indirects*, w: *Cour de Justice et justice pénale en Europe*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2010, s. 140; B. Hecker, *Europäisches Strafrecht*, Berlin/Heidelberg 2012, s. 293–295; H. Satzger, *Quels principes*, s. 140; E. Zielińska, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, t. 2: *Źródła prawa karnego*, red. T. Bojarski, Warszawa 2011 s. 411.

[296] Zob. K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ prawa*, s. 103.

[297] Zob. M. Szwarc-Kuczer, *Odmowa*, s. 688–689, 695.

państwa-strony do wprowadzenia w prawie wewnętrznym środków koniecznych dla skuteczności jej przepisów. W końcowych postanowieniach przewiduje, że wykonanie tego obowiązku ma polegać na zapewnieniu: odpowiedniej ochrony sądowej zmierzającej do niezwłocznego zapobieżenia albo położenia kresu bezprawnemu zamachowi na uznane w konwencji prawa i zasady (art. 23 EKB) i naprawienia szkody (art. 24 EKB) oraz odpowiednich sankcji na wypadek uchybienia przepisom konwencji (art. 25 EKB). Ten sam zakres wymagań – odniesiony bezpośrednio do obszaru badań medycznych – stawia wobec państw-stron Protokół III (art. 30–32). Rozporządzenie 536/2014 stanowi, że państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do jego naruszeń oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić wykonywanie tych sankcji, przy czym przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające (art. 94 ust. 1).

Z powołanych przepisów płynie więc jednoznaczny wniosek, że w porządku krajowym regulacje dotyczące badań medycznych nie mogą ograniczać się do zaleceń środowisk zawodowych lub komitetów etycznych i powinny być częścią prawa powszechnie obowiązującego[298], za ustanowienie którego odpowiada państwo[299].

2.3. Wybór rodzaju sankcji

Żaden z analizowanych instrumentów ponadnarodowych nie wskazuje wprost na konieczność wykorzystania do ochrony uczestnika interwencji badawczej instytucji prawa karnego. Zasadniczo wybór rodzaju sankcji pozostawiony zostaje państwom, do których dany instrument jest adresowany. Wśród konkretnych rozwiązań wymieniane są głównie środki o charakterze administracyjnym: przerwanie badania[300], odmowa jego finansowania[301], publikowania wyników[302] lub dopuszczenia do obrotu produktu medycznego[303] oraz cywilnoprawny obowiązek naprawienia szkody i zwrotu kosztów udziału w badaniu

[298] Por. kom. do zas. 2 wyt. CIOMS, gdzie sankcje – państwowe i zawodowe – traktowane są jako ostateczność, za „preferowane środki kontroli" uznano „krzewienie atmosfery wzajemnego zaufania, edukację i wsparcie w kierunku promowania u badaczy i sponsorów zdolności do etycznego prowadzenia badań".

[299] Zob. R. Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Warszawa 2016, s. 266; K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ prawa*, s. 107.

[300] Zob. motyw 18 dyr. 2001/20/WE.

[301] Zob. kom. do zas. 2 wyt. CIOMS; P. Gelsinger, A.E. Shamoo, *Eight years after Jesse's Death. Are Human Research Subjects Any Safer*, HCR 2008, nr 2, s. 25.

[302] Zob. pkt 36 zd. 5 DH; kom. do zas. 2 wyt. CIOMS.

[303] Zob. kom. do zas. 2 wyt. CIOMS.

medycznym[304]. W literaturze podnosi się, że jeśli skuteczność przeciwdziałania przez prawodawcę krajowego niedopuszczalnym interwencjom zapewniałoby wyłącznie prawo karne, to prawodawca nie tylko może, ale powinien skorzystać z kryminalizacji[305].

W prawie UE problematyka badań klinicznych nie jest przedmiotem „norm minimalnych odnoszących się do określania przestępstw oraz kar w danej dziedzinie" w rozumieniu art. 83 ust. 1 lub 2 TFUE. W przypadku określonego w art. 94 ust. 1 rozp. 536/2014 zobowiązania państw członkowskich do wprowadzenia „sankcji" bez określenia ich rodzaju (fr. *sanction*, ang. *penalty*) wybór środków właściwych do zapewnienia skuteczności prawa unijnego pozostawiony jest uznaniu tychże państw[306]. Mogą być to sankcje karne, jeśli w ocenie danego państwa najlepiej zrealizują ten cel[307], w sposób spójny z danym systemem prawa krajowego[308]. Formuła sankcji cechujących się skutecznością, proporcjonalnością i zdolnością odstraszania jest często używana w dyrektywach i rozporządzeniach UE[309] i niewątpliwie nawiązuje do cech kary kryminalnej[310]. Upatruje się w niej pośredni wpływ pozytywny prawa unijnego na prawo karne[311]. Skuteczność

[304] Zob. zas. 14 ust. 1–2 R (90) 3; zas. 7 i 19 wyt. CIOMS, pkt 15 DH. Nie są bliżej określane zasady rozkładu odpowiedzialności cywilnej między badacza i sponsora oraz wymogu ubezpieczenia tej odpowiedzialności. Zob. art. 24 EKB, art. 3 ust. 2 f dyr. 2001/20/WE; art. 76 ust. 1 rozp. 536/2014, który nakłada na państwa członkowskie ogólnie ujęty obowiązek zapewnienia funkcjonowania systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika badania klinicznego prowadzonego na ich terytorium, w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań.

[305] Zob. M. Delmas-Marty, *Le crime*, s. 482; R.-M. Lozano, *La protection*, s. 292.

[306] Szerzej zob. M. Szwarc-Kuczer, w: *Stosowanie prawa Unii Europejskiej przez sądy*, red. A. Wróbel, Warszawa 2010, s. 821–822; D. Flore, *Droit*, Nb 573; wyrok TS z 8 września 2005 r., postępowanie karne przeciwko Syuichi Yonemoto, C-40/04, ZO 2005, s. I-07755, pkt 58, 60; wyrok TS z 12 września 1996 r., postępowanie karne przeciwko Sando Gallotti, C-58/95, ZO 1996, s. I-04345, pkt 14–15; wyrok TS z 2 października 1991 r., postępowanie karne przeciwko Paul Vandevenne, C-7/90, ZO 1991, s. I-04371, pkt 11. Obowiązek wprowadzenia ochrony karnej jest wyrażany w aktach unijnych za pomocą przepisów jednoznacznie wskazujących na penalny charakter sankcji, zob. M. Szwarc-Kuczer, w: *Stosowanie prawa Unii*, s. 821–822.

[307] Zob. też wyrok TS z 8 września 2005 r., postępowanie karne przeciwko Syuichi Yonemoto, pkt 57; wyrok TS z 12 września 1996 r., postępowanie karne przeciwko Sando Gallotti i in., pkt 14–15, 18; wyrok TS z 2 października 1991 r., postępowanie karne przeciwko Paul Vandevenne i in., pkt 11; wyrok TS z 8 lipca 1999 r., postępowania karne przeciwko Maria Amélia Nunes i Evangelina de Matos, C-186/98, ZO 1999, s. I-04883, pkt 14.

[308] Zob. D. Flore, *Droit*, Nb 573.

[309] Zob. M. Delmas-Marty, *Harmonisations des sanctions et valeurs communes: la recherche d' indicateurs de gravité et de efficacité*, w: *L'harmonisation des sanctions pénales en Europe*, red. M. Delmas-Marty, G. Giudecelli-Delage, E. Lamber-Abdelgawad, Paris 2003, s. 585; M. Szwarc-Kuczer, *Kompetencje Unii Europejskiej w dziedzinie harmonizacji prawa karnego materialnego*, Warszawa 2011, s. 207–208.

[310] Zob. M. Delmas-Marty, *Harmonisations*, s. 585.

[311] Zob. D. Flore, *Droit*, Nb 573; H. Satzger, *Quels principes*, s. 142.

rozumiana jest jako realizacja celu ustalonego w naruszonym przepisie[312]. Cecha ta podlega ocenie w kontekście nie tylko abstrakcyjnego zagrożenia, ale i realności zastosowania określonej sankcji w praktyce[313]. Interpretacja warunku proporcjonalności sankcji nawiązuje do wagi czynu, za który ma być ona przewidziana[314], a także do zasady proporcjonalności z art. 5 ust. 4 TUE i art. 49 ust. 3 KPP odnoszącego tę zasadę do kar[315]. Z orzecznictwa TS dotyczącego art. 5 ust. 4 TUE wynika, że sankcja powinna być odpowiednia i konieczna do realizacji celu, któremu służy naruszona regulacja, przy czym jeśli istnieje możliwość wyboru, należy skorzystać z sankcji najmniej dotkliwej, a związane z nią uciążliwości nie mogą być niewspółmierne w stosunku do realizowanego celu[316]. Efekt określany w polskiej wersji językowej aktów unijnych jako „odstraszanie"[317] oznacza, że sankcja oddziałuje na sprawcę zniechęcająco, powstrzymując go od popełnienia kolejnych naruszeń i skłania do poszanowania prawa[318]. W literaturze wskazuje się w związku z tym, że tylko sankcje o charakterze *stricte* karnym można uznać za proporcjonalne do wagi czynu i odpowiednio odstraszające w przypadku najpoważniejszych naruszeń, wywołujących silną dezaprobatę społeczną[319]. Rozporządzenie 536/2014 daje zatem podstawę do skorzystania przez państwo członkowskie z kar kryminalnych, chociaż nie uznaje ich za środek wyłączny, ani preferowany.

Jako kryterium wyboru sankcji spełniającej wskazane warunki orzecznictwo TS wykształciło zasadę asymilacji, która wymaga od państw członkowskich zapewnienia, by naruszenia regulacji unijnych „były sankcjonowane na analogicznych zasadach

---

[312] Zob. J. Łacny, *Skuteczna, proporcjonalna i odstraszająca sankcja za naruszenie prawa unijnego*, w: *Zapewnienie efektywności orzeczeń*, s. 482.

[313] J. Tricot, *Les obligations internationales de la protection pénale du droit à la vie. Variations sur un même thème? Le point de vue de l'Union européenne*, w: *„Devoir de punir"? Le système*, s. 119–120.

[314] Zob. M. Delmas-Marty, *Harmonisations*, s. 585; L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle*, s. 50; J. Tricot, *Les obligations*, s. 124–125, 128–129.

[315] Zob. J. Łacny, *Skuteczna, proporcjonalna i odstraszająca sankcja*, s. 484.

[316] Zob. tamże, s. 484–486; wyrok TS z 13 listopada 1990 r., The Queen przeciwko Minister of Agriculture, Fisheries and Food i Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa i in., C-331/88, ZO 1990, s. I-04023, pkt 13; wyrok TS z 3 lipca 2003 r., Joseph Lennox przeciwko Industria Lavorazione Carni Ovine, C-220/01, ZO 2003, s. I-07091, pkt 76.

[317] W innych wersjach językowych (fr. *dissuasives*, ang. *dissuasive*) określenie to wskazuje też na element powstrzymywania przez perswazję.

[318] Zob. J. Łacny, *Skuteczna, proporcjonalna i odstraszająca sankcja*, s. 488; M. Szwarc-Kuczer, w: *Stosowanie prawa*, s. 837.

[319] Zob. L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle*, s. 50; H. Satzger, *Quels principes*, s. 142.

materialnych i proceduralnych jak naruszenia prawa krajowego o podobnym rodzaju i wadze”[320]. Wywodzi się stąd wniosek, że jeśli określone czyny bezprawne wedle prawa krajowego zagrożone są karą kryminalną, to państwo członkowskie ma obowiązek zapobiegać naruszeniom prawa unijnego podobnym co do rodzaju i wagi za pomocą sankcji karnych[321]. Należałoby stąd wnioskować, że w zakresie zamachu na prawa uczestnika badania klinicznego punktem odniesienia powinna być przewidziana w systemie krajowym ochrona ludzkiego życia, zdrowia, wolności i prywatności przed porównywalnym zagrożeniem lub naruszeniem, która z zasady należy do zadań prawa karnego. Z perspektywy przedmiotu rozporządzenia 536/2014 racji za wyborem sankcji karnych należałoby poszukiwać nie tylko w ochronie karnej zdrowia, nietykalności cielesnej, wolności, ponieważ ma ona zastosowanie do uczestnika badania klinicznego na zasadach ogólnych, a przesłanki dopuszczalności omawianej interwencji wyłączają pewien zakres tej ochrony. Istotne znaczenie mają tu raczej przepisy prawa karnego pozakodeksowego, kryminalizujące naruszenie przesłanek dopuszczalności innych interwencji medycznych jako przestępstwo z narażenia na niebezpieczeństwo abstrakcyjne, którego dokonanie nie jest zależne od skutków wobec uczestnika.

Zakres czynów, za popełnienie których konieczne jest ustanowienie sankcji wskazanych w art. 94 ust. 1 rozp. 536/2014, został przez prawodawcę unijnego częściowo dookreślony. W art. 94 ust. 2 rozp. 536/2014 przewidziano bowiem, że przepis o sankcjach dotyczy „między innymi: a) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi przekazywania informacji, które mają być publicznie dostępne w bazie danych UE, b) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników”. Treść art. 94 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014 nawiązuje do art. 36–38 ust. 1, art. 42–43 i art. 52–53 rozp. 536/2014, które określają obowiązki zgłoszeniowo-sprawozdawcze sponsora w stosunku do państw członkowskich UE i Europejskiej Agencji Leków oraz badacza względem sponsora. Przedmiotem tych obowiązków są kwestie zarówno istotne dla bezpieczeństwa uczestników

[320] Zob. wyrok TS z 21 września 1989 r., Komisja przeciwko Republice Greckiej, C-68/88, ZO 1989, s. 02965, pkt 24; wyrok TS z 12 września 1996 r., postępowania karne przeciwko Sando Gallotti, pkt 14–15, 18; wyrok TS z 8 września 2005 r., postępowanie karne przeciwko Syuichi Yonemoto, pkt 59; 60; wyrok TS z 2 października 1991 r., postępowanie karne przeciwko Paul Vandevenne pkt 11; wyrok TS z 8 lipca 1999 r. postępowania karne przeciwko Maria Amélia Nunes i Evangelina de Matos, pkt 14; K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ prawa*, s. 100; H. Satzger, *Quels principes*, s. 142; M. Delmas-Marty, *The European Union*, s. 89, 104–105; J. Tricot, *Les obligations*, s. 118–119.

[321] Zob. L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle*, s. 50; H. Satzger, *Quels principes*, s. 142.

badania klinicznego lub przyszłych pacjentów[322], jak i techniczno-organizacyjne[323]. Wymienione w art. 94 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014 bezpieczeństwo uczestników zdaje się obejmować obiektywne przesłanki dopuszczalności badania klinicznego, dotyczące zwłaszcza ryzyka takiej interwencji. Trudno natomiast dopatrzyć się w jego zakresie prawa do samostanowienia. Wywodzenie z art. 94 rozp. 536/2014 obowiązku zapewnienia porównywalnej ochrony wskazanemu prawu jest uzasadnione otwartym charakterem art. 94 ust. 2 rozp. 536/2014. Jednakże treść tego ostatniego przepisu nie przedstawia się zbyt korzystnie w świetle deklarowanych przez prawodawcę unijnego nawiązań aksjologicznych. Pominięcie w nim prawa do samostanowienia i odniesienie się dopiero na drugim miejscu do dóbr uczestników badania klinicznego sugerować może marginalizację interesów indywidualnych wobec celów badawczych.

Podobne wnioski w przedmiocie legitymacji do posłużenia się przez państwo-stronę prawem karnym wynikają z art. 25 EKB i art. 32 P III. W świetle *Sprawozdań wyjaśniających* do obydwu tych przepisów „odpowiednimi" są sankcje dobrane według kryteriów konieczności i proporcjonalności, toteż oceniając adekwatność i określając charakter oraz zakres odpowiednich sankcji, należy uwzględnić zwłaszcza: treść i znaczenie chronionej reguły postępowania, stopień jej naruszenia oraz rozmiary indywidualnych i społecznych konsekwencji tego naruszenia[324]. Wybór między sankcjami zawodowymi, cywilnymi, administracyjnymi i karnymi uzależniony być musi od tradycji prawnej poszczególnych

[322] Dotyczą one zgłaszania Europejskiej Agencji Leków podejrzeń co do niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (art. 42) i przedkładania jej corocznych sprawozdań nt. bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych (art. 43) oraz powiadamiania zainteresowanych państw członkowskich o czasowym wstrzymaniu lub przedwczesnym zakończeniu badania klinicznego ze względu na zmianę stosunku korzyści do ryzyka (art. 38 ust. 1), o naruszeniu rozporządzenia lub protokołu badawczego, które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego (art. 52), o niespodziewanych zdarzeniach, które wpływają na stosunek korzyści do ryzyka, lecz nie wchodzą w zakres art. 42 (art. 53 ust. 1), o nieoczekiwanym zdarzeniu, które może mieć poważny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka, oraz o podjętych środkach bezpieczeństwa (art. 54 ust. 2).

[323] Wymienić tu należy: zgłoszenie zainteresowanym państwom członkowskim rozpoczęcia badania klinicznego (art. 36 ust. 1), pierwszej wizyty pierwszego uczestnika badania w odniesieniu do danego państwa (art. 36 ust. 2), zakończenia naboru uczestników w danym państwie (art. 36 ust. 3), zakończenia badania klinicznego (art. 37 ust. 1–3), jego czasowego wstrzymania z przyczyn niezwiązanych ze stosunkiem korzyści do ryzyka, powiadomienie tychże państw o ponownym podjęciu badania (art. 37 ust. 5–6), o powodach przedwczesnego zakończenia badania z przyczyn niezwiązanych ze stosunkiem korzyści do ryzyka i w stosownych przypadkach, o działaniach następczych wobec uczestników (art. 37 ust. 7), przekazanie do bazy danych UE streszczenia wyników badania klinicznego (art. 37 ust. 4 i 8) oraz – w przypadku ubiegania się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – sprawozdania z badania klinicznego (art. 37 ust. 4).

[324] Zob. pkt. 147 SW-EKB, pkt 147 SW P III; L. Dubouis, *La Convention*, s. 219.

państw[325]. Podobnie jak na gruncie prawa UE adekwatność kar kryminalnych należałoby wywodzić stąd, że dobra zaangażowane w nowatorską interwencję medyczną, takie jak życie, integralność osobista, wolność, były i są tradycyjnie chronione przez prawo karne[326]. Wniosek ten znajduje potwierdzenie w orzecznictwie strasburskim dotyczącym Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, w którym ochrona podstawowych praw człowieka rozpatrywana jest też w kontekście obowiązku kryminalizacji, motywowanego koniecznością uczynienia tej ochrony skuteczną oraz rangą chronionych praw[327].

Z art. 2 ust. 1 EKPC organy strasburskie wywodzą obowiązek państwa polegający nie tylko na powstrzymywaniu się od zamachów na ludzkie życie, lecz także na wprowadzeniu właściwych środków dla zapewnienia jego ochrony przed zamachami ze strony innych osób[328]. Europejski Trybunał Praw Człowieka podkreślił, że interpretacja ta dotyczy również obszaru zdrowia publicznego[329]. Za podstawowy środek tej ochrony uznaje się „wprowadzenie konkretnego ustawodawstwa karnego zniechęcającego do zamachów na osobę, opartego na mechanizmie zmierzającym do zapobiegania, zwalczania i karania naruszeń"[330]. Inaczej jednak Trybunał postrzega kryminalizację jako środek ochrony życia przed zamachami nieumyślnymi, w tym wynikającymi z błędów medycznych[331]. W ocenie ETPC, wypowiedzianej w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom, „jeśli zamach na prawo do życia lub integralności fizycznej nie jest umyślny, pozytywny obo-

---

[325] Zob. *Demande d'avis du Comité des Ministres à l'Assemblée sur le projet de Convention pour la protection de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention de bioéthique*. Conseil de l'Europe, Assemblée parlamentaire. 11 juillet 1994, Doc. 7124, pkt. 132; L. Dubouis, *La Convention*, s. 219.

[326] Zob. R. Lahti, *General Report*, s. 607.

[327] Zob. F. Viganò, *Les obligations de protection pénale des droits fondementaux*, w: *„Devoir de punir"? Le système*, s. 61, 66, 70; S. Manacorda, *„Devoir de punir?" Les obligations de protection pénale à l'heure de l'internalisation du droit*, w: tamże, s. 40, 49; J. Alix, *Les obligations positives de pénalisation et de punition des atteintes à la vie imposées par la Cour européenne des droits de l'homme au titre de l'article 2 de la convention*, w: tamże, s. 223.

[328] Zob. np. wyrok ETPC z 28 października 1998 r. w sprawie Osman przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga 23452/94, pkt 115 i z 17 stycznia 2002 r. w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom, skarga 32967/96, pkt 48; F. Viganò, *Les obligation*, 60.

[329] Zob. wyrok ETPC w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom, pkt 49.

[330] Zob. wyrok ETPC w sprawie Osman przeciwko Zjednoczonemu Królewstwu, § 115; wyrok ETPC z 28 marca 2000 r. w sprawie Kılıç przeciwko Turcji, skarga nr 22492/93, § 62; wyrok ETPC z 28 marca 2000 r. w sprawie Mahmut Kaya przeciwko Turcji, skarga nr 22535/93, § 85; podobnie wyrok ETPC w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom, pkt 51; zob. też B. Maurer, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européene des droits de l'homme*, Paris 1999, s. 374–375; Ch. Byk, *Les progrès*, s. 23; S. Manacorda, *„Devoir de punir?"*, s. 40–41; J. Alix, *Les obligations*, s. 225–228.

[331] Zob. S. Manacorda, *„Devoir de punir?"*, s. 42–43.

wiązek wynikający z art. 2, którego treścią jest wprowadzenie skutecznego systemu sądowego, nie wymaga koniecznie we wszystkich przypadkach korzystania z prawa karnego", a w kontekście błędów medycznych „obowiązek ten może być wypełniony także np. w ten sposób, że system prawny daje zainteresowanym możliwość zwrócenia się do sądu cywilnego, wyłącznie lub w połączeniu z postępowaniem karnym, w celu ustalenia odpowiedzialności lekarzy i w razie potrzeby zastosowania wszelkich stosownych sankcji cywilnych, takich jak naprawienie szkody lub publikacja orzeczenia. Mogą być przewidziane też środki dyscyplinarne" (pkt 51). Wynika stąd, że wystarczający poziom ochrony zapewnić może odpowiedzialność cywilna i zawodowa. W zdaniu odrębnym powołano się jednak na wpisaną w istotę prawa karnego funkcję polegającą na kształtowaniu społecznego potępienia przestępstw najcięższych w sensie przedmiotowym, czyli godzących w podstawowe wartości[332]. Nie wydaje się również, aby pogląd usprawiedliwiający rezygnację z kryminalizacji nieumyślnych zamachów na życie można było automatycznie odnosić do interwencji medycznych o charakterze nowatorskim, a zwłaszcza do badań medycznych, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika.

Z mocy art. 1 i art. 13 EKPC obowiązek zapewnienia ochrony przed zamachami ze strony innych osób dotyczy też pozostałych praw i wolności gwarantowanych konwencją, w tym integralności fizycznej i psychicznej, wchodzącej w zakres art. 8 EKPC[333]. Państwa -strony mają tutaj szerszy wybór między kryminalizacją a innymi środkami ochrony[334]. Nie jest on jednak pozostawiony nieograniczonemu uznaniu[335]. Wymaga uwzględnienia rangi konkretnego dobra oraz sytuacji osoby pokrzywdzonej, zwłaszcza pod względem stopnia bezbronności[336]. Racją za ochroną karną wydaje się okoliczność, że naruszenie fizycznej lub psychicznej integralności następuje z użyciem przemocy lub sięga granicy

[332] Zob. zdanie częściowo odrębne sędziego Rozakis, do którego przyłączyli się sędziowie Bonello i Straznicka; podobnie S. Richardson, *When Human*, s. 112–114.

[333] Zob. M.W. Janis, R.S. Kay, A.W. Bradley, *European Human Rights Law. Text and Materials*, Oxford 1996, s. 250.

[334] Zob. wyrok Wielkiej Izby ETPC w sprawie Söderman przeciwko Szwecji z 12 listopada 2013 r., skarga nr 5786/08, pkt 85, gdzie stwierdzono że w zakresie czynów o mniejszej wadze, które mogą stanowić zamach na integralność psychiczną, wynikający z art. 8 EKPC obowiązek zapewnienia ochrony prawnej nie zawsze oznaczać musi przyjęcie przepisów karnych, ale może też polegać na udostępnieniu drogi cywilnej (pkt 86, 108).

[335] Zob. np. wyrok Wielkiej Izby ETPC w sprawie Söderman przeciwko Szwecji, pkt 79–80; wyrok ETPC w sprawie K.U. przeciwko Finlandii z 2 grudnia 2008 r., skarga nr 2872/02, pkt 43.

[336] Zob. np. wyrok Wielkiej Izby ETPC w sprawie Söderman przeciwko Szwecji, pkt 79; wyrok ETPC w sprawie K.U. przeciwko Finlandii, pkt 43; wyrok ETPC z 20 marca 2012 r. w sprawie C.A.S. i C.S. przeciwko Rumunii, skarga nr 26692/05, pkt 71.

z art. 3 EKPC, tym bardziej jeśli dotyczyło osoby szczególnie wrażliwej[337]. Potwierdzając, że co do zasady wybór środków zapewniających poszanowanie art. 8 EKPC objęty jest tzw. marginesem oceny państwa, ETPC także na gruncie tego przepisu zajął stanowisko, że „efektywne powstrzymywanie przed ciężkimi zamachami na podstawowe wartości oraz fundamentalne aspekty życia prywatnego domaga się skutecznych przepisów karnych"[338]. Chociaż orzecznictwo strasburskie nie odniosło jeszcze tych ustaleń do nowatorskiej interwencji medycznej, wydaje się, że brak ochrony karnej prawa do samostanowienia o udziale w interwencji badawczej może spotkać się z zarzutem naruszenia art. 3 EKPC, przynajmniej wówczas, gdy wiąże się z nią zagrożenie dla zdrowia[339].

[337] Zob. zwłaszcza orzeczenia dotyczące prawnokarnej ochrony dzieci lub innych osób szczególnie wrażliwych przed zgwałceniem i nadużyciami seksualnymi (zob. wyrok Wielkiej Izby ETPC w sprawie Söderman przeciwko Szwecji, pkt 81, 82; wyrok ETPC w sprawie C.A.S. i C.S. przeciwko Rumunii, pkt 71; wyrok ETPC z 4 grudnia 2003 r. w sprawie M.C. przeciwko Bułgarii, skarga nr 39272/98, § 150, 153; wyrok ETPC z 15 listopada 2011 r. w sprawie M.P. i innych przeciwko Bułgarii, skarga nr 2245708, pkt 108–110; wyrok ETPC z 26 marca 1985 r. w sprawie X i Y przeciwko Holandii, skarga nr 8978/80, §§ 23–27), przed poddaństwem i pracą przymusową z art. 4 EKPC (wyrok ETPC z 26 lipca 2005 r. w sprawie Siliadin przeciwko Francji, skarga nr 73316/01, pkt 145–148) i przed karami cielesnymi naruszającymi art. 3 EKPC (wyr. ETPC z 23.9.1998 r. w sprawie A. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 25599/94, pkt 19–24, mniej stanowczo zob. decyzja ETPC z 10 października 2002 r. w sprawie G. G. przeciwko Włochom, skarga nr 34574/97).

[338] Zob. wyrok ETPC w sprawie K.U. przeciwko Finlandii z 2 grudnia 2008 r., skarga nr 2872, pkt 43; zob. też F. Viganò, *Les obligation*, s. 65. Podobnie S. Richardson, *When Human*, s. 110, który jako przykład nieskuteczności innych sankcji niż karne przedstawia historię znanego amerykańskiego dermatologa Alberta Kligmana, profesora University of Pennsylvania School of Medicine. W 1951 r. A. Kligman został poproszony przez władze jednostki penitencjarnej Holmesburg Prison o leczenie rozprzestrzeniającej się tam choroby grzybiczej zw. stopą atlety. Jak sam stwierdził, zobaczył w więzieniu „akry skóry" i przez następne 25 lat prowadził na więźniach eksperymenty związane z własnymi zainteresowaniami badawczymi oraz na zamówienie co najmniej 33 przedsiębiorstw farmaceutycznych i kosmetycznych, w tym i własnego przedsiębiorstwa, które w międzyczasie stworzył. Uczestnicy udzielali na te eksperymenty zgody, ale byli informowani o nich w sposób bardzo pobieżny, podczas gdy poddawano ich działaniu niebezpiecznych substancji, w tym wyraźnie zakazanych w badaniach klinicznych (zob. S. Richardson, *When Human*, s. 110–111; A.M. Hornblum, *Acres of Skin: Human Experiments at Holmesburg Prison*, New York–London 1998, s. 147–148, 233, 241). Jedyną konsekwencją prawną, jaką poniósł A. Kligman, był wydany przez FDA zakaz badań eksperymentalnych leków na ludziach, który zresztą na skutek presji ze strony środowiska badaczy został szybko uchylony. Trudno zatem dziwić się, że kilkadziesiąt lat później A. Kligman stwierdził: „Uważam, że wielkim błędem było przerwanie eksperymentów w więzieniu […]. Nadal nie widzę niczego złego w tym, co robiliśmy" (zob. S. Richardson, *When Human*, s. 111–112).

[339] Zob. wyrok Wielkiej Izby ETPC w sprawie Söderman przeciwko Szwecji, pkt 86, gdzie uznając za wystarczającą ochronę cywilną, Trybunał stwierdził, że zamach na integralność osobistą nie osiągnął poziomu dotkliwości właściwego dla „zgwałcenia lub nadużyć seksualnych" wobec dzieci (ze względu na brak przemocy i kontaktu fizycznego), które podlegałyby ocenie nie tylko na podstawie art. 8, ale i art. 3 EKPC.

3. Eksperyment medyczny w międzynarodowym prawie karnym

3.1. Eksperyment medyczny jako zbrodnia przeciwko ludzkości

Koncepcja łączenia eksperymentu medycznego z ochroną człowieka w wymiarze zbiorowym wykroczyła poza obszar rozliczeń zbrodni hitlerowskich. Jeszcze przed zakończeniem „procesu lekarzy" przed Amerykańskim Trybunałem Wojskowym nr 1 w Norymberdze problem eksperymentu medycznego pojawił się w pracach nad międzynarodową konwencją zakazującą ludobójstwa. Oznaczało to skierowanie ochrony przed wykorzystaniem do celów eksperymentalno-badawczych do grupy osób objętej zamiarem ludobójczym[340]. W projekcie konwencji o zapobieganiu i ściganiu zbrodni ludobójstwa przygotowanym przez Sekretarza Generalnego NZ z 6 czerwca 1947 r., a opracowanym przez H. Donnedieu de Vabres'a, V. Pellę i R. Lemkina, wymieniono wśród licznych czynności sprawczych tzw. ludobójstwa fizycznego, polegającego na spowodowaniu śmierci członka chronionej grupy lub uszczerbku na jego zdrowiu, lub integralności fizycznej „okaleczenia i eksperymenty biologiczne, dokonywane w innym celu niż leczniczy" (art. I ust. II, pkt 1 lit. c). Czynności te miały być skierowane przeciwko grupie politycznej, rasowej, narodowej, językowej lub religijnej w zamiarze zniszczenia jej w całości lub w części lub przeszkodzenia w jej zachowaniu bądź rozwoju (art. I ust. I-II)[341]. Projekt został przekazany Radzie Gospodarczo-Społecznej NZ, która jednak nie przeprowadziła nad nim dyskusji, uznając, że nie zostały spełnione warunki jego opracowania[342]. Niedługo potem, w zgłoszonym przez rząd USA projekcie konwencji o ludobójstwie z 30 września 1947 r. eksperymenty biologiczne ponownie zostały wymienione jako jedna z odmian czynności sprawczej ludobójstwa, polegającej na „spowodowaniu śmierci członków grupy lub uszkodzenia ich ciała albo zdrowia" (art. I pkt 1 lit. c) i skierowanej przeciwko

[340] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1661.

[341] Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide. Secretariat Draft. First Draft of the Genocide Convention, Prepared by the UN Secretariat, [May] 1947 [UN Doc. E/447] (dostęp: http://www.preventgenocide.org/), polski przekład: Projekt konwencji o zapobieganiu i ściganiu zbrodni ludobójstwa przygotowany przez Sekretarza Generalnego NZ, Lake Success, 6 czerwca 1947 r., w: *Ściganie i karanie sprawców zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości* (*Wybór dokumentów*), red. C. Pilichowski, Warszawa 1978, s. 278. Zgodnie z koncepcją R. Lemkina projekt rozróżniał ludobójstwo fizyczne, biologiczne i kulturowe, zob. też W.A. Schabas, *Genocide in international law*, Cambrige 2009, s. 60–63; D. Dróżdż, *Zbrodnia ludobójstwa w międzynarodowym prawie karnym*, Warszawa 2010, s. 48–50.

[342] Zob. *Ściganie i karanie sprawców*, s. 277. Por. D. Dróżdż, *Zbrodnia*, s. 51–53.

rasowej, narodowej, religijnej lub politycznej grupie ludzi celem całkowitego lub częściowego zniszczenia lub przeszkodzenia jej istnieniu albo rozwojowi (art. I)[343]. Następnie w Podstawowych zasadach o ludobójstwie przedstawionych przez ZSRR 5 kwietnia 1948 r. dokonywanie biologicznych doświadczeń pojawiło się wśród przykładowych „wypadków ludobójstwa", które powinna objąć przyszła konwencja (pkt VII)[344].

Obecność eksperymentu medycznego w definicji ludobójstwa ograniczyła się jednak do prac przygotowawczych nad konwencją dotyczącą tej zbrodni. Ostatecznie bowiem żaden z wymienionych projektów nie stał się podstawą tekstu konwencji w sprawie zapobiegania i karania zbrodni ludobójstwa przyjętej 9 grudnia 1948 r.[345] Brak eksperymentu medycznego w opisie ludobójstwa nie oznacza, że nie może to być sposób realizacji jego czynności sprawczych[346], ale stanowi rezygnację z założenia, że eksperyment sam w sobie, niezależnie od skutków lub przebiegu, należy do czynności sprawczych tego przestępstwa.

3.2. Eksperyment medyczny jako zbrodnia wojenna

Po wyroku ATW nr 1 w „procesie lekarzy" dokonano odrębnej kryminalizacji pewnego zakresu eksperymentu medycznego na gruncie międzynarodowego prawa konfliktów zbrojnych. Była to kontynuacja założeń obydwu wyroków norymberskich, wyrażająca priorytet ochrony człowieka przed wykorzystaniem do celów badawczych nad jakkolwiek rozumianą koniecznością wojenną, która mogłaby wymagać prowadzenia badań medycznych[347]. W odróżnieniu od Kodeksu norymberskiego jest to ochrona niezależna od zgody potencjalnego uczestnika eksperymentu[348]. Nieskuteczność ewentualnej zgody wynika ze szczególnych okoliczności pozbawienia lub ograniczenia wolności, które nie gwarantują uczestnikowi swobody podjęcia decyzji, czyniąc go osobą szczególnie

[343] Projekt konwencji o ludobójstwie zgłoszony przez rząd Stanów Zjednoczonych Ameryki, Lake Success, 30 września 1947 r., w: *Ściganie i karanie sprawców*, s. 284.

[344] Podstawowe zasady konwencji o ludobójstwie przedstawione przez przedstawiciela ZSRR, Lake Success, 5 kwietnia 1948 r., w: *Ściganie i karanie sprawców*, s. 295.

[345] Zob. *Ściganie i karanie sprawców*, s. 297; art. II Konwencji w sprawie zapobiegania i karania zbrodni ludobójstwa z 9 grudnia 1948 r. (Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 9 December 1948, UNTS 1951, vol. 78, s. 277, Dz. U. 1952, nr 2, poz. 9, ze zm.).

[346] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1661.

[347] Zob. tamże, s. 1660, chociaż autorzy odnoszą się tu bardziej ogólnie do priorytetu ochrony humanitarnej.

[348] Zob. I. Kiriakaki, *Das Humanexperiment*, s. 243.

wrażliwą[349]. Z istoty zbrodni wojennych wynika zaś, że zakaz międzynarodowokarny ogranicza się tutaj do czynów popełnionych w związku z konfliktem zbrojnym, a ochrona do osób uznanych za ofiary wojny[350].

W art. 12 konwencji genewskiej z 12 sierpnia 1949 r. o polepszeniu losu rannych i chorych w armiach czynnych[351] i art. 12 konwencji genewskiej z 12 sierpnia 1949 r. o polepszeniu losu rannych, chorych i rozbitków sił zbrojnych na morzu[352] przewidziano, w ramach obowiązku humanitarnego traktowania osób objętych ochroną konwencyjną, zakaz wszelkich zamachów na ich życie i przemocy wobec osoby. Jako przykłady zabronionych zachowań obydwie konwencje wymieniają: morderstwo, eksterminację, poddawanie torturom lub eksperymentom biologicznym, świadome pozostawianie bez pomocy i opieki lekarskiej, wystawianie na niebezpieczeństwo zarażenia lub zakażenia[353]. W art. 13 konwencji genewskiej z 12 sierpnia 1949 r. o traktowaniu jeńców wojennych[354], również w ramach obowiązku humanitarnego traktowania osób objętych ochroną konwencyjną, zakazane jest „wszelkie bezprawne działanie lub zaniechanie ze strony Mocarstwa zatrzymującego, powodujące śmierć lub poważne zagrożenie zdrowia jeńca wojennego znajdującego się w jego władzy", co w szczególności oznacza, iż „żaden jeniec wojenny nie może być poddany okaleczeniu fizycznemu ani eksperymentom medycznym lub naukowym jakiegokolwiek rodzaju, które nie znajdują uzasadnienia w medycznym, dentystycznym lub szpitalnym leczeniu tego jeńca i nie są przeprowadzane w jego interesie". Konwencja genewska z 12 sierpnia 1949 r. o ochronie osób cywilnych podczas wojny[355] zabrania zaś w art. 32 stosowania „wszelkich środków mogących powodować cierpienia fizyczne lub eksterminację osób podlegających ochronie" i stwierdza, że zakaz

[349] Zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment*, s. 86; Y. Sandoz, w: *Commentary on the Additional Protocols of 8 June 1977 to the Geneva Conventions of 12 August 1949*, red. Y. Sandoz, Ch. Swinarski, B. Zimmermann, Geneva 1987, s. 156–157.

[350] Zob. W.A. Schabas, *The International Criminal Court: A Commentary on the Rome Statute*, New York 2010, s. 202, 201.

[351] Geneva Convention for the amelioration of the condition of the wounded and sick in armed forces in the field of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 31, Dz. U. z 1956 r., nr 38, poz. 171, ze zm., dalej: I konwencja genewska.

[352] Geneva Convention for the amelioration of the condition of the wounded, sick and shipwrecked members of the armed forces at sea of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 85, Dz. U. z 1956 r., nr 38, poz. 171, ze zm. dalej: II konwencja genewska.

[353] Przekład własny z wersji angielskiej, podobnie kolejne traktaty.

[354] Geneva Convention relative to the treatment of prisoners of war of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 135, Dz. U. z 1956 r., nr 38, poz. 171, ze zm.; dalej: III konwencja genewska.

[355] Geneva Convention relative to the protection of civilian persons in time of war, of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 287, Dz. U. z 1956 r., nr 38, poz. 171, ze zm.; dalej: IV konwencja genewska.

ten obejmuje m.in. zabójstwa, torturowanie, kary cielesne, okaleczenie i eksperymenty medyczne lub naukowe, które nie są konieczne dla leczenia osoby podlegającej ochronie. Tylko w III i IV konwencji genewskiej zaznaczono, że zakaz obejmuje eksperymenty nieuzasadnione leczeniem uczestnika. Mimo braku tego uściślenia w I i II konwencji genewskiej zamieszczone w nich zakazy są interpretowane tak samo na podstawie wykładni celowościowej i określenia eksperymentów jako „biologiczne"[356].

Bardziej szczegółowo problem interwencji medycznych porusza Protokół dodatkowy do konwencji genewskich z 12 sierpnia 1949 r., dotyczący ochrony ofiar międzynarodowych konfliktów zbrojnych (Protokół I) sporządzony w Genewie dnia 8 czerwca 1977 r.[357] W ramach obowiązku ochrony fizycznego i psychicznego zdrowia i integralności osób, które znajdują się we władzy strony przeciwnej lub które są internowane, zatrzymane lub w inny sposób pozbawione wolności z powodu sytuacji określonej w art. 1 Protokołu I, zabronione zostało poddawanie ich „jakiemukolwiek postępowaniu medycznemu, które nie jest uzasadnione stanem zdrowia osoby zainteresowanej i nie jest zgodne z powszechnie uznanymi standardami medycznymi, jakie miałyby zastosowanie w podobnych warunkach medycznych do własnych obywateli strony przeprowadzającej to postępowanie, którzy nie są w jakikolwiek sposób pozbawieni wolności" (art. 11 ust. 1), a w szczególności przeprowadzanie na osobach chronionych, nawet za ich zgodą, „(a) okaleczeń fizycznych; (b) eksperymentów medycznych lub naukowych; (c) pobierania tkanki lub organów do transplantacji; chyba że działania takie są usprawiedliwione w myśl warunków przewidzianych w ustępie 1" (art. 11 ust. 2). Redakcja art. 11 ust. 2 Protokołu I wskazuje na to, że klauzula „chyba że działania takie są usprawiedliwione w myśl warunków przewidzianych w ustępie 1" odnosi się do wszystkich trzech przewidzianych w nim szczegółowych zakazów, zatem też i do eksperymentów medycznych lub naukowych z lit. b[358]. Nie jest zatem wykluczone dokonanie czynności określonych w art. 11 ust. 2 lit. a lub b Protokołu I w przypadku, gdy realizują one cel leczniczy wobec uczestnika, a zaniechanie ich pozbawia taką osobę dostępu do nowej, dobrze rokującej, terapii, uniemożliwiając wypełnienie obowiązku stosowania standardów medycznych, „jakie miałyby

[356] Zob. *The Geneva Conventions of 12 August 1949. Commentary*, red. J.S. Pictet, t. 1, Geneva 1952, s. 139; I. Kiriakaki, *Das Humanexperiment*, s. 243.

[357] Protocol Additional to the Geneva Conventions of 12 August 1949, and relating to the protection of victims of international armed conflicts (Protocol I), UNTS 1986, vol. 1125, s. 3, Dz.U. 1992, nr 41, poz. 175.

[358] Wyjątkową dopuszczalność interwencji medycznej, która nie realizuje wobec uczestnika celu leczniczego, przewiduje art. 11 ust. 3 Protokołu I dla dawstwa krwi do transfuzji albo skóry do przeszczepu. Zob. też Y. Sandoz, w: *Commentary on the Additional Protocols*, s. 157–158.

zastosowanie w podobnych warunkach medycznych do własnych obywateli strony przeprowadzającej to postępowanie, którzy nie są pozbawieni wolności w jakikolwiek sposób"[359]. Pojęcie standardu medycznego należałoby w tym kontekście interpretować raczej jako sposób postępowania uznany za najbardziej adekwatny z medycznego punktu widzenia w danych okolicznościach niż jako metodę rutynowo stosowaną w medycynie.

Protokół dodatkowy do konwencji genewskich z 12 sierpnia 1949 r., dotyczący ochrony ofiar niemiędzynarodowych konfliktów zbrojnych (Protokół II), sporządzony w Genewie dnia 8 czerwca 1977 r.[360] nie przewiduje wyraźnego zakazu udziału osób chronionych w eksperymencie medycznym. Niedopuszczalność interwencji badawczych można jednak wywodzić z zakazu poddawania osób pozbawionych wolności „postępowaniu medycznemu niewskazanemu z uwagi na ich stan zdrowia i niezgodnemu z ogólnie uznanymi normami medycznymi, stosowanymi w podobnych okolicznościach medycznych wobec osób znajdujących się na wolności" (art. 5 ust. 2 lit. e).

We wszystkich czterech konwencjach genewskich z 1949 r. eksperymenty z udziałem osób chronionych, określone jako „biologiczne", są wymienione wśród „ciężkich naruszeń" (*grave breaches*), obejmujących m.in.: „umyślne zabójstwo, tortury lub nieludzkie traktowanie, włączając w to eksperymenty biologiczne, umyślne spowodowanie wielkiego cierpienia lub poważnego uszkodzenia ciała, lub zdrowia"[361]. Oznacza to uznanie eksperymentu badawczego za przejaw co najmniej nieludzkiego traktowania, niezależnie od jego skutków, a nawet stopnia dotkliwości. Eksperyment należy również do ciężkich naruszeń Protokołu I z 1977 r., jednakże tylko wówczas, gdy – obok złamania zakazu z art. 11 ust. 2 lit. b tegoż Protokołu – „poważnie zagraża fizycznemu lub psychicznemu zdrowiu lub integralności jakiejkolwiek osoby znajdującej się we władzy strony innej niż ta, od jakiej zależy"[362]. Jako ciężkie naruszenie eksperyment „biologiczny" wymaga – w myśl czterech konwencji genewskich z 1949 r. i Protokołu I z 1977 r. – kryminalizacji przez państwa-strony[363]. W konwencjach genewskich z 1949 r. państwa-strony zobowiązują

[359] Zob. Y. Sandoz, w: *Commentary on the Additional Protocols*, s. 155, 157.

[360] Protocol Additional to the Geneva Conventions of 12 August 1949 and relating to the protection of victims of non-international armed conflicts (Protocol II), UNTS 1986, vol. 1125, s. 609, Dz. U. 1992, nr 41, poz. 175.

[361] Zob. art. 50 I konwencji genewskiej, art. 51 II konwencji genewskiej, art. 130 III konwencji genewskiej i art. 147 IV konwencji genewskiej.

[362] Zob. art. 11 ust. 4 Protokołu I; Y. Sandoz, w: *Commentary on the Additional Protocols*, s. 159, który zaznacza, że przy ocenie zagrożenia należy uwzględnić nie tylko działanie lub zaniechanie sprawcy, ale też dające się przewidzieć konsekwencje dotyczące stanu zdrowia osoby pokrzywdzonej.

[363] Zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Walka o zasady norymberskie*, Warszawa 1956, s. 131; *The Geneva Conventions*, s. 371.

się do „wydania niezbędnych przepisów ustawodawczych w celu ustalenia skutecznych sankcji karnych w stosunku do osób, które popełniły albo rozkazały popełnić którekolwiek z ciężkich naruszeń", oraz do poszukiwania sprawców, ścigania ich i ukarania albo wydania w takim celu innemu zainteresowanemu państwu-stronie[364]. Takie samo zobowiązanie dotyczy ciężkich naruszeń Protokołu I z 1977 r. (art. 85).

Eksperyment medyczny jako zbrodnia wojenna pojawił się również w projektach konwencji o niestosowaniu przedawnienia do zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości. Powołana przez Komisję Praw Człowieka ONZ grupa robocza proponowała, aby wyłączone spod przedawnienia zbrodnie wojenne zdefiniować dla celów tej konwencji jako „czyny o poważnym charakterze popełnione z pogwałceniem praw lub zwyczajów wojny, w szczególności morderstwa, tortury, nieludzkie traktowanie, włącznie z niewolnictwem i przymusowymi eksperymentami lekarskimi bądź naukowymi"[365]. Podobnie propozycja przedstawiciela USA wyliczała wśród zbrodni wojennych, które miała objąć konwencja, „morderstwa, tortury lub nieludzkie traktowanie (włącznie z przymusowymi eksperymentami naukowymi lub lekarskimi oraz niewolnictwem)", popełnione z pogwałceniem praw i zwyczajów wojny[366]. W kwestii określenia wyłączonych spod przedawnienia zbrodni przeciwko ludzkości wysunięto 3 propozycje, ale eksperymenty medyczne uwzględniał jedynie tekst pochodzący od przedstawiciela USA, uznając dla celów konwencji za zbrodnie przeciwko ludzkości wyliczone wyżej czynności sprawcze zbrodni wojennych „niezależnie od tego, czy [czyn – M.G.] popełniony został w czasie wojny czy pokoju, jeżeli dokonany został z zamiarem zniszczenia w całości lub części grupy narodowej, etnicznej, rasowej lub religijnej"[367].

W konwencji o niestosowaniu przedawnienia wobec zbrodni wojennych i zbrodni przeciw ludzkości z 26 listopada 1968 r.[368] wyliczenie nieprzedawnialnych zbrodni przybrało formę odmienną od powyższych propozycji. W efekcie, eksperyment medyczny, a ściślej –badawczy, pojawia się wśród wyłączonych spod przedawnienia zbrodni wojennych w wyniku odesłania do konwencji genewskich z 12 sierpnia 1949 r.

---

[364] Zob. art. 49 I konwencji genewskiej, art. 50 II konwencji genewskiej, art. 129 III konwencji genewskiej, art. 146 IV konwencji genewskiej.

[365] Zob. *Ściganie i karanie sprawców*, s. 399.

[366] Zob. tamże, s. 400.

[367] Zob. tamże.

[368] Convention on the non-applicability of statutory limitations to war crimes and crimes against humanity, Adopted by the General Assembly of the United Nations on 26 November 1968, UNTS 1974, vol. 754, s. 73, Dz. U. 1970, nr 26, poz. 208 ze sprost. Podobnie European Convention on the Non-Applicability of Statutory Limitation to Crimes against Humanity and War Crimes, Strasbourg, 25 January 1974, ETS No. 082.

W art. I lit. a stwierdzono bowiem, że nie ulegają przedawnieniu w szczególności „ciężkie naruszenia" wymienione w tych konwencjach, do których to naruszeń należą eksperymenty badawcze („biologiczne"). Konwencja o niestosowaniu przedawnienia nie wymienia zaś eksperymentu medycznego wśród czynności sprawczych zbrodni przeciwko ludzkości.

3.3. Kryminalizacyjne postulaty Międzynarodowego Stowarzyszenia Prawa Karnego

3.3.1. Prace nad międzynarodowym kodeksem karnym

Na przełomie lat 70. i 80. XX w. problem kryminalizacji eksperymentu medycznego podejmowany był przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Prawa Karnego, w ramach inicjatywy powołania sądu karnego o charakterze międzynarodowym, orzekającego na podstawie międzynarodowego kodeksu karnego[369] (m.k.k.). Eksperyment medyczny pojawił się w projekcie Międzynarodowego kodeksu karnego połączonego z projektem Statutu Międzynarodowego Trybunału Karnego, opracowanego w 1979 r. przez M.C. Bassiouni'ego – wówczas sekretarza generalnego Stowarzyszenia[370].

W art. II.2.3 projektu m.k.k. proponowano uznanie eksperymentu medycznego za zbrodnię wojenną, której opis nawiązywał do art. 11 ust. 2 Protokołu I. Miało nią być umyślne działanie albo zaniechanie przedstawiciela władzy zatrzymującej lub okupacyjnej prowadzące do „ciężkiego naruszenia" w rozumieniu konwencji genewskich i Protokołu I, które poważnie zagroziło fizycznemu lub psychicznemu zdrowiu oraz integralności osoby chronionej tymi traktatami, a polegało w szczególności na poddaniu jej czynności medycznej (łącznie z podaniem substancji psychotropowej), okaleczeniu fizycznemu, eksperymentowi medycznemu lub naukowemu, pobraniu tkanki lub organu

[369] Szerzej nt. tej inicjatywy zob. M.C. Bassiouni, *A Draft International Criminal Code and Draft Statute for an International Criminal Tribunal*, Dordrecht 1987, s. 3.

[370] Zob. *Projet de Code Pénal International*, RIDP 1981, nr 1–2, s. 99–236 i w: M.C. Bassiouni, *International Criminal Law. A Draft International Criminal Code*, Alphen aan den Rijn, 1980, s. VII-VIII, s. 49–106, dalej: projekt m.k.k. W 1980 r. został przedstawiony na VI Kongresie Narodów Zjednoczonych w Karakas, gdzie uczyniono go przedmiotem debaty bez podejmowania prac prawodawczych, zob. M.C. Bassiouni, *A Draft*, s. 10; P. Bozat, *Introduction*, w: M.C. Bassiouni, *International*, s. IX-XI. Mimo to projekt m.k.k. nadal był przedmiotem zainteresowania doktryny, co doprowadziło do pewnych jego modyfikacji, zob. M.C. Bassiouni, *A Draft*, s. 61–266.

do transplantacji, o ile czynność taka nie była wskazana ze względu na stan zdrowia uczestnika i podjęta dla jego korzyści, a zarazem zgodna z ogólnie uznanymi normami medycznymi, które miałyby zastosowanie w podobnych warunkach medycznych do własnych obywateli niepozbawionych wolności[371]. Zauważyć warto, że w porównaniu do Protokołu I węziej określono skutek czynu zabronionego, używając między niebezpieczeństwem dla zdrowia a niebezpieczeństwem dla integralności cielesnej spójnika „i" w miejsce występującego w Protokole I „lub". W odrębnym przepisie projektu m.k.k. wskazano, że odpowiedzialności nie wyłącza okoliczność, że eksperyment objęty był zgodą uczestnika, z wyjątkiem dobrowolnego dawstwa krwi w celu transfuzji lub skóry w celu przeszczepu zgodnie z art. 11 ust. 3 Protokołu I i (art. II, 4.2).

Twórca projektu m.k.k. M.C. Bassiouni opowiadał się za zapewnieniem porównywalnej ochrony przed bezprawnym eksperymentem medycznym w warunkach konfliktu zbrojnego i w czasie pokoju[372]. Wynikała stąd propozycja jego odrębnej kryminalizacji bez związku z międzynarodowym prawem konfliktów zbrojnych, obok zachowań określonych rodzajowo jako: agresja, nielegalne użycie broni, ludobójstwo, przestępstwa przeciwko ludzkości, apartheid, niewolnictwo, tortury, piractwo, przestępstwa związane z międzynarodową komunikacją powietrzną, groźba lub przemoc wobec osób korzystających z ochrony międzynarodowej, branie zakładników, nielegalne użycie systemu pocztowego, przestępstwa narkotykowe, fałszerstwa pieniędzy, kradzież skarbów narodowych i archeologicznych, korupcja międzynarodowa, ingerencja w kabel podwodny, międzynarodowy handel pornografią[373]. Problematyce eksperymentu medycznego został poświęcony art. IX projektu m.k.k. zatytułowany „Bezprawny eksperyment medyczny", a od 1987 r. – „Bezprawny eksperyment na człowieku". W ramach klasyfikacji przestępstw, wprowadzonej do projektu m.k.k. w 1987 r., czyn z art. IX zaliczony został do międzynarodowych występków. Kryminalizacja eksperymentu medycznego poza kontekstem wojennym nie miała być więc związana z ludobójstwem ani z przestępstwami

[371] Pewna nieścisłość zachodziła między opisem tego przestępstwa a pkt. 2.1 rozpoczynającym paragraf zatytułowany „Czyny stanowiące zbrodnie wojenne". W pkt. 2.1 uznano bowiem za zbrodnię wojenną „ciężkie naruszenia" konwencji genewskich z 1949 r. i Protokołu I, o ile powodują śmierć, wielkie cierpienie, poważny uszczerbek w integralności cielesnej lub na zdrowiu osoby chronionej tymi umowami (art. II, par. 2 pkt 2.1). Z komentarza do projektu m.k.k. wynika, że funkcją tego przepisu było określenie zakresu całego paragrafu. Tymczasem skutek przestępstwa z pkt. 2.3 określony został jako niebezpieczeństwo dla wymienionych dóbr.

[372] Zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1660, 1654.

[373] W toku dalszych prac nad projektem m.k.k. katalog ten został zmodyfikowany, a objęte nim przestępstwa podzielone na międzynarodowe zbrodnie, występki i wykroczenia, zob. M.C. Bassiouni, *A Draft*, s. 115–117.

przeciwko ludzkości. Sam M.C. Bassiouni sytuował ją wśród przestępstw przeciwko podstawowym prawom człowieka, obok których wyodrębniał: przestępstwa przeciwko ludzkości, ludobójstwo, dyskryminację rasową i apartheid, niewolnictwo i przestępstwa z nim związane oraz tortury, ale zaznaczał też, że eksperyment, podobnie jak tortury, może być też sposobem realizacji ludobójstwa i przestępstw przeciwko ludzkości[374]. Zamieszczenie przestępstwa bezprawnego eksperymentu medycznego (art. IX projektu m.k.k.) bezpośrednio po zakazie tortur (art. VIII projektu m.k.k.) nie było przypadkowe. W przekonaniu M.C. Bassiouni'ego, teoretyczna podstawa obydwu zakazów jest bowiem taka sama[375]. Zauważyć też warto, że zarówno tortury, jak i bezprawny eksperyment medyczny znalazły się w projekcie m.k.k., mimo że – w odróżnieniu od większości zamieszczonych tam przestępstw – nie były przedmiotem umowy międzynarodowej nakazującej kryminalizację tych czynów w czasie pokoju[376]. O ich uwzględnieniu przesądziła obecność wśród zbrodni wojennych oraz zakazy w konwencjach praw człowieka[377].

Przestępstwo z art. IX projektu m.k.k. zostało opisane następująco:

> § 1. Bezprawne eksperymenty medyczne. Przestępstwo bezprawnego eksperymentu medycznego polega na spowodowaniu jakichkolwiek fizycznych i/lub psychicznych zmian za pomocą operacji chirurgicznych lub podania substancji w iniekcji, do spożycia lub wdychania, przez lub z inicjatywy przedstawiciela władzy publicznej lub w wyniku czynu, za który przedstawiciel władzy publicznej ponosi odpowiedzialność, jeśli osoba poddana takiemu eksperymentowi nie udzieliła zgody określonej w paragrafie 2. § 2. Wyłączenie dotyczące zgody. 2.1. Dla celów niniejszego artykułu przyjmuje się, że osoba udzieliła zgody na eksperyment medyczny tylko wtedy, gdy ma ona zdolność wyrażenia zgody i udzieliła jej swobodnie, po uzyskaniu pełnej informacji na temat rodzaju eksperymentu i jego możliwych konsekwencji. 2.2. Uczestnik może wycofać zgodę w każdym czasie

[374] Zob. M.C. Bassiouni, *A Draft*, s. 41, 43–44.

[375] Zob. M.C. Bassiouni, *International*, s. 85.

[376] Część szczególna projektu zasadniczo opierała się na obowiązujących umowach międzynarodowych.

[377] Zob. M.C. Bassiouni, *A Draft*, s. 27. W toku dyskusji nad ideą międzynarodowego sądownictwa karnego propozycja ta znalazła poparcie w literaturze, zob. P. Bozat, *Introduction*, w: M.C. Bassiouni, *International*, s. XI-XII; M. Delmas-Marty, *Le crime*, s. 482, która opowiedziała się za poszerzeniem zakresu przestępstw przeciwko ludzkości o naruszenie zasad Kodeksu norymberskiego.

> i należy przyjąć, że tak uczynił, jeśli nie jest na bieżąco, w pełni informowany o postępach eksperymentu i wszelkich zmianach dotyczących jego możliwych konsekwencji[378].

Proponowany zakaz ograniczał się zatem do eksperymentów przeprowadzanych jako element polityki państwa lub przez osobę reprezentującą władzę państwową oraz niereagowania przez nią na takie interwencje[379]. W uzasadnieniu art. IX projektu m.k.k. podkreślano, że rozwój naukowy i techniczny znacznie zwiększa niebezpieczeństwo używania przez władze eksperymentów medycznych, m.in. do produkcji broni chemicznej i biologicznej[380]. Obawy przed bezprawnym wykorzystywaniem medycyny przez struktury państwowe wynikały w dużej mierze ze zbrodni III Rzeszy[381]. Projekt m.k.k. opierał się na założeniu, że eksperymenty przeprowadzane przez osoby prywatne mogą być skutecznie kontrolowane i karane w prawie krajowym[382].

3.3.2. Projekt konwencji o zapobieganiu i karaniu nielegalnych eksperymentów

Z Międzynarodowego Stowarzyszenia Prawa Karnego wywodzi się jeszcze jedna inicjatywa kryminalizacji eksperymentów medycznych, która uwzględniała zarazem tę interwencję w kategoriach okoliczności wyłączającej odpowiedzialność karną. Był to opublikowany w 1980 r. *Projekt konwencji o zapobieganiu i karaniu nielegalnych eksperymentów na człowieku*, również autorstwa M.C. Bassiouni'ego[383]. Towarzyszył mu *Projekt zasad międzynarodowej regulacji eksperymentów na człowieku*, który miał określić

---

[378] Za: M.C. Bassiouni, *International*, s. 85.

[379] Zob. tamże, s. 85–86.

[380] Zob. tamże, s. 85.

[381] Zob. M. Rolland, *Le respect de l'homme et l'expérimentation médicale*, w: *René Cassin: Amicorum Discipulorumque Liber*, t. 1: *Problèmes de protection internationale des droits de l'homme*, red. A. Pédone, Paris 1969, s. 250–252; M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1602–1603, 1606–1608.

[382] Zob. M.C. Bassiouni, *International*, s. 85–86.

[383] *Projet de convention pour la prévention et la répression des expériences illégales sur l'homme. Texte du projet et commentaires*, RIDP 1980, nr 3–4, s. 359–385 (wersja angielska s. 419–443). Wskazywano też na możliwość przyjęcia tej konwencji jako protokołu dodatkowego do MPPOiP, zob. M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1657; G.J. Annas, *The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki and beyond*, „Health Matrix: Journal of Law-Medicine" 1992, vol. 2, nr 2.

warunki legalności eksperymentu z udziałem człowieka[384] i *Dyrektywy dla ustawodawstwa narodowego w przedmiocie eksperymentów na człowieku*, w których miały być zamieszczone zalecenia dotyczące kwestii administracyjnych i mechanizmów kontrolnych na płaszczyźnie krajowej[385].

Projekt konwencji definiował eksperyment na człowieku jako „każdą interwencję, technikę lub praktykę chirurgiczną, medyczną, biologiczną, chemiczną lub psycho-behawioralną, zastosowaną wobec człowieka, w celach wyłącznie badawczych lub w celu badawczym połączonym z leczeniem" (art. 1.1). Nielegalny eksperyment na człowieku został uznany za zbrodnię przeciwko ludzkości podlegającą prawu międzynarodowemu (art. 2). Oznaczało to nałożenie na państwa-strony przyszłej konwencji obowiązku kryminalizacji zakazanych w niej zachowań[386] oraz obowiązków o charakterze karnoprocesowym[387]. Zbrodnia nielegalnego eksperymentu występowała w sześciu odmianach, których konstrukcja opierała się na założeniu podobnego traktowania tego przestępstwa w warunkach konfliktu zbrojnego i w warunkach pokoju[388]. Omawiany *Projekt* rezygnował z ograniczenia podmiotu omawianego czynu do przedstawicieli władzy publicznej[389]. Jednocześnie wyraźnie przewidywał, że nielegalny eksperyment nie obejmuje terapii eksperymentalnej stosowanej w warunkach krańcowej konieczności i zgodnie z rozsądnymi praktykami medycznymi lub praktykami, które dają się zaakceptować w danych okolicznościach lub dyktowanych aktualnym stanem pacjenta (art. 3.3).

Pierwsza z odmian zbrodni nielegalnego eksperymentu na człowieku obejmowała eksperyment z udziałem osób chronionych konwencjami genewskimi z 12 sierpnia 1949 r. wraz z Protokołami dodatkowymi (art. 3.1 lit. a). Była więc kontynuacją dotychczasowego włączenia eksperymentu do opisu zbrodni wojennych, a nawet próbą jego poszerzenia poza przypadki, w których eksperyment na człowieku stanowił „ciężkie naruszenie"

---

[384] *Projet de principes pour la réglementation internationale en matière d'experiénces sur l'homme. Texte du projet et commentaires*, RIDP 1980, nr 3–4, s. 387–402 (wersja angielska, s. 445–458), zob. też M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1654–1655. Projekt ten nie był jednak w pełni skorelowany z projektem konwencji, która również określała przesłanki dopuszczalności eksperymentu.

[385] *Directives pour la législation nationale en matière d'expériences sur l'homme. Texte du projet et commentaires*, RIDP1980, nr 3–4, s. 403–416 (wersja angielska, s. 459–472); M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1655.

[386] Zob. art. 5.3 zd. 1, komentarz do art. 5, *Projet de convention*, s. 377.

[387] Zob. art. 5.2, art. 5.5–5.14. Obowiązki karnoprocesowe łączyły się głównie z ekstradycją, w kontekście której *Projekt* nawiązywał do ewentualnej przyszłej jurysdykcji sądu o charakterze międzynarodowym, zob. art. 5.13.

[388] *Projet de convention*, s. 361; M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal*, s. 1654.

[389] Zob. komentarz do art. 1, *Projet de convention*, s. 365.

konwencji genewskich i Protokołu I. Odesłanie do tych traktatów dotyczyło bowiem zakresu osób chronionych, nie zaś opisu samej czynności sprawczej. Oznaczałoby to objęcie karnoprawną ochroną przed nielegalnym eksperymentem ofiar konfliktów zbrojnych o charakterze niemiędzynarodowym, a w porównaniu do Protokołu I – wyraźne nadanie temu przestępstwu charakteru bezskutkowego, co również poszerzałoby zakres proponowanej kryminalizacji w stosunku do art. II.2.3 projektu m.k.k. Drugą odmianą omawianej zbrodni było przeprowadzanie na osobach należących do określonej grupy eksperymentu będącego przejawem wrogiej dyskryminacji z powodu przynależności narodowej, etnicznej, rasowej, religijnej, językowej, społecznej lub politycznej (art. 3.1 lit. b). Dostrzec tu można nawiązanie do wcześniejszych prób uznania eksperymentu za czynność sprawczą ludobójstwa, z pominięciem jednak właściwego temu przestępstwu zamiaru zniszczenia chronionej grupy w całości lub części. W efekcie nielegalny eksperyment na człowieku stawał się elementem zakazu dyskryminacji, której odrębną kryminalizację proponowano także w projekcie m.k.k. Bezprawności eksperymentu w sytuacji konfliktu zbrojnego lub w ramach dyskryminacji nie wyłączała zgoda uczestnika[390].

Ochronie prawa do samostanowienia służyć miały 3 kolejne zakazy karne. Na początek wymienić tu należy eksperyment na osobie, która jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, ale jej nie udzieliła (art. 3.1 lit. d). Pojęcie świadomej zgody zostało w *Projekcie konwencji* obszernie zdefiniowane w sposób nawiązujący do stylistyki zas. 1 KN[391]. Przyjęto, że jest to „zgoda udzielona przez osobę, która ma świadomość i zrozumienie problemu, wystarczające, aby podjąć świadomą decyzję". Oznaczać to miało, że „przed przyjęciem zgody od osoby mającej uczestniczyć w eksperymencie, zapoznano ją z rodzajem, czasem trwania i celem eksperymentu, metodą, za pomocą której ma być on przeprowadzony, wszelkimi uciążliwościami i ryzykiem, których należy się rozsądnie spodziewać, i skutkami oraz konsekwencjami dla zdrowia fizycznego i psychicznego tej osoby, które mogą wyniknąć z jej udziału w eksperymencie" (art. 1.2 zd. 1–2). W dalszej części definicji *Projekt konwencji* wymagał, aby osoba ta miała również „zdolność dokonania wolnego wyboru, nie będąc pod jakimkolwiek wpływem siły, oszustwa, podstępu, przemocy, zastraszenia, trudnej sytuacji ekonomicznej lub wszelkiej presji, wymuszenia, zachęt materialnych lub innych" (art. 1.2 zd. 3), a na koniec przewidywał, że „Osoby, które znajdują się w sytuacji pozbawienia wolności lub uwięzienia są uznawane za niezdolne

[390] Komentarz do art. 3, *Projet de convention*, s. 368.

[391] Nawiązanie do szerzej rozumianego prawa norymberskiego pojawia się też w art. 4.2, który przewidywał, że „posłuszeństwo wobec rozkazów przełożonych nie może być powoływane jako okoliczność uwalniająca od oskarżenia o nielegalny eksperyment na człowieku".

do dokonania wolnego wyboru" (art. 1.2 zd. 4), co było najbardziej radykalnym rozstrzygnięciem w przedmiocie eksperymentu z udziałem więźnia na tle przedstawionych już regulacji przyjmowanych w międzynarodowych standardach praw człowieka. *Projekt konwencji* przewidywał nadto, że zgoda powinna być udzielona pisemnie, osobiście przez osobę zainteresowaną oraz że każdy może cofnąć swoją zgodę w jakimkolwiek momencie i w jakikolwiek sposób (art. 3.2). W komentarzu do *Projektu* kontynuowanie eksperymentu po cofnięciu zgody wyraźnie uznano za przestępstwo podlegające kwalifikacji z art. 3.1 lit. d[392]. Nie została natomiast jednoznacznie rozstrzygnięta z perspektywy odpowiedzialności karnej kwestia niezachowania formy pisemnej[393]. W ślad za wspomnianym już art. 1.2 zd. 4 *Projekt* wyodrębniał przestępstwo eksperymentu z udziałem jakiejkolwiek osoby znajdującej się w warunkach pozbawienia wolności lub więzienia (art. 3.1 lit. c). Jako przedmiot odrębnej kryminalizacji wymieniono też przeprowadzenie eksperymentu z udziałem osoby niezdolnej do wyrażenia świadomej zgody, chyba że zostały kumulatywnie spełnione następujące warunki: uczestnik w żaden sposób nie wyraził sprzeciwu, świadomej zgody udzielił jego opiekun, jeśli został ustanowiony, istnieje konieczność naukowa, aby przeprowadzić eksperyment na osobach, które nie są w stanie udzielić świadomej zgody, rodzaj eksperymentu i korzyści, które z niego wynikają, dotyczą wyłącznie tej szczególnej kategorii osób, a eksperyment uzyskał zezwolenie określonego ustawą organu sądowego lub innego, właściwego do zagwarantowania niezależnego i bezstronnego procesu, kierowanego przez osobę mającą kwalifikacje prawnicze (art. 3.1 lit. f pkt 1–4). *Projekt konwencji* wprowadzał zatem konstrukcję „korzyści grupowej", wyłączając tą drogą bezprawność udziału osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w eksperymencie, od którego nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika. Jak wynika z systematyzacji przedstawionych zakazów karnych, wyłączenie to nie dotyczyło jednak osoby pozbawionej wolności.

Projekt konwencji uznawał również za przestępstwo przeprowadzenie eksperymentu na człowieku bez poszanowania minimalnych norm dla tej interwencji innych niż zgoda uczestnika (art. 3.1 lit. e). Normy te określał odrębnie, zaliczając do nich: konieczność zaplanowania eksperymentu na podstawie wyników testów laboratoryjnych i badań na zwierzętach; warunek, aby ryzyko wystąpienia szkody zostało oszacowane naukowo i aby nie było powodów nakazujących *a priori* przypuszczać, że z eksperymentu może wyniknąć

[392] Komentarz do art. 3, *Projet de convention*, s. 370.

[393] Z uzasadnienia wynika, że opierano się na cywilnoprawnych skutkach formy pisemnej, przyjmując nawet, że jej niezachowanie wykluczałoby możliwość ustalenia faktu udzielenia zgody innymi dowodami, zob. *Projet de convention*, s. 370.

śmierć, uszczerbek powodujący kalectwo, poważne lub nieodwracalne szkody fizyczne lub psychiczne; uzasadnienie przewidywanego ryzyka w humanitarnym znaczeniu eksperymentu; uzyskanie upoważnienia od organu państwowego lub organizacji zawodowej odpowiedzialnej za nadzorowanie eksperymentów na człowieku lub za poszanowanie reguł moralnych i prawnych w dziedzinie praktyki naukowej oraz obowiązek przestrzegania przepisów państwowych regulujących określony rodzaj eksperymentów w państwie, w którym eksperyment jest przeprowadzany, oraz w państwie, którego obywatelem jest eksperymentator, w którym zarejestrowany został podmiot, w imieniu którego działa eksperymentator, lub w państwie, w imieniu którego działa eksperymentator (art. 1.3).

3.4. Eksperyment medyczny w Statucie Międzynarodowego Trybunału Karnego

Idea poszerzenia zakresu odpowiedzialności za bezprawny eksperyment medyczny w prawie karnym międzynarodowym wywodziła się też z innych środowisk prawniczych. Nawiązując do norymberskiego „procesu lekarzy", G.J. Annas, M.A. Grodin, L.H. Glantz wystąpili z postulatem utworzenia stałego międzynarodowego trybunału do sądzenia i karania lekarzy, którzy naruszyli międzynarodowe normy postępowania medycznego, w szczególności przez udział w egzekucjach, stosowanie tortur lub przeprowadzanie eksperymentów bez zgody uczestnika[394]. Wymienieni autorzy uznali za nieskuteczne ograniczenie się do regulacji deontologicznych przyjętych przez środowisko lekarskie, podnosząc, że bez proponowanego rozwiązania „świat jest jak przed Norymbergą – z międzynarodowymi normami postępowania medycznego odwołującymi się wyłącznie do dziedziny słabo zdefiniowanej etyki medycznej"[395]. Za najlepsze rozwiązanie uznali usytuowanie takiego sądu w strukturach ONZ i przyznanie mu jurysdykcji karnej lub – jeśli nie byłoby to możliwe – kompetencji do rozpoznawania spraw, kształtowania międzynarodowych standardów lekarskich i publicznego potępiania czynów lekarzy, którzy je naruszyli[396]. Inicjatywa ta nie została zrealizowana, ale ostatecznie udało się wcielić w życie część postulatów pochodzących z Międzynarodowego Stowarzyszenia

[394] Zob. G.J. Annas, M.A. Grodin, L.H. Glantz, *Medicine and Human Rights. A Proposal for International Action*, HCR 1993, vol. 23, nr 4, s. 11–12.

[395] G.J. Annas, M.A. Grodin, *Medicine and Human Rights: Reflections*, s. 15.

[396] Zob. tamże; G.J. Annas, M.A. Grodin, L.H. Glantz, *Medicine and Human Rights. A Proposal*, s. 11–12.

Prawa Karnego. Eksperyment medyczny znalazł się bowiem wśród czynów podlegających jurysdykcji utworzonego w 1998 r. Międzynarodowego Trybunału Karnego.

Statut MTK wymienia eksperyment medyczny wśród zbrodni wojennych[397]. Pojawia się on w opisie tych przestępstw trzykrotnie, co wynika ze zróżnicowanego zakresu ochrony w zależności od źródła dotychczasowego zakazu w prawie międzynarodowym i rodzaju konfliktu zbrojnego[398]. Wśród ciężkich naruszeń[399] konwencji genewskich z 1949 r., na drugim miejscu po umyślnym zabójstwie Statut MTK wymienia „tortury lub nieludzkie traktowanie, w tym eksperymenty biologiczne" (art. 8 ust. 2 lit. a pkt ii), popełnione na szkodę osób chronionych tymi konwencjami. Podobnie jak w konwencjach genewskich, eksperymenty są uznane za zbrodnie wojenne jako przejaw „tortur lub nieludzkiego traktowania", a nie dalej wymienionego „umyślnego sprawiania wielkich cierpień albo poważnych uszkodzeń ciała i zdrowia" (art. 8 ust. 2 lit. a pkt iii), co uniezależnia kryminalizację eksperymentu od spowodowanego przezeń uszczerbku na zdrowiu[400]. W załączonych do Statutu MTK *Elementach zbrodni*[401] wymaga się jednak, aby eksperyment określony w art. 8 ust. 2 lit. a pkt ii Statutu MTK poważnie zagroził fizycznemu lub psychicznemu zdrowiu lub integralności osoby albo osób pokrzywdzonych[402]. W dokumencie tym zaznaczono także – w nawiązaniu do III konwencji genewskiej i w ślad za wykładnią pojęcia „eksperymenty biologiczne" z I i II konwencji genewskiej – że zakaz obejmuje eksperyment badawczy, który nie jest uzasadniony względami leczniczymi i którego przeprowadzenie nie służy interesom uczestnika[403].

Następnie eksperymenty medyczne wymienione zostały wśród zbrodni wojennych polegających na „innych poważnych naruszeniach (*serious violations*) praw i zwyczajów w zakresie prawa międzynarodowego", obowiązujących w konfliktach zbrojnych

---

[397] Rome Statute of the International Criminal Court, 17 July 1998, UNTS 2004, vol. 2187, s. 3 (Rzymski Statut Międzynarodowego Trybunału Karnego sporządzony w Rzymie 17 lipca 1998 r., Dz. U. 2003, nr 78, poz. 708).

[398] Zob. W.A. Schabas, *The International*, s. 195–199, 202, 213.

[399] Termin za wersją angielską art. 8 ust. 2 Statutu MTK (*grave breaches*). W oficjalnym przekładzie polskim przetłumaczone jako „poważne naruszenia" w odróżnieniu od przekładów konwencji genewskich.

[400] Zob. K. Dörmann, *Elements of War Crimes under the Rome Statute of the International Criminal Court*, Cambridge 2004, s. 71.

[401] *Elements of Crimes*, Official Records of the Review Conference of the Rome Statute of the International Criminal Court, Kampala, 31 May – 11 June 2010 (International Criminal Court publication, RC/11). Dokument ten zawiera oficjalną wykładnię postanowień Statutu MTK, zob. art. 9 ust. 1 i art. 21 ust. 1 Statutu MTK; W.A. Schabas, *The International*, s. 258.

[402] Zob. *Elements of Crimes*, art. 8 ust. 2 lit. a ii-3, pkt 2; K. Dörmann, *Elements of War*, s. 71, który upatruje tu nawiązanie do art. 11 ust. 4 Protokołu I.

[403] Zob. *Elements of Crimes*, Article 8 (2) (a) (ii)-3, pkt 3.

o charakterze międzynarodowym (art. 8 ust. 2 lit. b) i niemiędzynarodowym (art. 8 ust. 2 lit. e). Obydwa przepisy tak samo określają zabronione zachowanie, nawiązując w swej treści do art. 13 III konwencji genewskiej[404], chociaż nadają mu charakter skutkowy. Polega ono na poddawaniu osób będących we władzy strony przeciwnej (albo innej strony konfliktu, jeśli ma on charakter niemiędzynarodowy) okaleczeniu fizycznemu lub jakiegokolwiek rodzaju eksperymentom medycznym lub naukowym, które nie znajdują uzasadnienia w medycznym, dentystycznym lub szpitalnym leczeniu osoby zainteresowanej, ani nie są przeprowadzane w jej interesie i powodują śmierć lub poważnie zagrażają zdrowiu takiej osoby lub osób[405].

Statut MTK nie wymienia eksperymentu medycznego w opisie ludobójstwa (art. 6), którego treść pochodzi z konwencji z 1948 r. w sprawie zapobiegania i karania zbrodni ludobójstwa, ani w szerokim katalogu zbrodni przeciwko ludzkości (art. 7). Ostatecznie zatem nie przyjęto propozycji ujednolicenia ochrony przed bezprawnym eksperymentem medycznym w czasie wojny i pokoju. Nie wyklucza to możliwości wypełnienia znamion tych przestępstw za pomocą eksperymentu na człowieku, zwłaszcza że do zbrodni przeciwko ludzkości zaliczono – popełnione w ramach rozległego lub systematycznego, świadomego ataku skierowanego przeciwko ludności cywilnej – tortury (art. 7 ust. 1 lit. f w zw. z ust. 2 lit. e) lub nieludzkie czyny o charakterze podobnym do wymienionych z nazwy w art. 7 ust. 1 (m.in. zabójstwo, eksterminacja), celowo powodujące ogromne cierpienie lub poważne uszkodzenie ciała albo zdrowia psychicznego lub fizycznego (art. 7 ust. 1 lit. k)[406].

4. Wnioski

Przedmiotem ponadnarodowych regulacji w zakresie omawianej tematyki są głównie interwencje medyczne ukierunkowane na cele badawcze, niezależnie od stosowanej metody, w których korzyść lecznicza ma co najwyżej znaczenie uboczne. To w tym

[404] Zob. art. 8 ust. 2 lit. b x i lit. e xi; zob. też K. Dörmann, *Elements of War*, s. 72–73.

[405] W literaturze podnosi się, że art. 8 ust. 2 lit. b pkt x Statutu MTK w zasadzie dubluje ochronę przewidzianą w art. 8 ust. 2 lit. a pkt ii Statutu MTK, zob. W.A. Schabas, *The International*, s. 213.

[406] Obszarem, w którym dostrzega się szczególny związek między rozwojem medycyny a zagrożeniem dla ludzkości jako wspólnoty, są ingerencje w ludzki genom, zwłaszcza klonowanie, wykorzystanie genetyki do selekcji ludzi, „ulepszania" człowieka lub tworzenia istot ludzko-zwierzęcych. Szerzej zob. M. Delmas-Marty, *Le crime*, s. 488–490; C.M. Romeo Casabona, *Penal Limits of Gene Manipulation*, w: *The Legal and Ethical Aspects related to the Project of the Human Genome*, red. B. Pulmann, C. Romeo Casabona, Città del Vaticano 1995, s. 90–93; B. Mathieu, *Force*, s. 107; P. Fraisseix, *La protection*, s. 407; M. Gałązka, *Prawo*, s. 124–128.

obszarze dostrzega się największy potencjał zagrożenia dla uczestnika, nawet jeśli zakres oddziaływania badania medycznego nie dotyka integralności cielesnej, a jedynie sfery prywatności. Jednocześnie zauważyć można w pewnym zakresie odchodzenie od metodologicznych definicji eksperymentu i badań interwencyjnych, dyktowane celowościowo, głównie względami ochronnymi wobec uczestnika. Nowatorskie interwencje realizujące priorytetowo cel leczniczy traktowane są jako szczególna forma opieki medycznej lub jako przypadki dopuszczalnego wyjątkowo odstąpienia od badawczej weryfikacji produktu leczniczego przed zastosowaniem wobec pacjenta.

Ponadnarodowy nurt określający przesłanki dopuszczalności badań medycznych stanowi kontynuację Kodeksu norymberskiego, a zarazem nawiązuje w swojej aksjologii do założeń prawnoczłowieczych. Dlatego fundamentalne znaczenie ma tutaj zasada godności ludzkiej i prymatu człowieka jako jednostki nad interesami zbiorowymi. Relacje między tymi zasadami a wolnością samostanowienia w kontekście medycznym znajdują odzwierciedlenie w dwóch grupach przesłanek dopuszczalności badania medycznego – niezależnych i zależnych od woli uczestnika. W pierwszej grupie, ukierunkowanej na ochronę ludzkiego życia i zdrowia, mieści się cel badania, którego zakres i znaczenie wpływa na ocenę kolejnej przesłanki, określającej granice dopuszczalnego ryzyka. Na gruncie omawianych regulacji dają znać o sobie trudności w ustaleniu bilansu ryzyko-korzyść[407]. Podobne problemy nasuwa poszukiwanie górnego progu ryzyka, niezależnego od pozytywnych skutków interwencji badawczej. W niektórych instrumentach udział człowieka w badaniu medycznym wyraźnie traktowany jest jako ostateczność w stosunku do alternatywnych metod badawczych o porównywalnej skuteczności. Z akceptacją spotyka się stanowisko, że realizacja celów badawczych nie może nastąpić kosztem pozbawienia uczestnika badania dostępu do koniecznych dla niego metod leczniczych, chociaż drobne odstępstwa dopuszczalne są w ramach badań kontrolowanych. Granice dopuszczalności zaangażowania człowieka do interwencji badawczej kształtowane są również przez metodologiczne reguły badań medycznych, podlegające integracji z normami prawnymi. Utrwaloną i szczególnie eksponowaną regułą jest niedopuszczalność badania medycznego bez zgody uczestnika. Jego uprawnienia w tym zakresie konsekwentnie lokowane są jednak w sferze praw negatywnych, co wyraża się w uznawaniu za bezpodstawne roszczeń o dostęp do nowatorskiej terapii. Skuteczność zgody analizowane instrumenty uzależniają od dalej idących

[407] Zob. też J. Różyńska, *Regulacja*, s. 78. Pozytywnie wyróżnia się pod tym względem przyjęte przez OECD rozróżnienie badań klinicznych wg kryteriów pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu i zakresu odstępstwa od jego granic lub od aktualnej wiedzy medycznej, chociaż nie jest to model uniwersalny.

warunków niż właściwe ogólnym zasadom relacji lekarz–pacjent. Wyraża się to głównie w szerszym zakresie obowiązku informacyjnego oraz formie zgody i informacji. Zarazem dostrzec można starania o to, aby sformalizowanie postępowania rekrutacyjnego nie utrudniło uczestnikowi rzeczywistego zrozumienia swojej sytuacji. Odstępstwa od warunku zgody uczestnika interwencji badawczej należą do sporadycznych wyjątków i wiążą się głównie z badaniami mającymi za przedmiot informacje.

Odrębne regulacje dotyczące grup szczególnie wrażliwych stanowią przejaw odwrócenia znanych z historii medycyny tendencji eksploatacyjnych. W odniesieniu do osób pozbawionych wolności nastąpiło ono na gruncie zarówno standardów biomedycznych, jak i penitencjarnych. Wyjątkiem jest zaniżony standard ochrony embrionu *in vitro*, który jednak wynika z szerszego problemu statusu antropologicznego prenatalnej fazy życia. Dyskusyjna z perspektywy poszanowania ludzkiej godności pozostaje również dopuszczalność udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach bez bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika[408]. Cel w postaci tzw. korzyści grupowej, czyli zdrowotnego interesu populacji, do której należy uczestnik, jest z istoty swojej celem ponadindywidualnym. Nawet jeśli poszukiwać legitymacji dla takiej interwencji w domniemaniu, że może ona przynieść korzyść dla uczestnika w dalszej przyszłości, są to rokowania zbyt enigmatyczne, by mogły pozwolić na twierdzenie, że priorytetem w badaniu z korzyścią grupową nie jest wyłączny interes zbiorowy. Być może konstruktywnym rozwiązaniem gwarantującym zachowanie zasady godności jest warunek minimalizacji dolegliwości takiego badania do granic obciążeń i ograniczeń powszechnie spotykanych w życiu codziennym[409]. Zarazem zaznaczyć trzeba, że przewidziane w omawianych instrumentach ponadnarodowych bezwzględne progi dopuszczalnego ryzyka badań z udziałem osób szczególnie wrażliwych, podobnie jak warunek subsydiarności wobec badań z udziałem osób spoza chronionej grupy, pełnią funkcję ochronną tylko wówczas, gdy nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika. Nie można natomiast wykluczyć działania tych ograniczeń na szkodę uczestnika, jeśli udział w badaniu daje mu realną szansę na bezpośrednią korzyść indywidualną, której osiągnięcie jest niemożliwe poza projektem badawczym. Ocenić można to jednak dopiero z perspektywy konkretnego przypadku.

---

[408] Zob. B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 71; L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia*, s. 126; P. Czarny, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 156; W. Wróbel, *Opinia*, s. 102.

[409] Zob. pkt 112–113 SW EKB; pkt 92–93 SW P III.

Z przedstawionych instrumentów wynikają 3 kierunki możliwego oddziaływania ponadnarodowych standardów biomedycznych na prawo karne w omawianym obszarze. Po pierwsze, określenie warunków legalności badania medycznego wytycza zarazem zakres wyłączenia odpowiedzialności karnej za taką interwencję na gruncie przepisów chroniących życie, zdrowie, integralność fizyczną i psychiczną oraz wolność. Rodzaj instytucji prawnych, za pośrednictwem których to oddziaływanie następuje, uwarunkowany jest prawem poszczególnych państw, przy czym istotną rolę odgrywa tutaj traktatowa ranga standardów Rady Europy oraz zasada pierwszeństwa prawa UE, której skutek w postaci wyłączenia bezprawności badań klinicznych produktów leczniczych nastąpi *ex lege* wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014. Po drugie, prawnokarne znaczenie ponadnarodowych standardów biomedycznych wynika z przewidzianego w konwencjach Rady Europy i w aktach prawa UE obowiązku wprowadzenia odpowiednich sankcji w celu zapewnienia realizacji przepisów zawartych w tych instrumentach. Decyzja o wyborze kryminalizacji jest w tym wypadku pozostawiona prawodawcom poszczególnych państw. Mając jednak na względzie rangę dóbr zaangażowanych w interwencję badawczą oraz wypracowaną na gruncie prawa unijnego zasadę asymilacji, nadanie przynajmniej części wymaganych sankcji charakteru karnego znajduje mocne racje.

Trzecim kierunkiem jest karnomiędzynarodowa kryminalizacja eksperymentu badawczego. Wywodzi się ona z prawa norymberskiego i przejawia w uznaniu badawczej odmiany eksperymentu za czynność wykonawczą najpoważniejszych zbrodni o charakterze międzynarodowym. Postulaty i projekty w tym zakresie zmierzały w kierunku włączenia eksperymentu badawczego do opisu ludobójstwa, uwzględnienia go wśród rozumianych szerzej zbrodni przeciwko ludzkości lub w odrębnej grupie przestępstw przeciwko podstawowym prawom człowieka. Ostatecznie jednak eksperyment wymieniony został tylko w opisie zbrodni wojennych przewidzianych w międzynarodowym prawie konfliktów zbrojnych i podlegających obecnie jurysdykcji MTK, przy czym ma charakter skutkowej czynności sprawczej, powodującej co najmniej zagrożenie dla życia lub zdrowia uczestnika.

Rozdział IV

Nowatorska interwencja medyczna we francuskim prawie karnym

1. Geneza *loi Huriet*

We Francji po II wojnie światowej nadal utrzymywała się prawnokarna ocena eksperymentu medycznego ukształtowana w II poł. XIX w. Nie zmienił się ani stan prawny, ani kierunek jego wykładni. Za niedopuszczalne uznawano eksperymenty pozbawione celu leczniczego, niezależnie od zgody uczestnika[1]. Poglądy dopatrujące się – w pewnym zakresie – skuteczności takiej zgody należały do rzadkości[2]. Bezprawność eksperymentów nieleczniczych nie miała podstawy w konkretnym zakazie, lecz wywodzona była z przepisów karnych chroniących życie i zdrowie oraz braku wyłączeń ustawowych. Eksperyment taki oceniano – w zależności od skutku i sposobu przeprowadzenia – jako przestępstwo

[1] Zob. J.-M. Auby, *La responsabilité civile et pénale en cas d'expérimentation sur l'homme*, Paris 1952, s. 144–146; G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Bordeaux 2003, s. 346; R. Savatier i in., *Traité de droit medical*, Paris 1956, s. 249; P. Engel, *Protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale*, Sarrebrücken 2010, s. 24; S. Gromb, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris 1992, s. 119; M. Véron, *La responsabilité pénale du médecin*, Paris 1984, s. 26; F. Alt-Maes, *L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victime*, RSC 1991, nr 2, s. 248; P. Jaillon, *Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusclat*, w: *Recherches biomédicales et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans. Quelles perspectives? Actes du colloque*, colloque Sénat – 11/12/2008 (dostęp: https://www.orpha.net/actor/ Orphanews/2009/doc/Actes_Recherche_biomedicale_11_dec.pdf), s. 10.

[2] Zob. A.F. Abdou, *Le consentement de la victime*, Paris 1971, s. 425; G. Boyer Chammard, P. Monzein (*La responsabilité médicale*, Paris 1974, s. 208–210), którzy uznawali eksperyment badawczy za legalny, jeśli zamach na integralność cielesną nie przekraczał granicy określonej w art. R. 40 pkt 1 i 4 a.c.p. (zob. przypis 3). Zob. też N. Léchopier, *La distinction soin/recherche dans la genèse de la loi Huriet. Mémoire en vue de l'obtention du DEA de philosophie*, sous la direction du professeur A. Fagot-Largeault, Paris 2002 (dostęp: http://docplayer.fr/56204017-La-distinction-soin-recherche-dans-la-genese-de-la-loi-huriet.html), s. 40–41.

uderzeń i zranień (*coups et blessures*)[3], nieumyślnego zabójstwa[4], podania szkodliwych substancji[5] lub otrucia[6]. Te dwie ostatnie kwalifikacje zastosowano w postępowaniu karnym dotyczącym lekarzy hitlerowskich – E. Haagena i O. Birkhenbacha. Eksperymenty pierwszego z nich, polegające na zakażeniu 40 osób osłabionymi zarazkami duru

[3] Zob. L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit pénal des produits de santé*, Paris 2002, s. 150; G. Levasseur, *La responsabilité pénale du médecin*, w: *Le médecin face aux risques et à la responsabilité*, red. M. Eck, Paris 1969, s. 144; J. Borricand, *Commentaire de la loi no 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, RD (Chronique) 1989, s. 168, 169; S. Gromb, *Tribunal de Grande Instance de Paris I-re ch. 4 octobre 1995*, RD (Jurisprudence) 1996, nr 2, s. 30; N. Léchopier, *La distinction*, s. 40–41; D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988: loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme*, „Actualité Législative Dalloz" 1989, nr 10, s. 94. Termin „uderzenia i zranienia" był stosowaną w doktrynie na gruncie obowiązującego do 1994 r. k.k. z 1810 r. nazwą przestępstw powodujących szkodę na zdrowiu (zob. M.-L. Rassat, *Droit pénal spécial. Infractions des et contre les particuliers*, Paris 2006, s. 328), pochodzącą od określenia czynności sprawczych. Pojęcie uderzenia rozumiano jako cios bez rozlewu krwi, a zranienia jako przerwanie powłoki ciała z raną i rozlewem krwi. W 1863 r. dodano do nich akty przemocy i napaści (*violences et voies de fait*), które miały oznaczać inne formy oddziaływania na ciało lub psychikę ofiary, np. przewrócenie człowieka na ziemię, najechanie pojazdem, grożenie niebezpiecznym przedmiotem, wdarcie się do domu (zob. M. Véron, *Droit pénal spécial*, Paris 2000, s. 34–35; J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit pénal spécial*, Paris 2010, s. 53–54; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 329–330). Odrębnie penalizowane było umyślne spowodowanie w ten sposób: „okaleczenia, amputacji lub utraty funkcjonowania organu, ślepoty, utraty oka lub innego trwałego kalectwa" (art. 310 ust. 1 a.c.p.), całkowitej niezdolności do osobistego wykonywania pracy na czas przekraczający 8 dni (art. 309 ust. 1 a.c.p.), choroby lub całkowitej niezdolności do osobistego wykonywania pracy na czas nieprzekraczający 8 dni (art. R 40 pkt 1 a.c.p.), nieumyślne spowodowanie całkowitej niezdolności do osobistego wykonywania pracy na czas powyżej 3 miesiące (art. 320 a.c.p.) i nieprzekraczający 3 miesięcy (art. R 40 pkt 2 a.c.p.), a także umyślne uderzenia, zranienia, akty przemocy i napaści powodujące śmierć bez zamiaru jej spowodowania (art. 311 ust. 1 a.c.p.).

[4] Zob. art. 319 a.c.p.; J.-M. Auby, *Loi no 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Problèmes de responsabilité*, w: *La recherche biomédicale. Loi du 20 décembre 1988. Colloque Aix-en-Provence du 22 septembre 1989*, Aix-en-Provence 1989, s. 124; D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 94.

[5] Zob. art. 318 ust. 1 a.c.p. (*Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou incapacité de travail personnel, en lui administrant volontairement, de quelque manière que ce soit, des substances qui, sans être de nature à donner la mort, sont nuisibles à la santé, sera puni d'un emprisonnement d'un mole à cinq ans, et d'une amende de 60 F à 15.000 F*); F. Archer, *Le consentement en droit pénal de la vie humaine*, Paris 2003, s. 200–201; J. Borricand, *Commentaire*, s. 168, 169; J.-M. Auby, *Loi no 88–1138*, s. 125; G. Viala, A. Viandier, *La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et ses conséquences sur les essais en matière d'innovations thérapeutique médicamenteuse*, GP 1989, 2 sem. (Doctrine), s. 495; N. Léchopier, *La distinction*, s. 40–41. Por. D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 94.

[6] Zob. art. 301 a.c.p. (*Est qualifié empoisonnement tout attentat à la vie d'une personne, par l'effet de substances qui peuvent donner la mort plus ou moins promptement, de quelque manière que ces substances aient été employées ou administrées, et quelles qu'en aient été les suites*); C. Kouchner, *Responsabilités en matière de recherches sur la personne*, GP 2009, nr 142–143, s. 36; S. Gromb, *Le droit*, s. 118–125, 129, 130; N. Léchopier, *L'émergence de normes pour la recherche biomédicale: à l'origine de la loi Huriet* (*1975–1988*), MS 2004, nr 3, s. 379.

plamistego, co mogło spowodować skutek śmiertelny, zostały zakwalifikowane jako przestępstwo otrucia. Tak samo oceniono eksperymenty drugiego z lekarzy, polegające na poddaniu działaniu fosgenu 15 więźniów, z których 8 zmarło, przy czym w zakresie 7 pokrzywdzonych, u których skutkiem tej ekspozycji była choroba, zastosowany został przepis o podaniu szkodliwych substancji[7].

Dezaprobacie eksperymentów nieleczniczych na gruncie prawa francuskiego towarzyszyło przekonanie o dopuszczalności stosowania metody nowatorskiej w celu leczenia konkretnego pacjenta[8]. Jej legalność uzasadniano domyślnym zezwoleniem ustawy w rozumieniu art. 327 c.p. z 1810 r., który wyłączał przestępność zabójstwa oraz „uderzeń i zranień", jeśli czyn był „nakazany przez ustawę"[9]. Odwoływano się też do stanu wyższej konieczności, zwłaszcza na uzasadnienie zastosowania „leku ostatniej szansy" wobec umierającego pacjenta[10], i do wolności terapeutycznej lekarza[11]. Wśród warunków dopuszczalności nowatorskiej metody leczenia wymieniana była przede wszystkim współmierność między ryzykiem i spodziewaną korzyścią wobec pacjenta oraz jego swobodna i świadoma zgoda[12]. Wskazywano też na subsydiarność eksperymentu terapeutycznego, co zdaniem M. Vérona, oznaczać miało, że z metody tej skorzystać można w przypadku absolutnej konieczności, ze względu na stan nagły lub niepowodzenie znanych metod. Byłoby to ostateczne remedium wobec osoby chorej lub zagrożonej śmiercią[13]. Jak przyjmował wspomniany autor, opuszcza się wówczas obszar „czystego eksperymentowania", wchodząc na teren „prób lub innowacji terapeutycznych"[14].

---

[7] Zob. Cour de Cassation (Ch. Crim) 18 juillet 1952, RD (Jurisprudence) 1952, s. 667; J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 41.

[8] Zob. J.-M. Auby, *Loi no 88–1138*, s. 124, 125; tenże, *La responsabilité*, s. 146–149; G. Mémeteau, *Cours*, s. 346; C. Byk, *Le droit français et la recherche biomédicale: l'épreuve de la pratique*, „Les Cahiers de Droit" 1996, nr 4, s. 998–999; A.F. Abdou, *Le consentement*, s. 422–423; G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 495; S. Gromb, *Le droit*, s. 118; L.-F. Perrin, *Les essais thérapeutiques chez l'homme*, Paris 1980, s. 36, 44; G. Boyer Chammard, P. Monzein, *La responsabilité*, s. 202, 206; M. Véron, *La responsabilité*, s. 25–26; Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, dalej: CCNE, *Avis n° 2 sur les essais des nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*, 9 octobre 1984 (dostęp: www.ccne-ethique.fr).

[9] Zob. É. Martinent, *Des experimentations en médecine à la recherche biomédicale*, w: *Les grandes décision du droit médical*, red. F. Vialla, Paris 2009, s. 451.

[10] Zob. A.F. Abdou, *Le consentement*, s. 422–423; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 246.

[11] Zob. N. Léchopier, *La distinction*, s. 62.

[12] Zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1002; J. Borricand, *Commentaire*, s. 168; J.-M. Auby, *La responsabilité*, s. 147; M. Véron, *La responsabilité*, s. 26. Por. G. Levasseur (*La responsabilité*, s. 144), który wskazuje też na konieczność uwzględnienia korzyści oczekiwanej dla całej ludzkości, chociaż bliżej się w tej kwestii nie wypowiada.

[13] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 26, a także G. Boyer Chammard, P. Monzein, *La responsabilité*, s. 206.

[14] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 26.

W deontologii lekarskiej za dopuszczalne uznawano poszerzanie wiedzy na podstawie interwencji nowatorskich pod warunkiem przeprowadzania ich w interesie pacjenta[15].

Wobec przedstawionej interpretacji przepisów karnych poważne problemy pojawiły się na tle warunków wprowadzania do obrotu nowego leku. Implementujące prawo wspólnotowe rozporządzenie z 16 grudnia 1975 r.: *Protokół opiniowania leków* uzależniło tę decyzję od wyniku badań kontrolowanych, nie określając przesłanek ich dopuszczalności[16]. Regulację tę uznawano za zbyt ogólną i niedookreśloną, aby mogła być podstawą dla eksperymentu badawczego[17]. Eksperyment taki był więc zarazem wymagany dla dopuszczenia leku do obrotu i kwalifikowany jako przestępstwo[18]. W efekcie pierwszą fazę badań leków przeprowadzano za granicą[19] albo w warunkach określanych jako „podziemne" lub „quasi-podziemne", z udziałem studentów kierunków medycznych i pracowników laboratoriów[20]. Zdarzały się też przypadki angażowania do badań drugiej fazy pacjentów szpitali lub pensjonariuszy zakładów opieki, bez ich wiedzy lub pod pretekstem leczniczym[21]. Doniesienia o tych praktykach pojawiały się w prasie, panowała atmosfera oskarżeń o wykorzystywanie pacjentów jako „królików doświadczalnych"[22], ale badaczy spotykała najwyżej odpowiedzialność zawodowa[23]. Ze względu na obawy przed

---

[15] Zob. N. Léchopier, *La distinction*, s. 62–63; G. Boyer Chammard, P. Monzein, *La responsabilité*, s. 206.

[16] Zob. Arrêté du 16 décembre 1975: protocole applicable à l'expertise des medicaments, JORF 11 janvier 1976, p. 369–370 (rozdz. I pkt 2 zd. 1); S. Gromb, *Le droit*, s. 130–131; L.-F. Perrin, *Les essais*, s. 95–96; P. Jaillon, *Les origines*, s. 10; G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 494. Wcześniej obowiązywał ordonans z 23 września 1967 r., który regulował postępowanie o zezwolenie na wprowadzenie leku do obrotu, zastępując system wiz ministerialnych istniejący od 1941 r. Zob. N. Léchopier, *L'émergence*, s. 378; P. Engel, *Protection*, s. 24; D. Thouvenin, *La notion de recherche bio-médicale au sens de la loi nouvelle*, w: *La recherche biomédicale*, s. 7–8.

[17] Zob. M.J. Penneau, *Protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale*, RIDC 1998, nr 2, s. 385; N. Léchopier, *La distinction*, s. 15, 32–33; G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 495; C. Huriet, *Réflexions philosophiques sur les expérimentations sur l'Homme*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 74–75.

[18] Zob. G. Maio, *Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit*, Stuttgart 2002, s. 264; N. Léchopier, *La distinction*, s. 33–35.

[19] Zob. M.J. Penneau, *Protection*, s. 384; N. Léchopier, *La distinction*, s. 33–34; S. Gromb, *Le droit*, s. 99, 107.

[20] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 88, 131; 141–142; N. Léchopier, *La distinction*, s. 37; F. Lemaire, w: *Recherches biomedicales*, s. 43; P. Jaillon, *Les origines*, s. 11; C. Byk, *Le droit*, s. 999.

[21] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 142; L.-F. Perrin, *Les essais*, s. 55, 57, 96–97; N. Léchopier, *La distinction*, s. 37.

[22] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 141–142; C. Huriet, *Réflexions*, s. 75.

[23] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 141–142; Conseil d'Etat, 4 février 1976, 3/5 SSR N° 98917 (dostęp za pośred.: https://www.legifrance.gouv.fr; tak samo dalej, gdzie nie zaznaczono inaczej), gdzie Rada Stanu odmówiła zastosowania przepisów o amnestii do kary dyscyplinarnej orzeczonej przez Narodową Radę Samorządu Lekarzy. Sprawa dotyczyła testowania przez lekarza produktów kosmetycznych pod względem ewentualnych reakcji alergicznych na osieroconych dzieciach z zakładu w Auteuil, za zezwoleniem dyrektora tej jednostki i zgodą zainteresowanych, którzy otrzymywali drobne wynagrodzenie, ale bez zgody ich

odpowiedzialnością karną środowiska farmaceutyczne zaczęły domagać się prawnego uregulowania badań nad lekami[24].

Prace nad prawną regulacją badań medycznych na człowieku podjęto w 1981 r., kiedy to minister zdrowia zlecił profesorowi farmakologii J. Dangoumeau opracowanie raportu dotyczącego badań klinicznych leków. Sporządzony rok później raport wskazywał na niepewność stanu prawnego i postulował zalegalizowanie eksperymentów na zdrowych ochotnikach[25]. Za koniecznością uregulowania tego problemu opowiedziała się też w 1983 r. Narodowa Rada Samorządu Lekarzy (*Conseil national de l'Ordre des médecins*), a rok później – Narodowy Komitet Konsultacyjny Etyki (*Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, dalej: CCNE)[26]. Opracowany w 1985 r. rządowy projekt ustawy miał za przedmiot wyłącznie eksperymenty na człowieku zdrowym. Nie został ostatecznie wniesiony do Zgromadzenia Narodowego z obawy przed negatywną reakcją opinii publicznej w okresie wyborczym[27], ale potrzeba zmian legislacyjnych była coraz powszechniej dostrzegana[28], szczególnie po ujawnieniu dwóch interwencji badawczych przeprowadzonych przez A. Milhaud, profesora anestezjologii z Regionalnego i Uniwersyteckiego Centrum Szpitalnego w Amiens[29]. Zostały one zresztą – jak przyznał sam badacz – podjęte z zamiarem sprowokowania dyskusji nad koniecznością liberalizacji obowiązującego prawa[30].

W 1985 r. A. Milhaud przedstawił do oceny francuskiemu CCNE projekt badawczy nad doszpikowym przetaczaniem krwi, na osobach w przewlekłym stanie wegetatywnym, opisując przeprowadzony przez siebie eksperyment, w którym 29-letniemu pacjentowi w tym stanie pobrano, a następnie z powrotem przetoczono litr krwi w celu wyłącznie badawczym, bez związku z jakąkolwiek korzyścią dla pacjenta. Komitet uznał

przedstawicieli ustawowych. W postępowaniu uznano, że działania te, jako eksperymenty na zdrowych osobach, stanowiły naruszenie zasady, że podstawowym obowiązkiem lekarza jest poszanowanie osoby ludzkiej we wszelkich okolicznościach.

[24] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 88, 99–100; N. Léchopier, *La distinction*, s. 72.

[25] Zob. D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 92; S. Gromb, *Le droit*, s. 167; J. Borricand, *Commentaire*, s. 169.

[26] Zob. CCNE, *Avis n° 2*; G. Maio, *Ethik*, s. 269–271.

[27] Zob. J. Borricand, *Commentaire*, s. 169; S. Gromb, *Le droit*, s. 167; P. Jaillon, *Les origines*, s. 11; F. Lemaire, *La protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale: de la Loi Huriet à la Directive européenne*, rapport au ministre de la santé, 2002 (dostęp: http://descobayesetdeshommes.fr), s. 3.

[28] Zob. D. Thouvenin, *La notion*, s. 7–8; G. Mémeteau, *Cours*, s. 346; C. Byk, *Le droit*, s. 999; P. Jaillon, *Les origines*, s. 11.

[29] Zob. N. Léchopier, *L'émergence*, s. 377–379.

[30] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 280–283.

projektowane badania za niedopuszczalne, oponując szczególnie wobec użytych przez badacza określeń, że tacy chorzy byliby „prawie doskonałymi modelami ludzkimi, pośrednimi między zwierzęciem i człowiekiem", i podnosząc, że „są to istoty ludzkie, które mają tym bardziej prawo do poszanowania należnego osobie ludzkiej, że znajdują się w stanie wielkiej wrażliwości. Nie mogą być traktowane jako środek postępu naukowego, jakikolwiek nie byłby interes i znaczenie eksperymentu, który nie ma na celu poprawy ich stanu"[31]. W ocenie CCNE eksperyment przeprowadzony przez A. Milhaud był umyślnym zamachem na integralność fizyczną pacjenta, naruszającym – w zależności od skutków – art. 309 albo art. R 40 a.c.p., niezależnie od zgody krewnych pacjenta oraz okoliczności, że celem eksperymentu nie było wyrządzenie pacjentowi krzywdy[32]. W 1988 r. ujawniono kolejną sprawę A. Milhaud, który – tym razem w celu dostarczenia dowodów dla postępowania karnego w sprawie innego anestezjologa – przeprowadził na pacjentce w stanie śmierci mózgowej interwencję o cechach demonstracji naukowej, mającą pokazać objawy zatrucia podtlenkiem azotu. Jej przebieg sfilmował i przesłał sądowi rozpoznającemu wspomnianą sprawę, który jednak odmówił włączenia nagrania do materiału dowodowego[33]. Postępowanie karne mające za przedmiot zarejestrowaną interwencję zostało umorzone ze względu na ustalenie, że pacjentka nie żyła w czasie eksperymentu[34].

Prace legislacyjne w omawianej kwestii podjęte zostały w 1988 r., po opublikowaniu powstałego 2 lata wcześniej raportu Rady Stanu pt. „Od etyki do prawa"[35] i przedstawieniu przez senatora C. Huriet projektu ustawy o badaniach na człowieku substancji terapeutycznej lub diagnostycznej poprzedzających wniosek o zezwolenie na wprowadzenie

---

[31] Zob. CCNE, *Avis n° 7 sur les expérimentations sur des malades en état vegetative chronique. Rapport*, 24 février 1986 (opubl.: www.ccne-ethique.fr).

[32] Zob. tamże.

[33] Zob. J. Borricand, *Commentaire*, s. 174; G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 496; S. Gromb, *Le droit*, s. 167; P. Gonod, *Conseil d'Etat ass. 2 juillet 1993, req. n. 124960. Note*, JCP (Jurisprudence) 1993, poz. 22133, s. 387; J.-M. Pennau, *Conseil d'Etat 2 juillet 1993. Arrêt. Note*, RD (Jurisprudence) 1994, s. 75.

[34] Zob. J.-M. Pennau, *Conseil d'Etat 2 juillet 1993*, s. 75; F. Archer, *Le consentement*, s. 209; S. Gromb, *Le droit*, s. 167. W sprawie dyscyplinarnej A. Milhaud został ukarany na podstawie przepisów dotyczących osób żyjących, co zakwestionowała Rada Stanu, uznając jednak ukaranie za uzasadnione, jako że fundamentalne zasady poszanowania osoby ludzkiej wiążą lekarza także po śmierci pacjenta, i wskazując m.in. na brak zgody osoby zmarłej wyrażonej za życia i zgody osób bliskich oraz brak „uznanej konieczności naukowej" podjętego eksperymentu, zob. Conseil d'Etat ass. 2 juillet 1993, req. n. 124960, JCP (Jurisprudence) 1993, poz. 22133, s. 386–387; P. Gonod, *Conseil d'Etat ass. 2 juillet 1993*, s. 388; J.-M. Pennau, *Conseil d'Etat 2 juillet 1993*, s. 76.

[35] Zob. C. Huriet, *Réflexions*, s. 74; G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 496.

do obrotu[36]. W zamyśle projektodawców zakres ustawy miał obejmować tylko badania nad lekami w związku z ich dopuszczeniem do obrotu[37]. Ostatecznie jednak poszerzono go, uznając, że jednakowe gwarancje należy przyznać uczestnikom wszelkich badań biomedycznych[38]. Przyjętej w dniu 20 grudnia 1988 r. ustawie nadano tytuł „dotycząca ochrony osób, które poddają się badaniom biomedycznym"[39], który miał podkreślać znaczenie ochrony uczestnika badań[40].

Nowa ustawa, zwana ustawą Huriet (*loi Huriet*), spotkała się z rozbieżnymi ocenami. Za jej zasługę uznawano określenie statusu i dopuszczalnych granic eksperymentów medycznych na człowieku, co wyeliminowało niejasną sytuację prawną[41]. Podnoszono jednak też zarzut relatywizacji zasady nienaruszalności ludzkiego ciała[42], a nawet „przywłaszczenia ludzkiego ciała przez zbiorowość dla natychmiastowej korzyści środowiska lekarskiego i farmaceutycznego"[43]. Wskazywano, że wbrew swojemu tytułowi ustawa chroni także lub głównie badaczy, ponieważ ścisła ochrona uczestnika interwencji medycznej realizowałaby się przez utrzymanie zakazu badań czysto eksperymentalnych[44]. Jednocześnie środowiska medyczne oceniały ustawę jako źle dostosowaną do innych badań niż nad lekami[45].

---

[36] Zob. J. Borricand, *Commentaire*, s. 169; D. Thouvenin, *La notion*, s. 8–9; G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 493; F. Lemaire, *La protection*, s. 3.

[37] Zob. D. Thouvenin, *De la protection des personnes à celle de l'intérêt des chercheurs? «Bénéfices ou risques?»*, w: *Recherches biomedicales*, s. 40–41; F. Lemaire, *La protection*, s. 3.

[38] Zob. J. Borricand, *Commentaire*, s. 169–170; F. Lemaire, *La protection*, s. 3; N. Léchopier, *La distinction*, s. 74–75; C. Byk, *Le droit*, s. 1000; D. Thouvenin, *De la protection*, s. 40; P. Jaillon, *Les origines*, s. 12.

[39] Loi n° 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF n° 298 du 22 décembre 1988, p. 16032.

[40] Zob. A. Laude, *La réforme de la loi sur les recherches biomédicales*, RD 2009, nr 17, s. 1150; S. Gromb, *Le droit*, s. 165; G. Mémeteau, *Cours*, s. 346; N. Léchopier (*L'émergence*, s. 380), który podaje, że taki tytuł miał przyczynić się do szerszego poparcia ustawy.

[41] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 169; C. Byk, *Le droit*, s. 1014; F. Lemaire, *La protection*, s. 4.

[42] Zob. C. Byk, *Le droit*, s. 999, 1004, 1007; G. Mémeteau, *De quelques droits sur l'homme: Commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, RD (Chronique) 1990, s. 166.

[43] Zob. G. Mémeteau, *Cours*, s. 346.

[44] Zob. tamże. Zob. też D. Thouvenin, *La notion*, s. 9 i S. Gromb, *Le droit*, s. 143.

[45] Zob. F. Lemaire i in., *Recherche clinique en reanimation: problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988*, „Réanimation Urgences" 2000, vol. 9, nr 3, s. 216; R. Brajeul i in., *Évaluation de la loi Huriet-Sérusclat en chirurgie*, MD 2002, nr 57, s. 5–8; D. Thouvenin, *La loi no 2012–300 du 5 mars 2012: des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne*, RDSS 2012, nr 1, s. 789–790; S. Gromb, *Le droit*, s. 169; N. Léchopier, *L'émergence*, s. 380.

Ustawa *Huriet* wprowadziła głównie przepisy o charakterze administracyjnym, określające przesłanki dopuszczalności badań biomedycznych i mechanizmy ich kontroli. Naruszenie części z nich poddała kryminalizacji w odrębnych przepisach. Doktryna francuska upatruje jednak przełomowy charakter tej ustawy w wyłączeniu bezprawności medycznej interwencji badawczej i w efekcie odpowiedzialności karnej za taką interwencję[46]. Jak stwierdziła S. Gromb, ustawodawca poszedł tu w ślad „dekryminalizacji *de facto*", którą można było zaobserwować wcześniej[47]. Prowadzenie badania medycznego może nadal skutkować odpowiedzialnością karną, ale dopiero w razie niezachowania przesłanek jego dopuszczalności.

Loi Huriet zapoczątkowała we Francji rozwój ustawodawstwa zwanego bioetycznym, obejmującego w szczególności prokreację medycznie wspomaganą, transplantologię, genetykę i medycynę paliatywną, które w pewnym zakresie kontynuowało założenia regulacji badań biomedycznych, a w pewnym zakresie regulację tę uzupełniło, zwłaszcza o badania na embrionach *in vitro* oraz wykorzystywanie badawcze danych osobowych i odłączonych części ludzkiego ciała[48]. W związku z tym ukształtowany w 1988 r. prawny status badań biomedycznych uległ kilku obszernym nowelizacjom, których treść będzie przedstawiona w kontekście konkretnych problemów. Szczególne znaczenie miały tu ustawa nr 2004–806 z 9 sierpnia 2004 r. dotycząca zdrowia publicznego[49], która dostosowała prawo francuskie do unijnej dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych,

---

[46] Zob. N. Léchopier, *L'émergence*, s. 378; D. Thouvenin, *La loi no 2012–300*, s. 791; S. Gromb, *Tribunal*, s. 30; S. Gromb, *Le droit*, s. 166, 170; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 256.

[47] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 170. Zob. też V. Wester-Ouisse, *Dépénalisation du droit médical*, RGDM 2008, nr 11, s. 245–268.

[48] Zob. loi n° 94–654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 1160, dalej: loi n° 94–654; loi n° 94–548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF n° 152 du 2 juillet 1994, p. 9559, która uregulowała przetwarzanie danych do celów badawczych w zakresie zdrowia (D. Thouvenin, *La loi no 2012–300*, s. 791). W 2004 r. (loi n° 2004–800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique JORF n° 182 du 7 août 2004, p. 14040, dalej: loi n° 2004–800) wprowadzono przepisy dotyczące badań na komórkach i tkankach odłączonych od człowieka.

[49] Zob. loi n° 2004–806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n° 185 du 11 août 2004, p. 14277, dalej: loi n° 2004–806.

przeznaczonych do stosowania przez człowieka[50] oraz ustawa nr 2012–300 z 5 marca 2012 dotycząca badań angażujących osobę ludzką[51] (tzw. *loi Jardé*). Z perspektywy celów niniejszej pracy ewolucja prawa francuskiego wydaje się mieć doniosłe znaczenie porównawcze. Ujawniła bowiem szereg problemów, które nie pojawiły się dotąd w szerszym zakresie na ani gruncie prawa polskiego, ani niemieckiego, co nie wyklucza ich uaktywnienia w ramach rosnącej globalizacji rynku farmaceutycznego i badań klinicznych.

2. Zakres regulacji prawnej

We Francji źródłem prawa medycznego, z założenia kompleksowym, jest Kodeks zdrowia publicznego, który obejmuje niemal całe ustawodawstwo z tego obszaru wraz z przepisami wykonawczymi[52]. O włączeniu przepisu do Kodeksu zdrowia publicznego decyduje kryterium przedmiotowe, w efekcie czego obejmuje on normy z zakresu prawa cywilnego, administracyjnego i karnego. W literaturze przepisy kodeksowe często są powoływane za pośrednictwem ustaw, w których zostały przyjęte, chociaż od strony formalnej kolejne ustawy regulujące materię objętą Kodeksem zdrowia publicznego mają w przeważającym zakresie charakter jego nowelizacji. Ustawa *Huriet* wprowadziła do Kodeksu zdrowia publicznego art. L 209–1 – art. L 209–21, które w 2000 r. oznaczono jako art. L. 1121–1 – art. L. 1126–7[53].

Z perspektywy prowadzonej tutaj analizy podstawowe znaczenie ma wywodzący swą treść od *loi Huriet* tytuł II „Badania angażujące osobę ludzką" (do 2012 r. „Badania biomedyczne") zamieszczony w I księdze, części I Code de la santé publique (dalej: c.s.p.) oraz fragmenty części V c.s.p. pt. „Produkty zdrowotne". Badania medyczne „nieangażujące

[50] Dz. Urz. UE z 1.5.2001, L 121/34.

[51] Loi n° 2012–300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 56 du 6 mars 2012, p. 4138, dalej: loi n° 2012–300, *loi Jardé*.

[52] Podstawą utworzenia Kodeksu zdrowia publicznego była loi n° 51–518 du 8 mai 1951 relative à la procedure de codification des textes législatifs concernat la santé publique JORF n° 109 du 9 mai 1951, p. 4829 oraz décret n° 53–1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernat la santé publique, JORF n° 237 du 7 octobre 1953, p. 8833 i nn. Kodeks dzieli się na część legislacyjną (przepisy oznaczone literą „L") i wykonawczą (przepisy oznaczone literą „R"). Artykuły najczęściej nie są dzielone na ustępy, lecz na nienumerowane akapity (dalej – ak.). Pewne zagadnienia prawnomedyczne uregulowane są w Kodeksie cywilnym (*Code civil*), karnym (*Code pénal*) i bezpieczeństwa socjalnego (*Code de la sécurité sociale*).

[53] Zob. Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2000–548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique, JORF n° 143 du 22 juin 2000, p. 9337.

osoby ludzkiej", podlegają ustawie nr 78–17 z 6 stycznia 1978 r. dotyczącej informatyki, zbiorów danych i wolności[54] wraz z rozporządzeniem 679/2016 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE. Pozostałe interwencje nowatorskie mają swoją podstawę w ogólnych regulacjach interwencji medycznej, w szczególności zamieszczonych w tytule I („Prawa osób chorych i użytkowników systemu zdrowia") księgi I, części I c.s.p., wprowadzonym ustawą o prawach chorych i o jakości systemu zdrowia z 4 marca 2002 r.[55]

3. Pojęcie badań angażujących osobę ludzką

3.1. Założenia terminologiczne

Rozwój francuskiego prawa oraz myśli prawniczej dotyczących nowatorskiej interwencji medycznej wyraźnie ukazuje – dostrzegalne też na gruncie międzynarodowym – odejście od terminu „eksperyment medyczny" na rzecz terminu „badania", określane jako biomedyczne, a od niedawna jako angażujące osobę ludzką.

Przed przyjęciem ustawy nr 88–1138 w literaturze francuskiej szeroko używane było pojęcie eksperymentu medycznego. W ustawie tej termin „eksperyment" określał tylko jedną z odmian badań biomedycznych (*recherche biomédicale*), które uznano za kategorię bardziej ogólną. *Loi Huriet* zdefiniowała badania biomedyczne jako próby (*essais*), analizy (*études*) i eksperymenty (*expérimentations*) organizowane i przeprowadzane na istocie ludzkiej dla rozwoju wiedzy biologicznej lub medycznej (dawny art. L. 209–1 c.s.p.)[56]. W doktrynie zmiana terminologiczna nie dokonała się równie stanowczo, ponieważ długo po 1988 r. termin „eksperyment" był używany zamiennie z pojęciem „badania

[54] Loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978, p. 227, ze zm., dalej: loi n° 78–17.

[55] Loi n° 2002–303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF n° 56 du 5 mars 2002, p. 4118.

[56] Granice między rodzajami badań nie były jasne. Pojęciom prób i eksperymentów przypisywano znaczenie bliskie medycznemu rozumieniu badań interwencyjnych. Termin *études* – tłumaczony tu jako „analizy" z braku bardziej adekwatnego odpowiednika polskiego – łączono raczej z badaniami obserwacyjnymi, zob. D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 97; C. Byk, *Le droit*, s. 1001; S. Gromb, *Le droit*, s. 172.

biomedyczne"[57]. Nadal zresztą pojęcie eksperymentu można spotkać w później przyjętych przepisach[58]. Do 2004 r. usunięto z ustawowej definicji badań biomedycznych wyliczenie „prób, analiz i eksperymentów"[59], a w 2012 r. *loi Jardé* zastąpiła termin „badania biomedyczne" pojęciem „badania angażujące osobę ludzką" (*recherche impliquant la personne humaine*)[60]. Pozostała część definicji z dawnego art. L. 209–1 c.s.p. obowiązuje bez zmian (art. L1121–1 c.s.p.).

Przytoczona definicja badań biomedycznych (obecnie angażujących osobę ludzką) sugeruje wyłączenie spod ich zakresu interwencji, których priorytetowym celem jest poprawa stanu zdrowia uczestnika. Początkowo przeciwko takiemu wyłączeniu przemawiał podział badań biomedycznych oparty na kryterium indywidualnej korzyści dla uczestnika, co będzie rozwinięte dalej. Jego usunięcie w 2004 r. przesądziło jednak o trafności powyższej interpretacji. Nowatorskie interwencje lecznicze, których głównym celem nie jest rozwój nauki, lecz poprawa stanu zdrowia uczestnika, podlegają ocenie na podstawie ogólnych przepisów regulujących interwencje medyczne, z pewnymi modyfikacjami interpretacyjnymi. Poza tym wyłączeniem, francuskie przepisy dotyczące badań biomedycznych od początku obliczone były na objęcie jak najszerszego zakresu medycznych interwencji badawczych w celu zapewnienia jednakowych gwarancji osobom biorącym w nich udział[61].

3.2. Podział badań według kryterium korzyści dla uczestnika

W 1988 r. ustawodawca francuski, inspirując się ówczesną treścią Deklaracji helsińskiej[62], rozróżnił badania biomedyczne z bezpośrednim celem terapeutycznym i bez takiego celu. Dwa lata później terminologia ta uległa zmianie przez przyjęcie za kryterium podziału „bezpośredniej korzyści indywidualnej" (*bénéfice individuel direct*)

[57] Zob. B. Py, *Recherche sur les justifications pénales de l'activité médicale* (*these*), Nancy 1993 (dostęp: http://www.theses.fr/1993NAN20009), s. 401 i nn.; S. Gromb, *Le droit*, s. 171; N. Léchopier, *La distinction*, s. 6; D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 89.

[58] Zob. np. art. L. 5121–20, art. R. 5120–10 c.s.p.; tytuł sekcji 4 w rozdziale III, tytule II, księdze II c.p. („O eksperymentowaniu na osobie ludzkiej").

[59] Pojęcie *études* skreślono w 1990 r. (zob. art. 35 loi n° 90–86 du 23 juin 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, JOFR n° 21 du 25 janvier 1990, p. 1009, dalej: loi n° 90–86), a „eksperymenty i próby" usunęła ustawa n° 2004–806.

[60] Zob. art. 1 ust. I loi n° 2012–300.

[61] Zob. D. Thouvenin, *La notion*, s. 11; S. Gromb, *Le droit*, s. 171.

[62] Zob. N. Léchopier, *L'émergence*, s. 379.

dla uczestnika badania[63]. Utożsamiano ją z celem leczniczym, obejmującym terapię, diagnostykę i profilaktykę[64]. Do badań bez bezpośredniej korzyści indywidualnej zaliczano „wszelkie badania biomedyczne podjęte bądź to u człowieka zdrowego, bądź to chorego, jeśli bezpośrednim celem badania nie jest leczenie choroby, którą ten człowiek jest dotknięty", w szczególności pierwszą fazę badań klinicznych[65]. Wprowadzony przez *loi Huriet* podział badań biomedycznych stanowił odejście od funkcjonującego wcześniej rozróżnienia eksperymentów zakładającego zbieżność celu i stanu zdrowia uczestnika, wedle którego eksperymenty terapeutyczne rozumiane były jako przeprowadzane na człowieku chorym, w celu uzyskania korzyści dla niego, a nieterapeutyczne – jako przeprowadzane na osobie zdrowej[66].

W *loi Huriet* ustawodawca odniósł się także do realizacji dwóch celów w ramach jednego badania. Problem ten rozstrzygnął przepis, który stanowił, że badania biomedyczne, od których oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika, są badaniami biomedycznymi z indywidualną bezpośrednią korzyścią, zaś wszystkie inne badaniami bez indywidualnej bezpośredniej korzyści[67]. Wynikało stąd, że oczekiwanie chociażby ubocznej korzyści leczniczej przesądzało o zakwalifikowaniu badania biomedycznego do pierwszej kategorii. Kwestią sporną pozostawało to, czy bezpośrednia korzyść indywidualna ma być rozumiana wyłącznie jako subiektywny cel badacza, czy musi wynikać obiektywnie z natury danego badania[68].

Z powyższego podziału wywodzono, że pojęcie badań biomedycznych odnosi się do wszelkich interwencji nowatorskich w medycynie, niezależnie od tego, jak ważny jest w nich aspekt badawczy i jak dużej grupy uczestników dotyczą[69]. Poparcie znajdował jednak i pogląd przeciwny, zakładający, że cel badań biomedycznych, określony w art. L209–1 c.s.p. jako poszerzenie wiedzy naukowej, czyli wiedzy dającej się zgeneralizować wykracza poza jednostkowy interes uczestnika badania[70]. Taka interpretacja była atrakcyjna dla badaczy, którzy dzięki niej unikali formalności wymaganych dla badań

[63] Zob. art. 36 loi n° 90–86.
[64] Zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1002.
[65] Zob. M.J. Penneau, *Protection*, s. 388.
[66] Zob. D. Thouvenin, *La notion*, s. 17–19; S. Gromb, *Le droit*, s. 170; C. Byk, *Le droit*, s. 1002.
[67] Zob. dawny art. L. 209-1 c.s.p.
[68] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 423–424; F. Lemaire i in., *Recherche*, s. 217.
[69] Zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1002; D. Thouvenin, *La notion*, s. 11; S. Gromb, *Le droit*, s. 206.
[70] Zob. F. Lemaire i in., *Recherche*, s. 216.

biomedycznych[71], i dla przemysłu farmaceutycznego w kontekście obowiązku nieodpłatnego dostarczania produktów wykorzystywanych w badaniach biomedycznych[72].

Ustawa nr 2004–806 uchyliła podział badań biomedycznych oparty na kryterium bezpośredniej korzyści dla uczestnika, pozostawiając jedynie pewne jego elementy w odniesieniu do osób szczególnie wrażliwych. Zmiana ta dyktowana była dążeniem do wyraźnego rozgraniczenia badań (*recherche*) i opieki medycznej (*soin*)[73], które postulowano w literaturze[74]. Podnoszono bowiem, że opieka medyczna to aktywność terapeutyczna ukierunkowana podmiotowo, na konkretną osobę, podczas gdy badania ukierunkowane są przedmiotowo, na jednostkę biologiczną. Kierowanie się bezpośrednią korzyścią dla pacjenta wprowadza do badań troskę o niego jako o „cel sam w sobie", o niezastępowalny podmiot, nad którym ekipa badawcza powinna roztoczyć opiekę. Tymczasem duch empatii wpisany w opiekę medyczną sprzeciwia się naturze badań, co wyraźnie ukazują badania na zwierzętach. Uprzedmiotowienie uczestnika badania jest wymogiem metodologicznym, ponieważ tylko eliminując to, co jest subiektywne (emocje, pragnienia), osiągnąć można postęp wiedzy o chorobach[75]. Lojalność wobec osoby decydującej się na udział w badaniu biomedycznym wymaga, aby ją o tym uprzedzić[76]. W związku z tym obawiano się, że uczestnik badania biomedycznego – nawet mimo udzielenia mu stosownej informacji – często nie rozróżnia opieki lekarskiej i czynności badawczych[77], a badacz z kolei wyszukuje mniej lub bardziej realne perspektywy indywidualnej korzyści, żeby zwerbować uczestników lub, odwrotnie, ulega naciskom chorych, domagających się zastosowania wobec nich nowatorskich metod leczenia[78]. W założeniu ustawodawcy wyeliminowane rozróżnienie miało być zastąpione dogłębną oceną projektu badawczego pod względem ryzyka i korzyści dla uczestnika lub zdrowia publicznego[79]. Zmiana ta

---

71 Zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1001.

72 Zob. F. Lemaire i in., *Recherche*, s. 217.

73 Zob. C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 34.

74 Zob. F. Lemaire, *La protection*, s. 10–11, 12–15; R. Brajeul i in., *Évaluation*, s. 6–8; P. Le Coz, *La question des risques potentiels dans le champ des nouvelles voies de recherches biomédicales*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 135–137; CCNE, *Avis n° 79: Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essays cliniques de médicaments: un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme*, 18 septembre 2003 (opubl.: www.ccne-ethique.fr), pkt I.1 i I.2, pkt I.1 i I.2.

75 Zob. CCNE, *Avis n° 79*, pkt I.1; P. Le Coz, *La question*, s. 139–140.

76 Zob. P. Le Coz, *La question*, s. 139–140.

77 Zob. C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 34.

78 Zob. P. Le Coz, *La question*, s. 145; CCNE, *Avis n° 79*, pkt I.1.

79 Zob. C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 34; CCNE, *Avis n° 79*, pkt I.1; P. Le Coz, *La question*, s. 145.

poszerzyła granice dopuszczalności badań, które w swoim założeniu wykluczają korzyść zdrowotną dla uczestnika i obliczone są wyłącznie na dobro medycyny jako nauki.

3.3. Podział badań według kryterium inwazyjności

Na gruncie *loi Huriet* szeroko reprezentowany był pogląd, że jej przepisy mają zastosowanie tylko do badań biomedycznych związanych z zamachem na integralność uczestnika – fizyczną[80] lub także psychiczną[81]. Łączył się on z funkcją pełnioną przez tę ustawę na gruncie prawa karnego. Jej wejście w życie wyłączyło odpowiedzialność karną za związany z eksperymentem badawczym zamach na integralność fizyczną lub psychiczną, toteż postrzegano nowe przepisy jako dotyczące interwencji o pewnym poziomie dotkliwości[82]. Wobec tego istniały wątpliwości, czy i na ile ustawa *Huriet* ma zastosowanie do badań obserwacyjnych[83].

Odstępując w 2004 r. od podziału badań biomedycznych na podstawie kryterium bezpośredniej korzyści indywidualnej, ustawodawca wyróżnił dwie nowe kategorie badań: badania nad rutynową opieką medyczną i badania nieinterwencyjne. Te ostatnie miały polegać wyłącznie na obserwacji, zaś te pierwsze zmierzały do oceny skuteczności metod objętych konsensusem zawodowym (z wyjątkiem leków), stosowanych zgodnie z przyjętymi wskazaniami, np. przez porównanie dwóch standardowych technik chirurgicznych[84]. Wspólną cechą nowych rodzajów badań miało być to, że „wszystkie czynności są wykonywane i produkty używane w sposób rutynowy"[85], czyli brak ryzyka wykraczającego

[80] Zob. A. Laude, *La réforme*, s. 1151; F. Lemaire, *Faut-il réviser à nouveau la legislation sur la recherche biomédicale?*, GP 2009, nr 142–143, s. 5.

[81] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 417–418; J. Borricand, *Commentaire*, s. 170; S. Gromb, *Tribunal*, s. 30.

[82] Zob. A. Laude, *La réforme*, s. 1151; F. Lemaire, *Faut-il*, s. 5.

[83] Zob. B. Py (*Recherche*, s. 417–418), zdaniem którego ustawa nie obejmowała badań obserwacyjnych, jeśli nie łączyły się one z zamachem na fizyczną lub psychiczną integralność uczestnika. Podobnie J. Borricand, *Commentaire*, s. 170; S. Gromb, *Tribunal*, s. 30. Były też interpretacje, że badania obserwacyjne mieszczą się w pojęciu analiz (*études*) (zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1001) lub że przedmiotem badań obserwacyjnych nie są osoby, ale informacje, dlatego *loi Huriet* ich nie obejmuje (zob. D. Thouvenin, *La notion*, s. 13–14).

[84] Zob. S. Brissy, *Les définitions actuelles des recherches sur la personne et leurs évolutions*, GP 2009, nr 142–143, s. 12; art. R 1121–3 ak. 1 c.s.p.

[85] Zob. art. L1121–1 ak. 1–2 c.s.p w wersji sprzed 2012 r., który przewidywał, że przepisy tytułu II (księgi I, części I) nie mają zastosowania do badań, w których wszystkie czynności są wykonywane i produkty używane są w sposób rutynowy, bez żadnych dodatkowych lub nadzwyczajnych procedur diagnostyki lub nadzoru (badania nieinterwencyjne) i do badań zmierzających do oceny rutynowej opieki medycznej (*les*

czynności standardowe, wymagane ze względu na stan zdrowia pacjenta[86]. Dlatego stosowano do nich też określenie „badania związane z niewielkim ryzykiem i uciążliwościami (*ne comportant que des risques et des contraintes négligeables*)"[87]. Nowe rodzaje badań wyłączono spod zakresu tytułu II (księgi I, części I) c.s.p. (art. L1121–1 ak. 2 c.s.p.), wprowadzając dla nich uproszczone regulacje. Nowelizacja z 2004 r. mogła zatem sugerować, że badania biomedyczne zakładają naruszenie integralności cielesnej uczestnika, a czynności ograniczone do obserwacji nie stanowią badań biomedycznych i wymagają jedynie ochrony danych osobowych[88]. Kwestia ta pozostawała jednak nieprzesądzona, gdyż treść art. L1121–1 ak. 1–2 c.s.p. dawała też podstawy do wniosku, że badania nad rutynową opieką medyczną i badania nieinterwencyjne należą do badań biomedycznych, a jedynie rządzą się szczególnymi przesłankami dopuszczalności[89]. W każdym razie sytuację prawną nowych rodzajów badań uznawano za niekompletną, z perspektywy zarówno badaczy[90], jak i uczestników[91].

Zmiany wprowadziła w 2012 r. *loi Jardé*, która – zamieniając pojęcie „badania biomedyczne" na „badania angażujące osobę ludzką" (*recherche impliquant la personne humaine*) – jednoznacznie objęła nim badania, które zostały wyodrębnione w 2004 r., i uprościła wprowadzone wówczas kryteria klasyfikacyjne. Zamiarem ustawodawcy było ujednolicenie reguł badań medycznych dotyczących osoby w jej pełnej integralności – fizycznej i psychicznej[92]. Wśród nich *loi Jardé* rozróżniła trzy kategorie biorąc pod uwagę stopień ryzyka, na jakie narażony jest uczestnik[93], ryzyka „dodanego" przez czynności badawcze w stosunku do zwykłej opieki medycznej[94], będącego zarazem podstawą zróżnicowania granic dopuszczalności poszczególnych rodzajów badań[95]. Badania

soins courants), innych niż badania na lekach, jeśli wszystkie czynności są wykonywane i produkty używane są w sposób rutynowy.

[86] Zob. F. Lemaire, *Faut-il*, s. 6.

[87] Zob. S. Brissy, *Les définitions*, s. 12.

[88] Zob. A. Laude, *La réforme*, s. 1151; S. Brissy, *Les définitions*, s. 12.

[89] Zob. S. Brissy, *Les définitions*, s. 12.

[90] Zob. F. Lemaire, *Pourquoi faut-il encore réformer la législation de la recherche biomédicale*, MD 2011, nr 106, s. 29; I. Callies, *La notion de consentement à la recherche dans le cadre des évolutions juridiques actuelles*, GP 2009, nr 142–143, s. 23. Por. D. Thouvenin, *La loi no 2012–300*, s. 791, 794–795.

[91] Zob. S. Brissy, *Les définitions*, s. 12.

[92] Zob. O. Chassany, *Les définitions des catégories de recherches et leurs evolutions*, GP 2009, nr 142–143, s. 20; F. Lemaire, *Pourquoi*, s. 31.

[93] Zob. I. Callies, *La notion*, s. 22.

[94] Zob. D. Thouvenin, *La loi no 2012–300*, s. 792.

[95] Zob. O. Chassany, *Les définitions*, s. 19; F. Lemaire, *Pourquoi*, s. 29; S. Brissy, *Les définitions*, s. 13; I. Callies, *La notion*, s. 22.

angażujące osobę ludzką dzielą się zatem na interwencyjne i nieinterwencyjne. Badania nieinterwencyjne nie wiążą się z żadnym ryzykiem lub uciążliwościami, a wszelkie czynności są w nich wykonywane i produkty używane w sposób rutynowy[96]. Polegają wyłącznie na obserwacji i gromadzeniu danych, toteż ingerują tylko w sferę prywatności informacyjnej[97]. Wśród badań interwencyjnych rozróżniono badania o wyższym ryzyku, obejmujące interwencję bez uzasadnienia w rutynowej opiece medycznej[98], oraz badania związane z minimalnym tylko ryzykiem i uciążliwościami (*qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes*)[99]. Te ostatnie odpowiadają przewidzianym wcześniej badaniom nad rutynową opieką medyczną, chociaż ich zakres jest nieco szerszy[100].

Odrębną kategorię – uregulowaną w ustawie nr 78–17 – stanowią badania medyczne określane jako „nieangażujące osoby ludzkiej", które mają za przedmiot dane, w tym próbki biologiczne, pozyskane wcześniej do innych celów niż dany projekt badawczy[101]. Jest to grupa badań różna od badań nieinterwencyjnych objętych zakresem *loi Jardé*, które zakładają udział osoby, polegający chociażby na podaniu informacji do celów badawczych[102].

3.4. Badania kliniczne

Jak już wspomniano, *loi Huriet* oparto na założeniu zapewnienia jednakowych uprawnień uczestników badań biomedycznych, niezależnie od ich przedmiotu. Efektem tego założenia było uznanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

[96] Zob. art. L1121–1 ak. 2 pkt 3 c.s.p.: *Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.*

[97] Zob. D. Thouvenin, *La loi no 2012–300*, s. 791–792; O. Chassany, *Les définitions*, s. 19.

[98] Zob. art. L1121–1 ak. 2 pkt 1 c.s.p.: *Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle*; S. Brissy, *Les définitions*, s. 13; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, Paris 2012, s. 656.

[99] Rodzaje tych badań określa minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu opinii dyrektora generalnego Narodowej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych, zob. art. L1121–1 ak. 2 pkt 2 c.s.p.; I. Callies, *La notion*, s. 22; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 567.

[100] Zob. S. Brissy, *Les définitions*, s. 13–14.

[101] Zob. też art. R1121–1 II pkt 3 c.s.p.

[102] Zob. M.-F. Mamzer Bruneel, C. Hervé, *La requalification des données de soins en données de recherche: enjeux éthiques et blocages normatifs*, EMPH 2017, nr 1, s. 86. Por. D. Thouvenin (*La loi no 2012–300*, s. 792), zdaniem której badania nieinterwencyjne też są prowadzone nie na osobie, lecz na informacjach.

określanych łącznie jako produkty zdrowotne[103], za podkategorię badań biomedycznych, a później badań angażujących osobę ludzką. Specyfiki badań klinicznych produktów zdrowotnych nie dało się jednak zupełnie pominąć ze względu na harmonizację tego obszaru w prawie unijnym oraz ich znaczenie w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Badania kliniczne stanowią jedną z przesłanek wydania przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (*l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM*) zezwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu[104]. Z kolei badania kliniczne wyrobów medycznych są w pewnym zakresie wymagane dla oceny spełnienia przez te wyroby wymagań zasadniczych oraz skutków niepożądanych i akceptowalnego stosunku między korzyściami i ryzykiem[105]. W ślad za prawem UE badania produktów leczniczych zostały zdefiniowane jako każda próba kliniczna dotycząca jednego lub kilku produktów leczniczych, zmierzająca do ustalenia lub potwierdzenia ich skutków klinicznych, farmakologicznych i innych skutków farmakodynamicznych lub ujawnienia wszelkich skutków niepożądanych, lub badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i eliminacji w celu upewnienia się co do ich nieszkodliwości i skuteczności (art. R1121–1-1 ak. 1 c.s.p.), zaś badania wyrobu medycznego jako każda próba kliniczna lub badanie kliniczne jednego lub kilku wyrobów medycznych zmierzające do ustalenia lub potwierdzenia ich skuteczności lub ujawnienia skutków niepożądanych i oceny, czy wiąże się z nimi ryzyko w porównaniu do przypisywanej wyrobowi skuteczności (art. R1121–1-1 ak. 2 c.s.p.). Podstawowe regulacje są wspólne dla wszystkich badań biomedycznych, a zróżnicowaniu podlegają dopiero warunki ściśle związane ze specyfiką badań klinicznych[106]. 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[107] zasadniczo wyłącza stosowanie Kodeksu zdrowia publicznego do badań klinicznych produktów leczniczych objętych swoim zakresem przedmiotowym[108].

---

[103] Zob. cz. V c.s.p., G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité pénale du médecin du fait des produits de santé*, RGDM 2012, nr 44, s. 131–132. Definicje produktu leczniczego, leku gotowego i wyrobu medycznego pokrywają się z definicjami przewidzianymi w prawie UE, zob. art. L5111–1 ust. 1, art. L5111–2, art. L5211–1 ak. 1 i art. R 5211–1 c.s.p. i rozdz. III.1.1; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 109–110.

[104] Zob. art. L. 5121–8 ak. 1, art. R. 5121–25 c.s.p.; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 112.

[105] Zob. art. L. 5211–3-2, art. R 5211–36 c.s.p.; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 126–127.

[106] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 171, 206.

[107] Dz. Urz. UE z 27.5.2014, L 158/1, dalej: rozporządzenie 536/2014.

[108] Zob. art. L1121–1 ak. 7 c.s.p. Wyłączenie nie dotyczy przepisów wymienionych w art. L1124–1 c.s.p.

4. Podstawy wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej

4.1. Wyłączenie bezprawności interwencji medycznej – założenia ogólne

Punktem wyjścia dla prawnokarnej oceny nowatorskiej interwencji medycznej w prawie francuskim muszą być ogólne założenia dotyczące podstaw legalności działań medycznych[109]. Na gruncie prawa francuskiego interwencja medyczna oceniana jest jako umyślne (*volontaire*) naruszenie integralności cielesnej[110], odpowiadające – zależnie od stopnia dotkliwości – poszczególnym rodzajom przestępstw przeciwko zdrowiu[111]. Jeśli bowiem lekarz robi zastrzyk, podaje radioaktywną substancję, dokonuje nacięcia czy amputacji – „rani" (*blesse*) pacjenta[112]. Nie zmienia tego cel interwencji, w szczególności ratowanie życia lub zdrowia pacjenta, ani motywy altruistyczne lekarza[113].

Wyłączenie odpowiedzialności karnej za interwencję medyczną opiera się na konstrukcji okoliczności usprawiedliwiających (*faits justificatifs*), rozumianych w doktrynie jako „obiektywne okoliczności, które wyłączają reakcję społeczną przeciwko przestępstwu i które są podstawą szczególnych wyłączeń od zastosowania powszechnych przepisów karnych"[114]. Skutek *fait justificatif* upatrywany jest zazwyczaj w wyłączeniu bezprawności

---

[109] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 176.

[110] Zob. L. Bodelet, *Le risque accepté en droit pénal français contemporain*, Dijon 1932, s. 43; F. Ferrès, *Du fondement et du caractère de la responsabilité juridique des médecins*, Strasbourg 1934, s. 22; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité du médecin*, Paris 2006, s. 92; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité pénale du médecin – Les principales infractions contre les personnes*, Bordeaux 2003, s. 72–73; P. Mistretta, *Droit pénal médical*, Paris 2013, s. 83, 137; A. Dorsner-Dolivet, *Contribution à la restauration de la faute, condition des responsabilités civile et pénale dans l'homicide et les blessures par imprudence: à propos de la chirurgie*, Paris 1986, s. 91; D. Thouvenin, *De la qualification de l'acte thérapeutique à son contrôle*, RD (Chronique) 1991, s. 223; J. Penneau, *La responsabilité du médecin*, Paris 2004, s. 99; S. Gromb, *Le droit*, s. 116; B. Py, *Recherche*, s. 14–21; Aix-en-Provence 7e ch., 23 avril 1990, JCP (Jurisprudence) 1991, nr 38, poz. 21720, s. 293, 294.

[111] Zob. X. Ulysse, *L'action thérapeutique devant la loi pénale*, Aix-en-Provence 1960, s. 19; F. Ferrès, *Du fondement*, s. 22; B. Py, *Recherche*, s. 15–17; M. Véron, *La responsabilité*, s. 11–12; P. Mistretta, *Droit,* s. 83; G. Mémeteau, *Aix-en-Provence 7e ch., 23 avril 1990. Observations*, JCP 1991, nr 38, poz. 21720, s. 294–295.

[112] Zob. S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 90; V. Wester-Ouisse, *Dépénalisation*, s. 245–268; S. Gromb, *Le droit*, s. 116.

[113] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 20–21; S. Gromb, *Le droit*, s. 117.

[114] R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes généraux de la science criminelle. Droit pénal général*, Paris 1997, s. 556; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 90; podobnie Y. Mayaud, *Droit pénal général*, Paris 2004, s. 437.

czynu[115], zaś uzasadnienie – w konflikcie wartości, w efekcie którego dochodzi do poświęcenia jednej z nich[116], a niekiedy też w użyteczności popełnionego czynu i braku podstawowego celu prawa karnego, jakim jest karanie tego, co przeciwstawia się ważnym interesom społeczeństwa[117].

Za okoliczność usprawiedliwiającą interwencję medyczną uznawany jest art. 122–4 zd. 1 c.p., zgodnie z którym nie podlega odpowiedzialności karnej osoba, która popełnia czyn wymagany lub objęty zezwoleniem przez przepisy ustawowe lub wykonawcze[118]. Przez długi czas zezwolenie z art. 122–4 zd. 1 c.p. i z poprzedzającego go art. 327 a.c.p. dla interwencji medycznej upatrywano w przepisach regulujących wykonywanie zawodu

---

[115] Zob. J. Pradel, *Droit pénal général*, Paris 2010, s. 260–261; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 556; por. Y. Mayaud (*Droit*, s. 436), który upatruje w *faits justificatifs* okoliczności, które uchylają karalność, mimo stwierdzenia przestępstwa. Zazwyczaj przyjmuje się, że przestępstwo zostaje prawnie ukonstytuowane, gdy jest karalne przez powszechnie obowiązującą ustawę karną i nie jest usprawiedliwione (*justifiée*) przez przepis szczególny (zob. R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 560). Na tle struktury bezprawności dostrzega się jednak w doktrynie francuskiej rozbieżność związaną z cztero- i trójelementowym ujęciem przestępstwa. Zwolennicy tego pierwszego uwzględniają w ramach przestępstwa element materialny (*matériel*) obejmujący czyn i jego okoliczności, psychiczny (*moral*) obejmujący winę i przypisywalność, prawny (*légal*) w postaci zakazu ustawowego oraz odrębny element w postaci braku usprawiedliwienia (*élément injuste*), a zwolennicy drugiego łączą 2 ostatnie elementy, uznając, że *élément injuste* w ukryty sposób odsyła do elementu prawnego (*légal*) (zob. J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit pénal général*, Paris 2008, s. 12; P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit pénal général*, Paris 2004, s. 145; V. Helmert, *Der Straftatbegriff in Europa: eine rechtsvergleichende Untersuchung der allgemeinen Voraussetzungen der Strafbarkeit in Deutschland, England, Frankreich und Polen*, Berlin 2011, s. 131, 138). Przy pierwszym ujęciu *fait justificatif* skutkuje wyłączeniem *élément injuste*, pozostawiając element materialny, moralny i prawny (zob. J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 46), a przy drugim znosi element prawny (zob. G. Stefani, G. Levasseur, *Droit pénal général et procedure pénale*, Paris 1973, s. 100, 142).

[116] Zob. J.-H. Robert, *Droit pénal général*, Paris 2005, s. 249; M. Puech, *Droit pénal général*, Paris 1988, s. 269; Y. Mayaud, *Droit*, s. 437–438, 443.

[117] Zob. Y. Mayaud, *Droit*, s. 436–437, 442–443.

[118] Zob. S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 90; V. Wester-Ouisse, *Dépénalisation*, s. 252–253; P. Maistre du Chambon, F. Fiechter, *La responsabilité pénale du médecin*, „Médecine et Maladies Infectieuses" 1998, vol. 28, nr 1, s. 28; D. Thouvenin, *De la qualification*, s. 223; M. Puech, *Droit*, s. 293; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel. Droit pénal special*, cz. II, Paris 1982, s. 1408; H. Donnedieu de Vabres, *Traité élémentaire de droit criminel et de la législation pénale comparée*, Paris 1938, s. 252; G. Levasseur, *La responsabilité*, s. 141; P. Mistretta, *Droit*, s. 83; B. Py, *Recherche*, s. 24–26; Y. Mayaud, *Infractions contre les personnes*, RSC 2001, nr 3, s. 581. Sporadycznie za podstawę legalności interwencji medycznej uznawany jest zwyczaj (zob. R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 597; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel. Droit pénal spécial*, cz. II, s. 1408; H. Donnedieu de Vabres, *Traité*, s. 252), co wiąże się z dużą powściągliwością doktryny francuskiej wobec pozaustawowych *faits justificatifs* (zob. R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 556, 558–559; P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 148; J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 46, 48 ; V. Helmert, *Der Straftatbegriff*, s. 138).

lekarza[119], uznając, że skoro ustawa powierza lekarzom wyłączność w zakresie pewnego obszaru czynności medycznych, to umyślny zamach na integralność cielesną pacjenta dokonany w ramach wykonywania zawodu lekarza jest usprawiedliwiony[120]. Z uwagi na szczególne ukierunkowanie tego zawodu, dla legalności interwencji medycznej wymagano, aby służyła ona leczeniu lub łagodzeniu cierpień pacjenta[121]. Założenie takie prowadzi do wniosku, że brak celu leczniczego nie pozwala na usprawiedliwienie czynu na zasadach ogólnych. Konieczne są wówczas odrębne podstawy dla interwencji medycznych danego rodzaju[122].

Od 1994 r. interwencja medyczna ma wyraźną podstawę ustawową w art. 16–3 ak. 1 c.c. W pierwszej wersji przepis ten stanowił: „Zamach na integralność ludzkiego ciała może nastąpić tylko w razie konieczności terapeutycznej dla osoby zainteresowanej"[123]. Nawiązywał zatem do wcześniejszego stanowiska doktryny i orzecznictwa, uzależniając dopuszczalność interwencji medycznej od celu leczniczego, ale nadal przyjmowano, że w przepisach szczególnych mogą być przewidziane odstępstwa od warunku konieczności terapeutycznej[124]. W 1999 r. nastąpiła nowelizacja art. 16–3 ak. 1 c.c., mocą której zastąpiono konieczność terapeutyczną koniecznością medyczną[125], a rok później ustawa nr 2000–800 nadała powołanemu przepisowi treść obowiązującą obecnie: „Zamach na integralność ludzkiego ciała może nastąpić tylko w razie konieczności medycznej dla osoby zainteresowanej lub, tytułem wyjątku, w interesie terapeutycznym innej osoby"[126]. Zamiana konieczności terapeutycznej na medyczną zdaje się poszerzać zakres przepisu

[119] Zob. G. Levasseur, *La responsabilité*, s. 141–142; J. Penneau, *La responsabilité*, s. 99; M. Puech, *Droit*, s. 293; J.-H. Robert, *Droit*, s. 254; B. Py, *Recherche*, s. 24–28.

[120] Zob. J. Penneau, *La responsabilité*, s. 99; D. Thouvenin, *De la qualification*, s. 223; M. Puech, *Droit*, s. 269, 293; H. Donnedieu de Vabres, *Traité*, s. 252–253. Obecnie zdanie to podtrzymują J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon (*Droit*, s. 47); podobnie Y. Mayaud (*Droit*, s. 453), chociaż autor ten skłania się w kierunku dorozumianego zezwolenia, wywodzonego z interesu terapeutycznego takich interwencji.

[121] Zob. H. Donnedieu de Vabres, *Traité*, s. 253; D. Thouvenin, *De la qualification*, s. 223; G. Mémeteau, *Aix-en-Provence*, s. 295; P. Mistretta, *Droit*, s. 83; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 336–337; M. Véron, *La responsabilité*, s. 18–19; G. Levasseur, *La responsabilité*, s. 143; B. Py, *Recherche*, s. 157. R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel. Droit*, s. 1408.

[122] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 158, 168, 270–271; P. Maistre du Chambon, F. Fiechter, *La responsabilité*, s. 28; G. Mémeteau, *Aix-en-Provence*, s. 295; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel. Droit*, s. 1408.

[123] Przepis ten wprowadzony został przez loi n° 94–653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n° 175 du 30 juillet 1994, p. 11056.

[124] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 258–259, który wymienia tu m.in. badania biomedyczne.

[125] Zob. loi n° 99–641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, JORF n° 172 du 28 juillet 1999, s. 11229. Szerzej zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 257–260.

[126] *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.*

poza czynności lecznicze[127]. Skutki tej zmiany są jednak różnie interpretowane. A. Dorsner-Dolivet stwierdziła, że konieczność medyczna obejmuje czynności, dla których wymagano dotąd odrębnej podstawy ustawowej, podając przykład przerwania ciąży w tzw. sytuacji krytycznej i sterylizacji w celach antykoncepcyjnych[128]. Z kolei F. Archer uznaje, że konieczność medyczną należałoby rozumieć podobnie jak terapeutyczną, gdyż decydujące znaczenie ma słowo „konieczność", a określenie „medyczna" odnosi się do podstawowego zadania medycyny, jakim jest zachowanie i przywracanie zdrowia[129]. Niezależnie od rozstrzygnięcia tej wątpliwości, omawiany warunek pozostaje zrelacjonowany do interesów uczestnika interwencji medycznej. Dlatego obecna treść art. 16–3 ak. 1 c.c. nie obejmuje czynności medycznych mających na celu poszerzenie wiedzy naukowej[130]. Wynikający z tego przepisu warunek konieczności medycznej oznacza zarazem, że czynność medyczna musi być dla pacjenta użyteczna[131]. Określenie „konieczność" wydaje się zaś nawiązywać do obiektywnego rozumienia celu interwencji medycznej[132]. Dla legalności interwencji medycznej wymaga się też „proporcjonalnej racji", co oznacza, że nawet w celu leczniczym pacjent nie może być narażany na ryzyko nieuzasadnione[133] lub nieproporcjonalne do spodziewanych korzyści[134]. Od 2002 r. warunek ten wynika z art. L 1110–5 ak. 1 zd. 2 c.s.p.[135], zgodnie z którym czynności prewencyjne, diagnostyczne i lecznicze nie powinny, w świetle wiedzy medycznej, narażać pacjenta na ryzyko nieproporcjonalne do oczekiwanej korzyści.

---

[127] Zob. J. Penneau, *La responsabilité*, s. 99–100.

[128] Zob. A. Dorsner-Dolivet, *Le consentement au traitement médical: une liberté fondamentale en demi-teinte*, „Revue française de droit administratif" 2003, nr 3, s. 535, a także M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 80.

[129] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 259–260.

[130] Wymieniona w art. 16–3 ak. 1 c.c. realizacja „interesu terapeutycznego innej osoby" odnoszona jest do osoby skonkretyzowanej, np. biorcy przeszczepu, zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 656.

[131] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 84.

[132] Zob. Y. Mayaud, *Infractions*, s. 581.

[133] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 260–261; P. Mistretta, *Droit*, s. 84; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 108; S. Gromb, *Le droit*, s. 176.

[134] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 221–225; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 108; M. Akida, *La responsabilité pénale des médecins du chef d'homicide et de blessures par imprudence*, Paris 1994, s. 132. Podobnie G. Mémeteau, *Aix-en-Provence*, s. 295–296; Cour d'Appel de Rouen 17 décembre 1970, RD Jurisprudence 1971, s. 153; R. Savatier, *Cour d'Appel de Rouen 17 décembre 1970. Note*, RD (Jurisprudence) 1971, s. 154–155.

[135] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 260–261; P. Mistretta, *Droit*, s. 84, 162; S. Gromb, *Le droit*, s. 89, 176.

Zgoda pacjenta traktowana jest jako jeden z warunków legalności interwencji medycznej, nie zaś jako podstawa jej dopuszczalności[136]. Podkreślić tu bowiem należy, że na gruncie prawa francuskiego zasadniczo nie uznaje się zgody pokrzywdzonego za okoliczność wyłączającą bezprawność. W szczególności dotyczy to zamachu na integralność cielesną, niezależnie od stopnia jego dotkliwości[137]. Na gruncie penalnym pogląd ten wywodzony jest z istoty prawa karnego, w którym – także w ochronie integralności cielesnej – priorytetowe znaczenie ma interes publiczny[138]. Jeszcze szerszą podstawę znajduje on w fundamentalnych dla całego systemu prawa zasadach nienaruszalności ludzkiego ciała i niedysponowalności ludzkim ciałem[139], zaliczanych do zasad konstytucyjnych wywodzących się z ludzkiej godności[140]. Znajdują one wyraz w art. 16–1 c.c., który – obok prawa do poszanowania swojego ciała (ak. 1) – przewiduje też, że ciało ludzkie jest nienaruszalne (ak. 2) oraz że ciało ludzkie, jego części i produkty nie mogą być przedmiotem praw majątkowych (ak. 3). Wynika stąd, że człowiek nie jest całkowicie wolny w dysponowaniu swoim ciałem[141]. Nadrzędne miejsce nad sferą wolności ma jego ludzka godność, która – w odróżnieniu od wolności – nie podlega ograniczeniom[142]. Z zasady godności nie wynika „prawo podmiotowe jednostki do swojego ciała", ale skierowany do osób trzecich zakaz zamachu na ciało innego człowieka[143].

---

[136] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 79, 105; P. Mistretta, *Droit*, s. 85; P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 159; P. Maistre du Chambon, F. Fiechter, *La responsabilité*, s. 29; G. Mémeteau, *Aix-en-Provence*, s. 295; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 603; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 260. Inaczej P. Salvage, *Le consentement en droit pénal*, RSC 1991, nr 4, s. 708.

[137] Zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 76–77; A. Dorsner-Dolivet, *Contribution*, s. 91–92; F. Ferrès, *Du fondement*, s. 44–47, 55; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 244; F. Archer, *Le consentement*, s. 103; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 599–600; M. Puech, *Droit*, s. 296; P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 159; H. Donnedieu de Vabres, *Traité*, s. 248–252; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 337; B. Bouloc, *Droit pénal general*, Paris 2013, s. 365–366; F. Archer, *Le consentement*, s. 303; J.-H. Robert, *Droit*, s. 279.

[138] Zob. H. Donnedieu de Vabres, *Traité*, s. 248; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1: *Problèmes*, s. 599–600; P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 159; B. Py, *Recherche*, s. 92, 105; B. Bouloc, *Droit*, s. 364; M. Puech, *Droit*, s. 296; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 76–77. W przypadkach, gdy brak zgody jest elementem konstytuującym przestępstwo (np. kradzież, zgwałcenie), ochronę karną uznaje się za ograniczoną do interesu prywatnego, zob. H. Donnedieu de Vabres, *Traité*, s. 248; M. Puech, *Droit*, s. 298; M. Véron, *La responsabilité*, s. 14; S. Gromb, *Le droit*, s. 119–120. Inaczej P. Salvage (*Le consentement*, s. 708), który dostrzega, m.in. na gruncie prawa medycznego, dezaktualizację tradycyjnego znaczenia zgody.

[139] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 79, 87–92; F. Archer, *Le consentement*, s. 303–304; S. Gromb, *Le droit*, s. 120; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 244–245.

[140] Zob. décision no 94–343/344 DC du 27 juillet 1994, JORF du 29 juillet 1994, p. 11024; B. Mathieu, w: *Convention sur les Droits de l'Homme*, s. 40; J.-P. Duprat, *À la recherche d'une protection constitutionnelle du corps humain: la décision 94–343–344 D.C. du 27 juillet 1994*, PA 1994, nr 149, s. 35–36.

[141] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 303–304.

[142] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 580.

[143] Zob. tamże, s. 655.

Ochrona ludzkiego ciała przed osobami trzecimi wyklucza dopuszczalność interwencji medycznej bez zgody uczestnika[144]. W tym zakresie nie aktualizuje się już konflikt wolności indywidualnej człowieka z poszanowaniem jego godności[145]. Stanowi o tym art. 16–3 ak. 2 c.c., zgodnie z którym przed interwencją medyczną powinna być udzielona zgoda zainteresowanego, poza sytuacją, gdy jego stan wymaga interwencji terapeutycznej, wobec której nie jest on zdolny wyrazić zgody[146] oraz art. L1111–4 ak. 3 c.s.p., zgodnie z którym czynność medyczna ani leczenie nie mogą być wykonywane bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej, a zgoda ta może być w każdym momencie wycofana[147].

4.2. Granice dopuszczalnego odejścia od aktualnej wiedzy medycznej

Jak już podnoszono w części historycznej, przedstawione wyżej ogólne warunki legalności interwencji medycznej dają wystarczającą podstawę dla interwencji nowatorskiej podejmowanej w celu leczniczym, ewentualnie w szerzej rozumianym interesie medycznym jej uczestnika. Nie jest to jednak obszar wolny od problemów szczególnych.

Zasadniczo interwencja medyczna musi mieć oparcie w wiedzy medycznej z czasu jej przeprowadzenia[148], określanej w orzecznictwie i doktrynie jako „przyjęte ustalenia naukowe" (*données acquises de la science*)[149], a niekiedy też jako reguły sztuki[150], cho-

[144] Zob. tamże, s. 354; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 98; S. Gromb, *Le droit*, s. 120–121.

[145] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 354.

[146] *Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.*

[147] *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment*. Zob. też P. Mistretta, *Droit*, s. 156–157.

[148] Zob. M. Puech, *Droit*, s. 293; B. Py, *Recherche*, s. 247, 256; M. Akida, *La responsabilité*, s. 77–78, 131, 136; M. Boitard, R. Fontaine, *La responsabilité médicale et son evolution récente*, w: *Le médecin face aux risques et à la responsabilité*, red. M. Eck, Paris 1969, s. 110.

[149] Zob. Cour d'appel de Paris, arrêt du 27 octobre 2006, N° 04–17194; podobnie Cour de cassation, Chambre civile 1, 11 décembre 2008, N° 08–10255. Termin ten wywodzi się z tzw. wyroku *Mércier* Sądu Kasacyjnego z 1936 r., w sprawie cywilnej, w którym stwierdzono, że obowiązkiem lekarza jest udzielenie pacjentowi „opieki medycznej sumiennej, uważnej oraz, poza wyjątkowymi okolicznościami, zgodnej z przyjętymi ustaleniami naukowymi z czasu jej udzielania", zob. M. Akida, *La responsabilité*, s. 77; G. Canselier, *Les données acquises de la science. Les connaissances scientifiques et la faute médicale en droit privé*, Bordeaux 2010, s. 19–27, 331.

[150] Zob. C. Esper, B. Fervers, T. Philip, *Standards, Options et Recommandations et responsabilité*, MD 2000, nr 45, s. 16; O. Smallwood, *La normalisation des règles de l'art médical: une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé?*, MD 2006, nr 78–80, passim.

ciaż te ostatnie częściej odnoszone są do umiejętności niż do wiedzy[151]. Pod pojęciem przyjętych ustaleń naukowych rozumie się wiedzę stosowaną w praktyce medycznej, będącą przedmiotem kształcenia zawodowego, zamieszczoną w podręcznikach i czasopismach medycznych[152], opartą na poglądach „najbardziej powszechnie przyjętych"[153], objętych szerokim konsensusem[154]. Doktryna dostrzega zarazem niepewność co do treści tej wiedzy[155], ujawniającą się w sporach między „szkołami" medycznymi[156], a także w porzucaniu stosowanych szeroko metod postępowania i późniejszym wracaniu do nich w praktyce medycznej[157]. Kryterium „przyjętych ustaleń naukowych" zastosował – jako miarę wymagań stawianych opiece medycznej – prawodawca francuski w art. R4127–32 c.s.p., wywodzącym się z *Kodeksu deontologii medycznej* samorządu lekarskiego[158]. W późniejszym art. L 1110–5 ak. 1 zd. 1 c.s.p. wymagany poziom opieki medycznej został jednak określony z użyciem kryterium „sprawdzonej wiedzy medycznej" (*connaissances médicales avérées*)[159]. Orzecznictwo II poł. XX w. odwoływało się też przez pewien czas do „aktualnych ustaleń naukowych" (*données actuelles de la science*)[160]. W literaturze podejmowane są próby rozgraniczenia trzech wskazanych kryteriów oceny postępowania medycznego, co prowadzi do prób wyodrębniania stadiów przejściowych między standardem postępowania a nowatorstwem. Ustalenia naukowe „aktualne" rozumiane są jako nowsze w porównaniu do ustaleń „przyjętych"[161], ale różnica ta nie jest dookreślana

---

151 Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 346–348.

152 Zob. J.-M. Debarre, *Sémantique des «données acquises de la science» comparée aux «connaissances médicales avérées». Pour une obligation du médecin à respecter les «connaissances médicales avérées ou acquises»*, MD 2012, nr 112, s. 23.

153 Zob. C. Esper, B. Fervers, T. Philip, *Standards*, s. 15–16; A. Dorsner-Dolivet, *Contribution*, s. 141; G. Canselier (*Les données*, s. 388–389) jednak stanowiska tego nie podziela, odwołując się do kryterium naukowej falsyfikacji, zob. tamże, s. 394–396.

154 Zob. C. Mascret, *Les données de la science face à leur normalisation par les autorités sanitaires*, MD 2008, nr 93, s. 167.

155 Zob. M. Boitard, R. Fontaine, *La responsabilité*, s. 110.

156 Są one zazwyczaj uwzględniane na korzyść lekarza, zob. np. Cour d'appel de Douai, 16 mai 1936, „Dalloz. Recueil hebdomadaire de jurisprudence en matière civile, commerciale, administrative, de droit public" 1936, s. 435–438; X. Ulysse, *L'action* s. 36; G. Mémeteau, *Cours*, s. 211; M. Akida, *La responsabilité*, s. 130.

157 Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 35.

158 Zob. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Le code de déontologie médicale. Edition avril 2017 (dostęp: https://www.conseil-national.medecin.fr/code-de-deontologie-1210).

159 Przepis ten zapewnia każdej osobie prawo dostępu do opieki medycznej jak najbardziej odpowiedniej i korzystania z metod terapeutycznych o uznanej skuteczności, gwarantujących najlepsze bezpieczeństwo sanitarne w świetle sprawdzonej wiedzy medycznej.

160 Zob. C. Mascret, *Les données*, s. 166–167; J.-M. Debarre, *Sémantique*, s. 24.

161 Zob. C. Mascret, *Les données*, s. 167.

jednolicie. Można spotkać pogląd uznający ustalenia „aktualne" za najnowocześniejsze w sensie „najlepsze" z perspektywy interesu pacjenta[162], co oznaczałoby, że należą już do standardu medycznego, a także stanowisko, że ustalenia „aktualne" przeszły fazę eksperymentalną, ale w odróżnieniu od ustaleń „przyjętych" nie uzyskały jeszcze akceptacji w środowisku naukowym[163] albo że ustalenia „aktualne" nie znalazły jeszcze potwierdzenia w odpowiednich dowodach naukowych lub w praktyce, co łączy się z obowiązkiem podwyższonej ostrożności w ich stosowaniu[164]. Pojęcie „sprawdzonej wiedzy medycznej" odnoszone jest do wiedzy zweryfikowanej na podstawie założeń EBM[165], co oznacza, że wiedza taka może należeć jednocześnie do ustaleń „aktualnych", ale jeszcze „nieprzyjętych", np. naukowe potwierdzenie skuteczności leku we wskazaniach, które jeszcze nie zostały zarejestrowane[166]. Spotyka się też poglądy utożsamiające ustalenia „przyjęte" z „aktualnymi"[167] lub także z wiedzą „sprawdzoną"[168]. Powściągliwość orzecznictwa wobec dychotomicznego rozróżnienia interwencji nowatorskiej i standardowej dostrzec można też w próbach wyodrębnienia „nowatorskiego leczenia (*traitement innovant*)" na tyle wypróbowanego, że nie mogło być już nazwane „izolowanym eksperymentem (*une expérimentation isolée*)"[169].

---

[162] Zob. Cour de cassation, chambre civile 1, du 6 juin 2000, N° 98–19295; C. Mascret, *Les données*, s. 167.

[163] Zob. C. Mascret, *Les données*, s. 167.

[164] Zob. J.-M. Debarre, *Sémantique*, s. 24.

[165] Zob. tamże, s. 24, 27.

[166] Zob. tamże, s. 27.

[167] Zob. C. Esper, B. Fervers, T. Philip, *Standards*, s. 16; G. Canselier, *Les données*, s. 331–332, 373.

[168] Zob. C. Mascret, *Les données*, s. 168; O. Smallwood, *La normalisation*, s. 122; G. Canselier, *Les données*, s. 334–335 i powołana tam literatura, przy czym autor zaznacza, że użycie przez ustawodawcę tego pojęcia w art. L1110–5 ak. 1 c.s.p. miało na celu odcięcie się od zasady ostrożności w obszarze relacji lekarz–pacjent, przez uwolenie lekarza od obowiązku poszukiwania ryzyka nieznanego.

[169] Zob. Cour d'appel de Paris, arrêt du 27 octobre 2006, N° 04–17194 i Cour de cassation, Chambre civile 1, 11 décembre 2008, N° 08–10255. Orzeczenia te zostały wydane w sprawie cywilnej, dotyczącej zastosowania w 1987 r. nowatorskiej metody nieoperacyjnego leczenia przepukliny kręgosłupa, polegającej na podawaniu w iniekcji leku o nazwie „Hexatrione", w warunkach *off-label*. Leczenie spowodowało skutki uboczne w postaci zwapnień kręgosłupa. Zdaniem biegłego, zastosowana metoda miała zachęcające wyniki kliniczne (opublikowane w 1986 r.), ale wymagała dalszych badań, które z czasem wypadły gorzej, o czym donosiły w publikacje z lat 1989–1991, a w 1992 r. w zasadzie z tej metody zrezygnowano. W 1987 r. była ona leczeniem niewypróbowanym, quasi-eksperymentalnym, niezgodnym z aktualnym stanem wiedzy medycznej, chociaż stosowanym za granicą, gdzie uczył się jej jeden z pozwanych lekarzy. W ocenie pozwanych – też popartej publikacjami medycznymi – kwestionowana metoda nie miała w czasie zastosowania cech eksperymentalnych i mimo że była techniką nową, korzystano z niej powszechnie w szpitalach, nie znając jeszcze skutków ubocznych. Sąd Apelacyjny w Paryżu uznał, że kwestionowana interwencja nie była przypadkowym badaniem (*recherche hasardeuse*), ani izolowanym eksperymentem (*une expérimentation isolée*), lecz nowatorskim leczeniem (*traitement innovant*), stosowanym w szpitalach i uznawanym za

Wśród funkcjonujących we Francji standardów skodyfikowanych wyróżnić należy rekomendacje organizacji zawodowych oraz ANSM i Wysokiego Urzędu do Spraw Zdrowia (*Haute Autorité de Santé*, HAS)[170]. Od kilku lat dostrzega się tendencję do autoryzowania tych pierwszych przez agendy państwowe, zwłaszcza przez HAS (art. L161–37 pkt 2 c.s.s.)[171]. Rekomendacje środowiska zawodowego, pochodzące od stowarzyszeń naukowych, grup eksperckich, szpitali mają na celu wspieranie lekarzy w podejmowaniu decyzji, podniesienie jakości opieki medycznej w praktyce, a niekiedy też racjonalne gospodarowanie środkami finansowymi. Stanowią syntezę dostępnej wiedzy medycznej, opartą na analizie najnowszej literatury, tworzoną bez sztywnych wymogów metodologicznych. Z perspektywy medycznej przypisywana jest im zróżnicowana moc dowodowa[172]. Pod względem prawnym mają jednak takie samo znaczenie, jak inne źródła informacji o stanie wiedzy medycznej[173]. Podobnie przedstawia się rola rekomendacji wydanych lub autoryzowanych przez agendy państwowe[174]. Większe znaczenie prawne mają tzw. negatywne rekomendacje medyczne (*references medicales opposables*, RMO), które określają czynności medyczne bezużyteczne lub niebezpieczne, w celu poprawy jakości opieki medycznej z uwzględnieniem jej kosztów (art. L162–12–15 c.s.s.). Nieprzestrzeganie RMO naraża lekarza na sankcje natury finansowej (art. 162–5-2 c.s.s.). Zdaniem P. Sargosa może być też przejawem braku ostrożności ze strony lekarza, chociaż konkretny przypadek wymaga niekiedy odstępstwa od nich[175], a RMO mogą utracić aktualność ze względu na zmiany w stanie wiedzy medycznej[176]. Wartość naukowa odnoszona jest jednak tylko do bezpieczeństwa postępowania medycznego objętego taką rekomendacją, ponieważ kwestia jego użyteczności podlega wartościowaniu według

obiecujące, nawet jeśli później rozczarowało, a w stosunku do powoda zdecydowano o jej zastosowaniu wobec braku możliwości leczenia chirurgicznego i niepowodzenia leczenia klasycznego, toteż decyzja taka nie stanowiła błędu. Sąd Kasacyjny podzielił to stanowisko.

170 Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 399.

171 C. Rolland, F. Sicot, *Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial*, „Gouvernement et action publique" 2012, nr 3, s. 54–57, 60–64.

172 Zob. C. Esper, B. Fervers, T. Philip, *Standards*, s. 13–14, 17; Haute Autorité de Santé (HAS), *Élaboration de recommandations de bonne pratique: méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, Décembre 2010, mise à jour: Mars 2015 (dostęp za pośred.: https://www.has-sante.fr), s. 4.

173 Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 399–413.

174 Zob. tamże, s. 413–428; C. Mascret, *Les données*, s. 169; HAS, Élaboration, s. 4–15.

175 Zob. P. Sargos, *Références médicales opposables et résponsabilité des médecins*, MD 1998, nr 28, s. 10–12, por. G. Canselier, *Les données*, s. 428–440.

176 Zob. P. Sargos, *Références*, s. 11–12.

innych kryteriów, w tym ekonomicznych[177]. W literaturze prawniczej dominuje pogląd, że lekarz ma obowiązek niestosowania się do jakichkolwiek spośród przedstawionych rekomendacji, jeśli są one sprzeczne z aktualnym stanem wiedzy medycznej[178]. Na gruncie cywilnym i karnym mają znaczenie rzeczywiste reguły sztuki, a nie wytyczne, w których je skodyfikowano[179].

Z obowiązku przestrzegania aktualnej wiedzy medycznej wywodzi się niedopuszczalność stosowania metod porzuconych przez medycynę lub pozbawionych podstaw naukowych[180]. Od dawna szeroko przyjmuje się jednak, że podejmowanie interwencji nowatorskich znajduje uzasadnienie w służącej lekarzowi wolności terapeutycznej[181], zagwarantowanej obecnie w części wykonawczej Kodeksu zdrowia publicznego[182] oraz w art. 162–2 c.s.s. Jak stwierdził Sąd Apelacyjny w Paryżu, „w granicach ustawy lekarz pozostaje wolny w swoich decyzjach medycznych, które uznaje za najbardziej odpowiednie w konkretnej sytuacji, uwzględniając konsekwencje, korzyści i negatywne skutki różnych możliwości terapeutycznych"[183]. Zasada wolności terapeutycznej, mająca we Francji długą tradycję w deontologii lekarskiej, orzecznictwie i poparcie doktryny[184],

[177] Mając nadto na względzie, że RMO są częścią regulacji funkcjonujących między kasami ubezpieczeń a lekarzami, wątpliwości nasuwa stosowanie ich do umowy zawartej poza systemem ubezpieczenia społecznego, zob. G. Canselier, *Les données*, s. 428–440.

[178] Zob. G. Canselier, *Les données*, s. 438–440.

[179] Zob. M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations professionnelles et résponsabilité médicale*, MD 1998, nr 28, s. 6.

[180] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 256.

[181] Zob. Cour d'appel de Douai, 16 mai 1936;], s. 274; Cour de Cassation, 19 decembre 1957. Arrêt, RD Jurisprudence 1958, s. 275; M. Ledoux, *Cour de Cassation 19 decembre 1957. Rapport*, RD Jurisprudence 1958, s. 274; X. Ulysse, *L'action*, s. 22–23; G. Boyer Chammard, P. Monzein, *La responsabilité*, s. 179, 180. Por. S. Gromb (*Le droit*, s. 89), zdaniem której: „nie powinno się stosować metod niewystarczająco wypróbowanych dla leczenia chorób łagodnych, których leczenie jest znane"; L.-F. Perrin (*Les essais*, s. 105), podniósł wątpliwość co do tego, czy w badaniach terapeutycznych lekarz udziela opieki medycznej zgodnej z ustaleniami naukowymi, skoro podaje lek, o którego skuteczności chce się dopiero dowiedzieć.

[182] Zasada wolności terapeutycznej (*liberté thérapeutique, liberté de prescriptions*) zamieszczona jest w art. R4127–8 c.s.p. o treści tożsamej z art. 8 *Kodeksu dentologii medycznej* samorządu lekarskiego (zob. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Le code de déontologie médicale. Edition avril 2017 (dostęp: https://www.conseil-national.medecin.fr/code-de-deontologie-1210): „W granicach określonych przez ustawę i z uwzględnieniem przyjętych ustaleń naukowych (*données acquises de la science*) lekarz jest wolny w swoich zaleceniach, przy czym powinien udzielać takich zaleceń, jakie uznaje za najbardziej odpowiednie w danych okolicznościach").

[183] Cour d'appel de Paris, arrêt du 27 octobre 2006, N° 04–17194 i podobnie w tej samej sprawie Cour de cassation, Chambre civile 1, 11 décembre 2008, N° 08–10255.

[184] Zob. M. Ledoux, *Cour de Cassation 19 decembre 1957. Rapport,* s. 274; Cour de Cassation, 19 decembre 1957. Arrêt, s. 275; X. Ulysse, *L'action*, s. 22–23; G. Mémeteau, *Cours*, s. 203–207; M. Akida, *La responsabilité*, s. 128–130; G. Canselier, *Les données*, s. 437; G. Maio, *Ethik*, s. 225–229.

dawała lekarzowi możliwość zastosowania interwencji leczniczych o charakterze nowatorskim jeszcze przed przyjęciem *loi Huriet*. Już w latach 30. XX w. i później orzecznictwo dopuszczało możliwość wypróbowania przez lekarza nowej metody leczenia, którą uważa on za bardziej skuteczną i bardziej dostosowaną do stanu pacjenta niż postępowanie standardowe[185]. W szczególności wolność wyboru terapii pozwalała lekarzowi na zastosowanie leku niedopuszczonego do obrotu, do czasu wyraźnego uregulowania tej kwestii w art. L5121–12–1 c.s.p.[186] Odejście od przyjętych metod postępowania łączono jednak z wymogiem podwyższonej ostrożności[187] i zachowania odpowiedniej relacji między ryzykiem a korzyścią[188]. Zasadę wolności terapeutycznej ograniczano zawsze interesem pacjenta[189], co obecnie znajduje wyraz we wspomnianym już prawie każdej osoby do opieki medycznej jak najbardziej odpowiedniej (art. L1110–5 ak. 1 zd. 1 c.s.p.)[190]. Na podstawie podanych tu kryteriów podlegają ocenie interwencje nowatorskie podejmowane w celu leczniczym, które nie są przedmiotem odrębnych regulacji. Aktualne regulacje stosowania leku *off-label* opierają się natomiast na zasadzie subsydiarności w stosunku do metod leczenia objętych zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz konieczności przekroczenia granic tego zezwolenia dla poprawy lub stabilizacji stanu klinicznego pacjenta[191].

---

185 Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 118.

186 Zob. M. Ledoux, *Cour de Cassation 19 decembre 1957. Rapport*, s. 274; Cour de Cassation, 19 decembre 1957. Arrêt, s. 275; Cour de cassation chambre civile 1 du 18 septembre 2008, N° 07–15427; A. Laude, *Dans la tourmente de Mediator: prescription hors AMM et responsabilités*, RD (Chronique) 2011, nr 4, s. 254–255.

187 Zob. X. Ulysse, *L'action*, s. 23, 40; R. Savatier i in., *Traité*, s. 250; B. Py, *Recherche*, s. 256; M. Akida, *La responsabilité*, s. 126, 132; M. Boitard, R. Fontaine, *La responsabilité*, s. 114–115, 126; G. Boyer Chammard, P. Monzein, *La responsabilité*, s. 206; Paris, 2 déc. 1957, RD Sommaires 1958, s. 96.

188 Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 118.

189 Zob. G. Mémeteau, *Cours*, s. 205.

190 Zob. A. Laude, *Dans la tourmente*, s. 255; Cour de cassation, chambre civile 1, 14 octobre 2010, N° 09–68471.

191 Zob. art. L5121–12–1 cz. I c.s.p., zgodnie z którym lek gotowy może być przepisany niezgodnie z zezwoleniem na wprowadzenie go do obrotu w razie braku leku o tej samej substancji aktywnej, tym samym dawkowaniu i tej samej postaci farmaceutycznej, objętego wymaganym zezwoleniem, jeśli stosowanie tego leku w danym wskazaniu lub warunkach zostało czasowo zalecone przez ANSM, a w ocenie przepisującego ten lek jest konieczne jego zastosowanie dla poprawy lub stabilizacji stanu klinicznego pacjenta. W razie braku wskazanego czasowego zalecenia ANSM lek może być przepisany niezgodnie z zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu tylko w razie braku innej odpowiedniej możliwości leczenia i gdy w ocenie przepisującego użycie tego leku jest konieczne w świetle ustaleń nauki dla poprawy lub stabilizacji stanu klinicznego pacjenta.

Przedstawione zasady legalności interwencji medycznej pozwalają na uwzględnienie celów badawczych jedynie ubocznie, „przy okazji" leczenia[192]. Dla legalności interwencji ukierunkowanych priorytetowo na poszerzenie wiedzy medycznej konieczne jest szczególne zezwolenie ustawowe (art. L122–4 zd. 1 c.s.p.), dlatego granice dopuszczalności badań medycznych zostały uregulowane w odrębnych przepisach[193].

4.3. Warunki legalności badań medycznych

4.3.1. Obiektywne warunki dopuszczalności badania medycznego

Ogólne przesłanki dopuszczalności badań medycznych we Francji nie ulegały zasadniczym zmianom od 1988 r., mimo przedstawionych wyżej przesunięć w zakresie przedmiotowym omawianych przepisów oraz zmian terminologicznych. Podkreślić jednak należy, że do czasu wejścia w życie *loi Jardé* spod zakresu tych warunków wyłączone były badania nad rutynową opieką medyczną i badania nieinterwencyjne.

Od *loi Huriet* do chwili obecnej cztery podstawowe przesłanki dopuszczalności badań biomedycznych, a od 2012 r. badań angażujących osobę ludzką, określone są w sposób negatywny. W myśl zatem art. L1121–2 ak. 1 c.s.p. badania te nie mogą być prowadzone jeśli:

– nie opierają się na najnowszym stanie wiedzy naukowej i wystarczających eksperymentach przedklinicznych,
– przewidywalne ryzyko, na jakie zostają narażone osoby poddające się badaniu, jest nieproporcjonalne wobec korzyści oczekiwanej dla tych osób lub wobec celu tego badania,
– badanie nie zmierza do poszerzenia wiedzy naukowej o istocie ludzkiej i środkach pozwalających na poprawę jej kondycji.

Czwarty warunek, dodany w 2004 r., zakazuje przeprowadzania badania angażującego osobę ludzką, które nie zostało tak zaplanowane, aby do minimum ograniczyć ból,

[192] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 212; M. Ledoux, *Cour de Cassation 19 decembre 1957. Rapport*, s. 274; G. Mémeteau, *Cours*, s. 205.

[193] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 158, 168, 404–405; S. Gromb, *Le droit*, s. 119; P.-J. Delage, *Les recherches biomédicales non consenties devant la chambre criminelle de la Cour de cassation*, RD 2009, nr 30, s. 2090; P. Maistre du Chambon, F. Fiechter, *La responsabilité*, s. 28; G. Mémeteau, *Aix-en-Provence*, s. 295; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 244–245, 255–256; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 152.

uciążliwości, strach i wszelkie inne przewidywalne niedogodności związane z chorobą lub z badaniem, z uwzględnieniem zwłaszcza stopnia dojrzałości osób małoletnich i rozeznania osób pełnoletnich niezdolnych do wyrażenia zgody (art. L1121–2 ak. 1 tiret 4 c.s.p.)[194]. Bezpośrednio po wymienionych warunkach ustawodawca zamieścił zasadę, że interes uczestników badania angażującego osobę ludzką zawsze ma prymat nad wyłącznymi interesami nauki i społeczeństwa (art. L1121–2 ak. 2 c.s.p.) oraz obowiązek przestrzegania tych warunków zarówno w czasie rozpoczęcia badania, jak i przez cały jego przebieg (art. L1121–2 ak. 3 c.s.p.).

W przedstawionych dotąd regulacjach wyróżnić można trzy kierunki ograniczenia ryzyka dla życia i zdrowia uczestnika badania angażującego osobę ludzką. Pierwszy z nich wyraża się w odpowiednio doniosłym celu, jakiemu ma służyć przedsięwzięcie badawcze. Warunek, aby badanie zmierzało do poszerzenia wiedzy naukowej o istocie ludzkiej i środkach pozwalających na polepszenie jej kondycji, zakłada, że wiedza uzyskiwana za pomocą badań na człowieku nie może być celem samym w sobie, ale ma służyć ludzkiemu zdrowiu[195]. Dotyczy on zarówno badań podstawowych, jak i stosowanych[196]. Aby uniknąć eugenicznych konotacji celu określonego jako „polepszenie kondycji" istoty ludzkiej proponuje się interpretację tego pojęcia jako „warunki zdrowotne"[197]. Drugi kierunek ograniczeń wytyczają nawiązania do standardów metodologicznych. Wywodzony jest z nich postulat, aby udział człowieka w badaniu medycznym był naukowo konieczny i stanowił ostatnią fazę procesu badawczego[198], chociaż obowiązujące przepisy nie formułują w sposób wyraźny warunku subsydiarności. Po trzecie – wymagana jest proporcjonalność ryzyka, na jakie zostaje narażony uczestnik, do oczekiwanej dla

---

[194] Article L1121–2 ak. 1 c.s.p. Aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée:
- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition;
- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

[195] Zob. B. Edelman, *La recherche biomédicale dans l'économie du marché*, RD Chronique 1991, nr 30, s. 205. Podobnie S. Gromb, *Tribunal*, s. 30; S. Gromb, *Le droit*, s. 171.

[196] Zob. B. Edelman, *La recherche*, s. 205; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 657.

[197] Zob. B. Edelman, *La recherche*, s. 205.

[198] Zob. G. Mémeteau, *De quelques droits*, s. 172; S. Gromb, *Le droit*, s. 171.

niego korzyści lub do celu badania[199]. W *loi Huriet* warunek ten sformułowano na tyle ogólnie, że był adekwatny do badań zarówno z bezpośrednią indywidualną korzyścią dla uczestnika, jak i bez takiej korzyści, co pozwoliło na pozostawienie go bez zmian po zniesieniu powyższego podziału badań biomedycznych.

Przed 2004 r. od badań bez bezpośredniej korzyści indywidualnej wymagano nadto, aby nie przedstawiały „żadnego przewidywalnego poważnego ryzyka (*aucun risque prévisible sérieux*) dla zdrowia uczestników (dawny art. L. 209–14 ak. 1 c.s.p.). Była to dodatkowa granica, niezależna od warunku proporcjonalności[200], a wynikająca z założenia, że żadna korzyść badawcza nie równoważy poważnego ryzyka dla osoby[201] i że ryzyko wobec uczestnika i korzyść naukowa są wartościami nieporównywalnymi[202]. Wykładnia pojęcia „przewidywalne poważne ryzyko" budziła jednak wątpliwości, wyrażane m.in. w pytaniu, czy *a contrario* dopuszczalne jest ryzyko „średnie"[203]? Obecny brak wskazanej granicy prowadzi do wniosku, że uszczerbek doznany przez uczestnika może znaleźć usprawiedliwienie w celu badania[204]. Pewnymi ograniczeniami – które pozwalają jednak na dużą elastyczność ocen – są tutaj zasada prymatu interesu uczestnika badania nad wyłącznymi interesami zbiorowymi i obowiązek minimalizacji bólu, uciążliwości, strachu i wszelkich innych przewidywalnych niedogodności związanych z chorobą lub z badaniem.

W literaturze francuskiej dostrzega się, że przy ocenie badania medycznego nie jest możliwe przestrzeganie warunku proporcjonalności korzyści i ryzyka z taką samą dokładnością jak przy zwykłej decyzji terapeutycznej. Nieprzewidywalność towarzysząca czynności badawczej nie pozwala na wcześniejsze udowodnienie spełnienia wskazanego warunku, a jedynie na sformułowanie pewnej hipotezy, którą zweryfikują dopiero wyniki

---

[199] Zob. R. Gassin, *La structure juridique de l'opération de recherche biomédicale*, w: *La recherche biomédicale*, s. 54.

[200] Zob. G. Mémeteau, *De quelques droits*, s. 169; C. Byk, *Le droit*, s. 1009; S. Gromb, *Le droit*, s. 176–177.

[201] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 90, 176–177.

[202] Zob. G. Mémeteau, *De quelques droits*, s. 169.

[203] Zob. S. Gromb (*Le droit*, s. 175), zdaniem której lepiej byłoby użyć określenia „ryzyko minimalne", ponieważ termin „żadne poważne ryzyko" interpretowany *a contrario* może prowadzić do podejmowania zbyt wysokiego ryzyka, zob. tamże, s. 178. Autorka sugerowała też, by przy ocenie badania bez bezpośredniej indywidualnej korzyści nie uwzględniać prawdopodobieństwa negatywnych skutków, a jedynie stopień ich dotkliwości, stwierdzając: „nawet jeśli prawdopodobieństwo całkowitego paraliżu lub śmierci jest minimalne, np. rzędu 1 do 10 000 000, realizacja ryzyka ma charakter totalny dla osoby nią dotkniętej i dla niej wówczas solidarność grupowa zbyt wiele kosztuje!", tamże, s. 177.

[204] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 660.

badania[205]. Dlatego pojawia się tu pytanie o miejsce dla zasady ostrożności, szczególnie, że jej treść jest w prawie francuskim dalej idąca niż w prawie UE[206], a społeczeństwu francuskiemu przypisuje się szczególne przywiązanie do eliminacji wszelkich rodzajów ryzyka[207]. Na gruncie ustawowym zasada ostrożności pojawiła się we Francji już w 1995 r.[208], a 10 lat później nastąpiła jej konstytucjonalizacja w Karcie środowiska, której art. 5 stanowi: „Jeśli nastąpienie szkody, choćby niepewne w świetle wiedzy naukowej, mogłoby dotknąć środowiska w sposób poważny i nieodwracalny, władze publiczne czuwają, z zastosowaniem zasady ostrożności i w zakresie swoich kompetencji, nad wprowadzeniem procedur oceny ryzyka i przyjęciem tymczasowych i proporcjonalnych środków mających zapobiec powstaniu szkody"[209]. Chociaż powołany przepis odnosi zasadę ostrożności tylko do zadań władzy publicznej w ochronie środowiska, to jej reperkusje można odnaleźć w orzecznictwie sądowym i administracyjnym z zakresu zdrowia publicznego[210]. W mniejszym stopniu dotyczy to oceny indywidualnych decyzji medycznych[211]. W literaturze podnoszone są obawy, że wprowadzenie zasady ostrożności do praktyki medycznej byłoby sprzeczne z zadaniami medycyny, które zakładają aktywność w przeciwdziałaniu chorobom i cierpieniu, nawet kosztem skutków ubocznych, nie zaś

---

[205] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 175; D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 102.

[206] Zob. M. Tubiana, Politique de santé et principe de précaution, publiée le 18 avril 2010 (dostęp: www.sauvonsleclimat.org/points-de-vue-des-academies.html), s. 2.

[207] Zob. *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique. L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire*, Étude dirigée par S. Fantoni-Quinton, J. Saison-Demars, Université Lille 2 Centre de Recherches Droits et Perspectives du Droit, Février 2016 (dostęp: halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01480575), s. 203; M. Tubiana, *Politique*, s. 2.

[208] Nastąpiło to w loi n° 95–101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement (JORF n° 29 du 3 février 1995, p. 1840). Obecnie zob. art. L 110–1 ust. II pkt 1 Kodeksu środowiska (*Code de l'environnement*), zob. D. Auverlot, J. Hamelin, J.-L. Pujol, *Le principe de précaution: quelques réflexions sur sa mise en œuvre*, Document de travail n° 2013–05, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, septembre 2013 (dostęp: www.strategie.gouv.fr.), s. 7; G. David, *La médecine*, s. 1221.

[209] Loi constitutionnelle n° 2005–205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement (JORF n° 51 du 2 mars 2005, p. 3697); zob. też C. Sureau, „*Principe de précaution*", s. 42.

[210] Szerzej zob. C. Noiville, *Principe*, s. 74; C.-O. Doron, *Le principe*, s. 16; G. David, *La médecine*, s. 1221, s. 17–18; J. Pouillard, *Le principe de précaution. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins*, avril 1999 (dostęp : www.conseil-national.medecin.fr), s. 2; L. Boy, *La nature juridique de principe de précaution*, „Natures, Sciences, Sociétés" 1999, nr 3, s. 8; *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique*, s. 21–22, 26–28, 34–36, 47–48, 56–57, 68–75, s. 81 i nn., s. 109–116; D. Tapinos, *Pour une approche pragmatique du principe de précaution au service des victimes de dommages corporels: le cas des victimes du vaccin contre l'hépatite B*, MD 2015, nr 134, s. 109–112.

[211] Zob. M. Tubiana, *Politique*, s. 23–24; D. Tapinos, *Pour une approche*, s. 108–114: Wpływ zasady ostrożności dostrzega się tu w zakresie uproszczeń dowodowych w przedmiocie odpowiedzialności odszkodowawczej.

unikanie ryzyka za wszelką cenę[212]. W obszarze badań medycznych perspektywa zasady ostrożności wykorzystywana jest w kontekście rozróżnienia ryzyka i niepewności, czyli – wedle terminologii związanej z tą zasadą – ryzyka znanego (*avéré*) pod względem rodzaju i prawdopodobieństwa możliwej szkody oraz ryzyka potencjalnego, które nie zostało jeszcze zbadane przez naukę. Za istotę zasady ostrożności uznaje się odpowiednio wczesne rozpoznanie i uwzględnienie tego drugiego rodzaju ryzyka w odróżnieniu od zasady prewencji, obliczonej na przeciwdziałanie szkodom przewidywalnym[213]. Dostrzega się jednak zarazem, że rygorystyczne stosowanie zasady ostrożności w obszarze badawczym zahamowałoby rozwój nauki i techniki i to nawet – patrząc retrospektywnie – na poziomie osiągniętym w XIX w.[214] Powstrzymanie się od działania też jest nieuchronnie związane z ryzykiem – w tym wypadku nieosiągnięcia korzyści[215]. Dlatego zarówno ustawodawca, jak i doktryna unikają traktowania niepewności czy ryzyka potencjalnego jako racji wykluczającej ocenę badania medycznego na podstawie warunku proporcjonalności. Z zasady ostrożności wywodzony jest raczej postulat, aby w bilansie ryzyko–korzyść zidentyfikować ryzyko potencjalne i dokonać jego wnikliwej analizy, co pozwoliłoby zrekompensować uczestnikowi badania medycznego niekorzystną sytuację wynikającą z ukierunkowania celu badawczego na korzyść zbiorową[216]. Specyfika ryzyka potencjalnego wymaga oparcia jego oceny nie tyle na indukcji, co analogii, np. przez antycypację zagrożeń związanych z nowym rodzajem przeszczepu na podstawie zagrożeń znanych już z transplantacji przeprowadzanych rutynowo[217].

Kodeks zdrowia publicznego nie odnosi się bezpośrednio do kwestii badań kontrolowanych. Przedstawione przepisy, dotyczące zwłaszcza celu badań angażujących osobę ludzką oraz rozkładu korzyści i ryzyka są jednak sformułowane na tyle ogólnie, że nie wykluczają randomizacji, także z użyciem placebo, co znajduje potwierdzenie

---

[212] Zob. M. Tubiana, *Politique*, s. 8; P. Kourilsky, G. Viney, *Le principe de précaution. Rapport au Premier Ministre*, 15 octobre 1999 (dostęp: https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/004000402.pdf), s. 22; CCNE, *Avis n° 7*, pkt I.3.1; G. Canselier, *Les données*, s. 335–336.

[213] Zob. *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique*, s. 9; D. Auverlot, J. Hamelin, J.-L. Pujol, *Le principe*, s. 17.

[214] Zob. M. Tubiana, *Politique*, s. 8, 47.

[215] Zob. CCNE, *Avis n° 7*, I.3.1, s. 8.

[216] Zob. P. Le Coz, *La question*, s. 146, 155, gdzie autor pisze o zapobieżeniu „poświęcania pacjenta na ołtarzu postępu nauki dla przyszłych pokoleń" w sytuacji, gdy nie jest on chroniony paradygmatem celu leczniczego.

[217] Zob. tamże, s. 153–155. Autor odniósł to podejście do pierwszego przeszczepu części twarzy.

w orzecznictwie[218] i doktrynie[219]. Na gruncie podziału badań wedle kryterium bezpośredniej korzyści indywidualnej uznawano osobę, której podawane jest placebo, za uczestnika badania z bezpośrednią korzyścią indywidualną, co z perspektywy ochronnej budziło słuszne zastrzeżenia[220]. W związku z tym jednym z powodów rezygnacji ze wskazanego podziału było stworzenie pewniejszych podstaw prawnych dla badań kontrolowanych z użyciem placebo[221].

4.3.2. Bezpieczeństwo badania angażującego osobę ludzką

Podobnie jak standardy ponadnarodowe, prawo francuskie przewiduje reguły mające minimalizować zagrożenia związane z badaniem medycznym, niezależnie od oceny ryzyka konkretnego badania. Badania angażujące osobę ludzką mogą być przeprowadzane wyłącznie pod kierunkiem i nadzorem lekarza legitymującego się odpowiednim doświadczeniem, z wyjątkami wynikającymi z przedmiotu badania, których zakres był sukcesywnie poszerzany, a obecnie obejmuje m.in. badania interwencyjne o minimalnym stopniu ryzyka i uciążliwości, które nie mają żadnego wpływu na opiekę medyczną nad uczestnikiem, oraz badania nieinterwencyjne (art. L1121–3 ak. 6 c.s.p.). Ustawodawca wymaga też zapewnienia warunków materialnych i technicznych dostosowanych do konkretnego badania angażującego osobę ludzką i odpowiadających wymogom ścisłości naukowej oraz bezpieczeństwu uczestników (art. L1121–3 ak. 1 tiret 2 c.s.p.). W szczególności miejsce, w którym badanie jest przeprowadzane, powinno dysponować odpowiednio dostosowanymi „środkami ludzkimi, materialnymi i technicznymi", zgodnymi z wymogami bezpieczeństwa uczestników, przy czym niektóre z tych miejsc wymagają odrębnych zezwoleń administracyjnych (art. L1121–13 ak. 1 i 2 c.s.p.)[222]. Kodeks zdrowia publicznego przewiduje nadto określenie dobrych praktyk dla badań

[218] Zob. Cour d'appel de Paris, 11e ch. corr. B 1er mars 1996, „Recueil Dalloz de doctrine, jurisprudence et de législation" 1999, nr 39, s. 603–604, w którym stwierdzono, że „badanie biomedyczne zaczyna się od momentu, w którym przepisane zostaje placebo i nie jest nawet konieczne ustalenie, czy zostało ono przyjęte [przez uczestnika badania – M.G.]".

[219] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 657.

[220] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 206; CCNE, *Avis n° 79*, I.1, s. 3. Por. C. Byk (*Le droit*, s. 1002), który powołuje stanowisko Ministerstwa Zdrowa zaliczające badania z placebo do badań z bezpośrednią korzyścią indywidualną w zakresie, w jakim część uczestników odnosi taką korzyść.

[221] Zob. P. Le Coz, *La question*, s. 141–142; CCNE, *Avis n° 79*, pkt I.1.

[222] Dla badań interwencyjnych o minimalnym stopniu ryzyka i uciążliwości oraz dla badań nieinterwencyjnych art. L1121–13 c.s.p. przewiduje mniej rygorystyczne wymogi w zakresie miejsca ich prowadzenia.

interwencyjnych o wyższym ryzyku decyzją ANSM, a dla pozostałych badań angażujących osobę ludzką – w innych aktach wykonawczych (art. 1121–3 ak. 7 c.s.p.)[223].

Zgodnie z art. L1121-11 ak. 3 c.s.p. kandydaci na uczestników badania interwencyjnego o wyższym ryzyku korzystają z dostosowanej do planowanego badania diagnostyki stanu zdrowia, której wynik jest im komunikowany bezpośrednio lub za pośrednictwem wybranego przez nich lekarza. Usytuowanie i stylistyka tego przepisu nadaje jego treści charakter uprawnienia przysługującego takiemu kandydatowi, chociaż jest to głównie mechanizm zapobiegający włączeniu do badania osoby z przeciwwskazaniami zdrowotnymi, stanowiącymi dodatkowe ryzyko dla uczestnika lub zagrożenie dla wiarygodności wyników badania. Z podobnych względów, dla każdego badania interwencyjnego należy ustalić, czy uczestnik może równolegle brać udział w innym badaniu i w razie potrzeby wyznaczyć okres wyłączenia od takiego udziału (art. L1121–12 c.s.p.). Dla zabezpieczenia roszczeń cywilnych uczestników promotor badania interwencyjnego ma obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, swojej i każdej osoby, która włączyłaby się w czynności badawcze (art. L121–10 ak. 3 c.s.p.).

4.3.3. Ograniczenia dotyczące osób szczególnie wrażliwych

Zakres dopuszczalnych badań angażujących osobę ludzką przedstawia się nieco inaczej w przypadku uczestników szczególnie wrażliwych (*vulnérables*), do których ustawodawca francuski zaliczył: kobiety ciężarne, rodzące i karmiące (art. L1121–5 c.s.p.), osoby pozbawione wolności na mocy decyzji sądowej lub administracyjnej, objęte opieką psychiatryczną bez ich zgody lub przyjęte do zakładu opieki zdrowotnej lub opieki społecznej w innych celach niż badawczy (art. L1121–6 c.s.p.), małoletnich (art. L1121–7 c.s.p.) i osoby pełnoletnie, objęte opieką, kuratelą[224] lub niebędące w stanie wyrazić swojej zgody (art. L1121–8 c.s.p.). Do osoby odpowiadającej kilku wymienionym kategoriom stosuje się te przepisy, które zapewniają najkorzystniejszą ochronę jej interesów (art. L1121–9 c.s.p.).

---

[223] Zob. też décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, JORF n° 277 du 30 novembre 2006 p. 18033, która nawiązuje do unijnej dyrektywy 2005/28/CE oraz do Deklaracji helsińskiej (pkt 2.1).

[224] Nt. treści opieki i kurateli zob. art. 425–494 c.c. Osoby objęte tzw. ochroną sądową (*la sauvegarde de justice* – art. 440 c.c.) nie mogą brać udziału w badaniach angażujących osobę ludzką (art. L1122–2 II ak. 4 c.s.p.).

Udział wymienionych osób w obydwu rodzajach badań interwencyjnych został ograniczony w kierunkach wytyczonych w standardach ponadnarodowych. Ograniczenia te są bardzo podobne w odniesieniu do wszystkich wyodrębnionych przez ustawodawcę grup szczególnie wrażliwych. Mogą one uczestniczyć wyłącznie w badaniach z korzyścią indywidualną lub z tzw. korzyścią grupową. Pierwszy dopuszczalny rodzaj badań charakteryzuje to, że waga korzyści oczekiwanych dla uczestnika (łącznie z dziećmi kobiet ciężarnych, rodzących lub karmiących) usprawiedliwia przewidywalne ryzyko, na które zostaje on narażony. Cechą wyróżniającą badania z tzw. korzyścią grupową jest natomiast prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści dla innych osób znajdujących się w takiej samej, co uczestnik (albo dzieci kobiet ciężarnych, rodzących lub karmiących), sytuacji, z którą łączy się cecha decydująca o szczególnej wrażliwości. Przewidywalne ryzyko i uciążliwości badania z tzw. korzyścią grupową nie mogą przekraczać stopnia minimalnego. Udział osób szczególnie wrażliwych w badaniach interwencyjnych ograniczony został też zasadą subsydiarności, która oznacza brak możliwości przeprowadzenia badań o porównywalnej skuteczności na innej populacji. Warunek ten ma zastosowanie do wszystkich badań interwencyjnych, z wyjątkiem badań z korzyścią indywidualną z udziałem kobiet ciężarnych, rodzących i karmiących (art. L1121–5 c.s.p.) oraz osób pozbawionych wolności, objętych bez zgody opieką psychiatryczną lub przyjętych do zakładu opieki zdrowotnej lub opieki społecznej w innych celach niż badawczy (art. L1121–6 c.s.p.). Prawo francuskie dopuszcza zatem – na warunkach nawiązujących do art. 17 EKB – udział wszystkich grup szczególnie wrażliwych, łącznie z osobami całkowicie niezdolnymi do wyrażenia zgody, w badaniach bez indywidualnej korzyści dla uczestnika[225].

Do 2012 r. w badaniach biomedycznych nie mogły uczestniczyć osoby bez ubezpieczenia społecznego[226]. Zakaz ten miał zapobiegać udziałowi w badaniach motywowanemu wyłącznie względami finansowymi[227]. *Loi Jardé* ograniczyła go do badań interwencyjnych, a nadto otwarła możliwość zezwolenia przez komitet ochrony osób (*comité de protection des personnes*), opiniujący projekt badawczy, na odstąpienie od tego zakazu, jeśli waga korzyści oczekiwanych dla uczestników badania usprawiedliwia przewidywalne ryzyko, na które zostaną narażeni, lub badanie znajduje usprawiedliwienie w spodziewanej korzyści dla innych osób o tej samej sytuacji prawnej. W tym drugim wypadku przewidywalne ryzyko i uciążliwości związane z badaniem mogą być tylko minimalne (art. L1121–8-1 c.s.p.).

---

[225] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 660.

[226] Zob. art. 1121–11 ak. 7 c.s.p. Do 2004 r. zakaz ten obejmował wyłącznie badania bez bezpośredniej korzyści (art. 209–16 c.s.p.).

[227] Zob. G. Mémeteau, *De quelques droits*, s. 174.

4.3.4. Badania medyczne z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*

Embrion i płód *in utero* korzysta w prawie francuskim z ochrony przewidzianej dla kobiety ciężarnej jako szczególnie wrażliwego uczestnika badań angażujących osobę ludzką (art. L1121–5 c.s.p.). Badania medyczne na embrionie *in vitro* regulowane są zasadniczo odrębnymi przepisami[228], które przewidują niższy standard jego ochrony w porównaniu do zasad ogólnych. Jest to uwarunkowane statusem człowieka w fazie prenatalnej we francuskim systemie prawa. Jego ochrona została zadeklarowana w art. 16 c.c., powtórzonym w art. L2211–1 c.s.p. o treści: „Ustawa zapewnia prymat osoby, zakazuje wszelkiego zamachu na jej godność i gwarantuje poszanowanie istoty ludzkiej od zapoczątkowania jej życia"[229]. Jednakże wykładnia tego przepisu zmierza w podobnym kierunku, co interpretacja art. 1 EKB, wpisując się w założenie ochrony ludzkiego embrionu bez rozstrzygania o jego osobowym statusie. Dostrzec to można zwłaszcza w orzecznictwie Rady Konstytucyjnej, która w 1994 r., wywodząc z przepisów konstytucyjnych zasadę ochrony godności osoby ludzkiej, otwarła możliwość dowolnego kształtowania jej zakresu podmiotowego przez ustawodawcę, odmawiając rangi konstytucyjnej zasadzie poszanowania istoty ludzkiej od początku jej życia. Pozwoliło to na wniosek, że ustawodawca jest władny nie stosować jej do embrionów *in vitro*[230].

Tak ukształtowany poziom ochrony ludzkiego embrionu *in vitro* nie gwarantuje wyłączenia go spod badań medycznych, także tzw. zużywających[231]. Prawo francuskie

---

[228] Zasady ogólne stosowane są do embrionu *in vitro* jedynie w przypadku badań prowadzonych w ramach medycznego wspomagania prokreacji, na gametach przeznaczonych do utworzenia embrionu lub na embrionie, przed i po umieszczeniu w organizmie kobiety (art. L2151–5 ust. V c.s.p.).

[229] W kontekście problemów związanych z prokreacją *in vitro* CCNE uznał ludzki embrion za osobę potencjalną, przyjmując, że cechy osoby są w embrionie obecne, lecz w formie „utajonej", w związku z czym embrion zalicza się do porządku „być" a nie „mieć" i podlega ochronie ze względu na przysługującą mu godność, zob. *Avis n° 1 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport*, 22 mai 1984; *Avis n° 8 relatif aux recherches et utillisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport*, 15 décembre 1986, *Rapport*, pkt. 14–17; O. de Dinechin, *Feux croisés sur l'embryon in vitro. À propos de la loi du 6 août 2004*, „Laennec" 2005, nr 2, s. 5–6.

[230] Zob. Décision no 94–343/344 DC, p. 11024; B. Mathieu, *La vie en droit constitutionel comparé*, RIDC 1998, nr 4, s. 1036; M.-P. Deswarte, *Le droit à la vie dans la décision du Conseil Constitutionnel du 29 juillet 1994*, JIB 1996, vol. 7, nr 1, s. 12; J.-P. Duprat, *À la recherche*, s. 36–38; B. Edelman, *La dignité de la personne humaine, un concept nouveau*, RD Chronique 1997, nr. 23, s. 207.

[231] Zob. A. Bidault-Lamboley, *La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires au regard du droit*, Académie des Sciences et Lettres de Montpellier, 2016, Séance du lundi 22/02/2016, conférence n°4353, tome n°47 (dostęp: http://www.ac-sciences-lettres-montpellier.fr), s. 2. Konstrukcja osoby potencjalnej nie przeszkodziła w usprawiedliwieniu przez CCNE badań medycznych na embrionie nadliczbowym

ostatnich dziesięcioleci ewoluuje w kierunku poszerzania możliwości wykorzystywania embrionów *in vitro* w celach badawczych[232]. Odnosząc się do tego problemu po raz pierwszy w 1994 r., ustawodawca jako zasadę przewidział zakaz tworzenia *in vitro* embrionów do celów badawczych oraz „wszelkiego eksperymentowania na embrionie", a tytułem wyjątku zezwolił na przeprowadzanie na nim w celach medycznych analiz (*études*), które „nie mogą stanowić zamachu na embrion"[233]. Ten ostatni warunek budził wątpliwości interpretacyjne[234], ale szeroko reprezentowana była wykładnia uznająca za dopuszczalną tylko obserwację embrionu[235]. W 2004 r. dodano kolejny wyjątek, umożliwiając uzyskanie zezwolenia na badania na embrionach i na embrionalnych komórkach macierzystych, jeśli mogą one przynieść poważne postępy terapeutyczne, niemożliwe do osiągnięcia inną metodą o porównywalnej skuteczności, a embriony objęte tymi badaniami nie będą transferowane do organizmu kobiety[236], co jednoznacznie wskazywało na odejście od warunku nieszkodliwości badania dla embrionu. Nowe rozwiązanie miało obowiązywać 5 lat, ale w 2011 r. przedłużono je na czas nieoznaczony, określając zakres dopuszczalnych celów badawczych jako postępy medyczne[237].

---

tym, że nie ma on szans na przeżycie, zob. *Avis n° 8*, pkt. 25–27; *Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques*, 11 mars 1997. Nt. podobnego poglądu Rady Stanu, zob. Conseil d'Etat, *Les lois de bioéthique: cinq ans après. Étude adptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 25 novembre 1999*, Paris 1999, s. 28–29; Ch. Byk, *La recherche sur l'embryon humain*, JCP Doctrine 1996, nr 29, s. 296.

[232] Zob. A. Bidault-Lamboley, *La recherche*, s. 2, 7; C. Degiovanni, *Recherche sur l'embryon humain: la fin de l'interdit*, „Laennec" 2013, nr 4, s. 4–6; S.-L. Bada, *La loi autorisant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires franchit avec succès l'épreuve du contrôle de constitutionnalité*, *Lettre Actualités Droits-Libertés du CREDOF*, 27 août 2013 (dostęp: http://wp.me/p1Xrup-2eB).

[233] Zob. art. L. 152–8 c.s.p. w wersji określonej przez loi n° 94–654.

[234] Zob. Ch. Byk, *La recherche*, s. 295–296; C. Neirinck, *L'encadrement juridique de la recherchesur l'embryon humain*, w: *L'embryon humain – approche multidisciplinaire*, red. sous la direction de B. Feuillet-le Mintier, Paris 1996, s. 153.

[235] Zob. A. Bidault-Lamboley, *La recherche*, s. 3. Przepisy wykonawcze wykluczały dopuszczalność interwencji zmierzających do zmiany wyposażenia genetycznego embrionu albo związanych z takim ryzykiem lub mogących osłabić jego zdolność rozwoju, zob. art. R. 2141–14 ust. 2 dodany przez Décret n° 2003–462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique, JORF n° 122 du 22 mai 2003, p. 37006 i wcześniejszy Décret n° 97–613 du 27 mai 1997 relatif aux études menées sur des embryons humains in vitro et modifiant le code de la santé publique, JORF n° 126 du 1 juin 1997, s. 8623.

[236] Zob. art. L2151–5 c.s.p. w wersji określonej przez loi n° 2004–800.

[237] Zob. art. L2151–5 c.s.p. w wersji określonej przez loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n° 0157 du 8 juillet 2011, p. 11826.

Obecny stan prawny, określony w 2013 r.[238] utrzymuje bezwzględny zakaz tworzenia embrionów do celów badawczych, zarówno przez zapłodnienie, jak i klonowanie (art. L2151–2 ak. 1 c.s.p.). Rozwiązaniom funkcjonującym dotychczas jako wyjątkowe nadaje jednak status zasady[239]. Badanie na ludzkim embrionie nie może być podjęte bez zezwolenia, którego udzielenie wymaga, aby ustalono naukowe znaczenie badania, które – jako badanie podstawowe lub stosowane – wpisywać się ma w cel medyczny i w obecnym stanie wiedzy naukowej nie może być prowadzone bez wykorzystania embrionów, oraz by projekt i warunki badania nie naruszały etycznych zasad badań na embrionach (art. L2151–5 ust. I c.s.p.). Ten ostatni warunek interpretowany jest jako odwołanie do zasad dotyczących tworzenia i przechowywania embrionów *in vitro* oraz poszanowania ludzkiego ciała[240]. Przedstawione przepisy mają też zastosowanie do badań na embrionalnych komórkach macierzystych (art. L2151–5 ust. I c.s.p.). Udział embrionu w badaniach medycznych wyklucza umieszczenie go w organizmie kobiety (art. L2151–5 ust. IV c.s.p.), toteż do celów badawczych wykorzystywane mogą być wyłącznie embriony, które nie stanowią już „przedmiotu projektu rodzicielskiego" (art. L2151–5 ust. II c.s.p.). Rada Konstytucyjna – w ślad za swoim wcześniejszym orzecznictwem – nie uwzględniła stawianych obecnym przepisom zarzutów sprzeczności z zasadą ochrony godności osoby ludzkiej, poszanowania istoty ludzkiej od początku jej życia, integralności gatunku ludzkiego oraz nienaruszalności i niemajątkowego statusu ludzkiego ciała[241].

4.3.5. Problem odpłatności udziału w badaniu angażującym osobę ludzką

Wprowadzona w 1988 r. zasada nieodpłatnego udziału w badaniach biomedycznych wywodzona jest z ludzkiej godności[242] i z założenia o nierozdzielności osoby i jej ciała,

[238] Loi n° 2013–715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n° 0182 du 7 août 2013 p. 13449.

[239] Zob. A. Bidault-Lamboley, *La recherche*, s. 4; S.-L. Bada, *La loi*.

[240] Zob. Conseil constitutionnel, 1 août 2013 – Décision N° 2013–674 DC. Loi tendant à modifier la loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, pkt 10.

[241] Conseil constitutionnel, 1 août 2013 – Décision N° 2013–674 DC, pkt 5, 14, 17.

[242] Zob. już Lyon, 27 juin 1913, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1914, cz. II, s. 74 cytowane w rozdz. II.

a także z obaw, że odpłatność w tym obszarze ogranicza swobodę zgody[243]. Prawo francuskie wyraźnie zachowuje jej dwukierunkowy charakter. Zasada ta z jednej strony chronić ma wolność decyzji o udziale w badaniu medycznym, a z drugiej wolność tę limitować, wykluczając takie dyspozycje sobą, które naruszałyby ludzką godność dysponenta. Na tle standardów ponadnarodowych prawo francuskie wydaje się jednak ściślej łączyć nieodpłatność udziału w badaniach medycznych z godnością człowieka niż ze sferą prawa do samostanowienia.

Prawnomedyczny zakaz komercjalizacji wyraża art. 16–6 c.c., który stanowi, że „żadne wynagrodzenie nie może być przyznane temu, kto poddaje się eksperymentowi (*expérimentation*) na swojej osobie, pobraniu części swojego ciała lub jego produktów"[244]. Przepis ten zrównuje zatem nieodpłatność udziału w eksperymencie medycznym z zakazem komercjalizacji w najbardziej wrażliwym pod tym względem obszarze biomedycyny, jakim jest dawstwo przeszczepów i gamet. Zarazem zaznaczyć trzeba, że zakres nowatorskiej interwencji medycznej z jednej strony nie został ograniczony do realizacji celu badawczego, z drugiej zaś pomija badania nieeksperymentalne. Do art. 16–6 c.c. ustawodawca nawiązał w Kodeksie zdrowia publicznego. O ile jednak w odniesieniu do części i produktów ludzkiego ciała powtórzona została niemal identyczna formuła zasady nieodpłatności (art. L1211–4 ak. 1 c.s.p.), o tyle przepis relacjonujący ją do badań medycznych jest już mniej radykalny. Przewiduje bowiem, że badania angażujące osobę ludzką nie dają tytułu do jakiegokolwiek ekwiwalentu finansowego, pośredniego lub bezpośredniego dla osób biorących w nich udział, poza zwrotem poniesionych kosztów i – w razie potrzeby – odszkodowania za doznane uciążliwości przyznanego przez promotora[245]. Aby uniknąć faktycznego przekształcenia się tego świadczenia w wynagrodzenie za udział w badaniu, całkowitą wysokość odszkodowania, jakie uczestnik badań może otrzymać w ciągu roku, określa minister do spraw zdrowia (art. L 1121–11 ak. 1 c.s.p.)[246]. Opisany stan prawny określany jest w literaturze jako „nieodpłatność kompensowana"[247]. Bezwzględny charakter ma natomiast zakaz odpłatnego zbywania identyfikujących danych dotyczących zdrowia, nawet za zgodą osoby, której dane dotyczą (art. L1111–8

[243] G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 496; F. Archer, *Le consentement*, s. 396–397; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 661; S. Gromb, *Le droit*, s. 182; G. Mémeteau, *Cours*, s. 349.

[244] Zob. też G. Mémeteau, *Cours*, s. 348.

[245] Zob. art. L1121-11 ak. 1 c.s.p.: La recherche impliquant la personne humaine ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirec te pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur.

[246] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 661–662; S. Gromb, *Le droit*, s. 193.

[247] Zob. G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 499.

ust. VII c.s.p.). Przyznanie wskazanego odszkodowania jest też niedopuszczalne w badaniach z udziałem większości grup szczególnie wrażliwych[248]. Wyłączenie to wynikało z obaw, że przedstawiciel ustawowy może wykorzystywać udział w badaniach osoby reprezentowanej jako źródło dochodu[249]. W literaturze francuskiej oceniane jest ono rozbieżnie – zarówno jako wsparcie zasady nieodpłatności[250], jak i jako naruszenie zasady równości i ułatwienie angażowania do badań uczestników szczególnie wrażliwych[251].

4.3.6. Zgoda uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej

4.3.6.1. Cechy zgody

Zgoda uczestnika badania angażującego osobę ludzką określana jest w literaturze francuskiej jako punkt centralny relacji między nim a badaczem, chociaż stanowi tylko jedną z kilku przesłanek takiego przedsięwzięcia[252]. *Loi Huriet* uzależniła dopuszczalność badania biomedycznego od swobodnej, świadomej, wyraźnej i co do zasady pisemnej zgody uczestnika, określając treść poprzedzającej ją informacji (dawny art. 209–9 c.s.p.). Wyraźny i sformalizowany charakter zgody oraz ściśle uregulowany obowiązek informacyjny wykraczają ponad standard ochrony prawa do samostanowienia właściwy dla zwykłych interwencji leczniczych[253]. Warunek zgody uczestnika badania pozostał w niezmienionej postaci do 2012 r., kiedy to poddano go pewnym modyfikacjom, wynikającym głównie z poszerzenia zakresu przedmiotowego omawianych przepisów. Ustawodawca dokonał wówczas zróżnicowania w ochronie prawa do samostanowienia dla poszczególnych kategorii badań angażujących osobę ludzką. Swobodna, świadoma i wyraźna zgoda została uznana za warunek dopuszczalności badań interwencyjnych. Dla badań o wyższym stopniu ryzyka zachowano formę pisemną w alternatywie z formą ustną

[248] Art. L1121–11 ak. 2 c.s.p. wymienia tu: małoletnich, osoby objęte opieką, kuratelą lub ochroną sądową, osoby pełnoletnie niezdolne do wyrażenia zgody, osoby pozbawione wolności, objęte opieką psychiatryczną oraz przyjęte do zakładu opieki zdrowotnej i społecznej w celach innych niż badawcze.

[249] Zob. G. Viala, A. Viandier, *La loi*, s. 499.

[250] Zob. G. Mémeteau, *Cours*, s. 348.

[251] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 193–194

[252] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 55.

[253] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 420–422. Co do zasady prawo francuskie nie stawia żadnych wymogów w zakresie formy zgody, zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 359; P. Mistretta, *Droit*, s. 244; F. Archer, *Le consentement*, s. 309–312.

poświadczoną przez osobę trzecią niezależną od promotora i badacza na wypadek, gdyby zachowanie formy pisemnej było niemożliwe, a dla badań interwencyjnych związanych z minimalnym ryzykiem i uciążliwościami za wystarczającą uznano formę ustną (art. L1122–1-1 ak. 1 i 2 c.s.p.). Ponadto *loi Jardé* stworzyła możliwość przeprowadzania tych ostatnich badań bez zgody uczestnika i przy zbiorowo udzielanej informacji, gdy wymagania metodologiczne nie pozwalają na zachowanie warunku zgody, a potencjalny uczestnik nie wyraził sprzeciwu (art. L1122–1-4 c.s.p.). Jest to rozwiązanie pozwalające na prowadzenie badań z randomizacją grup, zbliżone do przewidzianego w art. 30 rozp. 536/2014. Brak sprzeciwu poinformowanego uczestnika ustawodawca uznał też za wystarczający dla badań nieinterwencyjnych (art. L1122–1-1 ak. 3 c.s.p.)[254].

4.3.6.2. Obowiązek informacyjny

Informacja udzielana pacjentowi na zasadach ogólnych dotyczyć ma proponowanych badań, leczenia lub działań prewencyjnych, ich użyteczności, ewentualnej pilności, konsekwencji, związanego z nimi ryzyka częstego lub poważnego normalnie przewidywalnego, a także innych możliwych rozwiązań i przewidywanych konsekwencji w razie braku zgody (art. L1111–2 ak. 1 zd. 2 c.s.p.)[255]. Lekarza nie obciąża to, że informacja nie wskazywała na konkretny rodzaj ryzyka, który nie był jeszcze znany w czasie jej udzielania, lecz został odkryty później[256]. Nowatorski charakter interwencji leczniczej, podobnie jak inny niż leczniczy cel interwencji medycznej, podwyższa wymogi w tym zakresie[257]. Informacja powinna uświadamiać nowatorstwo lub cel proponowanej metody postępowania[258], nawet jeśli w czasie zastosowania uchodzi ona za niezwiązaną ze szczególnym ryzykiem. W uregulowanym prawnie obszarze nowatorskiej interwencji leczniczej przejawem

[254] Zob. I. Callies, *La notion*, s. 23.

[255] Zob. też A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 339–341; F. Archer, *Le consentement*, s. 418, 423–425.

[256] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 425–426.

[257] Zob. L. Bodelet, *Le risque*, s. 58–59, 78–81; A. Laude, *Dans la tourmente*, s. 255; G. Mémeteau, *De quelques droits*, s. 17; F. Archer, *Le consentement*, s. 423–424; Cour de cassation, chambre civile 1, 17 novembre 1969, Publication N° 347.

[258] Zob. M. Akida, *La responsabilité*, s. 132; Cour d'appel de Paris, arrêt du 27 octobre 2006, N° 04–17194, dotyczący wspomnianej już sprawy stosowania *off-label* leku o nazwie Hexatrione. Sąd dopatrzył się uchybienia lekarzy w niepoinformowaniu pacjenta o nowatorskim charakterze leczenia, uznając tę informację za konieczną dla udzielenia świadomej zgody. W ocenie sądu nie można jednak można zarzucić pozwanym braku informacji dotyczącej konkretnie ryzyka zwapnień kręgosłupa, które nie było jeszcze wówczas znane.

tych wymogów jest nałożenie na lekarza przepisującego lek niezgodnie z zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu obowiązku poinformowania pacjenta o ryzyku, uciążliwościach i korzyściach, jakie może przynieść lek, oraz że ma on być stosowany w warunkach *off-label* (art. L5121–12–1 ust. III ak. 1 c.s.p.).

Treść informacji udzielanej w związku z badaniem angażującym osobę ludzką jest jeszcze szersza, chociaż po nowelizacji z 2012 r. Kodeks zdrowia publicznego różnicuje zakres obowiązku informacyjnego wobec uczestnika badań interwencyjnych i nieinterwencyjnych. Przed rozpoczęciem każdego z tych badań wymaga poinformowania kandydata na uczestnika o celu, metodologii i czasie trwania badania, oczekiwanych korzyściach, opinii komitetu ochrony osób na temat badania, zezwoleniu właściwej władzy na jego przeprowadzenie, konieczności przetwarzania danych osobowych i kwestiach z tym związanych, prawie do otrzymania informacji o stanie własnego zdrowia (art. L1122–1 ak. 2 pkt 1, 2, 5, 7 c.s.p.) oraz prawie do odmowy udziału w badaniu lub do cofnięcia zgody w każdym czasie bez narażenia się na jakąkolwiek odpowiedzialność lub szkodę z tego powodu (art. L1122–1 ak. 3 c.s.p.). Informacja poprzedzająca badanie interwencyjne powinna obejmować nadto przewidywalne uciążliwości i ryzyko, także w razie przerwania badania przed planowanym zakończeniem, ewentualne alternatywy medyczne i możliwości opieki medycznej po zakończeniu badania, jeśli jest ona konieczna, na wypadek przerwania badania albo wykluczenia z badania, a w razie potrzeby także zakaz jednoczesnego udziału w innym badaniu lub okres wyłączenia od takiego udziału (art. L1122–1 ak. 2 pkt 2, 3, 4, 6 c.s.p.). Streszczenie udzielonej informacji należy kandydatowi na uczestnika przekazać w formie pisemnej (art. L1122–1 ak. 9 zd. 1 c.s.p.). Na zakończenie badania uczestnik ma prawo do informacji o jego całościowych rezultatach (art. L1122–1 ak. 9 zd. 2 c.s.p.).

Do chwili obecnej pozostaje w mocy wprowadzony w 1988 r. kontrowersyjny wyjątek od obowiązku informacyjnego. Jeśli bowiem w interesie osoby chorej diagnoza nie mogła zostać jej ujawniona, badacz może nie przekazywać pacjentowi pewnych informacji związanych z tą diagnozą (art. L1122–1 ak. 8 c.s.p.). Nie dotyczy to jednak informacji o proponowanej interwencji[259]. *Loi Huriet* przewidziała to rozwiązanie dla badań zarówno z bezpośrednią korzyścią indywidualną, jak i bez takiej korzyści (dawny art. 209–9 ak. 3 c.s.p.). Już wówczas spotkało się ono z krytyką, szczególnie w zakresie tej drugiej grupy badań. Podnoszono bowiem, że nieujawnienie pełnej diagnozy jest rozwiązaniem typowym dla relacji opieki medycznej, ukierunkowanej na interes pacjenta, nie zaś dla relacji badawczej[260].

[259] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 428. Nt. badań z zakresu psychologii, zob. art. L1122–1 ak. 7 c.s.p.
[260] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 188.

4.3.6.3. Zdolność do wyrażenia zgody

Prawo francuskie przewiduje, że wobec osoby niezdolnej do wyrażenia swojej woli, nie może być przeprowadzona jakakolwiek interwencja medyczna bez konsultacji z „osobą zaufaną"[261] lub z rodziną, a w razie ich braku – z osobą bliską, z wyjątkiem przypadku nagłego[262] lub braku możliwości takiej konsultacji (art. L1111–4 ak. 5 c.s.p.). Osoby małoletnie i pełnoletnie pozostające pod opieką reprezentowane są przez uprawnionych z tytułu władzy rodzicielskiej lub przez opiekuna, ale mają też prawo otrzymać informację i uczestniczyć w podjęciu decyzji, która ich dotyczy, w zakresie dostosowanym bądź to do ich stopnia dojrzałości (małoletni), bądź to do zdolności rozeznania (pełnoletni pod opieką)[263].

W badaniach angażujących osobę ludzką brak lub ograniczenie zdolności do wyrażenia zgody czyni koniecznym uzyskanie zgody zastępczej co do zasady w formie pisemnej (art. L1122–2 ust. III c.s.p.), poprzedzonej stosowną informacją (art. L1122–2 ust. I c.s.p.). Dla badań z udziałem małoletniego ustawodawca wymaga zgody osób uprawnionych z tytułu władzy rodzicielskiej (art. L1122–2 ust. II ak. 1 c.s.p.)[264]. Jeśli osoba małoletnia albo pełnoletnia pozostaje pod opieką, zgoda udzielana jest przez jej przedstawiciela ustawowego, ale w przypadku gdy z badaniem wiąże się poważne ryzyko zamachu na życie prywatne lub integralność cielesną, komitet ochrony osób może ustanowić wymóg udzielenia zgody przez radę rodziny lub sędziego opiekuńczego (art. L1122–2 ust. II ak. 3 c.s.p.). Osoba pozostająca pod kuratelą udziela zgody na udział w badaniu przy wsparciu ze strony swojego kuratora, ale jeśli z badaniem wiąże się poważne ryzyko zamachu na życie prywatne lub integralność cielesną, komitet ochrony osób może wymagać, aby wcześniej zdolność kandydata na uczestnika do wyrażenia zgody ocenił sędzia opiekuńczy i w razie braku tej zdolności podjął decyzję co do jego udziału w badaniu (art. L1122–2 ust. II ak. 5 c.s.p.). Zgoda na udział w badaniu angażującym osobę ludzką innej osoby pełnoletniej niezdolnej do wyrażenia zgody udzielana jest przez osobę zaufaną w rozumieniu art. L1111–6 c.s.p., w razie jej braku przez rodzinę, a w dalszej kolejności przez

[261] Zgodnie z art. L1111–6 c.s.p. osoba dorosła może ustanowić osobę zaufaną, którą może być krewny, osoba bliska lub lekarz (inny niż przeprowadzający interwencję medyczną, której dotyczy reprezentacja pacjenta, zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 345) i która będzie konsultowana w przypadku, gdy mocodawca nie byłby w stanie wyrazić swojej woli i przyjąć koniecznej do tego celu informacji.

[262] Stan nagły rozumiany jest jako poważne i bezpośrednie niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia, zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 347.

[263] Zob. art. L1111–2 ak. 4 zd. 1, 3, art. L1111–4 ak. 5 zd. 1 c.s.p.

[264] W niektórych sytuacjach wystarczająca jest zgoda jednej z tych osób, zob. art. L.1122–2 ust. II ak. 1 c.s.p.

osobę utrzymującą z zainteresowanym ścisłe i stabilne więzi. Jeśli jednak z badaniem wiąże się poważne ryzyko dla życia prywatnego lub integralności cielesnej, komitet ochrony osób może ustanowić wymóg udzielenia zgody przez sędziego opiekuńczego (art. L1122–2 ust. II ak. 6 c.s.p.). Osoby niezdolne do wyrażenia zgody należy poinformować o planowanym badaniu w zakresie wynikającym z zasad ogólnych, ale w sposób dostosowany do ich możliwości intelektualnych, oraz – jeśli pozwala na to ich stan – zapytać o osobistą aprobatę udziału w badaniu, uwzględniając w każdym wypadku ich sprzeciw (art. L1122–2 ust. I c.s.p.).

Dla badań na ludzkich embrionach ustawodawca wprowadził warunek wcześniejszej pisemnej zgody pary, od której pochodzą embriony, lub jednej z osób tworzących tę parę w razie śmierci drugiej osoby. Osoby te lub osobę należy poinformować o dwóch pozostałych możliwościach zadysponowania embrionami nadliczbowymi – oddaniu innej parze dla celów prokreacyjnych albo zaprzestaniu ich przechowywania (art. L2151–5 ust. II zd. 12 c.s.p.).

Ustawodawca francuski w szczególny sposób uregulował udział w badaniach angażujących osobę ludzką osób w stanach nagłych (*situations d'urgence*), dla których charakterystyczny jest brak możliwości uzyskania uprzedniej zgody uczestnika ze względu na grożące mu bezpośrednie niebezpieczeństwo, wymagające natychmiastowego reagowania[265]. Protokół takiego badania może pozwalać na zastąpienie jej zgodą członków rodziny lub osoby zaufanej w rozumieniu art. L1111-6 c.s.p., jeśli są oni dostępni, a w razie bezpośredniego zagrożenia życia – nawet na pominięcie zgody zastępczej. Tę ostatnią możliwość ustawodawca dodał w 2012 r., uznając, że w stanie nagłym czas na włączenie pacjenta do badania liczy się niekiedy w minutach, co nie pozwala na udzielenie odpowiedniej informacji osobom bliskim[266]. Podkreślić tu jednak należy, że dopuszczalność badań w stanach nagłych nie ogranicza się do interwencji ratujących życie pacjenta lub służących jego korzyści zdrowotnej[267]. Obowiązek poinformowania o udziale w badaniu

[265] Zob. F. Lemaire i in., *Recherche*, s. 221; M. Matei, *La recherche biomédicale en situation d'urgence: la famille doit-elle consentir?*, GP 2011, nr 14–15, s. 26.

[266] Zob. M. Matei, *La recherche*, s. 24–25, 27.

[267] Początkowo przepis o podobnej treści odnosił się zarówno do badań z bezpośrednią korzyścią, jak i bez bezpośredniej korzyści (dawny art. 209–9 ak. 6 c.s.p.). W 1994 r. ograniczono jego zastosowanie do tych pierwszych (art. 3 loi n° 94–630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF n° 171 du 26 juillet 1994, p. 10747 i art. L. 209-5 c.s.p., zob. też S. Gromb, *Le droit*, s. 188; F. Lemaire, *La protection*, s. 35), co stało się nieaktualne po zniesieniu w 2004 r. podziału badań biomedycznych ze względu na bezpośrednią korzyść indywidualną.

i zapytania o zgodę na jego ewentualne kontynuowanie aktualizuje się, gdy będzie to możliwe wobec uczestnika lub wobec członków jego rodziny, lub osoby zaufanej. Służy im prawo sprzeciwu co do wykorzystania danych uczestnika w zakresie tego badania (art. L1122–1-3 c.s.p.).

4.3.7. Ochrona prywatności informacyjnej

Prawo do poszanowania życia prywatnego wywodzone jest w prawie francuskim z art. 66 Konstytucji z 1958 r., chroniącego wolność indywidualną i z art. 2 Deklaracji praw człowieka i obywatela z 1789 r., który wymienia wolność wśród „praw człowieka naturalnych i niezbywalnych"[268]. W ramach prawa do poszanowania życia prywatnego ochronie podlegają również dane osobowe[269]. Znajduje ona ustawową podstawę w art. 9 ust. 1 c.c., zgodnie z którym każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego[270] oraz w art. 1110–4 ust. I c.s.p., który odnosi to prawo do osoby objętej opieką medyczną.

Zagadnienie prywatności informacyjnej uczestnika badania medycznego zostało we Francji uregulowane w sposób kompleksowy, w zakresie wykraczającym poza obszar badań wytyczony przez *loi Jardé*. Prawo francuskie przewiduje szczególne przepisy dotyczące przechowywania i przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia, będące uzupełnieniem rozporządzenia 679/2016. Charakterystyczna jest tu dwutorowość regulacji prawnej dla pozyskiwania danych w ramach badań angażujących osobę ludzką i dla wykorzystywania w badaniach określanych jako nieangażujące osoby ludzkiej danych

[268] Zob. V. Mazeaud, *La constitutionnalisation du droit au respect de la vie privée*, „Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel" 2015, nr 48 (dostęp: http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/nouveaux-cahiers-du-conseil/cahier-n-48/la-constitutionnalisation-du-droit-au-respect-de-la-vie-privee.143872.html); Conseil constitutionnel, 29 juillet 2004 – Décision N° 2004–499 DC. Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, pkt 2; Conseil constitutionnel, 13 mars 2014 – Décision N° 2014–690 DC. Loi relative à la consommation (dostęp: j.w.), pkt 51, 57.

[269] Conseil constitutionnel, 13 mars 2014 – Décision N° 2014–690 DC, pkt 51, 57; A.M. Duguet, *La collecte de données médicales et les échanges des données pour la recherche biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques*, w: *La protection des donnéees médicales. Les défis du XXI-e siècle*, red. J. Herveg, Louvain-la-Neuve 2008, s. 70.

[270] Zob. A.M. Duguet, *La collecte*, s. 69.

już wcześniej pozyskanych do innych celów[271]. W zakresie obydwu grup badań przepisy ochronne nie mają zastosowania do danych poddanych całkowitej anonimizacji[272].

Ustawodawca francuski przewiduje, że przed rozpoczęciem badań medycznych angażujących albo nieangażujących osobę ludzką konieczne jest udzielenie osobie, której dane osobowe mają być pozyskane lub przetwarzane, informacji określonej w art. 13–14 rozp. 679/2016[273]. Pozwala zarazem na przewidziane w art. 14 ust. 5 lit. b powołanego rozporządzenia wyłączenie tego obowiązku przy pozyskiwaniu danych osobowych do celów badawczych z innego źródła niż od osoby zainteresowanej. W przypadku badań interwencyjnych decyzja uczestnika co do pozyskania i przetwarzania jego danych osobowych wyraża się w zgodzie na udział w badaniu lub odmowie zgody, a w przypadku badań nieinterwencyjnych – w sprzeciwie na udział w badaniu lub jego braku (art. L1122–1-1 c.s.p.). Niezależnie od tego, sponsor badania angażującego osobę ludzką może zwrócić się do uczestnika badania w czasie udzielania przezeń zgody na udział w badaniu o zaakceptowanie wykorzystania jego danych w późniejszych badaniach do celów naukowych. Uczestnik może wycofać zgodę na takie wykorzystanie danych lub zgłosić sprzeciw w każdym czasie[274].

Odrębnie ustawodawca francuski uregulował wykorzystywanie w badaniach medycznych próbek biologicznych oraz informacji genetycznej. Pobranie części lub produktu ludzkiego ciała jest – niezależnie od celu – dopuszczalne tylko za zgodą osoby zainteresowanej, odwołalną w każdym czasie (art. L1211–2 ak. 1 c.s.p.). Taka sama zasada dotyczy badania cech genetycznych osoby (art. 16–10 c.c., art. 75 ustawy nr 78–17). Wyraźna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej jest również wymagana w przypadku, gdy przetwarzanie jej danych osobowych do celów badawczych wymaga identyfikacji na podstawie cech genetycznych (art. 16–11 ak. 3 c.c.). Warunkiem zmiany przeznaczenia, m.in. na badawcze, części lub produktu ludzkiego ciała pozyskanych w innym celu jest brak sprzeciwu osoby, od której pochodzi materiał biologiczny, należycie poinformowanej o tej zmianie (art. L1211–2 ak. 2 zd. 1 c.s.p.). Takie same warunki przewidziano dla badania cech genetycznych osoby w celach naukowych na podstawie materiału biologicznego pobranego wcześniej w innych celach z wyjątkiem sytuacji, gdy miałoby to prowadzić do uchylenia anonimowości osoby zainteresowanej (art. L1131–1-1 ak. 1 i ak. 4 c.s.p.).

---

271 Zob. M.-F. Mamzer Bruneel, C. Hervé, *La requalification*, s. 86.

272 Zob. A.M. Duguet, *La collecte*, s. 74.

273 Zob. art. 69 ak. 1 ustawy 78–17 i art. 1122–1 pkt 7 c.s.p.

274 Zob. art. L1122–1-2 c.s.p. C. Levy i in., *La loi Jardé, un nouvel encadrement législatif pour la simplification de la recherche clinique*, „Archives de Pédiatrie" 2017, 24, s. 572.

Kodeks zdrowia publicznego pozwala na odstąpienie od obowiązku informacyjnego w przypadku części lub produktu ludzkiego ciała (z wyjątkiem tkanek lub komórek linii rozrodczej – art. L1211–2 ak. 2 zd. 4 c.s.p.), gdy nie ma możliwości odnalezienia osoby zainteresowanej lub gdy komitet ochrony osób uzna, że jego realizacja nie jest konieczna (art. L1211–2 ak. 2 zd. 3 c.s.p.), a w przypadku badania cech genetycznych osoby – tylko gdy nie ma możliwości jej odnalezienia (art. L1131–1-1 ak. 2 c.s.p.) i pod warunkiem, że wyniki badania nie pozwolą na uchylenie jej anonimowości (art. L1131–1-1 ak. 4 c.s.p.)[275].

Badania objęte zakresem *loi Jardé* i badania nieangażujące osoby ludzkiej poddane zostały odrębnym systemom kontroli prewencyjnej, przedstawionym dalej. Zaznaczyć tu warto, że kontrola ta obejmuje konieczność pozyskiwania lub przetwarzania danych osobowych[276] oraz ich znaczenie dla celu projektu badawczego[277]. Niezależnie od tego dane dotyczące zdrowia chronione są na zasadach ogólnych przewidzianych dla tajemnicy pacjenta. Obejmuje ona „całokształt informacji dotyczących osoby" uzyskanych przez osobę wykonującą zawód w systemie zdrowia[278]. Obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej podlegają też umocowani przez promotora kontrolerzy jakości badania angażującego osobę ludzką, którzy mają dostęp tylko do danych bezwzględnie koniecznych dla tej kontroli (art. L1121–3 ak. 8 c.s.p.). Kwestią sporną jest skuteczność zwolnienia z tajemnicy przez osobę, której dotyczą chronione informacje[279]. Kilka podstaw prawnych uchylających obowiązek jej zachowania przewidują jednak przepisy ustawowe[280]. Jedna z nich łączy się ze wspomnianą już zmianą przeznaczenia na wykorzystanie badawcze danych osobowych dotyczących zdrowia. Ustawodawca pozwala bowiem na przekazywanie przez osoby wykonujące zawody medyczne danych osobowych dla przetwarzania w celach badawczych na mocy ustawy nr 78–17. Musi to nastąpić w warunkach pozwalających na zapewnienie ich poufności (art. 68 ak. 1–2 ustawy nr 78–17), co oznacza zazwyczaj konieczność pseudonimizacji danych[281]. Każda osoba ma zarazem prawo sprzeciwu wobec uchylenia tajemnicy lekarskiej, koniecznego dla przetwarzania jej danych osobowych dotyczących zdrowia (art. 74 ustawy nr 78–17). Publiczne udostępnienie

[275] Zob. C. Levy i in., *La loi Jardé*, s. 572.

[276] Zob. art. 1123–7 c.s.p.

[277] Zob. art. 1123–7 c.s.p. i art. 66 ust. I ustawy nr 78–17.

[278] Zob. art. L1110–4 ust. I c.s.p.; A.M. Duguet, *La collecte*, s. 70.

[279] Zob. D. Thouvenin, *Secret médical et loi du 4 mars 2002: quels changements?*, „Laennec" 2007, nr 1, s. 27–34 i A.M. Duguet, *La collecte*, s. 66.

[280] Szerzej zob. art. 226–14 c.p., art. 1110–4 ust. II-VI c.s.p. oraz D. Thouvenin, *Secret*, s. 27–34.

[281] Zob. A.M. Duguet, *La collecte*, s. 68; Article 4 – Secret professionnel. Les commentaires de l'Ordre (dostęp: https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-4-secret-professionnel-913).

wyników przetwarzania danych wymaga uniemożliwienia bezpośredniej lub pośredniej identyfikacji osób zainteresowanych (art. 68 ak. 3 ustawy nr 78–17).

4.3.8. Wymagania kontrolne dla badania medycznego

Dla badań objętych przepisami Kodeksu zdrowia publicznego istnieje obowiązek ustanowienia promotora lub jego przedstawiciela prawnego w Unii Europejskiej (art. L1121–1 ak. 3 c.s.p.). Kodeks zdrowia publicznego poddaje też badania angażujące osobę ludzką ocenie poprzedzającej ich realizację. Dopuszczalność tych badań uzależniona została od pozytywnej opinii komitetu ochrony osób[282]. Badania interwencyjne o wyższym ryzyku wymagają nadto zezwolenia organu administracyjnego – wspomnianej już ANSM (art. L1121–4 ak. 1 c.s.p.)[283]. Spełnienie wskazanych warunków nastąpić musi przed rozpoczęciem badania i przed wdrożeniem istotnej zmiany protokołu badawczego[284]. ANSM jest też organem właściwym dla pierwszego etapu postępowania o pozwolenie na badanie kliniczne prowadzonego na mocy art. 6 rozp. 536/2014, a komitety ochrony osób dla drugiego etapu (art. L1124–1 ust. I c.s.p.). Do właściwości ANSM należy ponadto bieżący nadzór nad badaniami angażującymi osobę ludzką, który przejawia się w przyjmowaniu od promotora obowiązkowych zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa badania[285] i w uprawnieniach do żądania od promotora dodatkowych informacji o badaniu, a w razie braku odpowiedzi lub dezaktualizacji przesłanek jego dopuszczalności – do wprowadzania zmian w przebiegu badania, jego zawieszenia albo zakazania (art. L1123–11 c.s.p.).

---

[282] Zob. też F. Lemaire, *Pourquoi*, s. 29; I. Callies, *La notion*, s. 22; S. Brissy, *Les définitions*, s. 12; D. Thouvenin, *La loi no 2012–300*, s. 794–795; O. Chassany, *Les définitions*, s. 19. Wybór właściwego komitetu następuje w drodze losowania (art. L1123–6 c.s.p.).

[283] Na promotora pozostałych rodzajów badań ustawodawca nakłada obowiązek dostarczenia ANSM odpisu opinii komitetu ochrony osób i streszczenia projektu badania (art. L1121–4 ak. 3 c.s.p.). W przypadku badań związanych z minimalnym ryzykiem i uciążliwościami określonych przepisami wykonawczymi komitet ochrony osób ma obowiązek upewnienia się w ANSM, że użycie produktów, których dotyczy badanie, przedstawia tylko minimalne ryzyko (art. L1121–4 ak. 4 c.s.p.). Ponadto na promotorze ciąży obowiązek informowania komitetu ochrony osób i ANSM o rozpoczęciu i zakończeniu każdego badania angażującego osobę ludzką (art. L1123–11 ak. 4 c.s.p.). Nt. obowiązku informowania ANSM o badaniu wyrobu medycznego, zob. też art. R5211–37 c.s.p.

[284] Zob. art. L1123–9 c.s.p.; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 114.

[285] Zob. art. L1123–10 ak. 3 c.s.p. Szczegółowy zakres tych informacji określają przepisy wykonawcze. Zgłoszenia dotyczące badań z udziałem osób zdrowych kierowane są do Regionalnej Agencji Zdrowia.

Dla realizacji projektu badawczego z udziałem ludzkich embrionów *in vitro* wymagane jest zezwolenie Agencji Biomedycyny (art. L2151–5 ust. III ak. 1 c.s.p.).

Odrębny tryb kontroli prewencyjnej dotyczy przetwarzania w badaniach medycznych danych osobowych. Jeśli planowane przetwarzanie danych spełnia warunki tzw. metodologii wzorcowych wydanych przez Narodową Komisję Informatyki i Wolności (*Commission nationale de l'informatique et des libertés*), wystarczy zgłoszenie tejże Komisji odpowiedniej deklaracji (art. 66 ust. II ustawy 78–17). W przeciwnym razie wymagane jest zezwolenie tego organu, udzielane po uzyskaniu opinii komitetu ochrony osób dla badań angażujących osobę ludzką albo komitetu badań, analiz i ewaluacji w dziedzinie zdrowia (*comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé*) dla badań nieangażujących osoby ludzkiej (art. 66 ust. III, art. 76 ustawy 78–17).

5. Nowatorska interwencja medyczna jako podstawa odpowiedzialności karnej

5.1. Kierunki ochrony prawnokarnej

Ochrona karna uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej znajduje podstawy w przepisach Kodeksu karnego[286] i w art. L1126–1 – art. L1126–12 c.s.p., które przewidują zakazy karne naruszenia poszczególnych przesłanek dopuszczalności badań angażujących osobę ludzką[287]. Treść i lokalizacja art. L1126–1 – art. L1126–12 c.s.p. przesądza o ich niestosowalności poza wskazaną grupą badań. Ochrony karnej uczestników takich interwencji należy poszukiwać w Kodeksie karnym. Dla dokonania przestępstw z art. L1126–1 – art. L1126–12 c.s.p. nie ma znaczenia wpływ naruszenia przesłanki dopuszczalności badania angażującego osobę ludzką na zdrowie uczestnika[288]. W razie zamachu na to dobro zastosowanie ma także Kodeks karny[289], a czyn oceniany jest na zasadach ogólnych jako idealny zbieg przestępstw (*concours idéal d'infractions*)[290].

---

[286] Zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1013; B. Py, *Recherche*, s. 429–431; A. Longo, *Le droit pénal entre autonomie et ouverture*, w: *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, red. J.-P. Duprat, Paris 2002, s. 90; J.-M. Auby, *Loi no 88–1138*, s. 127; C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 36.

[287] Zob. J.-M. Auby, *Loi no 88–1138*, s. 125.

[288] Zob. tamże, s. 127; A. Longo, *Le droit*, s. 90; J. Borricand, *Commentaire*, s. 176; B. Py, *Recherche*, s. 428.

[289] Zob. A. Longo, *Le droit*, s. 90; C. Byk, *Le droit*, s. 1013; B. Py, *Recherche*, s. 428, 430.

[290] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 430. Nt. problemu zbiegu przepisów szerzej zob. J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 163.

We francuskim orzecznictwie karnym zagadnienie nowatorskiej interwencji medycznej należy do rzadkości. W pojedynczych sprawach pojawiło się jednak kilka istotnych problemów dotyczących zgody na udział w badaniach biomedycznych[291]. W pewnym stopniu na wnioski co do odpowiedzialności karnej w omawianym obszarze pozwalają orzeczenia mające za przedmiot standardowe interwencje medyczne.

5.2. Kryminalizacja naruszenia warunków dopuszczalności badania angażującego osobę ludzką

5.2.1. Charakterystyka ogólna

Przepisy kryminalizujące naruszenie poszczególnych przesłanek dopuszczalności badań biomedycznych wprowadzone zostały do Kodeksu zdrowia publicznego w 1988 r., na mocy *loi Huriet*, a później podlegały pewnym zmianom, głównie związanym z modyfikacjami treści i zakresu zastosowania tych przesłanek. Obecnie zamieszczone są w rozdziale VI tego samego tytułu c.s.p., który obejmuje przedstawione regulacje dotyczące badań angażujących osobę ludzką. W efekcie odrębnej kryminalizacji podlega naruszenie następujących przesłanek dopuszczalności takiego badania: zgody albo braku sprzeciwu uczestnika (art. L. 1126–1 c.s.p. i art. 223–8 c.p.), ograniczeń dotyczących osób szczególnie wrażliwych (art. L1126–3 c.s.p.), uzyskania wymaganych opinii i zezwoleń, ograniczeń co do uczestniczenia tej samej osoby w kilku badaniach, warunków technicznych miejsca badania (art. L1126–5 c.s.p.), obowiązku ubezpieczenia przez promotora odpowiedzialności cywilnej (art. L1126–6 c.s.p.), obowiązków informacyjnych promotora względem badaczy (art. L1126–8, art. L1126–9, c.s.p.) i farmaceuty zarządzającego apteką zakładu opieki zdrowotnej (art. L1126–11 c.s.p.), ciążącego na promotorze obowiązku nieodpłatnego dostarczenia badaczom badanych produktów (art. L1126–10 c.s.p.) oraz naruszenia enumeratywnie wymienionych przepisów rozporządzenia 536/2014 (art. L1126–12 c.s.p.). Przestępstwa z art. L1126–1, art. L1126–3, art. L1126–5 – 1126–6 i art. L1126–8 – 1126–12 c.s.p. zagrożone są karami, których górna granica nie przekracza 3 lat więzienia (*emprisonnement*) i należą do występków (art. 131–3 pkt 1 c.p.). Wymienione przepisy odsyłają do pozakarnych regulacji Kodeksu zdrowia publicznego i do rozporządzenia 536/2014. W większości odesłanie skonstruowane jest za pomocą numeru odpowiedniej

[291] Zob. P.-J. Delage, *Les recherches*, s. 2089; P. Mistretta, *Droit*, s. 239; A. Longo, *Le droit*, s. 90, 91; F. Lemaire, *La protection*, s. 7.

jednostki redakcyjnej, ale zdarzają się też odesłania wykorzystujące nazwę określonej instytucji. W obydwu przypadkach pojawiają się wątpliwości interpretacyjne, co będzie jeszcze przedstawione.

Przestępstwa z art. L1126–6 i art. L1126–8–1126–11 c.s.p. należą do indywidualnych, a ich podmiotem może być wyłącznie promotor. Dla zakazów karnych z art. L1126–1, art. L1126–3 i art. L1126–5 c.s.p. charakterystyczne jest występowanie dwóch czynności sprawczych określonych jako: „prowadzenie [badania]" (*pratiquer*) i „spowodowanie, że kto inny prowadzi [badanie]" (*faire pratiquer*). W doktrynie zauważa się, że pierwsza z wymienionych czynności jest typowa dla badacza, a druga – promotora, chociaż nie można wykluczyć, że właśnie badacz posłuży się inną osobą[292]. Nie wydaje się więc, aby przesądzało to o ograniczeniu kręgu możliwych sprawców do osób, którym można przypisać status badacza lub promotora. Sprawcą może być np. lekarz rekrutujący uczestników badania[293].

Jedno z wymienionych przestępstw – naruszenie warunku zgody albo braku sprzeciwu na udział w badaniu angażującym osobę ludzką (art. L1126–1 c.s.p.) – ustawodawca powtórzył w Kodeksie karnym (art. 223–8 c.p.). Zamieszczanie przepisów karnych w obydwu kodeksach jest techniką legislacyjną stosowaną także w innych obszarach prawa medycznego[294]. Przyczyn uwzględnienia w Kodeksie karnym przepisu chroniącego prawo uczestnika badania angażującego osobę ludzką do samostanowienia upatruje się na płaszczyźnie przedmiotu ochrony. Kryterium to jest zarazem podstawą proponowanych przez doktrynę – od czasu *loi Huriet* – klasyfikacji omawianej tu grupy przestępstw. Nawiązuje do niego P. Mistretta, który w ramach prawa karnego medycznego wyróżnia przepisy chroniące „dyscyplinę medyczną". Pojęciem tym obejmuje pewne formalności, których wypełnienia prawo wymaga od lekarzy, a przepisy kryminalizujące uchybienia w tym zakresie nazywa prawem karnym „technicznym". Zdaniem P. Mistretty, racja bytu takich zakazów karnych jest mocno ograniczona, gdyż pozostają one bez związku

[292] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 44; P. Mistretta, *Droit*, s. 245; P.-J. Delage, *Les recherches*, s. 2088; I. Roujou de Boubée, *Cour d'appel de Paris, 11e ch. corr. B 1er mars 1996. Note*, „Recueil Dalloz de doctrine, jurisprudence et de législation" 1999, nr 39, s. 608.

[293] Zob. I. Roujou de Boubée, *Cour d'appel de Paris*, s. 608; Tribunal de Grande Instance de Paris, 15 septembre 2010, N° 0816890105.

[294] Zob. np. art. L1272–1 – art. L1272–9 c.s.p. i wymienione w nich przepisy Kodeksu karnego. Powtarzanie niektórych zakazów karnych w Kodeksie karnym miało służyć ich większej skuteczności i uczynieniu tak samo dostępnymi ogółowi i „praktykom", zob. A. Longo (*Le droit*, s. 72, s. 92–94), który krytycznie wypowiada się o tej technice, podnosząc, że w praktyce nie wiadomo, który przepis stosować, i że czasami nie są to powtórzenia ścisłe. Autor krytykuje zarazem zamieszczenie w Kodeksie karnym tylko tego jednego przepisu karnego związanego z badaniami biomedycznymi.

z promowaniem reguł o treści etycznej i z ochroną wartości społecznych. Z tego też względu przepisy prawa karnego „technicznego" zamieszczane są wyłącznie w Kodeksie zdrowia publicznego, nie zaś w Kodeksie karnym[295]. W kryminalizacji badania biomedycznego bez wymaganej zgody (art. L1126–1 c.s.p.) autor upatruje ochronę wolności cielesnej (*liberté corporelle*) uczestnika badania. Nie jest to więc obszar prawa karnego „technicznego", lecz ochrona istotnej i fundamentalnej zasady zgody na czynność medyczną i naruszenie ludzkiego ciała, a zarazem dobra typowego dla przestępstw z Kodeksu karnego[296]. Pozostałe zakazy karne w obszarze badań biomedycznych mają – zdaniem P. Mistretty – za przedmiot naruszenie reguł technicznych dwojakiego rodzaju: dotyczących osób szczególnie wrażliwych oraz zezwolenia na badania biomedyczne[297].

Zamieszczenie w Kodeksie karnym przestępstwa naruszenia warunku zgody na badanie biomedyczne spotkało się też z krytyką, opartą na innej ocenie jego przedmiotu ochrony niż zaproponował P. Mistretta. Zdaniem M.-L. Rassat przestępstwo to należy do „prawa karnego technicznego z zakresu zdrowia publicznego" i z tego względu nie powinno się znaleźć wśród przestępstw przeciwko osobie ludzkiej (zamieszczonych w tytule II księgi II Kodeksu karnego)[298]. Podobne stanowisko zajęła D. Thouvenin, zaliczając przepisy karne *loi Huriet* do „prawa karnego administracyjnego", które autorka przeciwstawia „klasycznemu prawu karnemu", i upatrując ich cel w „dyscyplinowaniu działań tych, którzy organizują badania"[299]. Z kolei B. Py przyjął, że przepisy karne *loi Huriet* chronią zdrowie publiczne w odróżnieniu od indywidualnej integralności cielesnej konkretnej osoby chronionej przez Kodeks karny[300].

Wskazana przez P. Mistrettę specyfika dobra chronionego przed naruszeniem warunku zgody (podobnie jak warunku braku sprzeciwu) na badanie angażujące osobę ludzką wydaje się trudna do zakwestionowania. Zarazem jednak zastrzeżenia budzi zaliczenie do prawa karnego „technicznego" przepisu kryminalizującego badania z udziałem osób szczególnie wrażliwych (art. L1126–3 c.s.p.). Dlatego za bardziej uzasadniony wydaje się podział przepisów art. L1126–1 – art. L1126–11 c.s.p. na dwie grupy i zaliczenie do pierwszej zakazów obejmujących badania angażujące osobę ludzką wbrew woli uczestnika

[295] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 431–433.

[296] Zob. tamże, s. 238, 239, 431.

[297] Zob. tamże, s. 432–433.

[298] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 386.

[299] Zob. D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 125. Pojęciem „prawo karne administracyjne" autorka obejmuje przepisy, które nie przewidują kompletnego opisu przestępstwa, lecz skonstruowane są na zasadzie odesłania, jako naruszenie przepisu administracyjnego, zob. tamże s. 125–126.

[300] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 430.

oraz z udziałem osób szczególnie wrażliwych jako przestępstw godzących w dobra osobiste, a do drugiej – pozostałych zakazów karnych ze względu na ich, wskazany wyżej, „techniczny" charakter[301]. Zauważyć tu warto, że ustawodawca jednakowo określił w art. L1126–1 c.s.p. (art. 223–8 c.p.) i art. L1126–3 c.s.p. treść sankcji – jako karę 3 lat więzienia i 45 000 Euro grzywny – i są to zarazem najsurowsze sankcje przewidziane za przestępstwa z Kodeksu zdrowia publicznego związane z badaniami angażującymi osobę ludzką.

5.2.2. Badanie angażujące osobę ludzką wbrew woli uczestnika

Zakaz karny chroniący prawo do samostanowienia w kontekście badań medycznych obowiązuje w prawie francuskim od 1988 r. Od tego czasu dokonano w nim pewnych modyfikacji uwarunkowanych zmianami w zakresie wykonywania wskazanego prawa i terminologii używanej przez ustawodawcę dla badań medycznych, czemu towarzyszyły modyfikacje techniki legislacyjnej w opisie zabronionych interwencji. *Loi Huriet* wprowadziła do Kodeksu zdrowia publicznego przepis kryminalizujący prowadzenie badania biomedycznego na istocie ludzkiej lub spowodowanie, że kto inny prowadzi takie badanie, bez uzyskania zgody przewidzianej w ówczesnych art. L209–9 i L209–10 c.s.p. lub w sytuacji, gdy zgoda została wycofana (art. L209–19 ak. 1 c.s.p.). W 1992 r. zakaz o podobnej treści zamieszczono w Kodeksie karnym. Opisywał on zabronione zachowania jako prowadzenie badania biomedycznego na osobie lub spowodowanie, że kto inny prowadzi takie badanie, bez uzyskania dobrowolnej, świadomej i wyraźnej zgody osoby zainteresowanej, osób uprawnionych z tytułu władzy rodzicielskiej lub opiekuna w przypadkach przewidzianych przez Kodeks zdrowia publicznego oraz jako prowadzenie badania biomedycznego w sytuacji, gdy zgoda została wycofana (art. 223–8 c.s.p.)[302]. Kolejna ustawa z 1992 r. dostosowała treść art. L209–19 c.s.p. do nowego opisu omawianego przestępstwa i wprowadziła zasadę, że ma on w przyszłości powtarzać treść art. 223–8 c.p. w razie zmian tego ostatniego. W związku z tym dyspozycja zakazu karnego zamieszczonego w Kodeksie zdrowia publicznego poprzedzona

[301] Podobnie zob. C. Byk, *Le droit*, s. 1013; B. Py, *Recherche*, s. 426; F. Archer, *Le consentement*, s. 211.

[302] Loi n° 92–684 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les personnes, JORF n°169 du 23 juillet 1992, p. 9875.

została słowami „jak stanowi art. 223–8 Kodeksu karnego”[303]. W 2004 r. do opisu przestępstwa z art. 223–8 c.p., powtórzonego w art. L1126–1 c.s.p., dodano naruszenie warunku zgody „innych osób, władz lub organów właściwych dla udzielenia zgody lub dla zezwolenia na badanie w wypadkach przewidzianych w przepisach Kodeksu zdrowia publicznego”[304]. *Loi Jardé* z 2012 r. uściśliła zakres badań, których dotyczy ochrona karna zgody uczestnika, do badań interwencyjnych, a odrębnie skryminalizowała naruszenie warunku braku sprzeciwu uczestnika badań nieinterwencyjnych. Ponadto w miejsce wymogu, aby zgoda była wyraźna, wprowadzono warunek zgody pisemnej. Obecna treść art. 223–8 c.p. i art. L1126–1 c.s.p. jest efektem uwzględnienia nadto przepisów rozporządzenia 536/2014[305] i przedstawia się następująco: „Prowadzenie lub spowodowanie, że kto inny prowadzi badanie na osobie określone w art. L1121–1 pkt 1 lub 2 Kodeksu zdrowia publicznego lub badanie kliniczne wymienione w art. L1124–1 Kodeksu zdrowia publicznego bez uzyskania dobrowolnej, świadomej i – gdy jest to wymagane – pisemnej zgody zainteresowanego, osób uprawnionych z tytułu władzy rodzicielskiej lub opiekuna, lub innych osób, władz lub organów właściwych dla udzielenia zgody lub zezwolenia na badanie, w wypadkach przewidzianych w przepisach Kodeksu zdrowia publicznego, lub w art. 28–31 rozporządzenia UE nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 kwietnia 2014 dotyczącego badań klinicznych leków, podlega karze 3 lat więzienia i 45 000 grzywny (ust. 1). Te same kary mają zastosowanie, jeśli badanie jest prowadzone w sytuacji, gdy zgoda została wycofana (ust. 2). Te same kary mają zastosowanie, jeśli badanie nieinterwencyjne prowadzone jest mimo sprzeciwu uczestnika (ust. 3)”[306].

---

[303] Zob. art. 219 Loi n° 92–1336 du 16 décembre 1992 relative à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur, JORF n° 298 du 23 décembre 1992, p. 17568. Nie uniknięto przy tym błędu, opisując ostatnią z odmian przestępstwa jako prowadzenie badania biomedycznego „w sytuacji, gdy zgoda została wycofana zanim przystąpiono do badania”. Słowa „zanim przystąpiono do badania” usunięte zostały 2 lata później. Zob. art. 11 Loi n° 94–89 du 1er février 1994 instituant une peine incompressible et relative au nouveau code pénal et à certaines dispositions de procédure pénale, JORF n° 27 du 2 février 1994, p. 1803.

[304] Zob. art. 94 ustawy 2004–806.

[305] Zob. Ordonnance n° 2016–800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 140 du 17 juin 2016, texte n° 19, art. 6. Chociaż rozporządzenie 536/2014 nie jest jeszcze stosowane, zgodnie z art. 6 ordonnance n° 2016–800, nowa treść przepisów karnych obowiązuje od 31 grudnia 2016 r.

[306] *Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121–1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124–1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement* (UE)

Jak zauważa A. Prothais, omawiany zakaz karny nie został usytuowany w księdze V c.p. zatytułowanej „Przestępstwa dotyczące etyki biomedycznej", która obejmuje naruszenia granic dopuszczalności interwencji medycznych związanych z rozwojem medycyny, szczególnie w zakresie transplantologii, prokreacji i genetyki[307]. Ustawodawca zamieścił go w tytule II księgi II c.p. nazwanym „Czyny przeciwko osobie ludzkiej", w rozdziale III pt. „Narażenie osoby na niebezpieczeństwo", sekcji 4 pt. „O eksperymentowaniu na osobie ludzkiej"[308]. Jak już podnoszono, taka decyzja może wskazywać na dostrzeżenie w kryminalizowanym zachowaniu zamachu na dobro prawne o charakterze osobistym, ściślej skonkretyzowane niż w zakazach dotyczących medycyny prokreacyjnej, genetyki czy transplantologii łączonych ze sferą zdrowia publicznego. Doktryna określa to szczególne dobro jako autonomię woli osoby, „która powierza swoje ciało w ręce lekarzy"[309] lub jako wspomnianą już wolność cielesną (*liberté corporelle*), która obejmuje wyrażenie lub odmowę zgody na „naruszenie cielesne" (*atteinte corporelle*) w ramach czynności medycznej, rozumiane szeroko – w odniesieniu do sfery zarówno fizycznej, jak i psychicznej[310]. Dlatego P. Mistretta uznaje, że bardziej uzasadnione byłoby umieszczenie omawianego przepisu wśród przestępstw przeciwko wolności (w tytule II, rozdziale IV c.p.)[311]. W literaturze upatruje się w nim także ochronę fizycznej i psychicznej integralności osoby w rozumieniu art. 3 KPP[312], powiązanej z ochroną wolności, a nie zdrowia, które na gruncie prawa francuskiego uznawane jest za wartość niedysponowalną. Dla popełnienia omawianego przestępstwa nie ma znaczenia wpływ badania na zdrowie uczestnika[313]. Jak wskazuje orzecznictwo, przestępstwo to może polegać nawet na podaniu obojętnego dla zdrowia placebo[314]. W razie spowodowania uszczerbku na zdrowiu braki w zakresie zgody dają zarazem podstawę dla odpowiedzialności z innych przepisów Kodeksu karnego[315]. Dobro chronione w art. 223–8 c.p. może być jednak rozumiane jeszcze szerzej,

---

n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. Ak. 2: Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche est pratiquée alors que le consentement a été retiré. Ak. 3: Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est oppose.

307 Zob. A. Prothais, *Tribulations d'un pénaliste au royaume de l'éthique biomédicale*, JCP 1999, nr 15, s. 725.

308 Sekcja ta obejmuje nadto art. L. 223–9 c.p., który dotyczy odpowiedzialności osób prawnych.

309 Zob. B. Py, *Recherche*, s. 427.

310 Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 237, 238.

311 Zob. tamże, s. 241.

312 Zob. Y. Jeanclos, *Droit pénal européen. Dimension historique*, Paris 2009, s. 161.

313 Zob. B. Py, *Recherche*, s. 428.

314 Zob. Cour d'appel de Paris, 11e ch. corr. B 1er mars 1996, s. 604.

315 Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 439–442.

jako godność ludzka, która doznaje zagrożenia, gdy człowiek zostaje zredukowany do zwykłego środka, będącego obiektem badawczym[316].

Niezależnie od tego, którą interpretację przedmiotu ochrony wybrać – a jedna drugiej nie wyklucza – odrębna kryminalizacja badania angażującego osobę ludzką bez zgody albo mimo sprzeciwu uczestnika wskazuje na to, że jego wolność, a w konsekwencji też i godność doznaje szczególnie dotkliwego zamachu[317]. Należy bowiem mieć na uwadze to, że prawo francuskie nie zna ogólnego zakazu karnego chroniącego prawo do samostanowienia uczestnika interwencji medycznej i kryminalizuje jego naruszenie tylko w kilku szczególnych sytuacjach[318]. Wydaje się, że właściwa francuskiemu prawu karnemu kazuistyka identyfikuje tu ważny problem kryminalnopolityczny. W przypadku badań medycznych, zwłaszcza pozbawionych indywidualnej korzyści dla uczestnika, występuje dodatkowy powód ochrony prawa do samostanowienia czy też – jak określa to doktryna francuska – wolności cielesnej. Jest nim relacja zależności (przynajmniej informacyjnej) uczestnika badania od badacza, która w dodatku nie ma cech relacji terapeutycznej, oraz związane z tym ryzyko wykorzystania.

Zgodę na udział w badaniu medycznym omawiany zakaz karny od 1992 r. określa jako dobrowolną i świadomą. W literaturze pojęcie zgody dobrowolnej interpretowane jest w kontekście braku zewnętrznej presji[319], fizycznej lub psychicznej[320], chociaż zauważa się, że trudno byłoby wyeliminować wszelki wpływ badacza na decyzję uczestnika, choćby w sytuacji, gdy jako lekarz jest on przekonany o skuteczności proponowanej pacjentowi nowej metody postępowania[321]. Za świadomą doktryna uznaje zgodę wówczas, gdy uczestnik badania jest rzeczywiście w stanie ocenić i zrozumieć ryzyko, na jakie się naraża. To zaś wymaga udzielenia mu informacji o podstawowych cechach

---

316 Zob. P. Mistretta, *La protection de la dignité de la personne et les vicissitudes du droit pénal*, JCP 2005, nr 1–2, s. 18; P.-J. Delage, *Les recherches*, s. 2090; arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence du 19 mai 2008, za: Cass. crim., 24 février 2009, N° 08–84.436, gdzie stwierdzono, że w omawianym zakazie karnym „ustawodawca chciał chronić integralność fizyczną i godność osób, na których przeprowadzane są badania medyczne".

317 Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 237.

318 Zob. P.-J. Delage, *Les recherches*, s. 2090. Możliwość zakwalifikowania takiego naruszenia z przepisów karnych chroniących integralność fizyczną i psychiczną jest kwestią sporną, szerzej zob. 5.3.2.1 tego rodziału.

319 Zob. V. Wester-Ouisse, *Dépénalisation*, s. 255; M. Mistretta, *Recherche biomédicale non consentie: le sursaut du droit pénal*, „La Semaine juridique" 2009, nr 25, s. 30; G. Royer, *Le consentement du patient en matière de recherche biomédicale*, ALP 2009, nr 5, s. 227; S. Gromb, *Le droit*, s. 182. Por. F. Alt-Maes (*L'apport*, s. 253–254), który uwzględnia w zakresie wymogu, aby zgoda była wolna, brak jakiejkolwiek wady w jej wyrażeniu, także związanej z błędem i podstępem.

320 Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 182.

321 Zob. L.-F. Perrin, *Les essais*, s. 42.

podejmowanego badania, zwłaszcza celu, metodologii, czasie trwania, oczekiwanych korzyściach, uciążliwościach i przewidywanym ryzyku, także w razie wcześniejszego przerwania badania[322]. Przewidziany nadto do 2012 r. warunek, aby zgoda była wyraźna, interpretowano jako uzewnętrznienie jej w sposób kategoryczny[323]. Zgoda pozbawiona wskazanych przymiotów musi być uznana za wadliwą[324]. Jak jednak zaznaczono w kontekście wolności zgody, cechy te są w jakiejś mierze stopniowalne. Trudno zatem uniknąć wątpliwości co do tego, jakie nasilenie uchybień wpływających na wadliwość zgody daje podstawy do odpowiedzialności karnej z art. 223–8 c.p.

Wskazane problemy wzbudziły największe zainteresowanie doktryny i orzecznictwa w zakresie warunku, aby zgoda była wyraźna, na tle pytania, czy przestępstwem jest niezachowanie wymaganej ustawowo dla zgody formy – pisemnej lub ustnej poświadczonej przez niezależną osobę trzecią[325]. Chociaż w 2012 r. odpowiedzi udzielił sam ustawodawca, zastępując w art. 223–8 c.p. i art. L1126–1 c.s.p. brak zgody wyraźnej brakiem wymaganej zgody pisemnej, to wspomniane trudności wykładnicze mają istotne znaczenie z perspektywy uniwersalnego problemu relacji między naruszeniem prawnomedycznych przepisów o zgodzie a odpowiedzialnością karną. Literalna wykładnia terminu „wyraźna" z art. 223–8 c.p. sprzed 2012 r. nie wskazywała bezwzględnie na konieczność zachowania szczególnej formy[326]. W doktrynie zaznaczano, że brak wymaganej formy może być różnie oceniany, w zależności od znaczenia, jakie zostanie jej przypisane dla istoty zgody. Radykalne stanowisko zajmował tu R. Gassin, zdaniem którego forma pisemna nie służy jedynie celom dowodowym, lecz jest „formalnością substancjalną", zatem jej brak skutkuje nieważnością zgody i odpowiedzialnością karną za omawiane tu przestępstwo[327]. Szerszą dyskusję w tej kwestii zainspirował wyrok Sądu Kasacyjnego z 24 lutego 2009 r.[328] W sprawie tej pacjent był hospitalizowany z powodu ostrego zespołu oddechowego (*syndrome respiratoire aigu*). Zaraz po przyjęciu do szpitala podano mu nowy lek o nazwie „Ziracin" w ramach badania jego skuteczności

[322] Zob. M. Mistretta, *Recherche*, s. 30; G. Royer, *Le consentement*, s. 227; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 251–253; I. Roujou de Boubée, *Cour d'appel de Paris*, s. 606.

[323] Zob. M. Mistretta, *Recherche*, s. 30.

[324] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 582; I. Roujou de Boubée, *Cour d'appel de Paris*, s. 606.

[325] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 244.

[326] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 244; M. Mistretta, *Recherche*, s. 30.

[327] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 65–66. Obecnie podobnie jak się zdaje P.-J. Delage, *Les recherches*, s. 2090.

[328] Zob. Cass. crim., 24 février 2009, N° 08–84.436.

i bezpieczeństwa w leczeniu ostrego zapalenia płuc. Na udział w badaniu pacjent nie udzielił zgody pisemnej, a kwestią sporną w postępowaniu była okoliczność, czy wyraził zgodę ustnie. Oskarżony lekarz twierdził, że ustna zgoda została odebrana od pacjenta zaraz po przyjęciu do szpitala, w obecności świadka – studenta medycyny – i poprzedzona była ustną informacją na temat badania. Powoływał się zarazem na to, że zgoda wyraźna z art. 223–8 c.p. nie jest równoznaczna ze zgodą wymaganą w Kodeksie zdrowia publicznego, a nawet jeśli je utożsamiać, to w sprawie zachowana została określona tym ostatnim przepisem forma ustna z udziałem świadka. Pacjent zaprzeczał tym okolicznościom, twierdząc, że dopiero nazajutrz po przyjęciu do szpitala lekarz wręczył mu do podpisania, bez żadnych wyjaśnień, pisemne oświadczenie o wyrażeniu zgody, którego pacjent nie podpisał, mimo nalegań lekarza. Niezależnie od tego, w toku postępowania stwierdzono, że stan zdrowia (m.in. 40 stopni gorączki i osłabienie) pacjenta w chwili przyjęcia do szpitala czynił go niezdolnym do udzielenia zgody wolnej, świadomej i wyraźnej[329]. Na tym ustaleniu oparł się Sąd Kasacyjny, stwierdzając: „zważywszy, że uznając oskarżonego za winnego, [zaskarżony – M.G.] wyrok stwierdza, że podjął on badanie biomedyczne na Jonasie Y., podczas gdy ten, po przybyciu na oddział godzinę wcześniej był bardzo osłabiony i ewidentnie niezdolny do udzielenia swobodnej, świadomej i wyraźnej zgody, która nie została uzyskana od niego ani pisemnie, ani w inny sposób; zważywszy, że ustalając to, sąd apelacyjny umotywował swoją decyzję w stosunku do art. 223–8 c.p., […] środek odwoławczy nie może być uwzględniony"[330]. W literaturze z orzeczenia tego wywodzony był wniosek, że samo niezachowanie wymaganej prawem formy uzasadnia odpowiedzialność karną za brak zgody wyraźnej[331]. Zdaniem P. Mistretty, Sąd Kasacyjny, zajmując takie stanowisko, odszedł wręcz od wymogu ścisłej interpretacji ustawy karnej (art. 111–4 c.p.) na rzecz wykładni rozszerzającej[332]. Ocena ta nie wydaje się jednak znajdować potwierdzenia w treści orzeczenia, z której wynika raczej, że Sąd Kasacyjny uznał za zbędne rozstrzygnięcie, czy zgoda udzielona bez wymaganej formy znosiłaby przestępność czynu, gdyż odpowiedzialność karna oskarżonego znajdowała wystarczające

[329] Zob. tamże; M. Mistretta, *Recherche*, s. 30; D. Cristol, *Cass. crim., 24 février 2009, no 08–84.436*, RDSS 2009, nr 3, s. 564. Jeśli nawet oprzeć się na wersji oskarżonego, świadek nie spełniał warunku niezależności od badacza wymaganego w ówczesnym art. 1122–1-1 ak. 2 c.s.p., zob. P.-J. Delage, *Les recherches*, s. 2090; M. Mistretta, *Recherche*, s. 31.

[330] Cass. crim., 24 février 2009, N° 08–84.436. Zob. też M. Véron, *L'expérimentation sans consentement préalable*, „Droit pénal" 2009, nr 5, s. 24.

[331] Zob. C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 37; É. Martinent, *Des expérimentation*, s. 461; P. Mistretta, *Droit*, s. 244–245; D. Cristol, *Cass. crim., 24 février 2009*, s. 564.

[332] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 244–245; M. Mistretta, *Recherche*, s. 31.

uzasadnienie w czasowej niezdolności pacjenta do wyrażenia zgody. Podobnie odczytał to orzeczenie G. Royer, podnosząc, że Sąd Kasacyjny nie utożsamia w sposób konieczny zgody wyraźnej ze zgodą pisemną, co potwierdza autonomię prawa karnego wobec prawa medycznego, które wymaga zgody sformalizowanej[333]. W nawiązaniu do stanu faktycznego będącego podstawą przedstawionego orzeczenia podnoszono zarazem, że z perspektywy określenia w zakazie karnym zgody jako „wolnej" wątpliwość nasuwa kilkakrotne naleganie na pacjenta, żeby podpisał protokół badania[334].

W literaturze francuskiej podjęto też problem warunków, które muszą być spełnione dla uznania zgody za świadomą w rozumieniu omawianego zakazu karnego. Jego stosowanie proponowano do przypadków nieudzielenia żadnej informacji, udzielenia informacji „zbyt niekompletnej", a tym bardziej kłamliwej[335]. Na gruncie art. L209–19 ust. 1 c.s.p. w pierwotnej wersji, zawierającej wyraźne odesłanie do dawnego art. L209–9 i art. L209–10 c.s.p., regulujących szczegółowo kwestię informacji i zgody, wyrażany był pogląd, że kryminalizacji podlega nie tylko przeprowadzenie badania biomedycznego bez pytania uczestnika o zgodę, ale także i nieprzestrzeganie procedury jej uzyskania[336]. W tej kwestii ponownie nasuwają się wątpliwości wobec sytuacji, gdy wbrew przepisom informacja nie została potwierdzona na piśmie. Podobnie jak w kwestii zgody, ich rozstrzygnięcie zależy od tego, jakie znaczenie przyznaje się w tym wypadku formie pisemnej. R. Gassin skłaniał się ku poglądowi, że jej niezachowanie oznacza brak informacji i brak zgody, ponieważ forma ta ma umacniać ochronę zgody[337]. Podobne stanowisko prezentowane jest na gruncie obecnego opisu omawianego przestępstwa przez P. Mistrettę. Autor ten podnosi, że nazwanie zgody świadomą oznacza, że dla uniknięcia odpowiedzialności karnej z art. 223–8 c.p. muszą być spełnione wszystkie wymogi co do informacji z art. L1122–1 i nn. c.s.p.[338]

Problem, czy w kontekście odpowiedzialności za przestępstwo, którego cechą jest brak zgody, wadliwość zgody powinna być utożsamiana z jej brakiem, w sposób bardziej

---

[333] Zob. G. Royer, *Le consentement*, s. 227–228.

[334] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 243.

[335] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 60, 64; I. Roujou de Boubée, *Cour d'appel de Paris*, s. 606–608; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 251, 253.

[336] Zob. R. Gassin (*La structure*, s. 64, 60), zdaniem którego kryminalizacja obejmuje naruszenie całości reguł przewidzianych w art. L209–9–209–10 c.s.p.; a także F. Alt-Maes (*L'apport*, s. 251, 253), który uznawał za podstawę odpowiedzialności karnej z art. 209–19 c.s.p. „wszelkie uchybienie" w zakresie wymaganej informacji.

[337] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 64.

[338] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 243.

zgeneralizowany podniósł F. Archer. W prawie francuskim pytanie to dotyczy szczególnie przestępstw związanych z rozwojem biomedycyny, wśród których autor wskazał na zróżnicowaną technikę legislacyjną. Ustawodawca niekiedy określa bliżej – jak w art. 223–8 c.p. – niezbędne cechy zgody, niekiedy odsyła do innego przepisu określającego warunki udzielenia zgody (np. art. 511–3 c.p), a niekiedy ogranicza się do kryminalizacji braku zgody, nie wskazując w żaden sposób na jej konieczne atrybuty (np. art. 223–10 c.p.). Zdaniem F. Archera, nawet w ostatniej sytuacji należy zrównać ze sobą brak zgody i zgodę udzieloną wadliwie. *Prima facie* wniosek ten mógłby budzić wątpliwości z perspektywy zasady legalizmu, ale wynika on ze skutków zgody wadliwej w prawie cywilnym, które są takie same, jak skutki braku zgody. Cywilnoprawna konstrukcja nieważności względnej zgody wadliwej nie ma znaczenia dla prawa karnego, ponieważ odnosi się wyłącznie do proceduralnej kwestii ustalenia nieważności[339]. Rozstrzygnięcie, czy dla naruszenia zakazu karnego wystarcza niedochowanie wymaganej formy, F. Archer uzależnił jednak od sposobu określenia warunku zgody w takim zakazie, przyjmując, że jego naruszenie następuje w razie odesłania do przepisów o formie, nie zaś gdy warunek zgody nie jest bliżej uściślony[340]. Określenie w dawnym art. 223–8 c.p. zgody jako wyraźną autor uznał za wystarczającą podstawę dla odpowiedzialności karnej za naruszenie formy zgody na udział w badaniu biomedycznym[341].

W 1992 r. ustawodawca zrezygnował w omawianym zakazie karnym z techniki odesłania, ograniczając się do nazwowo określonych cech zgody. Obecnie do niej powrócił, powołując w art. 223–8 c.p. enumeratywnie wyliczone przepisy prawa unijnego. Są to art. 28–31 rozp. 536/2014, które regulują zresztą nie tylko kwestię prawa do samostanowienia, ale szerszy zakres ochrony uczestnika badania klinicznego. Treść dyspozycji art. 223–8 c.p. wskazuje jednak na to, że powołane przepisy UE wytyczają zakres zakazu karnego tylko w zakresie wymogu zgody na badanie kliniczne, udzielanej osobiście lub zastępczo. Kryminalizacja obejmowałaby zatem prowadzenie badania klinicznego bez zgody uczestnika lub jego przedstawiciela[342], po cofnięciu zgody[343], z naruszeniem wymaganej formy zgody[344] lub obowiązku informacyjnego wobec uczestnika lub jego

[339] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 312–314, 438–439, 383–385.

[340] Zob. tamże, s. 312, 314. *De lege ferenda* autor wskazał na konieczność ujednolicenia przez ustawodawcę odesłań do zgody uczestnika interwencji medycznej w zakazach karnych, tamże, s. 385.

[341] Zob. F. Archer, tamże, s. 435.

[342] Zob. art. 28 ust. 1 lit. b i art. 31 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014.

[343] Zob. art. 28 ust. 3 rozp. 536/2014.

[344] Zob. art. 29 ust. 1 rozp. 536/2014.

przedstawiciela, łącznie z formą przekazania informacji[345], z naruszeniem pozostałych uprawnień dorosłego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody pozwalających mu na możliwie świadomy i dobrowolny udział w badaniu[346], z naruszeniem warunków poszanowania prawa do samostanowienia uczestników badania klinicznego z randomizacją grup[347] oraz wykorzystanie danych dotyczących uczestnika badania klinicznego poza tym badaniem bez zgody uczestnika lub jego przedstawiciela[348].

W zakresie kryminalizacji z art. L1126–1 c.s.p. (art. 223–8 c.p.) mieści się również sfera prawa do samostanowienia osób niezdolnych do wyrażenia zgody lub ograniczonych w tej zdolności, a także uprawnień ich przedstawicieli. Omawiane przestępstwo zostaje bowiem popełnione także wówczas, gdy nie uwzględniono sprzeciwu takiej osoby[349] albo gdy wyraziła ona zgodę, ale nie została udzielona zgoda lub zezwolenie innego podmiotu, wymagane przepisami Kodeksu zdrowia publicznego lub rozporządzenia UE nr 536/2014[350]. Problem odpowiedzialności karnej za przeprowadzenie badania biomedycznego bez zgody zastępczej pojawił się w orzeczeniu Trybunału Wielkiej Instancji w Paryżu z 15 września 2010 r.[351] W sprawie tej pacjent hospitalizowany z powodu obustronnego zapalenia płuc i nagłego, ostrego zespołu oddechowego (*syndrome brutal de détresse respiratoire aiguë*) został włączony do badania biomedycznego w czasie, gdy pozostawał nieprzytomny. Nikogo z rodziny nie zapytano o zgodę, mimo że codziennie odwiedzała go córka, z którą możliwy był też kontakt telefoniczny. W dokumentacji pacjenta zamieszczono informację o włączeniu go do badania ze wzmianką, że zgoda pacjenta lub rodziny jest „w oczekiwaniu" i będzie uzyskana „a posteriori"[352]. Pacjent dowiedział się o udziale w badaniu dopiero 2 miesiące później, gdy po opuszczeniu szpitala skontaktowano się z nim w ramach kontroli stanu zdrowia uczestników badania. Niezapytanie córki pacjenta o zgodę na włączenie go do badania sąd zakwalifikował jako przestępstwo z art. 223–8 c.p., wskazując na naruszenie ogólnego przepisu o zgodzie

[345] Zob. art. 28 ust. 1 lit. b, art. 29 ust. 2–6, art. 31 ust. 1 lit. b rozp. 536/2014.

[346] Zob. art. 31 ust. 1 *in principio*, art. 31 ust. 1 lit. b i c ust. 3 rozp. 536/2014.

[347] Zob. art. 30 rozp. 536/2014.

[348] Zob. art. 28 ust. 2 rozp. 536/2014.

[349] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 207; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 154.

[350] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 242; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 154.

[351] Tribunal de Grande Instance de Paris, 15 septembre 2010, N° 0816890105; fragment w: M. Matei, *La recherche*, s. 27; streszczenie: B. Morardet, *Même en situation d'urgence, le consentement à participer à une recherche biomédicale est obligatoire* (opubl. w lipcu 2011, http://prevention.sham.fr/).

[352] Nie było wtedy jeszcze możliwości ubiegania się o zgodę zastępczą po rozpoczęciu badania, co obecnie jest dopuszczalne w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, zob. M. Matei, *La recherche*, s. 24; F. Lemaire, *Pourquoi*, s. 32 oraz obecną treść art. 1122–1-3 c.s.p.

na udział w badaniu biomedycznym (art. L1122–1-1 c.s.p.) i przepisu dotyczącego badań biomedycznych w stanach nagłych (art. L1122–1-2 c.s.p.).

Pewne problemy interpretacyjne nasuwa strona podmiotowa przestępstwa z art. 223–8 c.p. Wynikają one z właściwych dla prawa francuskiego wielości i zróżnicowania odmian winy nieumyślnej[353] oraz trudności w odróżnieniu jej w opisach niektórych przestępstw od winy umyślnej[354]. Literalna interpretacja art. 223–8 c.p. prowadzi do wniosku, że omawiane przestępstwo może być popełnione wyłącznie z winy umyślnej. W prawie francuskim obowiązuje bowiem reguła, że „nie ma zbrodni, ani występku bez zamiaru ich popełnienia" (art. 121–3 ak. 1 c.p.), a występek może być popełniony z winy nieumyślnej albo polegającej na „świadomym narażeniu na niebezpieczeństwo (*mise en danger délibérée*)", jeśli ustawa tak stanowi (art. 121–3 ak. 2–3 c.p.). Przepis art. 223–8 c.p. nie wskazuje na formę winy, zatem należałoby ustalić ją zgodnie ze wskazaną zasadą[355]. W doktrynie podnosi się jednak, że przestępstwa opisane jako podjęcie jakiejś czynności bez zgody, bez wypełnienia określonych formalności lub z naruszeniem pewnych reguł, nawet jeśli pozostają umyślnymi, mają treść podmiotową bliską niedbalstwu (*negligence*), pozbawioną „zamiaru szkodzenia" typowego dla większości przestępstw umyślnych[356]. Przestępstwo z art. 223–8 c.p., które do grupy tej się zalicza, zamieszczone zostało zarazem w rozdziale zatytułowanym „Narażenie osoby na niebezpieczeństwo", co może być odczytywane jako włączenie go do grupy przestępstw, dla których Kodeks karny nie wymaga winy umyślnej, ale właśnie „świadomego narażenia na niebezpieczeństwo" o pośrednim ciężarze między winą umyślną i tzw. zwykłą winą nieumyślną (*imprudence simple*)[357]. W tym samym rozdziale zamieszczone są jednak też przestępstwa

[353] Szerzej zob. 5.3.2.2 niniejszego rozdziału.

[354] M. Véron (*Droit pénal spécial*, Paris 2000, s. 67) zaznacza, że niektóre odmiany winy nieumyślnej obejmują już z założenia element umyślności.

[355] Zob. A. Longo, *Le droit*, s. 65; P. Mistretta, *Droit*, s. 246.

[356] Zob. A. Longo, *Le droit*, s. 106.

[357] Zob. tamże; M. Véron, *Droit*, s. 79; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 386; a także M. Akida (*La responsabilité*, s. 119), który wyróżnia przestępstwa narażenia na niebezpieczeństwo (*la mise en danger*) ze względu na winę polegającą na świadomym podjęciu ryzyka i upatruje tu obszar graniczny między zamiarem (*intention*) i winą nieumyślną (*faute*), bliższy zamiarowi ze względu na element świadomości. Podobnie M.-L. Rassat, *Droit*, s. 300, 386; M. Szewczyk, *Zmiany we francuskim prawie karnym na tle Kodeksu Karnego z 1994 r.*, Pal. 1997, nr 3–4, s. 125–126. M.-E. Cartier (*La nouvelle définition des délits non intentionnels par la loi du 10 juillet 2000*, RSC 2001, nr 4, s. 727) w kontekście art. 121–3 c.p. zalicza narażenie na niebezpieczeństwo do winy nieumyślnej, uznając, że odpowiada ono zamiarowi ewentualnemu, tzn. zachowaniu osoby, która nie chcąc szkody, przewidziała ją lub zaakceptowała jako możliwą, naruszając określoną regułę w sposób świadomy lub umyślny.

bezdyskusyjnie uznawane za umyślne[358]. Podniesiony problem pojawił się we wspomnianym już orzeczeniu Trybunału Wielkiej Instancji w Paryżu z 15 września 2010 r., chociaż nie poświęcono mu większej uwagi. Lekarz, który przeprowadzał badanie biomedyczne na nieprzytomnym pacjencie, podnosił bowiem, że zapomniał o możliwości kontaktu z jego córką. Sąd stwierdził jednak, że zapomnienie to nie stanowi okoliczności usprawiedliwiającej (*fait justificatif*), a lekarz, naruszając świadomie ustawowy zakaz, popełnił zarzucone mu przestępstwo[359]. Uzasadnienie to jest zbyt enigmatyczne dla stanowczych konkluzji.

5.2.3. Niedopuszczalny udział osoby szczególnie wrażliwej w badaniu angażującym osobę ludzką

Loi Huriet wprowadziła odrębny przepis karny chroniący osoby szczególnie wrażliwe przed niedopuszczalnymi w stosunku do nich badaniami biomedycznymi[360]. Od początku jego redakcja opiera się na odesłaniu do enumeratywnie wymienionych regulacji dotyczących poszczególnych grup szczególnie wrażliwych. W konsekwencji treść zakazu karnego podlegała zmianom wynikającym z modyfikacji granic dopuszczalności badań z udziałem tych grup. Obecnie podstawą kryminalizacji udziału osoby szczególnie wrażliwej w badaniu angażującym osobę ludzką z naruszeniem warunków jego dopuszczalności jest przepis o następującej treści: „Prowadzenie badania angażującego osobę ludzką lub spowodowanie, że kto inny prowadzi takie badanie, z naruszeniem przepisów od art. L1121–5 do L1121–8 i art. L1122–1-2 lub art. 31–34 rozporządzenia UE nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 kwietnia 2014 dotyczącego badań klinicznych produktów leczniczych, podlega karze trzech lat więzienia i 45000 Euro grzywny" (art. L1126–3 c.s.p.)[361]. Przedstawione już przepisy, do których odsyła przytoczony zakaz karny, ograniczają udział w badaniach kobiet ciężarnych, rodzących i karmiących (art. L1121–5 c.s.p.), osób pozbawionych wolności na mocy decyzji sądowej lub administracyjnej, objętych

[358] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 81–90, 94.

[359] Tribunal de Grande Instance de Paris, 15 septembre 2010, N° 0816890105.

[360] Zob. dawny art. L209–19 ak. 2, zamieszczony od 1992 r. w art. 209–19–1 c.s.p. (Loi n° 92–1336, art. 220), który w 2000 r. oznaczony został jako art. L1126–3 c.s.p.

[361] *Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine en infraction aux dispositions des articles L. 1121–5 à L. 1121–8 et de l'article L. 1122–1-2 et en infraction avec les articles 31 à 34 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.*

opieką psychiatryczną na mocy odrębnych przepisów lub przyjętych do zakładu opieki zdrowotnej lub opieki społecznej w innych celach niż badawczy (art. L1121–6 c.s.p.), małoletnich (art. L1121–7 c.s.p.) i osób pełnoletnich, objętych środkiem ochrony prawnej lub niebędących w stanie wyrazić zgody (art. L1121–8 c.s.p.). Od czasu *loi Huriet* omawiany zakaz karny nie obejmuje badań na osobach niepodlegających ubezpieczeniu społecznemu, które pozostają wyłącznie przedmiotem zakazu administracyjnego[362]. Odrębnej kryminalizacji podlega natomiast prowadzenie lub spowodowanie, że kto inny prowadzi badanie angażujące osobę ludzką z udziałem osoby objętej okresem wyłączenia z udziału w innym badaniu (art. L1126–5 ak. 1 pkt 2 c.s.p.).

Przestępstwo z art. L1126–3 c.s.p. polegać może na prowadzeniu zarówno badań, od których nie oczekuje się korzyści dla uczestnika, jak i badań ukierunkowanych na taką korzyść. W ramach pierwszej grupy kryminalizacja obejmuje badania, które:

- nie znajdują usprawiedliwienia ze względu na spodziewaną korzyść dla innych osób znajdujących się w sytuacji, z którą łączy się cecha szczególnej wrażliwości lub
- zostały podjęte mimo możliwości przeprowadzenia porównywalnie skutecznych badań na innej populacji lub
- są związane z przewidywalnym ryzykiem i uciążliwościami przekraczającymi stopień minimalny.

Badania interwencyjne z bezpośrednią korzyścią dla uczestnika szczególnie wrażliwego stanowią przestępstwo, gdy:

- waga korzyści oczekiwanych dla uczestnika (w tym dla dzieci kobiet ciężarnych, rodzących lub karmiących) nie usprawiedliwia przewidywalnego ryzyka, na które zostaje on narażony lub
- prowadzone są z udziałem małoletnich, osób pełnoletnich objętych opieką, kuratelą lub niebędących w stanie wyrazić swojej zgody w sytuacji, gdy badania o porównywalnej skuteczności mogą być wykonane na osobach spoza wymienionych grup[363].

Dla popełnienia omawianego przestępstwa na szkodę osób wymienionych w art. L1121–5 – L1121–8 c.s.p. nie ma znaczenia ewentualna zgoda uczestnika badania lub jakiegokolwiek innego podmiotu[364]. Dobra chronione w art. L1126–3 c.s.p. należałoby sytuować bezpośrednio w sferze ludzkiej godności. Zakaz karny obejmuje bowiem

[362] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 59.
[363] Zob. L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 156–157.
[364] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 300–301; S. Gromb, *Le droit*, s. 210.

interwencje medyczne wykraczające poza obszar badań, w których osoba szczególnie wrażliwa może uczestniczyć. Wpisuje się zatem w ograniczenia prawa do samostanowienia motywowane poszanowaniem godności człowieka. Ochronie w art. L1126–3 c.s.p. podlega również życie i zdrowie uczestnika badania przed ryzykiem uznanym przez ustawodawcę za nadmierne. Jak stwierdził F. Archer, przepis ten chroni bezpośrednio osobę ludzką i dlatego powinien być zamieszczony w Kodeksie karnym, a nie wśród przepisów karnych o charakterze „technicznym"[365].

Od 1988 r. omawiany zakaz karny obejmował ochroną także osoby w stanie nagłym. Przed jego ostatnią nowelizacją wyrażało się to w odesłaniu do art. L1122–1-2 c.s.p. Jednakże w 2016 r. ówczesna treść art. L1122–1-2 c.s.p. została przeniesiona do art. L1122–1-3 c.s.p., a w art. L1122–1-2 c.s.p. uregulowano kwestię wykorzystania danych osobowych uczestnika badania do dalszych celów naukowych[366]. Zmiana ta nie została – przypuszczalnie przez przeoczenie – uwzględniona w treści art. L1126–3 c.s.p. Obecne odesłanie do nowej treści art. L1122–1-2 c.s.p. nie tylko odbiega od dotychczasowego zakresu omawianego zakazu karnego, ale też nie pozwala na rekonstrukcję, jakie zachowanie naruszające art. L1122–1-2 c.s.p. podlega kryminalizacji. Warto jednak przyjrzeć się jego treści sprzed 2016 r. W zakresie dotyczącym osoby w stanie nagłym obejmował on badanie angażujące osobę ludzką prowadzone – poza sytuacją bezpośredniego zagrożenia życia – bez zgody jej rodziny lub osoby zaufanej, niepowiadomienie o udziale w badaniu uczestnika, który odzyskał zdolność do wyrażenia zgody, albo członków rodziny lub osoby zaufanej, oraz – jak się zdaje – kontynuowanie badania mimo braku zgody uczestnika, który odzyskał zdolność do jej wyrażenia, albo osób uprawnionych do jego reprezentowania[367]. Przewidziana w art. L1126–3 c.s.p. ochrona karna osoby w stanie nagłym ukierunkowana była zatem na jej prawo do samostanowienia, wykonywane osobiście lub przez przedstawiciela[368].

---

[365] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 211.

[366] Zob. Ordonnance n° 2016–800, art. 2.

[367] Zob. R. Gassin, *La structure*, s. 62; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 155–156. W ostatnim z wymienionych przypadków do rozważenia pozostaje też kwalifikacja z art. L1126–1 c.s.p. (art. 223–8 c.p.).

[368] Wynikałoby stąd, że w przypadku osób w stanie nagłym naruszenia tego prawa wyłączone były z zakresu art. L1126–1 c.s.p. i art. 223–8 c.p. Dlatego nasuwają się wątpliwości, czy art. L1126–3 c.s.p. nie powinien być podstawą oceny czynu lekarza we wspomnianej już sprawie zakończonej orzeczeniem Trybunału Wielkiej Instancji w Paryżu z 15 września 2010 r., a dotyczącej badania biomedycznego przeprowadzonego na nieprzytomnym pacjencie bez konsultacji z jego córką. Zauważyć warto, że stosując kwalifikację z art. 223–8 c.p., sąd powołał nie tylko art. L1122–1 c.s.p., ale i art. L1122–1-2 c.s.p., do którego odsyła zakaz karny dotyczący badań na osobach szczególnie wrażliwych, a komentatorzy traktują tę sprawę jako przykład

Zakaz karny z art. L1126–3 c.s.p. jest nadto podstawą kryminalizacji badań klinicznych produktów leczniczych prowadzonych z udziałem osób szczególnie wrażliwych w warunkach naruszających przepisy unijne. Sposób odesłania do tych przepisów, polegający na powołaniu w całości art. 31–34 rozp. 536/2014, nasuwa wątpliwości nie tylko co do zakresu kryminalizacji, ale i co do rozgraniczenia podstaw ochrony karnej w przypadku, gdy naruszenie przepisów unijnych dotyczyłoby kwestii związanych ze zgodą na badanie kliniczne. Jak już bowiem podnoszono, jest ona chroniona w art. 223–8 c.p., który również odsyła do całości art. 31 rozp. 536/2014 dotyczącego osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody. Wydaje się, że kryminalizacji na podstawie art. L1126–3 c.s.p. podlega w tej sytuacji naruszenie innych regulacji art. 31 rozp. 536/2014 niż dotyczące prawa do samostanowienia, czyli stosowanie w związku z badaniem klinicznym z udziałem wymienionych osób zachęt lub gratyfikacji finansowych (art. 31 ust. 1 lit. d), prowadzenie badania mimo braku takiej konieczności lub istnienia możliwości uzyskania porównywalnych danych w innych badaniach, mimo braku związku z chorobą uczestnika, mimo braku podstaw pozwalających oczekiwać, że badanie przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia lub korzyści reprezentowanej przez uczestnika populacji, a zarazem dotyczy bezpośrednio odpowiednio poważnej choroby, którą jest dotknięty uczestnik i wiąże się z minimalnym ryzykiem i uciążliwością dla uczestnika w stosunku do standardowego leczenia tejże choroby (art. 31 ust. 1 lit. e-g). Brak odesłania w art. 223–8 c.p. do art. 32 rozp. 536/2014 dotyczącego małoletnich zdaje się natomiast prowadzić do wniosku, że zakaz karny z art. L1126–3 c.s.p. obejmuje naruszenie zarówno regulacji będących odpowiednikami ograniczeń wymienionych wyżej (art. 32 ust. 1 lit. d-g), jak i regulacji o zgodzie na udział małoletniego w badaniu klinicznym (art. 32 ust. 1 lit. a-c i ust. 2–3). Odesłanie do art. 33 rozp. 536/2014 dotyczącego badań klinicznych z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących oznaczałoby kryminalizację badania, które nie daje możliwości osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla uczestniczki, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu, przewyższającej związane z badaniem ryzyko i obciążenia, ani nie spełnia warunków badania z tzw. korzyścią grupową lub w ramach którego nie podjęto starań o uniknięcie wszelkich szkodliwych skutków dla dziecka karmionego piersią, lub stosowania w związku z badaniem klinicznym z udziałem wskazanej grupy zachęt lub gratyfikacji finansowych (art. 33). Niejasne jest natomiast odesłanie do art. 34 rozp. 536/2014, którego treść sprowadza się do pozostawienia państwom członkowskim możliwości utrzymania

badań biomedycznych z udziałem osoby w stanie nagłym (zob. M. Matei, *La recherche*, s. 23; B. Morardet, *Même en situation*).

dodatkowych środków ochronnych dla innych osób szczególnie wrażliwych niż chronione w rozporządzeniu, zwłaszcza że naruszenie tego rodzaju środków przyjętych w prawie francuskim podlega kryminalizacji na mocy odesłania do art. L1121–6 c.s.p.

5.2.4. Badanie angażujące osobę ludzką z naruszeniem wymogów bezpieczeństwa

Kryminalizacja naruszenia warunków dopuszczalności badania angażującego osobę ludzką, które ograniczają stopień zagrożeń zdrowia lub życia uczestnika, ma w prawie francuskim charakter szczątkowy. Jej przedmiotem są niektóre obowiązki ulokowane na przedpolu tego rodzaju ograniczeń. Podstaw dla odpowiedzialności karnej za uchybienia wymogom dotyczącym celu badania angażującego osobę ludzką i relacji między ryzykiem i korzyścią poszukiwać należy w przepisach chroniących życie i zdrowie na zasadach ogólnych.

W ramach owego przedpola przewidziana została odpowiedzialność karna badacza, który przeprowadza badanie angażujące osobę ludzką z naruszeniem przepisów art. L1121–13 c.s.p. określających wymogi co do miejsca takiego badania (art. L1126–5 ak. 2 c.s.p.). Zakazy karne mają też za przedmiot nieprzekazanie przez promotora eksperymentatorom, badaczom lub farmaceucie zarządzającemu apteką do użytku wewnętrznego zakładu opieki zdrowotnej informacji wymaganych odrębnymi przepisami z zakresu badań produktów leczniczych[369] oraz niedostarczenie przez promotora badaczom prowadzącym badanie o wyższym ryzyku (art. L1121–1 pkt 1 c.s.p.) lub badanie kliniczne produktu leczniczego, nieodpłatnie, badanych produktów leczniczych i urządzeń do ich podawania lub innych produktów, będących przedmiotem badań (art. L1126–10 c.s.p.). Dla ochrony roszczeń z tytułu szkody spowodowanej badaniem interwencyjnym przewidziana jest odpowiedzialność karna promotora za brak wymaganego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (art. 1126–6 c.s.p.).

W 2016 r. wprowadzono nadto odpowiedzialność karną za naruszenie art. 37, 42, 43 i 93 rozp. 536/2014 (art. L1126–12 c.s.p.). Podobnie jak przedstawione już przepisy karne z art. 1126–1 i 1126–3 c.s.p. nowy zakaz karny odsyła do wskazanych przepisów unijnych bez dodatkowych uściśleń[370]. Przepisy art. 37, 42 i 43 rozp. 536/2014 określają

[369] Zob. art. L1126–8, art. L1126–9 i art. L1126–11 c.s.p.

[370] *Article L1126–12 Le non-respect des articles 37, 42, 43 et 93 du règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments sur la communication*

obowiązki zgłoszeniowe i sprawozdawcze sponsora w stosunku do państw członkowskich UE[371] i Europejskiej Agencji Leków[372]. Zupełnie nieczytelne jest natomiast odesłanie do art. 93 rozp. 536/2014, który stanowi o stosowaniu określonych aktów prawa unijnego do przetwarzania danych osobowych.

5.2.5. Nieprzestrzeganie wymagań kontrolnych

Odrębne przepisy Kodeksu zdrowia publicznego kryminalizują uchybienie formalnym warunkom badania angażującego osobę ludzką. Ustawodawca uznał za przestępstwo prowadzenie lub spowodowanie, że kto inny prowadzi badanie angażujące osobę ludzką bez uzyskania pozytywnej opinii komitetu ochrony osób oraz – dla badań o wyższym ryzyku (art. L1121–1 pkt 1 c.s.p.) – zezwolenia właściwego organu administracyjnego (ANSM), lub bez zezwolenia określonego w art. 8 rozp. 536/2014 dla badań klinicznych produktów leczniczych (art. L1126–5 ust. 1 pkt 1 c.s.p.), lub badanie, którego realizacja została zakazana albo zawieszona przez ANSM (art. L1126–5 ak. 1 pkt 3 c.s.p.)[373]. Przepisy te odnoszą się bezpośrednio do przedstawionych już obowiązków poddania protokołu badawczego kontroli prewencyjnej przed rozpoczęciem badania oraz przed wdrożeniem istotnej jego zmiany.

---

d'informations destinées à être mise à la disposition du public dans la base de données de l'union est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

[371] Dotyczą one zgłoszenia zakończenia badania klinicznego (art. 37 ust. 1–3), czasowego wstrzymania badania klinicznego z przyczyn niezwiązanych ze stosunkiem korzyści do ryzyka oraz powiadomienia o jego ponownym podjęciu (art. 37 ust. 5–6), a także o powodach przedwczesnego zakończenia badania klinicznego z przyczyn niezwiązanych ze stosunkiem korzyści do ryzyka i w stosownych przypadkach, o działaniach następczych w stosunku do uczestników (art. 37 ust. 7), przekazania do bazy danych UE streszczenia wyników badania klinicznego (art. 37 ust. 4 i 8) oraz – w przypadku ubiegania się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – sprawozdania z badania klinicznego (art. 37 ust. 4).

[372] Dotyczą one zgłaszania podejrzeń co do niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (art. 42) oraz przedkładania corocznych sprawozdań nt. bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych (art. 43).

[373] *Article L1126–5 Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine: 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121–1, l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121–4 ou sans avoir obtenu la décision unique mentionnée au I de l'article L. 1124–1; 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123–12.*
L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1121–13 est puni des mêmes peines.

5.2.6. Badania z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*

Ustawodawca francuski poddał też kryminalizacji naruszenie warunków dopuszczalności badań medycznych na ludzkich embrionach *in vitro*. Ustanowieniu tych warunków w 1994 r. towarzyszyło wprowadzenie zakazów karnych, których konstrukcja zasadniczo nie uległa zmianie poza uzupełnieniem jej o metodę klonowania i dodaniem przepisów związanych z komórkami macierzystymi. Zakazy karne dotyczące badań na ludzkich embrionach *in vitro* zamieszczone zostały w Kodeksie karnym i Kodeksie zdrowia publicznego. Warte uwagi jest to, że w Kodeksie karnym przepisy chroniące ludzki embrion znajdują się poza księgą II pt. „Zbrodnie i występki przeciwko osobom", ale wśród przestępstw „dotyczących zdrowia publicznego", w rozdziale zatytułowanym „Przestępstwa w zakresie etyki biomedycznej", obejmującym też przestępstwa przeciwko ludzkiemu gatunkowi i ludzkiemu ciału. Lokalizacja ta potwierdza zdepersonalizowany status ludzkiego embrionu *in vitro* w prawie francuskim, będący podstawą dopuszczalności badań medycznych zakładających jego uśmiercenie.

W omawianym obszarze kryminalizacji podlega tworzenie embrionów ludzkich, przez zapłodnienie albo klonowanie, w celach badawczych (art. 511–18 c.p. i art. L2163–4 c.s.p.)[374], prowadzenie badań na ludzkim embrionie bez uzyskania pisemnej zgody osób, od których embrion pochodzi lub zezwolenia Agencji Biomedycyny, po cofnięciu lub zawieszeniu tego zezwolenia, odwołaniu zgody, lub z naruszeniem przepisów ustawowych, wykonawczych, lub warunków określonych w zezwoleniu (art. 511–19 ust. I c.p. i art. L2163–6 ust. I c.s.p.), prowadzenie badań na macierzystych komórkach embrionalnych z naruszeniem tych samych ograniczeń (art. 511–19 ust. II c.p. i art. L2163–6 ust. II c.s.p.), a także import lub eksport w celach badawczych tkanek lub komórek embrionalnych lub płodowych bez uzyskania odpowiedniego zezwolenia (art. 511–19–3 c.p. i art. L2163–8 c.s.p.).

[374] Zob. art. L2163–4 c.s.p. i art. 511–18 c.p. Odrębnie kryminalizowane jest przeprowadzenie tych interwencji w celach terapeutycznych, przemysłowych lub handlowych (zob. art. L2163–5, art. L2163–3 c.s.p., art. 511–17, art. 511–18–1 c.p.).

5.2.7. Udostępnienie nowego produktu zdrowotnego bez wymaganej weryfikacji

W prawie francuskim stosowanie nowego produktu zdrowotnego bez wymaganej weryfikacji badawczej, poświadczonej w sposób przewidziany prawem podlega kryminalizacji tylko w ograniczonym zakresie. Obejmuje ona czynności związane z obrotem takim produktem, pozostawiając poza zainteresowaniem prawa karnego czynności medyczne – bezpośrednie podanie lub zalecenie go pacjentowi. W szczególności ustawodawca francuski nie zdecydował się na kryminalizację stosowania leku *off-label* z naruszeniem uregulowanych ustawowo przesłanek dopuszczalności takiej decyzji[375].

Kryminalizacji podlega zatem wprowadzenie do obrotu, pośredniczenie w sprzedaży lub kupnie i dystrybuowanie, dokonywane odpłatnie albo nieodpłatnie, detalicznie albo hurtowo leku gotowego lub jakiegokolwiek innego leku produkowanego przemysłowo lub metodą wykorzystującą proces przemysłowy bez zezwolenia na dopuszczenie do obrotu lub innego zezwolenia o równorzędnych skutkach, lub co do którego odmówiono zezwolenia, zawieszono je, cofnięto lub uznano za nieważne (art. L5421–2 ust. I c.s.p.), jak również reklamowanie takiego leku (art. L5421–2 ust. II c.s.p.). Zakaz karny obejmuje również importowanie i wprowadzanie do obrotu lub użytku wyrobu medycznego niezgodnego z wymaganiami zasadniczymi, bez uzyskania wymaganego prawem świadectwa zgodności lub z nieważnym świadectwem zgodności[376]. Jedna z okoliczności kwalifikujących dla każdego z opisanych przestępstw polega na tym, że czynności sprawcze są zdatne do spowodowania poważnego ryzyka dla zdrowia człowieka[377].

[375] Zob. G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 139–140. Wskazana przez autorki podstawa odpowiedzialności karnej za naruszenie ograniczeń zawartych w zezwoleniu na dopuszczenie do obrotu (art. L5421–6 c.s.p.) została uchylona przez Ordonnance n° 2013–1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, JORF n° 295 du 20 décembre 2013, p. 20741.

[376] Zob. art. L5461–3 I, art. L5462–3 I c.s.p.

[377] Zob. L5421–2 ust. III pkt 1, art. L5461–3 ust. II pkt 1 i art. L5462–3 ust. II pkt 1 c.s.p.

5.3. Odpowiedzialność karna na zasadach ogólnych

5.3.1. Podstawy kwalifikacji prawnej

Większość badań angażujących osobę ludzką stanowi zamach na integralność fizyczną lub psychiczną bądź na inne dobra uczestnika chronione prawem karnym. Nie ma on cechy bezprawności w razie zaistnienia okoliczności usprawiedliwiającej (*fait justificatif*) w postaci zezwolenia ustawy (art. L122–4 zd. 1 c.p.), czyli w razie spełnienia przedstawionych warunków dopuszczalności tychże badań. W przeciwnym wypadku otwiera się zatem możliwość odpowiedzialności karnej na podstawie „powszechnego" prawa karnego[378]. Na tych samych zasadach wchodzi w rachubę odpowiedzialność karna za nowatorską interwencję leczniczą.

Doktryna francuska wskazuje na szeroki zakres przepisów Kodeksu karnego, które mogą służyć jako kwalifikacja prawna badania medycznego lub innej interwencji nowatorskiej, naruszających warunki swojej dopuszczalności. Wymieniane są przestępstwa aktów przemocy, tortur i aktów barbarzyństwa, zabójstwa, narażenia na niebezpieczeństwo, nieudzielenia pomocy, otrucia, podania szkodliwych substancji, podstępnego wykorzystania niewiedzy lub bezsilności, nadużycia zaufania, oszustwa, szantażu, wymuszenia, groźby[379]. Piśmiennictwo wskazuje też na szeroki zakres podmiotowy odpowiedzialności karnej, biorąc pod uwagę wymienione podstawy, uwzględniającej nie tylko badacza i promotora, ale każdą inną osobę[380]. Nie poświęca się jednak zbyt wiele uwagi kryteriom wyboru właściwej kwalifikacji prawnej, ani jej zależności od rodzaju naruszonego warunku legalizującego ocenianą interwencję medyczną. Z perspektywy dóbr prawnych uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej podstawowe znaczenie mają przestępstwa przeciwko życiu (ks. II, tyt. II, rozdz. I c.p.) oraz integralności osoby (ks. II, tyt. II, rozdz. II, sekcja 1–2 c.p.). Zaznaczyć tu warto, że w orzecznictwie Sądu Kasacyjnego utrwaliło się stanowisko przeciwne stosowaniu tych przepisów do istoty

[378] Zob. C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 36; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 152; C. Byk, *Le droit*, s. 1013.

[379] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 212; C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 36; A. Longo, *Le droit*, s. 90; M.J. Penneau, *Protection*, s. 386; F. Alt-Maes, *L'apport*, s. 247; J. Borricand, *Commentaire*, s. 177; C. Byk, *Le droit*, s. 1013; J.-M. Auby, *Loi no 88–1138*, s. 127.

[380] Zob. J.-M. Auby, *Loi no 88–1138*, s. 127; C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 36; A. Longo, *Le droit*, s. 90; S. Gromb (*Le droit*, s. 212), zdaniem której nie ponoszą jednak odpowiedzialności członkowie komitetu etycznego, zob. tamże, s. 205. Por. G. Viala, A. Viandier (*La loi*, s. 498), którzy wskazują na możliwość pociągnięcia komitetu opiniującego projekt badawczy do odpowiedzialności odszkodowawczej.

ludzkiej w fazie prenatalnej, której prawo francuskie zapewnia jedynie ochronę przed zamachami umyślnymi, ściśle określonymi pod względem czynności sprawczej[381].

Uchybiające ustawowym warunkom dopuszczalności badanie angażujące osobę ludzką lub nowatorska interwencja lecznicza zakwalifikowane zostaną jako jedno z przestępstw zwanych aktami przemocy (*violences*)[382] w razie spowodowania skutku w postaci naruszenia integralności uczestnika. Chociaż pojęcie przemocy wywołuje konotacje z ochroną wolności, to zasadniczym przedmiotem ochrony jest tutaj integralność fizyczna lub psychiczna osoby. Akty przemocy to grupa przestępstw, która zastąpiła dawne „uderzenia i zranienia" (*coups et blessures*) oraz „akty przemocy i napaści" (*violences et voies de fait*)[383]. Słowo „przemoc" (*violence*) użyte w ich opisie rozumiane jest jako „przejawy agresji w stosunku do ciała (człowieka)"[384]. W konsekwencji obejmuje się czynnością sprawczą tych przestępstw wszelkie formy oddziaływania na ciało lub psychikę innej osoby[385] powodujące jeden ze skutków określonych za pomocą kryterium niezdolności do pracy i czasu jej trwania[386]. Akty przemocy są przestępstwami umyślnymi. W ich

[381] Problem dotyczył głównie przepisu o nieumyślnym spowodowaniu śmierci, który niektóre sądy powszechne stosowały do ludzkiego płodu, szerzej zob. Y. Mayaud, *Violences involontaires et responsabilité pénale*, Paris 2003, s. 82–87; P. Conte, *Droit pénal spécial*, Paris 2013, s. 43–44 i cytowane tam orzecznictwo.

[382] Przyjęte tu tłumaczenie terminu *violences*, dla którego trudno znaleźć w języku polskim odpowiednik odzwierciedlający istotę tej grupy przestępstw, używane jest też przez J. Brzezińską (*Uwagi o aktach przemocy i ich typach kwalifikowanych we francuskim prawie karnym*, PPiA 2015, nr 2, s. 235 i nn.). Ustawodawca tradycyjnie posługuje się tą nazwą w liczbie mnogiej, chociaż wskazana kwalifikacja ma też zastosowanie do pojedynczych zachowań, zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 328–329; P. Conte, *Droit*, s. 97.

[383] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 34–35; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 329–330; J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 53–54.

[384] Zob. J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 51–52; Y. Jeanclos (*Droit*, s. 160), zdaniem którego w ramach *violence* odpowiedzialności karnej podlega „każda osoba, która używa siły fizycznej lub nawet psychicznej, aby zmusić drugiego do działania wbrew jego woli", a przestępstwo to nawiązuje do rzymskiego zakazu *vi*.

[385] Zazwyczaj czynność sprawcza polega więc na kontakcie fizycznym z ofiarą, także za pośrednictwem używanego przez sprawcę przedmiotu, chociaż może nią być również oddziaływanie na psychikę (zob. M. Véron, *Droit*, s. 34–35; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 329–330; P. Conte, *Droit*, s. 98–99). Już na gruncie Kodeksu karnego z 1810 r. utrzymywano, że obejmuje ona wszelkie czyny naruszające integralność cielesną osoby, bez względu na użyty środek (zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 17), także polegające na interwencji medycznej (zob. A. Salomé, *Le médecin et la loi, etude juridique sur la condition du médecin en droit français*, Paris 1898, s. 190).

[386] Prawo francuskie wyróżnia wśród aktów przemocy, w zależności od skutku, wykroczenia: lekkich aktów przemocy, które nie spowodowały niezdolności do pracy (art. R624–1 c.p.), aktów przemocy, które spowodowały niezdolność do pracy na czas do 8 dni (art. R625–1 c.p.), oraz występki: aktów przemocy, które nie spowodowały niezdolności do pracy albo spowodowały niezdolność do pracy na czas do 8 dni z co najmniej jedną z ponad 20 okoliczności kwalifikujących (art. L222–13 c.p.), aktów przemocy, które spowodowały niezdolność do pracy na czas powyżej 8 dni (art. L222–11 i art. L222–12 c.p.), aktów przemocy, które spowodowały okaleczenie lub trwałe kalectwo (art. L222–9 c.p.). Ten ostatni czyn jest zbrodnią w razie

odpowiednikach nieumyślnych czynności sprawcze określone zostały bardziej syntetycznie – jako „spowodowanie niezdolności do pracy" lub „naruszenie integralności"[387].

W razie braku lub nieustalenia skutku w postaci naruszenia integralności uczestnika interwencji medycznej, możliwe jest zakwalifikowanie jej jako przestępstwa narażenia na niebezpieczeństwo (art. 223–1 c.p.)[388]. Polega ono na bezpośrednim narażeniu innej osoby – przez oczywiście świadome (*manifestement délibérée*) naruszenie szczególnego obowiązku ostrożności lub bezpieczeństwa, wynikającego z ustawy lub z rozporządzenia – na natychmiastowe ryzyko śmierci lub uszkodzenia ciała, co może spowodować okaleczenie lub trwałe kalectwo[389]. Przepis art. 223–1 c.p. zakłada brak uszczerbku na zdrowiu[390] i dotyczy zachowań szczególnie niebezpiecznych, które jedynie przez przypadek nie spowodowały skutku w postaci naruszenia[391]. Chociaż przestępstwo narażenia na niebezpieczeństwo określane jest jako formalne[392], to wymaga się ustalenia związku przyczynowego między naruszeniem obowiązku a niebezpieczeństwem zagrażającym pokrzywdzonemu[393]. Określenie naruszonego obowiązku ostrożności lub bezpieczeństwa jako szczególny ogranicza zakres odpowiedzialności karnej z art. 223–1 c.p. pod względem

---

zaistnienia jednej z 16 okoliczności kwalifikujących (art. L222–10 c.p.). Zbrodnią są też akty przemocy, które spowodowały śmierć, bez zamiaru jej spowodowania (art. L222–7 i art. L222–8 c.p.) oraz tortury i akty barbarzyństwa (art. 222–1 c.p.), zob. też M.-L. Rassat, *Droit*, s. 327–328, 333–334; F. Archer, *Le consentement*, s. 100; M. Véron, *Droit*, s. 34–35; tenże, *La responsabilité*, s. 17; J. Brzezińska, *Uwagi*, s. 238–240.

[387] Wśród nieumyślnych odpowiedników aktów przemocy Kodeks karny wyróżnia występek spowodowania całkowitej niezdolności do pracy na czas powyżej 3 miesięcy (art. L222–19 c.p.), występek spowodowania całkowitej niezdolności do pracy na czas do 3 miesięcy, którego strona podmiotowa ograniczona jest do tzw. winy nieumyślnej świadomej (art. L222–20 c.p.), wykroczenie o takie samej stronie przedmiotowej i stronie podmiotowej obejmującej pozostałe formy winy nieumyślnej (art. R625–2 c.p.) oraz wykroczenie polegające na naruszeniu integralności innej osoby, które nie spowodowało całkowitej niezdolności do pracy, cechujące się od strony podmiotowej winą nieumyślną świadomą (art. R625–3 c.p.).

[388] Dosłowna nazwa ustawowa brzmi „ryzyko spowodowane wobec innej osoby" (*des risques causés à autrui*).

[389] *Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende*. Nt. znaczenia słowa *règlement* szerzej zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 361; M. Véron, *Droit*, s. 78; Y. Mayaud, *Violences*, s. 10–11, 122; Cour de Cassation, chambre criminelle, 10 mai 2000, N° 99–80.784, Bull. crim. 2000, nr 183, s. 537 i nn.

[390] Zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 28–29; M. Véron, *Droit*, s. 77; Y. Mayaud, *Violences*, s. 3–4.

[391] Zob. S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 122–123.

[392] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 77.

[393] Zob. tamże, s. 79; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 111–112; Y. Mayaud, *Violences*, s. 31–32; Cour de cassation, chambre criminelle, 16 février 1999, N° 97–86.290.

podmiotu[394]. Obowiązek ten nie może być utożsamiany z generalnym nakazem ostrożnego postępowania[395], co zdaniem Sądu Kasacyjnego nie pozwala na przyjęcie za podstawę odpowiedzialności lekarza z art. 223–1 c.p. ogólnych reguł zawodowych w postaci obowiązku zapewnienia pacjentowi sumiennej i oddanej opieki medycznej opartej na aktualnej wiedzy naukowej, także z uwzględnieniem w razie potrzeby konsultacji innego kompetentnego lekarza i wysokiego poziomu staranności w prowadzeniu diagnostyki (art. R4127–32 – art. R4127–33 c.s.p.), mimo że wynikają one z aktu prawnego[396].

W orzecznictwie pojawił się również problem, czy i na ile podstawą odpowiedzialności z art. 223–1 c.p. może być naruszenie obowiązków o charakterze formalnym. Odnosząc się do tej kwestii w kontekście medycznym, Sąd Apelacyjny w Aix-en-Provence uznał, że czynność sprawcza omawianego przestępstwa może polegać na otwarciu zakładu medycznego bez zezwolenia, o ile „łączy się to z innymi uchybieniami w zakresie szczególnych reguł ostrożności i bezpieczeństwa", np. z powierzaniem czynności medycznych niewykwalifikowanemu personelowi lub hospitalizowaniem pacjentów w nieprzeznaczonym do tego ośrodku. Samo podjęcie określonej działalności medycznej bez wymaganego zezwolenia – które stanowi odrębne przestępstwo – nie może być zakwalifikowane z art. 223–1 c.p. Dla przyjęcia tej kwalifikacji konieczne są nadto inne uchybienia w zakresie wspomnianych szczególnych reguł ostrożności i bezpieczeństwa. W rozpoznawanej sprawie sąd stwierdził, że otwarty niezgodnie z prawem zakład medyczny może przestrzegać reguł bezpieczeństwa wymaganych od tego rodzaju jednostek[397]. Takie stanowisko prowadzi do wniosku, że badanie angażujące osobę ludzką nie może być uznane za przestępstwo z art. 223–1 c.p. wyłącznie z powodu uchybienia formalnym warunkom jego dopuszczalności, np. braku pozytywnej opinii komitetu ochrony osób. Dla tego rodzaju uchybienia ustawodawca przewidział odrębną podstawę odpowiedzialności karnej w przedstawionym już art. L1126–5 c.s.p. Inaczej jednak do podniesionej kwestii odniósł się Sąd Kasacyjny w sprawie mającej za przedmiot stosowanie interwencji z zakresu prokreacji medycznie wspomaganej[398].

---

394 Zob. M. Véron, *Droit*, s. 78; Y. Mayaud, *Violences*, s. 14–19.

395 Zob. C. Claverie-Rousset, *La responsabilité pénale du médecin en cas d'accident médical*, RGDM 2012, nr 44, s. 126.

396 Zob. Crim., 18 mars 2008, N° 07–83.067, Bull. crim. 2008, nr 67, s. 299, 300, a także Y. Mayaud, *Violences*, s. 15–19; por. L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 111.

397 Zob. Cour d'appel d'Aix-en-Provence 7ème chambre, du 16 février 2004, w: Cour de cassation, chambre criminelle, 5 janvier 2005, 04–82738; S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 123.

398 Zob. Crim., 29 juin 2010, N° 09–81.661, Bull. crim. 2010, nr 6, poz. 120. W sprawie tej lekarz został skazany za czyn z art. 223–1 c.p., polegający m.in. na naruszeniu szczególnego obowiązku ostrożności

Niezapewnienie uczestnikowi badania angażującego osobę ludzką lub nowatorskiej interwencji leczniczej odpowiedniej opieki medycznej może prowadzić do odpowiedzialności za przestępstwo nieudzielenia pomocy (*non assistance à personne en peril*), polegające na umyślnym powstrzymaniu się od udzielenia osobie w niebezpieczeństwie pomocy, której sprawca może udzielić bez ryzyka dla siebie lub dla osób trzecich przez własne działanie lub przez zwrócenie się do osób trzecich (art. 223–6 ak. 2 c.s.p.)[399]. Jest to przestępstwo formalne, ale w orzecznictwie francuskim stanowi częstą podstawę odpowiedzialności karnej lekarza ze względu na powściągliwość do przypisywania skutku sprawcy zaniechania. W literaturze zaznacza się też, że jako przestępstwo nieudzielenia pomocy należy kwalifikować niektóre przypadki poddania osoby chorej w stanie nagłym badaniom biomedycznych, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika[400].

Jak już wspomniano, ocena prawna eksperymentu nieleczniczego w kategoriach przestępstwa otrucia (*empoisonnement*) lub podania szkodliwych substancji (*administration de substances nuisibles*) była szeroko reprezentowana przed 1988 r., na gruncie Kodeksu karnego z 1810 r. W obecnym stanie prawnym ustawodawca utrzymał obydwa te przestępstwa, a doktryna francuska nadal nawiązuje do nich w kontekście medycznym[401]. Otrucie (art. 221–5 c.p.) opisane zostało jako zamach na życie innej osoby przez zastosowanie lub podanie substancji, która jest zdolna spowodować śmierć[402]. Przestępstwo podania szkodliwych substancji, które naruszyły integralność fizyczną lub psychiczną

---

i bezpieczeństwa (*l'obligation particulière de prudence et de sécurité*) przez przeprowadzenie u kilku pacjentek laparoskopii mimo braku kwalifikacji ginekologa położnika (s. 528–529, 531, 534–536) i podejmowanie interwencji z zakresu prokreacji medycznie wspomaganej bez wcześniejszej konsultacji z „wielodyscyplinarnym zespołem" lekarzy, wymaganej szczególnymi przepisami (s. 529, 530, 532–535). Oskarżony zarzucał temu wyrokowi brak ustalenia, że przez wymienione uchybienia rzeczywiście naraził pacjentki na niebezpieczeństwo określone w art. 223–1 c.p. (s. 536–537). Sąd Kasacyjny podzielił jednak bez zastrzeżeń stanowisko przyjęte w wyroku skazującym. Nadmienić tu trzeba, że oskarżony dopuścił się też innych, niekiedy oczywistych, uchybień w zakresie postępowania przy hormonalnej stymulacji jajeczkowania i sztucznej inseminacji, które jednak nie miały charakteru naruszenia szczególnych obowiązków wyraźnie sformułowanych w aktach prawnych, a nadto w uzasadnieniu wyroku skazującego podejmowano próby powiązania przyczynowego między błędnym doborem metody postępowania a brakiem wspomnianej konsultacji „wielodyscyplinarnego zespołu".

[399] *Sera puni des mêmes peines* [cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende – M.G.] *quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours.*

[400] Zob. S. Gromb, *Le droit*, s. 188.

[401] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 510; G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 136–137.

[402] *Le fait d'attenter à la vie d'autrui par l'emploi ou l'administration de substances de nature à entraîner la mort constitue un empoisonnement* szerzej zob. M. Rassat, *Droit*, s. 317–325; P. Mistretta, *Droit*, s. 147–153.

innej osoby (art. 222–15 c.p.)[403], stanowi odpowiednik otrucia w zakresie zamachów na zdrowie[404]. Dla obydwu przestępstw nie ma znaczenia rodzaj zastosowanej substancji, ani sposób jej użycia[405]. Może być ona podawana w małych dawkach, które nie zagrażają życiu pojedynczo, lecz dopiero w wyniku skumulowania się w ludzkim organizmie[406]. Obecnie rację bytu zakazów karnych otrucia i podania szkodliwych substancji upatruje się w tym, że postęp biologii i techniki otwiera możliwości stosowania substancji działających niepostrzeżenie i trudnych do wykrycia. Wśród przykładów ich zastosowania wymieniane jest zarażenie chorobą lub wystawienie na oddziaływanie promieniowania radioaktywnego[407], a także zaordynowanie leku niebezpiecznego w jakiejkolwiek lub w określonej dawce[408]. Do dokonania otrucia nie jest wymagany skutek śmiertelny, ale kwestią sporną pozostaje, czy zamiar sprawcy musi obejmować śmierć ofiary, czy tylko podanie substancji o działaniu śmiertelnym[409]. Podobna wątpliwość pojawia się na gruncie przestępstwa podania szkodliwych substancji. Ze względu jednak na warunek świadomości sprawcy co do szkodliwego działania używanego środka, w literaturze kwestionowana jest możliwość kwalifikowania z art. 222–15 c.p. czynu polegającego na podaniu leku, z którym łączy się jedynie prawdopodobieństwo spowodowania skutków ubocznych lub o którym nie wiadomo jeszcze, czy takie skutki spowoduje[410]. Być może właśnie z tego powodu kwalifikacje z art. 221–5 i art. 222–15 c.p. nie były stosowane w praktyce sądowej dla interwencji badawczych, od czasu wspomnianej już sprawy dotyczącej lekarzy hitlerowskich[411].

---

[403] *L'administration de substances nuisibles ayant porté atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui est punie des peines mentionnées aux articles 222–7 à 222–14–1 suivant les distinctions prévues par ces articles*, Szerzej zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 159–163.

[404] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 46; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 342; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 510.

[405] Zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 510; M. Véron, *Droit*, s. 29–30; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 319.

[406] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 318, 319; M. Véron, *La responsabilité*, s. 13; J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 42; G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 137.

[407] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 318; Tribunal de Grande Instance de Cherbourg 31 mars 1981, RD 1981, t. 2, s. 536–537; G. Levasseur, *Crimes et délits contre les personnes*, RSC 1982, nr 1, s. 119–120; por. J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 41–42.

[408] Zob. G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 136–137.

[409] Szerzej zob. M. Véron, *Droit*, s. 30–31; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 510–511; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 320–324; J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 43–45; G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 137.

[410] Zob. np. D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988*, s. 94. Podobny wniosek wynika z wyroku Sądu Kasacyjnego w sprawie dystrybucji produktów krwiotwórczych zakażonych wirusem HIV, gdzie przyjęto zarazem, że zamiar sprawcy otrucia musi obejmować skutek śmiertelny, zob. Cour de cassation, chambre criminelle, 18 juin 2003, N° 02–85199; G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 143.

[411] Zob. J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 41.

Wymieniane niekiedy w kontekście omawianej problematyki przestępstwa oszustwa (art. L313–1 c.p.) i nadużycia zaufania (art. 314–1 c.p.) polegają na zamachu na mienie[412], toteż w zasadzie nie będą popełnione na szkodę uczestnika badania. Zastosowanie tych przepisów może być zasadne w stosunkach między promotorem a sponsorem. W relacjach między uczestnikiem badania a ekipą badawczą bardziej prawdopodobne jest przestępstwo podstępnego wykorzystania bezsilności lub niewiedzy (*abus frauduleux de faiblesse ou d'ignorance*, art. L223–15–2 c.p.). Polega ono na podstępnym wykorzystaniu sytuacji bezsilności lub stanu niewiedzy osoby małoletniej lub osoby, której szczególna wrażliwość wynikająca z wieku, choroby, kalectwa, upośledzenia fizycznego lub psychicznego lub stanu ciąży jest widoczna lub wiadoma sprawcy, osoby w stanie podporządkowania psychicznego lub fizycznego wynikającego z wywierania poważnego lub ponawianego nacisku lub ze stosowania technik mogących zniekształcić jej osąd w celu doprowadzenia tego małoletniego lub tej osoby do działania lub zaniechania, które są dla niego lub dla niej poważnie szkodliwe[413]. W 2001 r. zostało przeniesione z księgi III pt. „Przestępstwa przeciwko mieniu" do księgi II pt. „Przestępstwa przeciwko osobom", co wskazuje na poszerzenie zakresu ochrony także na dobra osobiste[414]. Kwalifikacja działań godzących w swobodę wyrażenia zgody na udział w badaniu medycznym z przepisów o wymuszeniu (art. L312–1 c.p.) i o szantażu (art. L312–10 c.p.)[415] wchodziłaby w rachubę tylko przy założeniu, że – mimo zamieszczenia w księdzie III c.p. pt. „Przestępstwa przeciwko mieniu" – ich zakres ochrony jest szerszy i obejmuje także dyspozycje niemajątkowe[416]. Z kolei przepisy o przestępstwie groźby (art. L222–17, art. L222–18 c.p.) mogłyby dotyczyć wyłącznie szczególnie poważnej ingerencji w proces uzyskiwania zgody.

---

[412] Szerzej zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 137–198; M. Véron, *Droit*, s. 212–226, 230–241.

[413] *Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende l'abus frauduleux de l'état d'ignorance ou de la situation de faiblesse soit d'un mineur, soit d'une personne dont la particulière vulnérabilité, due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique ou à un état de grossesse, est apparente ou connue de son auteur, soit d'une personne en état de sujétion psychologique ou physique résultant de l'exercice de pressions graves ou réitérées ou de techniques propres à altérer son jugement, pour conduire ce mineur ou cette personne à un acte ou à une abstention qui lui sont gravement préjudiciables.*

[414] Zob. M.-L. Rassat (*Droit*, s. 291–294), chociaż autorka zauważa, że przepis ten został przeniesiony w niewiele zmienionej postaci, toteż w orzecznictwie jest interpretowany nadal jako przestępstwo przeciwko mieniu.

[415] Wymuszenie polega na otrzymaniu przemocą, groźbą użycia przemocy lub przymusem bądź to podpisu, zobowiązania się lub zrzeczenia, bądź to ujawnienia tajemnicy, bądź wydania środków finansowych, wartości lub jakiegokolwiek dobra, a szantaż na spowodowaniu tego samego skutku w wyniku groźby ujawnienia lub przypisania zdarzeń mogących naruszać honor lub poważanie.

[416] Taką wykładnię przyjmuje M. Véron (*Droit*, s. 207), stosując metodę językową i historyczną, ale kwestionuje M.-L. Rassat (*Droit*, s. 204), w oparciu o metodę systemową.

5.3.2. Przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej a podstawa odpowiedzialności karnej

5.3.2.1. Znaczenie rodzaju naruszonej przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej

W kontekście stosowania przedstawionych wyżej przepisów Kodeksu karnego, zwłaszcza chroniących życie, zdrowie oraz integralność cielesną, pojawia się wspomniane już pytanie o to, jakie musi być naruszenie przesłanek dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej, żeby aktualizowała się odpowiedzialność karna. W doktrynie francuskiej pytanie to stawiane jest sporadycznie. Odpowiedź zmierza – jak się zdaje – w kierunku uznania wszelkich przesłanek dopuszczalności badań angażujących osobę ludzką za równoważne i przyjęcia, że uchybienie którejkolwiek z nich daje podstawę odpowiedzialności karnej za naruszenie integralności cielesnej uczestnika lub skutek dalej idący[417]. Bez znaczenia pozostaje to, czy naruszenie określonej przesłanki jest przedmiotem odrębnego zakazu karnego w Kodeksie zdrowia publicznego[418]. Przedstawiona ocena dotyczy nawet przesłanek traktowanych jako warunki o charakterze formalnym[419]. W tej ostatniej kwestii dają się zauważyć pewne sygnały innego stanowiska judykatury. We wspomnianym już wyroku z 16 lutego 2004 r. Sąd Apelacyjny w Aix-en-Provence wyraźnie opowiedział się bowiem przeciwko upatrywaniu wyłącznej podstawy odpowiedzialności za przestępstwo narażenia na niebezpieczeństwo (art. 223–1 c.p.) w naruszeniu formalnego warunku określonej działalności medycznej, np. obowiązku posiadania zezwolenia, uznając, że popełnienie tego przestępstwa wymaga uchybienia konkretnym regułom ostrożności i bezpieczeństwa[420].

Dodatkowe problemy nasuwa poszukiwanie podstaw odpowiedzialności karnej za naruszenie warunku zgody uczestnika. Jak już wspomniano, francuskie prawo karne chroni odrębnymi przepisami prawo do samostanowienia tylko w zakresie niektórych rodzajów interwencji medycznych. Dotyczy to badań angażujących osobę ludzką (art. 223–8 c.p.), ale nadal otwarta pozostaje prawnokarna ocena braku lub wadliwości zgody na nowatorską interwencję leczniczą. Przed kryminalizacją badań biomedycznych

---

417 Zob. B. Py, *Recherche*, s. 431.

418 Zob. tamże.

419 Zob. tamże.

420 Zob. Cour d'appel d'Aix-en-Provence 7ème chambre, du 16 février 2004, w: Cour de cassation, chambre criminelle, 5 janvier 2005, 04–82738.

bez zgody uczestnika w literaturze proponowano kwalifikowanie niedobrowolnych eksperymentów na człowieku jako przestępstwa tortur lub aktów barbarzyństwa (art. 222–1 c.p.)[421], powołując się na art. 7 MPPOiP i dopatrując się w nim zrównania eksperymentu bez zgody z aktem tortur lub co najmniej z czynem okrutnym, nieludzkim lub poniżającym[422]. Obecnie zastosowanie tej kwalifikacji wchodziłoby w rachubę w szczególnie poważnych przypadkach poświęcenia interesów uczestnika dla celów badawczych[423]. Niezależnie od tego, z rozbieżnymi ocenami spotyka się kwestia, czy przeprowadzenie interwencji medycznej bez zgody pacjenta może skutkować odpowiedzialnością karną za przestępstwo przeciwko integralności cielesnej. Odnoszą się one głównie do interwencji standardowej, ale są tak samo aktualne dla nowatorskiej interwencji leczniczej. W orzecznictwie wyrażono pogląd o braku podstaw dla takiej odpowiedzialności, jeśli interwencja medyczna została przeprowadzona prawidłowo[424]. Wielu autorów przyjmuje jednak, że odpowiedzialność karna znajduje uzasadnienie w braku okoliczności usprawiedliwiającej (*fait justificatif*) interwencję medyczną, wynikającym z niespełnienia przesłanki zgody pacjenta. Jej nieposzanowanie przesądza o bezprawności czynu, podobnie jak brak celu leczniczego[425]. Jak stwierdził P. Mistretta, skoro brak albo wadliwość zgody pacjenta pozbawia interwencję medyczną, choćby i leczniczą, przymiotu legalności, to ten, kto ją przeprowadza, poniesie odpowiedzialność karną za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub integralności cielesnej, na zasadach ogólnych[426]. Tak samo ocenił P. Salvage brak zgody uczestnika badania biomedycznego już po wejściu

[421] Przestępstwo to, opisane jako poddanie człowieka torturom lub aktom barbarzyństwa, zagrożone jest karą 15 lat więzienia kryminalnego. Doktryna odnosi je do szczególnie ciężkich aktów przemocy, nacechowanych okrucieństwem lub perwersją, budzących powszechną awersję i silne potępienie, zob. M. Véron, *Droit*, s. 32.

[422] Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 212.

[423] Zob. tamże.

[424] Zob. np. *Cour d'Appel de Rouen 17 décembre 1970*, s. 152–153; R. Savatier, *Cour d'Appel de Rouen 17 décembre 1970*, s. 153–155; Cour de cassation, chambre civile 1, 17 novembre 1969, Publication N° 347.

[425] Zob. A. Dorsner-Dolivet, *Contribution*, s. 187–188; V. Wester-Ouisse, *Dépénalisation*, s. 255; S. Gromb, *Le droit*, s. 131; także B. Py (*Recherche*, s. 153), który proponuje dla interwencji medycznej bez zgody pacjenta stosowanie art. 223–1 c.p., przy założeniu, że jej poszanowanie jest obowiązkiem ostrożności.

[426] Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 155–156, 237. Podobnie S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 107; S. Gromb, *Le droit*, s. 121. Kwalifikacja ta była i nadal jest kwestią sporną w przypadku zabiegu ratującego życie pacjenta wbrew jego woli (zob. F. Ferrès, *Du fondement*, s. 47–49; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 73–75; F. Archer, *Le consentement*, s. 268; P. Mistretta, *Droit*, s. 156–157; A. Dorsner-Dolivet, *Le consentement*, s. 528–529, 531–535), chociaż od 2002 r. priorytet autonomii pacjenta, także w sytuacji zagrożenia życia, jednoznacznie wynika z art. L. 1111–4 c.s.p. (zob. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit*, s. 358).

w życie *loi Huriet*, chociaż skryminalizowała ona odrębnie to uchybienie[427]. Zdaniem P. Mistretty, naruszenie prawa pacjenta do samostanowienia skutkuje odpowiedzialnością za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub integralności cielesnej, zaś dodatkowa kryminalizacja tego naruszenia w przypadku badań medycznych wynika stąd, że sfera wolności uczestnika takiego przedsięwzięcia jest szczególnie narażona, co przekłada się na szczególne wymogi dotyczące zgody[428].

5.3.2.2. Kwalifikacja prawna a formy winy

Wśród możliwych kwalifikacji prawnych interwencji medycznej uchybiającej warunkom legalności – zarówno standardowej, jak i nowatorskiej – doktryna francuska wymienia przepisy przewidujące przestępstwa zarówno umyślne, jak i nieumyślne[429]. Wybór kwalifikacji prawnej ze względu na formę winy nasuwa jednak pewne problemy, w dużej mierze uwarunkowane specyfiką konstrukcji winy w prawie francuskim[430].

Wina umyślna nie została przez ustawodawcę zdefiniowana. Wspomniany już ogólny przepis, który się do niej odnosi, stanowi jedynie, że nie ma zbrodni ani występku bez zamiaru (*intention*) ich popełnienia (art. L121–3 ust. 1 c.p.). W doktrynie pojęcie zamiaru rozumiane jest jako „wola zorientowana na popełnienie czynu zabronionego" i ograniczane w swoim zakresie do zamiaru bezpośredniego, z wyłączeniem ewentualnego[431]. Generalnie za podstawę odpowiedzialności karnej z tytułu interwencji medycznej (także nowatorskiej), która nie mieści się w granicach *fait justificatif* uznaje się przestępstwa umyślne[432]. Teza ta nie budzi zastrzeżeń, gdy oceniana interwencja realizuje

---

427 Zob. P. Salvage, *Le consentement en droit pénal*, RSC 1991, nr 4, s. 708.

428 Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 237.

429 Zob. C. Kouchner, *Responsabilités*, s. 36; A. Longo, *Le droit*, s. 90; M.J. Penneau, *Protection*, s. 386; B. Py, *Recherche*, passim.

430 Francuska doktryna ujmuje pojęcie winy (*culpabilité*) psychologicznie, dzieląc ją na umyślną i nieumyślną. Elementy normatywne uwzględniane są głównie na płaszczyźnie przypisywalności (*imputabilité*) (zob. np. J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 31–44), również wchodzącego w zakres psychicznego elementu przestępstwa (*élément moral*), zob. przyp. 115.

431 J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 38. Nt. relacji zamiaru i skutku przestępstwa oraz związanych z tym problemów zamiaru ogólnego i preterintencjonalnego, szerzej zob. R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel. Droit*, s. 1405; M. Véron, *La responsabilité*, s. 18; M. Véron, *Droit*, s. 35–36; S. Gromb, *Le droit*, s. 115; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 331; J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit*, s. 56; J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 40; Cour de cassation, Chambre criminelle, 23 octobre 2002, N° 01–87.634

432 Zob. B. Py, *Recherche*, s. 405.

niedopuszczalny prawnie cel[433], co na gruncie medycznego nowatorstwa dostrzec można już w ocenach eksperymentu badawczego sprzed 1988 r. W 1859 r. Trybunał Poprawczy w Lyonie zakwalifikował jako umyślne przestępstwo uderzeń i zranień z art. 311 a.c.p. interwencję polegającą na wszczepieniu syfilisu dziecku choremu na grzybicę, w celu rozstrzygnięcia problemu badawczego. Za wystarczające dla takiej kwalifikacji Trybunał uznał to, że sprawca działa „świadomie i z intencją zaspokojenia bądź to potrzeby sławy, bądź to nawet czysto naukowej i bezinteresownej pasji, ryzykując wyrządzenie szkody"[434]. Działanie w niedozwolonym celu badawczym przesądziło również o zakwalifikowaniu jako umyślne przestępstwo uderzeń i zranień z art. 309 a.c.p. operacji usunięcia organów płciowych, uzasadnianej transseksualizmem pacjenta, który nie został jednak rzetelnie zdiagnozowany, przeprowadzonej w 1980 r., przez dwóch chirurgów-urologów z udziałem neuropsychiatry. Zabiegi zmieniające zewnętrzne cechy płci u transseksualistów były wówczas szerzej stosowane we Francji od około roku i nadal miały cechy nowatorskie[435]. Sąd Apelacyjny w Aix-en-Provence uzasadnił swoją ocenę tym, że operacja nie miała podstawy ustawowej, a zarazem lekarze pominęli interes pacjenta i nie realizowali celu terapeutycznego, kierując się bardziej ciekawością naukową[436].

Jeszcze przed 1988 r. możliwość zakwalifikowania eksperymentu medycznego jako przestępstwa umyślnego nasunęła jednak w doktrynie francuskiej wątpliwości w przypadku niedochowania innych przesłanek jego legalności niż cel[437]. Jak podnosił G. Levasseur, „jest zgodne ze społecznym celem zawodu medycznego, że badania medyczne krok po kroku, lecz w sposób ciągły pozwalają na postęp medycyny, z którego korzystają przyszłe pokolenia. Dlatego możliwe jest, że w przypadku, gdy eksperyment wydałby się przeprowadzony zbyt szybko i z pominięciem pewnych etapów, jego autor nie byłby

[433] Zob. tamże; A. Dorsner-Dolivet, *Contribution*, s. 93–95; S. Gromb, *Le droit*, s. 117.

[434] Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, „Receuil périodique Dalloz" 1959, cz. 3, s. 88, omówiony w II rozdziale.

[435] Zob. D. Thouvenin, *De la qualification*, s. 224–225. W ocenie sądu okolicznością usprawiedliwiającą tego rodzaju operację mógł być stan wyższej konieczności, o ile istniałoby u transseksualisty poważne ryzyko samobójstwa, ale należałoby je ustalić na podstawie rygorystycznego postępowania diagnostycznego. W omawianej sprawie pacjent został poddany operacji już po 2 miesiącach od pierwszej wizyty, podczas gdy zalecano wówczas, aby operacja poprzedzona była dwuletnią obserwacją i rocznym podawaniem hormonów, zob. Aix-en-Provence 7e ch., 23 avril 1990, s. 293–294; D. Thouvenin, *De la qualification*, s. 226.

[436] Zob. Aix-en-Provence 7e ch., 23 avril 1990, s. 293–294. Kasacja od tego orzeczenia nie została uwzględniona. Zob. Cour de Cassation, chambre criminelle, 30 mai 1991, N° 90–84420; por. D. Thouvenin (*De la qualification*, s. 221–226), która w powyższej sprawie opowiedziała się za kwalifikacją z nieumyślnego uszkodzenia ciała, dopatrując się w niej przede wszystkim błędu diagnostycznego.

[437] Zob. A. Dorsner-Dolivet, *Contribution*, s. 95.

ścigany za umyślne akty przemocy, lecz raczej za nieumyślne zabójstwo, zranienie lub spowodowanie choroby, mając prawo do pewnych szczególnych względów, które nie przysługują ogółowi śmiertelników"[438]. Racją podnoszoną przeciwko tej tezie jest szeroko reprezentowane stanowisko, że dla ustalenia zamiaru nie ma znaczenia motyw (*mobile*)[439], np. ciekawość naukowa[440] lub altruizm[441].

Wskazana wątpliwość dotyczyła szczególnie interwencji medycznej przeprowadzonej z naruszeniem warunku zgody pacjenta, przy założeniu, że daje ona podstawy do odpowiedzialności za przestępstwo przeciwko integralności cielesnej. Obok sygnalizowanego już stanowiska przyjmującego w takim wypadku odpowiedzialność za przestępstwo umyślne[442], warty odnotowania jest pogląd opowiadający się za stosowaniem przepisów przewidujących przestępstwa nieumyślne, który wywodzi się z założenia, że realizacja prawnie dopuszczalnego celu wyklucza winę umyślną[443]. Niezależnie od tego, doktryna i orzecznictwo przyjmują, że odpowiedzialność za przestępstwo umyślne nie będzie możliwa, gdy lekarz przeprowadzi interwencję medyczną w błędnym przekonaniu, że zgoda została udzielona[444]. Czyn taki może być oceniony jako przestępstwo nieumyślne[445]. Podobnie F. Archer ocenia interwencję medyczną, na którą udzielono zgody nieskutecznej z powodu błędnej informacji, opowiadając się za odpowiedzialnością lekarza z tytułu nieumyślnego naruszenia integralności cielesnej, zakwalifikowanego w zależności od skutku art. L222–19 albo art. R625–2 c.p.[446]

Zarówno do badania medycznego, jak i nowatorskiej interwencji leczniczej doktryna francuska odnosi ogólną tezę, wedle której lekarz, który przestrzega warunków dopuszczalności takiej interwencji, nie może odpowiadać za umyślny zamach na życie, zdrowie lub integralność, nawet jeśli uczestnik dozna kalectwa lub umrze. Zamach ten jest wówczas usprawiedliwiony przez zezwolenie ustawowe[447]. Zaznacza się jednak, że spełnienie ustawowych warunków wskazanych interwencji nie zmienia ogólnych reguł

---

438 G. Levasseur, *La responsabilité*, s. 144–145.

439 Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 331; M. Véron, *La responsabilité*, s. 13; S. Gromb, *Le droit*, s. 117; J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 38; B. Py, *Recherche*, s. 20, 158–161.

440 Zob. A. Salomé, *Le médecin*, s. 190–191; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 331.

441 Zob. B. Py, *Recherche*, s. 20.

442 Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 155–156, 237; P. Salvage, *Le consentement*, s. 708.

443 Zob. A. Dorsner-Dolivet, *Contribution*, s. 187–188.

444 Zob. P. Mistretta, *Droit*, s. 157–158; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 74–75; Cour de cassation, chambre criminelle, 6 février 2001, 00–82434; por. Y. Mayaud, *Infractions*, s. 581–582.

445 Zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 76.

446 Zob. F. Archer, *Le consentement*, s. 440–441.

447 Zob. tamże, s. 212–213; B. Py, *Recherche*, s. 263, 430–431; M. Véron, *La responsabilité*, s. 27.

odpowiedzialności karnej za przestępstwa nieumyślne[448]. Odpowiedzialność za takie przestępstwo może być konsekwencją braku wystarczającej wiedzy profesjonalnej[449], w szczególności błędu w ocenie ryzyka lub w realizacji nowej metody[450].

Wina nieumyślna[451] jest w prawie francuskim instytucją szczególnie skomplikowaną pod względem swoich form, wśród których wyróżnia się winę nieumyślną zwykłą i ciężką[452]. W ramach pierwszej z nich Kodeks karny wymienia w części ogólnej nieostrożność (*imprudence*), niedbalstwo (*négligence*) i uchybienie obowiązkowi ostrożności lub bezpieczeństwa przewidzianemu przez ustawę lub rozporządzenie (*manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement*) (art. L121–3 ust. 3 c.p.)[453]. Wymienione formy zwykłej winy nieumyślnej zamieszczone są w opisie przestępstw nieumyślnego zabójstwa (*homicide involontaire*, art. L221–6 c.p.)[454] i nieumyślnego naruszenia integralności cielesnej (np. art. L222–19 c.p.), ale w dyspozycjach tych pojawiają się nadto dwie kolejne, których brak w części ogólnej Kodeksu karnego – zbliżona do nieostrożności niezręczność (*maladresse*), rozumiana jako naruszenie reguł sztuki, i zbliżona do niedbalstwa nieuwaga (*inattention*)[455]. W kontekście

---

[448] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 263–264; R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminal*, t. 1: *Problèmes*, s. 559. Podobnie M. Véron, *La responsabilité*, s. 27; X. Ulysse, *L'action*, s. 22–23; M. Puech, *Droit*, s. 293.

[449] Zob. S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité*, s. 94.

[450] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 27.

[451] Chociaż Kodeks karny posługuje się na określenie przestępstw pojęciem „nieumyślne" (*involontaire* – np. art. L222–19 c.p., *non-intentionnel* – loi n° 2000–647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, JORF n° 159 du 11 juillet 2000, p. 10484), to doktryna francuska uznaje to określenie za nieadekwatne do specyfiki tak nazywanych przestępstw, wskazując, że ich rezultat szkodliwy dla ofiary nie jest objęty zamiarem (nie jest „chciany"), ale czyn karalny zostaje popełniony umyślnie (*volontaire*) lub co najmniej świadomie i należałoby raczej mówić o przestępstwach z nieostrożności (*infractions d'imprudence*), używając pojęcia „nieostrożność" *sensu largo*, zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 354. Podobnie P. Conte, *Droit*, s. 49–50 oraz M. Véron (*Droit*, s. 66–67), który uważa, że element umyślny występuje w ramach przestępstw nieumyślnych „bardzo często" i skłania się – przynajmniej w pewnym zakresie – do określenia *inintentionel* lub *non-intentionnel*.

[452] Zob. Y. Mayaud, *Violences*, s. 120, 121; C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 122.

[453] *Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.*

[454] Przestępstwo określane jako zabójstwo nieumyślne (*homicide involontaire*) (art. L221–6 c.p.) ma następujący opis: *Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121–3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire* (art. L221–6 c.p.).

[455] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 67; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 358–359. Nt. podobieństwa tych form winy nieumyślnej zob. Y. Mayaud, *Violences*, s. 120–121.

odpowiedzialności karnej lekarza M. Véron wymienia jako przykłady niezręczności: nieprawidłowe użycie aparatury, produktu lub zawiniony błąd operacyjny, a jako przykłady nieostrożności: zastosowanie nowej metody terapeutycznej, niewystarczająco opracowanej, interwencję w zakresie przekraczającym kompetencje lub możliwości lekarza, nadmierną dawkę leku[456]. Nieuwagę i niedbalstwo autor łączy z zaniechaniem, stąd jako przykłady dotyczące lekarza podaje: braki w opiece medycznej, przerwanie lub niewystarczającą opiekę postoperacyjną, a także „czyste i zwykłe zaniechanie" lekarza, który odmawia przeprowadzenia interwencji lub w sposób niedopuszczalny opóźnia interwencję[457].

Tradycyjnie francuskie orzecznictwo karne ustala istnienie winy nieumyślnej *in abstracto*, porównując zachowanie oskarżonego z wzorcową postacią – w omawianym kontekście – dobrego lekarza, który znalazłby się w takich samych okolicznościach[458] i posługując się w tym wypadku kryteriami aktualnej wiedzy medycznej[459] z uwzględnieniem faktu, że czynność medyczna zazwyczaj jest związana z ryzykiem[460]. Kryterium aktualnej wiedzy medycznej nie pozwala na stawianie lekarzowi wymogu zastosowania interwencji nowatorskiej. W piśmiennictwie i orzecznictwie przyjmuje się, że od lekarza można i należy wymagać posługiwania się metodami standardowo przyjętymi w medycynie oraz „ostrożności naukowej", nie zaś geniuszu czy bohaterstwa[461]. Zarazem wybór metody postępowania w granicach wolności terapeutycznej nie może być podstawą

[456] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 32. Zob. też C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 124–125.

[457] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 32. Autor wskazuje, że może tu wystąpić wątpliwość co do wyboru kwalifikacji między nieumyślnym zabójstwem a nieudzieleniem pomocy. Szerzej zob. tamże; M. Akida, *La responsabilité*, s. 117–127, 299 i nn.

[458] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 362; G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 135; M. Véron, *Droit*, s. 68 i M. Véron (*La responsabilité*, s. 34), chociaż autor ten negatywnie wypowiada się nt. oceny *in abstracto*, uznając że odpowiedzialność karna opiera się na idei dezaprobaty moralnej i służy ukaraniu winnego, toteż należałoby dokonywać ocen *in concreto*. Orzecznictwo karne w pewnym stopniu próbuje złagodzić konsekwencje oceny *in abstracto*, uwzględniając kontekst sytuacji, biorąc pod uwagę to, czy lekarz był specjalistą w danej dziedzinie, czy interwencję przeprowadzono w dobrze wyposażonym ośrodku i czy był to stan nagły.

[459] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 35; C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 123.

[460] Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 33–34.

[461] Zob. B. Py, *Recherche*, s. 257; M. Boitard, R. Fontaine, *La responsabilité*, s. 113; G. Canselier, *Les données*, s. 385–386; Cour de cassation, chambre criminelle, 3 novembre 1988, N° 87–82088, który stwierdził: „oskarżonym nie można zarzucić nieprzeprowadzenia krikotyroidotomii, interwencji, która w czasie czynu była bez wątpienia opisana w literaturze medycznej, lecz nie miała jeszcze zastosowania w bieżącej praktyce"; Tribunal civil de la Seine, 31 mars 1936, „Gazette des tribunaux" 1936, cz. II, s. 325, gdzie stwierdzono, że „wina uzasadniająca odpowiedzialność cywilną nie może […] wynikać z niezastosowania nowej metody" (w sprawie chodziło o metodę laboratoryjną diagnozowania ciąży).

stwierdzenia winy nieumyślnej, nawet jeśli okaże się niewłaściwy[462]. Ten kierunek orzecznictwa jest wciąż utrzymywany[463]. W międzyczasie nastąpiła nowelizacja art. L. 121–3 ust. 3 c.p., do którego dodano wspólną cechę wymienionych tam trzech form zwykłej winy nieumyślnej w postaci niedochowania przez sprawcę normalnej staranności uwarunkowanej – w zależności od konkretnego przypadku – naturą jego zadań lub funkcji, kompetencjami, a także możliwością i środkami, którymi dysponował[464]. Znaczenie tej zmiany napotyka na rozbieżne interpretacje. Niektórzy przedstawiciele doktryny utrzymują, że wprowadziła ona wymóg oceny *in concreto*[465], a inni, że treść dodana do art. L121–3 c.p. powtarza jedynie to, co już wcześniej przyjmowało orzecznictwo[466].

W 2000 r. ustawodawca uzupełnił art. 121 c.p.[467] o dwie kolejne odmiany winy nieumyślnej, zwane winą nieumyślną ciężką (*faute grave*)[468]. Pierwszą z nich doktryna nazywa winą nieumyślną świadomą (*deliberée*)[469], zaś art. L121–3 ust. 4 c.p. opisuje jako naruszenie w sposób oczywiście świadomy (*manifestement délibérée*) szczególnego obowiązku ostrożności lub bezpieczeństwa przewidzianego przez ustawę lub przez rozporządzenie. Druga określona została w art. L121–3 ust. 4 c.p. jako wina nieumyślna kwalifikowana, narażająca inną osobę na szczególnie poważne ryzyko, którego sprawca nie mógł nie przewidzieć[470]. W efekcie nastąpiło ograniczenie kryminalizacji, gdyż zaistnienie jednej z nowych form winy nieumyślnej stało się koniecznym warunkiem odpowiedzialności karnej w sytuacji, gdy między czynem a skutkiem zachodzi

462 Zob. M. Véron, *La responsabilité*, s. 32.

463 Zob. M. Véron, *Droit*, s. 68–69.

464 Loi n° 96–393 du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour des faits d'imprudence ou de negligence, JORF n° 112 du 14 mai 1996, s. 7211.

465 Zob. B. Bouloc, *Droit*, s. 258; M. Véron, *Droit*, s. 68; także M. Daury-Fauveau (*La responsabilité*, s. 33), która wskazuje zarazem na to, że powyższa nowelizacja nie miała większego wpływu na orzecznictwo, które odczytało ją jedynie jako potwierdzenie dotychczasowej praktyki – że już przed jej wejściem w życie dokonywano oceny *in concreto*, a należy ją jedynie wzmocnić, zob. tamże, s. 34; podobnie Y. Mayaud, *Violences*, s. 128–130.

466 Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 362; C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 123; P. Conte, *Droit*, s. 46.

467 Zob. loi n° 2000–647.

468 Zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 15; B. Bouloc, *Droit*, s. 259.

469 Zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 28. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 390.

470 *Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.*

pośredni związek przyczynowy (art. L121–3 ust. 4 c.p.)[471]. Efekty tej nowelizacji objęły m.in. odpowiedzialność karną w medycynie[472]. Jeśli zatem związek przyczynowy uzna się za pośredni, odpowiedzialność lekarza możliwa jest wyłącznie w przypadku ustalenia winy nieumyślnej świadomej (*deliberée*) lub kwalifikowanej.

Tradycyjnie francuskie orzecznictwo karne ustala związek przyczynowy na podstawie teorii ekwiwalencji[473]. Pojęcie pośredniego związku przyczynowego nie zostało wyjaśnione przez ustawodawcę, a w doktrynie jest różnie rozumiane[474]. Uwzględniając zarazem interpretację judykatury, wydaje się, że rozróżnienie bezpośredniego i pośredniego związku przyczynowego na gruncie art. L121–3 ust. 4 c.p. opiera się najczęściej na kryterium znaczenia ocenianej przyczyny dla zaistnienia skutku[475]. Związek przyczynowy jest bezpośredni, jeśli bez tej przyczyny skutek by nie zaistniał, a pośredni – w przypadku gdy oceniana przyczyna jedynie ułatwiła zaistnienie skutku lub zwiększyła jego prawdopodobieństwo[476]. Odpowiadać ma to założeniu, że „im luźniejszy związek przyczynowy między skutkiem i zachowaniem sprawcy, tym cięższa powinna być wina"[477]. W kontekście medycznym M.-L. Rassat wyraziła pogląd, że bezpośrednią przyczyną śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia osoby chorej jest choroba, a rola interweniującego lekarza może mieć wyłącznie znaczenie pośrednie, prowadząc do niezahamowania choroby lub do przyspieszenia jej przebiegu[478]. Takie założenie znacznie ograniczałoby

---

[471] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 69; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 15–36; J. Penneau, *La responsabilité*, s. 112–113; M.-L. Rassat, *Droit*, s. 363, 371–373; M.-E. Cartier, *La nouvelle*, s. 728–733; J. Pradel, *Droit*, s. 329–332; Cour de cassation, chambre criminelle, 5 septembre 2000, N° 99–82.301.

[472] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 373; M.-E. Cartier, *La nouvelle*, s. 732; C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 120; Y. Mayaud, *Violences*, s. 312–313. Por. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 20. Zmiana miała służyć ochronie osób wykonujących funkcje władzy wykonawczej w jednostkach samorządu terytorialnego przed odpowiedzialnością karną za wypadki mające miejsce na terenie tych jednostek. Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 356; M.-E. Cartier, *La nouvelle*, s. 726–727, 729–732.

[473] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 369; M. Véron, *Droit*, s. 71–72; C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 118.

[474] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 371–372; G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 135.

[475] Nt. innego kryterium – bezpośredniego kontaktu zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 16. Zob. też Y. Mayaud (*Violences*, s. 196) i J. Pradel (*Droit*, s. 331), którzy lokują pośredni związek przyczynowy w obszarze przyczynowości adekwatnej.

[476] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 371–372; M. Véron, *Droit*, s. 73; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 17–18; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 114; J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 43; C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 121.

[477] Zob. G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité*, s. 135. Podobnie zob. C. Claverie-Rousset, *La responsabilité*, s. 120; P. Conte, *Droit*, s. 47.

[478] Wyjątki od tak rozumianej przyczynowości autorka upatruje w chirurgii estetycznej i w ingerencji w naturalny przebieg porodu, zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 372.

odpowiedzialność karną za interwencję medyczną, także nowatorską, przeprowadzaną w celu leczniczym. Nie objęłoby jednak badań medycznych, które celu tego nie realizują. Mogłyby one być przyczyną zarówno pośredniego, jak i bezpośredniego związku przyczynowego, w zależności od roli danej osoby w przebiegu przyczynowości. Praktyka sądowa nie podziela jednak przedstawionego poglądu co do interwencji leczniczych[479], w szczególności gdy przyczyną śmierci jest uboczne działanie farmakoterapii[480]. Z orzecznictwa wynika raczej, że art. 121–3 ust. 4 c.p. stworzył podstawy dla ograniczenia odpowiedzialności karnej w przypadku błędu w działaniu zespołowym[481].

Zaliczone w art. L121–3 ust. 4 c.p. do ciężkich form winy nieumyślnej świadomej (*manifestement délibérée*) naruszenie szczególnego obowiązku ostrożności lub bezpieczeństwa, wynikającego z ustawy lub z rozporządzenia występuje w opisie niektórych przestępstw, w tym wspomnianego już narażenia na niebezpieczeństwo z art. L223–1 c.p.[482] Doktryna francuska uznaje formułę „świadomego (*manifestement délibérée*) naruszenia" za zamiar ewentualny[483], który w ramach art. 223–1 c.p. oznaczać ma „więcej niż zwykłą nieuwagę lub niedbalstwo i mniej niż zamiar spowodowania śmierci lub ran"[484].

---

[479] Zob. np. Cour de cassation, chambre criminelle, 21 septembre 2004, 03–85.510; Cour de cassation, chambre criminelle, 13 novembre 2002, N° 01–88462, gdzie błąd diagnostyczny uznano za bezpośrednią przyczynę skutku.

[480] Zob. np. Cour de cassation, chambre criminelle, 19 septembre 2000, N° 99–81067, gdzie przyczyną śmierci pacjentki szpitala psychiatrycznego była niedrożność jelitowa – skutek uboczny podawania neuroleptyku, a brak kontroli działania tego leku uznano za bezpośrednią przyczynę śmierci. Zob. też G. Dauphin, G. Rabut (*La responsabilité*, s. 135), którzy jako przykład kwalifikowanej winy nieumyślnej wymieniają przepisanie produktu zdrowotnego mimo wątpliwości co do jego bezpieczeństwa.

[481] Zob. Cour de cassation, chambre criminelle, 26 juin 2000, N° 00–87816, w którym stwierdzono pośredni związek przyczynowy między brakiem nadzoru ze strony pielęgniarki nad stażystką podającą pacjentowi niebezpieczną substancję a śmiercią pacjenta wynikającą ze sposobu podania tej substancji; Cour de cassation, chambre criminelle, 5 septembre 2000, N° 99–82.301; M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 16.

[482] Zob. M.-L. Rassat (*Droit*, s. 389), zdaniem której wynika stąd, że przestępstwo narażenia na niebezpieczeństwo należy traktować jako nieumyślne, chociaż jest to kwestia sporna w doktrynie (zob. tamże, s. 391). Tak określona forma winy pojawiła się najpierw w art. 223–1 c.p., a dopiero w 2000 r. ustawodawca zamieścił ją również w części ogólnej Kodeksu karnego. Jest ona też okolicznością kwalifikującą nieumyślnego zabójstwa i spowodowania niezdolności do pracy, zob. M. Daury-Fauveau, *La responsabilité*, s. 28.

[483] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 79; L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 112; J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit*, s. 39–40.

[484] M. Véron, *Droit*, s. 79; podobnie L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit*, s. 115; zob. też B. Bouloc (*Droit*, s. 253–255), który uznaje zamiar ewentualny za trzecią formę winy; zdaniem Y. Mayaud (*Violences*, s. 27–28) jest to odmiana winy nieumyślnej. M.-L. Rassat (*Droit*, s. 391) zaznacza, że „Zamiar ewentualny w ścisłym znaczeniu jest teorią, która utrzymuje, że można stosować do szczególnie poważnej nieostrożności kary przewidziane za sąsiednie przestępstwo umyślne (karać zabójstwo z nieostrożności jako zabójstwo umyślne)", zaś w art. 223–1 c.p. przewidziano „przestępstwo autonomiczne, mające swoje własne elementy".

Uzasadnienia dla powyższego wniosku poszukuje się również w innej jeszcze formie winy wymienionej w części ogólnej Kodeksu karnego, jaką jest „świadome narażenie na niebezpieczeństwo (*mise en danger délibérée*)". W art. L121–3 c.p. po przepisie dotyczącym winy umyślnej (art. L121–3 ust. 1 c.p.), ustawodawca przewidział bowiem: „Jednakże, gdy ustawa tak stanowi, zachodzi występek w razie świadomego narażenia innej osoby na niebezpieczeństwo"[485]. Interpretacja obowiązku naruszonego przez sprawcę czynu z art. 223–1 c.p. jako szczególnego miała odróżniać to przestępstwo od nieumyślnych zamachów na integralność fizyczną lub psychiczną wynikających z nieostrożności (*imprudence*) lub niedbalstwa (*negligence*)[486].

5.4. Eksperyment medyczny jako przestępstwo konwencyjne

W ramach implementacji międzynarodowego prawa humanitarnego, przeprowadzenie eksperymentu medycznego zamieszczone zostało w opisie jednego z przestępstw wojennych. Przepis ten ma zastosowanie do konfliktów zbrojnych międzynarodowych i niemiędzynarodowych. Kryminalizacji podlega poddanie osób należących do strony przeciwnej okaleczeniom lub eksperymentom medycznym czy naukowym, które nie są uzasadnione względami terapeutycznymi, ani prowadzone w interesie tych osób i które skutkują ich śmiercią lub stanowią poważny zamach na zdrowie, integralność fizyczną lub psychiczną (art. 461–3 c.p.)[487]. Opis tego przestępstwa nawiązuje do art. 13 III konwencji genewskiej, przy czym wyraźnie dodany został warunek odpowiednio wysokiego stopnia dotkliwości eksperymentu.

---

[485] *Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.*

[486] M. Véron, *Droit*, s. 78.

[487] *Le fait de soumettre des personnes d'une partie adverse à des mutilations ou à des expériences médicales ou scientifiques qui ne sont ni justifiées par des raisons thérapeutiques, ni pratiquées dans l'intérêt de ces personnes et qui entraînent leur mort ou portent gravement atteinte à leur santé ou à leur intégrité physique ou psychique est puni de la réclusion criminelle à perpétuité.*

5.5. Nowatorska interwencja medyczna a prawnokarna ochrona informacji

Ochrona karna prywatności informacyjnej uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej opiera się na przepisach chroniących na zasadach ogólnych dane osobowe i tajemnicę zawodową, usytuowanych głównie w rozdziale VI c.p. pt. „Czyny przeciwko osobowości (*personalité*)", tytułu II pt. „Czyny przeciwko osobie ludzkiej".

Kryminalizacja w zakresie danych osobowych, której podstawą jest głównie sek. 5 rozdz. VI, tyt. II c.p., zatytułowana „Czyny przeciwko prawom osoby wynikającym ze zbiorów danych lub przetwarzania informatycznego", ma szeroki zakres, który doznał stosunkowo niewielkich modyfikacji po wejściu w życie rozporządzenia 679/2016. Charakteryzuje się zarazem znacznym stopniem represyjności, gdyż ustawowe zagrożenie prawie wszystkich przestępstw w tej jednostce sięga 5 lat więzienia w kumulacji z grzywną[488], co przekracza maksymalny próg sankcji za naruszenie przesłanek dopuszczalności badań angażujących osobę ludzką. Zakazy karne obejmują przetwarzanie danych osobowych z naruszeniem warunków formalnych wymaganych ustawą (art. 226–16 c.p.) lub wymagań co do środków chroniących ich bezpieczeństwo (art. 226–17 c.p.), pozyskiwanie danych osobowych w sposób oszukańczy, nielojalny lub bezprawny (art. 226–18 c.p.), przetwarzanie danych osobowych osoby fizycznej wbrew jej sprzeciwowi, do celów reklamy, zwłaszcza komercyjnej, lub w sytuacji gdy sprzeciw wynika z uzasadnionych powodów (art. 226–18–1 c.p.), zapisywanie lub przechowywanie w pamięci informatycznej, a w zakresie wykraczającym poza aktywność wyłącznie osobistą także w formie niezautomatyzowanej, danych wrażliwych bez wymaganej ustawą zgody osoby zainteresowanej (art. 226–19), przekroczenie maksymalnego terminu dozwolonego przechowywania danych osobowych do innych celów niż historyczne, statystyczne lub naukowe (art. 226–20 ak. 1 c.p.), przetwarzanie danych przechowywanych z naruszeniem tego terminu do innych celów niż wyżej wskazane (art. 226–20 ak. 2 c.p.), bezpodstawną zmianę celu przetwarzania danych osobowych (art. 226–21 c.p.) oraz zarówno umyślne, jak i nieumyślne przekazanie danych osobowych uzyskanych w ramach przetwarzania, których ujawnienie może stanowić zamach na dobrą opinię osoby, od której dane pochodzą, lub na jej ściśle osobiste życie prywatne, bez upoważnienia ze strony tej osoby, innemu podmiotowi nieupoważnionemu do ich uzyskania (art. 226–22 c.p.).

[488] Niższe ustawowe zagrożenie dotyczy przestępstwa z art. 226–22 ak. 2 i art. 226–22–2 c. p.

Zastosowanie wymienionych zakazów do informacji o uczestniku interwencji medycznej podlega modyfikacjom wynikającym z przepisów szczególnych, chroniących dane dotyczące zdrowia, a wśród nich – dane związanych z badaniami medycznymi. Na podstawie art. L1111–8 ust. VII c.s.p. powołany art. 226–21 c.p. ma zastosowanie do odpłatnego zbycia danych dotyczących zdrowia, identyfikujących osobę bezpośrednio lub pośrednio, nawet za jej zgodą, zaś art. L1115–1 c.s.p. przewiduje przestępstwo przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia bez wymaganego zezwolenia lub certyfikatu oraz przetwarzania ich wbrew warunkom określonym w zezwoleniu. Ponadto odrębny zakaz karny odnosi się bezpośrednio do przetwarzania danych osobowych w celu badań w dziedzinie zdrowia, zarówno angażujących, jak i nieangażujących osobę ludzką. Przetwarzanie takie podlega kryminalizacji, jeśli odbywa się bez wcześniejszego indywidualnego poinformowania osób, których dane osobowe są uzyskiwane lub przekazywane, o ich prawie dostępu, sprostowania i sprzeciwu, o naturze przekazywanych danych oraz podmiotach, którym są one przekazywane (art. 226–19–1 pkt 1 c.p.), mimo sprzeciwu osoby zainteresowanej lub bez wymaganej ustawą świadomej i wyraźnej zgody takiej osoby, lub mimo sprzeciwu osoby zmarłej wyrażonego za życia (art. 226–19–1 pkt 2 c.p.). W efekcie dane osobowe są chronione przed wykorzystaniem badawczym w szerszym zakresie niż na zasadach ogólnych[489]. Obok tego, na mocy przedstawionego już odesłania do art. 28 ust. 2 rozp. 536/2014, z art. 223–8 c.p. wynika kryminalizacja wykorzystania danych dotyczących uczestnika badania klinicznego poza jego protokołem bez zgody uczestnika lub jego przedstawiciela, chociaż dostrzec tu należy niekonsekwencję ustawodawcy na płaszczyźnie zagrożenia karą, które okazuje się niższe w przypadku badań klinicznych od przewidzianego dla wszelkich innych badań medycznych.

Szczególna ochrona związana z wykorzystaniem badawczym dotyczy też informacji genetycznej. Przedstawiony już zakaz karny badań angażujących osobę ludzką z naruszeniem prawa uczestnika do samostanowienia został opatrzony przepisem wyłączającym jego zastosowanie do badania genetycznych cech osoby lub jej identyfikacji na podstawie śladów genetycznych, w celu badań naukowych (art. 223–8 ak. 4 c.p. i art. L1126–1 ak. 4 c.s.p.). Jest to konsekwencja odrębnej regulacji prawnej tej grupy badań. Podstawy ochrony karnej prawa do samostanowienia uczestnika badania genetycznego i jego danych osobowych związanych z wyposażeniem genetycznym zostały ujęte łącznie i zamieszczone w sekcji 6, rozdziału VI, tytułu II c.p., zatytułowanej „Czyny przeciwko

[489] Nieudzielenie osobie, której dotyczą dane osobowe, wymienionych informacji co do zasady jest podstawą odpowiedzialności za wykroczenie, zob. art. R625–10 c.p.

osobie wynikające z badania jej cech genetycznych lub identyfikacji za pośrednictwem śladów genetycznych". Obejmuje ona m.in. zakaz karny badania cech genetycznych osoby w innych celach niż medyczne lub naukowe, lub w wymienionych celach, ale bez jej zgody (art. 226–25 c.p.), identyfikacji osoby na podstawie śladów genetycznych w celach medycznych lub naukowych bez jej zgody (art. 226–27 c.p.), a także zmiany medycznego lub naukowego celu wykorzystywania informacji uzyskanych o osobie za pośrednictwem analizy jej cech genetycznych (art. 226–26 c.p.)[490].

Tajemnica informacji o uczestniku nowatorskiej interwencji medycznej podlega też ochronie w sek. 4, rozdz. VI, tyt. II c.p., pt. „Czyny przeciwko tajemnicy". Przewiduje ona przestępstwo zwane naruszeniem tajemnicy zawodowej[491], opisane jako ujawnienie informacji o charakterze tajemnicy przez osobę będącą jej depozytariuszem ze względu na swój stan, zawód, funkcję lub czasowe wykonywanie określonego zadania (art. 226–13 c.p.)[492]. Ujawnienie nie zakłada zachowania integralności przekazywanej informacji i może być skierowane do dowolnej liczby osób[493]. Kryminalizacji podlega tylko czyn umyślny. W odróżnieniu od art. 378 a.c.p. powołany przepis nie nawiązuje w sposób wyraźny do tajemnicy związanej z zawodami medycznymi[494], ale jej przynależność do tajemnicy zawodowej wynika z regulacji dotyczących tych zawodów, w szczególności z art. R4127–4 c.s.p. w odniesieniu do lekarza. Zakaz karny z art. 226–13 c.p. jest nadto celem wyraźnych odesłań zamieszczonych w przepisach związanych z omawianą tematyką. W Kodeksie zdrowia publicznego wskazano, że z art. 226–13 c.p. odpowiada „ten, kto przechowuje dane dotyczące zdrowia" (art. L1111–8 ust. 5 c.s.p.), a także osoby wykonujące zadania w zakresie kontroli badania angażującego osobę ludzką (art. L1121–3 ak. 8 c.s.p.), a ustawa nr 78–17 wymienia osoby powołane do przetwarzania danych dotyczących zdrowia i mające do nich dostęp (art. 68 ak. 4). Określenie przedmiotu ochrony jako informacji o charakterze tajemnicy pozostawia wątpliwości co do tego, czy kryminalizacja obejmuje pełny zakres tajemnicy pacjenta, tj. ujawnienie wszystkiego, czego dowiedział się jej depozytariusz, czy wyłącznie treści powierzone w szczególny

[490] Ustawowe zagrożenie w wymienionych przepisach nie przekracza roku więzienia w kumulacji z grzywną, jest zatem dużo niższe niż przewidziane za czyny naruszające ogólne zasady ochrony danych osobowych.

[491] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 469.

[492] Article 226–13 c.p.: *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende*.

[493] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 475–476; M. Véron, *Droit*, s. 153–154.

[494] Zob. M. Véron, *Droit*, s. 151–152.

sposób jako sekretne[495]. Na tle dobra chronionego kwestią sporną jest też ustalenie, czy bezprawność ujawnienia tajemnicy wyłącza zgoda lub interes osoby, której informacja dotyczy[496]. Ustawodawca do kwestii tej się nie odniósł, nie wymieniając powyższych okoliczności wśród podstaw prawnych uchylających obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej[497]. W orzecznictwie karnym przyjęto, że z obowiązku zachowania tajemnicy może zwolnić lekarza tylko ustawa, nie zaś czyjakolwiek wola[498].

6. Wnioski

Wprowadzenie prawnej regulacji badań biomedycznych we Francji miało wyraźne uwarunkowania prawnokarne. Podyktowane było koniecznością ograniczenia odpowiedzialności karnej za interwencje medyczne bez celu leczniczego, które kwalifikowano jako przestępstwa przeciwko życiu lub integralności człowieka. Potrzeba decyzji ustawodawczej wynikała stąd, że w prawie francuskim zgoda pokrzywdzonego nie jest okolicznością wyłączającą bezprawność jakiegokolwiek naruszenia integralności cielesnej. Problem ten nie dotyczył nowatorskich interwencji leczniczych, które uznawano i nadal uznaje się za dopuszczalne na tej samej podstawie, co leczenie standardowe, jaką jest zezwolenie ustawy. Przeprowadzenie takiej interwencji mieści się w granicach wolności terapeutycznej lekarza, ograniczonej interesem pacjenta. Minimalizuje to problemy pojawiające się wokół rozgraniczenia interwencji leczniczych nowatorskich i standardowych. Określając w 1988 r. warunki dopuszczalności badań biomedycznych, ustawodawca wprowadził zatem podstawę uchylenia ich bezprawności (*fait justificatif*), zachowaną w zasadniczych zrębach do chwili obecnej.

Zakres przedmiotowy przepisów regulujących obszar nowatorskiej interwencji medycznej we Francji i jego ewolucja wykazują duże podobieństwo do standardów wypracowanych w ramach Rady Europy oraz do Deklaracji helsińskiej. Czynnikiem, który bezpośrednio zainicjował prace nad *loi Huriet*, była – wynikająca z potrzeb przemysłu farmaceutycznego i z harmonizacji prawa Wspólnot Europejskich – konieczność

[495] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 474–475; Code de déontologie. Article 4 – Secret professionnel. Les commentaires de l'Ordre.

[496] Zob. M.-L. Rassat, *Droit*, s. 469, 476–477; M. Véron, *Droit*, s. 156.

[497] Szerzej zob. art. 226–14 c.p., art. 1110–4 ust. II-VI c.s.p. oraz D. Thouvenin, *Secret*, s. 27–34.

[498] Zob. Cour de cassation, chambre criminelle, du 5 juin 1985, N° 85–90322, Bull. crim. 1985, nr 218, s. 558; Cour de cassation, chambre criminelle, 8 avril 1998, N° 97–83656, Bull. crim. 1998, nr 138, s. 368.

uregulowania kwestii badań nad lekami. Ostatecznie jednak przyjęto założenie kompleksowej i możliwie jednolitej regulacji znacznie szerszego obszaru badań biomedycznych z udziałem człowieka przy niewielkim zróżnicowaniu przepisów dotyczących badań klinicznych. Do 2004 r. badania biomedyczne dzieliły się na badania z indywidualną bezpośrednią, choćby uboczną, korzyścią dla uczestnika i badania bez takiej korzyści. Mimo początkowych wątpliwości, zniesienie tego podziału przesądziło, że w zakresie przedmiotowym tej regulacji mieszczą się czynności medyczne realizujące jako priorytetowy cel badawczy, niezależnie od metody – eksperymentalnej czy obserwacyjnej. Równolegle zaznaczył się problem granicy, do której badania medyczne należy traktować za prowadzone „na osobie" w odróżnieniu od badań mających za przedmiot wyłącznie informacje lub dane osobowe. Próbę jego rozstrzygnięcia ustawodawca podjął w 2012 r., wprowadzając kategorię badań angażujących osobę ludzką, których przesłanki dopuszczalności zostały zróżnicowane ze względu na stopień inwazyjności. Wyróżniono wówczas badania nieinterwencyjne, które mają charakter obserwacji z udziałem osoby będącej ich uczestnikiem. Odrębną kategorię stanowią badania medyczne określane jako „nieangażujące osoby ludzkiej", które mają za przedmiot dane, w tym próbki biologiczne, pozyskane wcześniej do innych celów niż bieżący projekt badawczy.

Katalog przesłanek dopuszczalności badań angażujących osobę ludzką jest zbliżony do funkcjonujących na gruncie ponadnarodowym. Podstawowe znaczenie ma zasada proporcjonalności, wedle której przewidywalne ryzyko wobec uczestnika nie może być nieproporcjonalne wobec korzyści oczekiwanej dla niego lub wobec celu badania. Po 2004 r. ustawodawca francuski zrezygnował z bezwzględnego progu ryzyka dla badań bez bezpośredniej korzyści indywidualnej, wprowadzając w to miejsce obowiązek minimalizacji ubocznych skutków badania medycznego. Mimo stwierdzanych w doktrynie trudności w ocenie ryzyka badania medycznego, nie podlega ona zasadzie ostrożności, z której wywodzi się jedynie konieczność uwzględnienia tzw. ryzyka potencjalnego. Na gruncie ustawowym badania medyczne nie zostały obwarowane warunkiem subsydiarności, który przyjmowany jest przez doktrynę, w drodze interpretacji. Chociaż w prawie francuskim zgoda nie stanowi samoistnej okoliczności wyłączającej bezprawność, to jej udzielenie jest niekwestionowanym warunkiem legalności interwencji medycznej. Nowatorstwo takiej interwencji, podobnie jak inny cel niż leczniczy, zasadniczo przesądza o podwyższeniu wymogów co do zakresu udzielanej uczestnikowi informacji. Mniej rygorystyczne regulacje dotyczące prawa do samostanowienia ustawodawca przewidział dla badań nieinterwencyjnych oraz dla badań nieangażujących osobę ludzką. Przywiązanie francuskiego systemu prawa do zasady niedysponowalności ludzkim ciałem nie stanęło

jednak na przeszkodzie uznaniu za dopuszczalne udziału osób szczególnie wrażliwych w badaniach medycznych, ani w sukcesywnym poszerzaniu granic dopuszczalnych badań na ludzkim embrionie *in vitro*. Z drugiej strony zauważyć warto, że krąg osób objętych ograniczeniami w zakresie udziału w badaniach medycznych ze względu na szczególną wrażliwość jest w prawie francuskim dosyć szeroki.

Ochrona karna uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej znajduje kilka zróżnicowanych podstaw. Po pierwsze, wskazać należy na kodeksowe przepisy chroniące życie oraz integralność fizyczną i psychiczną, których zastosowanie wchodzi w grę w przypadku naruszenia warunków dopuszczalności takiej interwencji. Po drugie, przedmiotem odrębnych zakazów karnych są niektóre z tych warunków, w zakresie badań angażujących osobę ludzką i badań na ludzkich embrionach, oraz wprowadzenie do obrotu nowego produktu zdrowotnego nieprzebadanego pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. Wyraźnie daje się również wyodrębnić duża grupa zakazów karnych chroniących różne aspekty prywatności informacyjnej w związku z badaniem medycznym. Ponadto ustawodawca poddał kryminalizacji eksperyment medyczny naruszający międzynarodowe prawo konfliktów zbrojnych.

Zakazy karne mające za przedmiot uchybienie poszczególnym przesłankom dopuszczalności badań angażujących osobę ludzką obejmują: naruszenie prawa uczestnika do samostanowienia, niedopuszczalny udział w takim badaniu osób szczególnie wrażliwych oraz niedochowanie niektórych warunków bezpieczeństwa i wymagań kontrolnych. Jak zauważa doktryna francuska, część tych zakazów chroni dobra osobiste, a część należy do tzw. prawa karnego technicznego, którego racja bytu jest mocno ograniczona. Zauważyć warto, że kryminalizacji nie podlega naruszenie zasady nieodpłatności udziału w badaniach angażujących osobę ludzką, ani przepisów określających zasady oceny ryzyka takiego badania. Wprowadzone w 2016 r. przepisy, które będą miały zastosowanie na gruncie rozporządzenia 536/2014, poszerzają zakres kryminalizacji, m.in. o niezachowanie zasady nieodpłatności udziału w badaniach klinicznych osób szczególnie wrażliwych oraz uchybienie gwarancyjno-formalnym regulacjom wynikającym z prawa UE. Stosowana w omawianej tu grupie zakazów karnych metoda odesłania do przepisów określających przesłanki dopuszczalności badania medycznego nie jest wolna od trudności interpretacyjnych, zwłaszcza że ustawodawca często nie uściśla zakresu odesłania. Trudności te pogłębią się na tle nowych przepisów karnych odsyłających do rozporządzenia 536/2014. Niezależnie od techniki legislacyjnej, istotne problemy wykładnicze budzi ustalenie, czy uznać za przestępstwo każdy rodzaj uchybienia przesłance dopuszczalności badania medycznego objętej zakazem karnym, w szczególności, czy i na ile wadliwość

zgody powinna być utożsamiana z jej brakiem i czy wadliwość tę oceniać wedle kryteriów prawnomedycznych czy prawnokarnych.

W obszarze badań medycznych znajduje odzwierciedlenie przywiązanie ustawodawcy francuskiego do prawnokarnej ochrony prywatności informacyjnej, przejawiające się w szerokim zakresie kryminalizacji i wysokich sankcjach. Przetwarzanie danych osobowych do badań medycznych z naruszeniem praw osoby, której dane dotyczą, zostało objęte odrębnym zakazem karnym. Jego zakres wykracza poza ochronę uczestników badań angażujących osobę ludzką i obejmuje też tych, których dane osobowe pozyskane zostały w ramach innych czynności medycznych. Odrębnej kryminalizacji podlega też naruszenie warunków dopuszczalności badawczego wykorzystania informacji genetycznej.

Naruszenie warunków dopuszczalności jakiejkolwiek interwencji medycznej, w tym nowatorskiej, może być zakwalifikowane – w zależności od spowodowanych skutków – jako przestępstwo przeciwko życiu, a także jako specyficzne dla prawa francuskiego tzw. akty przemocy, które stanowią podstawową formę ochrony integralności cielesnej, otrucie lub podanie szkodliwych substancji. W literaturze i orzecznictwie pojawił się – chociaż raczej marginalnie – problem znaczenia rodzaju naruszonej przesłanki dopuszczalności interwencji medycznej dla odpowiedzialności karnej z przepisów chroniących życie oraz integralność osoby, np. uchybienia formalnym warunkom interwencji medycznej dla odpowiedzialności za przestępstwo narażenia na niebezpieczeństwo (art. 223–1 c.p.). Jest to kwestia dyskusyjna, szczególnie pod względem stosowania przepisów chroniących integralność osoby do naruszenia prawa pacjenta do samostanowienia, co ma istotne znaczenie w obszarach, dla których ustawodawca nie przewidział odrębnej ochrony tego prawa, i dotyczy szczególnie nowatorskiej interwencji leczniczej. Dochodzi do tego problem określenia formy winy w przypadku, gdy przestępstwo przeciwko życiu lub integralności popełnione zostało w wyniku naruszenia przesłanek dopuszczalności interwencji medycznej. Chociaż przeważać zdaje się stanowisko uznające takie przestępstwo za umyślne, to można też spotkać przeciwne poglądy. Z kolei przekonanie, że spełnienie ustawowych warunków interwencji medycznej nie wyklucza odpowiedzialności karnej za przestępstwo nieumyślne, wydaje się pomijać różnicę między rzeczywistym uchybieniem tym warunkom a błędnym przekonaniem o ich zachowaniu. Tak czy inaczej, stosowanie przepisów chroniących życie oraz integralność przed zamachami nieumyślnymi podlega ograniczeniom związanym ze – specyficznym dla prawa francuskiego – wyróżnieniem form tzw. ciężkiej winy nieumyślnej.

Rozdział V

Nowatorska interwencja medyczna w niemieckim prawie karnym

1. Geneza obowiązującego stanu prawnego

W Niemczech po II wojnie światowej problem badań medycznych był mocno obciążony zbrodniczymi eksperymentami z okresu nazizmu. Początkowo uznania „winy zbiorowej" przez niemieckich lekarzy domagało się Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, ale w 1951 r. odstąpiło od tego żądania i przyjęło niemieckie organizacje lekarskie do swojego grona[1]. Mimo zmian ustrojowych i legislacyjnych, do 1961 r. nie udało się w wprowadzić ustawy kompleksowo regulującej obrót lekami[2], która zastąpiłaby pochodzące z 1943 r. i obliczone na potrzeby wojny totalnej rozporządzenie o wytwarzaniu leków gotowych. Ustanawiało ono zakaz produkcji nowych leków z wyjątkiem szczególnych zezwoleń[3], chociaż w praktyce powojennej było stosowane liberalnie[4]. W 1959 r. Federalny Trybunał Konstytucyjny (*Bundesverfassungsgericht – BVerfG*), rozpoznając skargę konstytucyjną producenta leku skazanego za brak takiego zezwolenia, uznał rozporządzenie z 1943 r. za sprzeczne z konstytucją ze względu na nieokreślenie warunków dla wydania zezwolenia, co pozostawiało

[1] Zob. G. Maio, *Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit*, Stuttgart 2002, s. 291–292.

[2] Zob. Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, *Gerichtsverfahren im Contergan-Fall*, WD 7 – 3000 – 150/17, s. 4; E. Deutsch i in., w: *Kommentar zum Arzneimittelgesetz*, red. E. Deutsch, H.-D. Lippert, Berlin–Heidelberg 2007, s. 2; B. Kirk, *Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe?: zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid*, Stuttgart 1999 s. 20–26; G. Maio, *Ethik*, s. 298–299.

[3] Zob. B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 22; A. Daemmrich, *Pharmacopolitics: Drug Regulation in the United States and Germany*, Chapel Hill 2004, s. 35–36.

[4] Zob. A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 37.

niedopuszczalnie szeroki obszar uznania administracyjnego[5]. W międzyczasie przemysł farmaceutyczny domagał się ustanowienia systemu rejestracji leków, a nawet pełnej swobody obrotu lekami[6]. Ten ostatni postulat musiał ustąpić wobec kierunku, w którym zmierzała harmonizacja prawa Wspólnot Europejskich[7]. W 1961 r. przyjęto w drodze ustawy postępowanie rejestracyjne dla nowych leków, oparte na wynikach badań farmakologicznych i klinicznych, ale bez bliższego określenia ich rodzaju i warunków dopuszczalności[8].

Wkrótce po przyjęciu ustawy ujawniły się katastrofalne skutki Thalidomidu – leku zsyntetyzowanego w marcu 1954 r. przez firmę Chemie Grünenthal w Stolberg k. Aachen, który okazał się być przyczyną ciężkich wad anatomicznych powstałych w okresie prenatalnym u co najmniej 8000 noworodków na świecie, w tym ok. 5000 w Niemczech[9]. Thalidomid został dopuszczony w Niemczech do produkcji i sprzedaży bez recepty w 1956 r., początkowo jako środek przeciwgrypowy, a następnie uspokajający i nasenny, pod nazwą „Contergan" i „Contergan forte"[10]. Z badań przedklinicznych prowadzonych od 1955 r. na zwierzętach wynikało, że nie powoduje on istotnych skutków ubocznych, nawet w razie przedawkowania[11]. Badania kliniczne prowadzone na 300 pacjentach w latach 1955–1956 potwierdziły te ustalenia[12]. Thalidomid cieszył się dużą popularnością, w 1959 r. był najczęściej sprzedawanym środkiem nasennym w RFN, a rok później jego sprzedaż równa była połowie obrotu Fa. Chemie Grünenthal, eksportowano go też do innych państw. Jednakże już w 1959 r. pojawiły się doniesienia o związku Thalidomidu z uszkodzeniami nerwów, a w latach 1959–1960 – ze zniekształceniami noworodków. Został wycofany z obrotu przez producenta pod koniec 1961 r. po artykule prasowym, relacjonującym podejrzenia wskazanych skutków ubocznych[13].

---

[5] Zob. B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 32; A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 37.

[6] Zob. A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 36; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 20–27.

[7] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 299; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 27.

[8] Zob. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533); A. Sander, *Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit Contergan*, w: *Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag*, red. H.J. Ahrens, Köln 1999, s. 712; A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 38; E. Deutsch i in., w: *Kommentar zum Arzneimittelgesetz*, s. 2; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 33.

[9] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 293–297; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 9; G.J. Annas, S. Elias, *Thalidomide and the Titanic: Reconstructing the Technology Tragedies of the Twentieth Century*, „American Journal of Public Health" 1999, nr 1, s. 99; J. Avorn, *Learning about the Safety of Drugs – A Half-Century of Evolution*, NEJM 2011, nr 23, vol. 365, s. 2152–2153 (podaje liczbę ponad 10.000 ofiar na świecie).

[10] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 293–297; G.J. Annas, S. Elias, *Thalidomide*, s. 98–99.

[11] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 293–297.

[12] Zob. B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 52–53.

[13] Zob. G. Maio, *Ethik*, s. 293–297; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 83–86.

W procesie karnym, prowadzonym w latach 1968–1970 przed Sądem Landu Aachen, osoby pełniące w Fa. Chemie Grünenthal funkcje kierownicze związane ze sprzedażą i badaniami naukowymi oskarżone zostały o uszkodzenie ciała (§ 223 StGB) – umyślne i nieumyślne w zakresie powikłań neurologicznych, zaś nieumyślne w zakresie wad anatomicznych u noworodków oraz o nieumyślne spowodowanie śmierci (§ 222 StGB), a także o umyślne naruszenie zakazów karnych ustawy o produktach leczniczych przez sprzedaż leku z wprowadzającą w błąd ulotką informacyjną oraz wprowadzenie do obrotu leku mogącego powodować przy normalnym użyciu szkodliwe działanie nieakceptowalne w świetle wiedzy medycznej[14]. Postępowanie karne zostało umorzone na podstawie § 153 ust. 3 *Strafprozeßordnung*, który pozwalał na takie rozstrzygnięcie, jeśli wina oskarżonego była niewielka, a interes publiczny nie wymagał dalszego prowadzenia postępowania[15].

Sąd Landu Aachen uznał za udowodniony związek przyczynowy między długotrwałym przyjmowaniem Thalidomidu a uszkodzeniem nerwów oraz między przyjmowaniem go przez kobiety w ciąży a zniekształceniami anatomicznymi noworodków[16]. Zaznaczając, że nie jest możliwe, aby lek nie powodował żadnych skutków ubocznych, zajął stanowisko, że nie zwalnia to producenta od podjęcia działań minimalizujących ryzyko. Należy do nich wykonanie przedklinicznych i klinicznych badań nieznanego leku przed wprowadzeniem go do obrotu. W ocenie sądu badania takie, nawet rzetelnie i sumiennie wykonane, mogły nie pozwolić na wykrycie szkodliwego działania Thalidomidu, ale producent ma obowiązek podjąć stosowne środki, obejmujące w szczególności informowanie lekarzy i użytkowników oraz nakaz wydawania leku na receptę lub wycofanie go z rynku, gdy wymaga tego ochrona użytkowników leku. Uczynić to powinien nie dopiero wówczas, gdy podejrzenie dotyczące leku jest uzasadnione naukowo, ale zasadniczo już przy mniejszym stopniu podejrzenia. Stopnia tego nie da się ustalić z góry, gdyż podstawowe znaczenie mają konkretne okoliczności: zakres przypuszczalnej szkody na zdrowiu, odwracalność możliwych szkód, częstotliwość odnotowanych działań ubocznych

[14] Zob. Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, *Gerichtsverfahren*, s. 5; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 89–90.

[15] Zob. LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970 – 4 KMs 1/68, 15 – 115/67, JZ 1971, nr 15–16, s. 510 i nn.; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 92. Przepis ten nie wymagał udowodnienia, że oskarżony popełnił zarzucony mu czyn, ale zarazem mógł być stosowany tylko wówczas, gdy uniewinnienie w wyniku dalszych czynności dowodowych byłoby nieprawdopodobne, zob. LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970, s. 517.

[16] Zob. tamże, s. 510–514; E. Hilgendorf, *Produzentenhaftung in der "Risikogesellschaft"*, Berlin 1993, s. 115–121. Sąd wyraził zarazem pogląd, że możliwe byłoby przypisanie oskarżonym nieumyślności, zob. LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970, s. 514. Przyjął też, że przepisy karne o nieumyślnym uszkodzeniu ciała i nieumyślnym spowodowaniu śmierci, chociaż nie chronią płodu jako takiego, obejmują sytuację urodzenia dziecka dotkniętego zniekształceniami spowodowanymi w fazie prenatalnej, zob. tamże, s. 507–510.

i terapeutyczna wartość produktu. W przypadku leków o dużej wartości terapeutycznej lub wręcz ratujących życie i niezastępowalnych można dopuścić poważniejsze szkody niż w przypadku leków mniej istotnych i łatwo zastępowalnych[17]. W ocenie sądu lekarze i użytkownicy Conterganu nie zostali we właściwym czasie i w odpowiedni sposób poinformowani o istniejących podejrzeniach co do jego działań ubocznych i wynikających stąd możliwych konsekwencjach. Oceniana całościowo reakcja Fa. Chemie Grünenthal na niepokojące doniesienia o Conterganie nie odpowiadała wymaganiom, jakie należy stawiać starannemu i sumiennemu producentowi leków[18]. Sąd uznał jednak, że za niewielkim stopniem winy oskarżonych przemawia to, że ich zachowanie nie różniło się od praktyki funkcjonującej w przemyśle farmaceutycznym, a nadto uwzględnił zawodowe powiązanie oskarżonych z producentem Conterganu, które skłaniało ich do reprezentowania interesów firmy, i ograniczony zasięg kompetencji decyzyjnych każdego z nich[19]. Na ustalenie, że kontynuacji procesu nie wymaga interes publiczny, miała wpływ ugoda między Fa. Chemie Grünenthal i pełnomocnikami pokrzywdzonych, przewidująca wypłaty odszkodowań[20].

Sprawa Conterganu wywołała dyskusję na temat obowiązków producenta i państwa w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa leku[21]. Jej efektem była przeprowadzona w 1964 r. nowelizacja ustawy o produktach leczniczych, w której przewidziano dla rejestracji nowego produktu leczniczego obowiązek złożenia przez producenta zapewnienia, że został on wystarczająco i starannie przebadany, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej, oraz 3-letni obowiązek wydawania na receptę[22]. W 1971 r. przyjęte zostały w formie aktu wykonawczego wytyczne dotyczące badań przedrejestracyjnych oraz podjęto prace nad nową ustawą, uznając, że ochrona przed lekami o nierozpoznanym ryzyku wymaga dalej idących zmian prawnych[23]. Obok doświadczeń katastrofy medycznej z Thalidomidem[24] czynnikiem inspirującym te zmiany był rozwój prawa wspólnotowego w omawianym obszarze[25]. Dwa lata później Ministerstwo Młodzieży, Rodziny

[17] Zob. LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970, s. 514–516; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 6, 97; A. Sander, *Die Entwicklung*, s. 712.

[18] Zob. LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970, s. 517.

[19] Zob. tamże, s. 518–519; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 95–97.

[20] Zob. LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970, s. 521; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 95.

[21] Zob. A. Sander, *Die Entwicklung*, s. 712; A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 39.

[22] Zob. A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 39–40; B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 181.

[23] Zob. B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 184–185.

[24] Zob. tamże, s. 185; G. Maio, *Ethik*, s. 299–301.

[25] Zob. A. Sander, *Die Entwicklung*, s. 712.

i Zdrowia opublikowało pierwszy projekt nowej ustawy o produktach leczniczych, który po poprawkach został wniesiony do Bundestagu w 1975 r.[26] i przyjęty rok później jako ustawa o obrocie produktami leczniczymi, która weszła w życie 1 stycznia 1978 r.[27] Był to pierwszy akt prawny określający granice dopuszczalności badań klinicznych na poziomie ustawowym. Stanowił wyraz kształtującego się przekonania, że kwestia ta integralnie łączy się z zapewnieniem bezpieczeństwa i skuteczności nowego leku[28].

2. Zakres regulacji

Prawo niemieckie odnosi się do problematyki nowatorskiej interwencji medycznej tylko fragmentarycznie, w zakresie badań klinicznych nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi uregulowanych odpowiednio w ustawie o obrocie produktami leczniczymi z 24 sierpnia 1976 r. i ustawie o wyrobach medycznych z 2 sierpnia 1994 r.[29], obydwu wielokrotnie nowelizowanych, m.in. w celu dostosowania do prawa UE[30]. Regulacje dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych zostaną zastąpione przez przepisy rozporządzenia 536/2014 po rozpoczęciu jego stosowania[31]. Od tego czasu zaczną obowiązywać wprowadzone do *Arzneimittelgesetz* w 2016 r. dodatkowe regulacje

---

[26] Zob. B. Kirk, *Der Contergan-Fall*, s. 185.

[27] Obecnie Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, ze zm., dalej: *Arzneimittelgesetz.*

[28] Zob. A. Daemmrich, *Pharmacopolitics*, s. 42; A. Sander, *Die Entwicklung*, s. 712.

[29] Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, ze zm., dalej: *Medizinproduktegesetz*.

[30] Zob. K. Oswald, *Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung. Eine systematische Einordnung humanmedizinischer Verschuchsbehandlung aus strafrechtlicher Sicht*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2010, s. 701; C. Pestalozza, *Risken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitten am Menschen nach der 12. AMG-Novelle*, NJW 2004, nr 47, s. 3374–3378. Definicje produktu leczniczego (*Arzneimittel*, § 2 ust. 1 AMG) i wyrobu medycznego (§ 3 nr 1 MPG) opierają się na prawie unijnym, zob. rozdz. III. 1.1. Odrębne przepisy mają zastosowanie do badań medycznych nad materiałem radioaktywnym i promieniowaniem jonizującym (zob. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S 1966), § 31–37; Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), § 133–143).

[31] Zob. Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I, S. 3048), *Arzneimittelgesetz* po w.w. nowelizacji cyt. dalej jako AMG n. F.; L. Nickel i in., *Änderungen des Arzneimittelgesetzes durch die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen*, BGG 2017, vol. 60, nr 8, s. 804.

materialnoprawne mieszczące się w granicach pozostawionych państwom członkowskim przez prawodawcę unijnego[32].

W pozostałym zakresie granice legalności nowatorskiej interwencji medycznej wywodzone są z prawa konstytucyjnego, cywilnego i karnego[33]. Stwierdzić tu więc należy zasadniczą różnicę w stosunku do właściwej dla prawa francuskiego kompleksowej i jednolitej regulacji pełnego obszaru badań medycznych z udziałem człowieka. Z tego względu obecny stan prawny spotyka się w doktrynie niemieckiej z krytyką[34]. W prawie niemieckim brak także ogólnej ustawy regulującej relacje lekarz–pacjent, chociaż lukę tą częściowo wypełniają wprowadzone w 2013 r. do Kodeksu cywilnego przepisy dotyczące umowy o świadczenie zdrowotne (*Behandlungsvertrag*)[35] oraz prawo korporacyjne izb lekarskich[36].

W obecnym stanie prawnym pojawia się więc pytanie, czy przepisy szczególne – zwłaszcza *Arzneimittelgesetz* – można stosować do tych obszarów nowatorskiej interwencji medycznej, które nie zostały wyraźnie uregulowane przez ustawodawcę? Odpowiedzi są rozbieżne i nie zawsze możliwe do zaakceptowania na gruncie prawnokarnym ze względu na ograniczenia wynikające z zasady legalizmu (art. 103 ust. 2 Konstytucji RFN[37]). Podnosi się, że przepisy *Arzneimittelgesetz* obowiązują wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, ale oparte są na założeniach, które dają się uogólnić, a to pozwala na ich stosowanie do innych eksperymentów[38], lub że można osiągnąć ten efekt przez

---

[32] W 2016 r. przyjęto też przepisy dotyczące komisji etycznych, konieczne dla stosowania rozporządzenia 536/2014, które weszły już w życie, zob. §§ 41a-41c AMG n. F.; L. Nickel i in., *Änderungen*, s. 807.

[33] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 686, 695; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, München 2009, s. 459.

[34] Zob. H. Lilie, *Forschung am Menschen in Deutschland – Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999, s. 3; A. Eser, *Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität und Legitimität*, w: *Gedächtnisschrift für Horst Schröder*, red. W. Stree, München 1978, s. 205–206.

[35] Zob. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013, BGBl. 2013 Teil I Nr. 9.

[36] Zob. np. Berufsordnung für die Ärzte Bayerns Bekanntmachung vom 09. Januar 2012 i. d. F. der Änderungsbeschlüsse vom 21. Oktober 2017, „Bayerisches Ärzteblatt" 2017, nr 12, s. 664. Federalna Izba Lekarska wydała wzorcową uchwałę tego typu, zob. Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, DÄBl. 2018, nr 24, s. A 1190, dalej: MBO-Ä; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 456.

[37] Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100–1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Juli 2017 (BGBl. I S. 2347) geändert worden ist, dalej: GG.

[38] Zob. A. Laufs, *Arztrecht*, München 1984, s. 178; E. Deutsch, *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, und Medizinprodukterecht*, Berlin–Heidelberg 1997, s. 380–381. Por. C. Katzenmeier, w: C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 484.

analogię[39], z wyjątkiem przepisów karnych i wykroczeniowych[40]. Nawet w doktrynie prawa karnego wyrażono pogląd, że możliwe jest stosowanie przepisów *Arzneimittelgesetz* do innych obszarów badań medycznych w drodze analogii, szczególnie w zakresie ochrony uczestnika przed ryzykiem, ponieważ stanowią one w dużej mierze realizację zasad Deklaracji helsińskiej, której zakres wykracza poza badania kliniczne[41]. W świetle przeciwnego stanowiska w kwestiach nieuregulowanych przez *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz* należy dokonywać ocen na zasadach ogólnych[42], zaś argument, że przepisy tych ustaw są wyrazem powszechnej oceny prawnej, nie wyjaśnia, dlaczego ustawodawca ograniczył się do uregulowania tylko niektórych obszarów badań, zamiast stworzyć ogólne przepisy o badaniach na ludziach[43].

3. Rodzaje nowatorskiej interwencji medycznej

3.1. Trójpodział interwencji medycznych

3.1.1. Problemy terminologiczne

W kontekście omawianej problematyki, na gruncie prawa niemieckiego tradycyjnie i w miarę jednolicie rozróżnia się 3 rodzaje interwencji medycznych, określane najczęściej terminami *Heilbehandlung* lub *Heileingriff*, *Heilversuch* i *Humanexperiment*[44]. Z przyczyn wskazanych wyżej mają one charakter pozaustawowy. Tłumaczenie tych pojęć na język polski może okazać się sporne, zwłaszcza że ich sensu nie odzwierciedla

[39] Zob. C. Katzenmeier, w: C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 459.

[40] Zob. tamże, s. 463.

[41] Zob. P. Held, *Strafrechtliche Beurteilung von Humanexperimenten und Heilversuchen in der medizinischen Diagnostik*, Berlin 1990, s. 48–49. Ponadto wyraźne nawiązanie w *Arzneimittelgesetz* do dyrektywy 2001/20/UE, powołującej się na Deklarację helsińską, odczytywane jest jako inkorporacja tej ostatniej do prawa niemieckiego, zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 480; podobnie H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, red. J.W. Kügel, R.-G. Müller H.-P. Hofmann, München 2016, s. 7.

[42] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 695; A. Loose, *Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung*, Berlin 2003, s. 103–104.

[43] Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz*, s. 32.

[44] Zob. R. Keller, *Das Recht und die medizinische Forschung*, MedR 1991, nr 1, s. 13; D. Hart, *Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen*, MedR 1998, nr 1, s. 9.

czysto słownikowy przekład, ale kontekst, w jakim są używane. Mając tego świadomość, zaproponować można następujące odpowiedniki: standardowe leczenie dla *Heilbehandlung*[45], standardowa interwencja lecznicza dla *Heileingriff*[46], eksperyment leczniczy dla *Heilversuch*[47] i eksperyment badawczy dla *Humanexperiment*. Rozróżnienie tych interwencji opiera się na dwóch zasadniczych kryteriach: nowatorstwa oraz celu. Używane jest też pojęcie „badania (medyczne)" ((*medizinische*) *Forschung*)[48], którego zakres wykracza poza metodę eksperymentu, chociaż jest to uzależnione od kontekstu. Podstawy ustawowe ma wyłącznie termin „badania kliniczne", który obejmuje pewien zakres eksperymentu nieleczniczego. Pozostałe badania medyczne podlegają w pewnej mierze przepisom o ochronie danych osobowych. Do eksperymentu leczniczego stosuje się część przepisów BGB regulujących umowę o świadczenie zdrowotne.

3.1.2. Kryterium standardu medycznego

Kryterium standardu medycznego służy wytyczeniu granicy między standardowym leczeniem lub szerzej ujętym postępowaniem medycznym a eksperymentem – zarówno leczniczym, jak i badawczym[49]. W tym kontekście eksperyment rozumiany jest jako

[45] Zob. U. Fröhlich, *Forschung wider Willen?: Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwillungsfähigen Personen*, Berlin–Heidelberg 1999, s. 9; A. Eser, *Zur Regelung der Heilbehandlung in rechtsvergleichender Perspektive*, w: *Festschrift für Hans Joachim Hirsch zum 70. Geburtstag am 11. April 1999*, red. T. Weigend, Berlin i in. 1999, s. 466; T. Hartmann, *Eigenmächtige und fehlerhafte Heilbehandlung*, Baden-Baden 1999, s. 23–26. W podobnym kontekście używany jest też termin *Behandlung*, rozumiany zazwyczaj szerzej, z uwzględnieniem m.in. medycyny estetycznej (zob. § 630a ust. 2 BGB; Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Deutscher Bundestag – 17. Wahlperiode, Drucksache 17/10488, s. 17).

[46] Zob. np. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung. Ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationalen Sicht*, Baden–Baden 2004, s. 105; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung und Heilversuch. Zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden*, Stuttgart 1977, s. 1; R. Reniger, *Strafrecht. Besonderer Teil. Delikte gegen die Person und die Allgemeinheit*, München 2018, s. 111.

[47] Zob. D. Sobczyńska, *Sztuka badań eksperymentalnych*, Poznań 1993, s. 51, 52.

[48] Zob. np. § 15 (1) MBO-Ä; Zob. U. Fröhlich, *Forschung*, passim; Zob. H. Lilie, *Forschung*, passim.

[49] Zob. E. Buchborn, *Der Ärztliche Standard*, DÄBl. 1993, nr 28–29, s. A-1992; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 106; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 678; J. Däbritz, *Die Bestimmung strafbaren fahrlässigen Verhaltens in der Forschung am Beispiel ärztlicher Humanerprobungen*, Frankfurt am Main 2004, s. 20–21, która używa pojęcia *Humanerprobungen* dla obydwu eksperymentów – leczniczego i badawczego.

odejście od standardu medycznego[50], jako postępowanie niewystarczająco wypróbowane[51], oparte na określonej hipotezie i zmierzające do rozwinięcia nowej metody[52]. Podkreśla się zarazem, że eksperyment, będąc przeciwieństwem standardu, nie stanowi przeciwieństwa dla pewności lub gwarancji skutku[53]. Jak stwierdził A. Laufs, medycyna stosuje wiele rutynowych metod o niepewnym skutku, toteż granica między nimi a eksperymentem nie przebiega na linii pewność – niepewność metody, ale między tym, co uznane, przyjęte, a tym, co znajduje się jeszcze na etapie rozwoju lub prób[54]. Dla eksperymentu badawczego charakterystyczne jest to, że ma dostarczyć danych naukowych koniecznych dla utworzenia medycznego standardu[55].

W niemieckiej literaturze i orzecznictwie standard medyczny rozumiany jest najczęściej jako aktualny stan wiedzy naukowej i doświadczenia lekarskiego, konieczny dla osiągnięcia celów postępowania lekarskiego i sprawdzony przez wypróbowanie[56]. Utożsamiany bywa z regułami sztuki lekarskiej[57], ale od tego pojęcia raczej się odchodzi, uznając je za zbyt statyczne dla postępu w medycynie[58]. Zasadniczo wymaga się dla

---

[50] Zob. H. Lilie, *Forschung*, s. 3; E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 376–377; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 678; D. Hart, *Ärztliche*, s. 14; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 459–460.

[51] Zob. A. Eser, *Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung*, „Der Chirurg" 1979, nr 4, s. 217.

[52] Zob. E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 377; H. Lilie, *Forschung*, s. 3.

[53] Zob. E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 376–377; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 459–460.

[54] Zob. A. Laufs, *Arztrecht*, s. 176; podobnie R. H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 113, 118; M. Pap, *Zur Leistungspflicht der Krankenkassen für medizinisch vertretbare Heilversuche bei Fehlen erfolgversprechender Standardtherapien*, MedR 1988, nr 1, s. 10.

[55] Zob. K. Oswald, *Die strafrechtlichen Beschränkungen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und ihr Verhältnis zu § 228 StGB*, Berlin 2014, s. 155 w odniesieniu do badań klinicznych.

[56] Zob. rozdz. I.3; D. Hart, *Ärztliche*, s. 9; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 106; M. Vogeler, *Die Haftung des Arztes bei der Anwendung neuartiger und umstrittener Heilmethoden nach der neuen Rechtsprechung des BGH*, MedR 2008, nr 12, s. 700; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 678; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 6–7; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche*, MedR 2006, nr 3, s. 134; C. Katzenmeier, *Rechtsfragen der Placebobehandlung*, MedR 2018, nr 6, s. 368; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht. Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung*, Köln 2015, s. 65, który dodaje warunek utrwalenia w praktyce; BGH, Beschluss vom 22. Dezember 2015 – VI ZR 67/15, (dostęp za pośred.: www.bundesgerichtshof.de); OLG Köln, Urteil vom 21. Dezember 1998 – 5 U 121/98 (dostęp: https://openjur.de/u/154106.html), pkt 22.

[57] Zob. A. Laufs, *Arztrecht* (1984), s. 28; L. Staudt, *Medizinische Richt- und Leitlinien im Strafrecht*, Frankfurt am Main 2012, s. 191–192; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis*, Berlin/Heidelberg 2000, s. 199–205

[58] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 79; W. Velten, *Der Medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich der Standards medizinischer Heilbehandlung*, Baden-Baden 2001, s. 41. Por. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 199–205,

standardu, obok wypróbowania w sensie metodologicznym, także akceptacji w środowisku zawodowym[59]. Jest to w pewnej mierze uwarunkowane językiem prawnym, w którym używane są terminy: „powszechnie przyjęty stan wiedzy medycznej", „powszechnie przyjęte standardy zawodowe"[60]. Uznaje się, że kryteria tej oceny nie mogą być ograniczane do nauki niemieckiej[61].

Przyjętą praktyką, częściowo regulowaną prawnie, jest ogłaszanie standardów postępowania medycznego w formie wytycznych (*Leitlinien*), dyrektyw (*Richtlinien*) i zaleceń (*Empfehlungen*)[62]. Wytyczne są przyjętą w lekarskim środowisku zawodowym formą zinstytucjonalizowanego ustalenia reguł dobrej praktyki lekarskiej, ujętych w uporządkowaną procedurę. Przedstawiając systematycznie opracowane sposoby postępowania, mają odzwierciedlać stan wiedzy medycznej i informować o nim środowisko lekarskie[63]. Dotyczą sytuacji typowych, pozostawiając możliwość lub konieczność odstępstwa ze względu na okoliczności dotyczące konkretnego pacjenta[64]. Wydawane są głównie przez lekarskie organizacje zawodowe, a także przez Federalną Izbę Lekarską (*Bundesärztekammer – BÄK*) oraz kliniki, na potrzeby wewnętrzne[65]. Wspomniana BÄK wydaje też

---

która podnosi, że medycyna opiera się też na ustaleniach o charakterze statycznym. W języku prawnym funkcjonują 2 terminy: *Standard* i *Stand* i ten drugi bywa interpretowany w znaczeniu bardziej statycznym niż pierwszy (zob. H. Brunkhorst, M. Dittmayer, *„Der medizinische Standard": Wie bestimmt sich eigentlich der „richtige" Standard?*, Seminararbeit im „Gesundheitsrechtlichen Seminar" von Prof. Dr. Benedikt Buchner, (dostęp: https://www.helge-brunkhorst.de/jura/standard), s. 1), ale są one też utożsamiane (zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 227–228; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 231).

[59] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 16, 13; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 678; W. Kohte, *Standards in Medizinrecht – Abhängigkeit des haftungsrechtlichen vom sozialrechtlichen Standard*, w: *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem*, red. H. Lilie, E. Bernat, H. Rosenau, Baden–Baden 2009, s. 92–95; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

[60] Zob. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist (ze zm., dalej: SGB V), § 2 ust. 1 zd. 3; § 630a ust. 2 BGB; W. Kohte, *Standards*, s. 92–95; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10.

[61] Zob. W. Kohte, *Standards*, s. 96–97; podobnie zob. BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1995–06–29/4-str-760_94), pkt 2b.

[62] Zob. D. Hart, *Patientensicherheit nach dem Patientenrechtegesetz*, MedR 2013, nr 3, s. 160; L. Staudt, *Medizinische*, s. 110–123.

[63] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 10; L. Staudt, *Medizinische*, s. 117–122; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 53; W. Frahm i in., *Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektive*, MedR 2018, nr 7, s. 448.

[64] Zob. W. Velten, *Der Medizinische*, s. 53; L. Staudt, *Medizinische*, s. 117–122; D. Hart, *Ärztliche*, s. 11; K. Ulsenheimer, E. Biermann, *Leitlinien – medico-legale Aspekte*, AI 2008, vol. 49, s. 106.

[65] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 117–122; W. Frahm i in., *Medizin*, s. 448.

dyrektywy[66], ale ta forma jest stosowana przede wszystkim w obszarze ubezpieczeń społecznych[67], toteż uwzględnia, obok stanu wiedzy medycznej, także celowość postępowania medycznego i czynniki ekonomiczne[68]. Zalecenia, sytuowane najniżej w hierarchii wewnątrzmedycznej, określają opcje postępowania, od których lekarz zawsze może odstąpić[69]. Z perspektywy granicy między standardem a nowatorstwem największe znaczenie mają wytyczne[70], chociaż nie można ich utożsamiać z rzeczywistym standardem[71], gdyż nie zawsze za nim nadążają[72] i już z założenia mają zróżnicowaną moc dowodową[73], podobnie jak niesformalizowany standard postępowania może mieć różny stopień pewności[74].

Doktryna niemiecka zwraca zarazem uwagę na to, że standardy, w tym skodyfikowane wytyczne, funkcjonują również w obszarze działań badawczych[75], dostrzegając, że „pojęcie standardu ma znaczenie nie tylko dla 'starannego' postępowania standardowego, lecz także dla 'starannych' lekarskich działań badawczych" i że „standard służy ocenie prawidłowości czynności badawczych i 'zwykłego' postępowania medycznego"[76]. R. Francke i D. Hart wymieniają tu przede wszystkim reguły metodologiczne, nazywając je zasadami sztuki badawczej, ale także warunki określone jako „przedmiotowe"[77]. Podkreślają zarazem, że eksperyment leczniczy cechuje się z jednej strony „słabym oparciem w wiedzy

---

[66] Zob. tamże. Niektóre z tych dyrektyw mają podstawę ustawową (np. § 16 Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist", ze zm.).

[67] Zob. § 91–92 SGB V; L. Staudt, *Medizinische*, s. 110–112.

[68] Zob. § 2 ust. 1 zd. 3; § 12 ust. 1 zd. 1 SGB V; D. Hart, *Ärztliche*, s. 16, 12; L. Staudt, *Medizinische*, s. 110–112, 131, 162, 249; W. Frahm i in., *Medizin*, s. 451–452.

[69] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 122–123; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 55.

[70] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 132–134.

[71] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 14, 16; W. Velten, *Der Medizinische*, s. 55; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg i in. 2015, s. 26–28; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 66.

[72] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 185, 191; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 66; D. Hart, *Ärztliche*, s. 12–14. Niekiedy jednak funkcją wytycznych jest zmiana medycznych standardów, zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 10, 15.

[73] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 232.

[74] Zob. D. Hart, *Patientensicherheit*, s. 160; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134; D. Hart, *Ärztliche*, s. 10.

[75] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 8, 10; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134; E. Deutsch, *Medizinische Versuche und Fahrlässigkeitstheorie*, w: *Forschung am Menschen*, red. H. Kleinsorge, G. Hirsch, W. Weißauer, Berlin–Heildelberg–New York 1985, s. 35.

[76] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 14.

[77] W tej drugiej grupie wskazują na warunki stosowane w prawnych ocenach eksperymentu leczniczego (istnienie wskazań dla jego przeprowadzenia, prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści), co już wydaje się dyskusyjne, zob. tamże, s. 15; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

i brakiem uznania eksperymentalnej metody postępowania (niepewnością), a z drugiej wysokimi wymogami pod względem jakości metodycznej i przedmiotowej"[78].

Obok eksperymentu leczniczego, w niemieckiej literaturze i orzecznictwie funkcjonuje pojęcie „metoda nowatorska" (*Neulandmethode*). Nie ma ono utrwalonego znaczenia[79]. Na tle szeroko komentowanej sprawy cywilnej „Robodoc", dotyczącej zastosowania nowej metody implantacji endoprotezy stawu biodrowego[80], za cechę odróżniającą „metodę nowatorską" od eksperymentu leczniczego uznano wyższy stopień wypróbowania tej pierwszej[81]. Można też spotkać pogląd, że dla „metody nowatorskiej" charakterystyczne jest pozostawanie w fazie prób, co byłoby jej cechą wspólną z eksperymentem leczniczym, który wyróżniałby się zastosowaniem do pojedynczego przypadku[82]. Często jednak wskazane pojęcia stosowane są zamiennie[83]. Poszukiwanie różnicy między nimi o tyle nie ma zasadniczego znaczenia, że obydwu interwencjom stawiane są tożsame warunki dopuszczalności[84], a za ich wspólną cechę uznawana jest konieczność liczenia się z nieznanym ryzykiem i skutkami ubocznymi, w odróżnieniu

---

[78] R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

[79] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700–702.

[80] Zob. BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04 (dostęp: https://openjur.de/u/81213.html). Nowość metody polegała na komputerowym wspomaganiu procesu frezowania z użyciem robota. Została ona zastosowana po raz pierwszy w USA, 3 lata przed operacją powódki, w czasie operacji nie była jeszcze powszechnie przyjęta, a nawet w czasie orzekania uznawano ją za dyskusyjną (pkt 4, 14). Protezę implantowano prawidłowo, ale doszło do uszkodzenia nerwu, skutkującego uszczerbkiem w funkcjonowaniu nogi i stopy (pkt 1). Zob. też BGH, Urteil vom 20. Februar 2013, 1 StR 320/12 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/12/1–320–12.php), dotyczący metody przeszczepu komórek wątroby, określonej przez BGH jako *Neulandmethode* (pkt 18).

[81] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 698, 700. Sąd drugiej instancji określił przeprowadzoną interwencję jako „nową metodę operacyjną", „jeszcze nieprzyjętą powszechnie", uznając, że nie jest to już „metoda eksperymentalna", która „nie byłaby jeszcze wystarczająco wypróbowana". Wskazał tu na co najmniej 100-krotne jej zastosowanie w ciągu 3 lat od pierwszej próby (zob. OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 7.12.2004 – 8 U 194/03 (dostęp: https://openjur.de/u/228430.html), pkt 37, 39, por. W. Kohte, *Standards*, s. 84). Powódka zaskarżając ten wyrok, określiła metodę *Robodoc* jako eksperymentalną, co BGH uznał za nową okoliczność faktyczną, która nie mogła być już podniesiona w postępowaniu (BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt 6); podobnie C. Katzenmeier, *Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden – «Robodoc»*, NJW 2006, nr 36, s. 2739.

[82] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700–702. Podobnie jak się zdaje BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05 (dostęp: https://openjur.de/u/77761.html), pkt 12, gdzie podanie leku niedopuszczonego jeszcze do obrotu poza badaniem klinicznym BGH określił jako „indywidualny eksperyment leczniczy (*Heilversuch*)".

[83] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 461; D. Giesen, *Wandlungen des Arzthaftungsrechts*, Tübingen 1983, s. 36; E. Kraatz, *Aus der Rechtsprechung zum Arztstrafrecht 2016/2017–1 Teil*, „Neue Zeitschrift für Strafrecht. Rechtsprechungs-Report" 2017, nr 11, s. 332.

[84] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 697; BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04 i BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18; D. Giesen, *Wandlungen*, s. 36.

od postępowania standardowego[85]. Istotniejsza wydaje się granica, po przekroczeniu której nowa interwencja medyczna nabiera charakteru standardowego. Warto zwrócić tu uwagę na wyrok OLG Köln, w którym uznano – na podstawie opinii biegłych – że za standardowym charakterem ocenianej metody leczniczej z zakresu chirurgii przemawia upływ czasu (ok. 6 lat) od jej wprowadzenia, większe korzyści w stosunku do metody dotychczasowej, rozwój do granic, w których związane z nią ryzyko jest porównywalne z ryzykiem metody dotychczasowej, opracowanie wskazań dla nowej metody, a obok tego 15% odsetek przeprowadzania operacji nową metodą[86].

W orzecznictwie i doktrynie przesłanki dopuszczalności eksperymentu leczniczego generalnie pokrywają się też z wymogami stawianymi metodzie niekonwencjonalnej (*Außenseitermethode*)[87]. Cecha wspólna tych interwencji upatrywana jest bowiem w konieczności liczenia się z nieznanym dotąd ryzykiem i skutkami ubocznymi[88]. Na płaszczyźnie pojęciowej podejmuje się jednak próby ich rozgraniczenia, szczególnie w literaturze[89]. M. Vogeler określa metodę niekonwencjonalną jako odejście od powszechnych i przeważająco uznanych reguł medycyny akademickiej, a także jako odstępstwo od standardu medycznego ze względu na brak „naukowego konsensusu"[90]. Inni autorzy akcentują brak oparcia naukowego w medycynie akademickiej[91]. Dostrzega się bowiem,

---

[85] Zob. BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt 14 i BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18.

[86] Zob. OLG Köln, Urteil vom 21. Dezember 1998 – A. 5 U 121/98, pkt 23–27 (dostęp: https://openjur.de/u/154106.html).

[87] Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 135; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 697; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06 (dostęp: https://openjur.de/u/78032.html), pkt II.2 a.

[88] Zob. BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt II.2 a.

[89] W orzecznictwie zdarza się, że określona interwencja jest nazywana zarówno niekonwencjonalną, jak i nowatorską, zob. BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt II.1.a, dotyczący tzw. metody Racza stosowanej w przepuklinie krążka międzykręgowego, uznanej za naukowo sporną i niepopartą naukowymi ocenami mającymi walor statystyczny.

[90] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 701–702.

[91] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 90–91; G. Grünwald, *Heilbehandlung und Ärztliche Aufklärungspflicht*, w: *Arzt und Recht, medizinisch-juristiche Grenzprobleme unserer Zeit*, red. H. Göppingen, München 1966, s. 129; podobnie R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 135; A. Siebert, *Strafrechtliche Grenzen arztlicher Therapiefreiheit*, Berlin–Heidelberg–New York 1983, s. 37–38, chociaż autor ten rozumie medycynę akademicką w sposób zbliżony do standardu medycznego, akcentując warunek akceptacji w środowisku zawodowym; Oberlandesgericht Bremen, Urteil verkündet am 12.03.2004, 4 U 3/04 (dostęp: https://judicialis.de/Oberlandesgericht-Bremen_4-U-3–04_Urteil_12.03.2004.html), cz. A, B, pkt I.1. aa, w którym przyjęto, że zastosowana metoda (laserowego usuwania guza prostaty) nie ma poparcia naukowego w publikacjach opartych na podstawach eksperymentalnych i jest na świecie stosowana przez niewielu lekarzy, toteż nie należy do uznanych przez medycynę akademicką i ma charakter metody niekonwencjonalnej (*Außenseitermethode*).

że metody niekonwencjonalne też mają swoje standardy postępowania[92] i też można je podzielić na wypróbowane i niewypróbowane na podstawie kryterium doświadczenia lekarskiego w ich stosowaniu[93]. W orzecznictwie, tytułem przykładu, za metodę niekonwencjonalną uznano, w sprawie karnej, używanie do opatrywania ran pooperacyjnych soku z cytryny, pozyskiwanego w kuchni szpitalnej bez zachowania zasad aseptyki. Stosował ją ordynator oddziału chirurgii opierając się na własnych przekonaniach, wynikających z doświadczenia zawodowego, że sok z cytryny ma właściwości bakteriobójcze[94]. Pacjentom jednocześnie podawano rutynowo zalecane antybiotyki. Niekonwencjonalny charakter tego postępowania łączono z jego rozbieżnością wobec powszechnie przyjętych standardów medycznych oraz brakiem naukowej weryfikacji pod względem skuteczności i ogólnej tolerancji, co nakazuje liczyć się z nieznanym ryzykiem[95].

3.1.3. Kryterium celu

W ramach interwencji odchodzących od standardu medycznego dokonuje się rozróżnienia na podstawie kryterium celu – znanego już wytycznym z 1931 r.[96] – na eksperyment leczniczy (*Heilversuch*, *therapeutische Versuch*) i badawczy (*Humanexperiment*, *nicht-therapeutische Versuch*), określany też jako naukowy lub kliniczny[97]. Eksperyment

---

[92] Zob. BGH, Urteil v. 29.01.1991, VI ZR 206/90 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1991–01–29/vi-zr-206_90).

[93] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 80.

[94] Z tego względu nie widział potrzeby zachowania sterylnych warunków przy jego pozyskiwaniu.

[95] Zob. BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, dostęp za pośred. www.bundesgerichtshof.de, pkt 4–5, 15; J.C. Joerden, *Spowodowanie uszczerbku na zdrowiu ze skutkiem śmiertelnym w sprawie „Sok z cytryny" przed Trybunałem Federalnym?*, w: *Karne aspekty spowodowania uszczerbku na zdrowiu w prawie niemieckim, polskim i austriackim*, red. E. Hryniewicz, M. Małolepszy, Poznań 2013, s. 31–33. Por. LG Braunschweig, Urteil v. 18.9.1992 – 6 S 33/91, NJW-RR 1993, nr 3 s. 162–163, gdzie określono mianem eksperymentu leczniczego metodę «postów zdrowotnych» zmierzającą do odbudowy flory bakteryjnej przy zespole jelita drażliwego. Metoda ta nie była powszechnie uznana, a w orzeczeniu konfrontowano ją z brakiem środków leczniczych w medycynie akademickiej. Znamiennie jest też uznanie w literaturze za eksperyment leczniczy stosowania w celu leczniczym placebo, z zastrzeżeniem, że nie należy oczekiwać obiektywnych dowodów naukowych na jego skuteczność (zob. C. Katzenmeier, *Rechtsfragen*, s. 369).

[96] Zob. rozdz. II.3.3.

[97] Zob. A. Laufs, *Arztrecht*, s. 176–177, H. Lilie, *Forschung*, s. 3; J. Schimikowski, *Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments*, Stuttgart 1980, s. 7–8; E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 377; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 113–114; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 584; D. Hart, *Ärztliche*, s. 9; G. Fischer, *Medizinische Versuche am Menschen*, Göttingen 1979, s. 4–5; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 19–21; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 460–461; R. Keller, *Das Recht*, s. 13; U. Fröhlich, *Forschung*,

leczniczy (*Heilversuch*) ukierunkowany jest na poprawę stanu zdrowia konkretnego pacjenta, rozumianą szeroko, z uwzględnieniem diagnostyki, opieki paliatywnej, profilaktyki[98]. Ma zatem taki sam cel jak rutynowe leczenie, od którego różni się odejściem od standardów medycznych[99]. Eksperyment badawczy realizuje cel naukowy i nastawiony jest, przynajmniej w pierwszej kolejności, na korzyść ponadindywidualną[100].

Za kryterium rozróżnienia uznawany jest zatem priorytetowy cel interwencji, przy założeniu, że ubocznie może ona realizować także inny cel[101], w tym interes zdrowotny uczestnika eksperymentu badawczego[102]. Część doktryny przyjmuje subiektywne rozumienie celu[103], ale zauważa się, że nie zawsze pozwala to na jednoznaczne wnioski, zwłaszcza że cele związane z postępowaniem medycznym mogą występować z różną intensywnością[104]. Cel badawczy często da się ustalić tylko na podstawie kryteriów obiek-

---

s. 10–13; J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 15; BGH, Urteil v. 13.2.1956 – III ZR 175/54 (Karlsruhe), NJW 1956, nr 17, s. 629, w sprawie cywilnej dotyczącej przeprowadzenia w 1941 r. arteriografii z zastosowaniem środka kontrastowego „Thorotrast", który spowodował u pacjenta marskość wątroby. Nastąpiło to w ramach badań nad wspomnianym środkiem, prowadzonych w szpitalu wojskowym, na rannych żołnierzach, bez ich zgody. Zdaniem BGH „ten stan faktyczny należy oceniać prawnie inaczej niż przypadek, gdy u chorego lub rannego żołnierza zastosowany został środek nie w pełni jeszcze wypróbowany pod względem swojego oddziaływania, co do którego należy liczyć się z ryzykiem, ale następuje to w braku innych obiecujących środków służących leczeniu, w inny sposób nieosiągalnemu albo osiągalnemu w mniejszym stopniu", ponieważ w rozpoznawanej sprawie „o zastosowaniu – nawet nie uznawanej za szczególnie niebezpieczną, ale jednak obiektywnie niebezpiecznej – metody postępowania zadecydował wzgląd nie na leczenie chorego, lecz na związane z tym cele badawcze".

98 Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 4–5; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 586; E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 383; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 7–12.

99 Zob. H. Lilie, *Forschung*, s. 5–6; J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 15; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 460; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 679–680, 687; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 113; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217; A. Eser, *Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität*, s. 377; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 19–20; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 3; M. Kollhosser, H. Krefft, *Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung*, MedR 1993, nr 3, s. 94; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 15, 18, który ze względu na wspólny cel eksperymentu leczniczego i zwykłego postępowania leczniczego rezygnuje nawet z ich rozróżnienia na płaszczyźnie pojęciowej.

100 Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 217; E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 377; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 460; J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 15; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 680–681; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 113–114; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 20–22.

101 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 118–119; G. Fischer, *Medizinische*, s. 5; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 680–681. Nieco inaczej ustawia priorytety celów eksperymentu leczniczego H.-G. Grahlmann, zob. *Heilbehandlung*, s. 41–42. Por. też rozbieżności u C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 461, 463, 471, 477.

102 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 118–119.

103 Zob. tamże, s. 114; J. Schimikowski, *Experiment*, s. 8; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217; T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 26; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 15.

104 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 681.

tywnych, takich jak np. istnienie planu badawczego, stosowanie metodologii naukowej, systematyczna ocena wielu „przypadków", podział uczestników na grupy[105]. Dlatego wielu autorów poszukuje obiektywnej różnicy między eksperymentem leczniczym i badawczym w istnieniu medycznych racji uzasadniających oczekiwanie korzyści dla uczestnika[106]. Można też spotkać pogląd wyraźnie opowiadający się za obiektywnym charakterem celu, rozumianego jako adekwatność ocenianej interwencji dla leczenia zainteresowanego pacjenta lub dla postępu badawczego[107].

Z postrzeganiem celu eksperymentu leczniczego łączy się podnoszony odrębnie w doktrynie niemieckiej problem wskazań medycznych do jego przeprowadzenia, rozumianych jako obiektywne zalecenia medycznego postępowania w określony sposób[108] lub jako zdatność interwencji lekarskiej do realizacji celu leczniczego[109], lub szerzej – do zastosowania w interesie uczestnika[110]. Wskazanie jest z pewnością cechą standardowej interwencji leczniczej[111]. Na pytanie o istnienie wskazań w przypadku eksperymentu leczniczego lub badawczego realizującego ubocznie cel leczniczy udzielane są różne odpowiedzi. Niektórzy odpowiadają negatywnie, powołując się na brak wypróbowania nowej interwencji[112], a inni upatrują podstawę wskazań w naukowo prawdopodobnej hipotezie, że możliwe jest udzielenie pomocy osobie chorej[113] lub nawet w zbilansowaniu możliwych korzyści i ryzyka[114], łączonym też z porównaniem do metod wypróbowanych[115].

---

[105] Zob. tamże; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 114, 118; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 464.

[106] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 47; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 20; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

[107] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 463–464.

[108] R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 473; H.-G. Koch, *Rechtfertigung und Entschuldigung bei medizinischer Tätigkeit. Ein Kommentar aus deutscher Sicht*, w: *Rechtfertigung und Entschuldigung. Ostasiatisch-deutsches Strafrechtskoloqium*, red. A. Eser, H. Nishibara, Tokyo, Freiburg 1993, s. 237; C. Katzenmeier, *Rechtsfragen*, s. 367.

[109] Zob. K. Engisch, *Die rechtliche Bedeutung der arztlicher Operation*, w: *Fehler und Gefahren bei chirurgischen Operationen*, red. R. Stich, K.H. Bauer, t. 2, Jena 1958, s. 1522–1523; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 6; T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 27.

[110] Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 43.

[111] Zob. tamże, s. 4; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 469, 472–473; T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 27.

[112] Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 238–239; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 81; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217.

[113] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 584; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; H. Trockel, *Das Recht des Arztes zur Heilbehandlung unter Entwicklung und Erprobung neuer Heilmethoden*, NJW 1979, nr 46, s. 2331.

[114] Zob. A. Laufs, *Die Entwicklung des Arztrechts 1980/81*, NJW 1981, nr 24, s. 1293; M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 11.

[115] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 78–79; M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 11; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 469, 473; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

Wyróżniane jest także pierwsze zastosowanie danej interwencji u człowieka, dla którego nie można stwierdzić wskazań wobec braku wiedzy, i jej kolejne zastosowania, dla których możliwość taka już istnieje[116].

W ramach eksperymentu leczniczego i badawczego lub między nimi wyróżniane są niekiedy formy pośrednie[117], co wynika głównie stąd, że ich główne cele mogą występować łącznie, w różnym natężeniu. Wyodrębnia się badania, w których cel leczniczy ma charakter uboczny[118] lub które dają uczestnikowi szansę na bezpośrednią korzyść zdrowotną[119], badania z pośrednią korzyścią dla uczestnika, czyli taką, która może wyniknąć dla niego w przyszłości z wiedzy uzyskanej dzięki badaniu[120], i badania z tzw. korzyścią grupową, czyli taką, którą uzyskać ma nie uczestnik, lecz zbiorowość mająca te same cechy, np. osoby małoletnie[121], a nawet pierwsze zastosowanie nowatorskiej metody uznawane za bliższe eksperymentowi badawczemu niż leczniczemu[122]. Doktryna niemiecka zaznacza zarazem, że eksperyment leczniczy i badawczy są odcinkami pewnego kontinuum, na którego jednym biegunie znajduje się indywidualne dobro uczestnika, a na drugim – dobro ogólne[123]. Między tymi biegunami mogą być wycinane inne fragmenty, np. badania z możliwą korzyścią dla uczestnika albo dla grupy, do której należy uczestnik. Jak stwierdził J. Taupitz, ważniejsze niż dokładne definiowanie takiego odcinka jest ustalenie, jak daleko stoi on od każdego z biegunów[124]. Podejściu takiemu sprzyja brak całościowej regulacji ustawowej nowatorskiej interwencji medycznej.

---

[116] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 469–473; M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 11; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 6, 8–12, który dla pierwszego zastosowania nowej interwencji u człowieka posługiwał się pojęciem wskazania subiektywnego, uznając, że o ile interwencja objęta wskazaniem obiektywnym zmierza w kierunku realizacji celu leczniczego, o tyle przy wskazaniu subiektywnym tendencji takiej brakuje, a występuje jedynie intencja leczenia. Owa intencja musi mieć jednak oparcie w wiedzy, wskazującej na to, że osiągnięcie celu nie jest wykluczone, zob. tamże, s. 17, 45, 54–55. Por. krytyczne uwagi G. Jakobs, *Strafrecht – Besonderer Teil* (*Delikte gegen die Person*), ZStW 1979, vol. 91, s. 647.

[117] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 517–519; D. Hart, *Ärztliche*, s. 9.

[118] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 113, 117.

[119] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 684–685; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 486–487.

[120] Zob. G. Freund, F. Heubel, *Forschung mit einwillungsunfähigen und beschränkt einwillungsfähigen Personen*, MedR 1997, nr 8, s. 349, 350; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 3–4.

[121] Zob. U. Fröhlich, *Forschung*, s. 19, 169; G. Freund, F. Heubel, *Forschung*, s. 349, 350; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 3–15.

[122] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 2–17.

[123] Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 15; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 114.

[124] Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 15. W doktrynie niemieckiej wskazuje się też na konieczność odrębnej oceny poszczególnych czynności składających się na określone postępowanie medyczne, np. stosowania nowej terapii jako interwencji leczniczej i pobierania próbek krwi w celu oceny jej skuteczności jako interwencji badawczej, zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 462.

3.2. Badania kliniczne

Przepisy *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz* nie przejęły przedstawionej terminologii, lecz posługują się pojęciem badań klinicznych, których definicję zawiera tylko pierwsza z wymienionych ustaw. Wiąże się z to implementacją prawa unijnego i uznaniem badań klinicznych za warunek pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu[125] oraz za jedno ze źródeł danych klinicznych niezbędnych dla klinicznej oceny użyteczności wyrobu medycznego[126]. *Arzneimittelgesetz* obejmuje pojęciem badań klinicznych (*klinische Prüfung*) na ludziach każde badanie (*Untersuchung*) prowadzone na ludziach mające służyć analizie lub wykazaniu klinicznych lub farmakologicznych skutków działania leków lub ustaleniu skutków ubocznych, lub badaniu resorpcji, dystrybucji, metabolizmu lub wydalania, aby przekonać się co do bezpieczeństwa lub skuteczności leku (§ 4 pkt 23 zd. 1). Po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 przepis ten zostanie zastąpiony odesłaniem do definicji badania klinicznego obowiązującej na mocy tego aktu prawnego[127].

Relacja między badaniami klinicznymi a przyjętym w doktrynie podziałem eksperymentów na leczniczy i badawczy nie przedstawia się jednoznacznie, zwłaszcza że podział ten ma charakter pozaustawowy. Na gruncie obecnego stanu prawnego w doktrynie można spotkać stanowisko dopatrujące się cech eksperymentu leczniczego w podkategorii badań klinicznych z § 41 AMG i § 21 MPG, określonych jako przeprowadzane z udziałem osób dotkniętych chorobą, do leczenia której ma być zastosowany badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny[128]. Powołane przepisy mają charakter szczególny wobec § 40 AMG i § 20 MPG[129]. Za kryterium wyróżnienia badań z § 41 AMG i § 21 MPG nie uznano jednak korzyści dla uczestnika, lecz istnienie u niego choroby, której

[125] Zob. § 21 ust. 1, § 22, 25 AMG; H.-D. Lippert, *Das Patientenrechtegesetz und die biomedizinische Forschung – wird die Forschung etwa stiefmütterlich behandelt?*, MedR 2013, nr 11, s. 716; H. Lilie, *Forschung*, s. 10.

[126] Zob. § 19 ust. 1 w zw. z § 3 nr 25 lit. a-b MPG; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 656.

[127] Zob. § 4 ust. 23 AMG n. F.

[128] Zob. J. Helle, J. Frölich, H. Haindl, *Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten*, NJW 2002, nr 12, s. 857; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen Bedeutung des sogennanten kontrolierten Versuchs bei der klinischen Arzneimittelprufung*, w: *Festschrift für Rudolf Schmitt zum 70 Geburtstag*, red. K. Geppert, Tübingen 1992, s. 141–142; A. Eser, *Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht*, „Der Internist" 1982, vol. 23, s. 219; H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 744.

[129] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 705–707; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 68; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 483; C. Pestalozza, *Risken*, s. 3377; H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 743.

może zaradzić badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny[130]. Korzyść dla uczestnika badań uregulowanych w § 41 AMG i § 21 MPG pojawia się dopiero wśród przesłanek ich dopuszczalności[131]. W tej sytuacji słuszne wydaje się stanowisko, że badania kliniczne uregulowane w omawianych ustawach należy traktować jako eksperyment badawczy[132]. Ich zasadniczym celem jest bowiem poszerzenie wiedzy medycznej, a korzyść dla uczestnika, nawet jeśli ustawodawca jej wymaga, odgrywa rolę uboczną[133]. Są to badania prowadzone w sposób zorganizowany, systematyczny, na grupach osób, zmierzające do uzyskania wiedzy wykraczającej poza pojedyncze przypadki[134], zarówno gdy odbywają się na ogólnych zasadach z § 40 AMG i § 20 MPG, jak i z udziałem osób chorych w warunkach § 41 AMG i § 21 MPG. W doktrynie zauważa się problematyczność takiego rozwiązania ze względu na niebezpieczeństwo obchodzenia przepisów ustawowych przez nadawanie prowadzonym badaniom pozorów eksperymentu leczniczego[135]. W szczególności przepisom o badaniach klinicznych nie podlega terapeutyczne stosowanie leku niedopuszczonego do obrotu, ani leku objętego pozwoleniem poza obszarem jego wskazań (*off-label*)[136].

Przepisy *Arzneimittelgesetz* nie odnoszą się bezpośrednio do badań kontrolowanych, ale metody tej nie wykluczają, toteż jej prawne granice muszą być ustalane na podstawie ogólnych zasad badań klinicznych[137]. Zasadnicze znaczenie ma to, czy przesłanki dopuszczalności tych badań z § 40 i 41 AMG należy stosować także do grupy

[130] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 707–709; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 481, 483–484; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R. W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 583–584. Niezasadne byłoby też przeprowadzanie podziału badań klinicznych ze względu na to, czy uczestniczą w nich osoby chore czy zdrowe. Osoba chora może być bowiem uczestnikiem badania prowadzonego na podstawie § 40 AMG, jeśli nie dotyczy ono choroby, którą jest dotknięta (zob. J. Helle, J. Frölich, H. Haindl, *Der Heilversuch*, s. 858; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 709).

[131] Zob. w § 40 ust. 4 i § 41 ust. 1 nr 1 i ust. 2 nr 1 i ust. 3 nr 1 AMG; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 708–709.

[132] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 702–704; J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 16; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 482; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 583, 584.

[133] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 583; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 482; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 703; M. Kollhosser, H. Krefft, *Rechtliche*, s. 94–95.

[134] Zob. L. Schneider, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, Berlin–Heidelberg 2010, s. 39–40; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 65–66; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 703; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 584–585.

[135] Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 16.

[136] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 583.

[137] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 482; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 224; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 153.

kontrolnej. W starszej literaturze dominowała odpowiedź negatywna[138]. Zdaniem liczniejszych obecnie zwolenników odpowiedzi pozytywnej, przepisy o badaniach klinicznych są na tyle ogólne, że dotyczą zarówno grupy badanej, jak i kontrolnej, co znajduje wsparcie w wykładni celowościowej[139]. Obydwie grupy ponoszą bowiem ryzyko związane z badaniem, a przy rekrutowaniu uczestników nie wiadomo jeszcze, w której grupie konkretna osoba się znajdzie[140]. Uczestnik grupy kontrolnej jest dla badacza „nośnikiem danych", którym nie byłby, gdyby łączyła go z badaczem wyłącznie relacja terapeutyczna[141]. Konsekwencją takiej interpretacji jest stosowalność do obydwu grup badania kontrolowanego przepisów karnych z § 96 nr 10–11 AMG[142]. Nieco inaczej na kwestię tę zapatruje się K. Oswald, zdaniem której § 40 AMG dotyczy tylko interwencji wykraczającej poza przyjęte standardy, dlatego nie ma zastosowania do grupy kontrolnej przyjmującej lek standardowy, ale należy go stosować do grupy, która przyjmuje placebo, zwłaszcza że definicja badań klinicznych (§ 4 pkt 23 AMG) nie wymaga podania badanego produktu każdemu uczestnikowi[143]. Z kolei K. Ulsenheimer przyjął, że przepisy *Arzneimittelgesetz* nie mają zastosowania do grupy przyjmującej placebo[144].

W ślad za unijną dyrektywą 2001/20/WE *Arzneimittelgesetz* wyłącza spod definicji badań klinicznych badania nieinterwencyjne, zdefiniowane jako badania, w ramach których wyniki stosowania produktów leczniczych wobec osób analizowane są za pomocą metod epidemiologicznych, przy czym leczenie, łącznie z diagnozą i kontrolą, prowadzone jest nie na podstawie wcześniej ustalonego planu badawczego, lecz wyłącznie praktyki lekarskiej, a jeśli chodzi o lek wymagający zezwolenia lub objęty obowiązkiem zezwolenia na podstawie § 21a ust. 1 AMG, następuje to dalej zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonych w wymaganym zezwoleniu (§ 4 pkt 23 zd. 1 AMG)[145]. Doktryna prawa zgodnie

---

[138] Zob. M. Fincke, *Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden*, Karlsruhe 1977, s. 116–117; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 143.

[139] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 73–75; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 537–538; E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 377; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 224.

[140] Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 224.

[141] Zob. W.H. Eberbach, *Einzelfall und wissenschaftliche Methode – ein Widerspruch?*, „Medizinrecht" 1988, nr 1, s. 8.

[142] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 537–538.

[143] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 713–714; tejże, *Die strafrechtlichen*, s. 174–175.

[144] Zob. K. Ulsenheimer, w: *Handbuch des Arztrechts*, red. A. Laufs, B.R. Kern, München 2010, s. 1740–1741.

[145] Wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014 pojęcie badania nieinterwencyjnego będzie rozumiane zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 4 cyt. rozporządzenia, zob. też L. Nickel i in., *Änderungen*, s. 804–805.

stwierdza, że cel tak zdefiniowanych badań ma charakter naukowy, ale nie podejmuje się tutaj żadnego oddziaływania na postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne, które realizuje cele właściwe leczeniu, zorientowane w pierwszej kolejności na pacjenta[146].

4. Podstawy wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej

4.1. Spór o podstawy legalności interwencji leczniczej

W niemieckim prawie karnym problem legalności eksperymentu leczniczego i badawczego w zasadniczej mierze podlega kryteriom oceny stosowanym dla interwencji medycznej pozbawionej elementu nowatorstwa[147]. Tymczasem od ponad wieku, w ocenie tej ostatniej konkurują 2 założenia teoretyczne. Podstawowa różnica między nimi dotyczy odpowiedzi na pytanie, czy interwencja lecznicza wyczerpuje ustawową istotę czynu zabronionego (*Tatbestand*)[148]. Przedmiotem sporu jest interwencja lecznicza o stopniu dolegliwości mieszczącym się co najmniej w ustawowej istocie uszkodzenia ciała z § 223 ust. 1 StGB[149] o następującej treści: „Kto narusza ciało innej osoby albo powoduje u niej szkodę na zdrowiu, podlega karze pozbawienia wolności do 5 lat albo grzywnie"[150]. Przyjęta w doktrynie i judykaturze wykładnia tego przepisu wyklucza spod jego zakresu takie oddziaływanie na ludzki organizm, które nie przekracza stopnia nieznacznego[151]. O ile więc przedmiotem sporu między *Rechtfertigungslösung*

[146] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 721; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 583; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 482–483.

[147] Zob. K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 293.

[148] Przyjęte tu tłumaczenie pojęcia *Tatbestand* stosuje np. Z. Jędrzejewski, *Bezprawność jako element przestępności czynu. Studium na temat struktury przestępstwa*, Warszawa 2009, s. 15, 23.

[149] Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3618) geändert worden ist, ze zm., dalej: StGB.

[150] *Wer eine andere Person körperlich mißhandelt oder an der Gesundheit schädigt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft*.

[151] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 107–110; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16. red. B. Jähnke, H. Laufhütte, W. Odersky, Berlin 2005, s. 40–50; T. Fischer, *Strafgesetzbuch mit Nebengesetzen*, München 2014, s. 1541–1542; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, München 2014, s. 1083–1084; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Biermann, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 352; G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil. Lerbuch*, Bielefeld 2009, s. 162; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 32–34; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 442.

i *Tatbestandslösung* może być operacja chirurgiczna, o tyle nie będzie nim mierzenie ciśnienia czy lekkie opukiwanie, chociaż wątpliwości nasuwa już iniekcja[152].

Koncepcja zwana *Rechtfertigungslösung*, reprezentowana przez niemieckie orzecznictwo i część doktryny, opiera się na założeniu, że interwencja lekarska naruszająca integralność cielesną wyczerpuje istotę uszkodzenia ciała w rozumieniu § 223 ust. 1 StGB, niezależnie od leczniczego celu lub skutku oraz od zachowania reguł sztuki przez lekarza[153]. Uchylenie bezprawności takiej interwencji następuje dopiero na płaszczyźnie okoliczności wyłączających bezprawność (*Rechtfertigungsgründe*), co do zasady na podstawie zgody pacjenta (*Einwilligung*)[154]. Na uzasadnienie omawianej koncepcji powoływane są

---

[152] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 104; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 32–34. U. Schroth, *Ärztliches Handeln und strafrechtlicher Maßstab. Medizinische Eingriffe ohne und mit Einwilligung, ohne und mit Indikation*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2010, s. 28.

[153] Zob. A. Eser, *Zur Regelung*, s. 466; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 5; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 107; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 20–21, 38; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 111–112. Początek tej linii orzeczniczej upatruje się w wyroku Sądu Rzeszy (*Reichsgericht*) z 31 maja 1894 r., w którym uznano, że konieczna dla ratowania życia amputacja stopy dziecka, przeprowadzona *lege artis*, ale wbrew sprzeciwowi ojca wyczerpała ustawową istotę uszkodzenia ciała, której obejmuje „w najszerszym i ogólnym sensie każde bezpośrednie i fizyczne naruszenie cielesne organizmu". Zob. Strafsenat, Urteil v. 31 Mai 1984, Rep. 1406/94, „Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen" 1894, t. 25, poz. 127, s. 375–389; C. Stooss, *Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung*, Berlin 1898, s. 21–25, 108–126; W. Niese, *Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff*, w: *Festschrift für Eberhard Schmidt zum 70. Geburtstag*, red. P. Bockelmann, W. Gallas, Göttingen 1961, s. 364. Później stanowisko to podzielił BGH, powołując się na konstytucyjną ochronę nienaruszalności cielesnej i związane z nią prawo do samostanowienia, zob. BGH, 28.11.1957 – 4 StR 525/57 (dostęp: https://opinioiuris.de/entscheidung/883) (tzw. Myom-Urteil); BGH, Urteil v. 28.06.1963, 4 StR 202/63 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1963–06–28/4-str-202_63), pkt 3; O. Jürgens, *Die Beschränkung der strafrechtlichen Haftung für ärztliche Behandlungsfehler*, Frankfurt am Main 2005, s. 32; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 21. W nowszym orzecznictwie zob. np. BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/07/1–238–07.php), pkt II.2.a; BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 9. W doktrynie zwolennikami tej koncepcji są m.in.: J. Baumann, *Körperverletzung oder Freiheitsdelikt*, NJW 1958, nr 51, s. 2093; A. Loose *Strafrechtliche*, s. 20–21; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 112; G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 183–184; W. Bauer, *Die strafrechtliche Beurteilung des ärztlichen Heileingriffs*, Hamburg 2008, s. 89–142; D. Voll, *Die Einwilligung im Arztrecht*, Frankfurt am Main 1996, s. 27–30; H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil*, Berlin 1996, s. 379; P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand für die eigenmächtige Heilbehandlung*, w: *Festschrift für Theodor Lenckner*, red. A. Eser, U. Schittenhelm, H. Schumann, München 1998, s. 773–774; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 109–111; W. Joecks, B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch*, red. W. Joecks, K. Miebach, t. 4, red. G.M. Sander, München 2017, s. 1055 (w zakresie czynności sprawczej „naruszenia ciała").

[154] Zob. BGH. Urteil vom 20. Januar 2004, 1 StR 319/03 (dostęp za pośred.: www.bundesgerichtshof.de), pkt 4; BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 111; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 20–21, 39 i nn.; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, München 2011, s. 1, 6; A. Eser, *Rechtfertigungs und Entschuldigungsprobleme bei medizinischer Tätigkeit*, w: *Rechtfertigungs und Entschuldigung Rechtsvergleichende Perspektiven*, t. 2, Freiburg i Br. 1988, s. 1145.

dwie zasadnicze racje. Pierwsza z nich, określana jako koncepcja „pojedynczego aktu" (*Einzelaktstheorie*)[155], wymaga uwzględnienia przy ocenie interwencji lekarskiej, w tym także leczniczej, tego, że początkowo powoduje ona, zwłaszcza w przypadku zabiegu operacyjnego, uszkodzenie ciała, i to zazwyczaj za wiedzą i wolą lekarza[156]. Dokonywanie oceny na podstawie „salda" wynikającego z porównania początkowego i końcowego stanu pacjenta oznaczałoby stworzenie dla lekarza specjalnego uprawnienia[157]. Po drugie, ochrona z § 223 StGB nie może być ograniczana do integralności cielesnej rozumianej obiektywnie. Obejmuje ona także subiektywną wolność dysponowania własnym ciałem i zdrowiem[158]. Uzasadnienie to nawiązuje do ścisłego związku konstytucyjnego prawa do integralności cielesnej (art. 2 ust. 2 zd. 1 GG) z prawem do samostanowienia[159].

Pogląd, że zabieg leczniczy narusza § 223 StGB, spotkał się z krytyką ze strony części niemieckiej doktryny, w ramach koncepcji zwanej *Tatbestandslösung*[160]. Przyjmuje ona – z pewnymi różnicami w kwestiach szczegółowych – że interwencja lecznicza, wynikająca ze wskazań medycznych i przeprowadzona *lege artis* nie wyczerpuje istoty czynu zabronionego z § 223 StGB[161]. Rozbieżności w ramach *Tatbestandslösung* pojawiają się w kwestii,

---

[155] Zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 17.

[156] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 24, 27; D. Voll, *Die Einwilligung*, s. 28; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 184; P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand*, s. 773.

[157] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 24, 27; D. Voll, *Die Einwilligung*, s. 28.

[158] Zob. J. Baumann, *Körperverletzung*, s. 2093; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 26; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 108, 109; W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 124–141; D. Voll, *Die Einwilligung*, s. 29.

[159] Zob. BGH, 28.11.1957 – 4 StR 525/57; J. Baumann, *Körperverletzung*, s. 2093; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 183–184; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 24–25; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Terapiestudien*, Frankfurt am Main 1988, s. 12; W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 131–140; D. Voll, *Die Einwilligung*, s. 29.

[160] Często wyrażany jest pogląd, że koncepcja ta przeważa w doktrynie niemieckiej (zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 29; W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 13; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 190; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 183–184), ale dostrzega się też rosnące znaczenie *Rechtfertigungslösung* (zob. H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 5; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht. Besonderer Teil*, t. 1, Heidelberg 2009, s. 113). Zdaniem A. Esera (*Zur Regelung*, s. 472) spór nie doczekał się jednolitego rozstrzygnięcia.

[161] Zob. A. Eser, *Rechtfertigungs*, s. 1145. Do zwolenników tej koncepcji należą: C. Stooss, *Chirurgische*, s. 2–12; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 5; H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 151; P. Bockelmann, *Strafrecht des Arztes*, Stuttgart 1968, s. 62–68; G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 136–139; W. Niese, *Ein Beitrag*, s. 364, 367; K. Engisch, *Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung*, ZStW 1939, nr 1, s. 5–8; A. Kaufmann, *Die eigenmächtige Heilbehandlung*, ZStW 1961, t. 73, nr 3, s. 372–373; H. Welzel, *Das Deutsche Strafrecht. Eine systematische Darstellung*, Berlin 1969 (reprint Berlin 1989), s. 289; H. Blei, *Strafrecht. Besonderer Teil*, München 1983, s. 59–60; K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht. Besonderer Teil*, t. 1: *Straftaten gegen Persönlichkeits- und Gemeinschaftswerte*, Heidelberg 2004, s. 154; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, t. 1, s. 113; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1086; G. Schmidhäuser, *Strafrecht. Allgemeiner Teil. Lehrbuch*, Tubingen 1970, s. 210, 212–213;

czy jest to ocena niezależna od skutku zabiegu, tj. czy dotyczy też zabiegu nieudanego[162]. Teoria skutku różnicuje zabieg udany i nieudany, przyjmując, że jeśli zabieg jako całość pogorszył stan zdrowia pacjenta, to doszło do naruszenia § 223 StGB[163], zaś teoria działania przyjmuje, że zabieg uzasadniony wskazaniami lekarskimi i przeprowadzony *lege artis* nie wyczerpuje ustawowej istoty uszkodzenia ciała, nawet jeśli jest nieudany[164]. Zdaniem zwolenników *Tatbestandslösung*, w powszechnej świadomości prawnej zabieg leczniczy nie przedstawia się jako uszkodzenie ciała, ani pojęciowo, ani pod względem swojej wartości, a zarazem ma na celu ochronę integralności cielesnej, życia i zdrowia[165], toteż nie może być oceniany tak samo, jak „ugodzenie nożem przez 'zabijakę'"[166]. Czynności medyczne, które poprawiają stan dotkniętego uszczerbkiem organizmu lub zapobiegają jego pogorszeniu, a więc przywracają, poprawiają lub zachowują zdrowie, nie naruszają dobra prawnego. Wyeliminowanie cielesnego defektu lub zapobiegnięcie mu stanowi przeciwieństwo uszkodzenia ciała. Przy ocenie tej należy uwzględnić nie pojedyncze, cząstkowe czynności (przecięcie ciała, usunięcie chorego organu), będące środkiem do celu, jakim jest wyleczenie, ale całość czynu razem z wynikającym z niego ostatecznym rezultatem (*Gesamtakt*), ustalając, czy był to zamach na zdrowie rozumiane całościowo[167]. Ponadto, w ocenie części zwolenników *Tatbestandslösung*, dobro chronione zakazem uszkodzenia ciała nie obejmuje prawa do samostanowienia, gdyż w przeciwnym razie ochronie podlegałoby nie tyle ciało, ale dopiero wola ochrony jego nienaruszalności, a to zatarłoby różnicę między przestępstwami uszkodzenia ciała a przestępstwami przeciwko

P. Held, *Strafrechtliche*, s. 32–33; C. Katzenmeier, *Ein Sonderstraftatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung*, „Zeitschrift für Rechtspolitik" 1997, nr 4, s. 156–158; J. Däbritz, *Die Bestimmung*, s. 154.

[162] Zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 22–28.

[163] Zob. np. C. Stooss, *Operativer Eingriff und Körprerverletzung*, „Zeitschrift für Schweizer Strafrecht" 1893, vol. 6, przedruk w: *Recht und Medizin*, red. A. Eser, A. Künschner, Darmstadt 1990, s. 56, 63–64; P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 67–69; K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 155–156; A. Eser, w: A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, München 1991, s. 1635–1638 i tenże, *Zur Regelung*, s. 467 w zakresie interwencji służących zachowaniu lub poprawie zdrowia bez istotnej zmiany substancji ciała.

[164] Zob. H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 289; G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 138–139, 128–129; K. Engisch, *Ärztlicher*, s. 9; tenże, *Die rechtliche*, s. 1536; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 33; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 210, 212–213; H. Blei, *Strafrecht*, s. 59–60; jak się zdaje – W. Niese, *Ein Beitrag*, s. 367–368; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 12–13.

[165] Zob. H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 289; G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 136–137.

[166] P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 62, zob. też F. Schaffstein, *Sozialen Adäquanz und Tatbestandslehre*, ZStW 1960, t. 72, nr 3–4, s. 378.

[167] Zob. C. Stooss, *Chirurgische*, s. 8–9, 13; P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 66–67; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 4, 9; K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 154; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 19–20; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 113; K. Engisch, *Ärztlicher*, s. 5.

wolności[168]. Niektórzy przedstawiciele *Tatbestandslösung* interpretują jednak przedmiot ochrony z § 223 StGB w sposób zbliżony do *Rechtfertigungslösung*, uznając, że zakaz ten chroni nie tylko biologiczny stan ciała i jego funkcje, ale i związane z nimi prawo do samostanowienia[169] i że zamach na integralność cielesną zakłada obok fizycznego naruszenia także pogwałcenie woli dysponenta tym dobrem[170], w konsekwencji czego samowolna interwencja medyczna wyczerpuje ustawową istotę przestępstwa z § 223 StGB [171].

W praktyce za koncepcją *Rechtfertigungslösung* przemawia brak odrębnego przepisu chroniącego prawo pacjenta do samostanowienia[172]. Część doktryny wskazuje tu na konieczność interwencji ustawodawczej[173]. Próby takie podejmowano kilkakrotnie, ale spotkały się one z krytyką i pozostały bezskuteczne[174].

---

[168] Zob. H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 5; G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 138; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 32–33.

[169] Zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 441; podobnie A. Eser, *Medizin und Strafrecht. Eine schutzgutorientierte Problemübersicht*, ZStW 1985, t. 97, s. 18–19.

[170] Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 27–31.

[171] Zob. tamże, s. 27, 28, 31; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 441. Podobnie w zakresie interwencji naruszających substancję ciała lub pogarszających stan zdrowia zob. A. Eser, *Medizin*, s. 17–19; tenże, *Zur Regelung*, s. 467; tenże, w: A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch*, s. 1635–1638.

[172] Zob. O. Jürgens, *Die Beschränkung*, s. 32–33; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 13; A. Eser, *Medizin*, s. 17–19; G. Schwalm, *Zu einigen ungelösten Strafrechtsproblemen*, w: *Festschrift für Karl Engisch zum 70. Geburtstag*, red. P. Bockelmann, Frankfurt am Main 1969, s. 550; A. Eser, w: A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch*, s. 1634; G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 139; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 43; N. Hengstenberg, *Die hypothetische Einwilligung im Strafrecht*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 69–70; W. Niese, *Ein Beitrag*, s. 365; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 112; W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 115–117, 142, który uznaje *Rechtfertigungslösung* za przejaw wykładni prokonstytucyjnej.

[173] O. Jürgens, *Die Beschränkung*, s. 34–35; G. Schwalm, *Zu einigen*, s. 550; A. Eser, w: A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch*, s. 1634.

[174] Ostatnio podjęto je w 1996 r. Projekt Ministerstwa Sprawiedliwości przewidywał kryminalizację samowolnego postępowania leczniczego (*eigenmächtige Heilbehandlung*) opisanego jako podjęcie u innej osoby, bez skutecznej zgody, interwencji cielesnej (*körperliche Eingriff*) lub innego postępowania oddziałującego na integralność cielesną lub zdrowie w stopniu wyższym niż nieznaczny, w celu rozpoznania, leczenia, łagodzenia lub zapobieżenia obecnej lub przyszłej, fizycznej lub psychicznej chorobie, uszczerbkowi, cierpieniu, dolegliwości lub zaburzeniu u tej osoby lub jej płodu, za: H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 13–14. Zob. też O. Jürgens, *Die Beschränkung*, s. 13–14, 35; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 110. O wcześniejszych projektach zob. G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 152–158; P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 63.

4.2. Standard medyczny a wolność zawodowa lekarza i badacza

4.2.1. Wolność terapii

Jak stanowi § 630a ust. 2 BGB, „świadczenie zdrowotne powinno odpowiadać istniejącym w czasie leczenia, powszechnie przyjętym profesjonalnym standardom, o ile nie zostało uzgodnione nic innego”[175]. Przepis ten nawiązuje do poglądu, że z reguły odejście od standardu stanowi błąd w postępowaniu medycznym[176], ale jest dopuszczalne, a niekiedy nawet konieczne, ze względu na stan konkretnego pacjenta[177]. Standard medyczny nie wiąże bezwzględnie, a tym bardziej mocy takiej nie mają zalecenia kodyfikujące standardy medyczne, niezależnie od nazwy i podstawy takiej kodyfikacji[178].

Lekarz może zastosować metodę postępowania spoza standardów medycznych w ramach – wywodzonej z konstytucyjnej wolności zawodu (art. 12 GG) – wolności terapii, która zakłada, że jest on wolny od zewnętrznej reglamentacji w wyborze metod diagnostycznych i terapeutycznych[179]. Pozwala to wybrać w konkretnym przypadku taką metodę postępowania, która w przekonaniu lekarza przyniesie jak największą korzyść dla pacjenta[180].

---

[175] *Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist*.

[176] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 13; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700, 702; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 106–107; L. Staudt, *Medizinische*, s. 79–81, 184.

[177] Zob. C. Stooss, *Chirurgische*, s. 50–51; D. Hart, *Ärztliche*, s. 16, 10; L. Staudt, *Medizinische*, s. 86, 92; T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 213; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 69.

[178] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 12, 13; L. Staudt, *Medizinische*, s. 143–156; E. Buchborn, *Der Ärztliche*, s. A-1992; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 31, 32; K. Ulsenheimer, E. Biermann, *Leitlinien*, s. 105; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 66; W. Frahm i in., *Medizin*, s. 450–451. Dyrektywy mają moc wiążącą tylko w prawie ubezpieczeń społecznych, zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 110–112, 154; D. Hart, *Ärztliche*, s. 12, 14, 16; W. Frahm i in., *Medizin*, s. 451–452; BGH, Beschluss vom 28. März 2008, VI ZR 57/07, pkt 4.

[179] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 702; H. Lilie, *Forschung*, s. 6; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700; L. Staudt, *Medizinische*, s. 86, 89–91; G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall. Zur Risikozusammenhang nach Aufklärungsmängeln bei der ärztlicher Helinbehandlung*, w: *Strafrecht als Scientia Universalis. Festschrift für Claus Roxin zum 80. Geburtstag am 15. Mai 2011*, red. M. Heinrich i in., t. I, Berlin–New York 2011, s. 442; E. Buchborn, *Der Ärztliche*, s. A-1995; BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 12; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 12; G. Grünwald, *Heilbehandlung*, s. 129.

[180] Zob. E. Buchborn, *Der Ärztliche*, s. A-1995; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 106; L. Staudt, *Medizinische*, s. 90; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 36–38; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700.

Nie musi być to najbardziej bezpieczna spośród możliwych metod[181], ponieważ interes pacjenta ukierunkowany jest na jego wyleczenie, a nie na zapewnienie najwyższego bezpieczeństwa[182]. Wyższy stopień ryzyka powinien jednak znajdować usprawiedliwienie w okolicznościach konkretnego przypadku lub w korzystniejszej prognozie[183]. Niemiecka doktryna i judykatura silnie akcentują służebny charakter wolności terapii wobec dobra pacjenta[184], upatrując w niej czynnik optymalizujący szanse na wyzdrowienie[185], chociaż wskazuje się też na korzyści, jakie wolność terapii przynosi medycynie jako nauce[186]. Można nawet spotkać pogląd sprowadzający reguły sztuki medycznej do rozstrzygnięcia *in concreto*, polegającego na doborze środków, które w konkretnej sytuacji dają najlepsze perspektywy powodzenia i wiążą się z możliwie najmniejszym ryzykiem[187]. Zauważa się, że inaczej niż w obszarze norm techniki, w medycynie trudno o ustalony zbiór reguł, które mogłyby zapewnić jej bezpieczeństwo i jakość, zaś decyzja co do rodzaju diagnostyki i terapii jest zazwyczaj uwarunkowana wieloma czynnikami fizycznymi, psychicznymi i społecznymi, opiera się na prawdopodobieństwie i z istoty swojej musi mieć charakter ocenny[188].

W konsekwencji wolność terapii daje legitymację dla odejścia od standardu medycznego na rzecz metody niekonwencjonalnej lub nowatorskiej[189]. Pozwala lekarzowi podjąć się eksperymentu leczniczego, o ile istnieje szansa, że interwencja ta przyniesie

---

[181] Zob. C. Katzenmeier, *Aufklärung*, s. 2739; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 82, 83; BGH, Urteil v. 7.7.1987 – VI ZR 146/86, NJW 1987, nr 46, s. 2927; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 18. Por. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 43, który uznaje, że co do zasady obowiązkiem lekarza jest wybór spośród uznanych medycznie sposobów postępowania tego, który wiąże się z najmniejszym ryzykiem dla pacjenta.

[182] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 82.

[183] Zob. BGH, Urteil v. 7.7.1987 – VI ZR 146/86, s. 2927; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 18.

[184] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 90; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 223–224; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; D. Hart, *Ärztliche*, s. 14, 16; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700.

[185] Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700; D. Hart, *Ärztliche*, s. 14, 16; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 106.

[186] Zob. A. Eser, *Medizin*, s. 12; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 37–38, 42: L. Staudt, *Medizinische*, s. 90.

[187] Zob. T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 32.

[188] Zob. C. Katzenmeier, *Rechtsfragen*, s. 368–369.

[189] Zob. BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 12; BGH, Urteil v. 29.01.1991, VI ZR 206/90, pkt 2 aa; BGH, Urteil v. 30.5.2017 – VI ZR 203/16, MedR 2018, nr 1, s. 44; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 700; H. Lilie, *Forschung*, s. 6.

pacjentowi korzyści zdrowotne[190]. W ramach wolności terapii sytuowana jest też ordynacja leku nieobjętego zezwoleniem lub poza zarejestrowanymi wskazaniami[191]. Doktryna i orzecznictwo zazwyczaj oceniają taką decyzję w kategoriach eksperymentu leczniczego[192] lub stanu wyższej konieczności[193], ale dostrzega się też, że stosowanie leku *off-label* może mieć już charakter standardu postępowania[194]. Za elementarny warunek zastosowania niestandardowej metody postępowania uznawane jest zachowanie podstawowych założeń wiedzy medycznej[195]. Wobec lekarza stosującego takie postępowanie stawiane są zazwyczaj wyższe wymagania niż w razie wyboru interwencji standardowej[196], w szczególności warunek bardziej rygorystycznego uzasadnienia medycznego, które musi pozostawać aktualne przez cały czas jej stosowania[197], i przestrzegania metodologicznych zasad eksperymentu[198]. Z literatury i orzecznictwa można też zrekonstruować ograniczenia dyktowane zasadą proporcjonalności i subsydiarności, które zostaną przedstawione dalej.

4.2.2. Wolność badań naukowych

Legitymacji dla poszukiwania nowych standardów medycznych w drodze eksperymentu badawczego dostarcza gwarantowana konstytucyjnie wolność nauki i badań (art. 5 ust. 3 GG). Dostrzega się w niej aspekt indywidualny, odnoszony do wyboru

---

190 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 687; C. Katzenmeier, *Aufklärung*, s. 2739; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 237.

191 Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 40–41; OLG Köln, Urteil vom 30. Mai 1990 – Az. 27 U 169/89 (dostęp: https://openjur.de/u/443491.html.); BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 10–12.

192 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 710; A. Loose *Strafrechtliche*, s. 96–99; BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 12; OLG Koblenz, UrteilUrt. v. 24.8.1999 – 3 U 1078/95, NJW 2000, nr 46, s. 3436.

193 Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 41.

194 Zob. OLG Köln, Urteil vom 30. Mai 1990 – Az. 27 U 169/89.

195 Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 106; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 40; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 62–64, 74–75.

196 Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 702; R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134; D. Giesen, *Wandlungen*, s. 36; BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18; H.-Ch. Hopf, G. Philipowich, *Behandlung mit noch nicht zugelassenen Medikamenten. Zwischen Hoffen und Haften*, DÄBl. 2008, nr 11, s. A-554.

197 Zob. M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 702–704.

198 Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

przedmiotu, celu i metody badań przez poszczególnych badaczy, jak i społeczny, łączony z powszechnymi korzyściami wynikającymi z postępu naukowego[199]. W orzecznictwie konstytucyjnym uznano za badania naukowe „działalność umysłową zmierzającą w sposób metodyczny, systematyczny i sprawdzalny do uzyskania nowej wiedzy", „wszystko, co pod względem treści i formy przedstawia się jako poważne, zaplanowane próby zmierzające do odkrycia prawdy"[200]. Ochrona konstytucyjna obejmuje zarówno badania podstawowe, jak i stosowane[201], z uwzględnieniem poglądów mniejszościowych i takich, które okazują się błędne[202].

Z art. 5 ust. 3 GG wywodzony jest wniosek, że badania z udziałem ludzi co do zasady nie wymagają wykazywania szczególnej korzyści społecznej, która miałaby z nich wynikać[203]. Można jednak spotkać też stanowisko, że właściwa dla takich badań ingerencja w integralność osobistą uczestników nie znajduje wystarczającej podstawy w wolności nauki ani też w ogólnym interesie publicznym, któremu służy postęp medycyny, i wymaga dodatkowej legitymacji[204]. Z perspektywy obydwu poglądów przyjmuje się, że granicą wolności nauki i badań jest kolizja z równymi albo wyższymi rangą wartościami konstytucyjnymi[205]. Szczególne znaczenie ma tutaj ochrona ludzkiej godności (art. 1 ust. 1 GG[206]) życia, integralności cielesnej (art. 2 ust. 2 zd. 1 GG) i wolności (art. 2 ust. 2 zd. 2 GG)[207]. Wolność badań naukowych podlega ograniczeniom bardziej rygorystycznym niż wolność terapii[208]. Tym bardziej zatem nie daje ona wystarczającej podstawy dla legalności eksperymentu[209].

---

[199] Zob. BVerfG, Beschluss v. 1.3.1978 – 1 BvR 174, 178, 191/71, 333/75, NJW 1978, nr 33, s. 1621; BVerfG, Urteil vom 29. Mai 1973, 1 BvR 424/71, 325/72, pkt C II 2, (dostęp: https://dejure.org); R. Keller, *Das Recht*, s. 11.

[200] Zob. BVerfG, Urteil vom 29. Mai 1973 1 BvR 424/71, pkt C II 1; BVerfG, Beschluss v. 1.3.1978 – 1 BvR 174, s. 1621; R. Wendt, w: *Grundgesetz. Kommentar*, I. von Münch, P. Kunig, München 2012, t. 1, s. 515.

[201] Zob. R. Wendt, w: *Grundgesetz*, s. 515. Z zakresu tego przepisu wyłączane są jednak zastosowania wiedzy naukowej, jeśli nie pozostają w ścisłym związku z właściwymi badaniami. Ma do nich zastosowanie art. 12 GG.

[202] Zob. tamże, s. 518.

[203] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 218–219.

[204] Zob. A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 455.

[205] Zob. tamże; A. Eser, *Heilversuch*, s. 219; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 28; R. Keller, *Das Recht*, s. 12; BVerfG, Beschluss v. 1.3.1978 – 1 BvR 174, 178, 191/71, 333/75, s. 1621–1622.

[206] Zgodnie z art. 1 ust. 1 GG, godność człowieka jest nienaruszalna, a obowiązkiem wszelkiej władzy publicznej jest jej poszanowanie i ochrona.

[207] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 28; R. Keller, *Das Recht*, s. 12, 14; R. Wendt, w: *Grundgesetz. Kommentar*, s. 517; A. Eser, *Heilversuch*, s. 219.

[208] Zob. D. Hart, *Ärztliche*, s. 8.

[209] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 219.

4.3. *Rechtfertigungslösung* i *Tatbestandslösung* wobec eksperymentu leczniczego i badawczego

Dyskusja nad stosowaniem koncepcji *Rechtfertigungslösung* i *Tatbestandslösung* do eksperymentu leczniczego i badawczego nie angażuje doktryny niemieckiej z intensywnością porównywalną do sporu dotyczącego standardowej interwencji leczniczej. Zajmowane w jej ramach stanowiska są uzasadniane dosyć enigmatycznie, a ponadto nie zawsze wydają się konsekwentne wobec „wyjściowych" poglądów w kwestii legalności postępowania leczniczego o charakterze standardowym.

Dla zwolenników wyłączenia bezprawności interwencji leczniczej na gruncie *Rechtfertigungslösung* prawnokarna ocena eksperymentu leczniczego następuje na zasadach ogólnych, stosowanych do leczenia standardowego[210]. Generalnie dokonywana jest z perspektywy naruszenia integralności cielesnej, której bezprawność uchyla skutecznie udzielona zgoda[211]. Kryteria prawnej legitymacji eksperymentu leczniczego są tu zasadniczo takie same, jak w przypadku standardowych interwencji leczniczych. Jak określiła to A. Loose, nie ma między tymi dwiema formami leczenia różnicy o charakterze zasadniczym, jest tylko różnica fenomenologiczna. Może stąd wynikać pewne zróżnicowanie warunków dopuszczalności, głównie w zakresie informacji udzielanej pacjentowi[212]. W ramach koncepcji *Rechtfertigungslösung* tak samo, jak interwencję leczniczą, ocenia się też interwencje medyczne realizujące inne cele[213]. Nie oznacza to, że rozróżnienie interwencji lekarskich opierające się na kryterium celu nie ma dla ocen karnoprawnych żadnego znaczenia. Podobnie, jak przy rozgraniczeniu interwencji leczniczych standardowych i nowatorskich, przejawia się ono głównie na płaszczyźnie obowiązku informacyjnego[214], ale też i w większych ograniczeniach swobody dysponowania sobą[215]. Zasadniczo więc eksperyment, zarówno leczniczy jak i badawczy, będąc

[210] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 687.

[211] Zob. tamże, s. 687.

[212] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 47–48.

[213] Zob. P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand*, s. 762; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 2–3; BGH, Urteil v. 22.02.1978, 2 StR 372/77 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1978–02–22/2-str-372_77), pkt 7 (2) dotyczący usunięcia zębów bez wskazań medycznych; BGH. Urteil vom 5. Juli 2007, 4 StR 549/06 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/4/06/4–549–06.php), pkt 16, dotyczący zabiegu z zakresu chirurgii estetycznej.

[214] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 2–3.

[215] Zob. 5.2 tego rozdziału.

umyślną ingerencją w nienaruszalność cielesną, może być uznany za dopuszczalny na podstawie skutecznej zgody uczestnika[216].

Wśród zwolenników uzasadnienia legalności standardowej interwencji leczniczej na płaszczyźnie istoty czynu zabronionego (*Tatbestandslösung*) stanowiska co do podstaw legalności eksperymentu leczniczego i badawczego cechują się brakiem jednolitości. Oceny dokonywane są na podstawie bądź to *Tatbestandslösung*, bądź to *Rechtfertigungslösung*.

Z tego punktu widzenia eksperyment leczniczy może stanowić urzeczywistnienie ustawowej istoty czynu zabronionego i podlegać ocenie z perspektywy zgody (*Einwilligung*) jako okoliczności wyłączającej bezprawność[217]. Przykładem takiego podejścia jest stanowisko H.-G. Grahlmanna, który przyjmuje, że w przypadku eksperymentu leczniczego nie zachodzi brak ustawowej istoty czynu przyjmowany przez doktrynę dla interwencji standardowej, ponieważ nie występują wskazania lecznicze i jest on ukierunkowany podwójnie – na leczenie pacjenta i postęp w medycynie, co prowadzi autora do oceny eksperymentu leczniczego na podstawie *Rechtfertigungslösung*[218]. Inny autor, H. Lilie, zwolennik oceny zwykłej interwencji leczniczej na podstawie *Tatbestandslösung* i teorii działania, upatruje w eksperymencie leczniczym naruszenie ustawowej istoty uszkodzenia ciała, i to nawet z zamiarem ewentualnym, a za podstawę wyłączenia jej bezprawności uznaje stan wyższej konieczności[219]. Podobnie, zdaniem A. Esera, interwencja medyczna bez wskazań jest zamachem na zdrowie. Jej bezprawność może być wyłączona przez zgodę[220], co autor odnosi zarówno do eksperymentu leczniczego, jak i badawczego[221].

U przedstawicieli doktryny uzasadniających legalność interwencji leczniczej na podstawie *Tatbestandslösung* można jednak spotkać też poglądy stosujące tę koncepcję do eksperymentu leczniczego. Jest to typowe dla wspomnianej wyżej teorii skutku, w ramach której wyłącznie pozytywny wynik interwencji medycznej decyduje o tym, czy wyczerpuje ona ustawową istotę czynu zabronionego[222]. Już pod koniec XIX w. stanowisko takie zajął

---

216 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 687; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 157–158, 195–196.

217 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 687, tejże, *Die strafrechtlichen*, s. 297–298.

218 Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 26, 92, którego wcześniejsze rozważania wskazują na to, że w omawianym kontekście pojęcie eksperymentu leczniczego (*Heilversuch*) należałoby rozumieć tylko jako pierwsze zastosowanie u człowieka nowej interwencji (zob. tamże, s. 21–26), chociaż autor odnosi je również do kolejnych zastosowań mających jeszcze cechę nowatorstwa (zob. tamże, s. 3).

219 Zob. H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 12–13.

220 Zob. A. Eser, w: A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch*, s. 1646.

221 Zob. tamże, s. 1647; A. Eser, *Heilversuch*, s. 219.

222 Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 221–222.

C. Stooss[223]. Podobnie, kilkadziesiąt lat później P. Bockelmann uznał, że zastosowanie po raz pierwszy postępowania nowatorskiego w poważnym przypadku, gdy nie istnieje żadna potwierdzona metoda leczenia, nie jest eksperymentem, ale interwencją leczniczą, podlegającą ocenie na zasadach ogólnych[224], czyli – wedle koncepcji przyjętej przez autora – na podstawie *Tatbestandslösung*. W nawiązaniu do tego stanowiska A. Kaufmann stwierdził, że z perspektywy ocen bezprawności nie ma znaczenia to, czy leczenie odbywa się *lege artis*, uznając, że „jeśli lekarz odważy się na więcej niż odważyłby się 'sumienny lekarz', ale osiągnie przy tym skutek", to brak przestrzegania uznanych reguł medycznych nie daje podstawy do przyjęcia, że wyczerpana została ustawowa istota uszkodzenia ciała[225]. Kwestię legalności eksperymentu leczniczego rozstrzygają na gruncie braku ustawowej istoty czynu zabronionego także K.H. Gössel i D. Dölling, traktując taki eksperyment jako interwencję leczniczą, przy ocenie której wyłączenie ustawowej istoty czynu nie jest uzależnione od przestrzegania *lex artis*, ani wskazań medycznych, a jednie od skutku[226]. Z kolei J. Däbritz, uzasadniając legalność eksperymentu leczniczego na podstawie *Tatbestandslösung*, powołuje się na jego społecznie doniosły cel oraz zachowanie obiektywnych reguł bezpieczeństwa[227].

Model *Rechtfertigungslösung* wspomniany wcześniej P. Bockelmann zastosował natomiast do interwencji, które nie mają charakteru leczniczego, w tym do eksperymentów służących wyłącznie albo przeważająco celom badawczym. Zdaniem tego autora, interwencja medyczna podjęta w celach nieleczniczych stanowi uszkodzenie ciała, a jej bezprawność może być wyłączona tylko przez zgodę pacjenta, poprzedzoną pełną informacją[228]. Stanowisko, że interwencja w celach eksperymentalnych, podobnie jak inne interwencje niebędące leczeniem (np. sterylizacja, dawstwo przeszczepu), wyczerpuje ustawową istotę uszkodzenia ciała, ale jej bezprawność może być wyłączona na mocy zgody, zajął też A. Kafumann[229]. Jest to także pogląd H. Welzla, odniesiony do szerzej rozumianej interwencji, która nie realizuje celu leczniczego, ale np. cele „kosmetyczne lub

---

223 Zob. C. Stooss, *Chirurgische*, s. 77–78.

224 Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 82–83.

225 Zob. A. Kaufmann, *Die eigenmächtige*, s. 372–373.

226 Zob. K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 155–156, przy czym autorzy przyjmują, że w przypadku interwencji nieudanej do wyłączenia ustawowej istoty czynu konieczna jest zgoda pacjenta.

227 Zob. J. Däbritz, *Die Bestimmung*, s. 153.

228 Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 69; wcześniej podobnie zob. C. Stooss, *Operativer*, s. 58; C. Stooss, *Chirurgische*, s. 78.

229 Zob. A. Kaufmann, *Die eigenmächtige*, s. 370.

eksperymentalne"[230]. Podobna ocena eksperymentu badawczego wynika z wypowiedzi H.-J. Hirscha, stwierdzającej, że może być on usprawiedliwiony przez zgodę, o ile mieści się w granicach § 228 StGB[231]. Stanowisko opierające wyłączenie bezprawności eksperymentu badawczego na *Rechtfertigungslösung* jest reprezentowane szeroko[232], a nawet określane jako jednomyślne w literaturze[233]. Ten ostatni wniosek wydaje się jednak zbyt daleko idący. Można bowiem, chociaż sporadycznie, spotkać inne oceny. Zdaniem P. Helda, eksperyment badawczy, na który została udzielona skuteczna zgoda, nie wyczerpuje ustawowej istoty uszkodzenia ciała[234]. Podobne stanowisko wynika z wypowiedzi K.H. Gössela i D. Döllinga, którzy eksperyment nieleczniczy traktują jako uszkodzenie ciała z § 223 StGB, z możliwością wyłączenia istoty tego czynu przez zgodę uczestnika[235]. Dla J. Däbritz natomiast eksperyment badawczy nie wyczerpuje ustawowej istoty czynu zabronionego z tego samego powodu, co leczniczy[236].

Niejednolitość w poszukiwaniu podstaw legalności nowatorskiej interwencji medycznej dostrzec też można we wspomnianych już projektach odrębnej kryminalizacji zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta, które nawiązują w zakresie standardowej interwencji leczniczej do koncepcji *Tatbestandslösung*. W projekcie Kodeksu karnego z 1962 r. zakładającym wyłączenie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta spod ustawowej istoty uszkodzenia ciała, proponowano, aby wyłączenie to dotyczyło interwencji i postępowań,

---

230 Zob. H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 289.

231 Zob. H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 175.

232 Zob. P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand*, s. 762; J. Wessels, M. Hettinger, A. Engländer, *Strafrecht. Besonderer Teil 1*, Heidelberg 2018, s. 118; H. Blei, *Strafrecht*, s. 61; W. Joecks, B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch*, s. 1052 w ogólnym odniesieniu do interwencji nieleczniczych; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 190 w odniesieniu do interwencji nieobjętych wskazaniem medycznym z perspektywy koncepcji *Tatbestandslösung* dla zabiegu leczniczego; BGH, Urteil v. 22.02.1978, 2 StR 372/77, pkt 7 (2) w zakresie zabiegu bez wskazań medycznych z perspektywy sporu między *Rechtfertigungslösung* i *Tatbestandslösung*.

233 Zob. N. Hengstenberg, *Die hypothetische*, s. 68; J. Wessels, M. Hettinger, A. Engländer, *Strafrecht*, s. 118; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 2, 85; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 12; W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 13–14. Por. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 224, który podnosząc krytyczne uwagi wobec oceny zwykłej interwencji leczniczej na gruncie *Tatbestandslösung*, zauważa, że cel leczniczy jest tak samo nieprzydatnym kryterium wyboru uzasadnienia legalności interwencji medycznej, jak zawód osoby, która ją przeprowadza, zaś oceny czynu uznanego za niewyczerpujący ustawowej istoty uszkodzenia ciała nie zmienia podjęcie go w celu nieterapeutycznym. Jako przykład autor podaje badanie kliniczne maści chłodzącej.

234 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 71. W kwestii eksperymentu leczniczego autor ten zdaje się przyjmować, że tylko udany eksperyment nie wyczerpuje ustawowej istoty uszkodzenia ciała, zob. tamże, s. 78–79.

235 Zob. K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, t. 1, s. 155–156, 160–161.

236 Zob. J. Däbritz, *Die Bestimmung*, s. 153.

których leczniczy charakter opiera się na wiedzy i doświadczeniu medycyny[237]. Wynikało stąd, że interwencje niestandardowe wyczerpują ustawową istotę § 223 StGB, zatem ich legalność należy rozpatrywać według *Rechtfertigungslösung*. Z kolei w projekcie z 1996 r. proponowano wprowadzenie – obok podstawowego typu przestępstwa samowolnego postępowania leczniczego – typu kwalifikowanego ze względu na to, że „postępowanie służy wypróbowaniu nowej metody, chociaż nie jest to konieczne w interesie osoby leczonej lub jej płodu"[238]. Mogło to wskazywać na jednakowe uzasadnienie braku bezprawności zarówno standardowej interwencji leczniczej, jak i eksperymentu, i to zarówno leczniczego, jak i nieleczniczego, na podstawie – tym razem – koncepcji *Tatbestandslösung*[239].

Niezależnie od stanowiska co do podstaw legalności eksperymentu leczniczego i badawczego za ich fundamentalny warunek uznaje się skuteczną zgodę uczestnika[240], występującą w funkcji instytucji wyłączającej ustawową istotę czynu zabronionego albo bezprawność. Rozważano jednak także pominięcie tego warunku opierając się na innych instytucjach prawnych.

4.4. Eksperyment w medycynie a stan wyższej konieczności

W doktrynie niemieckiej stawiane było pytanie o dopuszczalność pominięcia zgody uczestnika eksperymentu, szczególnie badawczego, na mocy stanu wyższej konieczności wyłączającego bezprawność, stosowanego wprost lub przez analogię[241]. Instytucja ta rozważana jest też jako podstawa legalności eksperymentu leczniczego lub badawczego

[237] Zob. *Entwurf eines Strafgesetzbuches* (*StGB*) *E 1962*, Deutscher Bundestag 4. Wahlperiode, Drucksache IV/650, § 161 o następującej treści: „Interwencje i inne postępowania, które wedle wiedzy i doświadczenia medycyny i zasad sumienia lekarskiego są wskazane i podjęte w celu zapobiegania, rozpoznania lub leczenia chorób, cierpieniu, uszkodzeniom ciała, dolegliwościom fizycznym lub zaburzeniom psychicznym nie podlegają karze jako uszkodzenie ciała".

[238] Zob. § 229 ust. 1 pkt 1 E 1996: "wenn die Behandlung: 1. der Erprobung einer neuen Behandlungsmethode dient, ohne dass dies im Interesse der behandelten Person oder ihrer Leibesfrucht geboten ist", za: H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 13–14.

[239] Zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 453, chociaż założeniem projektodawców było pozostawienie oceny interwencji medycznych bez celu leczniczego na zasadach dotychczasowych. Miało to wynikać z obecności celu leczniczego w typie podstawowym omawianego przestępstwa, zob. tamże, s. 37–38, 452; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 14. Dlatego w doktrynie podnoszono, że uwzględnienie eksperymentu badawczego w ramach typu kwalifikowanego było błędem systemowym, zob. C. Katzenmeier, *Ein Sonderstraftatbestand*, s. 159; P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand*, s. 768 .

[240] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 101; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 465; R. Keller, *Das Recht*, s. 14.

[241] Zob. Held, *Strafrechtliche*, s. 102–105; A. Eser, *Heilversuch*, s. 220; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 39.

kumulatywnie ze zgodą. Jej ustawowy opis przedstawia się następująco: „Nie działa bezprawnie, kto popełnia czyn w aktualnym, nie dającym się inaczej uchylić niebezpieczeństwie dla życia, integralności cielesnej, wolności, czci, własności lub innego dobra prawnego, aby odwrócić niebezpieczeństwo od siebie lub od innej osoby, jeśli przy porównaniu przeciwstawnych interesów, mianowicie odnośnych dóbr prawnych i stopnia grożących im niebezpieczeństw, chroniony interes istotnie przeważa nad naruszonym. Dotyczy to wyłącznie sytuacji, w której czyn stanowi odpowiedni środek do odwrócenia niebezpieczeństwa" (§ 34 StGB)[242].

Przeciwko stosowaniu § 34 StGB do eksperymentu badawczego podnosi się, że postęp naukowy nie jest dobrem wystarczająco skonkretyzowanym, aby nadawał się do ochrony w ramach stanu wyższej konieczności[243], a tym bardziej by mógł skutecznie konkurować z indywidualnymi dobrami uczestnika eksperymentu[244]. Zwracano również uwagę na to, że nie jest możliwe takie aktualne niebezpieczeństwo, dla którego odwrócenia eksperyment badawczy byłby jedyną drogą[245], w szczególności zastosowanie konkretnej interwencji medycznej nie może być uznane za jedyny sposób uzyskania postępu w medycynie[246].

Nieco inne stanowisko zajął P. Schimikowski, uznając, że postęp naukowy kwalifikuje się do ochrony w ramach § 34 StGB, ponieważ przepis ten ma zastosowanie nie tylko do dóbr chronionych karnie, ale i np. do zachowania miejsca pracy, a wolność nauki jest zarazem wartością konstytucyjną. Zdaniem tego autora może też zaistnieć sytuacja, w której eksperyment badawczy nadawałby się do odwrócenia niebezpieczeństwa określonego w § 34 StGB, dając szansę na uzyskanie wiedzy umożliwiającej leczenie lub łagodzenie chorób, wobec których medycyna jest obecnie bezsilna. Szkoda w postaci zatrzymania postępu nauki grozi jednak w zbyt odległej przyszłości, dlatego rzadko można byłoby przyjąć, że nie ma innej drogi osiągnięcia określonego celu badawczego[247]. Chociaż

---

[242] *Wer in einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben, Leib, Freiheit, Ehre, Eigentum oder ein anderes Rechtsgut eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden, handelt nicht rechtswidrig, wenn bei Abwägung der widerstreitenden Interessen, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren, das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt. Dies gilt jedoch nur, soweit die Tat ein angemessenes Mittel ist, die Gefahr abzuwenden*.

[243] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 465; G. Fischer, *Medizinische*, s. 9; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 188.

[244] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 104; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 465; G. Fischer, *Medizinische*, s. 9.

[245] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 104.

[246] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 35.

[247] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 37–38.

zasadniczo postęp naukowy nie jest dobrem o tej samej randze co integralność cielesna, życie czy wolność, to P. Schimikowski widzi możliwość przyznania mu większej wartości wówczas, gdyby w konkretnej sytuacji wiedza uzyskana w wyniku eksperymentu miała przynieść korzyść potencjalnym pacjentom. Podnosi jednak, że niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia przyszłych pacjentów ma charakter abstrakcyjno-generalny, a zagrożenie dla integralności cielesnej uczestnika eksperymentu – konkretny, toteż zasadniczo pierwszeństwo w ochronie zachowuje integralność cielesna uczestnika, chyba że potencjalne niebezpieczeństwo zagrażałoby życiu (w wyniku stagnacji w rozwoju nowej ratującej życie terapii), a konkretnie grożąca szkoda na zdrowiu byłaby nieznaczna[248]. Możliwość wyłączenia bezprawności poważniejszego naruszenia integralności cielesnej probanda P. Schimikowski przyjmuje dopiero przy konkretnym niebezpieczeństwie dla życia lub zdrowia w zakresie poważnej szkody u osoby chorej, jeśli dla jej leczenia konieczne jest uzyskanie w drodze eksperymentu wiedzy niedostępnej w inny sposób, a zarazem nie ma możliwości przeprowadzenia eksperymentu terapeutycznego na tej osobie. Okoliczności te – jak podkreśla autor – wystąpią rzadko, ponieważ zasadniczo cele badawcze można osiągnąć różnymi sposobami, w tym za pomocą eksperymentu leczniczego[249]. Zdaniem P. Schimikowskiego, w wymienionych dwóch sytuacjach – niebezpieczeństwa abstrakcyjno-generalnego przyszłych pacjentów i niebezpieczeństwa konkretnego życia i zdrowia zindywidualizowanej osoby chorej – dopuszczalne byłoby jednak zastąpienie stanem wyższej konieczności przesłanki zgody uczestnika eksperymentu badawczego[250]. Do podobnych okoliczności odniósł się A. Eser. Odrzucając stosowanie stanu wyższej konieczności jako podstawy przeprowadzenia eksperymentu badawczego w celu poszerzenia wiedzy samej dla siebie lub poprawy zdrowia społecznego, uznał, że byłoby to dopuszczalne w przypadku, gdy eksperyment badawczy miałby służyć uzyskaniu wiedzy, która ma wspomóc uchylenie nagłego zagrożenia dla życia lub zdrowia, przy czym wykluczone jest narażenie probanda na ryzyko śmierci, zaś narażenie jego zdrowia na ciężki uszczerbek dopuszczalne tylko w skrajnych wyjątkach, gdy zarazem oczekiwana korzyść jednoznacznie przeważa nad przewidywanym ryzykiem[251]. Autor rozważał jednak zastosowanie stanu wyższej konieczności wyłącznie w przypadku, gdy uzyskanie

[248] Zob. tamże, s. 38, 39. Autor wskazuje zarazem, że chodzi tu o uszczerbki, które co najwyżej sytuują się w dolnych granicach ustawowej istoty uszkodzenia ciała (zob. tamże, s. 38).

[249] Zob. tamże, s. 38.

[250] Zob. tamże, s. 39.

[251] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 220–221.

zgody potencjalnego probanda nie jest możliwe, a zarazem brak jest koniecznych informacji wskazujących na zgodę domniemaną[252].

Odnosząc się do podobnych sytuacji, P. Held, który wyklucza postęp nauki spod § 34 StGB, stwierdził, że można rozważać w kategoriach stanu wyższej konieczności sytuację, gdy nieprzeprowadzenie eksperymentu badawczego łączy się z konkretnym niebezpieczeństwem dla życia lub integralności cielesnej pacjenta. Jednakże jeśli dla osiągnięcia celu badawczego inna osoba musiałaby wziąć udział w poważnej, ryzykownej interwencji, ocena kolidujących interesów nie pozwoliłaby na wyłączenie bezprawności na podstawie § 34 StGB. Chroniony interes musi bowiem istotnie przewyższać interes naruszony. W sytuacji ryzykownego eksperymentu badawczego dla ratowania innej osoby niż jego uczestnik obydwa kolidujące interesy – pacjenta i probanda – mają równą wartość, zatem niedopuszczalne jest rozstrzygnięcie tej kolizji na niekorzyść probanda. Inaczej można by oceniać „nieszkodliwy" eksperyment badawczy, ale do udziału w nim z pewnością udałoby się znaleźć ochotników, więc przeprowadzenie go bez zgody uczestnika nie byłoby już środkiem „relatywnie najłagodniejszym"[253].

Pomijając przedstawione rozważania, doktryna niemiecka generalnie zajmuje stanowisko, że za pomocą stanu wyższej konieczności nie da się uchylić wymogu zgody potencjalnego uczestnika eksperymentu badawczego[254]. Możliwość taka wydaje się tym bardziej wątpliwa, że zastosowanie jej do eksperymentu leczniczego, który z założenia służy korzyści zdrowotnej uczestnika, traktowane jest jako rozwiązanie ostateczne, dla sytuacji, gdy nie da się ustalić chociażby prawdopodobnej woli pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody, ponieważ pierwszeństwo ma konstrukcja zgody domniemanej[255].

4.5. Eksperyment w medycynie a dozwolone ryzyko

W kontekście interwencji medycznych doktryna niemiecka odwołuje się niekiedy do dozwolonego ryzyka (*erlaubtes Risiko*) lub do społecznej adekwatności (*soziale Adäquanz*). Obydwie te konstrukcje cechują się jednak brakiem jednoznacznego zakresu[256],

[252] Zob. tamże, s. 220.
[253] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 104–105.
[254] Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 9; U. Fröhlich, *Forschung*, s. 25; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 187–188.
[255] Szerzej zob. 5.1.4 tego rozdz.
[256] Zob. K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2018), s. 291.

nie ma też jednolitego stanowiska na temat relacji między nimi[257]. Niewątpliwie inspiracją dla kształtującej się od końca XIX w. koncepcji dozwolonego ryzyka był rozwój przemysłowy[258], a jej uzasadnienie wskazuje na konieczność podejmowania ryzyka w życiu społecznym, zwłaszcza w kontekście postępu technologicznego[259]. Wyraża się w tym rezygnacja z pełnej ochrony dóbr prawnych[260], oparta na rachunku opłacalności[261]. Założenia wyodrębnionej przez H. Welzla społecznej adekwatności są podobne[262]. Cechę tę przypisuje się zachowaniom, które odpowiadają ustawowej istocie czynu zabronionego, ale służą użytecznemu celowi lub są wręcz niezbędne w życiu społecznym i dlatego spotykają się z powszechną akceptacją, co nie pozwala na uznanie ich za sprzeczne z prawem. Ustawodawca nie jest w stanie w pełni uwzględnić i odtworzyć w przepisach karnych rzeczywistości życia społecznego, które polega na używaniu dóbr prawnych, szczególnie że liczba sytuacji ryzykownych wzrasta, a człowiek się do nich przyzwyczaja[263]. Zdaniem H. Welzla dozwolone ryzyko jest szczególnym przypadkiem społecznej adekwatności,

[257] Szerzej zob. np. H. Welzel, *Studien zum System des Strafrechts*, ZStW 1939, t. 58, s. 516; H.H. Jescheck, *Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil*, Berlin 1978, s. 323; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner Teil*, Band I: *Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre*, München 2006, s. 297–299; M. Mayer, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden: Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht*, Berlin–Heidelberg 2008, s. 174, 178–179; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 40; J. Baumann i in., *Strafrecht. Allgemeiner*, s. 209; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2018), s. 291–292; S. Wolski, *Soziale Adäquanz*, München 1990, s. 12.

[258] Zob. E. Hilgendorf, *Produzentenhaftung*, s. 95; W. Preuss, *Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht*, Berlin 1974, s. 32; A. Hoyer, *Erlaubtes Risiko und technologische Entwicklung*, ZStW 2009, nr 4, s. 863–864.

[259] Zob. M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 170; H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 401.

[260] Zob. M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 170–171; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 235.

[261] Zob. tamże, s. 171–172; G. Jakobs, *Strafrecht. Allgemeine Teil. Die Grundlagen und die Zurechnungslehre Lehrbuch*, Berlin–New York 1991, s. 200; L. Staudt, *Medizinische*, s. 66; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 236.

[262] Zob. też E. Hilgendorf, *Produzentenhaftung*, s. 89, który wskazuje na podobną genezę społecznej adekwatności i dozwolonego ryzyka.

[263] Zob. H. Welzel, *Studien*, s. 514–516; J. Baumann i in., *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, Bielefeld 2016, s. 110, 111; S. Wolski, *Soziale*, s. 11–12; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 201–202, 322–323; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner*, s. 297. Jako przykłady zachowań społecznie adekwatnych wymienia się nieuniknione uszkodzenia ciała w wyniku ryzyka towarzyszącego rozwojowi cywilizacji, np. obsługi kolei, kopalni, fabryk, oddziaływania środków ochrony roślin, antybiotyków, chorób zawodowych, wypadków w komunikacji, niebezpiecznych sportów, potrąceń w tłumie, kontaktów społecznych narażających na zarażenie powszechnie występującymi chorobami, ograniczeń wolności w komunikacji publicznej związanych z wyznaczeniem przystanków, zob. H. Welzel, *Studien*, s. 514–516; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 171; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner*, s. 295; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 323; J. Baumann i in., *Strafrecht. Allgemeiner*, s. 209; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 233.

wyróżniającym się wyższym stopniem niebezpieczeństwa dla dóbr prawnych[264]. Aby utrzymać na akceptowalnym poziomie stopień niebezpieczeństwa zachowań społecznie adekwatnych lub objętych dozwolonym ryzykiem, wymaga się przestrzegania właściwych dla nich reguł staranności (ostrożności)[265].

Ani dozwolone ryzyko, ani społeczna adekwatność nie znalazły bezpośredniego odzwierciedlenia na gruncie ustawowym[266], chociaż doktryna dopatruje się ich śladów w niektórych instytucjach kodeksowych[267]. Kwestią sporną jest zarazem miejsce dozwolonego ryzyka[268], podobnie jak społecznej adekwatności[269], w strukturze

[264] Zob. H. Welzel, *Studien*, s. 518; podobnie H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 323; odmiennie M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 178–180.

[265] Zob. H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 401; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 202, 323; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner*, s. 298; M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 172–173; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 233–235.

[266] Instytucję nawiązującą do założeń dozwolonego ryzyka, zwaną „ryzyko gospodarcze i ryzyko rozwoju", przewidywał Kodeks karny NRD z 1968 r. (Strafgesetzbuch der Deutschen Demokratischen Republik vom 12. Januar 1968 (dostęp: http://www.verfassungen.de/de/ddr/strafgesetzbuch68.htm). Wyłączała ona odpowiedzialność karną za enumeratywnie wymienione przestępstwa gospodarcze i przeciwko mieniu w przypadku, gdy podjęte zostaje działanie zmierzające do osiągnięcia znaczącej korzyści gospodarczej lub odwrócenia znaczącej szkody gospodarczej, a sprawca mógł, po odpowiedzialnym zweryfikowaniu wszystkich okoliczności swojego działania, spowodowaną szkodę uznawać za mało prawdopodobną lub za istotnie mniejszą niż przewidywana korzyść gospodarcza (ryzyko gospodarcze – § 169 pkt 1) lub gdy wystąpiły szkody gospodarcze w ramach, zarządzonych lub zatwierdzonych przez władze państwowe lub prowadzonych w obszarze kompetencji sprawcy, prac badawczych i rozwojowych lub eksperymentu techniczno-ekonomicznego, które podjęte zostały z uwzględnieniem stanu wiedzy naukowej oraz po odpowiedzialnym zadaniu wszystkich okoliczności takiego działania (ryzyko badawczo-rozwojowe – § 169 pkt 2). Była to szczególna okoliczność wyłączająca bezprawność czynów zabronionych niezwiązanych z zamachem na dobra osobiste, adresowana głównie do decydentów w obszarze życia gospodarczego. Dopiero w 1988 r. wyeliminowano z niej ograniczenie zastosowania do enumeratywnie wymienionych przestępstw. Nie znalazła jednak większego zastosowania w praktyce (zob. W. Rettler, *Der strafrechtliche Schutz des sozialistischen Eigentums in der DDR*, Berlin–New York 2010, s. 162; M. Vormbaum, *Das Strafrecht der Deutschen Demokratischen Republik*, Tübingen 2015, s. 556).

[267] Zob. np. tzw. uprawniony interes z § 193 StGB; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 324–326.

[268] Doktryna lokuje dozwolone ryzyko w ramach ustawowej istoty czynu (C. Roxin), przyczynowości, nieumyślności, zamiaru, okoliczności wyłączających bezprawność (np. E. Hilgendorf, K. Ulsenheimer) albo winę lub traktuje je jako zbiorcze pojęcie dla strukturalnie różnych podstaw wyłączenia bezprawności (np. H.H. Jescheck, T. Weigend), zob. E. Hilgendorf, *Produzentenhaftung*, s. 89–92; W. Preuss, *Untersuchungen*, s. 32–62; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 473–474; G. Jakobs, *Strafrecht. Allgemeiner*, s. 201–204; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner*, s. 267; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 20; H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 401; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2018), s. 291–292; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 232, 235.

[269] W doktrynie uznawana jest za podstawę wyłączenia ustawowej istoty czynu (np. C. Roxin), bezprawności (np. H. Trockel, G. Schmidhäuser) albo winy, a także za regułę wykładni prawa (np. J. Baumann, U. Weber, W. Mitsch, J. Eisele, C. Roxin). W kwestii tej dostrzega się też zmiany w poglądach H. Welzla, zob. W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 113–114; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner*, s. 295–297; J. Baumann i in., *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, s. 111–112; S. Wolski, *Soziale*, s. 2–4, 10–14; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich,

przestępstwa. Obecnie za dominujące uznaje się stanowisko, które lokuje je na płaszczyźnie ustawowej istoty czynu[270].

W ramach prawnej oceny interwencji medycznej nawiązania do dozwolonego ryzyka i społecznej adekwatności pojawiają się wśród zwolenników *Tatbestandslösung*[271]. Zastosowaniu tych konstrukcji sprzyja kompleksowa ocena całości interwencji medycznej. Odrzucenie przez *Rechfertigungslösung* oceny na podstawie końcowego „salda" i przypisanie prawnokarnego znaczenia pojedynczym czynnościom medycznym stanowi przeszkodę dla uwzględnienia celu i potrzeby ich przeprowadzenia w ramach dozwolonego ryzyka lub społecznej adekwatności[272]. W *Tatbestandslösung* dopatrzyć się można poglądu utożsamiającego standard medyczny (lekarską *lex artis*) z zasadami starannego postępowania, co pozwala na zaliczenie leczenia standardowego do obszaru dozwolonego ryzyka lub społecznej adekwatności, mimo związanego z istotą postępowania medycznego zagrożenia dla życia i zdrowia[273]. W związku z tym ocena eksperymentu w kategoriach dozwolonego ryzyka lub społecznej adekwatności jest przez część doktryny kwestionowana ze względu na odejście od standardu medycznego[274]. W podobnym kierunku zmierza stanowisko, że badania medyczne należą do codzienności kliniki czy laboratorium, a nie życia społecznego, nie są też społecznie aprobowane bez zastrzeżeń[275]. Pogląd uzależniający zachowanie granic dozwolonego ryzyka interwencji medycznej od jej zgodności ze standardem medycznym nie jest jednak prezentowany jednomyślnie. Odnotować warto stanowisko, wedle którego odejście od standardu nie musi oznaczać przekroczenia granic dozwolonego ryzyka, gdyż reguły starannego postępowania tylko co do zasady określają te granice, ale możliwe jest też pozostanie w obszarze dozwolonego ryzyka mimo

E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 159, 171; H. Trockel, *Das Recht*, s. 2333; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 203; G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 232–233.

[270] Zob. K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2018), s. 291. Dozwolone ryzyko ściśle łączy się z koncepcją obiektywnego przypisania skutku, zob. tamże; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner*, s. 297–298.

[271] Zob. W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 109–113; H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 289; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 79; A. Kaufmann, *Die eigenmächtige*, s. 373; J. Däbritz, *Die Bestimmung*, passim.

[272] Zob. W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 114.

[273] Zob. H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 289; F. Schaffstein, *Sozialen*, s. 378; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 79; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 323; poglądy przedstawione przez L. Staudt, *Medizinische*, s. 46, 79–82.

[274] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27.

[275] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 40; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 102, zdaniem którego za społecznie adekwatne zachowanie, które nie wyczerpuje ustawowej istoty uszkodzenia ciała, można uznać eksperyment leczniczy przeprowadzony w dużym szpitalu, prowadzącym badania naukowe, np. w klinice uniwersyteckiej. Do „społecznej codzienności" nie da się już jednak zaliczyć eksperymentu badawczego.

niezachowania takich reguł[276], w szczególności gdy standardy się jeszcze nie wykształciły[277] lub gdy odejście od standardu nie stwarza dodatkowego niebezpieczeństwa dla pacjenta[278]. Można też spotkać wypowiedzi uznające za przykład dozwolonego ryzyka badania medyczne[279] lub kliniczne w zakresie uregulowanym ustawowo[280], lub „eksperymenty w celu dalszego rozwoju techniki, metody leczenia i środków leczniczych"[281].

Uznanie badań medycznych lub eksperymentu badawczego za przejaw dozwolonego ryzyka powoduje konsekwencje dwojakiego rodzaju. Po pierwsze prowadzi do przyjęcia tej konstrukcji prawnej za podstawę zasady proporcjonalności między ryzykiem i korzyścią takiej interwencji lub za wzorzec dla oceny bilansu ryzyko-korzyść przewidzianego ustawowo[282]. Po drugie natomiast otwiera dyskusję nad dopuszczalnością eksperymentu z pominięciem warunku zgody uczestnika.

Z uwagi na to, że zachowania zaliczane do obszaru dozwolonego ryzyka lub społecznej adekwatności uznaje się za korzystne społecznie i powszechnie akceptowane, przynajmniej znaczna ich grupa nie wymaga zgody osób, których może dotyczyć zagrożenie[283]. Tytułem przykładu produkcja i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych w ramach dozwolonego ryzyka nie jest uzależniona od zgody potencjalnych pacjentów[284]. Dla zagwarantowania określonego poziomu akceptowalności ryzyka system prawa może ograniczać taką działalność za pomocą reglamentacji administracyjnej. Wobec tego w literaturze niemieckiej rozważano możliwość traktowania dozwolonego ryzyka lub społecznej adekwatności jako konkurencyjnej wobec zgody uczestnika podstawy legalności eksperymentu

---

[276] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 68–69, 86; jak się zdaje J. Däbritz, *Die Bestimmung*, passim.

[277] Zob. L. Staudt, *Medizinische,* s. 81; K. Engisch, *Die rechtliche*, s. 1541, który w kategoriach dozwolonego ryzyka oceniał podjęcie niewypróbowanej, wysoce niebezpiecznej operacji w sytuacji, gdy nie ma innego środka ratowania osoby chorej, lokując takie przedsięwzięcie, jak się zdaje, „jeszcze" w granicach „wymaganej staranności".

[278] Zob. L. Staudt, *Medizinische*, s. 86.

[279] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 220; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 468, 525; H.H. Jescheck, *Lehrbuch*, s. 323, który wymienia badania medyczne wśród zachowań społecznie adekwatnych.

[280] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 413; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 151.

[281] Zob. G. Schmidhäuser, *Strafrecht*, s. 235.

[282] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 473–474; A. Eser, *Der Forscher als „Täter" und „Opfer". Rechtsvergleichende Beobachtungen zu Freiheit und Verantwortlichkeit von Wissenschaft und Technologie*, w: *Festschrift für Karl Lackner zum 70. Geburtstag am 18. Februar 1987*, red. W. Küper, Berlin 1987, s. 946; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27.

[283] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27.

[284] Zob. M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 172.

leczniczego, a szczególnie badawczego[285]. Problem ten podnoszony był w kontekście braku zgody uczestnika zdolnego do jej udzielenia[286], wadliwości jego zgody[287] oraz udziału w eksperymencie badawczym osoby niezdolnej do wyrażenia zgody[288]. Doktryna jednomyślnie uznaje, że ani społeczna adekwatność, ani dozwolone ryzyko nie mogą legitymować odstępstw od prawa uczestnika eksperymentu do samostanowienia, niezależnie od poglądu, czy i na ile interwencja ta ma cechy omawianych konstrukcji prawnych[289]. Przesądza o tym, jak się zdaje, zindywidualizowanie osoby, która byłaby narażona na niebezpieczeństwo w odróżnieniu od zagrożeń grupowych, uznawanych za przykłady społecznej adekwatności[290]. Podnosi się, że argument korzyści dla ogółu nie uzasadnia rozporządzania cudzymi dobrami prawnymi[291], a pogląd przeciwny opierałby się na „prawie do prowadzenia badań", czyli prawie do żądania, aby dla postępu naukowego człowiek poddał się interwencji medycznej[292]. Wskazywano natomiast na dopuszczalność rezygnacji z warunku zgody, opierając się na dozwolonym ryzyku – podobnie jak na stanie wyższej konieczności – w sytuacji, gdy nie ma możliwości jej uyskania[293].

[285] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 37, 39–43; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 101–103.

[286] Zob. H. Trockel, *Das Recht*, s. 2333.

[287] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 41.

[288] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 101–102; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 41; H. Trockel, *Das Recht*, s. 2333.

[289] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 41, 42; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 102–103.

[290] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27, który porównuje pierwsze zastosowanie nowatorskiej operacji z wypadkami w ruchu drogowym i przy produkcji materiałów wybuchowych.

[291] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 102–103.

[292] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27. Por. H. Trockel, *Das Recht*, s. 2333–2334, który opierając się na założeniu, że społeczeństwo ma roszczenie o postęp naukowy, zaś społeczna adekwatność „pośredniczy" między interesem indywidualnym i korzyścią wspólną, dopuścił możliwość odstąpienia od warunku zgody uczestnika eksperymentu badawczego na podstawie społecznej adekwatności, tytułem wyjątku o charakterze *ultima ratio*.

[293] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 221.

5. Przesłanki legalności nowatorskiej interwencji medycznej

5.1. Zgoda uczestnika

5.1.1. Funkcja zgody w kontekście wyłączenia bezprawności

Jak już wspomniano, w koncepcji *Rechtfertigungslösung* podstawą wyłączenia bezprawności interwencji medycznej jest zgoda pacjenta. Odpowiada to ujętemu szerzej na gruncie prawa niemieckiego rozumieniu zgody, tradycyjnie określanej terminem *Einwilligung*, jako okoliczności wyłączającej bezprawność[294]. Doktryna niemiecka wyróżnia też zgodę tradycyjnie określaną terminem *Einverständnis*, która wyłącza ustawową istotę czynu, chociaż obecnie zauważa się tendencję do zatarcia tego rozróżnienia[295]. W ramach *Tatbestandslösung* funkcja zgody jest postrzegana niejednolicie. Wedle jednego poglądu zgoda wyłącza bezprawność ingerencji w prawo do samostanowienia, która jednak nie podlega aktualnie kryminalizacji. Przedstawiciele drugiego stanowiska przyjmują, że zgoda wyłącza ustawową istotę przestępstwa uszkodzenia ciała[296].

Podobnie przedstawia się funkcja zgody uczestnika eksperymentu. Zgoda jest tutaj częściej traktowana jako okoliczność wyłączająca bezprawność, gdyż pogląd ten prezentują także przedstawiciele doktryny będący zwolennikami *Tatbestandlösung* w zakresie interwencji standardowej. Doktryna zaznacza przy tym, że w przypadku interwencji odchodzącej od standardu medycznego, w tym badań nieterapeutycznych, niezbędność zgody dla legitymacji działania lekarza jest jeszcze istotniejsza niż w przypadku postępowania standardowego[297].

W prawie niemieckim znaczenie zgody wobec bezprawności czynów godzących w ludzkie zdrowie wykazuje zatem fundamentalne różnice w stosunku do prawa francuskiego, gdzie zgoda nie jest okolicznością wyłączającą bezprawność czynu (*fait justificatif*), a tylko jedną z przesłanek prawnej dopuszczalności interwencji medycznej. Nie oznacza to,

---

[294] Zob. B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1198–1199; H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 373, 375–375; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 112; H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 95.

[295] Zob. C. Roxin, *Strafrecht*, s. 540–545; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 18; H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 95; H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 373; Z. Jędrzejewski, *Zgoda dysponenta dobrem a struktura przestępstwa*, Prok. i Pr. 2008, nr 5, s. 36–44.

[296] Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 31–33; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 15.

[297] Zob. U. Fröhlich, *Forschung*, s. 161.

że na gruncie niemieckim prawo do samostanowienia w kwestii udziału w eksperymencie ma charakter bezgraniczny. Dla legitymacji eksperymentu sama zgoda nie wystarcza[298], a z ograniczeń prawa do samostanowienia wynikają obiektywne warunki dopuszczalności eksperymentu leczniczego i badawczego[299]. Znaczenie przypisywane zgodzie przemawia jednak za ich systematyzacją w kontekście przesłanek jej skuteczności[300].

5.1.2. Źródła regulacji prawnej

Ochrona prawa do samostanowienia jako przejawu ludzkiej godności wywodzona jest z określonego w art. 2 ust. 1 GG prawa osobowości (*allgemeine Persönlichkeitsrecht*), zwanego też prawem do swobodnego rozwoju osobowości (*Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit*)[301]. W ustawodawstwie zwykłym warunek zgody na interwencję medyczną znajduje podstawę w § 630d BGB, gdzie przewidziano, że przed zastosowaniem środka medycznego, w szczególności przed interwencją dotyczącą integralności cielesnej lub zdrowia, udzielający świadczenia zdrowotnego ma obowiązek uzyskać zgodę pacjenta (§ 630d ust. 1 zd. 1 BGB), która może być odwołana w każdym czasie, bez podania powodów i w jakiejkolwiek formie (§ 630d ust. 3 BGB). W doktrynie zaznacza się, że § 630d BGB ma zastosowanie do badań medycznych przynajmniej w zakresie, w jakim realizują one cel leczniczy wobec uczestnika[302]. Szczególne cechy eksperymentu leczniczego i badawczego uznawane są jednak za racje dla pewnych obostrzeń w porównaniu z wymogami stawianymi zgodzie na interwencję standardową. Odrębnie uregulowana

[298] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 219–221; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 101; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 44; H. Trockel, *Das Recht*, s. 2331–2332; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 455, 460, 471, 472; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 119.

[299] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 27–28; H. Trockel, *Das Recht*, s. 2331; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 66; D. Hart, *Ärztliche*, s. 9; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 471–474, 516, 525; M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 199–200; J. Schimikowski, *Experiment*, s. 44–45.

[300] Te zaś – mimo tradycyjnie przypisywanych im różnic (zob. H. Welzel, *Das Deutsche*, s. 95) – są obecnie rozumiane podobnie w ramach *Rechtfertigungslösung* i *Tatbestandslösung*, szczególnie w kontekście medycznym, zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 33–34; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 545–555; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 114.

[301] Zob. BGH, Urteil v. 14. Februar 1989, VI ZR 65/88 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1989–02–14/vi-zr-65_88), pkt 3 aa; H. Helmchen, *Biomedizinische Forschung mit einwillungsunfähigen Erwachsenen, w: Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung*, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2002, s. 83; D. Voll, *Die Einwilligung*, s. 29; C. Katzenmeier, *Rechtsfragen*, s. 369–370.

[302] Zob. H.-D. Lippert, *Das Patientenrechtegesetz*, s. 715–717.

została zgoda uczestnika badań klinicznych, która też może być cofnięta w każdym czasie[303]. Warunki skuteczności zgody w dużej mierze wywodzą się z dorobku doktryny i orzecznictwa, bazującego na istocie zgody[304]. Ich zasadniczy trzon pozostaje wspólny dla wszystkich interwencji medycznych, niezależnie od celu i stopnia nowatorstwa.

5.1.3. Zdolność do wyrażenia zgody

Przesłanki zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną zostały uregulowane ustawowo tylko w odniesieniu do interwencji szczególnych, w tym badań klinicznych. W świetle § 40 ust. 1 zd. 3 pkt 3 lit. a AMG pełną zdolność do wyrażenia zgody ma osoba pełnoletnia, która jest w stanie rozpoznać istotę, znaczenie i zakres badania klinicznego oraz ukierunkować według tego swoją wolę, a w myśl § 20 ust. 2 pkt 1 MPG – osoba z pełną zdolnością do czynności prawnych, która jest w stanie pojąć istotę, ryzyko, znaczenie i zakres badania klinicznego oraz określić według tego swoją wolę. Za osoby, które nie spełniają tych warunków, udziela zgody przedstawiciel ustawowy lub pełnomocnik[305], przy czym *Arzneimittelgesetz* wymaga poszanowania sprzeciwu osoby reprezentowanej, zaś w świetle obydwu ustaw konieczna jest też zgoda małoletniego, będącego w stanie rozpoznać istotę, znaczenie i zakres badania oraz w oparciu o to ukształtować swoją wolę[306]. Zdolność do wyrażenia zgody na udział w badaniach klinicznych tylko częściowo uwarunkowana jest więc zdolnością do czynności prawnych. Dla pozostałych rodzajów interwencji medycznych – standardowych i nowatorskich – zależność ta pod względem formalnym nie występuje, a zdolność do wyrażenia zgody ustalana jest *ad casum*[307]. Prawo niemieckie nie określa w ogólny sposób dolnej granicy wieku, od której małoletni uzyskiwałby taką zdolność, choćby częściowo[308], a jedynie przewiduje, że jeśli

---

[303] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 pkt 3 lit. b i § 40 ust. 2 zd. 3 AMG; § 20 ust. 1 zd. 3 pkt 2 i § 20 ust. 1 zd. 4 MPG.

[304] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 54; D. Lechner, *Auswirkungen des Patientenrechtegesetzes auf den Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht – eine strafrechtliche Analyse*, MedR 2013, nr 7, s. 430; Gesetzentwurf 17/10488, s. 9, 13.

[305] Instytucja pełnomocnictwa jest alternatywą opieki dla osoby dorosłej, która z powodu choroby psychicznej lub innych zaburzeń nie jest w stanie zajmować się swoimi sprawami, zob. § 1896 ust. 1–2 BGB.

[306] Zob. § 40 ust. 4 pkt 3 i § 41 ust. 3 pkt 2 AMG; § 20 ust. 4 pkt 4 i § 21 pkt 2 MPG.

[307] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 55; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 169; Gesetzentwurf 17/10488, s. 23; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 166; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 553.

[308] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 6, 8. W literaturze wymienia się tu granice 14 lat (zob. tamże, s. 8), 16 lat (zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 33–34) lub proponuje ocenę zależną od konkretnej sytuacji (zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 174–178; Gesetzentwurf 17/10488, s. 23).

pacjent jest niezdolny do wyrażenia zgody, należy uzyskać zgodę od osoby uprawnionej do jej udzielenia, z poszanowaniem dyspozycji pacjenta wydanej na mocy § 1901a ust. 1 zd. 1 BGB[309]. Dla eksperymentu leczniczego doktryna przyjmuje podobne zasady reprezentacji. Ocena możliwości ich stosowania do eksperymentu badawczego zależy od ustalenia, czy osoba niezdolna do wyrażenia zgody w ogóle może w nim uczestniczyć.

Ten ostatni problem znalazł rozstrzygnięcie ustawowe w zakresie badań klinicznych. Uczestnikiem takich badań może być osoba niezdolna do wyrażenia zgody, chociaż zasadniczo wymaga się, aby zastosowanie wobec niej badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego było wskazane według ustaleń nauki medycznej dla ratowania jej życia, przywrócenia zdrowia lub ulżenia cierpieniom[310]. Od 2004 r. małoletni może nadto – po spełnieniu dodatkowych warunków – wziąć udział w badaniu produktu leczniczego z tzw. korzyścią grupową, czyli związanym z bezpośrednią korzyścią dla grupy pacjentów, którzy dotknięci są tą samą chorobą, co uczestnik (§ 41 ust. 1 pkt 2 lit. a i c AMG)[311]. Badania z korzyścią grupową są obecnie niedopuszczalne wobec osób niezdolnych do wyrażenia zgody z innych przyczyn niż wiek. Stan prawny w zakresie badań klinicznych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody wynikający z rozporządzenia 536/2014

---

[309] Zob. § 630d ust. 1 zd. 2 BGB; Gesetzentwurf 17/10488, s. 23. § 1901a BGB daje dorosłej osobie możliwość wyrażenia zgody lub sprzeciwu co do „badań stanu zdrowia, leczenia lub interwencji lekarskich" na wypadek utraty zdolności do udzielenia zgody w przyszłości.

[310] Zob. § 41 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 pkt 1; § 41 ust. 3 AMG; § 21 ust. 1–2 MPG; A. Graf, G. Juhl, H. Wachenhausen, w: *Medizinprodukterecht*, red. E. Anhalt, P. Dieners, München 2017, s. 230.

[311] Zob. C. Pestalozza, *Risken*, s. 3375, 3378; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 490. Kwestią sporną w doktrynie pozostaje ustalenie, czy wymóg korzyści dla uczestnika obowiązuje w badaniach klinicznych z udziałem małoletniego niedotkniętego chorobą, do leczenia której ma być wykorzystany przedmiot badania. Ustawodawca przewidział je wyłącznie w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do rozpoznawania lub zapobiegania chorobom u małoletnich (zob. § 40 ust. 4 AMG i w § 20 ust. 4 MPG, A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 79–80; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222), stawiając warunek, by zastosowanie przedmiotu badania było wskazane według ustaleń wiedzy naukowej do rozpoznania choroby u małoletniego albo do uchronienia go przed chorobą (§ 40 ust. 4 pkt 1 AMG, § 20 ust. 4 nr 1–2 MPG) i pierwszeństwa badań z udziałem dorosłych (§ 40 ust. 4 n 2 AMG, § 20 ust. 4 pkt 3 MPG). Większość doktrny wywodzi stąd warunek istnienia wskazania medycznego u uczestnika badania (zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 490; C. Pestalozza, *Risken*, s. 3375, 3378; G. Fischer, *Der Einfluss der Europäischen Richtlinie 2001 zur Klinischen Prüfung von Arzneimitteln auf Versuche an Kindern und anderen einwillungsunfähigen Personen*, w: *Strafrecht. Biorecht. Rechtsphilosophie. Festschrift für Hans-Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag am 10. Mai 2003*, red. K. Amelung i in., Heidelberg 2003, s. 686; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 81–82; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 225; A. Graf, G. Juhl, H. Wachenhausen, w: *Medizinprodukterecht*, red. E. Anhalt, P. Dieners, s. 229; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 285–287), chociaż są też poglądy, wedle których wystarczające jest, aby badanie dotyczyło przydatności produktu leczniczego w diagnostyce lub profilaktyce chorób dziecięcych (zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 19–20; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 41; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 605–606).

uzupełniony został przez ustawodawcę niemieckiego dodatkowymi regulacjami, które wejdą w życie wraz z rozpoczęciem stosowania nowego prawa UE. Należy do nich przede wszystkim ograniczenie przewidzianej w rozporządzeniu 536/2014 dopuszczalności badań klinicznych z udziałem osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody. Osoba taka będzie mogła uczestniczyć w badaniach klinicznych z korzyścią grupową pod warunkiem, że w czasie, gdy jeszcze miała pełną zdolność do wyrażenia zgody, oświadczyła pisemnie po uzyskaniu informacji lekarskiej dotyczącej wszystkich okoliczności istotnych dla udzielenia zgody, że na wypadek przyszłej niezdolności do wyrażenia zgody zgadza się na udział w określonych badaniach z korzyścią grupową, które w czasie składania oświadczenia nie są jeszcze bezpośrednio przewidywalne. Badania z korzyścią grupową będą nadal niedopuszczalne u osób, które nigdy nie miały zdolności do wyrażenia zgody[312]. Nowe przepisy *Arzneimittelgesetz* utrzymują dotychczasowy stan prawny w zakresie, w jakim uzależniają udział w badaniu klinicznym małoletniego, który jest w stanie zrozumieć istotne informacje dotyczące tego badania i ukształtować na ich podstawie swoją wolę, od jego zgody, udzielanej obok zgody przedstawiciela ustawowego[313], i wymagają poszanowania odmowy udziału w badaniu klinicznym, wyrażonej w jakikolwiek sposób, przez każdą osobę niezdolną do udzielenia zgody[314].

Poza obszarem badań klinicznych i w wypowiedziach *de lege ferenda* udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach niezwiązanych z korzyścią dla uczestnika jest – przy zachowaniu pewnych granic – dosyć szeroko aprobowany[315], mimo że doktrynie niemieckiej przypisuje się nieprzychylność wobec takich interwencji[316]. Jak już jednak wspomniano, uzasadnienie tej aprobaty nie opiera się na społecznej adekwatności lub dozwolonym ryzyku. Wskazuje się raczej na to, że dobro osoby niezdolnej do wyrażenia zgody nie zawsze sprzeciwia się udziałowi w badaniach niezwiązanych z korzyścią dla uczestnika[317] lub że nie może być ograniczane do zobiektywizowanych interesów

---

312 Zob. § 40b ust. 4 AMG n. F.; L. Nickel i in., *Änderungen*, s. 808.

313 Zob. § 40b ust. 3 AMG n. F.

314 Zob. § 40b ust. 3 i 4 AMG n. F., nawiązujący do art. 31 ust. 1 lit. c i art. 32 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014.

315 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 182–189; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 496; G. Fischer, *Medizinische*, s. 8–9, 37–40; H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 235; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 225–227.

316 Zob. H. Lilie, *Forschung*, s. 8–9; G. Freund, F. Heubel, *Forschung*, s. 348; G. Fischer, *Der Einfluss*, s. 687. W pracach nad Europejską Konwencją Biomedyczną strona niemiecka sprzeciwiała się badaniom z korzyścią grupową, zob. H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 771–772.

317 Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 226; G. Fischer, *Der Einfluss*, s. 688–689, który aprobuje tę tezę wyłącznie w odniesieniu do starszych dzieci, dysponujących już rozeznaniem co do celu i znaczenia interwencji badawczej.

zdrowotnych[318], że badania z korzyścią grupową przy odpowiednich ograniczeniach nie naruszają godności uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody[319], że dziecko jest częścią społeczności, która nie może pozwalać na to, by każdy dbał wyłącznie o swoje interesy[320] lub że obecne pokolenie, korzystające z osiągnięć medycyny, winno przyczynić się do jej rozwoju dla następnych pokoleń[321].

5.1.4. Zgoda domniemana

W zakresie eksperymentu leczniczego za dopuszczalne uznaje się pominięcie warunku zgody pacjenta, który nie jest zdolny do jej wyrażenia, w sytuacji niecierpiącej zwłoki, jeśli nie ma możliwości uzyskania w odpowiednim czasie zgody zastępczej, a podejmowana interwencja odpowiada domniemanej woli pacjenta[322]. Rozwiązanie takie przewidziane zostało przez ustawodawcę dla zwykłych interwencji leczniczych (§ 630d ust. 1 zd. 4 BGB). Zasadniczo odrzuca się jego stosowanie do eksperymentu badawczego, ponieważ nie można domniemywać, że pacjent godzi się na udział w interwencji medycznej, z której nie odniesie żadnych korzyści[323]. *Arzneimittelgesetz* przewiduje jednak możliwość natychmiastowego podjęcia badania klinicznego z udziałem osoby dotkniętej chorobą, do leczenia której ma być używany badany produkt leczniczy, jeśli nie ma możliwości uzyskania zgody uczestnika z powodu sytuacji nagłej, a badana metoda postępowania musi być zastosowana bez zwłoki, dla ratowania jego życia, przywrócenia mu zdrowia lub ulżenia cierpieniu. Wyraźna zgoda na dalszy udział w takim badaniu ma być uzyskana, jak tylko stanie się to możliwe i rozsądne (§ 41 ust. 1 zd. 2 AMG). Przedstawione rozwiązanie zapewnia uczestnikowi badania klinicznego wyższy standard ochrony niż

---

318 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 557; U. Fröhlich, *Forschung*, s. 167–170.

319 Zob. G. Fischer, *Der Einfluss*, s. 694; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 226.

320 Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 8–9, 37–38; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 226.

321 Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 235.

322 Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 55, 61–62; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 84–85; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 467; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 461–464; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 156; G. Fischer, *Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen*, w: *Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag*, red. H.J. Ahrens, Köln 1999, s. 557; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 117.

323 Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 9–10; G. Fischer, *Die mutmaßliche*, s. 556–557; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 103; por. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 493–494, którzy za dopuszczalne uznają nawet interwencje czysto badawcze, które nie pogorszą stanu zdrowia uczestnika.

przewidziana dla podobnych sytuacji przez prawo francuskie możliwość podjęcia badania niezwiązanego z korzyścią dla uczestnika.

Zgoda domniemana uznawana jest za surogat zgody wywodzony z prawa do samostanowienia[324] lub traktowany jako odrębna konstrukcja normatywna[325]. Za podstawę podjęcia decyzji nie służy tutaj obiektywna ocena kolidujących interesów i dóbr, ani kryterium „rozsądnego działania", lecz hipotetyczna wola pacjenta, rekonstruowana na podstawie dostępnych źródeł[326]. Dąży się do ustalenia, czego zainteresowany „chce", mimo że jego wyraźna wola nie jest znana bezpośrednio. Są to cechy różniące zgodę domniemaną od stanu wyższej konieczności[327]. Oceny obiektywnej, opartej na tej ostatniej instytucji można dokonać dopiero wówczas, gdy nie da się ustalić stanowiska pacjenta, a zachodzi sytuacja niecierpiąca zwłoki w ratowaniu jego życia lub zdrowia[328].

5.1.5. Obowiązek informacyjny

Niemiecka doktryna i orzecznictwo od dawna przyjmują, że skuteczność zgody uwarunkowana jest wiedzą uczestnika interwencji medycznej o jej zakresie i znaczeniu[329]. Myśl tę wyraża § 630d ust. 2 BGB, który wymaga, aby pacjent lub inna osoba uprawniona do udzielenia zgody uzyskali informację przewidzianą w § 630e ust. 1–4 BGB, określającym jej treść i sposób przekazywania. Informacja dotycząca eksperymentu leczniczego lub badawczego spełniać powinna warunki właściwe dla zwykłej interwencji medycznej, a nadto wynikające z nowatorskiej metody lub nieleczniczego celu[330]. Zarówno na zasadach ogólnych, jak i w badaniach klinicznych produktów leczniczych prawo do

[324] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 463–464, 555.

[325] Zob. C. Roxin, *Strafrecht*, s. 822–824.

[326] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 152–154; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 461–464; BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 37. Por. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 84–85, który odwołuje się do bardziej zobiektywizowanych kryteriów.

[327] Zdaniem R.H.W. Hägele (*Arzneimittelprüfung*, s. 463–464), czyn jest jednak usprawiedliwiony, gdy okaże się później, że domniemanie, mimo starań o ustalenie rzeczywistej woli, było fałszywe. W tym wypadku wyłączenie bezprawności opiera się na dozwolonym ryzyku.

[328] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 148–150, 155–156; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 115.

[329] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 111–112; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 10; H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 154; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 159.

[330] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 687–688, 696; T. Fischer, *Strafgesetzbuch* 2014, s. 1547.

informacji służy również osobie niezdolnej do wyrażenia zgody, jeśli pozwalają na to jej możliwości poznawcze[331].

Generalnie przyjmuje się, że informacja powinna obejmować wszystkie okoliczności, które mogą mieć znaczenie dla podjęcia decyzji przez rozsądnego pacjenta[332], a wśród nich: diagnozę, przebieg interwencji, związane z nią ryzyko i rokowanie co do skuteczności[333]. Warunek ten znalazł odzwierciedlenie w § 630c i § 630e ust. 1 zd. 1 BGB[334]. Drugi z wymienionych przepisów zalicza do zakresu wymaganej informacji „wszystkie okoliczności istotne dla zgody", w szczególności rodzaj, zakres, przebieg, oczekiwane skutki i ryzyko środka medycznego, a także jego potrzebę, pilność, przydatność i szanse powodzenia w odniesieniu do diagnozy i terapii. Jeśli planowana metoda postępowania mieści się w standardach medycznych, lekarz nie ma obowiązku informowania pacjenta o innych teoretycznie możliwych metodach, chyba że różnią się one w rozkładzie szans lub ryzyka[335], lub jest o nie pytany[336]. Dalsza część § 630e ust. 1 (zd. 3) BGB stanowi bowiem, że „przy informowaniu należy wskazać też na alternatywne środki, gdy kilka zwykłych metod, tak samo wskazanych medycznie, może prowadzić do istotnie różnych obciążeń, ryzyka lub szans wyzdrowienia"[337]. Informacja o innych metodach konieczna jest też – jak podkreśla doktryna i orzecznictwo – w przypadku interwencji nowatorskich[338], wraz ze wskazaniem, że proponowana metoda nie mieści się w postępowaniu standardowym[339].

---

[331] Zob. § 630e ust. 5 BGB; § 40 ust. 4 pkt 3 zd. 3 AMG, do którego odsyła też § 41 ust. 2 i ust. 3 pkt 2 AMG.

[332] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 57–58; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 13–14.

[333] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 14. Podobnie H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 158–164; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 158, 159.

[334] Zob. Gesetzentwurf 17/10488, s. 24. Uregulowanie obowiązku informacyjnego w dwóch przepisach wynika stąd, że 630c ust. 2 BGB dotyczy umowy o świadczenie zdrowotne, zaś § 630e BGB zgody na konkretną interwencję, zob. Gesetzentwurf 17/10488, s. 21; D. Hart, *Patientensicherheit*, s. 161.

[335] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 15; W.H. Eberbach, *Einzelfall*, s. 7; BGH, Urteil vom 15. März 2005, VI ZR 313/03 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2005–03–15/vi-zr-313_03/); BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt 13.

[336] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 14–15.

[337] Zob. też Gesetzentwurf 17/10488, s. 2.

[338] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 15; Gesetzentwurf 17/10488, s. 24; BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt 13; OLG Hamm, Urteil v. 23. 1. 2018 – 26 U 76/17, MedR 2018, nr 6, s. 409, 411.

[339] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 688; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 52; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 15; H. Lilie, *Forschung*, s. 7; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 85; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06 – w sprawie tej pozwany lekarz nie poinformował pacjentki, że tzw. metoda Racza jest nowym, naukowo spornym, „kliniczno-eksperymentalnym" sposobem leczenia bólu, który nie należy do standardu medycznego

Co do zasady lekarz nie ma obowiązku informowania o wszystkich znanych rodzajach ryzyka stosowanej interwencji medycznej, ale o ryzyku dla niej typowym[340]. Wyjątkiem jest rzadkie ryzyko, którego urzeczywistnienie może poważnie obciążyć dalsze życie pacjenta[341]. W przypadku interwencji nowatorskiej wymaga się poinformowania pacjenta, że nie można wykluczyć nieznanego ryzyka[342]. Jak stwierdził BGH, pacjentowi należy stworzyć możliwość starannego rozważenia, czy chce poddać się operacji rutynową metodą ze znanym ryzykiem czy nową (lub niekonwencjonalną) metodą, ze szczególnym uwzględnieniem szans na uzyskanie korzyści i nieznanych jeszcze pod każdym względem niebezpieczeństw[343].

Obowiązek informacyjny ma tym szerszy zakres, im bardziej lekarz odchodzi od metod uznanych w środowisku zawodowym lub wkracza w obszar nowatorstwa[344]. Podobnie, im mniejsza jest szansa osiągnięcia celu leczniczego oraz im mniej wskazań medycznych dla danej interwencji, tym bardziej wyczerpująca powinna być informacja o ryzyku[345]. Dotyczy to szczególnie interwencji nieleczniczych[346], a wśród nich

---

i którego skuteczność nie ma oparcia statystycznego. W ocenie BGH nie wystarczyła informacja o ryzyku niepowodzenia, gdyż nie uświadamiała ona pacjentce niebezpieczeństwa pogorszenia jej stanu, ani dyskusyjnej skuteczności stosowanej metody (pkt 27); OLG Hamm, Urteil v. 23. 1. 2018 – 26 U 76/17, s. 409, 411.

340 Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 16; P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 60; E. Kraatz, *Aus der Rechtsprechung*, s. 331–332.

341 Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 16; H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 161–162.

342 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 688; H. Lilie, *Forschung*, s. 7; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; C. Katzenmeier, *Aufklärung*, s. 2740; BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt 14, w której to sprawie pacjentkę prawidłowo poinformowano o różnych metodach operacji, czyli o rutynowym postępowaniu techniką manualną i zastosowaniu robota *Robodoc*, o nowatorskim charakterze tej drugiej metody oraz o znanych pozytywnych i negatywnych skutkach obydwu metod (pkt 13, 18), ale nie wskazano na to, że z nową metodą może być związane nieznane ryzyko (pkt 14). Podobnie zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, gdzie BGH podzielił stanowisko, że lekarz, zamierzając zastosować nowe i niewprowadzone do powszechnego stosowania postępowanie medyczne, z wykorzystaniem nowego i nieobjętego jeszcze pozwoleniem leku o niewyjaśnionym ryzyku, powinien poinformować pacjenta nie tylko o braku pozwolenia, ale i o tym, że nie da się wykluczyć nieznanego ryzyka (pkt 31). Wedle ówczesnego stanu wiedzy pacjent nie musiał być poinformowany o ryzyku dla wzroku, ale konieczne było uświadomienie mu, że lek nie ma jeszcze pozwolenia i dlatego należy liczyć się z nieznanym ryzykiem (pkt 32); OLG Hamm, Urteil v. 23. 1. 2018 – 26 U 76/17, s. 409, 411.

343 Zob. BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt 14; BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 31; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 24.

344 Zob. H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger*, s. 163; C. Katzenmeier, *Aufklärung*, s. 2740; H. Trockel, *Das Recht*, s. 2331; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 131; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 199.

345 Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 16–17; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 25; H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 228; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 206.

346 Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 16–17; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 25.

badań medycznych[347]. Lekarz pozostający z kandydatem na uczestnika badania w relacji terapeutycznej ma obowiązek wyraźnego wskazania na odmienny cel interwencji badawczej[348]. W doktrynie podkreśla się, że informacja poprzedzająca eksperyment badawczy musi być pełna i bezwyjątkowa[349]. Wyjaśnienie jego istoty powinno odnosić się do elementów nowatorstwa, celu, metody, eksperymentalnego charakteru, przebiegu, ryzyka i ewentualnych korzyści dla zdrowia uczestnika[350]. Ustawowa regulacja obowiązku informacyjnego w badaniach klinicznych, uznanego za warunek skuteczności zgody[351], czyni jego przedmiotem: istotę, znaczenie i zakres badania, a przy badaniach klinicznych produktów leczniczych także ryzyko oraz prawo zakończenia udziału w badaniu w każdym czasie[352]. Przedstawienie konkretnego celu badawczego powinno umożliwić kandydatowi na uczestnika porównanie ryzyka i korzyści[353] oraz sprzyjać jego identyfikacji z eksperymentem, chociaż może też stanowić formę oddziaływania na jego decyzję[354]. W informacji należy uwzględnić ryzyko o bardzo małym prawdopodobieństwie[355] i okoliczność, że wszystkie możliwe rodzaje ryzyka mogły nie zostać zidentyfikowane[356].

Obowiązek informacyjny doznaje relatywizacji w § 630e ust. 3 BGB, który zwalnia z niego lekarza, jeśli informacja jest wyjątkowo zbędna ze względu na szczególne okoliczności, zwłaszcza gdy chodzi o środek medyczny niecierpiący zwłoki albo gdy pacjent wyraźnie zrezygnował z informacji. Przy eksperymencie leczniczym dopuszczalność ograniczenia zakresu informacji motywowanego dobrem pacjenta jest jednak traktowana powściągliwie[357]. Za bardziej uzasadnione uznaje się pominięcie informacji dopiero na życzenie pacjenta. Jak zauważono w doktrynie, zasadniczo prawo do samostanowienia obejmuje zrzeczenie się informacji nawet przez uczestnika eksperymentu

---

347 Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 12; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 199.

348 Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 476.

349 Zob. J. Schimikowski, *Experiment*, s. 23; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 37; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 153; H. Lilie, *Forschung*, s. 4, który proponuje odpowiednie stosowanie do probanda przepisów o zgodzie dawcy przeszczepu *ex vivo*, zwłaszcza pod względem stopnia szczegółowości informacji.

350 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 38, 51, 52; G. Fischer, *Medizinische*, s. 12; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 696; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 474.

351 Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 pkt 3 lit. b i ust. 4, § 41 i c AMG; § 20 ust. 1 zd. 3 pkt 2 MPG.

352 Zob. § 40 ust. 2 zd. 1 AMG i § 20 ust. 1 zd. 3 pkt 2 MPG.

353 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 38.

354 Zob. tamże, s. 38, 51, 52.

355 Zob. tamże, s. 38; J. Schimikowski, *Experiment*, s. 25; G. Fischer, *Medizinische*, s. 12, który wskazuje na zdarzenia możliwe nawet w stosunku 1:10 000.

356 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 51.

357 Zob. H. Lilie, *Forschung*, s. 7; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 132.

badawczego[358]. Zalecane jest jednak wyłączenie spod tej możliwości informacji o ryzyku związanym z udziałem w eksperymencie. Jest to bowiem najistotniejszy warunek skuteczności zgody, a ponadto zrzeczenie się informacji w całości stwarza zbyt duże niebezpieczeństwo nadużyć ze strony badacza[359].

5.1.6. Swoboda wyrażenia zgody

W doktrynie i orzecznictwie przyjmuje się, że zgoda na udział w eksperymencie powinna być udzielona w sposób wolny od wad, w szczególności przymusu i błędu[360]. Kwestia swobodnego wyrażenia zgody łączona jest z dwoma kontrowersyjnymi problemami. Pierwszy z nich dotyczy odpłatności za udział w takiej interwencji. Jako ograniczenie wolności wyrażenia zgody ocenia się udział w odpłatnych badaniach medycznych osoby, która znajduje się w trudnej sytuacji finansowej[361]. Jednakże ustawodawca niemiecki w sposób wyraźny wykluczył tu jedynie – w ślad za przepisami unijnymi – udzielenie korzyści majątkowej za udział osoby małoletniej lub pełnoletniej niezdolnej do wyrażenia zgody w badaniu klinicznym produktu leczniczego, pozostawiając możliwość przyznania odpowiedniego odszkodowania[362]. Zakaz komercjalizacji ludzkiego ciała znajduje podstawy w konstytucyjnej gwarancji poszanowania ludzkiej godności (art. 1 ust. 1 GG)[363]. Na gruncie ustawowym nie doczekał się jednak w prawie niemieckim tak eksponowanego miejsca jak we Francji.

Po drugie, ograniczenia dla swobody zgody upatruje się w zależności uczestnika względem badacza, szczególnie w strukturach wojskowych, więziennych oraz w przypadku studentów i pracowników służby zdrowia[364]. Również i w tej kwestii regulacja ustawowa ma charakter fragmentaryczny. Odnosi się wyłącznie do osób przebywających w ogólnie określonym „zakładzie", na podstawie orzeczenia sądu lub innego organu,

---

[358] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 25–26; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 474. Odmiennie P. Held (*Strafrechtliche*, s. 52), zdaniem którego co do zasady uczestnik eksperymentu badawczego nie może zrezygnować z informacji, a za wyjątek autor uznaje badania kontrolowane.

[359] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 25–26; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 474.

[360] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 9; U. Schroth, *Ärztliches*, s. 36–38; P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 54; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 53; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 159.

[361] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 53–54.

[362] Zob. § 40 ust. 4 pkt 5; § 41 ust. 2, § 41 ust. 3 pkt 4 AMG.

[363] Zob. J. Taupitz, *Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile: Lässt es sich rational begründen?*, w: *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers*, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2007, s. 4.

[364] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 54; J. Schimikowski, *Experiment*, s. 28–29.

wykluczając ich udział w badaniach klinicznych produktów leczniczych[365] i wyrobów medycznych[366]. Wyłączenie to zostanie utrzymane po rozpoczęciu obowiązywania rozporządzenia 536/2014[367]. Obejmuje swoim zakresem wszystkie środki przymusowo pozbawiające wolności, w tym karę pozbawienia wolności, środki zabezpieczające i poprawcze, tymczasowe aresztowanie, zatrzymanie policyjne[368]. Zakazu nie uchyla zgoda chronionej osoby na udział w badaniu[369]. Ustawodawca nie uczynił tu żadnego wyjątku, co literalnie oznacza niedopuszczalność badania klinicznego, które daje uczestnikowi szansę na bezpośrednią korzyść zdrowotną[370]. Dla uniknięcia takich konsekwencji przyjmuje się w drodze wykładni celowościowej, że omawiany zakaz nie obowiązuje w warunkach § 41 AMG[371]. Dopuszczalność udziału osoby pozbawionej wolności w innym eksperymencie badawczym niż badanie kliniczne nasuwa w doktrynie wątpliwości. Można spotkać zarówno pogląd wykluczający taką możliwość[372], jak i uzależniający ją od zapewnienia konkretnemu uczestnikowi swobody decyzji[373].

5.1.7. Forma zgody i informacji

W prawie niemieckim zgoda na interwencję medyczną co do zasady może być udzielona w dowolnej formie, w sposób zarówno wyraźny, jak i konkludentny[374]. Dla badań klinicznych ustawa wymaga jednak zgody pisemnej[375], przy czym przed badaniem wyrobu medycznego na podstawie § 21 MPG lub jeśli osoba mająca uczestniczyć w badaniu produktu leczniczego nie może pisać, istnieje możliwość udzielenia zgody ustnej, w obecności co najmniej jednego świadka, który dokumentuje zgodę na piśmie[376].

---

[365] § 40 ust. 1 zd. 3 pkt 4 AMG.

[366] § 20 ust. 1 pkt 3 MPG.

[367] Zob. art. 34 rozp. 536/2014; § 40a ust. 2 AMG n. F.

[368] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 69; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 548.

[369] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 69.

[370] Zob. tamże, s. 70; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 611–612, 614; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 247.

[371] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 70–71; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 83; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 614–615, który nadto widzi możliwość zastosowania § 34 StGB.

[372] Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 33–34.

[373] Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 35–36.

[374] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 158; P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 54; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 6; E. Kraatz, *Aus der Rechtsprechung*, s. 330.

[375] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 pkt 3 lit. b AMG; § 20 ust. 2 pkt 2 MPG.

[376] Zob. § 40 ust. 1 zd. 4 AMG i § 21 pkt 4 MPG.

W świetle § 630e ust. 2 BGB obowiązek informacyjny powinien być wykonany w sposób zrozumiały, w formie ustnej, a dodatkowo można też powołać się na dokumenty, które otrzymuje pacjent. Przy badaniach klinicznych produktu leczniczego, obok informacji ustnej i umożliwienia dodatkowej rozmowy informacyjnej, obowiązkowe jest wręczenie kandydatowi na uczestnika zrozumiałej informacji w formie pisemnej (§ 40 ust. 2 AMG).

5.1.8. Prawo do samostanowienia a badania kontrolowane

Typowe dla badań kontrolowanych zatajenie przed uczestnikiem rodzaju przyjmowanej substancji jest dopuszczalne, o ile uczestnik zgodził się czasowo zrezygnować z tej informacji[377]. Kandydat na uczestnika badania kontrolowanego powinien być zatem poinformowany o charakterze badania, o tym, czy badanie zakłada losowy przydział do grupy badanej i kontrolnej oraz użycie placebo. Wszystkie te okoliczności muszą być objęte zgodą[378], określaną niekiedy jako „zgoda alternatywna" obejmująca udział w obydwu grupach badania kontrolowanego[379]. Dotyczy to wszystkich kandydatów na uczestników badania, nawet przy założeniu, że *Arzneimittelgesetz* nie ma zastosowania do grupy przyjmującej lek standardowy, ponieważ nie wiadomo z góry, do której z grup konkretna osoba zostanie przypisana[380]. Za konieczne uznaje się nadto bieżące informowanie uczestników o cząstkowych wynikach badania w przypadku, gdy jedna z metod okaże się znacznie lepsza, ponieważ podstawą decyzji uczestnika było przekonanie o braku przewagi którejkolwiek z metod[381].

[377] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 52.

[378] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 479; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 717–718; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 37, 83; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 58; W.H. Eberbach, *Einzelfall*, s. 8; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 154.

[379] Zob. H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 56.

[380] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 713.

[381] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 38.

5.2. Granice prawa do samostanowienia

5.2.1. Prawo do samostanowienia a ochrona życia i zdrowia

Jak już wspomniano, prawo do samostanowienia nie pozwala człowiekowi na nieograniczone dysponowanie swoją integralnością cielesną. Zasadę tę wyraża § 228 StGB, wedle którego „Kto dopuszcza się uszkodzenia ciała za zgodą osoby pokrzywdzonej, tylko wówczas działa bezprawnie (*rechtswidrig*), gdy czyn mimo zgody sprzeciwia się dobrym obyczajom (*die guten Sitten verstößt*)"[382]. Mimo wyraźnego odniesienia do zgody jako okoliczności wyłączającej bezprawność, przepis ten stosowany jest również do zgody wyłączającej ustawową istotę czynu[383]. Treść § 228 StGB ma szczególne znaczenie w przypadku interwencji medycznych, które nie realizują celu leczniczego[384] lub przeprowadzane są bez wskazań medycznych[385]. Obydwa te kryteria spełnia eksperyment badawczy, zaś drugie z nich przypisywane jest przez część doktryny eksperymentowi leczniczemu[386]. Brak sprzeczności z dobrymi obyczajami stanowi więc podstawę obiektywnych granic dla obydwu rodzajów eksperymentu w zakresie, w jakim nie określają ich odrębne przepisy o badaniach klinicznych. Tam natomiast, gdzie obowiązują szczególne regulacje, omawiana klauzula ma znaczenie dla oceny skutków ich naruszenia na gruncie przepisów karnych chroniących życie i zdrowie.

Istotne problemy wykładnicze sprawia ocenny charakter klauzuli dobrych obyczajów z § 228 StGB. Spotyka się on z krytyką z perspektywy zasady ustawowej określoności prawa karnego[387]. W związku z tym orzecznictwo i doktryna opowiadają się za restryktywną wykładnią tego przepisu[388]. Dyspozycje integralnością cielesną uznawane są za

---

[382] Zob. tamże, s. 66.

[383] Zob. R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 108.

[384] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 52–54.

[385] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 19; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 191.

[386] Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 238–239; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 81; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217.

[387] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 164; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 19; J. Bochmann, *Wybrane zagadnienia zgody pokrzywdzonego na uszkodzenie ciała* (*§ 228 niem. k.k.*), w: *Karne aspekty spowodowania uszczerbku na zdrowiu w prawie niemieckim, polskim i austriackim*, red. E. Hryniewicz, M. Małolepszy, Poznań 2013, s. 111–113. Na temat innych krytycznych ocen tego przepisu zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 161–162; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1115–1116.

[388] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 20; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 558–559; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 689–693; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 165; R. Maurach, F. C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 108.

dopuszczalne w świetle § 228 StGB o tyle, o ile rezygnacja z jej ochrony nie koliduje w sposób oczywisty z wartościami społeczno-etycznymi[389]. W tej kwestii szeroko cytowane jest stanowisko BGH, który stwierdził, że: „Ustalenie, że uszkodzenie ciała sprzeciwia się dobrym obyczajom, może być przyjęte tylko wówczas […], gdy wedle powszechnie uznanych ocen moralnych, które w rozsądny sposób nie mogą być zakwestionowane, dotknięte jest ono jednoznacznie piętnem nieobyczajności […], gdy sprzeciwia się poczuciu przyzwoitości wszystkich słusznie i sprawiedliwie myślących. Nie wystarcza zatem sprzeczność z systemem wartości pojedynczej grupy społecznej lub sądu karnego rozpoznającego czyn"[390]. W innym orzeczeniu BGH zajął jednak stanowisko, że ze względu na konstytucyjny nakaz przewidywalności karania znaczenie pojęcia „dobre obyczaje" należy ograniczać do jego „istoty prawnej"[391]. Podobnie, zdaniem K. Oswald, zasada legalizmu wymaga, aby klauzula ta była interpretowana w ścisłym związku z zakazami karnymi i prawnym znaczeniem konkretnego dobra, nie zaś na podstawie przekonań moralnych[392]. W przypadku eksperymentu leczniczego, który jest co do zasady ostatnią szansą dla pacjenta, należy ograniczyć jej sens do „minimum prawnokarnego"[393].

Jak stwierdził zaś A. Eser, granica „nieobyczajności" z § 228 StGB zostanie przekroczona przynajmniej tam, gdzie dyspozycja sobą stanowi naruszenie ludzkiej godności[394] lub sposób i stopień uszkodzenia ciała jest całkowicie nieporównywalny do zamierzonego celu[395]. Odnosząc tę myśl do eksperymentu badawczego, autor przyjmuje, że proband nie może przybrać wobec eksperymentatora statusu „bezwolnego przedmiotu", ani narazić się na ryzyko, którego rozmiaru nie przeważałoby spodziewane poszerzenie wiedzy[396]. Ten ostatni pogląd wpisuje się w kierunek interpretacyjny, który przy rozstrzyganiu o sprzeczności uszkodzenia ciała z dobrymi obyczajami uwzględnia jego zakres, sposób i cel[397]. W ramach oceny nowatorskiej interwencji medycznej zakłada on korzystanie

---

389 Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 219; M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 200.

390 Za: H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 20; zob. też K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 334–335; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 689; BGH, Urteil v. 11.12.2003, 3 StR 120/03 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2003–12–11/3-str-120_03), pkt 2a.

391 Zob. BGH, Urteil v. 26.5.2004 – 2 StR 505/03, NJW 2004, nr 34, s. 2459.

392 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 689–691.

393 Zob. tamże, s. 692.

394 Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 219. Por. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 691–692.

395 Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 220; podobnie R. Maurach, F. C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, t. 1, s. 108; M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 200.

396 Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 219–220. Podobnie H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 470.

397 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 165; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 20; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 29; W. Stree, w: A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch*,

z kryterium proporcjonalności korzyści i ryzyka[398], podobnie jak przy podejmowaniu innych decyzji lekarskich[399], a nawet z ustawowych warunków dopuszczalności badań klinicznych[400], wśród których przesłanka proporcjonalności korzyści i ryzyka bywa uznawana za konkretyzację klauzuli dobrych obyczajów z § 228 StGB[401]. Powraca tu podnoszony już problem stosowania przepisów *Arzneimittelgesetz* poza jej zakresem przedmiotowym. Ocena relacji korzyści i ryzyka nieuregulowanego ustawowo eksperymentu leczniczego i badawczego jest obszarem szczególnie podatnym na nawiązania do przepisów o badaniach klinicznych[402], chociaż doktryna upatruje też podstawy warunku proporcjonalności korzyści i ryzyka w obowiązku ostrożności i konstrukcji prawnej dozwolonego ryzyka[403] oraz w ograniczeniach stawianych wolności terapii[404].

Uwzględnianie w ramach § 228 StGB bilansu korzyść-ryzyko napotyka również na krytykę[405]. Z pełną aprobatą doktryny nie spotyka się też uwzględnianie w ramach § 228 StGB celu uszkodzenia ciała. Można spotkać pogląd, że naganny moralnie cel nie odbiera zgodzie skuteczności, bo istotniejsza jest waga zaatakowanych dóbr i grożącego im uszczerbku[406], a realizacja odpowiednio doniosłego celu może przesądzić tylko o skuteczności zgody, np. na dawstwo narządu[407] lub eksperyment leczniczy[408]. Towarzyszy temu z jednej strony przekonanie, że zgoda zawsze uchyla bezprawność lekkiego uszkodzenia ciała[409], a z drugiej próby ustalenia maksymalnego stopnia zamachu na integralność cielesną, którego bezprawność wyłączałaby zgoda. W tej drugiej kwestii spotyka się znaczne

---

s. 1669; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 470; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 335; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1340.

398 Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 220; H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 470, 471; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 338; H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 240–241; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 94, 98–99; B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1204–1212.

399 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 475.

400 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 59; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 471.

401 Zob. M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 200–201.

402 Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

403 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 473–474.

404 Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134.

405 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 693, 696–697; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 180–181; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 50–52.

406 Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 53–54. Podobnie BGH, Urteil v. 26.5.2004 – 2 StR 505/03, s. 2459–2460; BGH, Urteil v. 11.12.2003, 3 StR 120/03, pkt 2a.

407 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 165; BGH, Urteil v. 26.5.2004 – 2 StR 505/03, s. 2459–2460.

408 Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 53–54, 63.

409 Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 20–21.

rozbieżności, tym bardziej że podejmują ją też autorzy uwzględniający w ramach § 228 StGB cel interwencji medycznej.

Z § 216 StGB, który kryminalizuje zabójstwo na żądanie, jednoznacznie wynika nieskuteczność zgody na udział w eksperymencie zakładającym śmierć człowieka, niezależnie od korzyści, jakie eksperyment miałby przynieść[410]. Wątpliwości nasuwa już jednak ocena zgody na eksperyment, który stwarza niebezpieczeństwo dla życia uczestnika[411]. Niektórzy przyjmują, że zgoda na niebezpieczeństwo dla życia może być podstawą wyłączenia bezprawności czynu, gdyż § 216 StGB odnosi się wyłącznie do spowodowania śmierci[412]. Nie wyklucza to jednak oceny konkretnego przypadku na podstawie § 228 StGB i uznania zgody za bezskuteczną (np. na przyjmowanie środków dopingujących) albo za skuteczną (np. na ryzykowną operację ratującą życie)[413]. Szeroko reprezentowane jest stanowisko o braku skuteczności zgody na konkretne niebezpieczeństwo dla życia[414], zazwyczaj z wyłączeniem interwencji medycznych, które zarazem ratują życie[415]. Zdaniem R.H.W. Hägele, zbyt daleko idące byłoby uznanie za niedopuszczalne wszystkich eksperymentów zagrażających życiu, ponieważ przy eksperymencie rzadko kiedy możliwe jest zupełne wykluczenie takiego niebezpieczeństwa, co prowadzi do wniosku, że ocen należałoby dokonywać *ad casum*, nawet przy eksperymencie badawczym[416]. Z kolei P. Held, odnosząc się do eksperymentu badawczego, przyjmuje, że zgoda na zagrożenie życia mogłaby wyłączać bezprawność eksperymentowania na sobie nawzajem przez badaczy. Jako powód wyróżnienia tej sytuacji podaje ścisłą identyfikację wszystkich uczestników z celem badania, w związku z czym nikomu nie grozi sprowadzenie do poziomu „przedmiotu", na którym się eksperymentuje[417]. Jeśli uczestnik eksperymentu

---

[410] Zob. A. Eser, *Heilversuch*, s. 219; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 470; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 60; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 528.

[411] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 528–529; K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 159; G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 167.

[412] Zob. G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 167. Podobnie R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 73. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 240.

[413] Zob. G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht*, s. 167.

[414] Zob. BGH, Urteil v. 26.5.2004 – 2 StR 505/03, s. 2458, 2460; H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 378, którzy wyraźnie odnoszą to stanowisko do niebezpieczeństwa sprowadzonego umyślnie; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 692–693, 697; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 165; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 559–560; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 338; H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 30; H. Lilie, *Forschung*, s. 5–7; U. Schroth, *Ärztliches*, s. 44.

[415] Zob. C. Roxin, *Strafrecht*, s. 559–560; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 693; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 165.

[416] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 528–529.

[417] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 62–65, 69.

nie jest badaczem, należałoby uznać za niedopuszczalne nie tylko konkretne niebezpieczeństwo dla życia, ale i ciężkie uszkodzenie ciała (§ 224 StGB), a nadto postawić warunek proporcjonalności między oczekiwaną korzyścią a ryzykiem, uznając za dopuszczalne tylko „stosunkowo odległe ryzyko dla życia lub zdrowia"[418].

W zamachu na zdrowie o poważniejszym stopniu dotkliwości poszukują granicy dla eksperymentu medycznego także i inni autorzy. P. Schimikowski uznał, że progiem, od którego zgoda na udział w eksperymencie przestaje być skuteczna, niezależnie od jego celu i możliwej korzyści, jest ciężkie uszkodzenie ciała (§ 224 StGB)[419]. Z kolei C. Roxin upatruje tę granicę w nieodwracalnym uszkodzeniu ciała w zakresie jego podstawowych funkcji[420], zaś K. Ulsenheimer w trwałej szkodzie na zdrowiu (np. amputacja palca lub szpecąca blizna)[421]. Spod tego ograniczenia wymienieni autorzy wyłączają nowatorskie interwencje realizujące cel leczniczy wobec konkretnej osoby[422]. Także i samo niebezpieczeństwo ciężkiego uszkodzenia ciała bywa powoływane jako granica, której osiągnięcie czyni zgodę bezskuteczną[423], co odnoszone jest do eksperymentu badawczego[424].

Warto jeszcze dodać, że obok[425] lub zamiast[426] przedstawionych propozycji, jako kryterium oceny skuteczności zgody na podstawie § 228 StGB przyjmuje się jej tzw. subiektywną racjonalność, czyli zbieżność zgody z rzeczywistą wolą osoby, która jej udziela[427], lub z jej systemem wartości[428]. Łączy się to z upatrywaniem celu powyższego przepisu w ochronie człowieka przed decyzjami pochopnymi[429].

---

418 Zob. tamże, s. 65–67, 69.

419 Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 44, 63.

420 Zob. C. Roxin, *Strafrecht*, s. 560–561.

421 Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 337; podobnie na zasadach ogólnych H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch*, s. 379.

422 Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 53; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 560; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 337, który pisze w tym kontekście o „wskazaniach medycznych".

423 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 165; B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1206–1210.

424 Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 471; H. Lilie, *Forschung*, s. 5–6.

425 Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 45; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 692, 697.

426 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 181.

427 Zob. tamże, s. 162, 181.

428 Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 45; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 692, 697.

429 Zob. G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil*, s. 165.

5.2.2. Dopuszczalne granice ryzyka

Wśród przedstawionych kierunków ograniczenia swobody dysponowania sobą w kontekście udziału w eksperymencie leczniczym lub badawczym na szczególną uwagę zasługuje zasada proporcjonalności ryzyka i korzyści. Jak już podnoszono, włączenie jej do przesłanek skuteczności zgody na gruncie § 228 StGB jest kwestią sporną, ale przeważać zdaje się stanowisko aprobatywne.

Opowiadając się za stosowaniem warunku proporcjonalności korzyści i ryzyka jako ograniczenia dla prawa dysponowania sobą, P. Held zajął stanowisko, że warunek ten sam w sobie nie jest nieokreślony czy dowolny z perspektywy zasady legalizmu, ale należałoby doprecyzować, co rozumie się pod porównywanymi wartościami[430]. Zarazem autor słusznie zauważa, że jest to zadanie podejmowane rzadko i realizowane co najwyżej częściowo[431]. Tytułem przykładu A. Loose przyjęła, że pozytywny bilans korzyść-ryzyko można stwierdzić wówczas, gdy nowy sposób postępowania daje podstawy dla naukowo uzasadnionej prognozy osiągnięcia korzyści terapeutycznej, diagnostycznej, wyjątkowo – prewencyjnej. Podstawą tej prognozy powinna być obserwacja przypadków, wnioskowanie przez analogię i wcześniejsze badania naukowe. Jeśli nie istnieją żadne metody standardowe, to zastosowanie metody niewypróbowanej dla ratowania pacjenta może opierać się nawet na intuicji lekarza, o ile oczekiwany skutek przynajmniej nie jest racjonalnie wykluczony[432]. W doktrynie możliwości uściślenia kryteriów oceny korzyści i ryzyka eksperymentu w medycynie są jednak też podawane w wątpliwość. Wspomniany P. Held zauważa, że już przy standardowej interwencji nierzadko pojawia ryzyko trudne do oszacowania, a tym bardziej problem ten dotyczy próby nowatorskiej[433]. Z kolei P. Schimikowski podnosi, że możliwość oszacowania ryzyka, co najmniej we wczesnym stadium prób nad nowymi środkami terapii, jest „niezmiernie mała"; korzyść też jest rzadko kiedy możliwa do przewidzenia, a do tego uwarunkowana światopoglądowo[434]. Jeszcze bardziej kategoryczne stanowisko zajął H.-G. Koch, stwierdzając, że oceny oparte na zasadzie proporcjonalności na gruncie *Arzneimittelgesetz* są nieproduktywne, a zasada ta ma charakter wyłącznie formalny i pozostawia otwartym pytanie, co należy traktować jako akceptowalną korzyść, do jakiego stopnia można zaakceptować ryzyko i jak

430 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 67; podobnie K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 256.
431 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 68.
432 Zob. A. Loose *Strafrechtliche*, s. 50–53.
433 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 68.
434 Zob. P. Schimikowski, *Experiment*, s. 51.

przedstawiać się ma korelacja między indywidualną lub zbiorową korzyścią i przeważnie tylko indywidualnym ryzykiem[435].

Funkcja i treść bilansu korzyść-ryzyko doznaje zróżnicowania ze względu na cel eksperymentu. W przypadku eksperymentu leczniczego punktem wyjścia dla tej oceny jest stopień dotkliwości choroby i szanse na wyleczenie metodami standardowymi[436]. Jak przyjmuje BGH, można zastosować nową metodę leczenia, jeśli uzasadnia ją odpowiedzialna ocena medyczna oraz porównanie oczekiwanych korzyści i przewidywalnych negatywnych skutków ze standardowym leczeniem, z uwzględnieniem dobra pacjenta[437]. Przy dokonywaniu powyższych ustaleń BGH wymaga zachowania szczególnej staranności ze względu na to, że przy interwencji nowatorskiej należy się liczyć z nieznanym dotąd ryzykiem i skutkami ubocznymi[438]. Eksperyment badawczy nie znajduje legitymacji w indywidualnej korzyści dla uczestnika. Działanie lekarza służy celom naukowo-poznawczym, a interesom zdrowotnym probanda co najwyżej ubocznie[439]. Planowane badanie musi być uzasadnione naukowo i odpowiadać naukowym standardom, a jego znaczenie usprawiedliwiać interwencję i ryzyko wobec probanda[440]. Jak wynika z przedstawionych już wypowiedzi doktryny dotyczących § 228 StGB, przy eksperymencie badawczym zasadniczo aprobowany jest niższy stopień ingerencji w dobra uczestnika niż przy eksperymencie leczniczym.

Ustawodawca przewidział warunek proporcjonalności dla badań klinicznych, w czym upatruje się konkretyzację klauzuli dobrych obyczajów z § 228 StGB[441]. *Arzneimittelgesetz* wymaga, aby stosunek przewidywalnego ryzyka i szkody do korzyści wobec osoby, u której badanie ma być przeprowadzone, a także prawdopodobne znaczenie produktu leczniczego dla medycyny dały się zaakceptować z perspektywy lekarskiej (§ 40 ust. 1 zd. 3

[435] Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 241.

[436] Zob. E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 383.

[437] Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt II A 1 a; zob. też BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt II 1; BGH, Urteil v. 30.5.2017 – VI ZR 203/16, s. 43–44; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 14, w którym uznano, że wybór tzw. metody Racza był dopuszczalny, nawet jeśli była ona nowatorska, sporna i niepotwierdzona statystycznie pod względem skuteczności, gdyż metoda ta wykazywała u pacjentów po części pozytywne efekty, a liczba i stopień skutków ubocznych były niewielkie, zaś powódka odrzucała możliwość operacji.

[438] Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06.

[439] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 516.

[440] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 473–474.

[441] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 464, 477; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 591. Odmiennie A. Loose (*Strafrechtliche*, s. 181), która nie wywodzi warunku proporcjonalności przewidzianego dla badań klinicznych z § 228 StGB.

pkt 2). Z kolei § 20 ust. 1 pkt 1 MPG stanowi, że z perspektywy lekarskiej akceptowalne musi być związane z badaniem ryzyko wobec uczestnika w porównaniu z przewidywalnym znaczeniem wyrobu medycznego dla medycyny. Doktryna postuluje uwzględnienie w ramach możliwych negatywnych skutków badania klinicznego wszelkich związanych z nim dolegliwości, nie tylko działania badanej substancji, ale też interwencji diagnostyczno-kontrolnych, i wymaga, aby ryzyko było tym mniejsze i bardziej przewidywalne, im mniejsza indywidualna korzyść[442]. Z użytego przez ustawodawcę określenia „akceptowalne z perspektywy lekarskiej (*ärztlich vertretbar*)" wywodzi się konieczność oceny opartej na etyce zawodu lekarza, w szczególności z uwzględnieniem Deklaracji helsińskiej[443]. Zdaniem J. Taupitza formuła bilansu ryzyko-korzyść użyta w obydwu ustawach wyraża warunek, aby – podobnie jak w Deklaracji helsińskiej – stosunek ryzyka do korzyści był współmierny, w odróżnieniu od Europejskiej Konwencji Biomedycznej, która wymaga, aby stosunek ten nie był niewspółmierny[444]. Przepisy niemieckie są jednak w tej kwestii dużo mniej jednoznaczne niż Deklaracja helsińska i nie określają końcowego efektu oceny ryzyka i korzyści. W literaturze wskazuje się zresztą, że lekarz przeprowadzający tę ocenę ma pewną przestrzeń uznania[445].

Dla badań klinicznych z udziałem osoby dotkniętej chorobą, do przeciwdziałania której użyty ma być przedmiot badania, *Arzneimittelgesetz* wymaga, aby zastosowanie badanego produktu leczniczego było wskazane na podstawie ustaleń naukowej wiedzy medycznej, dla ratowania życia tej osoby, przywrócenia jej zdrowia lub ulżenia jej w cierpieniu (§ 41 ust. 1 nr 1 AMG), lub by łączyło się z bezpośrednią korzyścią dla grupy pacjentów, którzy dotknięci są taką samą chorobą co osoba zainteresowana (§ 41 ust. 1 nr 2 AMG), zaś *Medizinproduktegesetz* przewiduje, że badanie kliniczne może być przeprowadzone tylko wówczas, gdy zastosowanie badanego wyrobu medycznego jest wskazane na podstawie naukowej wiedzy medycznej dla ratowania życia osoby chorej, przywrócenia jej zdrowia lub ulżenia jej cierpieniu (§ 21 nr 1 MPG). Podobny warunek *Medizinproduktegesetz* przewiduje dla badań klinicznych z udziałem kobiet ciężarnych i karmiących[446]. Zważywszy, że przepisy regulujące badania z udziałem osoby dotkniętej

---

442 Zob. R.H.W. Hägele, s. 506.

443 Zob. tamże, s. 500–501, 509–510, 500. Stosowaniu etycznych kryteriów oceny oraz uwzględnianiu Deklaracji helsińskiej w ocenie prawnokarnej sprzeciwia się K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 271–273.

444 Zob. J. Taupitz, *Schutzmechanismen*, s. 18–19.

445 Zob. R.H.W. Hägele, s. 500; J. Däbritz, *Die Bestimmung*, s. 105.

446 Zgodnie z § 21 ust. 5 nr 2 MPG zastosowanie wyrobu medycznego musi być wskazane na podstawie nauki medycznej do tego, aby u kobiety ciężarnej lub karmiącej, lub u nienarodzonego dziecka rozpoznać chorobę lub jej przebieg, leczyć lub łagodzić choroby, lub chronić przed chorobami kobietę ciężarną lub

chorobą, do przeciwdziałania której użyty ma być badany produkt leczniczy, odsyłają zarazem do ogólnego bilansu ryzyko–korzyść z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG, nasuwa się wątpliwość, czy przy tej kategorii badań uwzględnieniu podlegają korzyści dla całokształtu wiedzy medycznej. Ze względu na odesłanie do przepisu ogólnego nie wydaje się to wykluczone[447], ale wskazuje się też na wymóg priorytetu korzyści indywidualnej lub – w warunkach swojej dopuszczalności – tzw. korzyści grupowej[448] albo nawet wymaga, aby w bilansie ryzyko-korzyść uwzględnić wyłącznie szanse na poprawę zdrowia uczestnika z pominięciem korzyści zbiorowych albo wyłącznie korzyść grupową w warunkach § 41 ust. 1 nr 2 AMG[449]. Problemy interpretacyjne stwarza zarazem ustalenie minimalnego poziomu korzyści indywidualnej, który uzasadnia badanie kliniczne z udziałem osoby dotkniętej chorobą, do przeciwdziałania której użyty ma być badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny[450].

Na gruncie powołanych przepisów podnoszona jest również wątpliwość o znaczeniu uniwersalnym, dotycząca możliwości porównania ryzyka dla osoby mającej uczestniczyć w badaniu klinicznym z korzyścią dla medycyny[451]. Obecnie ma ona najistotniejsze znaczenie na gruncie § 20 ust. 1 pkt 1 MPG, który w ogólnym bilansie korzyści i ryzyka w ogóle nie wymienia korzyści indywidualnej, jakiej mógłby oczekiwać uczestnik badania klinicznego. Jego odpowiednik – § 40 ust. 1 zd. 3 pkt 2 AMG uwzględnia korzyść indywidualną, ale nie wymaga jej bezwzględnie, zatem dopuszcza sytuację, w której konieczne staje się porównanie negatywnych skutków badania klinicznego dla uczestnika z korzyścią medyczną o charakterze zbiorowym. Z art. 1 i 2 GG wywodzony jest pogląd, że ryzyko wobec uczestnika badania należy porównywać tylko z korzyścią indywidualną, jako że postęp nauki i indywidualne niebezpieczeństwo nie mogą być sytuowane na tej samej

karmiącą lub nienarodzone dziecko, co odczytywane jest w literaturze jako konieczność istnienia wskazania indywidualnego (zob. A. Graf, G. Juhl, H. Wachenhausen, w: *Medizinprodukterecht*, red. E. Anhalt, P. Dieners, s. 231) lub ukierunkowania na bezpośrednią korzyść zdrowotną (zob. E. Deutsch i in., *Kommentar zum Medizinproduktegesetz* (*MPG*), Köln 2010, s. 270).

[447] Zob. U. Fröhlich, *Forschung*, s. 76–77.

[448] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 516.

[449] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 81–82; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 68–69; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 280, 282.

[450] Zob. J. Helle, J. Frölich, H. Haindl, *Der Heilversuch*, s. 858–863, którzy zauważają, że wykładnia językowa omawianych przepisów wskazuje na to, że badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny ma rokować większą korzyść zdrowotną niż postępowanie standardowe, a wykładnia celowościowa pozwala na przyjęcie, że wystarczy, aby korzyść ta nie była mniejsza od postępowania standardowego.

[451] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 510, 508: H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 241; H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 752.

skali wartości[452]. Dlatego w badaniach klinicznych bez korzyści indywidualnej, wymaga się zachowania górnego progu ryzyka, nieprzekraczalnego bez względu na spodziewane korzyści dla medycyny. Jest on wywodzony z zasady ludzkiej godności[453] oraz z przedstawionej już treści § 228 StGB, ale można też spotkać postulat wprowadzenia wyraźnego ustawowego zakazu badań klinicznych, które stwarzają konkretne prawdopodobieństwo ciężkiego uszkodzenia ciała lub śmierci[454].

Bezwzględnie nieprzekraczalny próg ryzyka doktryna uznaje za szczególnie istotny w badaniach z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody[455]. Ustawodawca zrealizował ten postulat w zakresie udziału małoletniego w badaniach klinicznych produktu leczniczego z korzyścią grupową. Mogą one łączyć się z minimalnym tylko ryzykiem (co oznacza, że prowadzić będą co najwyżej do bardzo niewielkiego i przejściowego naruszenia zdrowia osoby zainteresowanej) i minimalnym obciążeniem dla uczestnika (co oznacza, że niedogodności dla osoby zainteresowanej co najwyżej wystąpią przejściowo i będą bardzo niewielkie), prognozowanym na podstawie rodzaju i okoliczności danej interwencji (§ 41 ust. 2 nr 2 lit. d AMG). W zakresie udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach klinicznych produktu leczniczego z bezpośrednią korzyścią zdrowotną bezwzględny próg ryzyka jest przewidziany tylko dla przypadku, gdy uczestnikiem badania jest osoba dorosła. Wyraża się w warunku, aby badanie wiązało się dla osoby zainteresowanej z możliwie niewielkimi obciążeniami i innymi przewidywalnymi rodzajami ryzyka (§ 41 ust. 3 nr 1 AMG)[456]. Jeszcze inaczej próg ten określa *Medizinproduktegesetz* dla badania klinicznego z udziałem kobiety ciężarnej lub karmiącej, wymagając, aby nie łączyło się ono z żadnym nieakceptowalnym ryzykiem dla nienarodzonego dziecka (§ 21 ust. 5 nr 3 MPG).

Pozytywny bilans ryzyko–korzyść powinien być utrzymywany przez cały przebieg interwencji[457]. Jak stwierdził BGH, ocena oczekiwanych korzyści i przewidywalnych negatywnych skutków nowej metody nie może być jednorazową czynnością przy rozpoczęciu

---

[452] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 516, 525.

[453] Zob. tamże, s. 507–508.

[454] Zob. tamże, s. 527; E. Deutsch i in., *Kommentar zum Medizinproduktegesetz*, s. 264.

[455] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 496; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 182–189; G. Fischer, *Medizinische*, s. 8–9, 37–40.

[456] Tak samo określony jest maksymalny próg ryzyka dla badania klinicznego produktu leczniczego z zakresu diagnostyki lub profilaktyki, z udziałem małoletniego. Zob. § 40 ust. 4 nr 4 AMG i przypis 311.

[457] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 AMG i § 20 ust. 1 zd. 3 MPG; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 67; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 500, 522; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 474, 485; H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 751.

leczenia, ale musi być każdorazowo podejmowana na nowo, jeśli tylko pojawią się nowe ustalenia o możliwym ryzyku i skutkach ubocznych, w przedmiocie których lekarz powinien stale poszukiwać informacji[458]. Obowiązek weryfikowania nowej metody leczenia istnieje tym bardziej, gdy wystąpią komplikacje. W takim wypadku lekarz musi upewnić się co do ich przyczyn i może kontynuować prowadzone postępowanie tylko wówczas, gdy wykluczone jest, że komplikacje zostały spowodowane przez stosowaną metodę[459].

5.2.3. Subsydiarność nowatorskiej interwencji medycznej

Jak już wspomniano, w ramach bilansu ryzyko-korzyść nowatorskiej interwencji leczniczej wymaga się uwzględnienia dotychczasowych metod postępowania, w szczególności szans na leczenie metodami standardowymi[460] oraz ich korzyści i przewidywalnych negatywnych skutków[461]. W literaturze można odnaleźć warunek jeszcze dalej idący, aby za wyborem interwencji niestandardowej, w tym eksperymentu leczniczego, przemawiały dodatkowe racje w porównaniu z metodą standardową, w szczególności brak lub niewystarczalność tej ostatniej[462]. Jednakże zdaniem A. Loose, na ustalenie, która

[458] Zob. H.-Ch. Hopf, G. Philipowich, *Behandlung*, s. A-554; BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 17.

[459] Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18. W sprawie tej stosowany był poza badaniami klinicznymi nowy lek przeciwko epilepsji, który na początku terapii nie miał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W wydanym w międzyczasie pozwoleniu stwierdzono, że nie zostało jeszcze zbadane długoterminowe oddziaływanie leku na wzrok, zalecając okresowe badania okulistyczne (pkt 2). Pozwany lekarz nie przekazał tych zaleceń pacjentowi, ale pacjent sam stwierdził u siebie pogorszenie wzroku i zgłosił się do okulisty. Powiadomił o tym pozwanego lekarza, który otrzymał niedługo potem informację o rozpoznaniu przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego z podejrzeniem, że przyczyną może być przyjmowany lek (pkt 3). Lekarz skierował pacjenta na dalsze badania i dopiero po otrzymaniu kilkanaście dni później ich wyniku przerwał stosowanie leku (pkt 4). W ocenie BGH powinien był on przeprowadzić u pacjenta kontrolę wzroku zaraz po dopuszczeniu leku do obrotu (pkt 21). Zważywszy zaś, że przy nowym leku należało się liczyć z nieznanym niebezpieczeństwem i ryzykiem, podejrzenie nieodwracalnego uszkodzenia wzroku powinno było skutkować ponowną oceną pozytywnych i negatywnych skutków leczenia, prowadzącą zasadniczo do jego przerwania, co najmniej przejściowego, aż do uzyskania wyników dalszych badań (pkt 30).

[460] Zob. też E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 383; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 94 w odniesieniu do metod zupełnie niewypróbowanych; BGH, Urteil v. 30.5.2017 – VI ZR 203/16, s. 43–44.

[461] Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt II A 1 a; BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04, pkt II 1; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06, pkt 14.

[462] Zob. R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht*, s. 134; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 466; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 43; H. Brunkhorst, M. Dittmayer, *Der „medizinische Standard"*, s. 3; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 237; M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 11. Odmiennie A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 92.

metoda – nowa czy standardowa – daje większe prawdopodobieństwo osiągnięcia zamierzonego celu, nie pozwala zbyt duża ilość czynników mających wpływ na taką ocenę[463].

Dla eksperymentu badawczego doktryna wskazuje na konieczność wykorzystania innych metod badawczych przed podjęciem interwencji z udziałem człowieka[464] i subsydiarności udziału w badaniach medycznych osób małoletnich w stosunku do osób dorosłych[465]. Warunek ten jest również lokowany na płaszczyźnie oceny zgody w świetle § 228 StGB[466]. Na gruncie ustawowym uwzględniony został wśród ograniczeń dotyczących udziału osób szczególnie wrażliwych w badaniu klinicznym. Ustawodawca uzależnił udział dorosłej osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w badaniu, którego przedmiot ma służyć ratowaniu życia, poprawie zdrowia lub złagodzeniu cierpienia uczestnika, od istnienia bezwzględnej konieczności potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody lub innymi metodami badawczymi (§ 41 ust. 3 nr 3 AMG), a udział kobiety ciężarnej lub karmiącej w badaniu klinicznym wyrobu medycznego od tego, aby zgodnie z ustaleniami nauki medycznej tylko wówczas możliwe było oczekiwanie wystarczających wyników (§ 21 ust. 5 nr 4 MPG). Warunek subsydiarności przewidziany został też dla udziału małoletniego w badaniach klinicznych z tzw. korzyścią grupową, które muszą być bezwzględnie konieczne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach na innych osobach albo za pomocą innych metod badawczych (§ 41 ust. 2 nr 2 lit. b AMG)[467].

5.2.4. Badania kontrolowane

Kwestią sporną w niemieckiej doktrynie jest odpowiedź na pytanie, czy do osoby dotkniętej chorobą, której leczeniu służyć ma badany produkt leczniczy, stosować § 40 czy § 41 AMG, jeśli została zakwalifikowana do grupy kontrolnej[468]. Niektórzy opowiadają się za stosowaniem § 41 AMG w przypadku podawania grupie kontrolnej standardowego

[463] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 50–52.

[464] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 73.

[465] Zob. G. Fischer, *Medizinische*, s. 8–9, 37–40.

[466] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 73; odmiennie P. Schimikowski, *Experiment*, s. 63.

[467] Badania kliniczne w zakresie diagnostyki i profilaktyki z udziałem małoletniego, niedotkniętego chorobą, do leczenia której ma być wykorzystany badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny, są dopuszczalne pod warunkiem, że badania z udziałem dorosłych lub inne metody badawcze nie pozwoliły według ustaleń wiedzy medycznej na uzyskanie wystarczających wyników (§ 40 ust. 4 nr 2 AMG i § 20 ust. 4 nr 3 MPG).

[468] Problem ten pojawia się przy założeniu, że przepisy o badaniach klinicznych mają zastosowanie do grupy kontrolnej, zob. 3.2 tego rozdziału.

leku, a § 40 AMG w razie podawania placebo[469]. W tym drugim wypadu rezygnacja ze standardowej terapii podlegałaby ocenie na podstawie bilansu ryzyko-korzyść z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG, co pozwalałoby na stosowanie placebo w grupie kontrolnej tylko w razie lekkich objawów chorobowych lub chorób, na które nie ma skutecznego leku[470]. Zdaniem jednak K. Oswald, wobec grupy kontrolnej dotkniętej chorobą, do leczenia której ma być użyty badany produkt leczniczy, należy zawsze stosować § 41 AMG[471], w konsekwencji czego podawanie w tej grupie placebo jest niedopuszczalne w zakresie, w jakim § 41 AMG wymaga zachowania warunku bezpośredniej korzyści indywidualnej[472]. Możliwość taka istnieje wyłącznie w ramach badań z tzw. korzyścią grupową (§ 41 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2 lit. a AMG)[473]. Jeszcze inaczej powyższą kwestię rozstrzyga A. Loose, uznając, że wobec uczestnika grupy kontrolnej, dotkniętego chorobą, której leczeniu służyć ma badany produkt leczniczy, może wchodzić w rachubę korzyść pośrednia w postaci skorzystania z wyników badań w późniejszym czasie. Niekiedy będzie to nawet większa korzyść niż bezpośrednia korzyść w grupie badanej, gdyż uczestnik grupy kontrolnej otrzyma lek lepiej poznany i uniknie jego skutków ubocznych. Jeśli więc można oczekiwać takiej korzyści, to do uczestnika grupy kontrolnej należy stosować § 41 AMG. W przeciwnym razie osoba dotknięta chorobą, której leczeniu służyć ma badany produkt leczniczy, w ogóle nie może być zakwalifikowana do grupy kontrolnej[474].

5.2.5. Bezpieczeństwo badania klinicznego

W prawie niemieckim przewidziano też – podobnie jak w standardach ponadnarodowych i w prawie francuskim – rozwiązania służące minimalizowaniu zagrożeń związanych z badaniem klinicznym, niezależnie od bilansu korzyści i ryzyka.

Po pierwsze zatem ustawodawca wymaga, by badanie kliniczne produktu leczniczego lub wyrobu medycznego prowadzone było w nadającym się do tego ośrodku przez odpowiednio wykwalifikowane osoby, przy czym badacz powinien legitymować się co najmniej

---

469 Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 224–225; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 539; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 77, 135.

470 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 541–543.

471 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 714–715. Podobnie J. Helle, J. Frölich, H. Haindl, *Der Heilversuch*, s. 861–862.

472 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 715–716.

473 Zob. tamże, s. 716–717.

474 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 76–77, 107.

dwuletnim doświadczeniem w badaniach klinicznych danego rodzaju[475]. Drugim obszarem minimalizacji zagrożeń związanych z badaniem klinicznym jest jego odpowiednia organizacja. Ustawodawca wymaga opracowania planu badawczego odpowiadającego aktualnemu stanowi wiedzy naukowej[476]. W *Arzneimittelgesetz* przewidziano też obowiązek wcześniejszego przeprowadzenia badań farmakologiczno-toksykologicznych odpowiadających aktualnemu stanowi wiedzy naukowej (§ 40 ust. 1 zd. 3 nr 6 AMG). W świetle *Medizinproduktegesetz* badania przedkliniczne należy przeprowadzić, gdy jest to konieczne ze względu na bezpieczeństwo i przeznaczenie wyrobu medycznego (§ 20 ust. 1 zd. 4 nr 5–6 MPG). O wynikach badań przedklinicznych i przewidywanym ryzyku badania klinicznego powinien zostać poinformowany każdy badacz[477]. Po trzecie, w celu wykrycia przeciwskazań do udziału w badaniu klinicznym produktu leczniczego i kontroli stanu zdrowia uczestników konieczne jest zapewnienie im odpowiedniej opieki medycznej[478]. Obydwie omawiane ustawy wymagają też od sponsora zawarcia umowy ubezpieczenia na wypadek, gdyby przy prowadzeniu badań klinicznych nastąpiła śmierć lub uszczerbek na ciele lub zdrowiu człowieka[479].

5.2.6. Badania medyczne z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*

Prawo niemieckie cechuje wysoki standard konstytucyjnej ochrony człowieka w fazie prenatalnej, ukształtowany w orzecznictwie BVerfG. Zakłada on niezależność ochrony życia ludzkiego od stadium jego rozwoju zarówno przed jak i po urodzeniu na podstawie tezy, że określenie „każdy" użyte w art. 2 ust. 2 zd. 1 GG chroniącym prawo do życia oznacza każdą ludzką istotę żyjącą, także nienarodzoną, zaś „rozwijające się życie" uczestniczy w konstytucyjnej ochronie godności, jako że „tam gdzie istnieje życie ludzkie, przysługuje

[475] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 nr 5, AMG; § 20 ust. 1 zd. 4 nr 4 MPG. *Arzneimittelgesetz* wymaga nadto od badacza instruowania i kontrolowania członków zespołu badawczego oraz udostępniania im informacji niezbędnych do wykonywania swoich zadań, a nadto powołania co najmniej jednego zastępcy o porównywalnych ze swoimi kwalifikacjach (zob. § 40 ust. 1a zd. 2–3 AMG). Badaczem jest co do zasady lekarz odpowiedzialny za prowadzenie badań klinicznych z udziałem ludzi w ośrodku badawczym albo w uzasadnionych, wyjątkowych przypadkach inna osoba, której zawód – na podstawie wymogów naukowych i doświadczenia – kwalifikuje ją do prowadzenia badań z udziałem ludzi (§ 4 pkt 25 zd. 1 AMG, § 3 pkt 24 zd. 1 MPG).

[476] Zob. § 20 ust. 1 zd. 4 nr 8 MPG; § 42 ust. 1 pkt 2 AMG.

[477] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 nr 7 AMG; § 20 ust. 1 zd. 4 nr 7 MPG.

[478] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 nr 9 AMG.

[479] Zob. § 40 ust. 1 zd. 3 nr 8 i § 40 ust. 3 AMG; § 20 ust. 1 zd. 4 nr 9 i § 20 ust. 3 MPG.

mu ludzka godność”[480]. Uzasadnienie orzeczenia, w którym tezę tę sformułowano, stwierdza jednak, że życie w sensie historycznej egzystencji jednostki ludzkiej, wedle aktualnej wiedzy biologicznej i fizjologicznej, istnieje „w każdym bądź razie” (*jedenfalls*) od 14 dnia, licząc od poczęcia[481]. Część doktryny doszukuje się tu racji dla wyłączenia embrionu przedimplantacyjnego spod zasady bezwzględnego poszanowania godności[482]. Inni autorzy przyjmują, że przytoczone sformułowanie nie przesądza o początku ludzkiej godności ze względu na towarzyszący mu kontekst związany z aborcją[483]. Ten drugi pogląd daje podstawy dla wysokiego standardu ochrony ludzkiego embrionu przed wykorzystywaniem w celach badawczych. Chociaż w trakcie prac nad prawnym uregulowaniem tej kwestii silnie reprezentowany był kierunek liberalny[484], ostatecznie prawo niemieckie uznało za niedopuszczalny udział embrionu *in vitro* w interwencjach badawczych. Wynika to z zakazu karnego „używania” embrionu *in vitro* w celu niesłużącym jego zachowaniu[485]. Treść tego zakazu nie wyklucza zarazem nowatorskich interwencji dających embrionowi szansę na bezpośrednią korzyść zdrowotną[486]. Ustawodawca niemiecki zalegalizował

---

[480] Zob. BVerfG, Urteil vom 25. Februar 1975, 1 BvF 1, 2, 3, 4, 5, 6/74, pkt C.I (dostęp: http://www.servat.unibe.ch /dfr/bvo39001.html); BVerfG, Urteil vom 28. Mai 1993, 2 BvF 2/90 und 4, 5/92, pkt D.I (dostęp: http://www.servat. unibe.ch/dfr/bvo88203.html); E. von Hippel, *Basserer Schutz des Embryos vor Abtreibung?*, JZ 1986, nr 2, s. 53; M. Fromont, *République fédérale d'Allemagne: la jurisprudence constitutionelle en 1992 et 1993*, RDP 1995, nr 2, s. 327–334; K. Wiak, *Wpływ orzecznictwa Federalnego Trybunału Konstytucyjnego na model prawno-karnej ochrony życia w RFN*, RNP 1999, nr 1, s. 203–207.

[481] Zob. BVerfG, Urteil vom 25. Februar 1975, 1 BvF 1, 2, 3, 4, 5, 6/74, pkt C.I.1.b.

[482] Zob. H.-G. Dederer, *Menschenwürde des Embryo in vitro?*, AöR 2002, nr 1, s. 8–12; H. Jung, *Biomedizin und Strafrecht*, ZStW, 1988, nr 1, s. 7.

[483] Zob. E. Benda, *Verstandigungsversuche über die Würde des Menschen*, NJW 2001, nr 30, s. 2147–2148; U. Schroth, *Forschung mit embryonalen Stamzellen und Präimplantationsdiagnostik im Lichte des Rechts*, JZ 2002, nr 4, s. 176; H.-L. Günther, *Strafrecht und Humangenetik. Unter besonderer Berücksichtigung des genetischen Humanexperiments*, ZStW 1990, nr 2, s. 288–289; M. Casini, *Il diritto alla vita del concepito nella giurisprudenza europea*, Padova 2001, s. 54–55. Kontekst ten zasygnalizował BVerfG w orzeczeniu z 1993 r., podnosząc, że dla rozstrzygnięcia sprawy nie jest potrzebne ustalenie, „czy – jak sugeruje medyczna antropologia – ludzkie życie powstaje już w czasie połączenia komórki jajowej i plemnika”. Zob. BVerfG, Urteil vom 28. Mai 1993, 2 BvF 2/90 und 4, 5/92, pkt D.I.1.a; M. Casini, *Il diritto*, s. 57–58.

[484] Zob. *Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique Rapport du groupe de travail constitué en commun par le ministère fédéral de la Recherche et de la Technologie et le ministère fédéral de la Justice*, traduit par C. Bergeal, Paris 1987, s. 39, gdzie uznano za dopuszczalne nawet badania czysto eksploratywne.

[485] Zob. *Gesetz zum Schutz von Embryonen* (*Embryonenschutzgesetz – ESchG*) *vom 13. Dezember 1990*, BGBl. I, S. 2746–2748, ze zm. (dalej: ESchG, § 2 ust. 1); R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, Stuttgart-Berlin-Köln 1992, s. 201–202, 207; J. Taupitz, *Der rechtliche Rahmen des Klonens zu terapeutischen Zwecken*, NJW 2001, nr 47, s. 3434.

[486] Przepis ten nie ma zastosowania przed kariogamią, zob. § 8 ust. 1 ESchG; R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, s. 195–196.

natomiast import oraz używanie odłączonych od embrionu komórek macierzystych bez właściwości totipotencji[487]. Warunkiem uzyskania zezwolenia na ich używanie do celów badawczych jest duże znaczenie takiego celu dla uzyskania wiedzy naukowej w ramach badań podstawowych lub dla poszerzenia wiedzy medycznej służącej rozwojowi metod diagnostycznych, prewencyjnych lub terapeutycznych, wstępne wyjaśnienie na modelach zwierzęcych problemów objętych projektem badawczym i przypuszczalny brak możności uzyskania tej wiedzy bez użycia komórek embrionalnych[488].

5.3. Problemy prywatności informacyjnej

Ochrona danych osobowych, w szczególności dotyczących zdrowia, ma w prawie niemieckim podstawy konstytucyjne. W ocenie BVerfG chronione w art. 2 ust. 1 GG prawo osobowości, w powiązaniu z ludzką godnością (art. 1 ust. 1 GG), obejmuje uprawnienie jednostki, aby co do zasady samodzielnie decydować o ujawnianiu spraw osobistych i jego granicach, określane jako prawo do samostanowienia w zakresie informacji[489]. W jego zakresie mieści się ochrona przed nieograniczonym zbieraniem, przechowywaniem, wykorzystywaniem i przekazywaniem danych osobowych[490], w szczególności ustaleń o stanie zdrowia, stanie psychicznym i cechach charakteru[491]. Wskazane przepisy konstytucyjne stanowią też podstawę dla prawa do zachowania w tajemnicy informacji o stanie zdrowia[492].

---

[487] *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen* (*Stammzellgesetz StZG*) *vom 28. Juni 2002*, BGBl. I, S. 2277–2280, ze zm., § 2, § 3 pkt 1–2. Komórki te mogą pochodzić tylko od embrionów powstałych w wyniku zapłodnienia *in vitro* w celu spowodowania ciąży, które definitywnie nie zostały do tego celu użyte i nic nie wskazuje, że wynikało to ze stanu zdrowia tych embrionów, zob. § 4 ust. 2 pkt. 1–3 StZG.

[488] Zob. § 5 ust. 1 i ust. 2 StZG.

[489] Zob. BVerfG, Urteil vom 15.12.1983 – 1 BvR 209/83, 1 BvR 269/83, 1 BvR 362/83, 1 BvR 420/83, 1 BvR 440/83, 1 BvR 484/83 (dostęp: https://openjur.de/u/268440.html), pkt II 1 a.

[490] Zob. BVerfG, Urteil vom 15.12.1983 – 1 BvR 209/83, pkt II 1 a.

[491] Zob. BVerfG, Beschluss vom 06. Juni 2006 – 2 BvR 1349/05(dostęp: http://www.bverfg.de/e/rk200606062bvr134905.html), pkt 3 a.

[492] Zob. BVerfG, Beschluss vom 8. März 1972 – 2 BvR 28/71 (dostęp: http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv032373.html), pkt B-I.1 a, c; BVerfG, Beschluss vom 06. Juni 2006 – 2 BvR 1349/05, pkt 3 a; D.K. Kipker, *Patientendatenschutz und ärztliche Schweigepflicht, Teil 2*, „Iurratio" 2012, nr 3, s. 158; B. Krenkel, *Flug 4U 9525. Anlass für eine Reform der ärztlichen Schweigepflicht?*, ZJS 2015, nr 3, s. 271.

W zakresie badawczego wykorzystywania danych osobowych ustawa federalna o ochronie danych z 30 czerwca 2017 r.[493] wprowadziła przewidzianą w art. 9 ust. 2 lit. j rozp. 679/2016 podstawę przetwarzania danych wrażliwych do celów badań naukowych bez zgody osoby, której dotyczą dane, gdy przetwarzanie jest niezbędne dla realizacji tych celów, a interes administratora w przetwarzaniu danych znacznie przeważa nad interesami osób, których dane dotyczą, w wykluczeniu przetwarzania (§ 27 ust. 1 zd. 1 BDSG). Łączy się to z nałożeniem na administratora obowiązku ustanowienia szczególnych środków ochrony interesów osób, których dotyczą dane wrażliwe[494]. Ustawodawca przewidział obowiązek anonimizacji danych wrażliwych przetwarzanych do celów badań naukowych, jeśli jest to możliwe, a przeciwko nie przemawiają uzasadnione interesy osób, których dane dotyczą (§ 27 ust. 3 zd. 1 BDSG). Badania obserwacyjne wykorzystujące dane po nieodwracalnej anonimizacji nie są traktowane jako badania z udziałem ludzi[495]. Do tego czasu należy osobno przechowywać oznaczenia pozwalające na przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie informacji dotyczącej okoliczności osobistych lub przedmiotowych (§ 27 ust. 3 zd. 2 BDSG), co wskazuje na obowiązek pseudonimizacji danych osobowych wykorzystywanych do celów badawczych. Dane osobowe wykorzystane do innych badań niż historyczne mogą być opublikowane tylko za zgodą osoby, której dotyczą (§ 27 ust. 4 BDSG). Ustawodawca pozwala na ograniczenie przewidzianych w art. 15–16, 18 i 21 rozp. 679/2016 praw: dostępu do danych osobowych podlegających przetwarzaniu, do ich sprostowania, do ograniczenia przetwarzania i do sprzeciwu, w zakresie, w jakim jest prawdopodobne, że wykonywanie wymienionych praw uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów badawczych, a wskazane ograniczenia są konieczne dla realizacji tych celów, a nawet na uchylenie prawa dostępu z art. 15 rozp. 679/2016, jeśli dane są konieczne dla badań naukowych, a udzielanie informacji wymagałoby nieproporcjonalnych nakładów (§ 27 ust. 2 BDSG). Wskazane regulacje mają zastosowanie do badań, które nie mieszczą się w zakresie badań klinicznych. Dla tych ostatnich ustawodawca przewidział szczególne przepisy. Brak jest natomiast odrębnych regulacji dotyczących badań medycznych wykorzystujących ludzki materiał genetyczny[496].

---

[493] Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097).

[494] Zob. § 27 ust. 1 zd. 2 w zw. z § 22 ust. 2 zd. 2 BDSG, który określa przykładowy katalog takich środków (m.in. weryfikację, czy i przez kogo dane takie były przetwarzane, ograniczenia dostępu).

[495] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 477–478.

[496] Badawcze wykorzystanie ludzkiego materiału genetycznego wyłączone jest z zakresu ustawy o diagnostyce genetycznej, zob. Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das zuletzt durch

Warunkiem dopuszczalności badania klinicznego produktu leczniczego jest pisemna i wyraźna zgoda uczestnika na uzyskiwanie i przetwarzanie informacji dotyczących jego zdrowia (§ 40 ust. 1 pkt 3 lit. c AMG), którą ustawodawca odróżnia od zgody na udział w badaniu. Zakres ochrony autonomii informacyjnej uczestnika badania klinicznego oraz poufności jego danych wynika z przepisów określających obowiązki informacyjne wobec takiej osoby. *Arzneimittelgesetz* wymaga poinformowania kandydata na uczestnika o celu i zakresie zbierania i wykorzystywania danych osobowych, w szczególności o tym, że w razie konieczności: wgląd do nich będą miały organy kontrolne lub osoby upoważnione przez sponsora w celu weryfikacji prawidłowego prowadzenia badania, że dane osobowe mogą zostać przekazane w postaci spseudominizowanej sponsorowi lub upoważnionej przez niego jednostce w celu oceny naukowej, wnioskodawcy ubiegającemu się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu i organowi właściwemu do wydania koniecznego pozwolenia, a w przypadku niepożądanego zdarzenia – również w postaci spseudominizowanej – sponsorowi i właściwemu organowi federalnemu, który może przekazać je do odpowiedniej bazy europejskiej (§ 40 ust. 2a pkt 1 AMG). Kandydata na uczestnika należy też poinformować, że jego dane będą przechowywane przez określony czas (§ 40 ust. 2a pkt 4 AMG), że zgoda na uzyskiwanie i przetwarzanie informacji dotyczących jego zdrowia jest nieodwołalna (§ 40 ust. 2a pkt 2 AMG) i że w razie cofnięcia zgody na udział w badaniu klinicznym zgromadzone dane mogą być wykorzystane, o ile jest to konieczne, dla ustalenia działania badanego produktu leczniczego, dla ochrony interesu osoby, której dane dotyczą, lub dla wypełnienia obowiązku przedłożenia pełnej dokumentacji związanej z pozwoleniem (§ 40 ust. 2a pkt 3 AMG)[497].

Po nowelizacji z 2016 r. § 42a AMG n. F. nakłada na badacza i sponsora obowiązek pseudominizacji danych osobowych do celów wykonywania obowiązków zgłoszeniowych przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014. W ślad za tym rozporządzeniem *Arzneimittelgesetz* nadal uzależnia dopuszczalność badania klinicznego od pisemnej i wyraźnej zgody osoby zainteresowanej lub jej przedstawiciela ustawowego na uzyskiwanie, przetwarzanie i wykorzystywanie danych osobowych. Zgoda ma być poprzedzona informacją o celu i zakresie uzyskiwania i wykorzystywania danych. Treść tych informacji obejmuje kwestie uwzględnione w dotychczasowym stanie prawnym, ze zmianami wynikającymi z nowego określenia obowiązków zgłoszeniowych badacza i sponsora

Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 4. November 2016 (BGBl. I S. 2460) geändert worden ist, ze zm., § 2 ust. 2 nr 1.

[497] Zob. też H. Wachenhausen, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 762–764.

oraz terminów przechowywania danych (§ 40b ust. 6 pkt 1–3 AMG n. F.). Ustawodawca zrezygnował z nieodwołalności zgody dotyczącej danych osobowych, chociaż po jej cofnięciu, podobnie jak po cofnięciu zgody na udział w badaniu klinicznym, pozostaje możliwość wykorzystania zgromadzonych danych w zakresie przewidzianym dotąd dla cofnięcia drugiej z tych zgód (§ 40b ust. 6 pkt 2 AMG n. F.).

Dopuszczalność badania klinicznego wyrobu medycznego uzależniona jest od tego, że kandydat na uczestnika, wyrażając zgodę na udział w badaniu, oświadcza również, że zgadza się na utrwalanie w ramach badania klinicznego danych dotyczących zdrowia oraz na dostęp do nich, w celach badawczych, ze strony osoby uprawnionej przez sponsora lub właściwą władzę (§ 20 ust. 1 zd. 3 pkt 2 MPG).

Obowiązek anonimizacji lub pseudonimizacji danych osobowych wykorzystywanych do celów badawczych koresponduje z ochroną tajemnicy zawodów medycznych, której podstawą jest § 203 StGB i § 9 MBO-Ä[498]. Zakres tej tajemnicy obejmuje informacje dotyczące zarówno stanu zdrowia, jak i życia osobistego, rodzinnego, zawodowego, finansowego, społecznego, które zostały powierzone osobie wykonującej zawód medyczny lub w inny sposób doszły do jej wiadomości w związku z wykonywaniem zawodu medycznego[499]. Dotyczy to również informacji uzyskiwanych w ramach badania medycznego[500]. Obowiązek zachowania tajemnicy medycznej rozciąga się na osoby z szeroko rozumianego personelu pomocniczego[501]. Obowiązek zachowania tajemnicy pacjenta ustaje w przypadku jego zgody lub innych podstaw przewidzianych w ustawie[502].

5.4. Wymagania kontrolne

W zakresie warunków formalnych dopuszczalność badania klinicznego została uzależniona od ustanowienia sponsora lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę w państwie członkowskim UE lub w państwie stronie Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (§ 40 ust. 1 zd. 3 nr 1 AMG i § 20 ust. 1 zd. 4 nr 1a MPG)[503].

---

498 Zob. też D.K. Kipker, *Patientendatenschutz*, s. 158; B. Krenkel, *Flug 4U 9525*, s. 271.

499 Zob. D.K. Kipker, *Patientendatenschutz*, s. 159; N. Pöttgen, *Medizinische Forschung und Datenschutz*, Frankfurt am Main 2009, s. 219, 229.

500 Zob. N. Pöttgen, *Medizinische*, s. 229.

501 Zob. § 203 ust. 4 StGB; § 9 ust. 3 MBO-Ä.

502 Zob. D.K. Kipker, *Patientendatenschutz*, s. 159–160.

503 Pojęcie sponsora rozumiane jest podobnie jak w prawie UE, zob. rozdz. III.1.2.2; § 4 nr 24 AMG; § 3 nr 23 MPG.

Uregulowane ustawowo badania kliniczne podlegają ocenie poprzedzającej ich realizację. Rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymaga uzyskania, na wniosek złożony przez sponsora, pozytywnej opinii właściwej komisji etycznej i pozwolenia Federalnego Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM*) (§ 40 ust. 1 zd. 2, § 42 ust. 1 i 2, § 77 ust. 1 AMG; § 20 ust. 1 zd. 1, § 22, § 22a MPG). Wspomniany Instytut jest też organem właściwym dla pierwszego etapu postępowania o pozwolenie na badanie kliniczne prowadzonego na podstawie art. 6 rozp. 536/2014, a komisje etyczne dla drugiego etapu tego postępowania, ale opiniować będą też niektóre kwestie objęte pierwszym etapem (§ 40 AMG ust. 3–5 n. F.)[504]. Z obowiązku uzyskania pozwolenia mogą być zwolnione niektóre badania kliniczne wyrobów medycznych (§ 20 ust. 1 zd. 2 MPG). Spełnienia wskazanych warunków wymaga też wdrożenie istotnej zmiany w badaniu klinicznym[505]. Federalny Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych sprawuje nadto bieżący nadzór nad badaniem klinicznym z możliwością cofnięcia, odwołania lub zawieszenia pozwolenia w określonych przypadkach[506]. W ramach tej funkcji jest adresatem obowiązkowych zgłoszeń sponsora dotyczących bezpieczeństwa badania[507]. Komisje etyczne opiniują też projekty innych badań medycznych. Jest to uregulowane w ustawodawstwie poszczególnych landów i w prawie statutowym izb lekarskich[508].

6. Nowatorska interwencja medyczna jako podstawa odpowiedzialności karnej

6.1. Kierunki ochrony prawnokarnej

Ochrona karna uczestników badań klinicznych w prawie niemieckim opiera się na Kodeksie karnym oraz przepisach karnych *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz*,

[504] Zob. też A. Mende, M. Frech, C. Riedel, *Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014*, BGG 2017, nr 8, s. 797–798.

[505] Zob. § 22c MPG; § 10 GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist ze zm., dalej: GCP-V.

[506] Zob. § 42a AMG i § 22b MPG.

[507] Zob. § 42b AMG; § 13 GCP-V.

[508] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 497–498. Zgodnie z § 15 ust. 1 zd. 1 MBO-Ä opinii takiej wymagają projekty badawcze, zakładające ingerencję w psychiczną lub cielesną integralność człowieka, używanie materiału biologicznego lub danych osobowych.

funkcjonujących w tym kontekście jako ustawy karne pozakodeksowe. W odrębnych ustawach uregulowana jest też ochrona karna ludzkich embrionów *in vitro* przed wykorzystaniem badawczym oraz danych osobowych.

Zakazy karne z *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz* obejmują swoim zakresem badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a pozostałe interwencje nowatorskie należy oceniać w świetle prawa karnego kodeksowego. To ostatnie zorientowane jest na ochronę uczestnika przed skutkiem, głównie w postaci naruszenia, podczas gdy przepisy karne *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz* – zasadniczo przed narażeniem na niebezpieczeństwo abstrakcyjne[509]. Dla dokonania przestępstw przewidzianych tymi dwiema ustawami życie, zdrowie, integralność cielesna uczestnika badań klinicznych nie muszą doznać naruszenia, ani zagrożenia o charakterze konkretnym[510]. W przypadku gdy przestępstwo pozakodeksowe spowodowało tego rodzaju skutek, możliwa staje się odpowiedzialność karna na podstawie zbiegu z przepisem kodeksowym[511].

W niemieckim orzecznictwie karnym sprawy mające za przedmiot nowatorską interwencję medyczną są stosunkowo rzadkie. Dają one jednak podstawy do szerszych analiz niż dorobek judykatury francuskiej, zwłaszcza jeśli uwzględnić też – w stosownym zakresie – orzeczenia dotyczące metod niekonwencjonalnych.

6.2. Przestępstwa związane z badaniami klinicznymi

6.2.1. Charakterystyka ogólna

Zakazy karne w *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz* skonstruowane zostały przez odesłanie do przepisów określających przesłanki dopuszczalności badań klinicznych, co jest techniką legislacyjną typową dla niemieckiego prawa karnego pozakodeksowego[512]. W efekcie cały zakres kryminalizacji redakcyjnie został ujęty następująco: „Podlega karze pozbawienia wolności do roku albo karze grzywny, kto prowadzi badanie kliniczne

[509] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 85–86; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 378, 396; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 722; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 590.

[510] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 722; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 590; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 454.

[511] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 376; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 586, 591; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 296.

[512] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 376, 377; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 585; T. Ramm, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 1396.

produktu leczniczego wbrew § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2, 2a lit. a, nr 3, 4, 5, 6 lub 8, za każdym razem także w związku z ust. 4 lub § 41 (§ 96 nr 10 AMG) lub rozpoczyna badanie kliniczne produktu leczniczego wbrew § 40 ust. 1 zd. 2 (§ 96 nr 11 AMG)"[513], a w odniesieniu do wyrobów medycznych: „Podlega karze pozbawienia wolności do roku albo karze grzywny, kto rozpoczyna badanie kliniczne, prowadzi badanie kliniczne lub kontynuuje badanie kliniczne wbrew § 20 ust. 1 zd. 1 lub zd. 4 nr 1–6 lub nr 9, za każdym razem także w związku z § 20 ust. 4, ust. 5 lub § 21 nr 1, lub wbrew § 22b ust. 4"[514] (§ 41 nr 4 MPG). Obydwie ustawy przewidują też wykroczenia o podobnie zredagowanych dyspozycjach[515].

Na podstawie przytoczonych przepisów karnych kryminalizacji podlega: prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego wyrobu medycznego z naruszeniem przesłanki akceptowalności ryzyka (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 i nr 2a lit. a AMG; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 1 MPG), z naruszeniem przesłanki zgody osób zdolnych do jej udzielenia (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. b AMG; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 2 MPG) lub zgody na przetwarzanie danych pochodzących z badania klinicznego (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. c AMG; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 2 MPG), z udziałem osoby przymusowo umieszczonej w zakładzie (§ 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 4 AMG; § 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 3 MPG), w nienadającym się do tego ośrodku lub przez osobę bez odpowiednich kwalifikacji (§ 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 5 AMG; § 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 3 MPG), bez poprzedzenia wymaganymi badaniami przedklinicznymi (§ 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 6 AMG; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 5 i 6 MPG), bez wymaganego ubezpieczenia (§ 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 8 AMG, § 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 9 MPG), a nadto – w zakresie produktów leczniczych – wobec osoby, która nie jest pełnoletnia i nie ma zdolności do wyrażenia zgody, w razie braku szczególnych podstaw (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1

[513] *Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer […] 10.entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2, 2a Buchstabe a, Nr. 3, 4, 5, 6 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder § 41 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt, 11.entgegen § 40 Abs. 1 Satz 2 die klinische Prüfung eines Arzneimittels beginnt.*

[514] *Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer […] 4. entgegen § 20 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4 Nummer 1 bis 6 oder Nummer 9, jeweils auch in Verbindung mit § 20 Absatz 4 oder Absatz 5 oder § 21 Nummer 1 oder entgegen § 22b Absatz 4 mit einer klinischen Prüfung beginnt, eine klinische Prüfung durchführt oder eine klinische Prüfung fortsetzt.*

[515] W prawie niemieckim wykroczenia są odrębną kategorią czynów zabronionych pod groźbą kary, zob. Gesetz über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2571) geändert worden ist, ze zm.

zd. 3 nr 3 lit. a AMG), a w zakresie wyrobów medycznych – bez ustanowienia sponsora lub jego przedstawiciela na zasadach wymaganych prawem (§ 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 1a MPG), jak również rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego lub rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego wyrobu medycznego bez wymaganych prawem pozwoleń i opinii (§ 96 pkt 11 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 2 AMG; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 1 MPG).

Przedstawione wyliczenie nie jest wyczerpujące. Uwzględnić bowiem należy nadto zamieszczone w § 96 nr 10 AMG i § 41 nr 4 MPG podwójne odesłanie – odpowiednio – do § 40 ust. 4 i § 41 AMG oraz do § 20 ust. 4–5 i § 21 nr 1 MPG. W zakresie badań klinicznych produktów leczniczych oznacza ono – jak przyjmuje doktryna – że w zakazie karnym z § 96 nr 10 AMG mieści się naruszenie wobec pacjentów określonych w § 41 AMG przesłanek przewidzianych w tym przepisie i w § 40 AMG w zakresie, w jakim ma on do takich badań zastosowanie[516]. Wynika stąd, że kryminalizacja obejmuje uchybienie obiektywnym warunkom dopuszczalności badań klinicznych z udziałem osoby dotkniętej chorobą, do przeciwdziałania której użyty ma być przedmiot badania, oraz osób niezdolnych do wyrażenia zgody i szczególnym zasadom zgody na udział w badaniu klinicznym tej drugiej grupy osób.

W niemieckiej literaturze zaznacza się, że przedstawiona metoda konstruowania zakazów karnych zapewnia możliwość szybkiego reagowania na nowe potrzeby i wymagania w zakresie prawa farmaceutycznego bez ryzyka nieścisłości związanego z odrębnym opisem przestępstw i wykroczeń[517]. W kontekście karnomaterialnej zasady legalizmu doktryna i orzecznictwo konstytucyjne przyjmują zarazem, że zarówno odesłanie, jak i norma będąca jego celem powinny być wystarczająco konkretne i jasno określać ustawową istotę czynu zabronionego pod groźbą kary[518]. Na tym tle zakazy karne z omawianych ustaw nie są wolne od wątpliwości. Tylko tytułem przykładu można zadać pytanie, czy karalność prowadzenia badania klinicznego wbrew § 40 ust. 1 zd. 3 nr 6 AMG o treści: „przeprowadzone zostały badania farmakologiczno-toksykologiczne odpowiadające aktualnemu stanowi wiedzy medycznej" dotyczy braku wcześniejszych

[516] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 378.

[517] Zob. T. Ramm, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 1396.

[518] Zob. tamże; B. Tag, w: E. Deutsch i in., *Kommentar zum Medizinproduktegesetz*, s. 365; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 153.

badań farmakologiczno-toksykologicznych[519] czy też przeprowadzenia takich badań w zakresie niewystarczającym[520] lub w sposób nieodpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy medycznej[521].

Po rozpoczęciu obowiązywania rozporządzenia 536/2014 zakazy karne dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych uzyskają nową treść, co wynika z nowej treści i lokalizacji norm sankcjonowanych. Podstawą kryminalizacji będą następujące przepisy odsyłające: „Podlega karze pozbawienia wolności do roku albo karze grzywny, kto rozpoczyna badanie kliniczne wbrew § 40 ust. 1 (§ 96 nr 10 AMG) lub prowadzi badanie kliniczne wbrew § 40a zd. 1 nr 2 lub 3, także w związku ze zd. 2, wbrew § 40a zd. 1 nr 4 lit. a lub nr 5, lub § 40b ust. 3, ust. 4 zd. 1 nr 1, zd. 2, zd. 3, lub zd. 9, lub ust. 5 (§ 96 nr 11 AMG)"[522]. Wynikający stąd zakres kryminalizacji obejmie rozpoczęcie badania klinicznego bez uzyskania zezwolenia właściwego organu (§ 96 nr 10 AMG), prowadzenie badania klinicznego wobec osoby przymusowo umieszczonej w zakładzie (§ 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 2 AMG), bez wymaganego ubezpieczenia (§ 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 3 AMG), z naruszeniem przesłanki ryzyka związanego z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi (§ 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 4 lit. a AMG), w nieodpowiednim ośrodku (§ 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 5 AMG) i z udziałem osoby niezdolnej do wyrażenia zgody wbrew ograniczeniom obiektywnym określonym w rozporządzeniu 536/2014 oraz w nowych przepisach *Arzneimittelgesetz* (§ 96 nr 11 w zw. z § 40b ust. 3, ust. 4 zd. 1 nr 1 lub ust. 4 zd. 2–3, lub zd. 9, lub ust. 5 AMG). Ustawodawca wprowadził nadto zakaz karny odsyłający bezpośrednio do przepisów rozporządzenia 536/2014, o treści: „Podlega karze pozbawienia wolności do roku albo karze grzywny, kto narusza rozporządzenie nr 536/2014 w ten sposób, że a) wbrew art. 5 ust. 1 zd. 1 w zw. z art. 25 ust. 1 zd. 1 lit. c lub załącznikowi I nr 41 zd. 1 niewłaściwie lub w sposób niekompletny składa dokumentację wniosku w zakresie informacji i dokumentów dotyczących badanych produktów leczniczych oraz, w razie potrzeby, pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności ich właściwości, oznakowania, wytwarzania

---

519 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 722; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 91.

520 Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222.

521 Jeszcze inne stanowisko przyjmuje w tej kwestii T. Ramm (w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 1423), zdaniem którego warunkiem odpowiedzialności karnej jest wynikające z zaniechania badań przedklinicznych nadmierne obciążenie uczestnika badania klinicznego lub niezasadność badania klinicznego.

522 *Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer […] 10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt, 11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 oder § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2, Satz 3 oder Satz 9 oder Absatz 5 eine klinische Prüfung durchführt.*

i kontroli lub danych nieklinicznych dotyczących farmakologii i toksykologii badanego produktu leczniczego, b) prowadzi badanie kliniczne z naruszeniem art. 28 ust. 1 lit. a, c lub e w związku z art. 29 ust. 1 zd. 1 lub zd. 3, z naruszeniem art. 32 ust. 1 lub art. 33"[523] (§ 96 nr 21 AMG n. F.). Obok braków w dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (§ 96 nr 21 lit. a AMG n. F.) przytoczony przepis kryminalizuje prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem granic dopuszczalnego ryzyka (§ 96 nr 21 lit. b AMG w zw. z art. 28 ust. 1 lit. a, e rozp. 536/2014), warunku świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela (§ 96 nr 21 lit. b AMG w zw. z art. 28 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014) oraz przesłanek dopuszczalności badań z udziałem małoletnich i kobiet ciężarnych (§ 96 nr 21 lit. b AMG w zw. z i art. 33 rozp. 536/2014).

W zakazach karnych z § 96 nr 10 AMG czynność sprawczą określono czasownikiem „prowadzi (*durchführt*)", a w § 96 nr 11 AMG czasownikiem „rozpoczyna" (*beginnt*) (badanie kliniczne). Z kolei § 41 nr 4 MPG obejmuje wszystkimi zakazami karnymi 3 czynności sprawcze, określone czasownikami: „rozpoczyna", „prowadzi", „kontynuuje" (*fortsetzt*) (badanie kliniczne). Wobec tych różnic pojawia się problem zakresu znaczeniowego pojęcia „prowadzenie" i ustalenia, czym różni się ta czynność od rozpoczęcia i kontynuowania badania klinicznego. Doktryna uznaje, że przestępstwo określone jako prowadzenie badania klinicznego może być popełnione przez cały jego przebieg. W § 40 ust. 1 zd. 3 AMG, podobnie jak w § 20 ust. 1 zd. 4 MPG, ustawodawca wyraźnie zaznaczył, że warunki dopuszczalności badania klinicznego muszą być zachowane, dopóki jest ono prowadzone, nie tylko na początku. Jeśli jeden z tych warunków odpada w czasie badania, ustaje również prawna legitymacja dla jego dalszego prowadzenia. Konsekwencją nieprzerwania badania lub zaniechania niezwłocznego uzupełnienia brakującej przesłanki może być wyczerpanie ustawowej istoty jednego z przestępstw z § 96 nr 10 AMG[524]. Na gruncie § 96 nr 10 AMG pojawiła się jednak wątpliwość, czy dla zrealizowania czynności sprawczej określonej jako „prowadzenie" (badania klinicznego) konieczne jest zakończenie jakiegoś etapu tego badania, czy może wystarczy rozpoczęcie badania jako całości, choćby nawet potencjalnie niebezpieczna czynność nie została podjęta wobec

[523] *Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer […] 21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c oder Anhang I Nummer 41 Satz 1 ein Antragsdossier nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt oder b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt.*

[524] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 388.

uczestnika[525]. W doktrynie udzielane są dwie odpowiedzi. Wedle pierwszej ochronny cel zakazu karnego przemawia za tym, aby jako początek „prowadzenia" badania traktować rozpoczęcie pierwszej interwencji wobec uczestnika[526]. Druga nawiązuje do tego, że kryminalizacji w wymienionych przepisach podlega narażenie na niebezpieczeństwo abstrakcyjne, zatem ustawodawca wychodzi z założenia, że naruszenie obowiązków wynikających z § 40 lub 41 AMG jest co do zasady niebezpieczne. Dlatego skryminalizował tego rodzaju zachowania nawet w przypadkach, gdy nie angażują one jeszcze dóbr prawnych konkretnej osoby[527]. Zauważyć warto, że tylko przy pierwszej z proponowanych interpretacji można w miarę jednoznacznie rozróżnić prowadzenie badania klinicznego od jego rozpoczęcia. W świetle drugiej rozpoczęcie badania jest już jego prowadzeniem, co może podawać w wątpliwość sens rozróżnienia obydwu czynności w § 41 nr 4 MPG. Problem granicy między prowadzeniem a kontynuowaniem badania klinicznego pojawia się na tle jego kontroli bieżącej. Kontynuowanie jest bowiem rozumiane w obydwu ustawach jako prowadzenie badania klinicznego, na które cofnięto albo odwołano pozwolenie lub pozytywną opinię komisji etycznej albo którego prowadzenie zawieszono (§ 42a ust. 4 AMG, § 22b ust. 4 MPG).

Obowiązujący obecnie § 96 nr 10 AMG adresowany jest do sponsora, badacza i wszystkich innych osób zaangażowanych w badanie kliniczne, które miały wykonać naruszony obowiązek[528]. Czynność sprawcza polegająca na prowadzeniu (badania klinicznego) może być zrealizowana przez osoby prowadzące badanie jako całość, ale i przez osoby, którym powierzono pewne elementy badania. Dotyczy to też lekarza, który stosuje u konkretnego pacjenta produkt leczniczy w trzeciej fazie badania klinicznego, zwłaszcza że to on decyduje, czy pacjent spełnia warunki pozwalające na włączenie do badania, ocenia u niego stosunek korzyści do ryzyka, udziela mu informacji[529]. Doktryna niemiecka zaznacza, że przepisy prawa farmaceutycznego określające zakres odpowiedzialności osób które inicjują, prowadzą i kontrolują badania kliniczne nie mogą być automatycznie przenoszone na odpowiedzialność karną, która opiera się na konstrukcjach autonomicznych. Takie unormowania są jednak pomocne przy ustalaniu zakresu obowiązków,

[525] Zob. tamże.

[526] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 723.

[527] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 378.

[528] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 590; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 393.

[529] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 392–394.

istotnych zwłaszcza w kontekście nieumyślności[530]. Badacza nie zwalnia z odpowiedzialności karnej sam fakt aprobaty jego przedsięwzięcia ze strony komisji etycznej[531], zaś jej członkowie mogą odpowiadać za podżeganie lub pomocnictwo do czynu kryminalizowanego w ustawach dotyczących badań klinicznych[532].

Przestępstwa przewidziane w § 96 nr 10–11 AMG i § 41 nr 4 MPG mogą być popełnione tylko umyślnie (§ 15 StGB)[533]. Z mocy § 97 ust. 1 nr 1 AMG i § 42 nr 1 MPG nieumyślne wyczerpanie ustawowej istoty czynu zabronionego jako przestępstwo z § 96 nr 10–11 AMG i § 41 nr 4 MPG uznane zostało za wykroczenie, co nie zmieni się po wejściu w życie rozporządzenia 536/2014. W przypadku, gdy została wydana pozytywna opinia komisji etycznej, badaczowi można zarzucić umyślność, jeśli dysponował większą wiedzą i doświadczeniem niż członkowie komisji[534]. W przeciwnym razie opinia taka może być podstawą błędu co do faktu (§ 16 StGB)[535].

Wszystkie przestępstwa przewidziane w *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz* mają takie samo ustawowe zagrożenie, obejmujące karę pozbawienia wolności do roku w alternatywie z karą grzywny. Zostanie ono utrzymane po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2016. Stosunkowo niskie, a zarazem jednakowe dla wszystkich przestępstw zagrożenie karą wskazuje na ich odległy związek z zamachem na życie, zdrowie lub integralność cielesną uczestnika badania klinicznego. Sygnalizuje, że omawiane tu zakazy karne odnoszą się do przedpola naruszenia tych dóbr i obejmują takie uchybienia przepisom o badaniach klinicznych, które są między sobą porównywalne. Bliższa analiza zakazów karnych wynikających z § 96 nr 10–11 AMG i § 41 nr 4 MPG nie zawsze tę hipotezę potwierdza.

Rekonstruując treść zakazów karnych dotyczących badań klinicznych z *Arzneimittelgesetz* i *Medizinproduktegesetz*, wyróżnić można następujące obszary kryminalizacji, które odpowiadają przesłankom dopuszczalności tych badań: naruszenie prawa uczestnika

---

[530] Zob. tamże, s. 410, 392–397.

[531] Zob. R. Keller, *Das Recht*, s. 15; C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 500.

[532] Zob. K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 156–157, którzy rozważają również odpowiedzialność za sprawstwo nieumyślnego przestępstwa z Kodeksu karnego pod warunkiem, że możliwe jest wykazanie przyczynowości w stosunku do pogorszenia się stanu zdrowia skonkretyzowanej osoby. Autorzy wskazują zarazem na problemy wynikające z kolegialnego podejmowania decyzji w komisji etycznej, stawiając pytania: czy za stanowisko nieprawidłowe medycznie odpowiadają tylko członkowie będący lekarzami? I czy na błędną ocenę kwestii zakresu informacji odpowiadają tylko członkowie będący prawnikami?

[533] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 722; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 590.

[534] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 590.

[535] Zob. K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 156.

badania klinicznego do samostanowienia, przekroczenie granic dopuszczalnego ryzyka, niedopuszczalny udział w badaniu klinicznym osób szczególnie wrażliwych oraz uchybienie warunkom bezpieczeństwa i wymaganiom kontrolnym badania klinicznego.

6.2.2. Zakres ochrony karnej uczestnika badania klinicznego

6.2.2.1. Badanie kliniczne z naruszeniem prawa do samostanowienia

W zakresie związanym z prawem uczestnika badania klinicznego do samostanowienia kryminalizacji podlega uchybienie warunkowi zgody na udział w takim badaniu. W *Arzneimittelgesetz* czyn ten mieści się w zakazie karnym dotyczącym zarazem zgody na przetwarzanie informacji dotyczących zdrowia uczestnika, co wynika z łącznego uregulowania obydwu kwestii w przepisach, do których odsyła § 96 nr 10 AMG. Dyspozycje tych zakazów karnych obejmują prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego wobec osoby, która nie została poinformowana w sposób przewidziany w ustawie w zakresie samego badania lub w zakresie przetwarzania pochodzących z niego danych (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. b AMG), i wobec osoby, która nie wyraziła zgody w sposób przewidziany w ustawie na badanie kliniczne lub przetwarzanie pochodzących z niego danych (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. c AMG). Zakaz karny z § 41 nr 4 MPG odsyła w powyższych kwestiach odrębnie do przepisu dotyczącego decyzji o udziale w badaniu klinicznym i dotyczącego danych osobowych. W efekcie zrekonstruować można przestępstwo rozpoczęcia, prowadzenia lub kontynuowania badania klinicznego bez zgody osoby, z udziałem której ma być ono przeprowadzone, udzielonej po poinformowaniu kandydata na uczestnika o istocie, znaczeniu i zakresie badania (§ 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 2 MPG), oraz przestępstwo rozpoczęcia, prowadzenia lub kontynuowania badania klinicznego bez uzyskania zgody uczestnika na dostęp do jego danych osobowych dotyczących zdrowia do celów kontrolnych ze strony przedstawiciela sponsora i właściwych organów (§ 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 2 MPG).

Arzneimittelgesetz zapewnia ochronę karną osobom niezdolnym do wyrażenia zgody na mocy § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. a AMG, z których wynika kryminalizacja prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego wobec osoby, która nie jest pełnoletnia i nie ma zdolności do wyrażenia zgody. Zauważyć tu należy, iż treść § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. a AMG nie przewiduje odstępstw od zakazu, które wynikają dopiero z innych przepisów *Arzneimittelgesetz*. Podstawą ich uwzględnienia na płaszczyźnie

odpowiedzialności karnej jest zawarte w § 96 nr 10 AMG odesłanie do § 40 ust. 4 nr 3 i § 41 ust. 2 i ust. 3 nr 2 AMG. Odesłanie to zapewnia też prawnokarną ochronę zastępczego wykonywania prawa do samostanowienia i przewidzianych prawem form udziału osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w wykonywaniu tego prawa. W odróżnieniu od § 96 nr 10 AMG zakres odesłania w § 41 nr 4 MPG nie odnosi się do warunku zdolności uczestnika badania do wyrażenia zgody, ani też do szczególnych przepisów o zgodzie na udział w badaniu klinicznym osoby niezdolnej do jej wyrażenia (§ 21 nr 2–4 MPG). Wobec tego na gruncie *Medizinproduktegesetz* pojawić się może problem interpretacyjny, który był przedmiotem orzeczenia sądowego dotyczącego *Arzneimittelgesetz* przed jej nowelizacją z 2004 r., polegającą na dodaniu wyraźnej podstawy odpowiedzialności karnej za prowadzenie badania klinicznego bez zgody przedstawiciela ustawowego[536]. Wspomniana sprawa dotyczyła badań klinicznych trzech produktów leczniczych z udziałem osób psychicznie chorych, prowadzonych za ich zgodą, ale bez zgody, a nawet powiadomienia, przedstawicieli ustawowych. Uczestnicy badań mimo braku zdolności do czynności prawnych zachowali zdolność do zrozumienia znaczenia i zakresu badania, które zostały im wyjaśnione. Przedmiotem badania były wyłącznie produkty lecznicze dające szanse na poprawę stanu zdrowia uczestników. Mimo to rozpoznający sprawę w drugiej instancji *Bayerische Oberlandsgerischt* uznał za podstawę odpowiedzialności karnej badacza § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 nr 2 AMG (w wersji obowiązującej w 1989 r.), który przewidywał, że warunkiem dopuszczalności badania klinicznego jest zgoda uczestnika. Inaczej niż w wyroku uniewinniającym wydanym w pierwszej instancji nie uznano za przeszkodę dla takiego rozstrzygnięcia okoliczności, że ówczesny § 40 ust. 1 nr 2 (obecnie § 40 ust. 1 nr 3) AMG odnosił się wyłącznie do zgody uczestnika, a wymóg zgody przedstawiciela ustawowego przewidziany był w § 41 nr 3 AMG, do którego § 96 nr 10 AMG wówczas nie odsyłał[537]. Wyrok drugoinstancyjny spotkał się w literaturze z zarzutem analogii na niekorzyść oskarżonego[538]. Wobec zakresu odesłania w § 41 nr 4 MPG zarzut ten byłby jeszcze bardziej uzasadniony.

---

[536] Do 2004 r. § 96 nr 10 AMG nie odsyłał do całości § 41 AMG, w tym do warunku zgody przedstawiciela ustawowego, wymaganej w ówczesnym § 41 nr 3 AMG. Odesłanie do § 41 AMG w obecnej postaci wprowadziła Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031), zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 723.

[537] Zob. BayObLG, Urteil v. 12.12.1989 – RReg. 4 St 222/89, NJW 1990, nr 24, s. 1552–1553. Zob. też A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 86–87 i K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 589.

[538] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 88; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 608–610.

Po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 ochrona karna prawa uczestnika badania klinicznego do samostanowienia wynikać będzie z odesłań do prawa UE. W efekcie kryminalizacja obejmie prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem warunku świadomej zgody uczestnika lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie jej wyrazić – jego przedstawiciela wyznaczonego zgodnie z prawem (§ 96 nr 21 lit. b AMG n. F. w zw. z art. 28 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014). Odpowiedzialność karna za naruszenie wymogu zgody zastępczej będzie miała podstawy w odesłaniach do całości art. 31 ust. 1[539], art. 32 ust. 1[540] i art. 35[541] rozp. 536/2014. Wynika z nich zarazem karalność naruszenia przewidzianych w prawie UE form udziału osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w procedurze jej udzielania[542], chociaż ustawodawca skryminalizował też uchybienie nowym przepisom *Arzneimittelgesetz* modyfikującym i uzupełniającym zakres tego udziału[543]. Na mocy odesłania do art. 35 rozp. 536/2014 chronione będą szczególne uprawnienia w zakresie samostanowienia o udziale w badaniu klinicznym służące osobom w stanie nagłym i ich przedstawicielom. W odróżnieniu od obecnego stanu prawnego kryminalizacja obejmie też naruszenie zakazu stosowania zachęt lub gratyfikacji finansowych wobec osób niezdolnych do udzielenia zgody, ich przedstawicieli i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, uczestniczących w badaniach klinicznych[544].

Na gruncie obecnego stanu prawnego doktryna zaznacza, że nie każde naruszenie przepisów regulujących kwestię zgody zawartych w § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 w zw. z § 40 ust. 4 i z § 41 AMG, do których odsyła § 96 nr 10 AMG, daje podstawy do odpowiedzialności karnej[545]. Za niewystarczające uznaje się uchybienia, które nie godzą w prawo do samostanowienia, np. w zakresie formalnych wymogów dotyczących zgody uczestnika[546], w szczególności warunku pisemnej formy informacji oraz pisemnej lub ustnej kwalifikowanej formy zgody, które mają znaczenie wyłącznie dowodowe dla lekarza[547].

---

[539] Zob. § 96 nr 11 w zw. z § 40b ust. 4 zd. 1 nr 1 AMG n. F. w zw. z art. 31 ust. 1 rozp. 536/2014.

[540] Zob. § 96 nr 21 AMG n. F. w zw. z art. 32 ust. 1 rozp. 536/2014.

[541] Zob. § 96 nr 11 w zw. z § 40b ust. 5 AMG n. F. w zw. z art. 35 rozp. 536/2014.

[542] Zob. art. 31 ust. 1 lit. b-c i art. 32 ust. 1 lit. b-c art. 35 rozp. 536/2014.

[543] Zob. § 96 nr 11 w zw. z § 40b ust. 3 ust. 4 zd. 1 nr 1 lub ust. 4 zd. 2–3, lub zd. 9, lub ust. 5 AMG n. F.

[544] Zob. § 96 nr 11 n. F. w zw. z § 40b ust. 4 zd. 1 nr 1 AMG n. F. w zw. z art. 31 ust. 1 lit. d rozp. 536/3014, § 96 nr 21 AMG n. F. w zw. z art. 32 ust. 1 lit. d i z art. 33 lit. d rozp. 536/2014.

[545] Zob. T. Ramm, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 1422.

[546] Zob. tamże.

[547] Zob. K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 215, 217.

6.2.3.2. Przekroczenie dopuszczalnych granic ryzyka badania klinicznego

Kolejny obszar kryminalizacji odnosi się do warunków dopuszczalności badań klinicznych, które chronić mają dobra osobiste uczestnika niezależnie od jego woli. Dobrami tymi są przede wszystkim życie, zdrowie oraz integralność cielesna. Kryminalizacja ma tutaj szerszy zakres niż w prawie francuskim. Obejmuje bowiem naruszenie ogólnej zasady proporcjonalności między ryzykiem i korzyścią. Z § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG wynika zakaz karny prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego bez zachowania warunku, aby przewidywalne ryzyko oraz stosunek szkody do korzyści wobec osoby, u której badanie ma być przeprowadzone, a także prawdopodobne znaczenie produktu leczniczego dla medycyny dały się zaakceptować z perspektywy lekarskiej[548]. Treścią jego odpowiednika w *Medizinproduktegesetz* jest rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego z naruszeniem wymogu, aby związane z badaniem ryzyko wobec uczestnika w porównaniu do przewidzianego znaczenia wyrobu medycznego dla medycyny było akceptowalne z perspektywy lekarskiej (§ 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 1 MPG). Obok tego, na mocy odesłania do § 41 ust. 1 AMG oraz § 21 nr 1 MPG kryminalizacja obejmuje nieuwzględnienie wymaganych priorytetów w badaniach klinicznych z udziałem osoby dotkniętej chorobą, do przeciwdziałania której użyty ma być badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny, czyli przydatności przedmiotu badania dla ratowania życia tej osoby, przywrócenia jej zdrowia lub ulżenia jej w cierpieniu (§ 41 ust. 1 pkt 1 AMG, § 21 nr 1 MPG), lub istnienia tzw. korzyści grupowej w przypadku badania produktu leczniczego (§ 41 ust. 1 pkt 2 AMG)[549].

Na gruncie zakazów karnych nawiązujących bezpośrednio do zasady proporcjonalności między ryzykiem i korzyścią badania klinicznego przedmiotem oceny prawnokarnej stają się wszelkie wątpliwości związane z ustaleniem tej relacji. Dochodzi do tego problem interpretacyjny wynikający z konstrukcji zakazów karnych metodą odesłania, a mianowicie pytanie, czy i w jakim zakresie możliwa byłaby odpowiedzialność karna w przypadku, gdy uchybienie w zakresie relacji ryzyko–korzyść polega na naruszeniu standardów międzynarodowych lub zasad deontologii lekarskiej? Da się bowiem obronić pogląd, że skoro § 96 nr 10 AMG odsyła do § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG (podobnie jak § 41 nr 4 MPG do § 20 ust. 1 zd. 4 nr 1 MPG), a ten ostatni wymaga dokonywania oceny na podstawie etyki

[548] Odrębne odesłanie w § 96 pkt 10 AMG do § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2a lit. a AMG jest nadto podstawą kryminalizacji prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanych organizmów wbrew stosownym przepisom. Podobny zakaz karny obowiązywać będzie po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 (§ 40a zd. 1 nr 4 lit. a AMG n. F.).

[549] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 588.

zawodu lekarza, to ona również kształtuje zakres zakazu karnego[550]. Na gruncie § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG postawiono też w literaturze pytanie, czy kryminalizacja obejmuje fakt nieprzeprowadzenia oceny korzyść–ryzyko, czyli brak pewnego etapu w procedurze przygotowującej badanie kliniczne, czy dopiero wynikające z tego zaniechania niezastosowanie owego bilansu w czasie badania klinicznego, czy nieprzestrzeganie wyników oceny przeprowadzonej prawidłowo[551]. Jak wskazuje A. Eser, kryminalizacji podlega narażenie probandów na nieakceptowalne ryzyko[552]. Zdaniem H.-G. Kocha samo nieprzeprowadzenie oceny ryzyka i korzyści nie może być podstawą odpowiedzialności karnej, jeśli w rzeczywistości zasada proporcjonalności została zachowana[553]. Z kolei R.H.W. Hägele stwierdził, że jeśli lekarz prowadzi badanie kliniczne, obejmując umyślnością brak oceny ryzyka i korzyści, a ryzyko rzeczywiście przekracza dopuszczalne granice, odpowiedzialność karna z § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG nie budzi wątpliwości[554]. Mniej oczywista jest dla wymienionego autora ocena sytuacji, w której nie ustalono przed podjęciem badania relacji korzyść–ryzyko, ale faktycznie utrzymywała się ona przez cały czas badania na dopuszczalnym poziomie. R.H.W. Hägele ostatecznie uznaje, że nie może to być podstawą odpowiedzialności z § 96 nr 1 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG, ponieważ ustawodawca nie stawia wyraźnie formalnego wymogu oceny ryzyka i korzyści, lecz uzależnia dopuszczalność badania klinicznego od tego, aby bilans ten był akceptowalny z perspektywy lekarskiej, chociaż autor postuluje tu zarazem *de lege ferenda* poszerzenie zakresu odpowiedzialności karnej[555]. Nie ulega natomiast wątpliwości, że na gruncie § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG nie jest konieczne, aby ryzyko się faktycznie zrealizowało w postaci naruszenia, np. śmierci lub uszkodzenia ciała[556].

Po rozpoczęciu obowiązywania rozporządzenia 536/2014 kryminalizacja we wskazanym obszarze ulegnie zmianie pod względem redakcyjnym i merytorycznym. Konstrukcja zakazów karnych opierać się będzie na odesłaniu do nowych przepisów UE. Ich treść obejmie prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem wymaganego bilansu ryzyko–korzyść (§ 96 nr 21 lit. b AMG n. F. w zw. z art. 28 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014) lub

---

[550] Jak podnosi R.H.W. Hägele (*Arzneimittelprüfung*, s. 396–397), zakres staranności wymaganej od badacza należy ustalać na podstawie *Arzneimittelgesetz* oraz innych uznanych norm dla badań klinicznych leków, wymieniając m.in. Deklarację helsińską i wytyczne ICH-GCP.

[551] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. s. 490.

[552] Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222. Podobnie K. Ulsenheimer, w: *Handbuch des Arztrechts*, s. 1738; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 86.

[553] Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 243.

[554] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 489.

[555] Zob. tamże, s. 490.

[556] Zob. tamże, s. 493–494.

obowiązku minimalizacji ryzyka i obciążeń wobec uczestników (§ 96 nr 21 lit. b AMG n. F. w zw. z art. 28 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014) oraz brak stałego monitorowania granic ryzyka i stopnia obciążenia uczestników (§ 96 nr 21 lit. b AMG n. F. w zw. z art. 28 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014)[557].

6.2.3.3. Niedopuszczalny udział w badaniu klinicznym osoby szczególnie wrażliwej

Kryminalizacji podlega również naruszenie obiektywnych ograniczeń udziału w badaniu klinicznym osoby niezdolnej do wyrażenia zgody. Na mocy zawartego w § 96 nr 10 AMG odesłania do § 41 ust. 2–3 AMG podstawą odpowiedzialności karnej jest nieuwzględnienie wymaganych priorytetów przy badaniach klinicznych produktów leczniczych z udziałem osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, czyli warunku, aby zastosowanie wobec niej badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego było wskazane według ustaleń nauk medycznych dla ratowania jej życia, przywrócenia zdrowia lub ulżenia cierpieniom (§ 41 ust. 2 nr 1 ust. 3 nr 1 AMG) lub – w przypadku osoby małoletniej – tzw. korzyści grupowej (§ 41 ust. 2 nr 2 lit. a AMG)[558]. Z odesłania do § 40 ust. 4 AMG i § 20 ust. 4 MPG wynika nadto zakaz karny udziału zdrowej osoby małoletniej w badaniu klinicznym produktu leczniczego lub wyrobu medycznego niesłużących celom diagnostycznym lub profilaktycznym (§ 40 ust. 4 nr 1 AMG § 20 ust. 4 nr 1–2 MPG)[559]. Kryminalizacji podlega również naruszenie warunku minimalizacji ryzyka i subsydiarności w badaniach z udziałem osoby niezdolnej do wyrażenia zgody (§ 40 ust. 4 nr 2 i 4, § 41 ust. 2 nr 2 lit. b i d, § 41 ust. 3 nr 1 i 3 AMG[560]). Po rozpoczęciu obowiązywania rozporządzenia 536/2014 ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody w omawianym zakresie wynikać będzie ze wspomnianych już odesłań do przepisów powołanego rozporządzenia. Zakaz karny obejmie zatem prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem warunku celu, subsydiarności i minimalizacji ryzyka badań klinicznych z udziałem osoby dorosłej niezdolnej do wyrażenia zgody (§ 96 nr 11 w zw. z § 40b ust. 4 zd. 1 nr 1 AMG n. F. w zw. z art. 31 ust. 1

[557] Interpretując literalnie, z odesłania tego wynika też kryminalizacja braku szczegółowego określenia granic ryzyka i stopnia obciążenia uczestników w protokole, zob. art. 28 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014.

[558] Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222; K. Ulsenheimer, w: *Handbuch des Arztrechts*, s. 1739.

[559] Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222.

[560] Uchybienie w zakresie wymogu subsydiarności przy badaniach wyrobów medycznych nie podlega kryminalizacji ze względu na brak w § 41 nr 4 MPG odesłania do § 20 ust. 4 nr 3 MPG.

lit. e-g rozp. 536/3014) i osoby małoletniej (§ 96 nr 21 AMG n. F. w zw. z art. 32 ust. 1 lit. e-g rozp. 536/2014) oraz celu i minimalizacji ryzyka badań klinicznych z udziałem osoby w stanie nagłym (§ 96 nr 11 w zw. z § 40b ust. 5 AMG n. F. w zw. z art. 35 ust. 1 lit. b, f rozp. 536/2014). Podobny zakres kryminalizacji dotyczyć będzie przekroczenia dopuszczalnych granic badań klinicznych z udziałem kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią (§ 96 nr 21 AMG n. F. w zw. z art. 33 lit. a-c rozp. 536/2014).

W ramach ochrony przed wykorzystaniem ograniczeń w swobodzie decydowania o sobie kryminalizacji podlega prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego oraz rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego wyrobu medycznego wobec osoby przymusowo umieszczonej w zakładzie[561]. Czyn ten pozostanie przestępstwem także po rozpoczęciu obowiązywania rozporządzenia 536/2014[562]. Treść normy sankcjonowanej wskazuje na to, że omawiane przestępstwo zostaje popełnione niezależnie od woli uczestnika badania klinicznego[563]. Powraca tu wskazany już wcześniej problem badań, które dają możliwość ratowania życia, przywrócenia zdrowia lub ulżenia w cierpieniu uczestnikowi dotkniętemu chorobą, dla leczenia której użyty ma być badany produkt leczniczy lub wyrób medyczny. Jeśli podzielić pogląd, że są one wyłączone spod zakazów z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 4 AMG i § 20 ust. 1 zd. 4 nr 3 MPG, to nie podlegałyby też kryminalizacji.

6.2.3.4. Naruszenie warunków bezpieczeństwa badania klinicznego

Kolejne zakazy karne odnoszą się do reguł mających dalej minimalizować ten obszar ryzyka związanego z przebiegiem badania klinicznego, który ustawodawca uznał za spełniający warunek proporcjonalności do oczekiwanych korzyści. Wśród nich kryminalizacji podlega prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego wyrobu medycznego w nienadającym się do tego ośrodku lub przez osobę bez odpowiednich kwalifikacji[564]. Po rozpo-

[561] Zob. § 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 4 AMG; § 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 3 MPG.

[562] Zob. § 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 2 AMG n. F.

[563] Zob. T. Ramm, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 1423.

[564] Zob. § 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 5 AMG; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 4 MPG. Prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego bez powołania przez badacza co najmniej jednego zastępcy o porównywalnych kwalifikacjach stanowi wykroczenie (zob. § 97 ust. 2 pkt 9a w zw. z § 40 ust. 1a zd. 3 nr 7 AMG). Po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 czyn ten ulegnie depenalizacji.

częciu obowiązywania rozporządzenia 536/2014 naruszenie drugiego z wymienionych warunków ulegnie depenalizacji w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, a nowy zakaz karny obejmować będzie jedynie prowadzenie takiego badania z naruszeniem określonych prawem unijnym wymogów co do ośrodka badawczego (§ 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 5 AMG n. F. w zw. z art. 50 i załącznikiem I nr 67 rozp. 536/2014).

Kolejne zakazy karne w obydwu ustawach obejmują zaniechanie poprzedzenia badania klinicznego wymaganymi badaniami przedklinicznymi[565]. Prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem obowiązku poinformowania badaczy o wynikach badań przedklinicznych lub o przewidywanym ryzyku związanym z badaniem klinicznym uznano w obydwu ustawach za wykroczenie[566]. Przepisy te nie mają odpowiedników w nowej wersji *Arzneimittelgesetz*, która wejdzie w życie wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014. Do katalogu wykroczeń ustawodawca zaliczył nadto prowadzenie badania klinicznego bez planu badawczego odpowiadającego aktualnemu stanowi wiedzy naukowej, ale tylko w zakresie badań wyrobów medycznych[567].

Ochrona karna obejmuje również mechanizm kompensacji ewentualnej szkody spowodowanej przez badanie kliniczne. Kryminalizacji podlega bowiem prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego oraz rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego wyrobu medycznego bez wymaganego ubezpieczenia[568]. Czyn ten pozostanie przestępstwem po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014[569].

---

[565] Zob. § 96 pkt 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 6 AMG, z których wynika zakaz karny prowadzenia badania klinicznego, które nie zostało poprzedzone badaniami farmakologiczno-toksykologicznymi odpowiadającymi aktualnemu stanowi wiedzy medycznej; § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 5 i 6 MPG, z których wynikają zakazy karne rozpoczęcia, prowadzenia lub kontynuowania badania klinicznego bez przeprowadzenia – o ile było to konieczne – odpowiadających aktualnemu stanowi wiedzy naukowej odpowiednich badań biologicznych w zakresie bezpieczeństwa lub innych badań niezbędnych ze względu na przewidziane przeznaczenie wyrobu medycznego, lub bez wykazania – o ile było to konieczne – bezpieczeństwa technicznego używania wyrobu medycznego z uwzględnieniem stanu techniki, a także przepisów o ochronie pracy i zapobiegania wypadkom.

[566] Zob. § 97 ust. 2 pkt 9 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 7 AMG; § 42 ust. 2 nr 10 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 7 MPG.

[567] Zob. § 42 ust. 2 nr 10 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 8 MPG.

[568] Zob. § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 8 AMG; § 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 9 MPG.

[569] Zob. § 96 nr 11 w zw. z § 40a zd. 1 nr 3 AMG n. F.

6.2.3.5. Nieprzestrzegane wymagań kontrolnych

W zakresie formalnych warunków dopuszczalności badania klinicznego § 41 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 1a MPG przewiduje odpowiedzialność karną za rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego wyrobu medycznego bez ustanowienia sponsora lub jego przedstawiciela z siedzibą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie-stronie Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W *Arzneimittelgesetz* uchybienie temu obowiązkowi nie podlega kryminalizacji ani kontrawencjonalizacji.

Z § 96 pkt 11 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 2 AMG wynika natomiast zakaz karny rozpoczęcia badania klinicznego bez pozytywnej opinii właściwej komisji etycznej lub pozwolenia właściwego organu administracyjnego. W doktrynie dostrzega się, że ograniczenie tego przepisu do rozpoczęcia badania oznacza, że w razie cofnięcia, odwołania lub zawieszenia[570] pozwolenia podczas prowadzenia badania klinicznego, ze skutkiem administracyjnym w postaci zakazu jego kontynuowania (§ 42a ust. 4 AMG), dalsze prowadzenie badania nie powoduje konsekwencji prawnokarnych[571]. Tego rodzaju luki ustawodawca uniknął w *Medizinproduktgesetz*, obejmując zakazem karnym rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego bez pozytywnej opinii właściwej komisji etycznej lub pozwolenia właściwego organu federalnego (§ 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 1 MPG).

Mimo wspomnianych głosów krytycznych, po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 utrzymany zostanie zakaz karny rozpoczęcia badania klinicznego bez wymaganego zezwolenia, o treści odsyłającej do zezwolenia właściwej władzy federalnej i art. 8 rozp. 536/2014 (§ 96 nr 10 AMG). Kryminalizacją objęte zostały nadto braki w dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w zakresie informacji i dokumentów dotyczących badanych produktów leczniczych i, w razie potrzeby, pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności ich właściwości, oznakowania, wytwarzania i kontroli lub danych nieklinicznych dotyczących farmakologii i toksykologii badanego produktu leczniczego[572].

Na mocy odesłania do przepisów wykonawczych penalizacji jako wykroczenie podlega naruszenie obowiązków zgłoszeniowych badacza względem sponsora, dotyczących poważnych zdarzeń niepożądanych i nieprzewidzianego szkodliwego oddziaływania na osoby niebędące uczestnikami lub na środowisko związanego z badaniami

---

570 Nt. przesłanek uzasadniających wymienione decyzje zob. § 42a ust. 1–2 i 4a AMG.

571 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 723.

572 Zob. § 96 nr 21 lit. a AMG n. F. w zw. z art. 5 ust. 1 zd. 1 w zw. z art. 25 ust. 1 zd. 1 lit. c lub załącznikiem I nr 41 zd. 1 rozp. 536/2014.

wykorzystującymi organizmy genetycznie modyfikowane, oraz sponsora względem komisji etycznej i właściwych władz, dotyczących podejrzenia poważnych działań ubocznych, rocznego raportu bezpieczeństwa osób i nowych informacji o niebezpieczeństwie dla zdrowia osób niebędących uczestnikami badania lub dla środowiska związanym z badaniami wykorzystującymi organizmy genetycznie modyfikowane[573]. Wykroczeniem jest również niewykonanie obowiązku przedstawienia właściwym władzom raportu o wynikach badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego, który jest wprowadzany do obrotu albo został już wprowadzony do obrotu przez przedsiębiorcę farmaceutycznego[574]. Po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 zakres penalizacji naruszenia obowiązków zgłoszeniowo-sprawozdawczych badacza i sponsora będzie szerszy, głównie pod względem kwestii techniczno-organizacyjnych, ale pozostanie w obszarze wykroczeń. Odnosić się będzie do niemal wszystkich obowiązków tego rodzaju przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014[575].

6.3. Udostępnienie nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bez weryfikacji badawczej

Podobnie jak w prawie francuskim, ustawodawca niemiecki posłużył się prawem karnym w celu wyeliminowania niekontrolowanego dostępu do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, których skuteczność i bezpieczeństwo nie zostały jeszcze zweryfikowane w wymagany prawem sposób. Kryminalizacji podlega wprowadzenie do obrotu leku gotowego lub produktu leczniczego bez pozwolenia wymaganego przepisami ustawy lub prawa unijnego (§ 96 nr 5 AMG). Podobny zakaz karny dotyczący wyrobów medycznych obejmuje wprowadzenie ich do obrotu, instalowanie, wprowadzenie do użytku, obsługiwanie lub używanie w przypadku, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że przy prawidłowym, zgodnym z celem używaniu, utrzymywaniu lub stosowaniu zagrożą one bezpieczeństwu lub zdrowiu pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej w stopniu wyższym niż dający się zaakceptować w świetle naukowej wiedzy medycznej (§ 40 ust. 1 pkt 1 MPG). Czyn ten jest przestępstwem także w postaci nieumyślnej (§ 40 ust. 4 MPG)

[573] Zob. § 97 Abs. 2 nr 31 w zw. z § 16 GCP-V.

[574] Zob. § 97 ust. 2 pkt 9b w zw. z § 42b ust. 1 lub ust. 2 AMG i § 97 ust. 2 pkt 9 w zw. z § 42b ust. 1 n. F. AMG.

[575] Zob. § 97 nr 9 niem. AMG n. F. w zw. z art. 36, art. 37 ust. 1–6 i 8, art. 38 ust. 1, art. 41 ust. 1–2 i 4, art. 42 ust. 1–2, 43 ust. 1, art. 52 ust. 1, art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 2 rozp. 536/2014.

oraz w typie kwalifikowanym ze względu m.in. na zagrożenie dla zdrowia dużej liczby osób, narażenie innej osoby na niebezpieczeństwo śmierci lub ciężkiego uszkodzenia ciała lub zdrowia (§ 40 ust. 3 MPG)· Ustawodawca niemiecki skryminalizował również uchybienie obowiązkom w zakresie oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi. Zakazy karne obejmują wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu lub używania bez oznaczenia znakiem CE potwierdzającym przeprowadzenie oceny zgodności, a także oznaczenie takim znakiem mimo braku tej oceny lub mimo niespełnienia przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych[576].

W przedstawionym zakresie kryminalizacji nie mieści się zastosowanie leku nieobjętego pozwoleniem[577] albo w warunkach *off-label*[578] wobec zindywidualizowanego pacjenta. Obowiązek uzyskania pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu adresowany jest bowiem do jego producenta, a nie do lekarza[579], przy czym w przypadku przepisania leku pacjentowi nie następuje wprowadzenie do obrotu[580]. System pozwoleń służy zagwarantowaniu bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi, które może być też zapewnione w inny sposób, w tym przez lekarza wobec indywidualnego w przypadku ordynacji *off-label*[581].

6.4. Kryminalizacja badań z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*

Stosowanie do embrionu *in vitro* konstytucyjnego standardu ochrony życia i ludzkiej godności w fazie prenatalnej ma również konsekwencje na gruncie prawa

[576] Zob. § 40 ust. 1 pkt 2 i 3 i § 41 pkt 2 i 3 MPG. Surowsza odpowiedzialność w tym zakresie grozi za uchybienia dotyczące wyrobów medycznych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Podlegają one kryminalizacji także w typie nieumyślnym (§ 40 ust. 4 MPG) i kwalifikowanym ze względu na okoliczności wymienione w § 40 ust. 3 MPG.

[577] Zob. C. Katzenmeier, w: A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, s. 467; R. Schimmelpfeng-Schütte, *Recht auf Behandlung und Off-Label-Use in der Gesetzlichen Krankenversicherung* (*GKV*), MedR 2004, nr 12, s. 658; BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05.

[578] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 593.

[579] Zob. tamże.

[580] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 102. Podobnie w kwestii wytwarzania przez lekarza leku, który ma być bezpośrednio zastosowany u pacjenta zob. BVerfG, Urteil vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 – Rn. (1–57) (dostęp: http://www.bverfg.de/e/rs20000216_1bvr042097.html), pkt I.1–2, dotyczący medycyny alternatywnej.

[581] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 593; R. Schimmelpfeng-Schütte, *Recht*, s. 658; H. Kortland, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 411.

karnego. W orzecznictwie BVerfG z konstytucyjnej ochrony życia wywodzony jest obowiązek zapewnienia przez państwo ochrony przed zamachami ze strony innych osób, w której podstawową rolę przypisuje się zdolności prawa karnego do długofalowego oddziaływania na postawy aksjologiczne i wzory zachowań społecznych[582]. Posłużenie się prawem karnym dla ochrony życia prenatalnego stanowi więc – przynajmniej zasadniczo – obowiązek ustawodawcy[583].

Interwencje medyczne na ludzkim embrionie *in vitro* podlegają ocenie na podstawie zakazu karnego o następującej treści: „Kto ludzki embrion poczęty pozaustrojowo, albo pobrany od kobiety przed zakończeniem jego implantacji w macicy zbywa, albo w celu niesłużącym jego zachowaniu oddaje, nabywa albo używa, podlega karze pozbawienia wolności do lat trzech albo karze grzywny" (§ 2 ust. 1 ESchG). Czynność sprawcza określona czasownikiem „używa" oznacza takie oddziaływanie na embrion, które nie mieści się w czynnościach wykonawczych innych przestępstw[584]. Celem niesłużącym zachowaniu embrionu jest natomiast wszystko to, co pogarsza jego stan zdrowia lub szanse przeżycia[585]. Ochrony wynikającej z omawianego przepisu nie uchyla brak możliwości transferowania embrionu do organizmu kobiety, ani rezygnacja z tej interwencji motywowana uszkodzeniem albo wadą rozwojową embrionu[586]. Kryminalizacji na podstawie § 2 ust. 1 ESchG podlegają zatem wszelkie interwencje na embrionie *in vitro*, które nie zmierzają do zapewnienia mu optymalnych warunków implantacji, w tym również interwencje badawcze niezwiązane dla niego z bezpośrednią korzyścią[587]. Interwencje, które przy odpowiednim uwzględnieniu stopnia ryzyka mogą zwiększyć szanse embrionu na przeżycie lub na poprawę stanu zdrowia, służą jego „zachowaniu" i nie naruszają omawianego zakazu[588]. Odrębnym i zagrożonym surowszą karą zakazem ustawodawca

---

[582] Zob. E. von Hippel, *Basserer*, s. 53; H.-G. Koch, *Landesbericht Bundesrepublik Deutschland*, w: *Schwangerschaftsabbruch im internationalen Vergleich*, red. A. Eser, H.-G. Koch, t. I, Baden-Baden 1988, s. 87–88, 90; K. Wiak, *Wpływ*, s. 196–197.

[583] Zob. H.-G. Koch, *Landesbericht*, s. 89; H.-L. Günther, *Strafrecht*, s. 280; K. Tiedemann, *L'influence des principes constitutionnels et de la jurisprudence constitutionnelle sur le droit pénal allemand*, RSC 1987, nr 1, s. 106.

[584] Zob. R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, s. 201, 204.

[585] Zob. tamże, s. 210, 202, 206. Zob. też J. Simon, *Legal Aspectes of Biomedical Issues in Germany*, JIB 1999, vol. 10, nr 3, s. 39.

[586] Zob. R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, s. 197, 206–207; U. Schroth, *Forschung*, s. 171; A. Laufs, *Arztrecht*, s. 225.

[587] Zob. R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, s. 204–205, 207; J. Taupitz, *Der rechtliche*, s. 3434; W. Schweidler, *Bioetische Konflikte und ihre politische Regelung in Europa: Stand und Bewertung*, Bonn 1998, s. 16.

[588] Zob. J. Simon, *Legal*, s. 38–39; R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, s. 205.

niemiecki objął modyfikację genetyczną embrionu w stadium totipotencji, która wchodzi w zakres przestępstwa sztucznej zmiany informacji dziedzicznej ludzkiej komórki linii rozrodczej[589]. Jest to zakaz bezwzględny, niezależny od oczekiwania bezpośredniej korzyści dla embrionu. Ustawa z 28 czerwca 2002 r. o komórkach macierzystych nie zwęża zakresu kryminalizacji wynikającego z *Embryonenschutzgesetz*, ponieważ dotyczy interwencji na odłączonych od embrionu komórkach macierzystych, pozbawionych właściwości totipotencji, a zarazem przewiduje karalność wykonywania tych czynności bez wymaganego zezwolenia[590].

6.5. Odpowiedzialność karna na zasadach ogólnych

6.5.1. Podstawy kwalifikacji prawnej

Wśród przepisów części szczególnej niemieckiego Kodeksu karnego, które mogą mieć zastosowanie w razie naruszenia przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego lub badawczego, wymieniane są zazwyczaj przestępstwa przeciwko życiu i nienaruszalności cielesnej, w szczególności: uszkodzenie ciała (§ 223 i 229 StGB), ciężkie uszkodzenie ciała (§ 226 StGB), niebezpieczne uszkodzenie ciała (§ 224 StGB), nieumyślne uszkodzenie ciała (§ 229 StGB), nieumyślne spowodowanie śmierci (§ 222 StGB), uszkodzenie ciała ze skutkiem śmiertelnym (§ 227 StGB), zabójstwo (§ 212 StGB), złe traktowanie osoby wymagającej opieki (§ 225 StGB), narażenie na niebezpieczeństwo (§ 221 StGB), nieudzielenie pomocy (§ 323c StGB) oraz 2 przestępstwa przeciwko wolności: pozbawienie wolności (§ 239 StGB) i zmuszanie (§ 240 StGB)[591].

Podstawowe znaczenie dla prawnokarnej oceny nowatorskiej interwencji medycznej ma przestępstwo umyślnego uszkodzenia ciała (§ 223 StGB)[592], opisane przez ustawodawcę jako naruszenie ciała lub uszczerbek na zdrowiu, a w odmianie nieumyślnej jako „spowodowanie uszkodzenia ciała innej osoby" (§ 229 StGB). Naruszenie ciała

[589] Zob. § 5 ust. 1 ESchG; R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, s. 231. Jego przedmiotem wykonawczym jest również embrion w stadium przedjądrzy (zob. § 8 ust. 3 ESchG).

[590] Zob. § 13 pkt 1 zd. 1 StZG. Za równoznaczne z brakiem zezwolenia ustawodawca uznał zezwolenie wyłudzone podstępnie, w wyniku umyślnego użycia fałszywych informacji (§ 13 pkt 1 zd. 2 StZG). Przestępstwo to jest zagrożone karą pozbawienia wolności do 3 lat albo grzywny.

[591] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 17–18, 47–48; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 420; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 28; A. Eser, *Das Humanexperiment*, s. 198; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222.

[592] Zob. A. Eser, *Das Humanexperiment*, s. 202.

(*körperliche Misshandlung*) rozumiane jest w doktrynie i orzecznictwie jako „złe, niewłaściwe obchodzenie się", przez które naruszone zostaje w stopniu większym niż nieznaczny dobre samopoczucie fizyczne (*körperliche Wohlbefinden*) lub integralność ciała[593], nawet jeśli nie prowadzi to do zmian patologicznych[594]. Może skutkować utratą substancji ciała (np. narządu), jej miejscowym uszkodzeniem lub zniekształceniem (np. raną, opuchnięciem), zaburzeniem funkcji narządu (np. słuchu)[595]. Uszczerbek na zdrowiu (*Gesundheitsschädigung*) rozumiany jest jako spowodowanie albo pogorszenie, w stopniu większym niż nieznaczny, stanu patologicznego (np. infekcja, utrata przytomności)[596]. W dyspozycji z § 223 StGB mieści się jakikolwiek sposób oddziaływania na ludzkie ciało, który powoduje wymienione skutki[597]. Pewne problemy nasuwa jednak stosowanie omawianego przepisu do oddziaływania na psychikę, szczególnie że rozdział, w którym jest on zamieszczony, zatytułowany został „Przestępstwa przeciwko nienaruszalności cielesnej" (*körperliche Unversehrtheit*). Przyjmuje się, że zachowania takie mogą być zakwalifikowane jako naruszenie ciała, jeśli wywołują skutki somatyczne[598], a jako uszczerbek na zdrowiu, jeśli powodują zaburzenia psychiczne uznane za choroby[599].

---

[593] Zob. H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 40; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 107–108; W. Joecks, B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1041–1042; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1541–1542; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1083; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 352; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 121; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 30–32.

[594] Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 26.

[595] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 30–32; K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, t. 1, s. 139; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 4, s. 41; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1541; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 42; W. Joecks, B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1042–1043.

[596] Zob. T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1542–1544; W. Joecks, B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1048; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1084; H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 45–50; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 109–110; G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil*, s. 163, 164; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 121; U. Schroth, *Ärztliches*, s. 25; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 35. Zakresy obydwu skutków z § 223 StGB w pewnym obszarze nakładają się na siebie, zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 110; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1541; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 120.

[597] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 31; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1084; K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 138; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 121.

[598] Zob. R. Reniger (*Strafrecht*, s. 108–119) wyklucza stosowalność § 223 StGB do zachowań wywołujących np. strach, panikę, obrzydzenie, chyba że ich skutkiem są np. ból głowy, szok, nudności; podobnie zob. G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil*, s. 163; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 121.

[599] Zob. R. Reniger, *Strafrecht. Besonderer Teil*, s. 110, który wskazuje tu na choroby psychiczne endogenne; G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil*, s. 164; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 122.

Podstawą odpowiedzialności karnej z § 223 StGB może być naruszenie zasad postępowania lekarskiego powodujące skutek w postaci szkody na zdrowiu, w tym przedłużenie lub zwiększenie bólu[600]. W tym kontekście pojawiają się szczególne problemy z określeniem progu nieznacznej dolegliwości, poniżej którego nie dochodzi do naruszenia § 223 StGB[601]. Zdaniem U. Schrotha, ustawowa istota uszkodzenia ciała zostanie wyczerpana w razie „przynajmniej uruchomienia procesów biochemicznych, które są lub mogą być związane ze skutkami ubocznymi"[602]. Różnie oceniane jest z tej perspektywy podanie leku. Wedle jednego stanowiska czynność ta sama w sobie nie narusza § 223 StGB, chociaż inaczej może być oceniony sposób podania lub skutki uboczne[603]. Drugi pogląd wskazuje na to, że przynajmniej niektóre leki (np. antybiotyki) z istoty swojej oddziałują na zdrowie w stopniu większym niż nieznaczny, a zarazem że lekarz nie jest w stanie dokładnie oszacować tego oddziaływania[604]. Na tym tle warte uwagi są rozważania doktryny dotyczące odpowiedzialności karnej z tytułu zastosowania placebo, które może wywołać – w wyniku oddziaływania na psychikę – somatyczne skutki uboczne podobne do powodowanych przez badany lek lub procedurę medyczną. Jak zauważył A.D. Jordan, w niektórych wypadkach negatywny efekt placebo o odpowiednio wysokim stopniu dotkliwości może być zakwalifikowany jako „uszczerbek na zdrowiu"[605]. Z uwagi jednak na to, że mechanizm placebo nie jest wystarczająco poznany i opiera się na oddziaływaniu za pośrednictwem psychiki, problematyczne jest ustalenie związku przyczynowego[606]. Wspomniany autor odrzuca możliwość takiego ustalenia[607]. W przekonaniu A. Loose nie można tego z góry wykluczyć[608], ani przyjąć, że każdy negatywny efekt placebo

[600] Zob. też A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222.

[601] Przyjmuje się, że progu tego nie osiąga np. lekkie opukiwanie, uszczypnięcie, mierzenie ciśnienia, drobne ukłucie, zadraśnięcie, spowodowanie zaczerwienienia skóry, krótkiego wzrostu lub spadku ciśnienia krwi, przejściowego bólu głowy. Kwestią sporną jest ocena ukłucia w ramach iniekcji, zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 32–34; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 108; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 143; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 32–34; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 298. Warunek ten uznawany jest za przejaw zastosowania społecznej adekwatności jako zasady wykładni prawa, zob. M. Mayer, *Strafrechtliche*, s. 177–178.

[602] U. Schroth, *Ärztliches*, s. 28.

[603] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 91–92; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 298.

[604] Zob. A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 111.

[605] Zob. A.D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 20–23; zob. też A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 112.

[606] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 110, 117–118.

[607] Zob. A.D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 25–30. Autor dopatruje się zarazem w sytuacjach wywołujących efekt placebo zachowań społecznie adekwatnych, wskazując na to, że tego rodzaju skutki uboczne może wywołać zwykła terapia, zob. tamże, s. 30–31.

[608] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 117–120.

mieści się w granicach dozwolonego ryzyka[609]. Autorka uznaje, że w razie braku kontroli działania placebo, niewłaściwego oszacowania ryzyka jego zastosowania lub zlekceważenia objawów wskazujących na szczególną podatność na placebo wchodzi w rachubę odpowiedzialność karna za uszkodzenie ciała, zazwyczaj w postaci nieumyślnej[610]. Inną kwestią – niebudzącą większych wątpliwości co do zasady – jest zastosowanie § 223 StGB lub przepisu kryminalizującego poważniejszy skutek do niedopuszczalnego podawania uczestnikowi badania medycznego placebo w miejsce standardowej terapii[611].

Jak już wspomniano, w ramach *Tatbestandslösung* uznaje się za uszkodzenie ciała dopiero taką interwencję medyczną, która jest nieskuteczna lub została przeprowadzona z naruszeniem zasad sztuki lekarskiej, lub bez wskazań medycznych. W świetle koncepcji *Rechtfertigungslösung* dla wyczerpania ustawowej istoty § 223 StGB nie ma znaczenia skutek, cel ani sposób przeprowadzenia interwencji medycznej, a elementy te uwzględniane są na płaszczyźnie wyłączenia bezprawności, przy ocenie skuteczności zgody pacjenta. Wbrew zarzutom ze strony zwolenników *Tatbestandslösung*[612] uchybienia w powyższym zakresie nie muszą prowadzić do odpowiedzialności za przestępstwo umyślne[613]. Najczęściej bowiem mają one postać błędu w postępowaniu medycznym, co zazwyczaj prowadzi do zastosowania instytucji błędu co do okoliczności czynu, zarówno na gruncie *Tatbestandslösung*, jak i *Rechtfertigungslösung*[614]. Dotyczy to również błędu w zakresie przesłanek dopuszczalności interwencji nowatorskiej, np. oceny stosunku korzyści do ryzyka w badaniu klinicznym[615].

Chociaż część doktryny uznaje eksperyment leczniczy za naruszenie obowiązku staranności[616], to można też spotkać pogląd, że zastosowanie nowej, niewypróbowanej terapii nie musi oznaczać takiego naruszenia. Obowiązek kierowania się standardem medycznym nie wyklucza bowiem odstępstwa na rzecz terapii, która nie jest jeszcze

---

609 Zob. tamże, s. 112, 121.

610 Zob. tamże, s. 116.

611 Zob. tamże, 127–128; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 545; E. Samson, *Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung*, NJW 1978, nr 24, s. 1184.

612 Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 52.

613 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 40.

614 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 40, która uznaje przepisy o nieumyślnym spowodowaniu śmierci lub uszkodzenia ciała (§ 222 i 229 StGB) za podstawy kwalifikacji błędu w postępowaniu medycznym, który spowodował dający się przypisać sprawcy skutek określony w jednym z tych przepisów.

615 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 40; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 420; J. Schimikowski, *Experiment*, s. 55.

616 Zob. H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 12–13.

powszechnie uznana[617]. Co więcej, może być ona najlepszym wyborem dla pacjenta w konkretnej sytuacji[618]. Wybór nowatorskiej metody postępowania narusza wymaganą staranność dopiero wówczas, gdy lekarz wykroczy poza granice jej dopuszczalności, w szczególności nie rozważy należycie korzyści i ryzyka[619]. Rozbieżności pojawiają się w kwestii, czy lekarzowi stosującemu niestandardową metodę postępowania należy stawiać wyższe wymagania w zakresie staranności w porównaniu z postępowaniem standardowym. Dominuje odpowiedź pozytywna[620], ale wyrażony został też pogląd, że interwencja niewypróbowana może łączyć się nie tyle z wyższymi, co z innymi wymogami staranności[621]. W tym kontekście, w doktrynie niemieckiej zwrócono uwagę na trudności w przypisaniu skutku związane z właściwą eksperymentowi nieprzewidywalnością możliwych skutków, nawiązując do podobnych problemów ujawniających się na gruncie ogólnoprawnej zasady ostrożności[622]. Szczególne reguły postępowania, zwłaszcza obowiązek poprzedzenia eksperymentu zgromadzeniem wiedzy teoretycznej i badaniami przedklinicznymi, stanowić mają instrument minimalizujący ową nieprzewidywalność[623].

Wedle koncepcji *Rechtfertigungslösung* § 223 StGB stanowi podstawę ochrony prawa pacjenta do samostanowienia[624]. Ma bowiem zastosowanie w razie braku zgody lub jej wadliwości, niezależnie od tego, czy interwencja medyczna była udana lub przeprowadzona *lege artis*[625]. W zakresie badań klinicznych możliwy byłby zatem zbieg § 223 StGB z przepisami *Arzneimittelgesetz* lub *Medizinproduktegesetz* kryminalizującymi naruszenie przesłanki zgody. Znaczenie § 223 StGB dla oceny interwencji medycznej w ramach *Tatbestandslösung* uzależnione jest od stanowiska w przedmiocie relacji zgody względem ustawowej istoty uszkodzenia ciała. Założenie, że w zakres ochrony z § 223 StGB nie wchodzi prawo do samostanowienia, prowadzi do wniosku, że naruszenie tego prawa nie podlega kryminalizacji. W efekcie jego ochrona karna w obszarze interwencji

---

617 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 41, 50, 96; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 704; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 40–44, 70–71; H.G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 12; J. Däbritz, *Die Bestimmung*, s. 42–44.

618 Zob. H.G. Grahlmann, *Heilbehandlung*, s. 12; T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 32, 213.

619 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 41, 50–53; M. Vogeler, *Die Haftung*, s. 704; M. Kollhosser, H. Krefft, *Rechtliche*, s. 95; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 106–107.

620 Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 18; H.-Ch. Hopf, G. Philipowich, *Behandlung*, s. A-554; E. Deutsch, *Medizinische*, s. 35; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 62–64 (w zakresie wiedzy lekarza nt. stosowanej metody i metod standardowych).

621 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 48–50.

622 Zob. J. Däbritz, *Die Bestimmung*, s. 19, 28–30, 46–53.

623 Zob. tamże, s. 63–64, 66–69, 123–128.

624 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 377; A. Eser, *Das Humanexperiment*, s. 202.

625 Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222.

nowatorskich obejmowałaby wyłącznie uczestnika badań klinicznych[626]. W ramach *Tatbestandslösung* prezentowany jest jednak też pogląd upatrujący w § 223 StGB ochronę prawa pacjenta do samostanowienia jako dobra ściśle związanego z nienaruszalnością cielesną rozumianą biologicznie[627]. W świetle orzecznictwa BGH, opartego na *Rechtfertigungslösung*, brak albo wadliwość zgody pacjenta skutkuje zakwalifikowaniem interwencji medycznej jako uszkodzenia ciała o charakterze umyślnym[628]. Kwalifikację taką BGH uznaje za adekwatną również w sprawach karnych mających za przedmiot interwencję niestandardową[629]. Błędne przekonanie lekarza, że pacjent wyraził skuteczną zgodę podlega ocenie na płaszczyźnie błędu co do okoliczności czynu (§ 16 ust. 1 StGB)[630], a czyn, którego zgoda miała dotyczyć, może być wówczas zakwalifikowany wyłącznie jako przestępstwo nieumyślne (§ 229 StGB)[631].

Przedstawione uwagi pozostają aktualne w odniesieniu do umyślnego ciężkiego uszkodzenia ciała (§ 226 StGB)[632] oraz umyślnego uszkodzenia ciała kwalifikowanego

---

[626] Oceniany z tej perspektywy stan prawny próbowano uzupełnić w 1996 r. (zob. przypis 237–238), proponując w ramach kryminalizacji zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta typ kwalifikowany dla leczenia służącego wypróbowaniu nowej metody leczniczej, która nie jest konieczna w interesie osoby leczonej lub jej płodu (§ 229 ust. 2 nr 1), zob. H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 14.

[627] Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 27, 28, 31–32; B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 441; A. Eser, *Medizin*, s. 18–19.

[628] Zob. BGH, Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07, pkt 24; BGH, Urteil vom 20. Januar 2004, 1 StR 319/03, pkt 4.

[629] Zob. BGH, Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 9, 17; BGH, Urteil vom 20. Februar 2013, 1 StR 320/12, pkt 18–22, gdzie BGH zakwestionował tę kwalifikację z tego względu, że nie podzielił stanowiska o nieskuteczności zgody. W doktrynie zob. np. A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 127.

[630] „Wer bei Begehung der Tat einen Umstand nicht kennt, der zum gesetzlichen Tatbestand gehört, handelt nicht vorsätzlich. Die Strafbarkeit wegen fahrlässiger Begehung bleibt unberührt". Jeśli zaś lekarz pominie określoną informację w błędnym przekonaniu, że nie jest ona wymagana, zastosowanie znajdzie instytucja błędu co do prawa (§ 17 StGB), zob. BGH, Urteil v. 24.05.1960, 5 StR 521/59; 5 StR 533/58, pkt 12.

[631] Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 694; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 35–36; U. Schroth, *Ärztliches*, s. 37; BGH, Urteil vom 11. Oktober 2011, 1 StR 134/11 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/11/1–134–11.php); BGH, Urteil vom 5. Juli 2007, 4 StR 549/06, pkt 20; BGH, Urteil vom 20. Januar 2004, 1 StR 319/03, pkt 2c i 3; BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94, pkt 3a, dotyczący sprawy karnej neurochirurga, który stosował w operacjach kręgosłupa „przekładki" wyprodukowane z kości zwierzęcych, które nie miały jeszcze wymaganego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pacjenci nie byli informowani o braku tego zezwolenia, ale i lekarz twierdził, że stosowany materiał uzyskiwał z apteki szpitalnej w przekonaniu, że jest on dopuszczony do obrotu. W ocenie BGH taki stan faktyczny uzasadnia zastosowanie błędu co do okoliczności czynu (§ 16 ust. 1 StGB).

[632] Okolicznością kwalifikującą jest tu dotkliwość skutku w postaci m.in. utraty zdolności widzenia, w jednym lub obydwu oczach, słuchu, zdolności mówienia lub zdolności prokreacyjnej (§ 226 ust. 1 StGB).

przez nieumyślny skutek śmiertelny (§ 227 StGB)[633]. Na gruncie trzeciego spośród kwalifikowanych typów omawianego przestępstwa – niebezpiecznego uszkodzenia ciała (§ 224 ust. 1 StGB) – pojawiają się dodatkowe problemy, które dotyczą interwencji medycznej niezależnie od jej nowatorskiego charakteru, ale w przypadku eksperymentu stają się o tyle istotniejsze, że w szerszym zakresie stosuje się do niego koncepcję *Rechtfertigungslösung*. Z tej perspektywy na uwagę zasługują dwie odmiany niebezpiecznego uszkodzenia ciała: przez podanie trucizny lub innej substancji szkodliwej dla zdrowia (§ 224 ust. 1 nr 1 StGB)[634] i za pomocą broni lub innego niebezpiecznego narzędzia (§ 224 ust. 1 nr 2 StGB).

Pierwszy ze wspomnianych problemów dotyczy możliwości stosowania § 224 ust. 1 nr 1 StGB do podania leku, zwłaszcza w ramach badań nad nową substancją leczniczą, która często sprowadza wyższy stopień niebezpieczeństwa w porównaniu do leku stosowanego rutynowo. W literaturze problem ten rozstrzygany jest pozytywnie. Przyjmuje się, że w § 224 ust. 1 nr 1 StGB mieści się podanie leku w nieprawidłowej dawce lub – mimo istnienia przeciwskazań – leku zarówno już wypróbowanego, jak i niewypróbowanego, a nawet nieszkodliwego samego w sobie[635]. Dostrzega się również możliwość stosowania omawianego przepisu do wystawienia człowieka na oddziaływanie drobnoustrojów chorobotwórczych, co może wchodzić w zakres badań klinicznych szczepionek. Za truciznę uznaje się bowiem każdą substancję organiczną albo nieorganiczną, która pod pewnymi warunkami, w wyniku oddziaływania chemicznego lub chemiczno-fizycznego jest zdolna naruszyć zdrowie. Do innych substancji, na które wskazuje powołany przepis, zaliczane jest wszystko, co oddziałuje na zdrowie mechanicznie, termicznie lub zakaźnie[636].

Drugi problem dotyczy ustalenia, czy narzędzia lekarskie można uznać za niebezpieczne narzędzie w rozumieniu § 224 ust. 1 pkt 2 StGB. Zdaniem P. Bockelmanna, założenia koncepcji *Rechtfertigungslösung* przesądzają odpowiedź pozytywną[637]. Tymczasem wśród zwolenników tej koncepcji nierzadko spotyka się przeciwną ocenę, opartą na

---

Poza tym typem przestępstwa prawo niemieckie nie różnicuje czynów naruszających integralność cielesną, zob. G. Arzt, U. Weber, B. Heinrich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil*, s. 160.

633 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 141. Nt. przypisania skutku śmiertelnego zob. 6.5.2.4.

634 Do 1998 r. prawo niemieckie przewidywało odrębne przestępstwo otrucia, do dokonania którego wystarczało samo podanie trucizny, zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 418.

635 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 418; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 117; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1557; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 299.

636 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 117; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1556; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 418; R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 125; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1091.

637 Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 52.

stanowisku, że niebezpiecznym narzędziem jest każdy przedmiot, który ze względu na swoje obiektywne właściwości lub sposób użycia w konkretnym przypadku może spowodować znaczne obrażenia, ale zarazem zostaje użyty podczas napaści lub walki, w celu ataku lub obrony[638]. Pogląd ten znalazł też poparcie w orzecznictwie. W wyroku z 24 maja 1960 r. BGH stwierdził, że „interwencja lekarska nie jest napaścią ani walką", zatem użyty przez chirurga skalpel nie stanowi niebezpiecznego narzędzia w rozumieniu przepisu o niebezpiecznym uszkodzeniu ciała[639]. W innej sprawie, znanej jako *Zahnextraktions-Fall*, BGH nie uznał za niebezpieczne narzędzie cążków dentystycznych. Przedmiotem tej sprawy było nieuzasadnione pod względem medycznym wyrwanie wszystkich zębów na żądanie pacjentki, wynikające z jej subiektywnego przekonania, że w ten sposób pozbędzie się uciążliwych bólów głowy. W ocenie BGH przyjętego stanowiska nie zmienia fakt, że brak było wskazań medycznych do przeprowadzonej interwencji[640]. Można by stąd wywodzić podobną ocenę użycia narzędzi lekarskich w eksperymencie leczniczym lub badawczym. Jednakże w rozpoznanej ponad 30 lat później sprawie, znanej jako *Zitronensaft-Fall*, w której zastosowana została metoda niestandardowa, BGH zastosował kwalifikację z § 224 ust. 1 pkt 2 StGB. Podstawą faktyczną oskarżenia był w tej sprawie brak skutecznej zgody pacjentki na operację, wynikający z nieuprzedzenia jej o możliwości użycia do opatrywania ran pooperacyjnych soku cytrynowego[641]. W orzeczeniu BGH nie podano powodu, dla którego czyn lekarza został zakwalifikowany m. in. z § 224 ust. 1 pkt 2 StGB. Jak stwierdził G. Widmaier, z okoliczności sprawy wynika, że zadecydowało o tym użycie skalpela przy operacji[642]. Z tego samego chyba względu powyższy przepis został zastosowany przez oskarżyciela w omówionej dalej sprawie karnej, mającej za przedmiot nowatorską metodę przeszczepu komórek wątroby[643]. Także i w tym wypadku trudno ustalić z pewnością racje takiej kwalifikacji ze względu na wydanie wyroku uniewinniającego. Propozycje stosowania § 224 ust. 1 pkt 2 StGB do interwencji medycznej z użyciem narzędzi chirurgicznych można też spotkać w doktrynie, i to w ramach zarówno *Rechtfertigungslösung*, jak i *Tatbestandslösung*. Stanowisko takie zajęła

---

638 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 114, 122. Podobnie G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall*, s. 443; W. Bauer, *Die strafrechtliche*, s. 9.

639 Zob. BGH, Urteil v. 24.05.1960, 5 StR 521/59, 5 StR 533/58 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1960–05–24/5-str-521_59_-5-str-533_58/?from=1%3A428630%2Co), pkt 17–20.

640 Zob. BGH, Urteil v. 22.02.1978, 2 StR 372/77, pkt 1–4, 14.

641 Zob. BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 17.

642 Zob. G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall*, s. 442.

643 Zob. BGH. Urteil vom 20. Februar 2013, 1 StR 320/12.

A. Loose, która opowiada się za pierwszą koncepcją[644], a także P. Held w odniesieniu do eksperymentu badawczego, którego legalność ocenia na podstawie *Tatbestandslösung*[645]. Obydwoje autorzy uznają związek niebezpiecznego narzędzia z napaścią lub obroną za bezpodstawny wymóg pozaustawowy[646].

Kolejne 2 przepisy karne wymieniane w kontekście nowatorskiej interwencji medycznej kryminalizują narażenie życia lub zdrowia na niebezpieczeństwo.

Pierwszy z nich opisuje umyślne przestępstwo narażenia człowieka na niebezpieczeństwo śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu przez doprowadzenie go do stanu bezradności (§ 221 ust. 1 nr 1 StGB) lub przez pozostawienie w stanie bezradności człowieka, który jest pod opieką sprawcy albo wobec którego sprawca ma obowiązek udzielenia pomocy w inny sposób (§ 221 ust. 1 nr 2 StGB)[647]. Zaistnienie niebezpieczeństwa lub zwiększenie niebezpieczeństwa istniejącego już wcześniej jest w tym wypadku skutkiem działania lub zaniechania sprawcy[648]. Za bezradność uznaje się sytuację osoby, która nie jest w stanie ochronić się, sama albo z cudzą pomocą, przed grożącym niebezpieczeństwem dla życia albo poważnym niebezpieczeństwem dla zdrowia[649]. Doprowadzenie do tego stanu następuje przez działanie albo (w przypadku gwaranta) przez zaniechanie, przy czym nie ma znaczenia ocena dotychczasowej sytuacji pokrzywdzonego z perspektywy warunków bezpieczeństwa[650]. W doktrynie przyjmuje się, że czyn z § 221 ust. 1 StGB może być popełniony na szkodę pacjenta, w tym uczestnika eksperymentu, przez lekarza, którego szczególna wiedza i osobista obecność przy uczestniku eksperymentu jest konieczna dla bezpiecznego przeprowadzenia tej interwencji, a który nie reaguje właściwie na zagrożenia związane z jej przebiegiem i skutkami[651].

Drugie przestępstwo z narażenia na niebezpieczeństwo polega na umyślnym nieudzieleniu pomocy w razie nieszczęśliwego wypadku, powszechnego niebezpieczeństwa

---

644 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 37–39.

645 Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 72. Inną kwestią jest to, że autor odnosi tę ocenę do promieniowania jonizującego (zob. tamże, s. 71–72), co wydaje się dyskusyjne wobec użycia w przepisie terminu „narzędzie".

646 Zob. tamże, A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 37–39. Do sytuacji ataku lub obrony nie nawiązuje też przy wykładni niebezpiecznego narzędzia T. Fischer (zob. *Strafgesetzbuch*, s. 1558–1561).

647 § 221 „Aussetzung (1) Wer einen Menschen 1.in eine hilflose Lage versetzt oder 2.in einer hilflosen Lage im Stich läßt, obwohl er ihn in seiner Obhut hat oder ihm sonst beizustehen verpflichtet ist, und ihn dadurch der Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung aussetzt, wird mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren bestraft".

648 Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 84–88.

649 Zob. tamże, s. 84.

650 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 414; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 85.

651 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 414–415; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 86–87.

lub wyższej konieczności, mimo że jest to niezbędne i wedle okoliczności oczekiwane od sprawcy, a w szczególności możliwe bez istotnego niebezpieczeństwa własnego i bez naruszenia innych istotnych obowiązków (§ 323c StGB)[652]. Przepis ten nie wymaga zaistnienia jakiegokolwiek skutku, w tym eskalacji niebezpieczeństwa[653] i opiera kryminalizację na niebezpieczeństwie abstrakcyjnym. Nieszczęśliwy wypadek rozumiany jest jako nagłe zdarzenie, które powoduje lub może spowodować znaczne niebezpieczeństwo dla indywidualnych dóbr prawnych[654]. Przyjmuje się, że nie spełnia tego warunku sama ciężka choroba, ale dopiero nagłe pogorszenie stanu zdrowia[655]. To ograniczenie zakresu stosowania § 323c StGB spotyka się z krytyką i postulatami dokonywania oceny raczej z perspektywy sytuacji niecierpiącej zwłoki wobec zagrożenia dla życia lub zdrowia[656]. W kontekście badań medycznych doktryna wskazuje na możliwość zakwalifikowania z § 323c StGB odstawienia standardowej terapii uczestnikowi grupy kontrolnej[657], przy zastrzeżeniu, że pogorszenie stanu pacjenta albo opóźnienie wyzdrowienia może być oceniane jako przestępstwo skutkowe[658].

Jak już kilkakrotnie wspomniano, prawo niemieckie nie przewiduje wśród przestępstw przeciwko wolności przepisu chroniącego prawo pacjenta do samostanowienia. W zależności od interpretacji § 223 StGB, dobro to uznawane jest za fragment chronionej karnie nienaruszalności cielesnej albo za wyłączone spod ochrony prawnokarnej. Gdyby powiodły się próby wprowadzenia typu przestępstwa interwencji medycznej bez zgody pacjenta, to – wedle tego drugiego stanowiska – zgoda wyłączałaby jego ustawową istotę. Wymieniane w kontekście interwencji medycznych przestępstwa pozbawienia wolności (§ 239 StGB) i zmuszania (§ 240 StGB)[659] zaistnieć mogą w wyjątkowych sytuacjach[660]. Pierwsze z nich, opisane jako uwięzienie człowieka lub pozbawienie go wolności w inny sposób, stanowi zamach na potencjalną swobodę poruszania się, na

[652] § 323c „Unterlassene Hilfeleistung. Wer bei Unglücksfällen oder gemeiner Gefahr oder Not nicht Hilfe leistet, obwohl dies erforderlich und ihm den Umständen nach zuzumuten, insbesondere ohne erhebliche eigene Gefahr und ohne Verletzung anderer wichtiger Pflichten möglich ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft".

[653] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 415; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 44–45.

[654] Zob. T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 2375; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 45.

[655] Zob. T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 2376.

[656] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 45–46.

[657] Zob. tamże, s. 131.

[658] Zob. tamże, s. 127–128, 131; P. Schmikowski, *Experiment*, s. 14.

[659] Zob. R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 115; U. Schroth, *Ärztliches*, s. 35–36.

[660] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 43–44; P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand*, s. 765.

wolność wyboru miejsca pobytu[661] i nie jest łączone z naruszeniem wymogu zgody na określone działanie, zaniechanie lub znoszenie[662]. Jego popełnienie w omawianym kontekście musiałoby polegać na uniemożliwieniu osobie poddanej interwencji medycznej poruszania się przez zamknięcie w pomieszczeniu lub unieruchomienie w zakresie nieobjętym zgodą tej osoby na samą interwencję. Drugie z wymienionych przestępstw polega na bezprawnym zmuszaniu człowieka do działania, znoszenia lub zaniechania przez stosowanie przemocy lub groźby dotkliwego uszczerbku. Przepis ten dotyczyłby sytuacji, w której nie tylko brak skutecznej zgody uczestnika eksperymentu, ale nadto przyczyną jej braku lub wadliwości są wskazane środki przymusu[663]. Dla sytuacji, w której rodzice lub opiekunowie wyrażają zgodę na udział dziecka lub podopiecznego w badaniach klinicznych naruszających jego dobro, doktryna proponuje stosowanie kwalifikacji prawnej z § 225 StGB, określającego przestępstwo złego traktowania osoby wymagającej opieki[664]. Kwalifikacja ta jest również proponowana dla szczególnie poważnych przypadków przeprowadzania takiego badania przez personel medyczny na osobie, która przebywa w stacjonarnej jednostce opieki zdrowotnej[665].

6.5.2. Przesłanki legalności eksperymentu a granice odpowiedzialności karnej

6.5.2.1. Znaczenie obiektywnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu dla odpowiedzialności na podstawie Kodeksu karnego

Uchybienie obiektywnym przesłankom dopuszczalności badań klinicznych stanowi podstawę odpowiedzialności karnej na mocy § 96 nr 10 AMG i § 41 nr 4 MPG. Przepisy te ograniczają jednak kryminalizację do narażenia na niebezpieczeństwo abstrakcyjne. Jeśli

[661] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 179; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 422.

[662] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 422; P. Held, *Strafrechtliche*, s. 34.

[663] Zob. P. Held, *Strafrechtliche*, s. 76.

[664] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 419. Przestępstwo to może być popełnione na szkodę osoby poniżej 18 roku życia lub bezbronnej z powodu kalectwa lub choroby, która podlega opiece lub pieczy ze strony sprawcy lub należy do domowników sprawcy, lub została pozostawiona przez zobowiązanych do opieki pod nadzorem sprawcy, lub podporządkowanej sprawcy z tytułu stosunku służby lub pracy. Czynności sprawcze polegają na znęcaniu się nad taką osobą, jej brutalnym traktowaniu lub spowodowaniu u niej szkody na zdrowiu przez złośliwe zaniedbanie obowiązku troszczenia się.

[665] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 419.

uchybienie takie doprowadzi do skutku w postaci śmierci, uszkodzenia ciała lub narażenia na konkretne niebezpieczeństwo śmierci, lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, sprawca wyczerpuje ustawową istotę jednego lub kilku z przedstawionych przestępstw przeciwko życiu lub nienaruszalności cielesnej[666]. Wchodzi wówczas w rachubę zbieg przepisów[667]. Wskazane przepisy kodeksowe są także podstawą kwalifikacji prawnej dla spowodowania wymienionych skutków w wyniku naruszenia obiektywnych przesłanek dopuszczalności innych interwencji nowatorskich niż badania kliniczne.

Jeśli przy badaniu klinicznym nie zostały naruszone warunki określone w *Arzneimittelgesetz* lub *Medizinproduktegesetz*, to brak jest podstaw do odpowiedzialności karnej za kodeksowe przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu[668]. W szczególności dotyczy to relacji korzyść–ryzyko (§ 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG, § 20 ust. 1 pkt 1 MPG). Przyjmuje się, że jej zachowanie wyklucza możliwość oceny czynu jako sprzecznego z dobrymi obyczajami w rozumieniu § 228 StGB. W konsekwencji skuteczna pozostaje przewidziana w tym przepisie zgoda wyłączająca bezprawność umyślnego uszkodzenia ciała, jakie stanowi interwencja badawcza[669]. W ramach poglądu uznającego badania kliniczne utrzymane w granicach ustawowych za obszar dozwolonego ryzyka prezentowane jest stanowisko, że nie dochodzi wówczas do naruszenia wymaganej staranności[670].

Dużo więcej problemów nasuwa pytanie, czy wszystkie – a jeśli nie, to jakie – uchybienia w zakresie obiektywnych warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej mogą być podstawą odpowiedzialności karnej za skutek w postaci śmierci lub uszkodzenia ciała uczestnika badania. W kontekście przepisów transplantacyjnych B. Hardtung zauważa, że nie ma znaczenia, czy naruszenie określonej przesłanki legalności

---

666 Zob. tamże, s. 489, 493–494; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222.

667 Zob. A. Eser, *Kontrollierte*, s. 222; K. Ulsenheimer (w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 586, 591) stwierdza zarazem, że w praktyce nie zawsze zbieg ten jest uwzględniany, zob. tamże, s. 586; R.H.W. Hägele (*Arzneimittelprüfung*, s. 376), wskazuje w odniesieniu do omawianej sytuacji, że pierwszeństwo stosowania przyznaje się przepisom kodeksowym, zob. tamże, 489.

668 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 724; R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 413, 489, 493–494; A. Eser, *Kontrollierte*, s. 221; K. Ulsenheimer, w: *Handbuch des Arztrechts*, red. A. Laufs, B.R. Kern, s. 1740.

669 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 724–725; tejże, *Die strafrechtlichen*, s. 295; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 591.

670 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 413–414. Zdaniem K. Oswald, odpowiedzialność za przestępstwo nieumyślne (§ 222, 229 StGB) byłaby wówczas możliwa, gdyby przy prowadzeniu badania klinicznego spowodowano niedozwolone ryzyko, przed którym nie chronią przepisy *Arzneimittelgesetz* lub *Medizinproduktegesetz*, np. przez naruszenie reguł dobrej praktyki klinicznej (zob. *Heilversuch*, s. 725). Pogląd ten może wydawać się dyskusyjny, ponieważ tego rodzaju reguły podlegają uwzględnieniu przy ocenie relacji korzyść–ryzyko na podstawie § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG i § 20 ust. 1 pkt 1 MPG.

interwencji medycznej podlega odrębnej kryminalizacji[671]. Jak już jednak wspomniano, treść obiektywnych przesłanek legalności eksperymentu leczniczego i badawczego jest na gruncie prawa niemieckiego kwestią sporną. Wiąże się bowiem z kontrowersjami wokół wykładni § 228 StGB. Dochodzi do tego pytanie, na ile w obszarze badań klinicznych zakres klauzuli „dobrych obyczajów" z § 228 StGB wymaga uwzględnienia przepisów § 40–41 AMG i § 20–21 MPG, w tym zwłaszcza bilansu ryzyko–korzyść, a na ile może ona być interpretowana autonomicznie. Obok wspomnianego już poglądu, że przepisy o badaniach klinicznych konkretyzują klauzulę dobrych obyczajów z § 228 StGB[672], warto zwrócić uwagę na stanowisko, które prowadzi do wniosku o niezależności przesłanek legalności badań klinicznych w prawie karnym w stosunku do prawa farmaceutycznego.

Otóż H.-G. Koch, odnosząc się do interwencji medycznych podejmowanych bez wskazań (w tym eksperymentów leczniczych i badawczych), uznał, że nieprzeprowadzenie bilansu korzyść–ryzyko nie może być uznane za podstawę odpowiedzialności karnej za skutek interwencji, jeśli nie ma powodów dla uznania jej za sprzeczną z dobrymi obyczajami w rozumieniu § 228 StGB[673]. Także zdaniem K. Oswald, naruszenie § 40 i nn. AMG, które powoduje skutek objęty kodeksowym zakazem karnym, nie zawsze daje podstawy do odpowiedzialności za przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu[674]. Zależy to bowiem od oceny czynu na gruncie prawa karnego. W szczególności niedopuszczalność eksperymentu z perspektywy bilansu ryzyko–korzyść z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG nie musi prowadzić do uznania czynu za sprzeczny z dobrymi obyczajami w rozumieniu § 228 StGB. Ocena czynu na podstawie § 228 StGB powinna bowiem następować na zasadach ogólnych, niezależnie od przepisów *Arzneimittelgesetz*[675]. Jako

---

671 Zob. B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1220–1221.

672 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 464, 477; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 591; T. Ramm, w: *Arzneimittelgesetz. Kommentar*, s. 1422; B. Hardtung, w: *Münchener Kommentar*, s. 1222.

673 Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 241–242.

674 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 725.

675 Zob. tamże; podobnie P. Schimikowski, *Experiment*, s. 50–52. Inne stanowisko K. Oswald zajęła w późniejszej publikacji, uznając § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG za konkretyzację klauzuli dobrych obyczajów z § 228 StGB (zob. *Die strafrechtlichen*, s. 294, 309–310). Autorka zaznaczyła jednak, że na odpowiedzialność za przestępstwo z Kodeksu karnego wpływ mają wyłącznie „materialno-subiektywne" warunki dopuszczalności badań klinicznych, do których obok bilansu korzyści i ryzyka zaliczyła przepisy o zgodzie (zob. tamże, s. 294), uznając za warunki formalne m.in. opinię komisji etycznej, pozwolenie BfArM, kwalifikacje badacza, badania przedkliniczne i obowiązek ubezpieczeniowy (zob. tamże, s. 187–189).

próg sprzeczności z dobrymi obyczajami autorka przyjmuje spowodowanie konkretnego niebezpieczeństwa śmierci[676].

W ocenie K. Oswald, naruszenie przewidzianych w § 40 i nn. AMG warunków dopuszczalności badań klinicznych może mieć natomiast znaczenie w ramach odpowiedzialności za przestępstwo nieumyślne, w celu stwierdzenia, że doszło do sprowadzenia niedozwolonego niebezpieczeństwa. Autorka zwraca jednak uwagę na to, że nie należy tak oceniać uchybienia jakiemukolwiek z tych warunków[677]. To, które przepisy *Arzneimittelgesetz* wchodzą tutaj w rachubę, należy ustalać na podstawie ich sensu i celu. Pewną wskazówkę daje przewidziana tą ustawą ochrona karna, która ukazuje znaczenie poszczególnych warunków dopuszczalności badań klinicznych. Za uchybienie obowiązkowi staranności należałoby uznać naruszenie zakazu badań na osobach przymusowo pozbawionych wolności (§ 40 ust. 1 zd. 3 nr 4 AMG), rozpoczęcie badania klinicznego bez wymaganego zezwolenia i pozytywnej opinii komisji etycznej, odrębnie kryminalizowane w § 96 nr 11 AMG[678], ale również – nieobjęte kryminalizacją – kontynuowanie badania klinicznego wbrew § 42a ust. 4 AMG w razie nieotrzymania późniejszego zezwolenia[679]. Oceny tej nie można już jednak odnosić do naruszenia warunków informacji i zgody uczestnika badania klinicznego w zakresie danych osobowych, ani do obowiązku ubezpieczenia uczestnika, mimo że uchybienia te podlegają kryminalizacji w § 96 nr 10 AMG[680].

6.5.2.2. Skuteczność zgody a odpowiedzialność karna

Jak już wspomniano, wedle poglądu większościowego przeprowadzenie eksperymentu leczniczego lub badawczego z naruszeniem przesłanki zgody uczestnika jest podstawą odpowiedzialności karnej za przestępstwo przeciwko zdrowiu. Z brakiem zgody uzasadniającym taką odpowiedzialność zrównuje się zgodę udzieloną nieskutecznie[681]. Trudności nasuwa jednak ustalenia, jak daleko musi sięgać wadliwość zgody, aby stworzyć podstawy

---

676 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 725.

677 Zob. tamże, s. 726. Podobnie K. Ulsenheimer (w: *Handbuch des Arztrechts*, red. A. Laufs, B.R. Kern, s. 1740), zdaniem którego naruszenie warunków z § 40 AMG niekoniecznie daje podstawy do stwierdzenia, że zgoda jest sprzeczna z § 228 StGB, chociaż stanowić może przejaw naruszenia wymaganej staranności, co powinno być wykazane w konkretnym przypadku.

678 Zob. K. Oswald, *Heilversuch*, s. 726.

679 Zob. tamże.

680 Zob. tamże.

681 Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 23, 35, 37; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 114.

dla odpowiedzialności karnej. Za nieskuteczną z perspektywy karnoprawnej uznaje się zgodę udzieloną przez osobę niezdolną do jej wyrażenia i przyjęcia informacji[682], chociaż brak jednolitego stanowiska wobec znaczenia woli osoby niezdolnej do udzielenia zgody w przypadku, gdy zgodę wyraził jej przedstawiciel[683]. Zdaniem K. Oswald bezpodstawne byłoby przenoszenie na płaszczyznę odpowiedzialności karnej zasad reprezentacji określonych w przepisach o badaniach klinicznych. W efekcie autorka uznaje, że brak wymaganej tymi przepisami zgody przedstawiciela ustawowego nie daje podstaw do odpowiedzialności karnej z § 223 StGB, jeśli istnieje „autonomiczna decyzja" małoletniego[684]. Skuteczność zgody na gruncie prawa karnego ulega wyłączeniu w wyniku błędu lub niewiedzy pacjenta co do jej przedmiotu[685], związanego zazwyczaj z uchybieniami w zakresie obowiązku informacyjnego. Doktryna wskazuje tutaj na nieudzielenie pacjentowi wystarczającej informacji, pozwalającej mu na realizację prawa do samostanowienia ze świadomością możliwego ryzyka[686], przyznając zarazem, że poważne problemy nasuwa ustalenie zakresu informacji koniecznego dla skuteczności zgody[687]. W orzecznictwie uznaje się za przyczynę nieskuteczności zgody zarówno wprowadzenie pacjenta w błąd przez podanie mu informacji nieprawdziwej[688], jak i udzielenie informacji niepełnej przez przemilczenie okoliczności, które powinny być przedmiotem informacji[689].

---

[682] Zob. BGH. Urteil vom 11. Oktober 2011, 1 StR 134/11, pkt 20, gdzie uznano, że pacjent bezpośrednio po wybudzeniu z narkozy nie miał zdolności do zrozumienia informacji i udzielona w tym stanie zgoda na zabieg gastroskopii nie jest skuteczna, co prowadzić może do odpowiedzialności karnej za przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu.

[683] Zob. H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 234.

[684] Zob. K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 232.

[685] Zob. P. Bockelmann, *Strafrecht*, s. 55; BGH, Urteil v. 24.05.1960, 5 StR 521/59, 5 StR 533/58, pkt 9–11.

[686] Zob. U. Schroth, *Ärztliches*, s. 23, 35–36; K. Oswald, *Heilversuch*, s. 688–689; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 10; W.H. Eberbach, *Einzelfall*, s. 7; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1546.

[687] Zob. K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 150; H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 227–231.

[688] Zob. BGH. Urteil vom 20. Januar 2004, 1 StR 319/03, pkt 2a i 3 dotyczący poinformowania pacjenta o nieistniejącym w rzeczywistości wskazaniu do operacji, której rzeczywistym powodem był zamiar usunięcia fragmentu narzędzia pozostałego w polu operacyjnym po poprzednim zabiegu; BGH. Urteil vom 7. Juli 2011, 5 StR 561/10 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/5/10/5–561–10.php), pkt 21, dotyczący wprowadzenia pacjentki w błąd, że przy operacji będzie anestezjolog, podczas gdy znieczulenie przeprowadził operujący chirurg.

[689] Zob. BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07, gdzie zgodę uznano za nieskuteczną ze względu na to, że lekarz w udzielonej informacji podał, że stosowana przez niego metoda przebiegała dotąd bez komplikacji, podczas gdy był jeden wypadek śmiertelny, a także nie poinformował pacjenta o nieobecności personelu pomocniczego w godzinach nocnych oraz że opiera się w pewnym zakresie na stanowisku mniejszościowym.

Warunki, jakie musi spełniać informacja udzielana pacjentowi, w zasadniczej części wypracowane zostały w orzecznictwie cywilnym[690]. Cywilistyczne podejście do obowiązku informacyjnego oceniane jest jednak jako nadmiernie wygórowane i spotyka się z dużą rezerwą ze strony doktryny prawa karnego[691]. Wynika stąd, że uznanie zgody za nieskuteczną w kontekście odpowiedzialności odszkodowawczej nie musi dawać podstaw do odpowiedzialności karnej. Na gruncie ocen prawnokarnych aktualne jest stanowisko, że wybór terapii nieodpowiadającej standardowi medycznemu lub poważnie spornej nie może być pozostawiony wyłącznej decyzji lekarza i musi zostać zakomunikowany pacjentowi[692]. Zaznacza się też, że zgoda na interwencję o charakterze eksperymentalnym – aby skutkowała wyłączeniem bezprawności – musi być poprzedzona „szczególnie intensywną" informacją[693]. Jak przyjmuje BGH w sprawach karnych mających za przedmiot interwencje niestandardowe, skuteczność zgody zakłada informację o przebiegu interwencji, perspektywach jej powodzenia, ryzyku i możliwych alternatywnych metodach leczenia związanych z istotnie innymi obciążeniami[694]. W sprawie znanej jako *Zitronenfallsaft-fall* BGH dodał, że tylko w ten sposób chronione będzie prawo pacjenta do samostanowienia wywodzone z ludzkiej godności (art. 1 ust. 1 GG) i prawa osobowości (art. 2 ust. 1 GG) oraz prawo do nienaruszalności cielesnej (art. 2 ust. 2 zd. 1 GG)[695]. We wcześniejszym postępowaniu karnym dotyczącym niestandardowej, uznanej za niekonwencjonalną, metody leczenia odwykowego (tzw. turboodwyku) BGH zaznaczył, że wskazany wyżej zakres informacji powinien umożliwić pacjentowi podjęcie autonomicznej decyzji co do tego, czy zamierza poddać się interwencji dotyczącej jego ciała i ocenić możliwe, także niezupełnie wyjaśnione, rodzaje ryzyka. Z tego względu, za uchybienie w obszarze obowiązku informacyjnego BGH uznał zatajenie faktu, że podczas stosowania proponowanej pacjentowi metody miała miejsce śmierć pacjentki, mimo że przyczyna śmierci nie została ustalona[696]. W kontekście odpowiedzialności karnej należałoby zatem zakres

---

[690] W procesach odszkodowawczych braki w zakresie informacji są często wykorzystywane dla uniknięcia czasochłonnego dowodu błędu medycznego, zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 10.

[691] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 10; H.-J. Hirsch, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, t. 16, s. 154–155; H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 226.

[692] Zob. BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94, pkt 2b.; BGH, Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 12; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 126–127.

[693] Zob. K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 152–153; M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 11.

[694] Zob. BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 10; BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07, pkt II.2.a. Zob. też A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 129–130.

[695] Zob. BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 10.

[696] Zob. BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07, pkt 26.

informacji rozumieć funkcjonalnie, kierując się rzeczywistą realizacją prawa pacjenta do samostanowienia.

Zarówno doktryna, jak i orzecznictwo do koniecznych z perspektywy karnoprawnej elementów informacji zalicza nowatorstwo proponowanej pacjentowi interwencji medycznej. Dla skuteczności zgody wymagane jest zatem, aby pacjent został poinformowany o niewielkim stopniu wypróbowania planowanej interwencji i o zamierzonych odstępstwach od powszechnie uznanych reguł sztuki lekarskiej[697]. W sprawie *Zitronenfallsaft-fall* BGH stwierdził, że obok „ogólnej informacji nt za i przeciw" obowiązek informacyjny obejmuje okoliczność, że „planowana interwencja nie jest (jeszcze) medycznym standardem i że nie da się aktualnie wykluczyć nieznanego ryzyka"[698]. Za naruszenie tych wymogów BGH uznał niepoinformowanie pacjentki, że do ran pooperacyjnych, obok standardowego postępowania w postaci antybiotyków, może być zastosowana metoda niestandardowa (sok z cytryny)[699]. W orzecznictwie z zakresu prawa karnego wymaga się też, aby pacjent został poinformowany, że stosowany lek nie jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu i to niezależnie od tego, czy faktycznie można już uznać jego stosowanie za postępowanie standardowe[700].

[697] Zob. K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht*, s. 151; K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 301–302. W sprawie „turboodwyku" (BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07) sąd pierwszej instancji uznał, że oskarżony lekarz miał obowiązek poinformować pacjenta o tym, że opiera swoją praktykę na mniejszościowym stanowisku przyjmowanym w ramach metody i tak uznanej za niekonwencjonalną (pkt 12). BGH podzielił tę ocenę (pkt 25).

[698] Zob. BGH, Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10, pkt 12.

[699] Zob. tamże, pkt 7, 15–16. Sprawa dotyczyła przeprowadzenia u pacjentki (*lege artis*) dwóch operacji. Pierwsza polegała na usunięciu fragmentu jelita grubego, a druga była spowodowana stanem zapalnym ran pooperacyjnych. Sok z cytryny został użyty po przeprowadzeniu drugiej. Pacjentka zmarła z powodu septycznej niewydolności sercowo-krążeniowej. Nie ustalono, aby metoda opatrywania ran przyczyniła się do zgonu (zob. tamże pkt 3–6). W ocenie sądu pierwszej instancji użycie soku z cytryny powinno być przedmiotem informacji przed pierwszą operacją, m.in. dlatego, że nietypowość tej metody mogła podważyć zaufanie pacjentki do właściwego leczenia, a poza tym istniało niebezpieczeństwo, że po operacji pacjentka może nie być zdolna do zrozumienia i oceny informacji (zob. tamże pkt 7). BGH podzielił stanowisko, że praktyka używania soku z cytryny do ran pooperacyjnych należała do okoliczności objętych obowiązkiem informacyjnym. Była to bowiem metoda niezgodna z medycznym standardem, niekonwencjonalna, a zatem nie dało się wykluczyć nieznanego ryzyka. Uznał jednak, że brak informacji w tej kwestii nie pozbawił skuteczności zgody na pierwszą operację, a oskarżony powinien był poinformować pacjentkę o możliwości użycia soku z cytryny dopiero, gdy nastąpiły powikłania po pierwszej operacji (zob. tamże pkt 15–16).

[700] Zob. BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94, pkt 2b.

6.5.2.3. Zgoda hipotetyczna

Ograniczeniu odpowiedzialności karnej za uchybienia w zakresie obowiązku informacyjnego służy wypracowana w orzecznictwie cywilnym, a następnie przyjęta w judykaturze karnej konstrukcja zgody hipotetycznej[701]. W odróżnieniu od wspomnianej już wcześniej zgody domniemanej (*mutmassliche Einwilligung*), która dotyczy sytuacji, gdy nie ma możliwości zapytania o zgodę pacjenta, ani jego przedstawiciela ustawowego, zgoda hipotetyczna powoływana jest wówczas, gdy możliwość taka była, ale lekarz dopuścił się uchybień w udzielonej pacjentowi informacji. W takim wypadku należy *ex post* ustalić, czy pacjent wyraziłby zgodę na interwencję medyczną, jeśli byłby prawidłowo poinformowany[702]. Podobnie jak przy zgodzie domniemanej istotne znaczenie ma decyzja, jaką podjęłaby w takiej sytuacji konkretna osoba, nie zaś modelowe konstrukcje „rozsądnego pacjenta"[703]. Konstrukcja zgody hipotetycznej zakłada, że interwencja medyczna nie może być podstawą odpowiedzialności karnej za uszkodzenie ciała, jeśli uchybienie obowiązkowi informacyjnemu nie wpłynęło na decyzję pacjenta, czyli pacjent także przy prawidłowo udzielonej informacji zgodziłby się na przeprowadzoną interwencję[704]. Dostrzec można tutaj przeniesienie kryteriów obiektywnego przypisania na płaszczyznę wyłączenia bezprawności[705]. Taka lokalizacja zgody hipotetycznej w strukturze bezprawności nie jest jednak przyjmowana w doktrynie jednomyślnie[706], a niezależnie od tego spotkała się z krytyką części doktryny[707].

---

[701] Szerzej nt. rozwoju orzecznictwa zob. N. Hengstenberg, *Die hypothetische*, s. 7–142; B. Tag, *Richterliche Rechtsfortbildung im Allgemeinen Teil am Beispiel der hypothetischen Einwilligung*, ZStW 2015, t. 127, nr 3, s. 523–534; S. Swoboda, *Die hypothetische Einwilligung – Prototyp einer neuen Zurechnungslehre im Bereich der Rechtfertigung?*, ZIS 2013, nr 1, s. 18–21.

[702] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 113; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1548; BGH, Urteil v. 28.10.1960, 4 StR 375/60 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1960–10–28/4-str-375_60), pkt 2 b; BGH. Beschluss vom 15 Oktober 2003, 1 StR 300/03 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/03/1–300–03.php3), pkt 3; BGH. Urteil vom 5. Juli 2007, 4 StR 549/06, pkt 16.

[703] Zob. BGH, Urteil vom 15. März 2005, VI ZR 313/03; BGH. Beschluss vom 15 Oktober 2003, 1 StR 300/03, pkt 3.

[704] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 18–19; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 590–591; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1120; L. Kuhlen, *Ausschluß der objektiven Zurechnung bei Mängeln der wirklichen und der mutmaßlichen Einwilligung*, w: *Grundfragen staatlichen Strafens. Festschrift für Heinz Müller-Dietz zum 70. Geburtstag*, red. G. Britz i in., München 2001, s. 635.

[705] Zob. R. Reniger, *Strafrecht*, s. 113; T. Fischer, *Strafgesetzbuch*, s. 1548; L. Kuhlen, *Ausschluß*, s. 435–436; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 591.

[706] Zob. R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 115.

[707] Zob. szczególnie I. Puppe, *Die hypothetische Einwilligung und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten*, ZIS 2016, nr 6, s. 369–371.

Konstrukcja zgody hipotetycznej powoływana jest w przypadku, gdy skutek interwencji medycznej wyczerpujący ustawową istotę czynu nie był wynikiem błędu w postępowaniu medycznym[708]. Jej stosowanie nie ogranicza się do interwencji leczniczych[709]. Niedawno została również wykorzystana w orzecznictwie do oceny leczenia nowatorskiego[710]. W sprawie tej dwaj lekarze zostali oskarżeni o uszkodzenie ciała ze skutkiem śmiertelnym w zbiegu jednoczynowym z niebezpiecznym uszkodzeniem ciała, spowodowane w wyniku autologicznego przeszczepu komórek wątroby, przeprowadzonego bez wystarczającego poinformowania pacjenta w zakresie istotnych okoliczności (pkt 3). Pacjent chorował na marskość wątroby spowodowaną długotrwałym alkoholizmem. Przebył już kilka zagrażających życiu nawrotów choroby ze stanami śpiączkowymi. Standardową metodą postępowania przy takiej diagnozie była transplantacja wątroby. Interwencja ta jednak nie wchodziła w rachubę ze względu na brak zgody pacjenta (m.in. psychicznie nie był on w stanie zaakceptować cudzego organu oraz obawiał się kolejnego, być może śmiertelnego, nawrotu choroby podczas oczekiwania na dawcę) i jego ogólny stan zdrowia (pkt 6). Poszukując innej metody leczenia, chory natrafił na informację o przeprowadzanych pod kierunkiem jednego z oskarżonych lekarzy (dr. S.) przeszczepach komórek wątroby pobieranych z wątroby tej samej osoby, izolowanych i poddawanych procesowi hodowli, a następnie wszczepianych z powrotem do krezki jelita cienkiego w celu wsparcia funkcji wątroby (pkt 7). W uzasadnieniu orzeczenia BGH metoda ta nie została nazwana eksperymentem leczniczym (*Heilversuch*), ale określona jako nowatorska (*Neulandmethode*) (pkt 18). Pacjent sam zgłosił się do wspomnianego dr. S., przedstawił mu historię choroby i swoje nastawienie wobec transplantacji cudzego narządu, określając autologiczny przeszczep komórek wątroby jako swoją „ostatnią deskę ratunku"; stwierdził też, że „chce tego spróbować mimo małej wartości doświadczalnej". Niezależnie od tej deklaracji, dr S. przeprowadził z pacjentem dwie rozmowy informacyjne. Pacjent otrzymał także pisemne materiały dotyczące autologicznego przeszczepu komórek wątroby i w efekcie, jak ustalił sąd pierwszej instancji, uzyskał wiedzę o diagnozie i ryzyku planowanej metody leczenia, chociaż „niektóre czynniki istotne dla oceny wynikających z niej korzyści medycznej nie zostały przedyskutowane w wystarczająco pogłębiony sposób". Subiektywnie jednak – w ocenie sądu pierwszej instancji – oskarżony dr S. traktował swoje działania w zakresie informacji jako wystarczające (pkt 8). Po uzyskaniu tych informacji pacjent wyraził zgodę

[708] Zob. BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07, pkt II.2.a; BGH. Urteil vom 5. Juli 2007, 4 StR 549/06, pkt 18.

[709] Zob. BGH. Urteil vom 5. Juli 2007, 4 StR 549/06, pkt 16, 19 dotyczący chirurgii estetycznej.

[710] Zob. BGH. Urteil vom 20. Februar 2013, 1 StR 320/12.

na przeszczep komórek wątroby, oświadczając drugiemu z oskarżonych lekarzy (dr. R.) że nie ma żadnych pytań co do tej interwencji. W tej sytuacji dr R. uznał, że udzielona mu informacja jest wystarczająca i przeprowadził dwie operacje; w drugiej uczestniczył też dr S. Obydwie uznane zostały za przeprowadzone *lege artis* (pkt 9). Krótko potem stan pacjenta pogorszył się i nastąpił zgon z powodu niewydolności wielonarządowej (pkt 10).

Lekarze zostali uniewinnieni już w pierwszej instancji (pkt 12). W ocenie sądu *meriti* brak było podstaw do przypisania im umyślnego uszkodzenia ciała, ponieważ nie zdawali sobie sprawy z istniejących obiektywnie braków w zakresie informacji i błędnie zakładali, że zgoda została udzielona skutecznie. Ponadto działanie oskarżonych znalazłoby usprawiedliwienie w zgodzie hipotetycznej. W konsekwencji stwierdzono brak – koniecznego dla odpowiedzialności oskarżonych za nieumyślne spowodowanie śmierci – związku naruszenia obowiązku informacyjnego ze śmiercią pacjenta (pkt 13). Rozstrzygnięcie to spotkało się z aprobatą BGH (pkt 17, 30). Podzielając stanowisko, że zgoda pacjenta była obiektywnie wadliwa, ponieważ nie został on wystarczająco poinformowany o potencjalnych korzyściach nowatorskiej metody (pkt 18), BGH stwierdził istnienie przesłanek zgody hipotetycznej (pkt 19). Pacjent bowiem zgodziłby się na przeprowadzone wobec niego interwencje „nie tylko w razie uzyskania pełnej informacji", jako że wykluczał transplantację (całości) wątroby i wykazywał bezwarunkową gotowość skorzystania z nowatorskiej metody leczenia „mimo niewielkiej wartości doświadczalnej", traktując ją jako „ostatnią deskę ratunku" (pkt 20). Zdaniem BGH, sąd rozpoznający sprawę nie mógł zatem dojść do przekonania, że pokrzywdzony po uzyskaniu pełnej informacji odmówiłby zgody na interwencje medyczne lub że oskarżeni powinni byli spodziewać się takiej odmowy (pkt 22). Innej oceny wymagałoby zachowanie lekarza, który zataiłby przed pacjentem brak szans na powodzenie leczenia (pkt 24).

Podobnie jak w przedmiocie zakresu udzielanej pacjentowi informacji, tak i odnośnie do zgody hipotetycznej, bardziej rygorystyczne dla lekarza od prawa karnego jest prawo cywilne. W istotnej mierze wynika to z uwarunkowań procesowych. Warto nawiązać w tej kwestii do powoływanej już sprawy dotyczącej odpowiedzialności cywilnej lekarza z tytułu pogorszenia się wzroku pacjenta, u którego zastosowany został nowy lek przeciwko epilepsji[711]. W sprawie tej BGH nie podzielił ustalenia sądu drugiej instancji, że pacjent zgodziłby się na przyjmowanie leku także wtedy, gdyby wiedział, że nie jest on objęty pozwoleniem i że zasadniczo należy liczyć się z nieznanego rodzaju skutkami ubocznymi (pkt 7). W ocenie BGH bowiem deklaracja pacjenta, że mając taką wiedzę,

[711] Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05.

nie zdecydowałby się na przyjmowanie leku lub popadłby w poważny dylemat decyzyjny, skutkuje przerzuceniem ciężaru udowodnienia zgody hipotetycznej na pozwanego lekarza (pkt 37)[712]. Chociaż braki w informacji udzielonej pacjentowi były w tej sprawie poważniejsze w porównaniu do sprawy dotyczącej przeszczepu komórek wątroby[713], to na gruncie prawnokarnym stanowisko BGH byłoby niedopuszczalne ze względu na inny rozkład ciężaru dowodu. W postępowaniu karnym brak możliwości ustalenia, czy uchybienie w zakresie obowiązku informacyjnego wpłynęło na decyzję pacjenta, może prowadzić do ustalenia zgody hipotetycznej na zasadzie *in dubio pro reo*[714]. Na tym tle podnoszone są w doktrynie obawy, że omawiane rozwiązanie doprowadzi do poważnych ograniczeń w ochronie prawa pacjenta do samostanowienia, faktycznie zwalniając lekarzy z obowiązku informacyjnego[715]. Poparcia temu wnioskowi dostarcza też stanowisko kwestionujące możliwość ustalenia *ex post*, jaką decyzję podjąłby pacjent, gdyby uzyskał pełną informację[716]. Dlatego proponowane są inne rozwiązania, które pozwoliłyby na ograniczenie zbyt daleko idących konsekwencji karnych uchybień w obowiązku informacyjnym, m.in.: stosowanie konstrukcji zgody hipotetycznej wyłącznie do nieumyślnych uchybień tego rodzaju[717], ograniczenie zakresu obowiązku informacyjnego na płaszczyźnie ogólnoprawnej[718], indywidualizacja zakresu udzielanej informacji w zależności od potrzeb osoby informowanej[719], dookreślenie zachowania sprawcy przestępstwa z § 223 StGB klauzulą „naganności" (*Verwerflichkeit*)[720] lub wykorzystanie cywilistycznej konstrukcji wad oświadczenia woli[721].

---

712 Podobnie zob. BGH, Urteil vom 15. März 2005, VI ZR 313/03.

713 Zob. BGH. Urteil vom 20. Februar 2013, 1 StR 320/12, pkt 8, 18.

714 Zob. BGH. Beschluss vom 15 Oktober 2003, 1 StR 300/03, pkt 3; BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94, pkt IV.1; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 18–19; L. Kuhlen, *Ausschluß*, s. 435; B. Tag, *Richterliche*, s. 526–527; I. Puppe, *Die hypothetische*, s. 368; C. Roxin (*Strafrecht*, s. 592) jednak zaznacza, że na podstawie koncepcji zwiększonego ryzyka, dla odpowiedzialności karnej lekarza wystarczy wykazać, że istnieje konkretna możliwość, iż pacjent po uzyskaniu pełnej informacji nie udzieliłby zgody, szerzej zob. tamże, s. 592–594.

715 Zob. B. Tag, *Richterliche*, s. 538; I. Puppe, *Die hypothetische*, s. 368.

716 Zob. I. Puppe, *Die hypothetische*, s. 367–368.

717 Zob. N. Hengstenberg, *Die hypothetische*, s. 380.

718 Zob. B. Tag, *Richterliche*, s. 545.

719 Zob. K. Oswald, *Die strafrechtlichen*, s. 216, 199, 201–202.

720 Zob. S. Swoboda, *Die hypothetische*, s. 30–32. Klauzula taka występuje w niektórych przepisach niemieckiego Kodeksu karnego, zob. np. § 240 ust. 2 StGB. Autorka uznaje, że wystarczające byłoby jej „wprowadzenie" w drodze orzeczniczej.

721 Zob. B. Tag, *Richterliche*, s. 535.

Wydaje się natomiast, że można odnieść do prawa karnego sformułowany w sprawie dotyczącej leku przeciwko epilepsji wymóg bardziej rygorystycznej oceny skuteczności zgody hipotetycznej w przypadku eksperymentu leczniczego w porównaniu z jej oceną przy leczeniu standardowym. BGH powołał się w tej kwestii na podwyższone wymagania dla skutecznej zgody w badaniach klinicznych i uznał, że chociaż w rozpoznawanej sprawie lek był podawany poza takim badaniem, to pochopne przyjęcie zgody hipotetycznej mogłoby prowadzić do obejścia prawa pacjenta do samostanowienia (pkt 36)[722].

6.5.2.4. Relacja między wadliwością informacji a skutkiem

Podobny do zgody hipotetycznej problem przypisania lekarzowi skutku interwencji medycznej, co do której wystąpiły braki w zakresie informacji poprzedzającej zgodę pacjenta, pojawił się na gruncie odpowiedzialności karnej za przestępstwo uszkodzenia ciała ze skutkiem śmiertelnym (§ 227 StGB). Koncentruje się on wokół pytania, czy do odpowiedzialności karnej za śmiertelny skutek interwencji medycznej może prowadzić każde uchybienie w zakresie obowiązku informacyjnego. Tak jak zgoda hipotetyczna, podniesiony problem rozważany jest na gruncie koncepcji *Rechtfertigungslösung*, a zatem na podstawie założenia, że wobec wadliwości zgody pacjenta interwencja medyczna wyczerpała istotę uszkodzenia ciała z § 223 StGB, a wątpliwość co do przypisania dotyczy tu skutku tej interwencji. W kontekście § 227 StGB jest to skutek śmiertelny, ale sam problem ma charakter szerszy. Podobnie jak przy zgodzie hipotetycznej specyfika omawianej sytuacji wiąże się z tym, że skutek wynika nie z błędu lekarskiego, lecz ze zwykłego ryzyka towarzyszącego interwencji medycznej[723].

Dla rozstrzygnięcia tego problemu również stosuje się do okoliczności wyłączającej bezprawność, jaką jest zgoda, zasady obiektywnego przypisania skutku[724]. Ocena opiera się bowiem na założeniu, że dla odpowiedzialności z § 227 StGB konieczne jest, aby w skutku śmiertelnym zrealizowało się niebezpieczeństwo związane z umyślnym uszkodzeniem ciała[725] i będące zarazem przedmiotem uchybienia w zakresie obowiązku

---

[722] Zob. BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05, pkt 36.

[723] Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 372.

[724] Zob. C. Roxin, *Strafrecht*, s. 591; L. Kuhlen, *Ausschluß*, s. 436.

[725] Zob. G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall*, s. 445, 447; R. Reniger, *Strafrecht*, s. 142–147; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 368–369; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch* (2014), s. 1106 i R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht*, s. 131.

informacyjnego[726]. Wadliwość informacji może więc prowadzić do skazania z § 227 StGB, jeśli przyczyną śmierci była okoliczność nieobjęta wymaganą informacją. Jak zauważa G. Widmaier, stanowisko przyjmujące w razie braków w informacji odpowiedzialność za wszystkie skutki interwencji medycznej nawiązywałoby do reguły *Versari in re illicita*[727]. Także i orzecznictwo uznaje za warunek wyczerpania istoty przestępstwa z § 227 StGB związek między uchybieniem w zakresie informacji a ryzykiem, które urzeczywistniło się w skutku interwencji medycznej. W sprawie, w której lekarz udzielił pacjentce nieprawdziwej informacji, że przy operacji (z zakresu chirurgii estetycznej) będzie obecny anestezjolog, BGH uznał, że w skutku w postaci śmierci pacjentki w wyniku zatrzymania krążenia podczas operacji i niedotlenienia mózgu (pkt 11) zrealizowało się niebezpieczeństwo, któremu zapobiec mogła obecność anestezjologa, w konsekwencji czego zasadne jest zakwalifikowanie czynu z § 227 StGB (pkt 30)[728]. Podobne stanowisko zajął BGH w sprawie cywilnej „Robodoc"[729], w której uchybienie w zakresie informacji polegało na pominięciu okoliczności, że z nową metodą, wiąże się nieznane ryzyko. Przeprowadzona prawidłowo operacja spowodowała u pacjentki uszkodzenie nerwu, ale w skutku tym urzeczywistniło się znane ryzyko, o którym pacjentka została poinformowana w ramach informacji o ryzyku metody standardowej. Pacjentka udzieliła zgody wiedząc o ryzyku, które się później urzeczywistniło[730]. Dlatego zdaniem BGH brak informacji o nieznanym ryzyku był w rozpoznawanej sprawie bez znaczenia (pkt 18)[731].

---

[726] Zob. G. Widmaier (*Der Zitronensaft-Fall*, s. 447), który podnosi, że nie można pominąć tego, że interwencja lecznicza – także na gruncie *Rechtfertigungslösung* – jest uszkodzeniem ciała *sui generis*, przy którym niebezpieczeństwo śmierci (w kontekście § 227 StGB) nie może być wywodzone z samego „podstawowego niebezpieczeństwa" (*Grundgefahrlichkeit*) takiej interwencji; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 591.

[727] Zob. G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall*, s. 444.

[728] Zob. BGH. Urteil vom 7. Juli 2011, 5 StR 561/10, pkt 30. Zob. też na gruncie kwalifikacji prawnej czynu jako uszkodzenia ciała BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94, pkt IV.2.

[729] Zob. BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04.

[730] Za nieistotne BGH uznał również to, że nowa metoda podwyższała ryzyko uszkodzenia nerwu w porównaniu do metody standardowej, o czym pacjentka nie została poinformowana, chociaż istniało przypuszczenie co do podwyższenia ryzyka. Zdaniem C. Katzenmeiera (*Aufklärung*, s. 2740) stanowisko BGH jest w tej kwestii problematyczne.

[731] Podobnie zob. BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, VI ZR 48/99 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2000–02–15/vi-zr-48_99), chociaż w sprawach cywilnych można też spotkać przeciwne stanowisko, wedle którego w razie braków w informacji lekarz odpowiada za wszystkie szkody wynikające z interwencji, nawet jeśli urzeczywistni się ryzyko nieobjęte obowiązkiem informacji (zob. L. Kuhlen, *Ausschluß*, s. 437–438; G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall*, s. 444, który powołuje BGH, Urteil v. 14. Februar 1989, VI ZR 65/88).

6.5.2.5. Prawnokarna ocena niezastosowania nowatorskiej metody leczniczej

Duże zainteresowanie niemieckiej doktryny budzi prawnokarna ocena niezastosowania nowatorskiej metody leczniczej. Dla poszukiwania podstaw ewentualnej odpowiedzialności z tego tytułu zasadnicze znaczenie ma pytanie, czy istnieje prawny obowiązek zastosowania takiej metody[732]. Dopiero odpowiedź pozytywna otwiera kolejny problem, jakim jest wybór między przepisem kryminalizującym nieudzielenie pomocy (§ 323c StGB) a przewidującym przestępstwo skutkowe[733]. Obydwa zagadnienia mają charakter dyskusyjny[734].

W doktrynie szeroko reprezentowane jest stanowisko, że lekarz nie ma obowiązku zastosowania metody nowatorskiej[735], w szczególności udostępnienia nowego leku[736]. Przyjmuje się, że to lekarz, a nie pacjent korzysta z wolności terapii, co oznacza, że pacjent może żądać jedynie leczenia odpowiadającego medycznym standardom, a nie zastosowania metody, która nie znalazła jeszcze potwierdzenia „klinicznego i eksperymentalnego"[737]. Pacjentowi nie służy roszczenie o dostęp do nowego leku – ani w ramach badania klinicznego, ani poza badaniem – i niezależnie od tego, czy istnieje terapia standardowa[738]. Analizując powyższy problem w kontekście badań kontrolowanych, R.H.W. Hägele doszedł do wniosku, że jeśli nowy produkt leczniczy jest porównywany z terapią standardową, to odpowiedzialność karna za jego niezastosowanie nie wchodzi w rachubę, ponieważ u lekarza nie występuje zamiar spowodowania śmierci lub uszkodzenia ciała u uczestnika grupy kontrolnej, a zarazem nie ma on obowiązku gwaranta w zakresie udostępnienia nowego leku[739]. Ze względu na brak takiego obowiązku autor wyklucza również odpowiedzialność karną za podawanie w grupie kontrolnej placebo w sytuacji,

---

732 Zob. A. Loose *Strafrechtliche*, s. 54

733 Zob. R. Keller, *Das Recht*, s. 14.

734 Zob. tamże.

735 Zob. B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 235; E. Samson, *Zur Strafbarkeit*, 1185; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 71; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 154–155; T. Hartmann, *Eigenmächtige*, s. 32.

736 R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 548; E. Samson, *Zur Strafbarkeit*, s. 1184–1185; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 154–155; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217–218; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 94; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 71–73.

737 Zob. K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 38; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 95.

738 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 549; M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 10; A. Laufs, *Arztrecht*, s. 181.

739 Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 548.

gdy nie istnieje skuteczna terapia standardowa[740]. Wskazuje natomiast, że etycznie może być wymagane podanie testowanego leku osobom z grupy kontrolnej w momencie, gdy pojawią się pierwsze wyniki badania potwierdzające jego skuteczność[741].

W orzecznictwie wyrażono pogląd, że zastosowanie tradycyjnej metody operacji jest błędem w postępowaniu medycznym dopiero wówczas, gdy nowa metoda została wypróbowana w zakresie wystarczającym dla oceny jej bilansu korzyść–ryzyko, jest zasadniczo bezsporna, ma powszechne zastosowanie w praktyce, a nie tylko w nielicznych ośrodkach, i wiąże się dla pacjentów z mniejszym ryzykiem bądź obciążeniem lub oferuje większe szanse wyleczenia[742]. Lekarz ma obowiązek zastosowania terapii odpowiadającej aktualnemu stanowi medycyny, co nie oznacza że za każdym razem musi być to terapia lub aparatura najnowsza, a zarazem nie jest wymagane poinformowanie pacjenta o możliwości skorzystania gdzie indziej z tego samego leczenia o nieco mniejszym ryzyku komplikacji[743]. Nowa metoda, której dotyczyła ta ostatnia sprawa, uznana już była, od niedawna, za standardową, zatem tym bardziej stanowisko BGH zwalnia lekarza z obowiązku informowania o metodzie niebędącej jeszcze standardem i – w dalszej konsekwencji – z obowiązku jej zastosowania[744]. We wcześniejszym orzeczeniu BGH uznał, że lekarz nie ma obowiązku poinformowania pacjenta o nowym postępowaniu diagnostycznym lub terapeutycznym, które znajduje się dopiero na etapie prób i jest dostępne tylko w niektórych klinikach, jeśli istnieje wystarczające postępowanie standardowe o porównywalnym ryzyku[745]. Granice tego obowiązku nie zostały jednak określone jednoznacznie, ponieważ BGH stwierdził zarazem, że inaczej należałoby oceniać sytuację,

---

740 Zob. tamże, s. 545.

741 Zob. tamże, s. 545.

742 Zob. OLG Hamm, Urteil v. 15.3.2000 – 3 U 171/99, NJW 2000, nr 46, s. 3437.

743 Zob. BGH, Urteil v. 22.9.1987 – IV ZR 238/86, JZ 1988, nr 8, s. 413.

744 Zob. tamże, s. 412–413. Sprawa ta dotyczyła metody sterylizacji. Alternatywna metoda, którą niedawno zaczęto wdrażać w szpitalach, określona została jako nowa i obciążona mniejszym ryzykiem (s. 413), a w innym miejscu jako ulepszenie techniczne dotychczasowego postępowania (s. 414). Związane z nią ryzyko obejmowało ten sam skutek uboczny (uszkodzenie jelita), ale o niższym prawdopodobieństwie wystąpienia (por. D. Giesen, *BGH Urteil v. 22.9.1987 – IV ZR 238/86. Anmerkung*, JZ 1988, nr 8, s. 415, który krytycznie odniósł się do zróżnicowania prawnej oceny „metody technicznie ulepszonej" i „technicznie innej metody"). BGH wymienił też kilka sytuacji, w których istniałby obowiązek informacyjny: gdyby nowa metoda postępowania „szeroko się rozprzestrzeniła i zapewniałaby pacjentowi decydujące korzyści" (s. 411), gdyby była istotna dla decyzji pacjenta (s. 413), gdyby pacjentowi zalecone było szczególne specjalistyczne leczenie, którego pozwana jednostka nie byłaby w stanie zapewnić (s. 412), jeśli stosowano by w danej jednostce różne metody o zróżnicowanych korzyściach i ryzyku (s. 412). Trudno ocenić, czy którakolwiek z nich mogłaby mieć zastosowanie do interwencji definitywnie niebędącej jeszcze standardem postępowania.

745 Zob. BGH, Urteil v. 28.02.1984, VI ZR 106/82 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1984–02–28/vi-zr-106_82), pkt 2b.

w której lekarz wiedziałby lub musiałby wiedzieć, że dla pacjenta lepsze i bardziej celowe byłyby diagnostyka i leczenie w specjalistycznej klinice, a nowa metoda postępowania łączyłaby się z niższym ryzykiem w porównaniu z zastosowaną, przy czym nie jest do końca jasny stopień wypróbowania interwencji, do której BGH odniósł swoje uwagi[746].

W judykaturze niemieckiej można dopatrzyć się także innych sygnałów podważających dominujący pogląd w omawianej kwestii. Wskazać tu warto na stanowisko OLG Köln, uznające za obowiązek lekarza zastosowanie *off-label* leku, którego skuteczność w niezarejestrowanym wskazaniu potwierdzały dowody naukowe i praktyka[747], chociaż istnienie takiego potwierdzenia może przemawiać za wykształceniem się standardu medycznego wykraczającego poza zakres rejestracji leku. Dalej idące poglądy znamiennie są dla orzecznictwa z zakresu ubezpieczeń zdrowotnych[748]. W sprawie dotyczącej pokrycia z tego źródła kosztów stosowania metody nieuznanej za standard postępowania (z zakresu medycyny niekonwencjonalnej) Federalny Sąd Socjalny (*Bundessozialgericht*) stwierdził, że w razie braku lub nieskuteczności metod leczenia uznanych naukowo „zasady sztuki lekarskiej nakazują, aby lekarz w ramach starannego rozważenia decyzji terapeutycznych uwzględnił również i taki sposób postępowania, którego skuteczność nie jest (jeszcze) pewna, ale według stanu wiedzy medycznej musi być uznana za możliwą. Sprzeciwiałaby się regułom sztuki lekarskiej rezygnacja z koniecznych działań medycznych, mimo że istnieje jeszcze możliwość terapii zasługującej na poważne potraktowanie z perspektywy naukowej"[749]. Niezależnie od przedmiotu sprawy, zacytowana wypowiedź nie tylko

[746] „Nową" metodę BGH określił w jednym miejscu jako postępowanie nowatorskie (*neuartige Verfahren*), a w innym jako możliwości diagnostyczne i lecznicze, które zostały dopiero wypróbowane i zastosowane w nielicznych, specjalistycznych klinikach, zob. tamże.

[747] Zob. OLG Köln, Urteil vom 30. Mai 1990 – Az. 27 U 169/89; R. Schimmelpfeng-Schütte, *Recht*, s. 657; D. Hart, *Ärztliche*, s. 12–14, por. krytyczne uwagi K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 41.

[748] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 55; B. Pauge, *Arzthaftungsrecht*, s. 95–96.

[749] Bundessozialgericht, Urteil v. 23.03.1988, 3/8 RK 5/87 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bsg/1988–03–23/3_8-rk-5_87–1), pkt 22. Wcześniej w podobnej sprawie BGH podzielił stanowisko sądu II instancji, że w razie braku uznanych naukowo metod leczenia konieczne jest skorzystanie w interesie pacjenta z wszelkich metod ocenionych jako obiecujące z perspektywy lekarskiej, zob. Bundesgerichtshof, Urteil v. 02.12.1981, IVa ZR 206/80 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1981–12–02/iva-zr-206_80/), pkt II; zob. też M. Pap, *Zur Leistungspflicht*, s. 10–11. Z kolei BVerfG za sprzeczną m.in. z konstytucyjnym prawem do rozwoju osobowości i prawem do życia uznał odmowę sfinansowania przez kasę chorych nowej, nieuznanej powszechnie metody postępowania w chorobie zagrażającej życiu lub śmiertelnej, dla której nie ma postępowania standardowego, jeśli zastosowana metoda stwarza perspektywę leczenia lub przynajmniej odczuwalnego pozytywnego wpływu na stan zdrowia (zob. BVerfG, Beschluss v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, MedR 2006, nr 3, s. 166–167). Sprawa dotyczyła dziecka chorego na dystrofię mięśniową typu Duchenne, której medycyna nie potrafi leczyć przyczynowo i ogranicza się do działań objawowych. Zastosowane metody

w jednoznaczny sposób sytuuje w obszarze reguł sztuki lekarskiej stosowanie niestandardowej metody leczenia, ale nawet wywodzi z tychże reguł obowiązek jej zastosowania.

W niemieckiej doktrynie karnistycznej A. Loose przyjmuje, że obowiązek zastosowania metody nowatorskiej istnieje, tytułem wyjątku od zasady, w sytuacji, gdy nie ma dla danego przypadku metody standardowej lub okaże się ona nieskuteczna, a metoda nowatorska daje szanse powodzenia. Dotyczy on wyłącznie takiego lekarza, któremu nowa metoda jest znana i dla którego możliwe jest jej zastosowanie, ale brak tych warunków nie uchyla obowiązku poinformowania pacjenta, że leczenie nowatorskie może być przeprowadzone w innej klinice lub przez innego lekarza[750]. Uznając, że we wskazanych granicach niezastosowanie nowatorskiej metody może skutkować odpowiedzialnością karną, autorka wskazuje na możliwe trudności dowodowe w przypisaniu skutku, co jednak nie wyklucza odpowiedzialności za formalne przestępstwo nieudzielenia pomocy[751]. Na podobnych zasadach A. Loose przyjmuje obowiązek zastosowania postępowania leczniczego będącego przedmiotem badań medycznych, szczególnie jeśli daje ono jedyną szansę uchylenia niebezpieczeństwa dla życia pacjenta. Stanowisko to odnosi zarówno do pacjentów, którzy nie uczestniczą w badaniu, jak i do jego uczestników przydzielonych do grupy kontrolnej w sytuacji, gdy pojawią się dowody potwierdzające skuteczność badanej terapii[752]. Za prawnym charakterem obowiązku przerwania badania i zastosowania nowej terapii wobec wszystkich uczestników w razie ustalenia, że oczywiście przeważa ona nad dotychczasową, odpowiedział się W.H. Eberbach, wyraźnie stwierdzając, że w przeciwnym razie postępowanie lekarza należy uznać za sprzeczne ze stanem wiedzy medycznej, co skutkować może odpowiedzialnością karną i cywilną[753].

Niezależnie od tego, czy obowiązek zastosowania nowej terapii wobec uczestników grupy kontrolnej badania medycznego traktować jako prawny (A. Loose, W.H. Eberbach), czy jako etyczny (R.H.W. Hägele), jest on odnoszony do zasady równowagi klinicznej jako metodologicznego warunku badania kontrolowanego. Pytanie, kiedy należy przerwać badanie kontrolowane, uznając, że relacja korzyść–ryzyko wystarczająco przesunęła się w stronę korzyści, nabiera tu znaczenia normatywnego[754]. W razie postawienia

niekonwencjonalne pozwoliły pacjentowi na zachowanie stosunkowo dobrego stanu zdrowia w porównaniu z rówieśnikami dotkniętymi tą chorobą.

750 Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 61–62.

751 Zob. tamże, s. 130–131.

752 Zob. tamże.

753 Zob. W.H. Eberbach, *Einzelfall*, s. 8. Zob. też P. Held, *Strafrechtliche*, s. 36–37.

754 Zob. E. Deutsch, *Medizinrecht*, s. 388; K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 144.

metodologicznego warunku „porównywalnej niepewności" wyraźnie dobre rezultaty pierwszych zastosowań nowego leku mogą być nawet racją przeciwko podjęciu badania kontrolowanego[755].

Najdalej w kierunku uznania za podstawę odpowiedzialności karnej niezastosowania nowatorskiej terapii poszedł M. Fincke, wypowiadając się w kontekście badań kontrolowanych produktów leczniczych. Zdaniem tego autora, lekarz jest na mocy umowy gwarantem życia i zdrowia pacjenta i ma obowiązek wybrać optymalny sposób leczenia, a jest nim zazwyczaj podanie nowego leku, ponieważ ustawodawca uzależnił dopuszczalność udziału w badaniu klinicznym osoby dotkniętej chorobą, której leczeniu ma służyć badany produkt leczniczy, od istnienia wskazania medycznego (obecnie § 41 ust. nr 1 AMG)[756]. Jeśli zatem lekarz w takiej sytuacji przydziela uczestnika badania do grupy kontrolnej, w której podawane jest placebo lub standardowy lek, to możliwa staje się jego odpowiedzialność za uszkodzenie ciała lub zabójstwo przez zaniechanie, z zamiarem ewentualnym[757]. Radykalizm tego poglądu spotkał się z szeroką krytyką. Obok argumentu, że lekarz nie ma obowiązku podania pacjentowi nowego, nieprzebadanego leku, toteż odpada w tym zakresie obowiązek gwaranta[758], krytyka tez M. Finckego opierała się na zarzucie uznawania za udowodnione hipotez co do wyższości nowego leku nad standardowym na etapie poprzedzającym ich weryfikację[759].

---

[755] Zob. E. Deutsch (*Medizinrecht*, s. 388), który podaje przykład penicyliny.

[756] Zob. M. Fincke, *Arzneimittelprüfung*, s. 102–110. Z kryminalizacji nieudzielenia pomocy autor wywodził obowiązek dostarczenia nowego produktu leczniczego przez producenta, zob. tamże, s. 109.

[757] Zob. tamże, s. 142.

[758] Zob. E. Samson, *Zur Strafbarkeit*, s. 1185; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217–218; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 94–95; K. Ulsenheimer, w: K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht*, s. 592; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 72.

[759] Zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 536; A. Eser, *Heilversuch*, s. 217–218; K. Ulsenheimer, w: *Handbuch des Arztrechts*, red. A. Laufs, B.R. Kern, s. 1741–1742; A. Siebert, *Strafrechtliche*, s. 72–73. Wskazywano też na brak zamiaru spowodowania śmierci lub uszkodzenia ciała (zob. R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung*, s. 545; K. Ulsenheimer, w: *Handbuch des Arztrechts*, s. 1741; odmiennie A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 134–135) i na brak zindywidualizowania podmiotu biernego przestępstwa (zob. K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen*, s. 144–150), chociaż szeroko reprezentowany jest pogląd, że związek przyczynowy nie musi być udowodniony w odniesieniu do konkretnych osób (zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 131–135; E. Samson, *Zur Strafbarkeit*, s. 1184; A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen*, s. 55–58).

6.6. Eksperyment leczniczy i badawczy jako przestępstwo konwencyjne

W ramach implementacji międzynarodowego prawa humanitarnego, ustawodawca niemiecki uwzględnił przeprowadzenie eksperymentu w opisie jednego z przestępstw wojennych przeciwko osobom. Kryminalizacji podlega narażenie w związku z międzynarodowym albo niemiędzynarodowym konfliktem zbrojnym osoby podlegającej ochronie według prawa humanitarnego na niebezpieczeństwo śmierci lub ciężkiej szkody na zdrowiu przez podjęcie wobec takiej osoby eksperymentów, na które nie udzieliła ona wcześniej swobodnej i wyraźnej zgody lub które nie są medycznie konieczne, ani przeprowadzane w jej interesie, a także zastosowanie wobec osoby chronionej nieuznanej medycznie metody postępowania leczniczego, która nie jest konieczna ze względów medycznych, i na którą uczestnik nie udzielił wcześniej swobodnej i wyraźnej zgody (§ 8 ust. 1 nr 8 lit. a i c VStGB[760]). Opis powyższego przestępstwa nawiązuje w pewnej mierze do art. 11 ust. 1–2 Protokołu dodatkowego do Konwencji genewskich z 12 sierpnia 1949 r., dotyczącego ochrony ofiar międzynarodowych konfliktów zbrojnych z 1977 r., zwłaszcza że wymienia też wśród czynności sprawczych pobranie organu lub tkanki do transplantacji (§ 8 ust. 1 nr 8 lit. b VStGB). Ustawodawca przewidział nadto typ kwalifikowany przez doprowadzenie opisanym wyżej zachowaniem do śmierci lub ciężkiej szkody na zdrowiu (§ 8 ust. 4 zd. 2 VStGB).

6.7. Prawnokarna ochrona prywatności informacyjnej

Niemiecka ustawa federalna o ochronie danych z 30 czerwca 2017 r. obejmuje kryminalizacją wyłącznie przekazanie osobie trzeciej powszechnie niedostępnych danych osobowych dużej liczby osób lub uczynienie takich danych dostępnymi w inny sposób, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej (§ 42 ust. 1) oraz nieuprawnione przetwarzanie danych osobowych powszechnie niedostępnych lub wyłudzenie takich danych za pomocą nieprawdziwych informacji, w zamian za zapłatę lub w zamiarze wzbogacenia się, wzbogacenia innej osoby lub spowodowania innej osobie szkody (§ 42 ust. 2). W porównaniu do prawa francuskiego prawo karne w Niemczech odgrywa więc marginalną rolę

[760] Völkerstrafgesetzbuch vom 26. Juni 2002 (BGBl. I S. 2254), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3150) geändert worden ist, ze zm.

w ochronie danych osobowych, zwłaszcza że w obowiązującej ustawie nastąpiło znaczne ograniczenie zakresu penalizacji w porównaniu do poprzedniej, co w pewnym stopniu dotknęło też dane osobowe wykorzystywane do badań medycznych[761]. Ochrona karna prywatności informacyjnej uczestnika badań klinicznych wynika jednak z przedstawionych już zakazów karnych *Arzneimittelgesetz*, obejmujących prowadzenie badania klinicznego wobec osoby, która nie została poinformowana w zakresie przetwarzania pochodzących z niego danych (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. b AMG) lub która nie wyraziła zgody na ich przetwarzanie (§ 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 3 lit. c AMG) i z § 41 nr 4 w zw. z § 20 ust. 1 zd. 4 nr 2 MPG, gdzie uznano za przestępstwo rozpoczęcie, prowadzenie lub kontynuowanie badania klinicznego bez uzyskania zgody uczestnika na dostęp do jego danych dotyczących zdrowia w celach kontrolnych, ze strony przedstawiciela sponsora i właściwych organów.

Podstawą ochrony prywatności informacyjnej uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej jest także zakaz karny naruszenia tajemnicy prywatnej, obejmujący nieuprawnione ujawnienie cudzej tajemnicy, w szczególności należącej do sfery życia osobistego, tajemnicy zawodowej lub handlowej, która została powierzona lub w inny sposób doszła do wiadomości sprawcy jako m.in. lekarza, lekarza dentysty lub przedstawiciela innego zawodu medycznego, dla wykonywania którego konieczne jest wykształcenie uregulowane przepisami powszechnie obowiązującymi[762]. Podmiotem tego przestępstwa może być również osoba zobowiązana na podstawie ustawy do tajemnicy przy prowadzeniu badań naukowych oraz inspektor ochrony danych osobowych wykonujący swoje zadania u wymienionych osób, którym powierzono tajemnicę (§ 203 ust. 4 zd. 1 StGB). Ujawnienie rozumiane jest jako przekazanie tajemnicy identyfikującej pacjenta osobie trzeciej, której dotychczas nie była ona znana[763]. Nie dotyczy to jednak własnego

[761] Poprzedni stan prawny przewidywał szereg wykroczeń, polegających m.in. na bezprawnym przetwarzaniu i uzyskiwaniu dostępu do danych osobowych oraz naruszeniu niektórych obowiązków administratora danych. Umyślne popełnienie któregokolwiek z nich w zamian za zapłatę lub w zamiarze wzbogacenia się, wzbogacenia innej osoby lub spowodowania innej osobie szkody uznane było za przestępstwo, zob. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), neugefasst durch Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66) ze zm., § 44 i § 43 ust. 2. W obszarze tym mieściła się bezpodstawna zmiana celu przetwarzania danych przeznaczonych do badań naukowych i naruszenie wymogów w zakresie pseudonimizacji tych danych (zob. § 43 ust. 2 pkt 5 w zw. z § 40 ust. 1 i § 43 ust. 2 pkt 6 w zw. z § 40 ust. 2 cyt. ustawy).

[762] *Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als Arzt […] anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.*

[763] Zob. N. Pöttgen, *Medizinische*, s. 229.

personelu pomocniczego, osób odbywających przygotowanie zawodowe lub innych osób współpracujących, jeśli jest to konieczne dla wykonywania ich czynności (§ 203 ust. 3 StGB). Osoby te również ponoszą odpowiedzialność karną za nieuprawnione ujawnienie cudzej tajemnicy, z którą zapoznały się przy wykonywaniu swoich czynności jako osoby współpracujące (§ 203 ust. 4 zd. 1 StGB). Ustawodawca wyodrębnił typ kwalifikowany omawianego przestępstwa, polegający na działaniu w zamian za zapłatę lub w zamiarze wzbogacenia się, wzbogacenia innej osoby lub spowodowania innej osobie szkody (§ 203 ust. 6 StGB). Kryminalizacji polega nadto nieuprawnione wykorzystywanie cudzej tajemnicy, szczególnie zawodowej lub handlowej, do zachowania której sprawca jest zobowiązany na mocy § 203 StGB (§ 204 StGB).

7. Wnioski

W prawie niemieckim regulacja ustawowa obejmuje węższy zakres nowatorskiej interwencji medycznej niż w prawie francuskim i w standardach ponadnarodowych. Ogranicza się bowiem do badań klinicznych będących przedmiotem prawa UE. Wyróżniane w doktrynie i orzecznictwie eksperyment leczniczy (*Heilversuch*) i badawczy (*Human-experiment*) oceniane są na ogólnych zasadach prawa cywilnego i karnego, właściwych dla standardowej interwencji medycznej (*Heilbehandlung*), z modyfikacjami wynikającymi z ich specyfiki. Prawnokarne znaczenie rozgraniczenia tych trzech rodzajów interwencji medycznej tkwi w różnym poziomie wymagań koniecznych do wyłączenia bezprawności.

Na tle całokształtu interwencji medycznych eksperyment wyróżniany jest na podstawie kryterium odejścia od przyjętego standardu postępowania, w zasadzie bez odniesienia do kryteriów metodologicznych, przynajmniej w zakresie odmiany leczniczej. Na tym tle występuje problem interwencji granicznych między eksperymentem leczniczym a leczeniem standardowym, wyraźny w warstwie pojęciowej, ale o niewielkim znaczeniu dla oceny prawnej. Eksperymenty leczniczy i badawczy różnią się od siebie priorytetowym celem. Nawet jeśli jest on rozumiany subiektywnie, to doktryna poszukuje dla niego obiektywnych podstaw, czego przejawem jest odrębna ocena wskazań medycznych dla przeprowadzanej interwencji. Uregulowane ustawowo badania kliniczne stanowią fragment eksperymentu badawczego. Niemiecka myśl prawnicza uwzględnia płynność granicy między nowatorską interwencją leczniczą i badawczą. Jest to efekt braku ustawowej regulacji eksperymentu leczniczego i badawczego. Z tego samego powodu na uboczu, w porównaniu z prawem francuskim, pozostaje problem badań medycznych

o charakterze obserwacyjnym, których granice dopuszczalności wyznaczają przepisy o ochronie danych osobowych.

Obecny od ponad 100 lat w doktrynie niemieckiej spór o podstawę wyłączenia bezprawności interwencji leczniczej w znacznej mierze rzutuje na ocenę podstaw legalności eksperymentu leczniczego i badawczego. Dominuje pogląd sytuujący obydwa rodzaje eksperymentu na płaszczyźnie wyłączenia bezprawności czynu, który wyczerpuje ustawową istotę czynu zabronionego. Pod tym względem miejsce nowatorskiej interwencji medycznej w strukturze przestępstwa okazuje się być takie samo jak we Francji, gdzie wspomniany spór ma znaczenie marginalne. Zasadniczą różnicą jest dominacja na gruncie prawa niemieckiego stanowiska upatrującego podstawę wyłączenia bezprawności eksperymentu leczniczego i badawczego w zgodzie uczestnika. Próby zastąpienia jej stanem wyższej konieczności, dozwolonym ryzykiem lub społeczną adekwatnością okazały się bezowocne, chociaż wymienione konstrukcje prawne powoływane są ubocznie w kontekście oceny ryzyka eksperymentu lub w razie braku możliwości ustalenia rzeczywistej lub domniemanej woli uczestnika. Eksperyment leczniczy znajduje zarazem umocowanie w wolności terapii, limitowanej interesem pacjenta. Szeroko reprezentowane jest przy tym stanowisko, że odstępstwo od standardu medycznego, które mieści się granicach wolności terapii, nie stanowi naruszenia wymaganej staranności. Legitymacja dla eksperymentu badawczego ma oparcie w wolności nauki, która jednak musi ustąpić w konfrontacji z dobrami związanymi z ludzką godnością uczestnika.

Zgoda jako okoliczność wyłączająca bezprawność eksperymentu leczniczego i badawczego podlega ograniczeniom, które wywodzone są z klauzuli „dobrych obyczajów" (§ 228 StGB) i z kryminalizacji zabójstwa na żądanie (§ 216 StGB), a dla badań klinicznych zostały wyraźnie określone ustawowo. Ograniczenia te pełnią funkcję obiektywnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego i badawczego. W zakresie eksperymentu niezwiązanego z badaniami klinicznymi ich treść ma częściowo charakter dyskusyjny, wpisując się w spór na temat wykładni § 228 StGB. Generalnie jednak koncentruje się wokół zasady proporcjonalności korzyści i ryzyka oraz subsydiarności. Pierwszą z tych zasad ustawodawca włączył do przesłanek dopuszczalności badań klinicznych, w formie wymogu akceptowalności dla stosunku przewidywalnego ryzyka wobec uczestnika względem medycznego znaczenia przedmiotu badania klinicznego, a w przypadku produktów leczniczych – także względem korzyści wobec uczestnika. W literaturze dostrzega się poważne trudności w ocenie ryzyka, szczególnie w ramach eksperymentu badawczego. Spostrzeżenia niemieckich autorów bywają w tej kwestii dosyć radykalne, jak choćby stanowisko, że ryzyko, jakie ponosi uczestnik badania, jest nieporównywalne

z celami wykraczającymi poza korzyść indywidualną lub nawet że zasada proporcjonalności ma charakter wyłącznie formalny. Zarazem jednak poszukiwanie bezwzględnej granicy ryzyka eksperymentu badawczego na gruncie § 228 i § 216 StGB prowadzi do określenia jej na stosunkowo wysokim poziomie, z wyjątkiem niższych progów ustawowo przewidzianych dla badań klinicznych z udziałem osób szczególnie wrażliwych. W tej ostatniej kwestii podkreślenia wymaga, że mimo ewolucji niemieckiego prawa i stanowiska doktryny w kierunku poszerzania granic dopuszczalnych interwencji badawczych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody, cały czas przewiduje ono bardziej rygorystyczne podejście do tego problemu niż prawo unijne i prawo francuskie, zwłaszcza w odniesieniu do osób dorosłych oraz do ludzkich embrionów *in vitro*.

W ogólnym zarysie zakres ochrony karnej uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej wykazuje cechy wspólne z prawem francuskim. Po pierwsze jej podstawą są kodeksowe przepisy chroniące życie lub nienaruszalność cielesną, które mogą mieć zastosowanie w przypadku niespełnienia przesłanek wyłączenia bezprawności takiej interwencji. Po drugie odrębne zakazy karne obejmują naruszenie poszczególnych przesłanek dopuszczalności badań klinicznych. Podobnie skonstruowana została kryminalizacja interwencji medycznych z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*, który jednak w odróżnieniu od prawa francuskiego, chroniony jest nie przed skonkretyzowanymi zamachami (np. przed wykorzystaniem badawczym), lecz przed jakimkolwiek „używaniem" w celu niesłużącym jego zachowaniu. Kryminalizacji podlega również wprowadzenie do obrotu niezweryfikowanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Bezprawne wykorzystywanie danych osobowych w celach badawczych jest przedmiotem zainteresowania prawa karnego w niewielkim zakresie, poza prawnokarną ochroną tajemnicy medycznej. Ustawodawca niemiecki poddał też kryminalizacji eksperyment medyczny naruszający międzynarodowe prawo konfliktów zbrojnych.

Zakres penalizacji uchybienia poszczególnym przesłankom dopuszczalności badań klinicznych jest w prawie niemieckim szerszy niż we Francji, tym bardziej jeśli uwzględnić przepisy przewidujące wykroczenia. W szczególności odrębnej kryminalizacji w prawie niemieckim podlega naruszenie przepisów określających ogólne granice ryzyka badania klinicznego. Należy mieć jednak też na uwadze, że we Francji ten obszar kryminalizacji obejmuje szerszy zakres badań medycznych pod względem przedmiotu i metody. Rekonstrukcja treści zachowań objętych kryminalizacją w niemieckich przepisach o badaniach klinicznych nasuwa problemy interpretacyjne związane ze stosowaną przez ustawodawcę metodą odesłania, która otwiera wątpliwości co do zakresu kryminalizowanych zachowań, rozstrzygalne wyłącznie za pomocą pozajęzykowych metod wykładni. Obecnie na

gruncie niemieckich zakazów karnych dotyczących badań klinicznych jest to problem o większej skali niż w prawie francuskim. Pozostanie on aktualny po zmianach związanych z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014. Dosyć paradoksalnie jednak, treść przynajmniej niektórych zakazów karnych stanie się wówczas bardziej czytelna w porównaniu do obecnego stanu prawa niemieckiego.

Zagadnienie odpowiedzialności za eksperyment leczniczy lub badawczy na podstawie przepisów przewidujących przestępstwa przeciwko życiu i nienaruszalności cielesnej ujawnia problemy związane ze sporem między *Rechtfertigungslösung* a *Tatbestandslösung* oraz stosowaniem do omawianej grupy interwencji tej pierwszej koncepcji. W prawie niemieckim powyższy spór silnie łączy się z poszukiwaniem podstaw ochrony prawa uczestnika interwencji medycznej do samostanowienia, które nie jest chronione odrębnymi zakazami karnymi poza sferą badań klinicznych. Uzasadnienie legalności eksperymentu leczniczego i badawczego oparte na koncepcji *Rechtfertigungslösung* pozwala na przyjęcie za podstawę ochrony tego prawa przepisów karnych chroniących nienaruszalność cielesną, chociaż konkluzja taka jest zasadna również przy możliwym w ramach *Tatbestandslösung* założeniu, że zgoda uczestnika interwencji medycznej wyłącza ustawową istotę czynu z § 223 StGB.

Na podstawie niemieckiej doktryny i orzecznictwa zrekonstruować można bardzo istotną tezę dotyczącą odpowiedzialności karnej za przestępstwa przeciwko życiu i nienaruszalności cielesnej w omawianym obszarze. Otóż, do odpowiedzialności karnej za takie przestępstwo nie prowadzi każde naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego lub badawczego (w tym uregulowanych ustawowo badań klinicznych) ani też naruszenie jakiejkolwiek z tych przesłanek. Wskazuje na to zwłaszcza stanowisko, że wadliwość informacji poprzedzającej zgodę uczestnika interwencji medycznej może prowadzić do skazania za skutkowe przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu tylko wówczas, gdy przyczyną skutku była okoliczność nieobjęta wymaganą informacją. Zakłada ono uzależnienie odpowiedzialności karnej za skutek od tego, by zrealizowało się w nim niebezpieczeństwo będące zarazem przedmiotem uchybienia w zakresie obowiązku informacyjnego, co wskazuje na zastosowanie konstrukcji obiektywnego przypisania skutku do okoliczności wyłączającej bezprawność. W podobnym kierunku zmierza konstrukcja zgody hipotetycznej, wedle której interwencja medyczna nie może być podstawą odpowiedzialności karnej za uszkodzenie ciała, jeśli uchybienie obowiązkowi informacyjnemu nie wpłynęło na decyzję uczestnika. Jednocześnie zarówno przesłanki skuteczności zgody, jak i dowodzenie zgody hipotetycznej traktowane są na gruncie prawa karnego z mniejszym rygoryzmem w porównaniu do odpowiedzialności

cywilnej. Także i w obszarze obiektywnych przesłanek dopuszczalności badania klinicznego można spotkać stanowisko, że niedochowanie ich, w szczególności w zakresie bilansu korzyść–ryzyko, nie zawsze daje podstawy do odpowiedzialności za przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu, nawet jeśli powoduje skutek objęty kodeksowym zakazem karnym, co wiąże się nadto z odrębnym problemem relacji tych przesłanek wobec klauzuli dobrych obyczajów z § 228 StGB.

Na gruncie niemieckiego prawa karnego od dawna podejmowany jest problem dostępu osoby chorej do niewypróbowanej interwencji medycznej dającej szansę na uratowanie lub przedłużenie życia. Najbardziej radykalny pogląd, uznający niezastosowanie produktu leczniczego będącego na etapie badań klinicznych za podstawę odpowiedzialności karnej z tytułu umyślnego zabójstwa lub uszkodzenia ciała spotkał się ze stanowczą krytyką w doktrynie. Mimo szeroko reprezentowanego stanowiska, że lekarz nie ma obowiązku zastosowania metody nowatorskiej, co wyklucza zarazem jego odpowiedzialność karną z tego tytułu, dostrzega się jednak – w piśmiennictwie i judykaturze – racje przemawiające za istnieniem takiego obowiązku od momentu obalenia domniemania równowagi klinicznej na rzecz nowej metody w badaniach kontrolowanych lub w sytuacji, gdy nie ma dla danego przypadku metody standardowej, a nawet wywodzące konieczność uwzględnienia metody niestandardowej z zasad sztuki lekarskiej.

Rozdział VI

Nowatorska interwencja medyczna w polskim prawie karnym

1. Kształtowanie się prawnokarnych granic nowatorskiej interwencji medycznej w II połowie XX w.

1.1. Granice dopuszczalności eksperymentu medycznego

Zainteresowanie nowatorską interwencją medyczną w Polsce po II wojnie światowej skoncentrowało się wokół granic dopuszczalności eksperymentu medycznego. Przez długi czas, aż do 1997 r., nie miały one jednak podstaw ustawowych. Stan prawny dotyczący interwencji medycznych przedstawiał się podobnie jak przed wojną. W ustawie z 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza[1], wyróżniony został jedynie zabieg operacyjny i tylko do niego odniesiono wymóg zgody (art. 17)[2], którego niedochowanie dawało podstawę do odpowiedzialności za wykroczenie (art. 26 ust. 5).

Problematyka eksperymentu medycznego rzadko pojawiała się w polskim orzecznictwie dotyczącym zbrodni hitlerowskich. Miała stosunkowo uboczne znaczenie w procesach R. Hoessa – komendanta obozu koncentracyjnego w Oświęcimiu (Warszawa,

[1] Dz. U. nr 50, poz. 458, ze zm., dalej: u.z.l. z 1950 r.

[2] W doktrynie i orzecznictwie warunek ten odnoszono – co do zasady – do wszelkich zabiegów leczniczych, zob. W. Grzywo-Dąbrowski, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem pracy zawodowej*, Warszawa 1958, s. 17; A. Gubiński, *Czynności lecznicze, przerywanie ciąży, zabiegi kosmetyczne*, NP 1960, nr 6, s. 775; J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965, s. 26–28; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki dopuszczalności zabiegu leczniczego i eksperymentu medycznego w świetle nowej ustawy o zawodzie lekarza*, RZN 1998, t. 23, s. 153; G. Rejman, *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991, s. 51–53.

11–29 lutego 1947 r.)[3] i załogi tego obozu (Kraków, od 24 listopada do 16 grudnia 1947 r.)[4] przed Najwyższym Trybunałem Narodowym. Bezpośredni sprawcy hitlerowskich eksperymentów przeprowadzanych na terytorium RP lub na obywatelach polskich zostali osądzeni w innych państwach[5]. Niezależnie od tego, do lat 90. XX w. polska rzeczywistość prawna pozostawała zamknięta na wpływy standardów międzynarodowych i regulacji unijnych, poza prawem norymberskim i deontologicznym dorobkiem lekarskiego środowiska zawodowego.

Główną rolę w poszukiwaniu prawnych granic eksperymentu medycznego odegrała doktryna prawa i deontologia lekarska. W literaturze karnistycznej utrwaliło się rozróżnienie nowatorskich interwencji o charakterze leczniczym i badawczym, oparte na kryterium celu. Najczęściej używano na ich określenie terminu „eksperyment", ale terminologia wciąż pozostawała daleka od ujednolicenia[6], podobnie jak kwalifikacja interwencji realizujących jednocześnie cel leczniczy i badawczy[7]. W doktrynie wysuwano

[3] W przemówieniu końcowym prokuratora wymienione zostały eksperymenty ze sterylizacją, zob. T. Cyprian, J. Sawicki, *Oskarżamy*, Kraków 1949, s. 181. Sam oskarżony przedstawił, jak wyglądało pierwsze zastosowanie wobec więźniów cyklonu B, które wykazało, że nadaje się on do uśmiercania ludzi, zob. J. Gumkowski, T. Kułakowski, *Zbrodniarze hitlerowscy przed Najwyższym Trybunałem Narodowym*, Warszawa 1961, s. 140, 147.

[4] W przemówieniu wstępnym prokurator stwierdził: „Ludzie służyli tam jako króliki doświadczalne. Czego nie robi się na zwierzętach, robili lekarze hitlerowscy na więźniach rzekomo w imię nauki" (za: T. Cyprian, J. Sawicki, *Oskarżamy*, s. 201), zaś w mowie końcowej wskazał na eksperymenty ze sterylizacją jako na formę ludobójstwa (zob. J. Gumkowski, T. Kułakowski, *Zbrodniarze*, s. 170). W procesie tym skazany został na karę śmierci, zamienioną na dożywotnie więzienie, lekarz obozowy J. Kremer, m.in. za pobieranie do celów badawczych organów od zabijanych w tym celu więźniów (zob. J. Gumkowski, T. Kułakowski, *Zbrodniarze*, s. 99–101; S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna. Lekarze w służbie nazizmu*, Warszawa 2007, s. 244).

[5] Zob. rozdz. II.4.2.

[6] Zob. np. J. Sawicki (*Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 191–193), który rozróżniał eksperymenty biologiczne i terapeutyczne; podobnie M. Nesterowicz, *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy*, Warszawa–Poznań 1972, s. 11; J. Radzicki (*Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*, Warszawa 1967, s. 158, 182–183) rozróżniał zabiegi eksperymentalno-lecznicze i eksperymentalno-biologiczne; M. Sośniak (*Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, PiP 1985, nr 4, s. 31) wyróżniał eksperymenty lecznicze (terapeutyczne) i badawcze (naukowe, eksploratywne) lub zabiegi lecznicze o charakterze eksperymentalnym i czysto eksperymentalne (zob. tenże, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s. 20); L. Kubicki (*Medyczny eksperyment badawczy* (*Warunki dopuszczalności w prawie polskim*), PiP 1988, nr 7, s. 54–55) wyróżniał eksperyment badawczy i „czysty" eksperyment leczniczy; M. Safjan (*Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku* (*problem legalności i odpowiedzialności cywilnej*), SI 1993, t. XXVI, s. 76–78) w nawiązaniu do standardów międzynarodowych wyróżniał badania (eksperymenty) terapeutyczne i czysto badawcze.

[7] Warto zauważyć, że J. Sawicki za terapeutyczny uznawał eksperyment ukierunkowany choćby w niewielkim stopniu na poprawę zdrowia pacjenta, a za badawczy – eksperyment służący wyłącznie interesowi

propozycje wprowadzenia dla eksperymentu medycznego prawnych ograniczeń i podejmowano próby wywodzenia ich z obowiązującego stanu prawnego, uwzględniając różnice między eksperymentem leczniczym i badawczym. Jak podnosił w tej kwestii J. Sawicki, „Przede wszystkim procent dopuszczalnego ryzyka, na które może być narażona osoba doświadczalna, jest przy eksperymencie terapeutycznym znacznie szerszy niż przy doświadczeniu biologicznym. Również krąg osób, które mogą być poddane doświadczeniom leczniczym, jak też udzielać w tym kierunku zezwoleń we własnym imieniu lub imieniu swych podopiecznych, jest znacznie większy. Są poza tym sytuacje wyjątkowe uprawniające w bezpośrednim interesie chorego do eksperymentalnego zabiegu nawet i bez jego zezwolenia. Nie istnieje tego rodzaju uprawnienie, i to pod żadnym pozorem, dla dokonania eksperymentu biologicznego”[8]. Dopuszczalność eksperymentu leczniczego opierano zasadniczo na warunku proporcjonalności[9] i subsydiarności[10]. Szeroko określano jego granice w przypadku choroby nieuleczalnej, grożącej zgonem w krótkim czasie, przyjmując, że w razie bezskuteczności lub braku znanych metod postępowania lekarzowi wolno podjąć eksperyment leczniczy nawet mimo niewielkiej szansy skuteczności i wysokiego ryzyka dla chorego[11]. We wczesnej literaturze można jednak spotkać stanowisko, że lekarz „stosujący nowe zdobycze nauki lekarskiej stale działa na pograniczu prawa i bezprawia” i czyni to „na własną odpowiedzialność, bo jeżeli mu się jakieś udoskonalenie nowej metody leczenia nie powiedzie, może odpowiadać za bezprawnie dokonany eksperyment”[12]. Przesłanki dopuszczalności eksperymentu badawczego określano w nawiązaniu do Kodeksu norymberskiego[13]. Widać to w próbach wyznaczenia górnego

naukowo-poznawczemu (zob. *Przymus*, s. 191–193; podobnie J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 158; A. Spotowski, *Zgoda uczestnika eksperymentu leczniczego podejmowanego w ramach dozwolonego ryzyka*, NP 1987, nr 11–12, s. 47–48), zaś L. Kubicki leczniczy charakter eksperymentu uzależniał od dominacji celu leczniczego (zob. *Medyczny eksperyment*, s. 55). Wobec zaliczania do eksperymentów interwencji mającej cel leczniczy krytycznie wypowiadała się W. Wanatowska, uznając, że cel ten w ogóle pozbawia ją cech eksperymentalnych, zob. *Eksperyment*, s. 82.

[8] J. Sawicki, *Przymus*, s. 193–194.

[9] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 162–163; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 28.

[10] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 160; J. Marowski, *Niektóre zagadnienia zgody na naruszenie nietykalności cielesnej pacjenta*, NP 1961, nr 7–8, s. 893; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 27.

[11] Zob. J. Sawicki, *Błąd*, s. 129–130; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 160–161.

[12] T. Cyprian, P. Asłanowicz, *Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza*, Kraków 1949, s. 21.

[13] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 205–208; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 186–188. Por. M. Nesterowicz (*Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność*, s. 11), który w nawiązaniu m.in. do literatury francuskiej przyjmował, że tzw. eksperyment biologiczny jest niedopuszczalny, uznając, że lekarz, który go przeprowadza „działa na własne ryzyko”, nawet w razie zgody uczestnika, i „ponosi odpowiedzialność za ujemny wynik”.

progu dopuszczalnego ryzyka, określanego jako odwracalność skutków[14], jako zakaz przekroczenia granic przestępstwa ściganego z oskarżenia prywatnego[15] lub lekkiego uszkodzenia ciała[16], spowodowania ciężkiego uszkodzenia ciała[17] lub ogólnie ujętego zagrożenia dla zdrowia lub życia[18]. Wymagano też odpowiedniego przygotowania eksperymentu i stosownych kwalifikacji eksperymentatora[19]. Dopuszczalność eksperymentu uzależniana była od wyraźnej, dobrowolnej, świadomej i odwołalnej zgody uczestnika[20]. Rozbieżności pojawiały się wokół zakresu osób, wobec których eksperyment badawczy miał być niedopuszczalny bezwzględnie[21].

Podobną ocenę eksperymentu medycznego wywodzono z art. 24 projektu k.k. z 1963 r., który przewidywał – określoną podobnie jak w prawie niemieckim – instytucję zgody o następującej treści: „Nie popełnia przestępstwa, kto podejmuje czyn przeciwko prawnie chronionemu dobru, za zgodą osoby uprawnionej do rozporządzenia tym dobrem (§ 1). Przepisu § 1 nie stosuje się, gdy wyrażenie zgody jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego (§ 2)"[22]. W szczególności upatrywano w nim wymóg dobrowolności i świadomości zgody, zdolności do jej udzielenia i możliwości cofnięcia bez względu na motywy oraz nieskuteczność zgody na eksperyment czysto badawczy z udziałem „małoletnich, osób psychicznie chorych, więźniów, wojskowych w służbie czynnej, uczniów

[14] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 206.

[15] Zob. tamże, s. 206.

[16] Zob. S. Śliwiński, *Polskie prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 1946, s. 188.

[17] Zob. T. Cyprian, P. Asłanowicz, *Karna i cywilna odpowiedzialność*, s. 21, 25. W późniejszej literaturze zob. E. Zielińska, *Aspekty prawnokarne nieterapeutycznych zabiegów medycznych*, SI 1988, t. XVI, s. 245.

[18] Zob. W. Wolter, *Prawo karne. Zarys wykładu systematycznego. Część ogólna*, t. 1, Warszawa 1947, s. 210, odmiennie tamże, s. 214. Zob. też M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 73–74.

[19] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 206; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 161, 162; J. Marowski, *Niektóre zagadnienia*, s. 892–893; M. Sośniak, *Uwarunkowania*, s. 41.

[20] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 206–207; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 159–160; J. Marowski, *Niektóre zagadnienia*, s. 892; M. Sośniak, *Obowiązek powiadomienia o skutkach zabiegu lekarskiego*, PiP 1958, nr 7, s. 119.

[21] Zob. J. Sawicki (*Przymus*, s. 207–208), który opowiadał się za dopuszczalnością eksperymentu, także badawczego, z udziałem małoletniego i przeciwko udziałowi w takim eksperymencie „osób uwięzionych lub skazanych na śmierć" oraz „jeńca wojennego lub obywatela kraju okupowanego"; podobnie J. Radzicki (*Ryzyko*, s. 188–189), chociaż aprobował udział małoletniego tylko w eksperymencie leczniczym. Przeciwko eksperymentom badawczym z udziałem dzieci i osób „umysłowo chorych" opowiadał się początkowo M. Sośniak (*Uwarunkowania*, s. 36), a w późniejszej publikacji postulował ich ograniczoną dopuszczalność (zob. tenże, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 22, 27). L. Kubicki (*Medyczny eksperyment*, s. 61) uznawał *de lege ferenda* za niedopuszczalne badania eksperymentalne z udziałem więźniów i osób w stosunku zależności od eksperymentatora.

[22] Komisja Kodyfikacyjna przy Ministrze Sprawiedliwości, *Projekt Kodeksu karnego*, Warszawa 1963.

za namową nauczyciela, osób skazanych na karę śmierci" i „osób znajdujących się na leczeniu w szpitalu"[23].

Od 1967 r. problem nowatorskiej interwencji medycznej znalazł swoje miejsce w kodyfikacjach deontologii lekarskiej przyjmowanych w ramach Polskiego Towarzystwa Lekarskiego i podejmujących podobne kwestie, co doktryna prawa. Można nawet twierdzić, że wytyczały one granice legalności takiej interwencji na gruncie prawa powszechnie obowiązującego, które uznawało naruszenie zasad etyki, godności bądź sumienności zawodowej za podstawę odpowiedzialności zawodowej pracownika służby zdrowia[24].

Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Towarzystwa Lekarskiego z 1967 r.[25] zalecały lekarzowi powściągliwość w stosunku do nowatorskiego leczenia (pkt 3–4). Określając warunki dopuszczalności takiej interwencji, nadal nie odgraniczały jej w sposób wyraźny od interwencji badawczych. Przewidywały, że lekarz podejmujący się „stosowania metody jeszcze nie wypróbowanej w praktyce", „powinien powiadomić chorego o zamierzonym działaniu i uzyskać jego zgodę, jeśli nie koliduje to z samą istotą eksperymentu", że „eksperyment nie może być w żaden sposób wymuszany na ludziach", że „zgoda chorego lub jego opiekuna nie zwalnia jednak lekarza od obowiązku starannego i wszechstronnego rozważenia ewentualnego ryzyka i oczekiwanych korzyści dla chorego" i że „eksperyment lekarski musi być natychmiast przerwany na życzenie chorego bądź gdy lekarz stwierdzi jego ujemne działanie na organizm czy psychikę chorego"[26].

Kolejne dwie kodyfikacje etyki lekarskiej – Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza z 10 listopada 1977 r.[27] i Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza z 22 czerwca 1984 r.[28] – uregulowały omawianą problematykę w zbliżony do siebie sposób, w nawiązaniu do Kodeksu norymberskiego i Deklaracji helsińskiej[29].

---

[23] J. Sawicki, *Ryzyko stosowania nowych leków w świetle przepisów projektu k.k.*, Pal. 1963, nr 3, s. 50–52.

[24] Zob. art. 2–3 ustawy z 18 lipca 1950 r. o odpowiedzialności zawodowej fachowych pracowników służby zdrowia (Dz. U. nr 36, poz. 332), L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 59–60.

[25] *Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Towarzystwa Lekarskiego*, zatwierdzone przez Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w dniu 3 czerwca 1967 roku, w: A. Tulczyński, *Polskie lekarskie kodeksy deontologiczne*, Warszawa 1975, s. 174.

[26] Odniesienie się wyłącznie do uczestnika „chorego" wskazuje raczej na ograniczenie regulacji do interwencji realizujących cel leczniczy (zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 60), chociaż jej treść pomija kwestię celu.

[27] Opublikowany jako *Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza*, Warszawa 1978, a także w: *Wybrane zagadnienia z etyki i deontologii lekarskiej*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1980, s. 162 i nn.

[28] *Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza*, uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w Szczecinie w dniu 22 czerwca 1984 roku, w: T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 400 i nn.

[29] Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 60.

Zachowując z poprzedniej kodyfikacji zalecenie umiaru i krytycyzmu wobec nowo wynalezionych leków i sposobów leczenia, określiły granice zastosowania interwencji nowatorskich w sposób dużo bardziej przejrzysty niż w 1967 r., chociaż nadal bez ujednolicenia terminologii. Przedmiotem kodyfikacji z 1977 i 1984 r. były czynności określone jako „zastosowanie nowej metody leczniczej (w Zbiorze z 1984 r. „rozpoznawczej, leczniczej lub zapobiegawczej") lub nowego leku dotąd u człowieka nie wypróbowanych (w Zbiorze z 1984 r. „w praktyce nie sprawdzonych") lub będących w okresie prób"[30], ale używano też określenia „zastosowanie nowych metod i prób leczniczych". Wyraźnie wskazano, że czynności te mogą być podejmowane w dwóch celach: poprawy zdrowia lub ratowania życia chorego i zdobycia (nowych) wiadomości naukowych, niezbędnych do rozwoju wiedzy i praktyki medycznej (zas. 30 Zbioru z 1977 r. i Zbioru z 1984 r.). Założenia „nowych metod i prób leczniczych" opierać się miały na zasadzie proporcjonalności, sformułowanej jako przewidywanie wyższości oczekiwanych korzyści nad ryzykiem dla życia lub zdrowia uczestnika (zas. 32 zd. 1 Zbioru z 1977 r. i Zbioru z 1984 r.). Stosowanie tych interwencji wymagało zachowania „wszelkiej możliwej ostrożności", a przy realizacji celów naukowych – „szczególnej ostrożności"[31]. Wymagano też poprzedzenia wszystkich „prób i nowych metod" „doświadczeniami na zwierzętach lub innymi badaniami", odpowiednio wysokich kwalifikacji zespołu stosującego nowe metody i szczególnego uprawnienia dla jednostek klinicznych, w których interwencje te miały być podejmowane (zas. 31 zd. 1–2 Zbioru z 1977 r. i Zbioru z 1984 r.). W Zbiorze z 1984 r. wprowadzono nadto obowiązek uzyskania zgody komisji etycznej (zas. 31 zd. 1), co było odpowiedzią na postulaty środowiska medycznego i prawniczego[32]. Obydwie kodyfikacje przewidywały warunek dobrowolnej zgody uczestnika „nowych metod i prób leczniczych", poprzedzonej informacją o ich charakterze, spodziewanych dla niego korzyściach i możliwym ryzyku, z możliwością udzielenia zgody zastępczej „w wyjątkowych przypadkach, kiedy nowa metoda albo nowy lek może być jedynym sposobem ratowania życia chorego, a chory sam nie może wyrazić zgody"[33]. Za niedopuszczalne uznawały stosowanie nowych metod wyłącznie w celu badawczym wobec dzieci, osób upośledzonych umysłowo, więźniów i osób będących w stanie zależności od lekarza. W Zbiorze z 1977 r. przewidziano w ograniczonym zakresie

[30] W literaturze nazywane ogólnie eksperymentem lekarskim, zob. J. Bogusz, *Zasady deontologiczne związane z postępami wiedzy lekarskiej*, w: *Etyka i deontologia lekarska*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1985, s. 82.

[31] Zob. zas. 32 zd. 3 i zas. 34 Zbioru z 1977 r., zas. 31 zd. 3 i zas. 33 Zbioru z 1984 r.

[32] Zob. K. Gibiński, *Etyczne aspekty badań biomedycznych u człowieka*, „Nauka Polska" 1977, nr 11–12, s. 45–46; J. Nielubowicz, *Od eksperymentu na zwierzęciu do człowieka*, „Nauka Polska" 1977, nr 11–12, s. 50.

[33] Zob. zas. 32 zd. 2 i zas. 33 Zbioru z 1977 r., zas. 32 zd. 2 i zas. 33 zd. 4 i 5 Zbioru z 1984 r.

wyjątek od tego zakazu dla leków[34]. Obowiązkiem lekarza było przerwanie interwencji na życzenie uczestnika lub w razie stwierdzenia zagrożenia jego zdrowia lub życia[35].

Po utworzeniu samorządu lekarskiego problematyka nowatorskiej interwencji medycznej znalazła swoje miejsce w Kodeksie Etyki Lekarskiej z 1991 r.[36], którego normy zostały inkorporowane do systemu prawa polskiego na mocy art. 15 pkt 1 art. 41 i art. 42 ust. 1 ustawy z 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich[37]. Zamieszczono ją w odrębnym rozdziale zatytułowanym „Badania naukowe i eksperymenty medyczne (od 1993 r. biomedyczne)". W odróżnieniu od wcześniejszych zbiorów deontologicznych Kodeks etyki lekarskiej uczynił przedmiotem regulacji „eksperyment biomedyczny"[38]. Jego rodzaje w postaci eksperymentu leczniczego (nazywanego klinicznym do nowelizacji z 2003 r.) i badawczego wyraźnie rozróżniono jednak dopiero w 1993 r. (art. 42). Pierwotna wersja Kodeksu nasuwała wątpliwość w kwestii dopuszczalności eksperymentu badawczego, wynikającą głównie z art. 46 k.e.l. o treści: „Eksperyment biomedyczny na człowieku może być przeprowadzony jedynie wtedy, kiedy jest nieodzowny oraz gdy spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w sposób istotny nad nieuniknionym ryzykiem"[39]. W nowelizacji z 1993 r. powołaną regulację odniesiono w sposób wyraźny do eksperymentu leczniczego, nadając jej następującą formułę: „Lekarz przeprowadzający eksperyment kliniczny powinien być przeświadczony, iż spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w sposób istotny nad nieuniknionym ryzykiem" (art. 42 zd. 2), a eksperyment badawczy znalazł podstawy w dalszych normach[40]. Od pierwszej wersji Kodeks etyki lekarskiej wymagał, aby eksperyment biomedyczny był przeprowadzany zgodne z zasadami badań naukowych i poprzedzony doświadczeniami na zwierzętach (art. 43), co w nowelizacji z 1993 r. odniesiono do eksperymentów badawczych (art. 45), oraz przewidywał warunek odpowiednich kwalifikacji osób prowadzących eksperyment

[34] Zob. zas. 34 zd. 4 Zbioru z 1977 r. i zas. 34 zd. 1 Zbioru z 1984 r.

[35] Zob. zas. 32 zd. 6 Zbioru z 1977 r. i zas. 33 zd. 3 Zbioru z 1984 r.

[36] Uchwała nr 005 Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, dostęp za pośrednictwem (dostęp: https://www.nil.org.pl). Kodeks ten był dwukrotnie nowelizowany – w 1993 i 2003 r. wraz ze zmianami w numeracji przepisów.

[37] Dz. U. nr 30, poz. 158, ze zm., dalej: d.u.i.l. Takie stanowisko nt. miejsca Kodeksu etyki lekarskiej w polskim systemie prawa zajął TK w postanowieniu z 7 października 1992 r., U. 1/92, OTK 1986–1995, t. 3, cz. 2, poz. 38.

[38] Termin ten był używany w k.e.l. także w latach 1991–1993, mimo że w tytule rozdz. II eksperyment nazywał się wówczas medycznym. Zob. art. 43, art. 45 k.e.l. w wersji z 1991 r.

[39] Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 69–70; postanowienie TK z 7 października 1992 r. (U 1/92).

[40] Uchwała nr 019 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej (dostęp: https://www.nil.org.pl).

(art. 45). Realizację eksperymentu uzależniono od zgody niezależnej komisji etycznej (art. 44). W pierwszej wersji Kodeksu warunek zgody uczestnika nie był wypowiedziany wprost, chociaż jednoznacznie wynikał z innych norm. Przewidziano w niej bowiem obowiązek poinformowania takiej osoby „o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć" (art. 47 zd. 1), możliwość odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym czasie (art. 47 zd. 1) i niedopuszczalność uzyskiwania zgody uczestnika „pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją" (art. 47 zd. 2). To ostatnie wyłączenie odnoszono w doktrynie do eksperymentu badawczego z udziałem m.in. więźniów i osób odbywających służbę wojskową[41]. W 1993 r. wprowadzono do Kodeksu wyraźny warunek zgody poprzedzonej wskazaną wyżej informacją (art. 43 ust. 1). Dla pacjentów „niezdolnych do podjęcia świadomej decyzji i wyrażenia woli" przewidziana została pisemna zgoda przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego i obowiązek uzyskania zgody małoletniego uczestnika, jeśli jest do tego zdolny (art. 48). Kodeks etyki lekarskiej z 1991 r. zakończył proces kodyfikowania norm deontologicznych w omawianym obszarze i pozostaje w mocy do chwili obecnej[42].

1.2. Początki prawnej regulacji badań klinicznych

Na gruncie prawa medycznego zagadnienie nowatorskiej interwencji medycznej pojawiło się również w kontekście farmaceutycznym. Przez kilkanaście lat podstawą prawną obrotu lekami były rozporządzenia wykonawcze pochodzące z okresu międzywojennego oraz wydawane po wojnie na podstawie ustawy z 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, których naruszenie ustawa ta uznawała za wykroczenie[43]. Uzależniały one wprowadzenie nowego leku do obrotu od zezwolenia udzielanego na podstawie wyników badań, określonych m.in. jako kliniczne, których zakresu bliżej nie wskazywały[44]. System zezwoleń połączony z urzędowym spisem leków zachowała ustawa z 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych[45]. W kwestii badań wymienionych w tytule środków odsyłała do przepisów wykonawczych (art. 24),

[41] A. Gubiński, *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej*, Warszawa 1995, s. 177.

[42] Aktualna wersja dostępna na: https://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej.

[43] Zob. art. 13 ustawy z 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz. U. R. P. Nr 54, poz. 342).

[44] Zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 września 1946 r. w sprawie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych, Dz. U. nr 54, poz. 307; rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19 kwietnia 1950 r. w sprawie wyrobu i obrotu antybiotyków, Dz. U. nr 20, poz. 177, ze zm.

[45] Dz. U. nr 1, poz. 4, ze zm., art. 9 ust. 1, art. 11, zob. też J. Sawicki, *Ryzyko*, s. 50.

nie wypowiadając się co do warunków dopuszczalności badań klinicznych z udziałem człowieka[46]. Określiło je dopiero rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 26 listopada 1979 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych[47]. „Badania kliniczne na ludziach" mogły być odtąd prowadzone tylko po zapoznaniu się z wynikami badań laboratoryjnych, pod kierunkiem lekarza o odpowiednich kwalifikacjach i bez narażania na niebezpieczeństwo zdrowia uczestników[48]. Ustanowiono też wymóg weryfikacji stanu zdrowia kandydatów na uczestników badań klinicznych, pouczenia ich w sposób dla nich dostępny o istocie, zakresie i przebiegu badań i uzyskania od nich pisemnej zgody na poddanie się badaniom[49].

Przesłanki dopuszczalności badań klinicznych uzyskały rangę ustawową w ustawie z 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach[50]. Uzależniała ona wprowadzenie do obrotu tytułowych środków i artykułów od wpisu do rejestru (art. 8 i 28), którego warunkiem był pozytywny wynik badań laboratoryjnych, a w razie potrzeby i w niezbędnym zakresie również badań klinicznych (art. 9 ust. 1). Badania kliniczne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych miały być przeprowadzane przez odpowiednio upoważnione zakłady społecznej służby zdrowia, po uzyskaniu pozytywnych wyników badań laboratoryjnych (art. 11 ust. 1). Ustawa wymagała, aby badania kliniczne nie stanowiły zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego (art. 11 ust. 2 pkt 1). Uzależniała też ich dopuszczalność od poinformowania uczestnika o istocie badań i przewidywanych skutkach oraz wyrażenia pisemnej zgody przez uczestnika pełnoletniego lub przedstawiciela ustawowego uczestnika małoletniego. Zgoda mogła być w każdym czasie cofnięta (art. 11 ust. 2 pkt 2). Przewidziano też warunek, aby celowość zastosowania środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego u tej osoby została

[46] W przepisach wykonawczych pojawiał się jedynie wymóg, aby badania kliniczne prowadził odpowiednio wyznaczony szpital lub klinika, zob. np. § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministrów Zdrowia oraz Rolnictwa z 16 października 1953 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U. nr 48, poz. 238, ze zm.; § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 29 lipca 1965 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U. nr 36, poz. 230; § 1 ust. 3 rozporządzenia Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 12 sierpnia 1975 r. w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U. nr 29, poz. 154, ze zm.

[47] Dz. U. nr 28, poz. 163.

[48] § 1 ust. 4 zd. 1–2 rozporządzenia Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 12 sierpnia 1975 r. w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U. nr 29, poz. 154, ze zm., dalej: rozp. z 1975 r.

[49] § 1 ust. 4 zd. 3 rozp. z 1975 r.

[50] Dz. U. nr 3, poz. 19, ze zm.

orzeczona komisyjnie przez co najmniej trzech lekarzy o specjalistycznych kwalifikacjach (art. 11 ust. 2 pkt 3). Pojęcie celowości odniesione do uczestnika zdaje się wskazywać na realizację względem niego celu leczniczego, co wykluczałoby badania, które nie realizują go choćby ubocznie[51], ale w doktrynie uznawano też, że wskazany warunek dotyczy badawczego zastosowania leku[52]. Przepisy wykonawcze określały kwalifikacje kierownika badania klinicznego i wymagały niezwłocznego przerwania badania w razie podejrzenia, że może wiązać się z nim pogorszenie stanu zdrowia uczestnika[53].

Podobny stan prawny utrzymała ustawa z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej[54]. Uzależniała ona wprowadzenie do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych od wpisu do rejestru (art. 26 ust. 1), poprzedzonego badaniami, w razie potrzeby klinicznymi (art. 15), określając warunki ich dopuszczalności (art. 16 ust. 1), uszczegółowione w przepisach wykonawczych[55]. Warunki te w zasadzie się nie uległy zmianie, chociaż pominięto wymóg braku zagrożenia dla życia lub zdrowia, a dodano przesłankę równoległej zgody małoletniego uczestnika, który ukończył 13 rok życia (art. 16 ust. 1 pkt 1 lit. b) i pozytywnej oceny badań przedklinicznych przez powołany do tego organ (art. 16 ust. 1 pkt 1)[56].

W przedstawionych aktach prawnych nie przewidziano przepisów karnych (*sensu largo*) dotyczących naruszenia warunków dopuszczalności badania klinicznego. Prawnokarne ograniczenie dla stosowania nowych leków wyrażało się w kryminalizacji lub kontrawencjonalizacji ich wyrabiania lub wprowadzania do obrotu bez zezwolenia lub wpisu do rejestru[57].

---

[51] Podobnie M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 78 nt. takiego samego sformułowania w art. 16 ust. 3 kolejnej ustawy.

[52] Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 58.

[53] § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 12 grudnia 1987 r. w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, Dz. U. z 1988 nr 2, poz. 9.

[54] Dz. U. nr 105, poz. 452, ze zm.

[55] Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 6 kwietnia 1993 r. w sprawie wykazu jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz warunków przeprowadzania tych badań, M. P. nr 20, poz. 196; rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, Dz. U. z 1994, nr 6 poz. 24, ze zm.

[56] W § 7 ust. 1 zarządzenia z 1993 r. utrzymano dotychczasowy warunek dotyczący kwalifikacji lekarza kierującego badaniem klinicznym.

[57] Zob. art. 26 i 27 ustawy z 1951 r., art. 47 ust. 1 ustawy z 1987 r., art. 67 ust. 1 pkt 3 ustawy z 1991 r.

1.3. Dozwolone ryzyko w Kodeksie karnym z 1969 r.

Powojenny rozwój polskich regulacji dotyczących nowatorskiej interwencji medycznej uwarunkowany był również karnistyczną konstrukcją ryzyka nowatorstwa[58]. Jego początki łączyć należy z dyskusją nad kodyfikacją karną w latach 50.-60. XX w., podczas której postulowano uwzględnienie przy odpowiedzialności za przestępstwa gospodarcze szeroko rozumianego postępu naukowo-technicznego oraz „dopuszczenie pewnego marginesu ryzyka"[59]. Ówczesna doktryna rozróżniała dwie odmiany ryzyka – zwykłe i nowatorskie[60], ale na gruncie prób kodyfikacyjnych rozróżnienie to początkowo nie było zachowywane[61].

Propozycja przepisu dotyczącego dozwolonego ryzyka po raz pierwszy pojawiła się w 1959 r.[62] Następnie Zespół Prawa Karnego Materialnego Komisji Kodyfikacyjnej zaproponował zamieszczenie w art. 23 projektu kodeksu karnego z 1963 r. kontratypu dozwolonego ryzyka zredagowanego następująco: „Nie popełnia przestępstwa, kto podejmuje czyn w granicach ryzyka dopuszczalnego w ramach uzasadnionych prac zawodowych, doświadczeń naukowych lub powszechnie uznanych reguł gry sportowej"[63]. Po usunięciu odniesienia do ryzyka sportowego[64], opublikowana wersja miała treść następującą: „Nie popełnia przestępstwa, kto podejmuje czyn w granicach ryzyka dopuszczalnego ze względu na potrzeby życia społecznego, w szczególności nauki i postępu technicznego"[65]. Ze względu na krytykę tego przepisu, w kolejnych projektach kodeksu karnego został on

[58] Jej specyfikę na tle porównawczym dostrzeżono w raporcie generalnym poprzedzający kongres AIDP z 1989 r. dotyczący roli prawa karnego wobec rozwoju biomedycyny, zob. R. Lahti, *General Report. Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 613–614.

[59] H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko gospodarcze w przedsiębiorstwie*, Warszawa 1970, s. 32; J. Mitera, *Karalna niegospodarność*, Warszawa 1982, s. 72; J. Śliwowski, *Prawo karne*, Warszawa 1979, s. 169; G. Rejman, w: *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. G. Rejman, Warszawa 1999, s. 757; A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, PiP 1960, nr 1, s. 43–48, 50; Komisja Kodyfikacyjna przy Ministrze Sprawiedliwości, *Projekt*, s. VI.

[60] Zob. np. A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 48–50; G. Rejman, *Problem ryzyka gospodarczego na tle konkretnego orzeczenia Sądu Najwyższego*, Pal. 1968, nr 2, s. 58–60; H. Popławski, *Uregulowanie prawno-karne ryzyka gospodarczego*, Pal. 1967, nr 2, s. 57–59.

[61] Zob. A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 58; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 121–122; K. Rozental, *W sprawie karnoprawnego charakteru tzw. ryzyka zwykłego*, PiP 1991, nr 4 s. 59. Także i w doktrynie proponowano wspólne (w części albo w całości) przesłanki obydwu rodzajów ryzyka zob. H. Popławski, *Uregulowanie*, s. 57–59; A. Gaberle, *Jeszcze w sprawie karnoprawnego uregulowania ryzyka*, Pal. 1968, nr 3, s. 76–77.

[62] Zob. J. Śliwowski, *Prawo*, s. 169.

[63] Za: R. Kubiak, *Legalność pierwotna ryzyka sportowego*, Prok. i Pr 2006, nr 12, s. 22.

[64] Zob. tamże, s. 22–23.

[65] Komisja Kodyfikacyjna przy Ministrze Sprawiedliwości, *Projekt*, s. 6.

połączony z przestępstwem niegospodarności i przesunięty do części szczególnej[66]. W ślad za § 169 Kodeksu karnego NRD z 1968 r.[67] rozwiązanie to przyjęto w Kodeksie karnym z 1969 r., który wyłączał odpowiedzialność za przestępstwo niegospodarności (art. 217 § 1–2) za pomocą następującej formuły: „Nie popełnia przestępstwa określonego w § 1 i 2, kto bądź w celu przysporzenia gospodarce uspołecznionej korzyści, bądź też w celu przeprowadzenia prac naukowo-badawczych albo eksperymentów technicznych lub ekonomicznych działa w granicach ryzyka, które według aktualnego stanu wiedzy jest dopuszczalne, w szczególności gdy prawdopodobieństwo korzyści poważnie przekracza prawdopodobieństwo mogącej wyniknąć szkody" (art. 217 § 3). Przytoczony przepis rozróżniał ryzyko gospodarcze (ściśle ekonomiczne) i badawcze (naukowo-badawcze)[68], ale łącznie określał ich warunki. Problemy ryzyka w innych obszarach proponowano rozwiązywać na podstawie części ogólnej Kodeksu karnego lub kontratypów pozaustawowych[69], chociaż wskazywano też możliwość na stosowania art. 217 § 3 k.k. z 1969 r. do innych typów przestępstw[70].

Mimo wąskiego zakresu kodyfikacji „dozwolonego ryzyka" w literaturze od początku dostrzegano jego związek z nowatorstwem w medycynie[71]. Założenia tej konstrukcji

---

[66] Zob. R. Kubiak, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 4: *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, Warszawa 2016, s. 389; M. Bojarski, *Dozwolone ryzyko gospodarcze w polskim prawie karnym*, Wrocław 1977, s. 42–45, a z omawianego okresu: H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 59; tenże, *Uregulowanie*, s. 52, 55–56; H. Rajzman (*Zagadnienie „kontratypów" w projekcie kodeksu karnego PRL*, PiP 1963, nr 3, s. 513–514) zarzucał projektowi brak określenia granic ryzyka, w szczególności dotyczących narażenia życia lub zdrowia, uznając, że lepiej nie regulować tego kontratypu, pozostawiając go orzecznictwu, chociaż w innym miejscu (*Analogia in bonam, partem i zasada legalizmu w prawie karnym*, AUMCS, Sectio G, 1966, vol. 13, nr 1, s. 43) krytycznie wypowiadał się też nt. wprowadzenia go do praktyki bez podstaw ustawowych.

[67] Zob. rozdz. V.4.5; H. Rajzman, *Bezprawność, społeczne niebezpieczeństwo, wina w projekcie kodeksu karnego*, NP 1968, nr 12, s. 1735; K. Buchała, w: *Komentarz do kodeksu karnego. Część ogólna*, red. K. Buchała, Warszawa 1994, s. 177; G. Rejman, w: *Kodeks* (red. G. Rejman), s. 757.

[68] Zob. J. Śliwowski, *Prawo*, s. 170; H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 57.

[69] Zob. H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 60; R. Kubiak, *Legalność*, s. 23; W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s. 195.

[70] Zob. K. Buchała, *Bezprawność przestępstw nieumyślnych oraz wyłączające ją dozwolone ryzyko*, Warszawa 1971, s. 200–202; J. Mitera, *Karalna niegospodarność*, s. 73; J. Grabowski, J. Kochanowski (*Przestępstwa gospodarcze w nowym kodeksie karnym* (*problemy wykładni*), Pal. 1970, nr 5, s. 31–32) podnosili, że zamieszczony w art. 217 § 3 k.k. z 1969 r. kontratyp ryzyka był dotąd uznawany w nauce i orzecznictwie za kontratyp pozaustawowy i z tego względu nadal może mieć zastosowanie do innych dziedzin życia, np. do ryzyka w medycynie, mimo że nie został umieszczony w części ogólnej; odmiennie H. Rajzman, *Bezprawność*, s. 1735–1736.

[71] Zob. A. Gubiński, *Czynności*, s. 772; tenże, *Ryzyko*, s. 63–64. Inaczej H. Popławski, *Uregulowanie*, s. 59–60.

miały bowiem charakter zgeneralizowany i obliczone były na rozwiązanie swoistego dylematu „polegającego na tym, że z jednej strony mamy postęp nauki i techniki, a z drugiej strony stoimy wobec konieczności ochrony uznanych wartości społecznych przed ujemnymi następstwami tego postępu”[72]. Już w 1960 r. A. Gubiński uznawał ryzyko nowatorstwa za odpowiednie kryterium oceny „prób nad nowymi lekami i zabiegami chirurgicznymi”, przyjmując, że „przedsięwzięcia o charakterze nowatorskim związane z niebezpieczeństwem dla zdrowia lub życia człowieka” należałoby uznać za dopuszczalne po spełnieniu czterech warunków: „a) czynność zostaje podjęta w celu uzyskania nowej wartości społecznej; b) szkoda jest bardzo mało prawdopodobna; c) działanie nowatora nie może naruszyć wyraźnego zakazu ustanowionego przez państwo; d) osoba zainteresowana zgadza się na poddanie się czynności związanej z niebezpieczeństwem”, zaś zgoda udzielana jest „swobodnie, z pełną znajomością rzeczy”[73]. W kontekście eksperymentu leczniczego J. Sawicki i J. Radzicki uściślali, że prawdopodobieństwo szkody związanej z zabiegiem powinno być tym mniejsze, im większa może grozić szkoda i na odwrót[74]. Pierwszy z tych autorów wymagał nadto uwzględnienia prognozy co do rozwoju i możliwości leczenia choroby, którą dotknięty jest uczestnik[75], a drugi wywodził z przesłanki niskiego prawdopodobieństwa szkody warunek odpowiednich kwalifikacji zawodowych osoby podejmującej czynność nowatorską[76].

Na gruncie legislacyjnym odniesienie instytucji dozwolonego ryzyka do medycyny zaproponowała w 1981 r. powołana przez Ministra Sprawiedliwości Komisja do opracowania propozycji zmian prawa karnego. Przyjęty przez tę komisję projekt nowelizacji Kodeksu karnego przewidywał przeniesienie przepisu o ryzyku do części ogólnej Kodeksu i nadanie mu następującej treści: „art. 23a § 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działając w celu przysporzenia korzyści gospodarce narodowej albo w celu przeprowadzenia eksperymentów badawczych, leczniczych, technicznych lub ekonomicznych – sprowadza niebezpieczeństwo szkody, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie gospodarcze, poznawcze lub lecznicze, oczekiwanie jej osiągnięcia jest zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy, przy czym zostały zachowane zasady ostrożnego postępowania wyznaczone tym stanem wiedzy, a prawdopodobieństwo korzyści poważnie przekracza prawdopodobieństwo mającej wyniknąć szkody. § 2. Zgoda uczestnika przedsięwzięcia

[72] K. Buchała, *Bezprawność*, s. 143.
[73] Zob. A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 63–64.
[74] Zob. J. Sawicki, *Błąd*, s. 131–132; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 126–127.
[75] Zob. J. Sawicki, *Błąd*, s. 132.
[76] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 127.

jest niezbędna, gdy skutki mogą dotknąć jego osoby”[77]. Przepis o identycznej treści przewidywał opracowany w tym samym roku *Społeczny projekt nowelizacji ustawy z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny*[78]. Przedstawione założenie zostało zrealizowane na mocy nowelizacji Kodeksu karnego z 10 maja 1985 r.[79], która wprowadziła art. 23a o następującej treści: „§ 1. Nie popełnia przestępstwa, kto w celu przysporzenia korzyści gospodarce narodowej albo w celu przeprowadzenia eksperymentów badawczych, leczniczych, technicznych lub ekonomicznych, działając w granicach ryzyka, które według aktualnego stanu wiedzy jest dopuszczalne, sprowadza niebezpieczeństwo szkody lub doprowadza do jej powstania, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie gospodarcze, poznawcze lub lecznicze, oczekiwanie jej osiągnięcia jest uzasadnione, przy czym zostały zachowane zasady ostrożnego postępowania, a prawdopodobieństwo korzyści poważnie przekracza prawdopodobieństwo mogącej wyniknąć szkody. § 2. Zgoda uczestnika jest niezbędna, gdy skutki mogą go dotknąć”. Jednocześnie skreślony został przepis o dozwolonym ryzyku z art. 217 § 3 k.k. W stosunku do projektu z 1981 r. poszerzono zakres zastosowania omawianej instytucji o naruszenie dobra prawnego i dokonano mniej istotnych zmian redakcyjnych.

W ten sposób moc ustawową uzyskał ogólny kontratyp nazywany najczęściej dozwolonym[80] lub dopuszczalnym ryzykiem[81], ale rozumiany jako ryzyko nowatorstwa[82]. Uznawano, że obejmował on eksperyment w dziedzinie medycyny[83], chociaż zakres art. 23a k.k. z 1969 r. był dużo szerszy, a zarazem zbyt szeroki dla precyzyjnego opisu

---

[77] Zob. Ministerstwo Sprawiedliwości. Komisja do opracowania propozycji zmian prawa karnego, *Projekt zmian przepisów Kodeksu karnego*, Warszawa 1981, s. 3.

[78] Zob. Centrum Obywatelskich Inicjatyw Ustawodawczych, *Społeczny projekt nowelizacji ustawy z dnia 19 kwietnia 1969 roku Kodeks karny. Opracowanie Komisji Kodyfikacyjnej powołanej przez I Ogólnopolskie Forum Pracowników Wymiaru Sprawiedliwości NSZZ Solidarność*, Kraków 1981, s. 10.

[79] Ustawa z 10 maja 1985 r. o zmianie niektórych przepisów prawa karnego i prawa o wykroczeniach, Dz. U. nr 23, poz. 100.

[80] Zob. A. Spotowski, *Zgoda*, s. 46; K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 177, 179; A. Grześkowiak, w: *Prawo karne. Zagadnienia teorii i praktyki*, red. A. Marek, Warszawa 1986, s. 134; L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 1994, s. 123.

[81] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998, s. 210; L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 56; M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1994, s. 229, 230.

[82] Zob. K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 177–178; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 214, 216; L. Gardocki, *Prawo karne* (1994), s. 123.

[83] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 211; K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 177.

eksperymentu medycznego[84]. Nowy przepis nie różnicował przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego i badawczego[85], ale w zakresie badań nad nowymi lekami jego stosowanie musiało uwzględniać obowiązujące równolegle przepisy o badaniach klinicznych[86]. Odniesienie warunku proporcjonalności tylko do prawdopodobieństwa korzyści i szkody, nie zaś do ich wartości skutkowało stosunkowo wąską dopuszczalnością eksperymentu leczniczego[87]. W szczególności dotyczyło to podania niesprawdzonego leku nieuleczalnie choremu[88]. W takiej sytuacji nie zawsze możliwe jest ustalenie, że prawdopodobieństwo korzyści poważnie przekracza prawdopodobieństwo szkody[89], a niekiedy wręcz wiadomo, że taka relacja nie zachodzi, czego przykładem były chociażby pierwsze transplantacje[90]. Problem ten próbowano rozstrzygać w drodze wykładni. Z pozostałych znamion omawianego kontratypu, a zwłaszcza istotnego znaczenia spodziewanej korzyści K. Buchała wywodził „konieczność zachowania racjonalnej relacji między wartościami, które mogą być zrealizowane, a prawdopodobieństwem ich zrealizowania"[91], co prowadziło do wniosku, że „im wyższa jest wartość przedsięwzięcia, tym większy margines dla grożącej szkody i odwrotnie, im większa jest społeczna waga niepożądanych skutków ubocznych, tym mniejszy margines dopuszczalności eksperymentu"[92] oraz że „prawdopodobieństwo sukcesu musi być tym poważniejsze, im dotkliwsze społecznie są grożące

[84] Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 70.

[85] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 210–211; A. Spotowski, *Zgoda*, s. 48 – chociaż autor opowiadał się za zróżnicowaniem ich oceny. G. Rejman przyjmowała, że przepis ten stanowi podstawę prawną dla eksperymentu leczniczego (zob. *Odpowiedzialność*, s. 238). Na możliwość takiej interpretacji wskazywał też M. Safjan (zob. *Wybrane aspekty*, s. 78). Z kolei A. Zoll (*Odpowiedzialność*, s. 15) proponował stosować do nowatorskiej interwencji leczniczej stan wyższej konieczności, zaś art. 23a k.k. z 1969 r. do eksperymentu naukowego.

[86] Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 59.

[87] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 212. Zauważyć tu warto, że podczas gdy w art. 23a k.k. z 1969 r. porównaniu podlegało prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści i możliwej szkody, to art. 46 k.e.l., a od 1993 r. art. 42 zd. 2 k.e.l. wymagał porównania spodziewanych korzyści i nieuniknionego ryzyka.

[88] Zob. A. Spotowski, *Zgoda*, s. 51–52; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki*, s. 156.

[89] Zob. A. Spotowski, *Funkcja niebezpieczeństwa w prawie karnym*, Warszawa 1990, s. 306–307; A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 177.

[90] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 174, który na gruncie Kodeksu etyki lekarskiej zajmował stanowisko, że „ryzyko związane z eksperymentem leczniczym może być bardzo wysokie. Może on być bowiem podjęty w sytuacji, gdy szanse wyzdrowienia przy zastosowaniu tradycyjnych metod leczniczych są niewielkie, a niekiedy wręcz żadne. Stąd tylko małe prawdopodobieństwo sukcesu, a niekiedy wątła nadzieja pozytywnego wyniku może stanowić podstawę do podjęcia eksperymentu" (tamże, s. 177).

[91] K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 181.

[92] Tamże; podobnie zob. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 217.

szkody”[93]. W efekcie rygorystyczny wymóg dotyczący przewagi prawdopodobieństwa korzyści nad prawdopodobieństwem szkody doznawał pewnej relatywizacji wedle formuły „im spodziewana korzyść jest istotniejsza przy jednocześnie mniej ważnej szkodzie, tym przewaga stopnia prawdopodobieństwa korzyści nad stopniem prawdopodobieństwa mogącej wyniknąć szkody może być mniejsza”[94], nazywanej zasadą korelacji[95]. Wskazywano też na możliwość pewnej korekty warunku przewagi prawdopodobieństwa korzyści nad prawdopodobieństwem szkody w sytuacji, gdy eksperymentalny sposób postępowania dawał jedyną szansę uratowania dobra prawnego, np. życia umierającego pacjenta, powołując się na dosyć dyskusyjne „‘skrzyżowanie’ znamion ryzyka nowatorstwa i stanu wyższej konieczności”[96] lub wyłącznie na stan wyższej konieczności[97]. Niezależnie od tego, część doktryny zaliczała warunek subsydiarności do przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego[98] lub do działań nowatorskich realizujących inny cel[99]. Wskazywano nadto na konieczność ustalenia wyraźnego, nieprzekraczalnego progu ryzyka dla eksperymentów czysto poznawczych[100].

Z krytyką doktryny spotkała się lapidarność art. 23a § 2 d.k.k. dotyczącego zgody uczestnika eksperymentu[101], a zwłaszcza pominięcie w nim obowiązku informacyjnego, prawa do cofnięcia zgody[102], kwestii zgody na eksperyment z udziałem osoby małoletniej lub dotkniętej zaburzeniami psychicznymi[103], ograniczenie wymogu zgody uczestnika do sytuacji gdy skutki eksperymentu „mogą go dotknąć”[104] i brak wyłączeń podmiotowych w przypadku eksperymentu badawczego[105]. Część tych problemów nadawała się do

---

93 K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 181–182.

94 K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 217.

95 Zob. A. Spotowski, *Funkcja*, s. 305, który proponował podobną interpretację, ale zaznaczał, iż zasada ta powoduje „przesunięcie zakresu stosowania kontratypu”, co oznacza, że nie ma on zastosowania przy bardzo dużym prawdopodobieństwie małej korzyści i znacznie niższym prawdopodobieństwie bardzo poważnej szkody.

96 Zob. K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 183; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 217–218; por. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 213.

97 Zob. A. Spotowski, *Stan wyższej konieczności a kontratyp dozwolonego ryzyka*, PiP 1990, nr 1, s. 72–73; tenże, *Zgoda*, s. 52.

98 Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 36.

99 Zob. W. Świda, *Prawo karne*, Warszawa 1989, s. 129.

100 Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 80.

101 Zob. tamże, s. 71.

102 Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 57.

103 Zob. tamże; A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 37–38.

104 Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 71.

105 Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 57.

rozstrzygnięcia w ramach wykładni art. 23a § 2 d.k.k., zwłaszcza konieczność udzielenia uczestnikowi eksperymentu dokładnej informacji i warunek dobrowolności zgody[106]. Z tego ostatniego warunku wywodzono niedopuszczalność udziału w eksperymencie osoby zależnej od eksperymentatora lub której sytuacja może nasuwać wątpliwości co do swobody decydowania[107], w szczególności żołnierzy[108] i osób pozbawionych wolności[109]. Udział w eksperymencie badawczym osób niezdolnych do udzielenia zgody budził jednak poważne wątpliwości interpretacyjne[110], zwłaszcza że na pewien jego zakres zezwalały przepisy o badaniach klinicznych, a regulacje Kodeksu etyki lekarskiej były niejednoznacznie. W kwestii tej dwukrotnie wypowiedział się TK. Powoływane już postanowienie z 7 października 1992 r.[111] sygnalizowało Sejmowi RP sprzeczność pomiędzy art. 15 pkt 1, art. 41 i art. 42 ust. 1 d.u.i.l. w zw. z art. 46 i 48 k.e.l.[112] z jednej strony a art. 23a d.k.k. z 1969 r. z drugiej, występującą przy dwóch możliwych inter-

[106] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 37, 39; K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 183; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 218; A. Spotowski, *Zgoda*, s. 50.

[107] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 39; M. Safjan (*Wybrane aspekty*, s. 80–81) opowiadał się za stosowaniem tych wyłączeń do eksperymentów eksploratywnych i terapeutycznych o znacznym stopniu ryzyka.

[108] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 39; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 218; M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 80.

[109] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 39; M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 80; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 218; K. Buchała, *Prawo karne materialne*, Warszawa 1989, s. 282 – w odniesieniu do skazanych na karę śmierci lub dożywotnie więzienie, którzy wyrażają zgodę w zamian za zmianę wyroku lub warunkowe zwolnienie.

[110] A. Gubiński (*Komentarz* (1995), s. 37–38) wskazywał na dwie możliwe interpretacje art. 23a § 2 d.k.k. w tym zakresie. Pierwsza – za którą się opowiadał – zakładała skuteczność zgody przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego na eksperyment medyczny, a w przypadkach niecierpiących zwłoki stosowanie analogii z art. 17 u.z.l. z 1950 r., co pozwalało na podjęcie decyzji przez lekarza. Druga wymagała osobistej zgody uczestnika eksperymentu, wykluczając jego dopuszczalność wobec osób, które nie są zdolne do wyrażenia zgody, z wyjątkiem eksperymentu leczniczego w warunkach pozaustawowego stanu konieczności. Eksperyment badawczy z udziałem dzieci i osób psychicznie chorych w dziedzinach medycyny dotyczących tych grup uznawał za dopuszczalny A. Spotowski (*Zgoda*, s. 53), powołując się na przepisy o badaniach klinicznych. M. Safjan (*Wybrane*, s. 82–84) proponował odpowiednie stosowanie do eksperymentu terapeutycznego zasady zgody na zwykłe interwencje lecznicze, z uwzględnieniem woli uczestnika, jeśli dysponuje on zrozumieniem sytuacji. Kwestionował zaś skuteczność zgody zastępczej na eksperyment czysto poznawczy, pozostawiając do rozważenia dopuszczalność eksperymentu bez ryzyka lub o nieznacznym ryzyku, za zgodą uczestnika i przedstawiciela ustawowego i wskazując tu na konieczność interwencji ustawodawcy. K. Buchała i A. Zoll (*Polskie prawo karne*, s. 218) przyjmowali, że eksperyment badawczy z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia swojej woli jest niedopuszczalny.

[111] Zob. postanowienie TK z 7 października 1992 r., U. 1/92. Podstawą tego rodzaju rozstrzygnięcia był art. 6 ustawy z 29 kwietnia 1985 r. o Trybunale Konstytucyjnym (t. jedn. Dz. U. 1991 r., nr 109, poz. 470).

[112] Tak ujęte odesłanie wynikało ze stanowiska TK, że przedmiotem jego oceny nie może być norma etyczna, lecz norma prawna, którą norma etyczna dookreśla, zob. postanowienie TK z 7 października 1992 r., U. 1/92.

pretacjach Kodeksu etyki lekarskiej. Przy bardziej uzasadnionej literalnie – zdaniem TK – wykładni, że normy deontologiczne zezwalają tylko na eksperymenty terapeutyczne, eksperyment „mający charakter jedynie badawczy" musiał być uznany w świetle art. 15 pkt 1 d.u.i.l. za bezprawny, co przesądzało o niespójności tego przepisu z art. 23a d.k.k., który dopuszczał taki eksperyment. W razie przyjęcia, że eksperyment badawczy jest w świetle etyki lekarskiej dopuszczalny, art. 48 k.e.l. pozwalałby na jego przeprowadzenie także wobec osób niezdolnych do wyrażenia zgody, co z kolei wykluczał art. 23a § 2 d.k.k. Podtrzymując tę ocenę w uchwale z 17 marca 1993 r., TK uznał, że dopuszczalność eksperymentu badawczego bez osobiście wyrażonej zgody uczestnika naruszałaby zasadę demokratycznego państwa prawa „poprzez pogwałcenie godności człowieka sprowadzonego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego" oraz że „osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych"[113]. W konsekwencji TK ustalił powszechnie obowiązującą wykładnię ocenianych przepisów do czasu usunięcia przez ustawodawcę sygnalizowanych sprzeczności, przyjmując, że „eksperyment biomedyczny na człowieku, nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny"[114].

1.4. Bezpośrednia geneza obecnego stanu prawnego

W obecnym stanie polskiego prawa eksperyment medyczny jest podstawową instytucją odpowiadającą przyjętemu tu zakresowi nowatorskiej interwencji medycznej. Ukształtowanie jego aktualnego statusu prawnego łączy się z pracami nad nową kodyfikacją karną i jednoczesną niemal reformą prawa medycznego. Wszystko to zbiegło się z przyjęciem Konstytucji RP, w której zamieszczono zasadę ludzkiej godności (art. 30) oraz wywodzony z niej i wzorowany na art. 7 MPPOiP przepis o treści: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody" (art. 39)[115], nieznany konstytucjom Francji ani Niemiec. Chociaż uchwała TK z 17 marca 1993 r. określiła granice legalności nowatorskiej interwencji medycznej odpowiadające

[113] Uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

[114] Uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92. Powszechnie obowiązująca wykładnia ustalona została na mocy art. 13 pkt 1 i 2 ustawy z 29 kwietnia 1985 r. o Trybunale Konstytucyjnym (tekst jedn. Dz. U. 1991 r., nr 109, poz. 470).

[115] Pozostała treść art. 7 MPPOiP zawarta została w art. 40 zd. 1 Konstytucji RP.

treści art. 30 i art. 39 Konstytucji RP z 1997 r.[116] na podstawie zasady demokratycznego państwa prawnego, to jednoznaczna wymowa i bezwarunkowy charakter nowych przepisów konstytucyjnych w sposób wyraźny ustaliły wysoki standard ochrony uczestnika takiej interwencji[117].

W toku prac nad nową kodyfikacją karną Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego Komisji do Spraw Reformy Prawa Karnego zamieścił w art. 26 projektu Kodeksu karnego odpowiednik art. 23a k.k. z 1969 r. o następującej treści: „art. 26 § 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, leczniczego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, lecznicze lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu jest zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy; eksperyment leczniczy i medyczno-poznawczy musi ponadto być zgodny z zasadami deontologii lekarskiej. § 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody jego uczestnika należycie poinformowanego o grożących mu ujemnych skutkach oraz stopniu prawdopodobieństwa ich powstania. § 3. Eksperyment medyczno lub biologiczno-poznawczy jest niedopuszczalny na osobie małoletniej, psychicznie chorej lub upośledzonej, pozbawionej wolności, odbywającej zasadniczą służbę wojskową, na płodzie lub na kobiecie w ciąży”[118]. Po niewielkich zmianach, wśród których merytoryczny charakter miało usunięcie odesłania do zasad deontologii lekarskiej oraz poszerzenie zakresu informacji udzielanej uczestnikowi eksperymentu, w projekcie Kodeksu karnego skierowanym do parlamentu omawianemu przepisowi nadano następującą treść: „art. 27 § 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, leczniczego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne

---

[116] Zob. P. Czarny, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 152; W. Wróbel, *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 103.

[117] Zob. L. Bosek, *Gwarancje*, s. 99, 100; tenże, *Glosa do wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 maja 2008 r.* (*sygn. akt SK 25/07*), PSejm 2008, nr 6, s. 243–244; L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 134–135; P. Czarny, *Opinia*, s. 151; W. Wróbel, *Opinia*, s. 102.

[118] Zob. Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt Kodeksu karnego* (*Redakcja z listopada 1990 r.*), bmw, s. 7; Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt Kodeksu karnego. Redakcja z grudnia 1991*, bmw 1991, s. 7–8.

znaczenie poznawcze, lecznicze lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu jest zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy. § 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody jego uczestnika należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie. § 3. Eksperyment jest niedopuszczalny na osobie małoletniej, psychicznie chorej, upośledzonej lub nieprzytomnej, pozbawionej wolności, odbywającej zasadniczą służbę wojskową, na płodzie lub na kobiecie w ciąży, chyba że ma charakter leczniczy"[119]. Przesłanki ryzyka nowatorstwa zostały zatem zredagowane w sposób bardziej syntetyczny[120] i uproszczony[121] niż w art. 23a § 1 k.k. z 1969 r., co miało służyć elastyczności ocen[122]. W szczególności, w proponowanym przepisie pominięto nawiązanie do zasad ostrożnego postępowania oraz warunek relacji między prawdopodobieństwem korzyści a prawdopodobieństwem szkody, a zarazem poszerzono regulację dotyczącą zgody uczestnika. Zrezygnowano też z pojęcia ryzyka, wprowadzając pojęcie eksperymentu.

Przedmiotem równoległych prac legislacyjnych był projekt ustawy o zawodzie lekarza, wniesiony do Sejmu 11 maja 1994 r. przez sejmową Komisję Zdrowia, a merytorycznie wywodzący się ze środowiska samorządu lekarskiego[123]. Rozdział 4 tego projektu przewidywał kompleksową regulację eksperymentu medycznego, znacznie bardziej rozbudowaną w porównaniu zarówno do art. 27 projektu k.k., jak i do art. 23a k.k. z 1969 r. Wyróżniał 2 rodzaje eksperymentu medycznego: kliniczny (przemianowany później na „leczniczy") i badawczy[124], określał obiektywne przesłanki ich dopuszczalności w sposób bliski treści art. 27 § 1 projektu k.k., w odrębnych artykułach regulował kwestie kwalifikacji eksperymentatora (art. 21), informacji i zgody uczestnika (art. 22–23), wyłączenia

---

[119] Rządowy projekt ustawy – Kodeks karny, Sejm II kadencji, Druk nr 1274.

[120] Zob. T. Bojarski, *Polskie prawo karne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2008, s. 174.

[121] Zob. J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, red. M. Bojarski, Warszawa 2015, s. 159; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 143–144; M. Bojarski, *Jeszcze raz w sprawie istoty dozwolonego ryzyka*, w: *Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tadeusza Kaczmarka*, red. J. Giezek, Kraków 2006, s. 77.

[122] Zob. Rządowy projekt ustawy – Kodeks karny. Uzasadnienie, s. 18, pkt 8, dalej: uzasadnienie projektu k.k. nr 1274; A. Marek, *Prawo karne. Część ogólna*, Toruń 1993, s. 176.

[123] Przedstawiony przez Komisję Zdrowia projekt ustawy o zawodzie lekarza, Sejm II kadencji, druk 412.

[124] W początkowej wersji projekt definiował tylko eksperyment kliniczny, uznając, że jest to „wprowadzenie przez lekarza w interesie chorego nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych" (art. 19 ust. 2 zd. 1).

podmiotowe (art. 24), obowiązek przerwania eksperymentu (art. 25) i warunek zatwierdzenia jego projektu przez komisję bioetyczną (art. 26). W uzasadnieniu projektu wskazano na „konieczność jednolitego uregulowania prawnej dopuszczalności eksperymentu na ludziach przy wyłączeniu regulacji, dotyczącej tego rodzaju eksperymentu określonej w art. 23 kodeksu karnego"[125]. Projekt ten wywołał dyskusję w parlamencie, znacznie wykraczającą poza problemy eksperymentu medycznego. Mimo odrzucenia przez Senat[126], znalazł odpowiednie poparcie w Sejmie[127] i ostatecznie uzyskał moc ustawy o zawodzie lekarza, przyjętej 5 grudnia 1996 r.[128] Zgodnie z zamiarem projektodawców, ustawa o zawodzie lekarza dokonała zarazem nowelizacji art. 23a k.k. z 1969 r., usuwając z niego odniesienie do eksperymentu leczniczego i dodając § 3 o treści: „Przepisy § 1 i 2 nie mają zastosowania do eksperymentów medycznych – badawczych i leczniczych" (art. 57 u.l.). Zmiana ta wpłynęła na dalsze losy art. 27 k.k., przyjętego w międzyczasie przez Sejm. Uznając, że rozdział 4 u.l. w sposób wyczerpujący określa warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego, w tym leczniczego, Senat RP opowiedział się za odesłaniem do niego w zakresie dopuszczalności takiego eksperymentu. Dlatego w art. 27 § 1 k.k. zastąpił określenie eksperymentu jako „leczniczy" słowem „medyczny", a znaczenie spodziewanej korzyści określił jako „medyczne", wykreślając słowo „lecznicze" i usunął treść art. 27 § 3 ustawy – Kodeks karny, wprowadzając w jej miejsce klauzulę odsyłającą w brzmieniu: „Zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa"[129]. W ten sposób ukształtowana została ostateczna treść obecnego art. 27 k.k.

Na gruncie legislacyjnym temat eksperymentu medycznego powrócił w latach 2009–2010 w ramach próby uzupełnienia polskiego prawa o przepisy dotyczące prokreacji medycznie wspomaganej i genetyki. W trzech projektach ustaw przewidujących

---

[125] Przedstawiony przez Komisję Zdrowia projekt ustawy o zawodzie lekarza, s. 19, zob. też tamże, s. 28.

[126] Zob. Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z 20 grudnia 1996 r. w sprawie ustawy o zawodzie lekarza, Sejm RP II kadencja, Druk 2089.

[127] Zob. Sprawozdanie Komisji Zdrowia oraz Komisji ustawodawczej o stanowisku Senatu w sprawie ustawy o zawodzie lekarza (druk 2089), Sejm II kadencji, druk 2106 wnioskujące o odrzucenie uchwały Senatu.

[128] Dz. U. Dz.U 1997, nr 28, poz.152 – wersja pierwotna, obecnie, po zmianie tyt. ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 617, ze zm., dalej: u.l.

[129] Zob. Sprawozdanie stenograficzne z 98. posiedzenia Senatu RP III kadencji w dniach 24, 25 i 26 kwietnia 1997 r., Warszawa 1997, pkt 7 (poprawka Komisji Inicjatyw i Prac Ustawodawczych); Uchwała Senatu Rzeczpospolitej Polskiej z dnia 26 kwietnia 1997 r. w sprawie ustawy – Kodeks karny, Sejm RP II kadencji, Druk nr 2328, s. 2, Uzasadnienie, s. 2. Komisja Nadzwyczajna do Spraw Kodyfikacji Karnych wniosła o przyjęcie poprawki Senatu, zob. Sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej do Spraw Kodyfikacji Karnych o stanowisku Senatu w sprawie ustawy – Kodeks karny (druk nr 2328), Sejm RP II kadencja, Druk nr 2358, s. 1.

kompleksową regulację tych zagadnień proponowano nadanie nowej treści całemu rozdz. 4 u.l., motywując to koniecznością dostosowania przepisów o eksperymencie medycznym do Europejskiej Konwencji Biomedycznej i do art. 39 Konstytucji RP[130]. Wskazane projekty przewidywały też kontrawencjonalizację przeprowadzenia eksperymentu badawczego wbrew przepisom ustawy (art. 56a u.l.). Czwarty projekt miał postać kompleksowej ustawy z rozdziałem regulującym kwestię „badań naukowych", o treści powtarzającej w zasadniczej mierze art. 16–17 EKB[131]. Nie odnosił się do bytu prawnego art. 21–29 u.l., zakładając – jak się zdaje – równoległe obowiązywanie przepisów o eksperymencie medycznym. Żaden z wymienionych projektów nie został przyjęty[132]. Ostatecznie zatem prawna regulacja eksperymentu medycznego pozostaje częścią ustawy dotyczącej wykonywania zawodów lekarskich. Ani ustawodawca, ani autorzy zmian proponowanych w latach 2009–2011 nie zdecydowali się uwzględnić podnoszonych w doktrynie postulatów, aby interwencja ta została uregulowana w odrębnej ustawie[133]. Pod tym względem *status quo* zachowuje opracowany w Ministerstwie Zdrowia projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw z 31 maja 2019 r., nad którym rozpoczęto niedawno rządowe prace legislacyjne[134]. Nie wprowadza on zmian o charakterze systemowym, chociaż zakłada dogłębną nowelizację przepisów dotyczących prawa uczestnika eksperymentu

---

[130] Zob. art. 75 pkt 2 projektu z 28 sierpnia 2009 r. ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw, wniesionego do Sejmu RP przez grupę posłów reprezentowanych przez posła J. Gowina i pkt 19 uzasadnienia, Druk nr 3467, dalej: projekt 3467; art. 63 pkt 2 projektu z 18 czerwca 2009 r. ustawy o ochronie embrionu ludzkiego i genomu ludzkiego, wniesionego do Sejmu RP przez grupę posłów reprezentowanych przez posła B. Piechę i pkt 26 uzasadnienia, Druk nr 3466, dalej: projekt 3466, i art. 67 pkt 2 projektu z 17 lutego 2010 r. ustawy o zakazie zapłodnienia pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną wniesionego do Sejmu RP przez grupę posłów reprezentowanych przez poseł T. Wargocką i pkt 20 uzasadnienia, Druk nr 3471, dalej: projekt 3471.

[131] Zob. projekt z 28 sierpnia 2009 r. ustawy o podstawowych prawach i wolnościach człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny oraz o utworzeniu Polskiej Rady Bioetycznej wniesiony do Sejmu RP przez grupę posłów reprezentowanych przez poseł M. Kidawę-Błońską, Druk nr 3468, dalej: projekt 3468.

[132] Projekt nr 3471 został odrzucony przez Sejm, a prace nad pozostałymi przerwało zakończenie kadencji parlamentu.

[133] Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 89; M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne* (*osiągnięcia i błędy*), PiP 1997, nr 9, s. 8; R. Maj, *Podstawy legalności czynności leczniczych w świetle ustawy o zawodzie lekarza z 1996 r.*, AUMCS, Sectio G, 2000, vol. XLVII, nr 1, s. 192; R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 286. Zob. też Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z 20 grudnia 1996 r. w sprawie ustawy o zawodzie lekarza, Uzasadnienie, Sejm RP II kadencji, Druk 2089.

[134] UD 341 (dostęp: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321898), dalej: projekt z 31 maja 2019 r. Projekt ten znajduje się obecnie na etapie konsultacji społecznych.

medycznego do samostanowienia, a nadto odrębną kryminalizację naruszenia przesłanek dopuszczalności tej interwencji. Niestety uzasadnienie proponowanych zmian jest rażąco enigmatyczne, toteż o ich zakresie i racjonalizacji można jedynie wnioskować z treści projektowanych przepisów[135].

Kilka lat po wprowadzeniu odrębnej regulacji eksperymentu medycznego nastąpiły zmiany w obszarze badań klinicznych. Dotychczasową konstrukcję przesłanek badań klinicznych produktów leczniczych zasadniczo zmieniła ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne[136]. Uzależniając wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego od uzyskania pozwolenia (art. 3), ustawa przyjęła zasadę, że do badań tych mają zastosowanie przepisy o eksperymencie medycznym z rozdz. 4 u.l. z zastrzeżeniem przepisów szczególnych zawartych w tej ustawie i rozporządzeniach wykonawczych (art. 6). Zakres regulacji szczególnych poszerzały kolejne nowelizacje Prawa farmaceutycznego, w tym implementujące prawo UE[137]. W 2007 r. dodany został zakaz karny prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego z naruszeniem przesłanek jego dopuszczalności[138], rozbudowany kilka lat później[139]. W 2011 r. Ministerstwo Zdrowia opracowało projekt odrębnej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych[140], ale prace nad nim zatrzymały się na etapie konsultacji społecznych, co miało związek z rozpoczęciem przez Komisję Europejską prac nad rozporządzeniem w tej materii[141]. Radykalne zmiany w obowiązujących przepisach dotyczących badań

[135] Objętościowo nie zajmuje nawet jednej strony, podczas gdy nowelizacja obejmuje kilkanaście artykułów, wprowadzając też przepisy o zupełnie nowej treści, zob. projekt z 31 maja 2019 r., s. 147–148.

[136] Dz. U. nr 126, poz. 1381, obecnie t. jedn. Dz. U. 2017, poz. 2211, ze zm., dalej: p.f.

[137] Zob. zwłaszcza ustawa z 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 92, poz. 882), która implementując dyrektywę 2001/20/WE, wprowadziła do Prawa farmaceutycznego rozdz. 2a zatytułowany „Badania kliniczne produktów leczniczych"; zob. też A. Jacek, E. Sarnacka, *Europejskie standardy dobrej praktyki klinicznej i ich implementacja do prawa polskiego*, w: *Produkt leczniczy*, red. K. Małgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Warszawa 2013, s. 34–36.

[138] Zob. art. 1 pkt 95 ustawy z 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz. U. nr 75, poz. 492.

[139] Zob. art. 1 pkt 44 ustawy z 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1245.

[140] Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, wersja z 18 kwietnia 2011 r., (dostęp: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/6804/katalog/6805#6805).

[141] Zob. M. Urbaniak, *Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, SPP 2013, nr 4, s. 111. Odnotować tu warto uchwałę Sejmu RP z 10 października 2012 r. w sprawie uznania projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE za niezgodny z zasadą pomocniczości (MP

klinicznych leków są konieczne obecnie w celu umożliwienia stosowania rozporządzenia 536/2014[142]. Z uwagi jednak na to, że jego stosowanie rozpocznie się najwcześniej w II połowie 2020 r., a dotąd nie został opublikowany projekt takich zmian, dalsze rozważania nt. badań klinicznych produktów leczniczych dotyczą co do zasady obowiązującego obecnie stanu prawnego ze wskazaniem na różnice wynikające z nowego prawa UE.

Z przystąpieniem do UE łączyło się też wprowadzenie odrębnych przepisów dotyczących wyrobów medycznych w ustawie z 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych[143] i obowiązującej po niej ustawie z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych[144]. Uzależniły one wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i używania od zgodności z wymaganiami zasadniczymi[145], ustalanej na podstawie m.in. badań klinicznych[146]. Podobnie jak Prawo farmaceutyczne, obydwie ustawy tylko częściowo określały warunki badań klinicznych, odsyłając do przepisów o eksperymencie medycznym[147]. W 2002 r. wprowadzony został zakaz karny prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych wbrew warunkom ustawowym[148]. W ustawie o wyrobach medycznych z 2004 r. poszerzono jego zakres o prowadzenie badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia[149]. Obecny stan prawny w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych określa ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych[150].

poz. 785), w której obok tytułowego zarzutu wskazano na obniżenie w rozporządzeniu dotychczasowego minimalnego poziomu ochrony uczestników badań klinicznych.

142 Zob. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia*, s. 143–144, 147.

143 Dz. U. nr 126, poz. 1380, ze zm., dalej: u.w.m. z 2001 r. Wcześniej wyroby medyczne objęte były ustawą z 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, zob. D. Wąsik, N. Wąsik, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015, s. 17.

144 Dz. U. nr 93, poz. 896, ze zm., dalej: u.w.m. z 2004 r.

145 Zob. art. 12 i 16 u.w.m. z 2001 r., art. 16, 22, 30 u.w.m. z 2004 r.

146 Zob. art. 21 u.w.m. z 2001 r., art. 30 ust. 2–3 u.w.m. z 2004 r.

147 Zob. art. 24 ust. 4 u.w.m. z 2001 r., art. 30 ust. 4, art. 34 u.w.m. z 2004 r.

148 Zob. art. 36 u.w.m. 2001 po zmianie ustawą z 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, Dz. U. nr 152, poz. 1264.

149 Zob. art. 78–80 u.w.m. z 2004 r.

150 T. jedn. Dz. U. 2019, poz. 175, ze zm.

2. Eksperyment medyczny a nowatorska interwencja medyczna

2.1. Interwencja medyczna – problemy terminologiczne

Na gruncie prawa polskiego pojęcie interwencji medycznej pojawia się rzadko. W języku prawnym jako najbardziej ogólne określenie działań medycznych wobec człowieka używany jest termin „świadczenie zdrowotne"[151]. W Kodeksie karnym występują pojęcia zabiegu leczniczego (art. 192 k.k.) i zabiegu lekarskiego (art. 162 § 2 k.k.), którymi posługuje się też doktryna prawa, obok terminów „czynność lekarska, lecznicza, nielecznicza"[152]. Pojęcie zabiegu (operacyjnego) występuje również w art. 34 ust. 1 i art. 35 ust. 1 u.l.

Znaczenie terminu „świadczenie zdrowotne" wynika z art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l., zgodnie z którym obejmuje ono działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania[153]. Z przytoczonej definicji wynika, że świadczenia zdrowotne przeznaczone są zarówno dla osób chorych, jak i zdrowych. Zasadniczo służyć mają korzyści zdrowotnej osoby, której są udzielane. Korzyść tę ustawodawca określił dwojako: przez wyliczenie działań prozdrowotnych (służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia) i przez wskazanie na inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia. Do świadczeń zdrowotnych art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. zalicza też nieokreślone bliżej „działania medyczne wynikające z […] przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania", które nie muszą służyć korzyści zdrowotnej uczestnika[154].

---

[151] Zob. np. art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 2190, ze zm., dalej: u.d.l.; art. 3 ust. 1 pkt 4–6, art. 6–8 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1127, ze zm., dalej: u.p.p.; art. 2 ust. 1, art. 32 ust. 1, art. 39 u.l.

[152] Zob. np. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 61–121, 145–195; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 90; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 199; P. Daniluk, *Cel leczniczy w świetle poglądów doktryny prawa*, PiM 2005, nr 2, s. 46; M. Wolińska, *Odpowiedzialność karna lekarza za błąd w sztuce lekarskiej*, Prok. i Pr. 2013, nr 5, s. 19; A. Złotek, *Charakter prawny zabiegu leczniczego – zarys problemu*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 51–53; J. Zajdel, *Prawo w medycynie dla lekarzy specjalności zawodowych*, Łódź 2008, s. 22.

[153] Dla celów finansowania ze środków publicznych wyróżnione zostało też świadczenie opieki zdrowotnej, zob. art. 5 pkt 34 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1373, ze zm.

[154] Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: *Prawo medyczne*, red. L. Kubicki, Wrocław 2003, s. 32; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 89–90; E. Zielińska, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, red. E. Zielińska,

Szeroko używane w piśmiennictwie pojęcia czynności i zabiegu lekarskiego nie zostały zdefiniowane ustawowo. Czynność lekarską doktryna rozumie jest jako „każde działanie podjęte z zastosowaniem znanych medycynie technik i procedur, którego przedmiotem jest organizm ludzki”[155]. Zabieg lekarski stanowi kategorię węższą[156], chociaż jego granice trudno określić jednoznacznie. Z perspektywy stopnia dotkliwości charakteryzowany jest jako „ingerencja w ludzki organizm za pomocą środków i metod stosowanych w medycynie”[157], a ściślej jako czynność, która „ze względu na właściwą jej technikę medyczną łączy się z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta (np. zabieg operacyjny, iniekcja, pobranie płynu rdzeniowego itp.) lub fizycznym wniknięciem w ciało pacjenta bez naruszania tkanki cielesnej (np. sonda żołądkowa)”[158], lub stanowi oddziaływanie na ludzkie ciało za pomocą czynników niematerialnych, takich jak np. promieniowanie rentgenowskie[159]. Pojęcie zabiegu bywa też ujmowane szerzej, z uwzględnieniem np. badania osłuchowego lub fizykalnego, nałożenia opatrunku lub założenia szyny[160]. Poza jego granicami sytuuje się natomiast farmakoterapię[161], z wyjątkiem sytuacji, gdy charakter zabiegu ma sposób podania leku. Semantycznie wyłączenie to wydaje się zasadne, chociaż farmakoterapia z powodzeniem mieści się w granicach terminu „interwencja medyczna”[162].

Wśród czynności i zabiegów lekarskich wyróżnia się odmianę leczniczą (terapeutyczną) i nieleczniczą (nieterapeutyczną)[163]. Klasyfikacja ta oparta jest na kryterium

---

Warszawa 2014, s. 45–46; M. Gałązka, w: *System prawa medycznego*, t. 1: *Instytucje prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2018, s. 540–541.

155 Przeciwko tej tezie opowiadają się M. Boratyńska, P. Konieczniak (w: *System prawa medycznego*, red. E. Zielińska, t. 2: *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, cz. 1, s. 84–88), którzy utożsamiają pojęcie czynności medycznej i zabiegu.

156 M. Filar (*Lekarskie prawo*, s. 90) określa też terminem „lekarska” czynność nieterapeutyczną, zob. tenże, *Odpowiedzialność karna związana z nieterapeutycznymi czynnościami lekarskimi*, PiM 2000, nr 5, s. 59.

157 E. Zielińska, *Aspekty*, s. 237. Autorka definiuje w ten sposób zabieg medyczny, który uznaje za kategorię szerszą od zabiegu lekarskiego ze względu na kryterium osoby przeprowadzającej taką interwencję.

158 M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 90; podobnie J. Zajdel, *Prawo*, s. 22; A. Złotek, *Charakter*, s. 52–53; J. Lachowski, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. V. Konarska-Wrzosek, Warszawa 2016, s. 877. Por. A. Górski (*Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019, s. 264), który uważa to rozumienie za najbardziej precyzyjne, ale podnosi zastrzeżenia, że jest ono zbyt wąskie.

159 T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 22.

160 Zob. tamże, s. 22; podobnie J. Sawicki (*Błąd*, s. 19–20), który traktował jako zabieg wszelkie oddziaływanie na organizm ludzki, w tym chirurgiczne, chemiczne, elektryczne, termiczne, radioaktywne, fizykalne.

161 Zob. T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 22.

162 Zob. wstęp i rozdz. I.1.4.-1.6.

163 Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 199–201; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 37; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 23; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 146; J. Sawicki, *Błąd*, s. 11; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 504; E. Zielińska, *Aspekty*, s. 237; G. Rejman, *Odpowiedzialność*, s. 34.

celu, a ściślej na identyfikacji celu leczniczego wobec uczestnika. Jest on cechą czynności leczniczych, a do drugiej grupy zalicza się czynności lekarskie ukierunkowane na inne cele[164] lub w ramach których cel leczniczy ma charakter uboczny[165]. Treść celu leczniczego wykracza poza rozumienie tradycyjne, oznaczające terapię osoby chorej. Wniosek ten znajduje oparcie w przyjętym przez WHO szerokim ujęciu zdrowia[166] i wyraźne potwierdzenie w art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l., wskazującym na to, że termin „leczenie" obejmuje diagnostykę, leczenie rozumiane wąsko i profilaktykę[167]. W doktrynie uściśla się go, dodając łagodzenie cierpień i rehabilitację[168]. Na gruncie przedstawionego rozróżnienia, w polskiej doktrynie można spotkać zarówno subiektywne rozumienie celu czynności (zabiegu) lekarskiej[169], jak ujęcie obiektywne lub uwzględniające element obiektywny, motywowane zazwyczaj względami gwarancyjnymi[170].

2.2. Eksperyment medyczny

2.2.1. Podstawy prawne

W obowiązującym stanie prawnym, ustalenie prawnej podstawy eksperymentu medycznego napotyka na trudności, szczególnie jeśli dołączyć do tego perspektywę karną. Wynikają one z treści art. 27 k.k., odczytywanej w kontekście prac legislacyjnych nad tym

---

[164] Zob. P. Daniluk, *Cel*, s. 37; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 504. M. Filar, *Odpowiedzialność*, s. 59; E. Zielińska, *Aspekty*, s. 237, 239; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 39, 106.

[165] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 504.

[166] Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 74; P. Daniluk, *Pozaustawowe nieterapeutyczne* (*nielecznicze*) *czynności lekarskie*, PiP 2006, nr 1, s. 67; A. Liszewska, *Odpowiedzialność*, s. 66; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 90. Nt. trudności związanych z rozgraniczeniem zdrowia i choroby zob. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, s. 73, 80; E. Zielińska, *Aspekty*, s. 240; D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 121; M. Filar, *Odpowiedzialność*, s. 61; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 82–84.

[167] Zob. też M. Wolińska, *Odpowiedzialność*, s. 19; D. Karkowska, *Ustawa*, s. 127.

[168] Zob. też D. Karkowska, *Ustawa*, s. 127; A. Zoll, *Odpowiedzialność karna za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988, s. 13; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 90; tenże, *Odpowiedzialność*, s. 59; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 66; P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 67; tenże, *Cel*, s. 37–44.

[169] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 107–109, 158, 167; J. Sawicki, *Błąd*, s. 20, 22, 25; A. Gubiński, *Czynności*, s. 774–775; W. Wolter, *Nauka*, s. 198; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 72–73; R. Maj, *Podstawy*, s. 191.

[170] Zob. J. Marowski, *Niektóre zagadnienia*, s. 882; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 12; P. Daniluk, *Cel*, s. 45–46; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 199; A. Złotek, *Charakter*, s. 51; T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013, s. 38–39; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 39, 106.

przepisem i nad ustawą z 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza. Jak było już podniesione, w latach 1996–1997 – z powodu uregulowania eksperymentu medycznego (leczniczego i badawczego) w powyższej ustawie – dokonano zmian w art. 27 k.k., polegających na zastąpieniu w § 1 eksperymentu leczniczego medycznym i zamieszczeniu w § 3 odesłania do odrębnej ustawy dotyczącego eksperymentu medycznego. W konsekwencji, jak stwierdził A. Zoll, „Nie jest do końca jasne, czy Kodeks karny [z 1997 r. – M.G.] objął zakresem stosowania kontratypu dopuszczalnego ryzyka (eksperymentu) eksperyment medyczny. Pozostawienie w art. 27 § 1 odniesienia do eksperymentu medycznego jednoznacznie wskazywałoby na zamiar ustawodawcy uregulowania kontratypu dopuszczalnego ryzyka w sposób kompleksowy odnoszący się do wszystkich dziedzin życia społecznego. Zawarte w tym przepisie, a także bezpośrednio nawiązującym do niego § 2, warunki legalności eksperymentu odnosiłyby się także do eksperymentów medycznych. Jednakże co innego wynika z art. 27 § 3, który co do zasad i warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego, a więc określenia znamion takiego eksperymentu, odsyła do odrębnej ustawy”[171]. Dodać warto, że bardziej czytelnie przedstawiał się stan prawny obowiązujący od 27 września 1997 r. do 30 września 1998 r., czyli od wejścia w życie ustawy o zawodzie lekarza do uchylenia Kodeksu karnego z 1969 r., gdyż art. 23a § 1 k.k. z 1969 r. w tym okresie nie wymieniał eksperymentu leczniczego, ani medycznego. Oznaczało to, że stosowanie kodeksowych przepisów o dozwolonym ryzyku do eksperymentu medycznego zostało jednoznacznie wyłączone na mocy art. 23a § 3 k.k. z 1969 r.

Na pytanie, jak interpretować relacje między wskazanymi przepisami obowiązującymi obecnie, można odnaleźć w literaturze 4 odpowiedzi. Pierwsza z nich zakłada, że w prawie karnym eksperyment medyczny podlega ocenie na podstawie art. 27 k.k., a w innych gałęziach prawa – na podstawie art. 21–29 u.l.[172], druga przyjmuje swego rodzaju przepołowienie regulacji dotyczącej eksperymentu medycznego[173], trzecia uznaje, że do oceny eksperymentu medycznego należy stosować zarówno art. 27 k.k., jak i art. 21–29 u.l.[174],

---

[171] A. Zoll, *Kontratypy a okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, w: *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, red. J. Majewski, Toruń 2008, s. 14; zob. też A. Zoll, w: *Kodeks karny. Część ogólna*, t. 1: *Komentarz do art. 1–52*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016, s. 592; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 519–520; A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 100.

[172] Zob. J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2015.

[173] Zob. M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo karne*, Warszawa 2016, s. 262.

[174] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 148–149; L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień ryzyka eksperymentu leczniczego*, w: *Reforma prawa karnego – propozycje i komentarze. Księga pamiątkowa Profesor Barbary Kunickiej-Michalskiej*, red. J. Jakubowska-Hara, C. Nowak, J. Skupiński, Warszawa 2008, s. 119; A. Górski,

a czwarta traktuje przepisy art. 21–29 u.l. jako *leges speciales* w stosunku do art. 27 k.k., czego konsekwencją jest stosowanie do oceny eksperymentu medycznego wyłącznie art. 21–29 u.l.[175]

Pierwsze stanowisko opiera się na założeniu, że art. 27 k.k. przewiduje kontratyp względny, uchylający wyłącznie bezprawność kryminalną[176]. Przeciwko tej interpretacji przemawia jednak wyraźne odesłanie do odrębnych przepisów, zamieszczone w art. 27 § 3 k.k. Wynika stąd, że jeśli w ogóle art. 27 § 1–2 k.k. mają zastosowanie do eksperymentu medycznego, to jest on również regulowany odrębną ustawą. Przepisy art. 27 § 1–2 k.k. nie wystarczą zatem do wyłączenia bezprawności eksperymentu medycznego, nawet jeśli oceniać go wyłącznie w kontekście bezprawności kryminalnej. Uwzględnienie w treści art. 27 § 3 k.k. eksperymentu medycznego bez dalszych rozróżnień nie pozwala też na zaaprobowanie poglądu o przepołowieniu regulacji dotyczącej eksperymentu medycznego, opartego na założeniu, że ustawa o zawodach lekarza przewiduje eksperyment „bez ryzyka o takiej wysokości, które nie może zaktualizować się w skutku i nie ma potrzeby poszukiwania legalizacji naruszenia znamion typu czynu zabronionego", zaś do eksperymentu medycznego „którego ryzyko jest większe i narusza reguły ostrożności

---

Eksperyment, w: *Leksykon prawa medycznego*, red. A. Górski, Warszawa 2012, s. 33; R. Kubiak, *Znamię podmiotowe kontratypu dozwolonego eksperymentu*, w: *Aktualne problemy prawa karnego, kryminologii i penitencjarystyki. Księga ofiarowana Profesorowi Stefanowi Lelentalowi w 45. roku pracy naukowej i dydaktycznej*, red. K. Indecki, Łódź 2004, s. 391; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 279–281, 286–287.

[175] Zob. P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 74; P. Daniluk, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Warszawa 2015, s. 259; A. Grześkowiak, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2017, s. 253; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 216; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002, s. 138; R.A. Stefański, *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2008, s. 143; W. Zontek, w: *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 552; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 180.

[176] Wynika ono z wypowiedzi J. Warylewskiego (zob. *Prawo*, s. 255). Przyjęte zostało też w uzasadnieniach wspomnianych już projektów ustaw (nr 3467, pkt 19; nr 3466, pkt 26 i nr 3471, pkt 20) z lat 2009–2010, w których – odnosząc się do ryzyka eksperymentu badawczego, określonego tak samo jak w obecnym art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. – stwierdzono: „Medyczny eksperyment badawczy na ludziach, z którym związane jest ryzyko wyższe niż minimalne, lub gdy nie można oszacować ryzyka, traktowany będzie jako działanie bezprawne, a w przypadku naruszenia zakazu karnego może być kwalifikowane jako okoliczność wyłączająca odpowiedzialność karną, pod warunkiem spełnienia wymagań z art. 27 § 1–2 Kodeksu karnego". Pogląd, że art. 27 k.k. wyłącza bezprawność karną, co nie pociąga za sobą automatycznie wyłączenia bezprawności cywilnej, można również spotkać w: M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144–145, zob. też A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz, t. I* (*art. 1–31*), Gdańsk 1999, s. 358; M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 230 w odniesieniu do art. 23a k.k. z 1969 r.; W. Wróbel, *Relacyjne i wartościujące ujęcie*, s. 12–14, 17 nt. ryzyka nowatorstwa w projekcie Kodeksu karnego z 1991 r.

w takim stopniu, że powstaje prawdopodobieństwo uszczerbku na zdrowiu" ma zastosowanie art. 27 k.k.[177]

Trzecie stanowisko zakłada, że eksperyment medyczny ma podwójną podstawę prawną albo dwie podstawy prawne – w art. 27 k.k. i art. 21–29 u.l. i obydwie muszą być uwzględnione w jego prawnokarnej ocenie[178]. Niektórzy zwolennicy tego poglądu uznają zarazem art. 21–29 u.l. za *leges speciales* w stosunku do art. 27 k.k.[179], z czym nie zgadza się A. Górski, przyjmując, że ustawa o zawodach lekarza „jest niejako uszczegółowieniem kodeksowej regulacji wyłączającej bezprawność karną, nie zaś jej wyłączeniem na zasadzie *lex specialis*"[180]. Wyrażono też pogląd, że art. 27 § 1 k.k. ma zastosowanie wyłącznie do eksperymentu leczniczego, zaś ustawowa regulacja eksperymentu badawczego opiera się na założeniu, że w ogóle nie wyczerpuje on znamion czynu zabronionego przez prawo karne[181], który spotkał się z polemiką[182]. Teza o „podwójnej" podstawie prawnej eksperymentu medycznego również nie wydaje się przekonująca. Nie ulega wątpliwości, że art. 27 § 1–2 k.k. odnoszą się do szerszej grupy eksperymentów niż

[177] Zob. M. Królikowski, R. Zawłocki (*Prawo*, s. 262), dla których rozwiązanie to jest najbardziej przekonujące ze względu na sprzeczność z art. 39 Konstytucji RP przepisów o zgodzie zastępczej w zakresie „eksperymentu leczniczego, gdy pacjent nie jest świadomy lub jest małoletni, czy też uczestnikiem eksperymentu jest kobieta ciężarna". Jak będzie jeszcze podniesione (zob. 4.2.1.1 tego rozdz.), nie wydaje się, aby art. 39 Konstytucji RP miał zastosowanie do eksperymentu leczniczego.

[178] Zob. R. Kubiak, *Znamię*, s. 391; A. Górski, *Eksperyment*, s. 33; zdaniem M. Filar (*Lekarskie prawo*, s. 148), „kontratypową podstawę wtórnej legalności eksperymentu medycznego tworzy […] art. 27 k.k., zaś zgodnie z jego § 3, przewidziane w § 1 tegoż przepisu ogólne warunki tej legalności 'zagęszczają' przepisy art. 21–29 ust. o zaw. lek. oraz art. 41–50 KEL", toteż kontratyp ten posiada „niejako 'podwójną' ustawową podstawę – raz w wymiarze ogólnym w art. 27 k.k., drugi raz poprzez szczegółowe opisanie przez prawo medyczne jego techniczno-medycznych przesłanek" (por. wątpliwości wobec tej interpretacji podniesione przez autora – M. Filar, *Eksperyment lekarski jako okoliczność wyłączająca bezprawność*, w: *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, red. J. Majewski, Toruń 2008, s. 85–86); R. Kędziora (*Odpowiedzialność*, s. 281–282), twierdzi, że eksperyment medyczny ma „dwie podstawy prawne, generalną, odnoszącą się do wszystkich rodzajów eksperymentu, w tym również medycznych z art. 27 k.k., i w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która szczegółowo zajmuje się grupą eksperymentów medycznych i zasadami ich przeprowadzania", podobnie zob. tamże, s. 279, 286, 287; I. Zduński, *Aspekty prawno-karne błędu w sztuce medycznej przy eksperymencie medycznym*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych. Miscellanea" 2014, t. 4, s. 140.

[179] Zob. M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 147; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 281–283.

[180] A. Górski, *Eksperyment*, s. 33. Podobnie I. Zduński, *Aspekty*, s. 140.

[181] Zob. A. Zoll, *Kontratypy*, s. 17, 19; tenże, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 606; zob. też A. Marek, (*Prawo* (2011), s. 176), zdaniem którego przepisy ustawy o zawodach lekarza dotyczą tylko eksperymentów leczniczych, a poznawcze podlegają przepisom art. 27 § 1 i 2 k.k., por. jednak tenże, *Kodeks*, s. 100, gdzie autor stwierdza, że wymóg „podwójnej regulacji" dotyczy tylko medycznego eksperymentu poznawczego.

[182] Zob. R. Kubiak, *Znamię*, s. 391.

eksperyment medyczny. Ustawodawca nie wyraził tego za pomocą nadrzędnego pojęcia, ale przez wyliczenie – można się spierać, czy wyczerpujące[183] – kilku rodzajów eksperymentu, zresztą nierozłącznych względem siebie[184]. Jeśli zatem jeden z nich uregulował w odrębnej ustawie, to należałoby przyjąć, że wprowadził w ten sposób dodatkowe przesłanki o charakterze kumulatywnym albo przepisy szczególne. Za drugim rozwiązaniem przemawia porównanie treści art. 27 § 1–2 k.k. z przepisami o eksperymencie medycznym z rozdz. 4 u.l., które prowadzi do wniosku, że z art. 27 § 1 k.k. nie wynika dla eksperymentu medycznego nic więcej niż z art. 21–29 u.l. Treść art. 22 u.l. stanowi powtórzenie przesłanek z art. 27 § 1 k.k. z tą różnicą, że w miejsce frazy „oczekiwanie […] osiągnięcia" używa słów „przewidywane osiągnięcie", co – mimo niefortunnej redakcji językowej[185] – ma znaczenie jedynie stylistyczne oraz że dodaje jako kryterium oceny zasady etyki lekarskiej, a przepisy art. 24–25 u.l. należy traktować jako uszczegółowienie warunku zgody uczestnika określonego w art. 27 § 2 k.k. Skoro zatem art. 21–29 u.l. stanowią *leges speciales* w stosunku do przepisów kodeksowych, to art. 27 § 1–2 k.k. jako *leges generales* nie mają zastosowania do oceny eksperymentu medycznego[186]. Wskazany przez M. Filara efekt „zagęszczenia" powodują natomiast art. 41a-47 k.e.l., które z mocy art. 8 pkt 1 ustawy z 9 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich[187] stanowią część polskiego porządku prawnego. Inną kwestią, która będzie analizowana dalej, jest ustalenie, czy do wyłączenia bezprawności karnej konieczne jest spełnienie wszystkich przesłanek określonych w art. 21–29 u.l. Do tych samych wniosków prowadzi uznanie relacji między art. 27 § 1–2 k.k. a przepisami art. 21–29 u.l. za przypadek zbiegu kontratypów, który należałoby rozstrzygać na podstawie reguły kolizyjnej *lex specialis derogat legi generali*[188]. Zakres

[183] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 597; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, s. 440; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 254; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 139; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 548; L. Wilk, w: *Prawo karne. Część ogólna, szczególna i wojskowa*, red. T. Dukiet-Nagórska, Warszawa 2014, s. 152; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 178.

[184] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 597; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 254; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 106; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s 139; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 162; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 548; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 152; Ł. Pohl, *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015, s. 256.

[185] Zob. przypis 667.

[186] Zob. P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 74.

[187] Obecnie t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 965, ze zm., dalej: u.i.l..

[188] Na możliwość zastosowania tej reguły do zbiegu kontratypów wskazuje R. Kubiak, nawiązując do doktryny niemieckiej, zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 456–457; G. Jakobs, *Strafrecht. Allgemeiner Teil. Die Grundlagen und die Zurechnungslehre Lehrbuch*, Berlin–New York 1991,

sytuacji kontratypowej wynikający z art. 21 ust. 1, ust. 2 zd. 1 i ust. 3 zd. 1 u.l. stanowi bowiem uszczegółowiony fragment eksperymentu, o którym mowa w art. 27 § 1 k.k.[189]

Podniesiony w ramach przedstawionych tu stanowisk problem, czy przesłanki dopuszczalności eksperymentu badawczego określone w art. 21 ust. 3 u.l. pozwalają na realizację przez tę interwencję znamion czynu zabronionego jako przestępstwo, wymaga odrębnego rozważenia. Jego rozstrzygnięcie nie wydaje się mieć wpływu na ustalenie zakresu podstawy prawnej eksperymentu medycznego. Nie można bowiem wykluczyć, że w przepisach szczególnych, jakimi są art. 21–29 u.l., pewien jego obszar został potraktowany w sposób bardziej rygorystyczny pod względem przesłanek dopuszczalności w porównaniu do art. 27 k.k.

2.2.2. Ustawowa treść pojęcia eksperymentu medycznego

W odróżnieniu od prawa niemieckiego, na gruncie którego pojęcie eksperymentu (*Heilversuch*, *Humanexperiment*) jako pozaustawowe może być rozumiane z pewnym marginesem swobody, użycie tego terminu na określenie instytucji prawnej przez polskiego ustawodawcę obliguje do ustalenia, jakie interwencje zostały w jej ramach uregulowane.

Pojęcie eksperymentu medycznego nie ma klasycznej definicji ustawowej. Przy rekonstrukcji jego zakresu nasuwają się zarazem pewne wątpliwości, wynikające z odmiennych znaczeń terminu „eksperyment" w obiegowym języku polskim i metodologii nauk, a nadto w proponowanej przez doktrynę interpretacji pojęcia „eksperyment" z art. 27 k.k. oraz z nawiązań do międzynarodowych standardów biomedycznych i kontekstu konstytucyjnego. Przed odniesieniem się do tych problemów zaznaczyć należy, iż z pewnością przyjęta przez ustawodawcę terminologia wyklucza zamienne stosowanie terminów „eksperyment" i „doświadczenie". Obok racji wskazanych w pierwszym rozdziale[190], przesądza o tym terminologia ustawowa, w której słowo „doświadczenie" występuje w znaczeniu potocznym, ze wskazaniem na jego związek z wykonywaniem określonego

s. 358; C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner Teil*, Band I: *Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre*, München 2006, s. 619.

[189] Byłby to wskazany przez C. Roxina przypadek, gdy węższa podstawa wyłączenia bezprawności obejmuje wycinek szerszej, ograniczając zakres skutku w postaci braku bezprawności, zob. *Strafrecht*, s. 619.

[190] Zob. rozdz. I.1.3.3.

zawodu[191] lub funkcji[192] lub w znaczeniu szeroko rozumianych badań doświadczalnych o zakresie wykraczającym poza eksperyment[193].

W doktrynie prawa medycznego sprzed przyjęcia art. 21–29 u.l. pojęcie eksperymentu definiowane było rzadko, a proponowane definicje nawiązywały do metodologii nauk[194]. Podobne definicje spotyka się również w odniesieniu do eksperymentu z art. 27 k.k.[195], ale na tle instytucji ryzyka nowatorstwa znacznie szerzej reprezentowane jest rozumienie eksperymentu w kategoriach próby czegoś nowego, czegoś co nie zostało dostatecznie poznane, bez ograniczeń pod względem metody jej przeprowadzenia[196]. W tym właśnie kontekście B. Nietyksza już w latach 60. XX w. zdefiniował eksperyment (który nazwał naukowym), jako „odpowiednio przygotowane i celowo przeprowadzone doświadczenie (w dziedzinie technicznej, ekonomicznej, organizacyjnej itp.) w celu sprawdzenia rozwiązania nowatorskiego"[197]. Kilka lat później K. Buchała stwierdził, że „przez eksperyment jako podstawę do stosowania kontratypu dopuszczalnego ryzyka nowatorskiego, rozumie się każde działanie (każdą decyzję) ludzkie, w którym zastosowano środki lub metody, maszyny lub urządzenia albo też uruchomiono procesy technologiczne niewystarczająco znane, w danych warunkach w ogóle nie przeprowadzane wystarczającą liczbę razy, co z kolei oznacza, że brak jest jeszcze w danej dziedzinie uznawanych powszechnie zasad ostrożności, których należałoby przestrzegać w związku z niebezpiecznym charakterem eksperymentu"[198]. Na gruncie art. 27 k.k. eksperyment rozumiany jest jako „forma ludzkiego działania polegająca na dążeniu do osiągnięcia rezultatu do tej pory

[191] Zob. np. art. 5c ust. 1 lit. 2 i art. 16b ust. 1 pkt 3 u.l.

[192] Zob. np. art. 14 ust. 2 u.l., art. 46 ust. 2 pkt 2 u.d.l.

[193] Zob. art. 2 pkt 7 ustawy z 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (t. jedn. Dz. U. U. 2019, poz. 1392). Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 23–24.

[194] Zob. np. J. Sawicki, *Przymus*, s. 191; W. Wanatowska, *Eksperyment*, s. 73.

[195] Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 33; R. Kubiak, w: System (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 398; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144.

[196] Zob. M. Świderska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 296; P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 33–34.

[197] B. Nietyksza, *Eksperyment – ryzyko – odpowiedzialność karna w świetle badań nad czynnikami organizacyjnymi, ekonomicznymi, technicznymi, społecznymi i prawnymi* (*na przykładzie przemysłu budowlanego*), Warszawa 1967, s. 20–21.

[198] K. Buchała (*Bezprawność*, s. 194), który na gruncie art. 23a d.k.k. definiował eksperyment jako „przedsięwzięcie, które zmierza do osiągnięcia rezultatu do tej pory nie osiągniętego, zastosowania środków, technologii lub urządzeń do tej pory nie stosowanych, mających na celu osiągnięcie wyższej jakości produktu końcowego (czystości gazu, płynu, kryształu, przewodnika, nowej aparatury pomiarowej) lub skrócenia czasu produkcji, zastosowanie nowych materiałów, przyspieszenie produkcji, potanienie kosztów itp." (tenże, *Komentarz*, s. 179).

niezrealizowanego lub zastosowaniu metody dochodzenia do rezultatu do tej pory niestosowanej"[199], jako „próba – zmierzająca do osiągnięcia określonego celu – zastosowania nowych środków, wprowadzenie nowych technologii, mających doprowadzić do osiągnięcia postępu w danej dziedzinie"[200], jako „przedsięwzięcie, które zmierza do osiągnięcia rezultatu do tej pory nie osiągniętego, zastosowania środków, technologii lub urządzeń do tej pory nie stosowanych, mających na celu osiągnięcie wyższej jakości produktu końcowego, skrócenia czasu produkcji, zastosowanie nowych materiałów, potanienie kosztów itp."[201], jako „dążenie do osiągnięcia określonego, z góry zamierzonego celu, który dotychczas nie został osiągnięty lub zastosowaniu nowej metody, przy jednoczesnym braku pewności powodzenia i możliwości wystąpienia negatywnych następstw"[202].

W doktrynie lat 90. XX w. można też spotkać rozumienie pojęcia „eksperyment medyczny" bliskie badaniom medycznym w standardach ponadnarodowych i obejmujące – jak przyjmuje M. Safjan – „każdą formę ingerencji w sferę życia prywatnego człowieka nakierowaną na zgromadzenie danych naukowych (dotyczących zdrowia człowieka)"[203]. W tym nurcie należałoby też lokować pojęcie eksperymentu z art. 39 Konstytucji RP. Słusznie wskazuje się w literaturze, że jego wykładnia nie może być determinowana treścią art. 21 u.l.[204] Zarazem gwarancyjna funkcja art. 39 Konstytucji RP stanowi mocną rację za rozumieniem użytego w nim pojęcia „eksperyment" nie tyle metodologicznie, co raczej w kategoriach ingerencji w dobra uczestnika interwencji medycznej ściśle związane z ludzką godnością[205], choćby za pomocą inwazyjnej techniki obserwacyjnej.

---

[199] A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 597.

[200] M. Dietrich, B. Namysłowska-Gabrysiak, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2011, s. 112.

[201] A. Gałuszka, *Ryzyko nowatorstwa w kodeksie karnym*, Prok. i Pr. 1998, nr 2, s. 126 (cytuje za kimś, brak przypisu, ja: za K. Buchała, *Komentarz*, s. 179). Podobnie K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 502.

[202] J. Lachowski, w: *Kodeks karny. Część ogólna*, t. 1: *Komentarz do artykułów 1–32*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2011, s. 888; podobnie tenże, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 177.

[203] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 171, 170; M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 74–75.

[204] Zob. P. Daniluk, *Zakaz tortur, okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, PSejm 2012, nr 1, s. 181; R. Tymiński, *Eksperyment leczniczy*, w: *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg konstytucyjnych do Trybunału Konstytucyjnego*, red. P. Daniluk, P. Radziewicz, Warszawa 2010, s. 112.

[205] Zob. W. Wróbel, *Opinia*, s. 100–101, a także – chociaż już zbyt szeroko – K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, PiP 2014, nr 12, s. 60. Obok tej interpretacji w literaturze proponowane jest też metodologiczne rozumienie eksperymentu z art. 39 Konstytucji RP, zob. B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 260; B. Banaszak, M. Jabłoński, w: *Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku*, red. J. Boć,

Uznanie art. 27 k.k. za *lex generalis* wobec art. 21–29 u.l. nie daje podstaw do bezkrytycznego przenoszenia proponowanej w doktrynie wykładni pojęcia „eksperyment" z art. 27 k.k. na eksperyment medyczny, przede wszystkim dlatego, że elementy definicji tego ostatniego zostały zawarte w art. 21 u.l. Wobec faktu, że art. 21 u.l zamieszczono w ustawie regulującej wykonywanie zawodu medycznego, co do zasady przy rekonstrukcji pojęcia „eksperyment medyczny" należałoby się kierować właściwą medycynie metodologią nauk przyrodniczych, chyba że z ustawy jednoznacznie wynika co innego. Zgodnie zatem z art. 21 ust. 1 u.l. eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym[206]. Chociaż spójnik „lub" podaje w wątpliwość rozłączność podziału eksperymentu na dwie odmiany, to są one wyliczone enumeratywnie[207]. Wynika stąd, że eksperyment medyczny polegać może tylko na tym, co odpowiada treści pojęcia eksperymentu leczniczego lub badawczego. Te ostatnie zaś ustawodawca w pewnym zakresie wyjaśnił.

W art. 21 ust. 2 zd. 1. u.l. przewidziano, że „eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej"[208]. Słowa „nowe lub tylko częściowo wypróbowane metody" wskazują na to, że cechą eksperymentu leczniczego jest sposób postępowania wobec uczestnika, różny od stosowanego standardowo. Powołany przepis nie określa, czy postępowanie to wywoływać ma zmiany w ludzkim organizmie i czy korzyść dla zdrowia musi być powiązana przyczynowo z tymi zmianami. Względy metodologiczne nasuwają odpowiedź pozytywną, ale uwzględnienie w art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. metod diagnostycznych wskazuje na możliwość szerszej interpretacji. W ustawowym pojęciu eksperymentu leczniczego zdaje się mieścić nowa lub tylko częściowo wypróbowana metoda diagnostyczna, która nie powoduje zmian w organizmie albo w przypadku której zmiany takie są jedynie ubocznym skutkiem działań mających ułatwić dostęp do interesującej lekarza części organizmu, np. zastosowanie niewypróbowanego środka endoskopowego. Zrównanie przez ustawodawcę takich czynności z eksperymentem wydaje się o tyle uzasadnione,

---

Wrocław 1998, s. 79; P. Sarnecki, w: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, M. Zubik, t. 2, Warszawa 2016, s. 205; P. Daniluk, *Zakaz*, s. 181–182.

[206] Podział ten zachowany został w Projekcie z 31 maja 2019 r. Zakres obydwu rodzajów eksperymentu medycznego pozostaje też co do istoty taki sam.

[207] Projekt z 31 maja 2019 r. w miejsce spójnika „lub" wprowadza spójnik „albo".

[208] W Projekcie z 31 maja 2019 r. proponuje się nadać temu przepisowi treść następującą: „Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, zdrowotnych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej".

że wiele z nich ma charakter inwazyjny na etapie obserwacji (np. podanie kontrastu) lub pozyskiwania materiału do obserwacji (np. biopsja narządu)[209]. W świetle art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. nie można też wykluczyć zakwalifikowania jako eksperyment leczniczy metody leczenia lub profilaktyki, która spełnia warunek braku wystarczającego wypróbowania, ale zarazem nie ma charakteru ingerencji właściwej dla eksperymentu w sensie metodologicznym. Mogłoby to dotyczyć np. metody polegającej na rezygnacji ze standardowo podejmowanych czynności na podstawie założenia, że bardziej skuteczna w przeciwdziałaniu określonej chorobie będzie naturalna reakcja systemu immunologicznego pacjenta.

Ustawa nie określa bliżej sposobu postępowania właściwego eksperymentowi badawczemu, wymieniając jedynie kryterium celu, którym zgodnie z art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l. jest „przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej"[210]. Cel ten wskazuje na wykorzystanie eksperymentu jako metody badań naukowych. Wobec tego pojawia się pytanie, czy czynności podejmowane w ramach eksperymentu badawczego pokrywają się z przewidzianymi w art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. dla eksperymentu leczniczego, czy też należy je określać, opierając się na metodologicznej definicji eksperymentu. Czy zatem eksperyment badawczy polegać musi na – podjętym przede wszystkim w celu rozszerzenia wiedzy medycznej – wprowadzeniu nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych, czy też mogą to być jakiekolwiek czynności angażujące ludzki organizm, które wykazują cechy eksperymentu pod względem metodologicznym? Więcej przemawia za drugą z przedstawionych interpretacji[211]. Gdyby ustawodawca zamierzał przyjąć znaczenie *sui generis*, postąpiłby tak samo, jak przy eksperymencie leczniczym albo scharakteryzowałby czynności eksperymentalne w art. 21 ust. 1 u.l., rozróżniając w kolejnych przepisach jedynie cele właściwe każdej z odmian eksperymentu medycznego. Ograniczenie eksperymentu badawczego wyłącznie do testowania nowatorskich metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych, pozostawiałoby poza jego zakresem obszar badań podstawowych. Należałoby wówczas stosować do nich art. 27 § 1 k.k., który określa szerzej zakres dopuszczalności eksperymentu poznawczego w porównaniu z przepisami ustawy lekarskiej dotyczącymi eksperymentu badawczego, podczas gdy za jego wyłączeniem przemawia art. 27 § 3 k.k.

---

[209] Zob. L. Bosek, *Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – de lege lata i de lege ferenda*, w: *Ochrona słabszej strony stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Profesorowi Adamowi Zielińskemu*, red. M. Boratyńska, Warszawa 2016, s. 498.

[210] W Projekcie z 31 maja 2019 r. treść art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l. pozostaje taka sama.

[211] Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 35–36.

Z obecnej redakcji przepisów art. 21 u.l. wynika zatem, że ustawodawca uznał eksperyment leczniczy za interwencję nowatorską z zakresu leczenia *sensu largo*, zaś czynności objęte eksperymentem badawczym wyznacza metodologia nauk przyrodniczych. Eksperyment leczniczy jest bliski interpretacji ryzyka nowatorstwa w doktrynie prawa karnego i potocznemu rozumieniu terminu „eksperyment". Pojęcie eksperymentu badawczego odnosi się zaś do eksperymentu jako metody badań naukowych, toteż nowatorski element tej interwencji zasadniczo cechuje nie metodę postępowania, lecz jego oczekiwany rezultat.

W art. 21 ust. 1 u.l. wyraźnie ograniczono zakres eksperymentu medycznego do interwencji przeprowadzanej „na ludziach". Oznacza to zaangażowanie człowieka jako jednego z elementów układu eksperymentalnego (obok eksperymentatora). Ustawa określa go mianem uczestnika[212]. Ma on zarazem status pacjenta w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 4 u.p.p.[213] Wobec tego pojawia się pytanie, czy organizm człowieka musi być celem oddziaływania eksperymentatora. Wykładnia językowa nie daje podstaw dla takiego określenia roli uczestnika eksperymentu. Sformułowanie o przeprowadzaniu eksperymentu „na ludziach" wydaje się nie ograniczać do działań mających wywołać reakcję ludzkiego organizmu, ale obejmuje też posłużenie się jego funkcjami w celu oddziaływania na inny przedmiot, np. na badaną aparaturę[214]. Uznanie za eksperyment medyczny interwencji przeprowadzanej „na ludziach" wskazuje zarazem na niestosowalność omawianych regulacji do eksperymentów mających za przedmiot odłączone od człowieka komórki, tkanki lub narządy[215]. Zasadniczo brak również podstaw do stosowania tych przepisów do czynności pobrania fragmentów ludzkiego ciała poza sytuacjami, w których to właśnie ta czynność jest interwencją niewypróbowaną lub niewystarczająco wypróbowaną i ma na celu bezpośrednią korzyść dla dawcy (art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l.) lub

---

[212] Por. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 402 na gruncie art. 27 § 2 k.k., który opowiada się za szerszym rozumieniem pojęcia uczestnika, obejmującym także osoby trzecie, których mogą dotknąć skutki eksperymentu.

[213] Pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Eksperyment medyczny wchodzi w zakres świadczeń zdrowotnych jako „działanie medyczne wynikające z […] przepisów odrębnych regulujących zasady jego wykonywania" (art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l.).

[214] Zob. też L. Bosek, *Podstawy*, s. 499.

[215] Zakres eksperymentu medycznego poszerza pod tym względem projekt z 31 maja 2019 r., wprowadzając art. 21 ust. 4 u.l. o treści: „Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od żywego człowieka dla celów naukowych".

gdy badaniu podlegać mają skutki pobrania części ludzkiego organizmu dla człowieka, w celu poszerzenia wiedzy medycznej (art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l.)[216].

Chociaż zakres eksperymentu medycznego określony w art. 21 u.l. częściowo, tj. w zakresie odmiany leczniczej, wykracza poza metodologiczne znaczenie eksperymentu, to ustawowe pojęcie eksperymentu badawczego jest węższe pod względem sposobu postępowania od badań naukowych (biomedycznych) w rozumieniu Europejskiej Konwencji Biomedycznej i Protokołu III[217]. W ramach eksperymentu nie mieszczą się bowiem badania obserwacyjne, niezależnie od stopnia ich inwazyjności. Pod tym względem polska instytucja eksperymentu badawczego ma węższy zakres także w stosunku do badań angażujących istotę ludzką w prawie francuskim, a bliższa jest niemieckiemu *Humanexperiment*.

2.2.3. Cel jako kryterium podziału eksperymentu medycznego

Zasadniczym kryterium rozróżnienia eksperymentu leczniczego i badawczego jest cel podejmowanej interwencji, którego treść przy eksperymencie leczniczym została określona jako „osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej" (art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l.), zaś przy eksperymencie badawczym jako „przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej" (art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l.). Zmian w tym zakresie nie wprowadza projekt z 31 maja 2019 r. Tak samo klasyfikuje eksperymenty art. 42 zd. 1 k.e.l., zgodnie z którym „Eksperymenty medyczne z udziałem człowieka mogą być przeprowadzane przez lekarza, o ile służą poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnoszą istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich"[218].

---

[216] Można by nadto rozważać stosowanie przepisów o eksperymencie medycznym do pobrania od człowieka materiału biologicznego w przypadku, gdy miałby być on przedmiotem eksperymentu badawczego. Zaakceptowanie takiego wniosku wymagałoby uznania za eksperyment medyczny całej procedury, łącznie z fazą przygotowawczą. Z perspektywy celowościowej można by wymienić racje przemawiające zarówno przeciwko (nieadekwatność przepisów do interwencji, których poziom zagrożenia może być zupełnie marginalny, np. w przypadku wymazu z policzka), jak i za taką wykładnią (interwencja taka może cechować się znacznym poziomem inwazyjności, np. biopsja narządu wewnętrznego). Treść art. 21 u.l. wydaje się jednak ją wykluczać. Przeciwny wniosek znajduje oparcie w projektowanym art. 21 ust. 4 u.l., zob. przyp. 215.

[217] Zob. rozdz. III.2.2.1.

[218] Zob. M. Puk, *Eksperyment medyczny w świetle Kodeksu etyki lekarskiej. Zagadnienia problemowe*, MW 2015, nr 7, s. 97; A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 173.

Eksperyment leczniczy ma prowadzić do uzyskania zmian służących korzyści zdrowotnej uczestnika[219]. Jej rodzaj określają wymienione w art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. metody diagnostyczne, lecznicze i profilaktyczne. Jak już podnoszono, wśród metod leczniczych należy uwzględniać działania z zakresu rehabilitacji i opieki paliatywnej[220]. Cel eksperymentu leczniczego nie różni się zatem od celu standardowych czynności leczniczych[221]. Eksperyment leczniczy realizowany jest w ramach indywidualnych decyzji terapeutycznych. Priorytety eksperymentu badawczego przedstawiają się odmiennie. Jest on w pierwszej kolejności ukierunkowany na rozszerzenie wiedzy medycznej. Stanowi więc fragment badań medycznych. Mieści się w obszarze zarówno badań podstawowych, jak i stosowanych. Rozróżnienie tych dwóch rodzajów badań znane jest polskiemu prawu w kontekście organizacji i finansowania badań naukowych, ale na gruncie omawianych przepisów nie ma zasadniczego znaczenia[222].

Odnoszenie do tego rozwiązania sygnalizowanej już krytyki podziału badań medycznych opartego na kryterium indywidualnej korzyści uczestnika[223] nie wydaje się adekwatne, ponieważ z polskich przepisów nie wynika warunek, aby eksperyment leczniczy miał stanowić część badań naukowych[224]. Z perspektywy metodologicznej należałoby go zaliczyć do eksperymentów utylitarnych[225], które nie są obliczone na cele badawcze. W odróżnieniu od standardów międzynarodowych i prawa francuskiego polski

---

[219] Zob. R. Tymiński, *Eksperyment*, s. 114.

[220] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 154–155; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 288–289; I. Zduński, *Aspekty*, s. 143.

[221] Eksperyment leczniczy nie obejmuje zatem nowatorskich interwencji o charakterze nieterapeutycznym, np. nowej metody pobrania narządu w celu przeszczepienia innej osobie.

[222] Zob. 4 ust. 2 ustawy z 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, ze zm.), który dzieli badania naukowe na podstawowe (prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne) i aplikacyjne (prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług, lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń). Poza badaniami naukowymi ulokowane są prace rozwojowe (działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń, zob. art. 4 ust. 3).

[223] Zob. J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, PiM 2016, nr 4, s. 6–7.

[224] Pogląd przeciwny (zob. W. Masełbas, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 484) nie uwzględnia treści omawianych przepisów i opiera się na pozaustawowym założeniu, że eksperyment musi realizować cele badawcze.

[225] Zob. rozdz. I.1.3.1; J. Such, *Eksperyment*, w: *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny*, red. Z. Cackowski, Wrocław 1987, s. 129.

ustawodawca nie wprowadził całościowej regulacji badań medycznych, lecz uregulował kompleksowo eksperyment medyczny, który chociaż musi mieć oparcie naukowe, to nie zakłada z istoty swojej realizacji celów naukowych. Polskie rozwiązanie ma tę przewagę, że zapewnia pacjentowi, wobec którego leczenie nowatorskie stosowane jest poza projektem badawczym, taki sam poziom ochrony, z jakiego korzysta uczestnik eksperymentalnych badań medycznych[226].

Ustawodawca uwzględnił możliwość realizowania w ramach eksperymentu badawczego kilku celów jednocześnie. Wskazuje na to poprzedzenie jego celu, określonego jako rozszerzenie wiedzy medycznej, zwrotem „przede wszystkim"[227]. Eksperymentowi badawczemu mogą więc towarzyszyć także inne cele. Chociaż ustawa bliżej ich nie określa, z pewnością zaliczyć tu należy cel leczniczy względem uczestnika[228]. Tym bardziej zaś uczestnik może uzyskać korzyść dla zdrowia, która nie jest celem eksperymentu, ale skutkiem odkrytych lub weryfikowanych właściwości badanego produktu lub sposobu postępowania[229]. Z przepisu charakteryzującego eksperyment leczniczy (art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l.) wynika tylko jeden rodzaj celu właściwy dla tej interwencji. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego *de facto* ma zazwyczaj też znaczenie poznawcze[230], przez wypróbowanie tego, co do tej pory niesprawdzone. Musi zarazem mieć uzasadnienie w dotychczasowym stanie wiedzy, a w jego przeprowadzeniu mieści się weryfikacja jakiejś hipotezy ugruntowanej naukowo[231]. Korzyści poznawcze jednak należałoby w tym wypadku traktować nie jako cel, a jako raczej nieuchronny skutek eksperymentu,

---

[226] W praktyce problematyczne może być uzyskanie opinii komisji etycznej w przypadkach niecierpiących zwłoki (zob. np. L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień*, s. 124–125). Pominięcie tego wymogu należałoby oceniać na podstawie stanu wyższej konieczności i ewentualnie rozważyć *de lege ferenda* skrócony tryb opiniowania.

[227] Zob. B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, PiP 2000, nr 2, s. 74; L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień*, s. 120.

[228] Jednoczesna realizacja celu leczniczego jest wymagana przy eksperymencie badawczym z udziałem małoletniego (art. 25 ust. 3 u.l.). Zob. też K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 508.

[229] Zob. M. Świderska, *Zgoda*, s. 300; B. Iwańska, *Warunki*, s. 73; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 272.

[230] Zob. L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień*, s. 120; R. Bański i in., *Ochrona uczestników badań klinicznych w Polsce*, w: *Zdrowie publiczne w krajach europejskich. Wybrane zagadnienia etyczne*, red. C.M. Włodarczyk i in., Kraków 2007, s. 141; B. Iwańska, *Warunki*, s. 73; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 271–272; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*, Warszawa 2008, s. 15; J. Sowiński, J. Zdanowska, *Podstawy legalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego*, MW 2014, nr 6, s. 50; K. Miłowska, P. Zięcik, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 340; A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki sensu largo dopuszczalności eksperymentowania medycznego na organizmach ludzkich*, ATDP 2009, nr 2, s. 154.

[231] Zob. A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki*, s. 154.

konieczne jest bowiem podporządkowanie ich dążeniu do bezpośredniej korzyści dla pacjenta. Dlatego eksperyment leczniczy nie wymaga zachowania ścisłości metodologicznej warunkującej poprawność naukowego dowodzenia.

Mimo że eksperyment badawczy może realizować cele lecznicze wobec uczestnika, a leczniczy przynieść korzyści badawcze, omawiany podział eksperymentu medycznego ma charakter dychotomiczny[232]. Jego kryterium stanowi bowiem nie tylko rodzaj celu, ale zarazem stawiane pod tym względem priorytety[233]. Eksperyment należy uznać za leczniczy, jeśli jego realizacja podporządkowana zostaje celowi leczniczemu, a za badawczy, jeśli główną rolę odgrywa cel poznawczy. Jeśli znaczenie obydwu celów jest równorzędne, to z art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l. *a contrario* wynika, że eksperyment należy zakwalifikować jako leczniczy[234].

Na tle rozróżnienia eksperymentu leczniczego i badawczego powraca pytanie, czy cel należy rozumieć subiektywnie, czy według kryteriów obiektywnych. Nie ulega wątpliwości, że kierunek wykorzystania interwencji, jaką jest eksperyment, nadaje wola eksperymentatora. Poprzestając jednak na takim założeniu, napotyka się na trudności

---

[232] Zob. M. Puk, *Eksperyment*, s. 96; R. Tymiński, *Eksperyment*, s. 113; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 307. Inaczej L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień*, s. 119–120; U. Drozdowska, *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego*, w: *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013, s. 12. W ramach tego podziału eksperyment z udziałem małoletniego określony w art. 25 ust. 3 u.l. nie jest kategorią pośrednią (zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 185–186, 191, który wskazuje na niekonsekwencje tej regulacji; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 588; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 307; K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, PiP 2002, nr 9, s. 45), lecz stanowi szczególny rodzaj eksperymentu badawczego (zob. W. Witczak, H. Witczak, *Godność osoby ludzkiej a eksperyment badawczy*, w: *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci Profesor Alicji Grześkowiak*, red. A. Dębiński i in., Lublin 2006, s. 325; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 307).

[233] Zob. B. Iwańska, *Warunki*, s. 74.

[234] Rezygnację ze sformułowania „przede wszystkim" w przepisie, który byłby odpowiednikiem obecnego art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. proponowano w trzech projektach ustaw wniesionych do Sejmu RP w latach 2009–2010. Jego nowa treść, oznaczona jako art. 21 ust. 4 u.l., byłaby następująca: „Eksperyment badawczy wskazany w pkt 1 obejmuje działania podejmowane w celu realizacji badań naukowych, a które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka" (zd. 1) – zob. art. 75 pkt 2 projektu 3467, art. 76 pkt 2 projektu 3466, art. 67 pkt 2 projektu 3471. W identycznych uzasadnieniach tej propozycji stwierdzono, że „Eksperyment badawczy został zdefiniowany szerzej niż ma to miejsce na gruncie obowiązującej ustawy. Obejmuje one [on] wszelkie działania mające na celu badania naukowe, które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka. Usunięto w ten sposób wątpliwości, jaki [jakie] powstawały na gruncie obowiązującej definicji, która posługiwała się wyłącznie niejednoznacznym kryterium, jakim było „przede wszystkim poszerzenie wiedzy medycznej" (uzasadnienie projektu 3467, pkt 19, projektu 3466, pkt 26, projektu 3471, pkt 20).

w zweryfikowaniu tej woli[235]. Otwiera się również możliwość obchodzenia warunków dopuszczalności danego rodzaju eksperymentu, np. pozorowania eksperymentu leczniczego dla metody leczniczej o znikomych szansach skuteczności lub eksperymentu badawczego w przypadku metody, której duże szanse powodzenia przemawiałyby za priorytetowym potraktowaniem bezpośredniej korzyści dla uczestnika[236]. Obiektywizacja kryterium różnicującego eksperyment leczniczy i badawczy jest więc rozwiązaniem lepiej weryfikowalnym i bardziej przejrzystym[237]. Przepisy ustawy lekarskiej dają po temu mocne podstawy. Pod względem literalnym, ustawowe określenie „eksperyment badawczy ma na celu" (art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l.) łączy bowiem cel z eksperymentem, a nie z zamiarem eksperymentatora[238]. Pojęcie celu eksperymentu należałoby zatem rozumieć w podwójnym znaczeniu – subiektywno-obiektywnym[239].

Ustawowy podział eksperymentów na lecznicze i badawcze nasuwa wniosek o zaliczeniu tych pierwszych do czynności leczniczych, a drugich do nieleczniczych. Możliwość realizacji w ramach eksperymentu badawczego celu leczniczego nie daje podstawy do traktowania go jako kategorii pośredniej ze względu na wpisany w istotę tego eksperymentu priorytet celu obliczonego na rozszerzenie wiedzy medycznej[240].

---

[235] Zob. M. Waligóra, *Etyka lekarza a etyka badacza*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 54; R. Kubiak, *Zbieg kontratypu dozwolonego eksperymentu z innymi okolicznościami wyłączającymi bezprawność*, PiP 2002, nr 11, s. 51; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 272–273; P. Konieczniak w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 91.

[236] Zob. M. Waligóra, *Etyka*, s. 54.

[237] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 174, 185; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 289; R. Kubiak, *Zbieg kontratypu*, s. 51.

[238] Por. P. Konieczniak (*Eksperyment*, s. 418), zdaniem którego „pojęcie obiektywnego celu czynności, który miałby być czymś odrębnym i różnym od celu, którym kieruje się wykonawca, jest puste", „czynności mogą być obiektywnie zdatne lub niezdatne do osiągnięcia zamierzonego celu, mogą też obiektywnie prowadzić do takich albo innych skutków, ale nic ponadto" (podobnie M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 72–73). Wydaje się jednak, że ustawodawca odniósł się właśnie do kryterium zdatności i niezdatności (zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP*, red. M. Safjan, L. Bosek, t. 1: *Komentarz. Art. 1–86*, Warszawa 2016, s. 967), które też wchodzi w obszar językowego znaczenia pojęcia cel (m.in. „to, co ma czemuś służyć, być użyteczne, przynosić jakąś korzyść", *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak, Warszawa 1998, t. 1, s. 221). W doktrynie karnistycznej na obiektywne rozumienie celu w kontekście problematyki ryzyka wskazuje J. Giezek, *Przyczynowość oraz przypisanie skutku w prawie karnym*, Wrocław 1994, s. 132–133.

[239] Tak K. Buchała, *Prawo*, s. 279 na gruncie art. 23a k.k. z 1969 r.

[240] Zob. P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 69; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 146.

2.2.4. Eksperyment wobec standardu medycznego

2.2.4.1. Zróżnicowanie eksperymentu leczniczego i badawczego

Określenie eksperymentu leczniczego jako metody nowej lub tylko częściowo wypróbowanej jednoznacznie wskazuje, że interwencja ta zakłada odstąpienie od standardu medycznego. Tak też art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. jest interpretowany w doktrynie i judykaturze, które upatrują w eksperymencie leczniczym odejście od standardów medycznych[241] lub od aktualnej *lex artis*[242]. Przepis ten wskazuje zarazem na kierunek rozbieżności między eksperymentem leczniczym a treścią standardu medycznego; zakłada bowiem skorzystanie z metody leczenia dotąd nieznanej lub niepraktykowanej, czyli mającej cechę nowatorstwa[243].

Jak wynika z art. 21 ust. 3 u.l., elementem koniecznym eksperymentu badawczego nie jest nowatorstwo metody. Jak już podnoszono, eksperyment od dawna pełni funkcję metody uprawiania nauk przyrodniczych, która ma swoje reguły[244], w różnych formach skodyfikowane na potrzeby praktyki badań klinicznych, także w źródłach prawa powszechnie obowiązującego[245]. Nowatorstwo eksperymentu badawczego wyraża się w głównym celu takiego przedsięwzięcia, określonym jako „rozszerzenie wiedzy medycznej". Jego realizacja może polegać na testowaniu niewypróbowanej dostatecznie interwencji diagnostycznej, leczniczej lub profilaktycznej, ale też na uruchamianiu innego rodzaju zmian w ludzkim organizmie lub z udziałem ludzkiego organizmu, interesujących eksperymentatora z perspektywy badawczej. Eksperyment badawczy polega zatem na poszukiwaniu nowego standardu postępowania w medycynie za pomocą metod sprawdzonych, stosowanych według określonego planu.

---

[241] Zob. I. Zduński, *Aspekty*, s. 143; wyrok SA w Poznaniu z 17 września 2013 r., I ACa 650/13 (dostęp za pośred.: http://orzeczenia.gdansk.sa.gov.pl.); wyrok SA w Krakowie z 27 września 2012 r., I ACa 847/12, LEX 1236772.

[242] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 271.

[243] Zob. rozdz. I.1.6, 3; zob. też L. Ogiegło, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015, s. 346; M. Kopeć, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016, s. 629.

[244] Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 34–36, 259; M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 964–965; G. Rejman, w: *Kodeks* (red. G. Rejman), s. 760–761; I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające bezprawność. Zarys problematyki*, Bydgoszcz 2012, s. 52; R. Kubiak, w: System (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 423.

[245] Zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489), dalej: r.d.p.k.

2.2.4.2. Pojęcie i źródła standardów medycznych

W polskim języku prawnym pojęcie standardu medycznego wydaje się mieć węższy zakres od znaczenia przyjętego w tym opracowaniu. Odnoszone jest bowiem zazwyczaj do zasad postępowania w jakiś sposób skodyfikowanych lub dających się skodyfikować[246]. Na gruncie ustawowym pojawia się z reguły w odesłaniach do przepisów wykonawczych, mających określić standardy świadczeń zdrowotnych pod względem ich organizacji[247], jakości[248], wyposażenia sprzętowego[249], dydaktyki[250] itp. Występuje więc w znaczeniu, które można nazwać formalnym. W dalszych rozważaniach zachowane zostanie szersze, „materialne" znaczenie standardu, określone bliżej w pierwszym rozdziale. W polskim języku prawnym najbliższy jest mu termin „aktualna wiedza medyczna", do którego ustawodawca odwołuje się głównie w przepisach określających wymóg należytej jakości czynności medycznych[251]. Jego wykładnia dokonywana jest najczęściej na potrzeby wymagań stawianych lekarzowi w kontekście odpowiedzialności z tego tytułu[252]. Alternatywnie w powszechnym użyciu, w języku prawniczym występuje tradycyjne pojęcie reguł sztuki (*leges artis*)[253].

---

[246] Zob. np. M. Kopeć, w: *Ustawa* (red. M. Kopeć), s. 42; J. Zajdel, *Moc prawna standardów medycznych i wytycznych praktyki lekarskiej*, M. Prakt. 2010, nr 5 (dostęp: https://prawo.mp.pl/publikacje).

[247] Zob. np. art. 22 ust. 4b, 4c u.d.l; rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, Dz. U. poz. 2218, ze zm.

[248] Są one zazwyczaj łączone ze standardami organizacyjnymi, zob. np. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, Dz. U. poz. 1756.

[249] Zob. np. art. 22 ust. 3 u.d.l.; rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. poz. 5959; zob. też załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

[250] Zob. art. 68 p.s.w.n..

[251] Zob. art. 6 ust. 1 u.p.p., art. 4 u.l.

[252] Szerzej zob. D. Karkowska, *Ustawa*, s. 151–153; E. Zielińska, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 78; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 95–104; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016, s. 226–227; T. Dukiet-Nagórska, *Prawnokarne konsekwencje niepodjęcia interwencji lekarskiej lub udzielenia świadczenia zdrowotnego w sposób niewłaściwy na skutek niedostatku środków finansowych w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej*, PiM 2000, nr 6–7, s. 18–19; wyrok SN z 1 grudnia 1998 r., III CKN 741/98, OSNC 1999, nr 6, poz. 112; wyrok TK z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1, pkt 4.2 i 4.4.

[253] Zob. np. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 109; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 271. Wobec podnoszonych zastrzeżeń co do określania medycyny mianem sztuki (zob. rozdz. I.3) zaznaczyć trzeba, że w omawianym kontekście pojęcie to ma znaczenie konwencjonalne, obejmujące zarówno praktyczny, jak i naukowy aspekt medycyny.

Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej jest w doktrynie prawa rozumiane najczęściej według kryterium dydaktycznego, jako podstawowe zasady postępowania przyjęte we współczesnej medycynie, zawarte w dostępnej literaturze i przekazywane studentom wyższych uczelni medycznych[254]. Można też spotkać definicje nawiązujące do pochodzenia wiedzy medycznej, w których określa się ją jako „zasób informacji, opartych na dotychczas uzyskanych faktach oraz regularnie weryfikowaną na podstawie nowych odkryć lub informacji"[255]. Doktryna prawa liczy się z tym, że wiedza ta ma charakter dynamiczny, podlega ciągłej aktualizacji[256] oraz że nie stanowi jednolitego systemu, gdyż towarzyszą jej kontrowersje i wątpliwości[257]. Trudno jednak o zgodne stanowisko w kwestii, czy zakres aktualnej wiedzy medycznej wyznacza stopień jej akceptacji, czy poprawne uzasadnienie naukowe. Można spotkać poglądy odwołujące się do aprobaty większości przedstawicieli danej dziedziny[258], braku różnic między poszczególnymi „szkołami"[259], jak również wskazujące na bezpodstawność kryterium większościowego i „równość wszelkich reprezentowanych w nauce kierunków"[260] lub uwzględniające wymienione kryteria alternatywnie[261].

---

[254] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 312; J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 110; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 111–112; D. Karkowska, *Ustawa*, s. 145–146; G. Rejman, *Odpowiedzialność*, s. 171; por. J. Haberko (*Aktualna wiedza medyczna a stosowanie homeopatii*, MW 2009, nr 1, s. 49–51), która utożsamia omawiane pojęcie ze skodyfikowanymi standardami i odróżnia je od wiedzy „współczesnej" z art. 4 k.e.l., którą rozumie szerzej, jako standardy materialne.

[255] W. Nowak, *Prawo w praktyce badań klinicznych*, Warszawa 2013, s. 115. Zob. też na gruncie art. 27 k.k. W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 550.

[256] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 21; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 21; E. Zielińska, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 76; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 112; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 172–173; W. Nowak, *Prawo*, s. 115; D. Karkowska, *Ustawa*, s. 149; M. Nesterowicz, *Prawo*, s. 226; M. Boratyńska, w: *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann, Warszawa 2019, s. 5–6.

[257] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 21; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 113.

[258] Zob. D. Karkowska (*Ustawa*, s. 150), która wskazuje na metody „reprezentowane przez miarodajne koła naukowe", a wręcz „poglądy, które nie podlegają dyskusji oraz oparte są prawie na jednomyślności"; podobnie na tle art. 27 k.k. zob. J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 179.

[259] Zob. J. Bujny, *Prawa*, s. 110.

[260] R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 113; zob. też A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 21.

[261] Zob. H. Popławski (*Dopuszczalne ryzyko*, s. 96), zdaniem którego aktualny stan wiedzy obejmuje „te teorie, poglądy czy głoszone zasady, które bądź zostały w jakiś sposób zweryfikowane, sprawdzone empirycznie, potwierdzone przez życie, bądź przebrnęły zwycięsko przez ogień krytyki, bądź zostały wypowiedziane lub ogłoszone przez osoby czy instytucje naukowo-badawcze cieszące się ogólnym autorytetem z racji swego wysokiego poziomu naukowego i znanej rzetelności, mimo nawet, że poglądy te, teorie czy zasady nie zostały jeszcze w dostateczny sposób sprawdzone, zweryfikowane itp.", podobnie uchwała SN z 26 czerwca 1989 r., VI KZP 28/87, OSNKW 1989, nr 5–6, poz. 34.

Zgodność z aktualną wiedzą medyczną wymieniona jest też jako kryterium oceny dopuszczalności eksperymentu medycznego (art. 22 u.l.). Nie wydaje się jednak, aby wynikał stąd szerszy zakres „aktualnej wiedzy medycznej" od standardu medycznego (rozumianego materialnie). Można wprawdzie przyjąć, że aktualny stan wiedzy obejmuje nawet to, co niedostatecznie sprawdzone[262], ale w zakres eksperymentu leczniczego wchodzi również postępowanie w ogóle niesprawdzone, a cel eksperymentu badawczego określony jako rozszerzenie wiedzy medycznej oznacza wyjście poza jej aktualny stan[263]. Treść art. 22 u.l. należałoby więc rozumieć raczej w ten sposób, że aktualny stan wiedzy musi dawać wystarczające podstawy, aby przekroczyć jego granice, co będzie jeszcze rozwinięte.

Podobnie jak w obszarze ponadnarodowym i w państwach obcych, kodyfikacje standardów medycznych cechuje zróżnicowane ze względu na pochodzenie, cel, stopień sformalizowania. Mają one różną tytulaturę, zawierającą termin „standardy" lub inne określenia: wytyczne, zalecenia, stanowiska, opinie, schematy postępowania[264]. Pochodzą od organizacji medycznych[265], państwowych organów władzy wykonawczej[266], a nawet ustawodawczej[267], konsultantów w ochronie zdrowia[268] i w pewnej mierze od samorządu medycznego[269]. Standardy medyczne odnaleźć można w ustawach[270],

---

[262] Zob. uchwała SN z 26 czerwca 1989 r., VI KZP 28/87; B. Nietyksza, *Eksperyment*, s. 191; I. Zduński, *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, Prok. i Pr. 2010, nr 10, s. 51.

[263] Zob. też W. Nowak, *Prawo*, s. 115.

[264] Zob. J. Zajdel, *Moc prawna.*

[265] Szerzej zob. M. Bała, J. Pomadowski, *Jak powstają wytyczne postępowania w praktyce lekarskiej*, SZ 2000, nr 36–37 (dostęp: http://www.sluzbazdrowia.com.pl/index.php, www.medicalguidelines.pl/).

[266] Np. tzw. standardy akredytacyjne, zatwierdzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia i publikowane w drodze obwieszczenia, zob. art. 2 ustawy z 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (t. jedn. Dz. U. 2016, poz. 2135). W dużej mierze dotyczą one jednak kwestii organizacyjnych i gwarancjach praw pacjentów (zob. np. PP 6, ZA 2 obwieszczenia Ministra Zdrowia z 28 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne, Dz. Urz. MZ poz. 67), wskazują też na konkretne procedury medyczne, których dostępność jest warunkiem uzyskania akredytacji (zob. np. ZA 11 cyt. obwieszczenia).

[267] Zob. art. 43a ust. 2–3, 5–6 u.l.

[268] Zob. art. 10 ust. 1 pkt 6 ustawy z 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 886).

[269] Zob. art. 5 pkt 1–2, 15 i 17 u.i.l. Problem kompetencji samorządu lekarskiego w tym zakresie nasuwa wątpliwości, zob. np. stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej nr 7/08/V z 4 kwietnia 2008 roku w sprawie stosowania homeopatii i pokrewnych metod przez lekarzy i lekarzy dentystów oraz organizowania szkoleń w tych dziedzinach; J. Haberko, *Aktualna wiedza medyczna a stosowanie homeopatii*, MW 2009, nr 1, s. 54–58.

[270] Zob. art. 43a ust. 2–3, 5–6 u.l.

rozporządzeniach[271] i obwieszczeniach[272] wydawanych na podstawie ustaw oraz w stanowiskach środowiska medycznego[273]. Zdecydowana większość należy do tej ostatniej grupy.

2.2.4.3. Granica „wypróbowania" interwencji medycznej

Użycie w art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. w stosunku do metod eksperymentalnych określenia „nowe" obok „tylko częściowo wypróbowane" wskazuje na to, że pierwszą z tych cech należałoby rozumieć jako „niewypróbowane", zaś metodę standardową uznać za „wypróbowaną całkowicie", co oczywiście trudno rozumieć dosłownie. Ustawowa charakterystyka eksperymentu leczniczego nie precyzuje granicy „wypróbowania" metody leczniczej, po przekroczeniu której stawałaby się ona standardem postępowania. Z pewnością nasuwa to problemy wykładnicze[274], ale wydaje się, że mocno problematyczne byłoby wprowadzenie do ustawy kryteriów bardziej skonkretyzowanych, np. ukończenia określonej fazy badań klinicznych, poziomu wiarygodności dowodowej według EBM, tym bardziej że i one mogą dotyczyć różnego poziomu wypróbowania ocenianej interwencji w zależności od jej rodzaju[275].

---

[271] Zob. np. wydane na podstawie art. 22 ust. 5 u.d.l. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz. U. poz. 2218, ze zm.), które już w przeważającym zakresie ma charakter organizacyjny.

[272] Zob. art. 43a ust. 3 u.l. i wydane jeszcze na poprzedniej podstawie ustawowej obwieszczenie z 17 lipca 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M. P. nr 46, poz. 547) i obwieszczenie z 9 sierpnia 2010 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia (M. P. nr 59, poz. 784); art. 43 ust. 1 ustawy z 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 993, ze zm., który przewiduje możliwość ogłoszenia w formie obwieszczenia standardów postępowania zespołu ratownictwa medycznego i kierującego akcją medyczną, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną w zakresie medycyny ratunkowej.

[273] J. Zajdel, *Moc prawna*; J. Haberko, *Aktualna wiedza*, s. 51. Zob. np. *Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym – 2011 rok. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego*, „Nadciśnienie Tętnicze" 2011, nr 2, s. 55–82; *Diagnostyka i leczenie chorób przenoszonych przez kleszcze. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych*, „Przegląd Epidemiologiczny" 2015, nr 2, s. 421–428.

[274] Zob. J. Różyńska (*Eksperyment*, s. 20–21), która rozważa jako granicę „częściowego wypróbowania": pomyślne przejście badań przedklinicznych, zakończenie II albo III fazy badań klinicznych, potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa danej metody dowodami naukowymi o niskim poziomie wiarygodności, stosowanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego poza zarejestrowanymi wskazaniami.

[275] Nie można zgodzić się w pełni z J. Różyńską (*Eksperyment*, s. 21), że „każda z wymienionych postaci terapii eksperymentalnej" (zob. przyp. 274) wiąże się z „odmiennym stopniem innowacyjności

Ustawowa definicja eksperymentu leczniczego umożliwia stosunkowo szerokie rozumienie jego zakresu przedmiotowego. Pozwala zgodzić się z prezentowanym od dawna w polskiej literaturze poglądem, że „chodzi tu nie tylko o metody stosowane w ogóle pierwszy raz, a więc wprowadzane do zakresu lecznictwa dopiero przez danego lekarza, ale również o metody wprawdzie znane mniej lub bardziej szeroko, ale niedostatecznie jeszcze przedyskutowane, przebadane i ocenione w praktyce i piśmiennictwie medycznym”[276]. Uściślić jedynie warto, że jest to problem nie tyle liczby powtórzeń danej metody leczenia, co raczej wykazania jej skuteczności lub utrwalenia w praktyce[277]. Wątpliwości nasuwa natomiast pogląd zaliczający do eksperymentu interwencje, które „były już podejmowane za granicą, ale nie były dotychczas przeprowadzane w Polsce”[278]. Zważywszy, że sam fakt podejmowania nowej interwencji medycznej nie przesądza o jej wystarczającym wypróbowaniu w rozumieniu art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l., problem ten należałoby raczej postawić następująco: czy przeprowadzenie w Polsce interwencji medycznej, wypróbowanej za granicą, ale niewypróbowanej albo niewystarczająco wypróbowanej w kraju należy oceniać w kategoriach eksperymentu? Koncentruje się o wokół zakwalifikowania z perspektywy cech eksperymentalnych interwencji, której zasady przeprowadzania zostały już poznane w nauce, rozumianej globalnie, ale nie są dostępne dla osoby zainteresowanej jej zastosowaniem[279]. Można by oceniać taką sytuację z perspektywy ustaleń, na ile lekarz postępuje według opracowanych już zasad, a na ile samodzielnie podejmuje rozstrzygnięcia w zakresie wiedzy dla siebie niedostępnej, ale wskazywałoby

---

i ryzyka”, ponieważ jest to uzależnione od konkretnej interwencji. Tytułem przykładu, stosowanie leku *off-label* może być postępowaniem zarówno wypróbowanym, jak i porównywalnym z II albo III fazą badań klinicznych. Z kolei wiedza o badanej substancji wytyczona jest nie tylko fazą badania klinicznego, ale i tym, czy była ona już wcześniej przedmiotem innych badań lub czy badano wcześniej substancje o podobnych właściwościach. Niski poziom wiarygodności dowodów naukowych nie musi świadczyć o wysokim ryzyku danej metody postępowania, ani nawet o niewielkiej wiedzy na jego temat. Na stopień ryzyka wpływa też inwazyjność danego postępowania (inna w przypadku metody chirurgicznej, a inna w przypadku zaleceń profilaktycznych) oraz utrwalenie w praktyce medycznej (np. szczepionka przeciw wściekliźnie L. Pasteura, której skuteczności nie badano na człowieku z zastosowaniem randomizacji i zaślepienia).

[276] M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1977, s. 53; zob. też L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 346; podobnie A. Gubiński, *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej*, Warszawa 1993, s. 118; P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 421.

[277] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 597; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 218.

[278] A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 173–174; podobnie K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 216; I. Zduński, *Aspekty*, s. 149–150; A. Liszewska (*Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 218) podaje przykład pierwszego w Polsce przeszczepu serca (zob. tamże, s. 219); odmiennie jak się zdaje S. Pożdzioch, *Prawo zdrowia publicznego*, Kraków 2004, s. 131–132.

[279] Zob. K. Buchała, *Bezprawność*, s. 194.

to na założenie, że standard postępowania wytyczony jest wiedzą konkretnego lekarza, zespołu lekarskiego czy jednostki medycznej, słusznie w doktrynie kwestionowane[280]. Zachowując konsekwencję, należałoby wtedy indywidualizować także relacje między standardem a nowatorstwem ze względu na wyposażenie danej jednostki medycznej, poziom specjalizacji lekarza lub jego doświadczenia zawodowego. Trudno zakwestionować pogląd, że „metody postępowania wynikające z aktualnej wiedzy medycznej są jednolite na całym świecie"[281]. Nauka nie może być traktowana jako zbiór reguł postępowania związany z określonym państwem czy systemem prawa[282]. Tezę tę wydaje się podzielać także i ustawodawca, który odnosząc się do ocen naukowych, uwzględnia naukę w skali międzynarodowej[283], a w art. 4 u.l. rozróżnia aktualną wiedzę medyczną i metody postępowania „dostępne lekarzowi". Dla ustalenia, czy dana interwencja ma charakter niewystarczająco wypróbowanej, należałoby przyjmować kryterium obiektywne, zakładające, że wiedza naukowa ma charakter ponadpaństwowy. Być może ze względów celowościowych, dyktowanych interesem potencjalnego pacjenta, szersze rozumienie kryterium niewystarczającego wypróbowania mogłoby być uzasadnione, jeśli w konkretnych warunkach wiedza dotycząca danej interwencji jest niedostępna z przyczyn niemożliwych do usunięcia w ramach normalnego obiegu informacji w naukach medycznych. Przypuszczalnie jednak większość tych sytuacji spełni kryterium wypróbowania tylko częściowego. Pozostałe interwencje wykraczające poza zakres wiedzy konkretnego lekarza należałoby oceniać na podstawie stanu wyższej konieczności, w konsekwencji czego warunkiem ich dopuszczalności byłoby grożące pacjentowi niebezpieczeństwo o charakterze bezpośrednim[284].

Dla potrzeb oceny prawnej zachowania lekarza standard medyczny ustala się na czas przeprowadzanej interwencji[285]. Ten sam punkt odniesienia należy przyjąć dla

---

[280] Zob. A. Gubiński (*Komentarz* (1995), s. 173–174) i S. Pożdzioch (*Prawo*, s. 131–132), którzy nie uznają za eksperyment pierwszego zastosowania określonej metody w jednostce medycznej lub przez konkretnego lekarza, por. B. Nietyksza, *Eksperyment*, s. 20, 115–116.

[281] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 324.

[282] Zob. M. Boratyńska, w: *Standard* (red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann), s. 8.

[283] Zob. np. kryteria finansowania działalności naukowej z art. 373 ust. 4, szczególnie pkt 3 p.s.w.n.; definicja doświadczonego naukowca z art. 2 pkt 4 ustawy z 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki (t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1384).

[284] Zgodnie z zasadą subsydiarności z art. 26 § 1 k.k. – pierwszeństwo miałoby zwrócenie się o pomoc do lekarza lub podmiotu leczniczego dysponujących odpowiednią wiedzą.

[285] Zob. D. Karkowska, *Ustawa*, s. 151; A. Gubiński, *Czynności*, s. 773; na gruncie art. 27 k.k. zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 422; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański, 2015), s. 254; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 72–73, zob. też uchwała SN z 26 czerwca 1989 r., VI KZP 28/87.

uznania interwencji leczniczej za niewystarczająco wypróbowaną lub dla ustalenia stanu wiedzy medycznej, który ma rozszerzyć projekt badawczy. Kwestia późniejszych zmian wiedzy medycznej może mieć znaczenie w kontekście przypisania skutku, co wymaga odrębnej analizy.

2.2.4.4. Zakres wolności terapeutycznej lekarza

Polski ustawodawca nie określił wiążących źródeł wiedzy medycznej poza warunkiem, aby była to wiedza aktualna (art. 4 u.l.), pozostawiając lekarzowi wybór w zakresie jej źródeł[286]. Kodeks etyki lekarskiej przewiduje w tej kwestii, że „dla wypełnienia swoich zadań lekarz powinien zachować swobodę działań zawodowych, zgodnie ze swoim sumieniem i współczesną wiedzą medyczną" (art. 4 k.e.l.) oraz że „lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze", ale powinien „ograniczyć czynności medyczne do rzeczywiście potrzebnych choremu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy" (art. 6 k.e.l.). Ponadto „wybierając formę diagnostyki lub terapii lekarz ma obowiązek kierować się przede wszystkim kryterium skuteczności i bezpieczeństwa chorego oraz nie narażać go na nieuzasadnione koszty" (art. 57 ust. 2 k.e.l.). Przy wyborze metody leczenia lekarz korzysta więc zasadniczo ze swobody, która limitowana jest aktualnym stanem wiedzy medycznej i potrzebami pacjenta[287]. Zasadniczo lekarz powinien kierować się standardem medycznym[288], a jeśli standard przewiduje kilka możliwości postępowania, oczekuje się wyboru metody najskuteczniejszej i najmniej ryzykownej w konkretnym przypadku[289]. Okoliczności konkretnej sytuacji mogą jednak dawać podstawy dla odejścia od postępowania standardowego[290].

Wśród standardów skodyfikowanych szczególne znaczenie mają standardy zamieszczone w aktach normatywnych ze względu na włączenie ich do prawa powszechnie obowiązującego. Słuszne jest stanowisko, że przestrzeganie tych standardów należy

---

[286] Zob. R. Tymiński, *Stosowanie leku poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego*, M. Prakt. 2012, nr 3, s. 118; tenże, *Status prawny charakterystyki produktu leczniczego*, w: *Produkt* (red. K. Małgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz), s. 56); T. Sroka, *Odpowiedzialność*, 305.

[287] P. Daniluk, *Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy*, PiM 2004, nr 4, s. 56–57; A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 69–72.

[288] Zob. D. Karkowska, *Ustawa*, s. 150; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 114–116; P. Daniluk, *Błąd*, s. 56–57; A. Liszewska, *Odpowiedzialność*, s. 209.

[289] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 308–309; J. Zajdel, *Moc prawna*.

[290] Zob. M. Kopeć, w: *Ustawa* (red. M. Kopeć), s. 43.

traktować co do zasady jako obowiązek lekarza, a zarazem jako podstawę zwolnienia od odpowiedzialności karnej[291]. Nie wyklucza ono wszakże odstąpienia od tych standardów ze względu bądź to na ich merytoryczną wadliwość, bądź to na nieadekwatność do konkretnej sytuacji[292]. Standardy zamieszczone w innych zbiorach, w tym pochodzących ze środowiska medycznego nie mają z istoty swojej mocy prawnie wiążącej[293], niezależnie od tego, jak określona została ich „moc dowodowa"[294]. Nie są oczywiście bez znaczenia przy ustalaniu aktualnego stanu wiedzy medycznej, skoro z założenia „przedstawiają najlepsze, spośród znanych obecnie, sposoby postępowania o udowodnionej lub uznanej skuteczności"[295]. Można traktować ich przestrzeganie w typowych sytuacjach jako postępowanie zgodne z aktualnym stanem wiedzy[296], ale ocena ta zmienia się, jeśli w konkretnej sytuacji aktualnemu stanowi wiedzy lepiej odpowiada inne postępowanie medyczne albo gdy treść formalnego standardu nie jest już aktualna[297].

W literaturze przyjmuje się, że na potrzeby rozstrzygnięć prawnych żadnemu z kierunków reprezentowanych w medycynie nie można przyznawać wyższości nad innymi. Prawidłowość działań lekarza podlega ocenie z uwzględnieniem założeń kierunku, którego

---

[291] J. Zajdel, *Moc prawna*; E. Augustyn, *Zarys metodyki obrony lekarza w postępowaniu karnym w sprawach o błąd medyczny*, Poznań 2010, s. 38.

[292] Podobnie T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 327–328; M. Boratyńska, w: *Standard* (red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann), s. 16–17. Nawet jeśli akt normatywny nie przewiduje możliwości wyboru innego postępowania, podstawy dla takiej decyzji dostarcza instytucja kolizji obowiązków (art. 26 § 5 k.k.), a niezależnie od tego wybór postępowania, które zapewnia porównywalny poziom ochrony dóbr prawnych, uniemożliwi przypisanie lekarzowi negatywnego skutku interwencji medycznej.

[293] Zob. J. Zajdel, *Moc prawna*; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 164–166; T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 327; M. Boratyńska, w: *Standard* (red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann), s. 11–12; A. Górski, M. Pannert, w: *Standard* (red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann), s. 30.

[294] W tym obszarze wyróżnia się 3 instrumenty ujednolicania praktyki medycznej: wytyczne (zwane też rekomendacjami), standardy (w węższym znaczeniu) i opcje. Wytyczne mają zasięg ogólny (ogólnokrajowy), ale zakładają możliwość wyboru jednego ze sposobów postępowania, przy czym mogą określać „moc dowodową" każdego z nich. Standard ma węższy zakres, ale opiera się na „silnych" dowodach naukowych i powinien być bezwzględnie przestrzegany, a ewentualne odstępstwo musi być uzasadnione. Opcja wskazuje na kilka równoważnych wariantów postępowania, zob. M. Bała, J. Pomadowski, *Jak powstają wytyczne*; S. Bień, *Standardy postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w leczeniu nowotworów gruczołów ślinowych*, „Otolaryngologia" 2003, nr 1, s. 1–2; podobnie zob. E. Augustyn, *Zarys*, s. 29; D. Karkowska, *Zawody medyczne*, Warszawa 2012, s. 396.

[295] Zob. M. Bała, J. Pomadowski, *Jak powstają wytyczne*; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 167–168; D. Karkowska, *Zawody*, s. 401; E. Augustyn, *Zarys*, s. 28, 29.

[296] Zob. E. Zielińska, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 82; T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 313–315.

[297] Zob. M. Boratyńska, w: *Standard* (red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann), s. 12.

jest on reprezentantem[298], chociaż założenie to bywa odnoszone tylko do kierunków powszechnie akceptowanych[299]. W tym drugim przypadku uznaje się priorytet metod powszechnie akceptowanych nad dyskusyjnymi, chyba że w konkretnym przypadku ta druga metoda byłaby najskuteczniejsza i najmniej niebezpieczna[300]. Niezależnie od kwestii stopnia akceptacji, art. 57 ust. 1 zd. 1 k.e.l. zakazuje lekarzowi posługiwania się metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe lub bezwartościowe, co odpowiada poglądom doktryny wykluczającym stosowanie metod powszechnie odrzuconych przez naukę[301] lub przestarzałych[302].

Zakaz z art. 57 ust. 1 zd. 1 k.e.l. obejmuje też metody „nie zweryfikowane naukowo"[303]. Dokonywana w jego kontekście przez doktrynę ocena prawnej dopuszczalności metod cechujących się nowatorstwem wykazuje pewne nieścisłości, co wyraża się w stwierdzeniach, że „zasadą jest powstrzymanie się od stosowania niesprawdzonych metod, które są jeszcze na etapie eksperymentów i nie uzyskały dostatecznego uznania w środowisku medycznym"[304], że „lekarz powinien więc powstrzymać się od stosowania niesprawdzonych metod – które są jeszcze w stadium eksperymentowania i nie zyskały dostatecznego uznania w środowisku medycznym (określonym kierunku, szkole, praktyce)"[305], że „nowe metody należy stosować z ostrożnością i tylko wtedy, gdy ich skuteczność została już dostatecznie potwierdzona i wchodzą one powoli do obowiązujących reguł medycznego lege artis"[306]. Tymczasem z art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. wynika, że wszelkie „nowe" lub „niesprawdzone" metody szeroko rozumianego leczenia mieszczą

[298] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 115; P. Daniluk, *Błąd*, s. 56; D. Karkowska, *Ustawa*, s. 149; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 113–114; E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, PiM 2010, nr 2, s. 53.

[299] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 307–309; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 114 – chociaż wcześniej autorka zaznacza, że „niedopuszczalne jest uznawanie, że kierunek, za którym opowiada się większość, jest słuszny" (zob. tamże, s. 113); inaczej E. Plebanek, *Odpowiedzialność*, s. 53.

[300] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 310; M. Nesterowicz, *Prawo*, s. 228–229.

[301] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 115; D. Karkowska, *Ustawa*, s. 150; A. Liszewska, *Odpowiedzialność*, s. 209; T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 307; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 114; E. Plebanek, *Odpowiedzialność*, s. 53; M. Nesterowicz, *Prawo*, s. 228.

[302] Zob. A. Gubiński, *Czynności*, s. 771; E. Zielińska, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 76, 84; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 15.

[303] Zob. art. 57 ust. 1 k.e.l.: Lekarzowi nie wolno posługiwać się metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe, bezwartościowe lub niezweryfikowanymi naukowo. Nie wolno mu także współdziałać z osobami zajmującymi się leczeniem, a nieposiadającymi do tego uprawnień.

[304] D. Karkowska, *Ustawa*, s. 150.

[305] R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 114.

[306] Tamże, s. 114.

się w zakresie eksperymentu leczniczego, zaś odpowiedzi na pytanie, czy i kiedy wolno je zastosować udziela art. 21 ust. 2 zd. 2 u.l. na podstawie jednoznacznie sformułowanej zasady subsydiarności, wedle której eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, „jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca". W odróżnieniu od prawa niemieckiego i francuskiego, na gruncie prawa polskiego brak jest podstaw dla wyróżniania, z perspektywy przesłanek dopuszczalności, metod postępowania „granicznych" lub „przejściowych" między eksperymentem leczniczym a leczeniem standardowym. W konsekwencji nie można też zgodzić się z tezą, że *de lege lata* stosowanie metod niesprawdzonych jest kwestią sporną[307]. Sporne mogą być jedynie pewne kwestie z zakresu wykładni zasady subsydiarności lub rozstrzygnięcie, czy konkretna sytuacja spełnia ten warunek. W tym zakresie również odnotować należy różnice w stosunku do prawa francuskiego i niemieckiego, w których nowatorska interwencja lecznicza nie jest ustawowo ograniczona zasadą subsydiarności.

Jak zatem traktować zamieszczony w art. 57 ust. 1 k.e.l. zakaz posługiwania się przez lekarza metodami „nie zweryfikowanymi naukowo", szczególnie w kontekście stanowiska, że norma ta stanowi część systemu prawa z mocy art. 15 pkt 1, art. 41 i art. 42 ust. 1 u.i.l.? Wydaje się, że można go pogodzić z ustawowymi przesłankami dopuszczalności eksperymentu leczniczego, jeśli przyjąć, że wymaga tego samego poziomu naukowej weryfikacji nowej metody, który wynika z odesłania do aktualnej wiedzy medycznej w art. 22 u.l. Kontekst zakazu deontologicznego sugeruje zarazem, że dotyczy on interwencji nie tyle nowatorskich, co niedających się uzasadnić naukowo, zwłaszcza że obejmuje on też „współdziałanie z osobami zajmującymi się leczeniem, a nie posiadającymi do tego uprawnień".

2.3. Eksperyment medyczny a badania kliniczne

Odrębna regulacja badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych[308] wynika ze specyfiki tego obszaru uwarunkowanej jego związkiem z rynkiem farmaceutycznym i harmonizacją prawa w ramach UE i w skali globalnej. Podobnie

[307] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 309. Tezę tę można odnosić do stanu prawnego sprzed wejścia w życie art. 21–29 u.l., zob. A. Gubiński, *Czynności*, s. 771–772; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 72.

[308] Pojęcia produktu leczniczego i wyrobu medycznego zdefiniowane zostały na podstawie przepisów UE (art. 2 pkt 32 p.f., art. 2 ust. 1 pkt 38 u.w.m.).

jak w państwach obcych i zgodnie z prawem unijnym, badania kliniczne są w Polsce co do zasady warunkiem dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego[309] i niektórych wyrobów medycznych[310]. Ustawowe rozumienie badań klinicznych opiera się na prawie UE, dlatego zasadnicze znaczenie ma nie tyle jego charakterystyka, co określenie miejsca w systemie prawa, zwłaszcza wobec eksperymentu medycznego.

Prawo farmaceutyczne określa badanie kliniczne jako każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność (art. 2 pkt 2 p.f.). Badanie kliniczne wyrobu medycznego zdefiniowane zostało w sposób bardziej zgeneralizowany – jako zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (art. 2 ust. 1 pkt 4 u.w.m.)[311]. W ślad za dyrektywą 2001/20/WE ustawodawca wyróżnił wśród badań klinicznych produktów leczniczych badania nieinterwencyjne, wyłączając je zarazem spod zakresu stosowania przepisów rozdz. 2a p.f. regulujących prowadzenie badań klinicznych (art. 37al ust. 1 p.f.)[312]. Badanie nieinterwencyjne musi spełniać łącznie trzy przesłanki: 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od

[309] Zob. art. 3 ust. 1 i art. 10 ust. 2 pkt 4 p.f. Nt. wyłączeń od tego wymogu, zob. np. art. 15–16, art. 20a p.f.

[310] Badania kliniczne wchodzą w zakres oceny klinicznej aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji i wyrobu medycznego klasy III, która pozwala na stwierdzenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach jego używania, określonymi w przepisach wykonawczych (zob. art. 39 ust. 1–4, art. 23 ust. 2–4 u.w.m.; S. Poździoch, *Ustawa*, s. 224; L. Ogiegło, w: R. Blicharz i in., *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 280; nt. klasyfikacji wyrobów medycznych zob. art. 20–22 u.w.m.). Zgodność z wymaganiami zasadniczymi jest warunkiem wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu (zob. art. 11 ust. 1–4, art. 23 ust. 1, art. 29 u.w.m.; D. Wąsik, N. Wąsik, *Ustawa*, s. 54–55, 106–118).

[311] Zob. też wyłączenie z art. 40 ust. 3 u.w.m.

[312] Ustawa nie wyłącza ich spod definicji badań klinicznych, zob. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 47; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 80–81. Inaczej M. Czarkowski, *Rola komisji bioetycznych w badaniach klinicznych*, w: *Prawo* (red. M. Śliwka), s. 58; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009, s. 10; K. Miłowska, P. Zięcik, w: *Prawo* (red. W.L. Olszewski), s. 42.

aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania; 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne[313].

Zgodnie z art. 37a ust. 2 p.f. badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza. Uznanie badań klinicznych za eksperyment medyczny ma charakter normatywny i jest niezależne od tego, czy konkretna interwencja spełniająca ustawowe kryteria badania klinicznego wykazuje cechy eksperymentu – czy to metodologicznie, czy w świetle art. 21 u.l.[314] Eksperymentalnego charakteru nie mają badania nieinterwencyjne[315], przy czym z mocy art. 37al ust. 1 p.f. nie stosuje się do nich rozdz. 2a tej ustawy, a w konsekwencji także i art. 21–29 u.l.[316] Przepisy dotyczące wyrobów medycznych nie przewidują odpowiednika art. 37a ust. 2 p.f. W tym wypadku do badania klinicznego mają zastosowanie wyłącznie te przepisy o eksperymencie medycznym, do których ustawa o wyrobach medycznych odsyła w sposób wyraźny.

Z powyższych uwag wynikałoby, że do badań klinicznych produktów leczniczych miałby zastosowanie podział eksperymentu medycznego na leczniczy i badawczy[317].

---

[313] Zob. też H. Tuchołka, *Uregulowania prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce: wybrane aspekty*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 334; M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 190–191.

[314] Zob. M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo*, s. 188; W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 610; L. Wilk, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015, s. 954; A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki*, s. 159–160; U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 15–16; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 9. Por. L. Ogiegło, w: R. Blicharz i in., *Ustawa*, s. 277; R. Bański i in., *Ochrona*, s. 144–145. Stosowanie do badań klinicznych produktów leczniczych przepisów art. 21–29 u.l. przewiduje też art. 37 ag p.f.

[315] Zob. P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 9–10; W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 610–611.

[316] Do badań nieinterwencyjnych należy zaliczyć badania kliniczne IV fazy, polegające na obserwacji praktyki stosowania produktów leczniczych (zob. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 47; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 9–10). Z tego względu oraz z uwagi na art. 37al ust. 2 p.f. nie jest słuszny pogląd (zob. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 47; U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 17; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 9; K. Miłowska, P. Zięcik, w: *Prawo* (red. W.L. Olszewski), s. 341; L. Bosek, *Podstawy*, s. 497), że ustawodawca zdecydował o stosowaniu przepisów o eksperymencie medycznym do wszystkich faz badań klinicznych produktów leczniczych.

[317] Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 343; W. Nowak, *Prawo*, s. 15; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 16–18; wyrok WSA w Olsztynie z 22 grudnia 2011 r., I SA/Ol 690/11, LEX 1102397. Stosując to rozróżnienie, pierwszą fazę badań produktu leczniczego kwalifikuje się w literaturze jako eksperyment badawczy. Faza III (i IV, o ile wykazuje cechy eksperymentu) uznawana jest za eksperyment leczniczy, a ocenę fazy II uzależnia się od konkretnego przypadku. Zob. U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 14; podobnie W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 484–485.

Kwalifikowanie badania klinicznego jako eksperymentu leczniczego wydaje się jednak wysoce wątpliwe, ponieważ z założenia badanie takie ukierunkowane jest na cele naukowe, których osiągnięcie wymaga ścisłego przestrzegania metodologii opartej zazwyczaj na randomizacji i podwójnym zaślepieniu, a po drugie ustawowe definicje badań klinicznych w ogóle pomijają cele lecznicze[318]. Cele badania klinicznego, określone w art. 2 pkt 2 p.f. jako „odkrycie", „potwierdzenie" przebiegów przyczynowych, „zidentyfikowanie" występowania pewnych zdarzeń oraz „śledzenie", czyli „obserwacja" określonych procesów, to zdecydowanie cele obliczone na poszerzenie wiedzy medycznej[319]. Ustawodawca nie wskazuje na to, aby wymieniony katalog celów miał charakter zamknięty, ani też nie uznaje wprost żadnego z tych celów lub wszystkich łącznie za priorytetowe. Wynika stąd wniosek, że nie ma przeszkód, aby badania kliniczne realizowały – obok wymienionych w art. 2 pkt 2 p.f. celów badawczych – cel leczniczy w stosunku do uczestnika. Jak jednak przedstawiać się mogą relacje między (nazwanymi) celami badawczymi i (nienazwanymi) leczniczymi, skoro, w odróżnieniu od art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l., brak jest w art. 2 pkt 2 p.f. klauzuli „przede wszystkim"? Czy w art. 2 pkt 2 p.f. mieszczą się interwencje, w których cel leczniczy ma charakter priorytetowy? Z perspektywy metodologicznej interwencja taka nie byłaby badaniem klinicznym, skoro priorytet celu leczniczego oznacza podporządkowanie mu wymogów zapewniających wiarygodność naukową przedsięwzięcia[320]. Dlatego badania kliniczne należałoby zawsze traktować jako eksperyment o badawczy w rozumieniu art. 21 ust. 3 u.l.

---

[318] Problem ten pojawił się też w postępowaniu przed TK, zakończonym postanowieniem z 7 września 2010 r. (P 5/10, OTK ZU 2010, nr 7A, poz. 70). Przedmiotem było pytanie prawne o zgodność art. 25 ust. 5 u.l. z art. 39 Konstytucji RP w związku ze sprawą dotyczącą wniosku o udzielenie przez sąd opiekuńczy zgody na zastosowanie eksperymentalnej terapii w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia pacjenta, wobec nieskuteczności dotychczasowych metod (pkt 1.1). W ocenie sądu pytającego planowana terapia mieściła się w ustawowej definicji eksperymentu leczniczego, chociaż mogła być też uznana za badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 pkt 2 p.f. U pacjenta występował bowiem „stan nieuleczalności", uzasadniający zastosowanie nowatorskich metod, których celem nie jest odkrycie lub potwierdzenie farmakologicznych skutków działania badanego produktu, ale osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia oznaczonej osoby (pkt 1.2.2). Prokurator Generalny zajął stanowisko, że objęta wnioskiem terapia jest zarazem badaniem klinicznym produktu leczniczego, nie zaś eksperymentem leczniczym (pkt 3.1). Trybunał nie odniósł się do podniesionych racji ze względu na umorzenie postępowania w sprawie, w związku z którą przedstawione zostało pytanie prawne.

[319] Podobnie należy ocenić cele badania klinicznego wyrobu medycznego, określone w art. 40 ust. 2 u.w.m. jako weryfikacja, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi (pkt 1), oraz ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocena, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta (pkt 2).

[320] Podobnie w kontekście prawnopodatkowym zob. wyrok WSA w Warszawie z 30 października 2012 r., III SA/Wa 391/12, LEX 1242057; wyrok NSA z 20 czerwca 2012 r., I FSK 406/12, LEX 1165214; wyrok WSA w Warszawie z 11 kwietnia 2014 r., III SA/Wa 2729/13, LEX 1458670; wyrok WSA w Warszawie z 15 stycznia 2015 r., III SA/Wa 887/14, LEX 1595019.

2.4. Eksperyment medyczny a badania kontrolowane

Medyczne badania kontrolowane nie są przedmiotem odrębnych regulacji[321]. Jeśli opierają się na metodzie eksperymentu, to ma on zazwyczaj charakter badawczy. Kwalifikacja ta nie wydaje się budzić wątpliwości, zwłaszcza gdy przydział do grupy badanej i kontrolnej odbywa się losowo. Podstawowym celem takiego przedsięwzięcia jest weryfikacja hipotezy dotyczącej nowej metody postępowania. W przeciwnym razie odpadałaby konieczność tworzenia grupy kontrolnej lub skład obydwu grup nie byłby kształtowany losowo[322].

Dużo bardziej problematyczne wydaje się ustalenie, czy osoby z grupy kontrolnej są w świetle prawa uczestnikami eksperymentu. Nie rozstrzyga tego definicja uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego[323], ani szeroka definicja badanego produktu leczniczego, w której mieści się placebo (art. 2 pkt 2c p.f.), ponieważ celem badania kontrolowanego produktu leczniczego nie jest weryfikacja działania placebo, lecz nowego produktu. Wydaje się jednak, że pojęcie badania klinicznego z art. 2 pkt 2 p.f. może być odnoszone do całości przedsięwzięcia, nie zaś do metody oddziaływania na poszczególnych uczestników, zwłaszcza że definicja uczestnika badania klinicznego nie wymaga przyjmowania jakiegokolwiek produktu. Wniosek ten znajduje potwierdzenie w wykładni celowościowej, przemawiającej za stosowaniem regulacji ochronnych do osób z grupy kontrolnej, a także w wykładni prounijnej[324]. W przypadku eksperymentu badawczego o charakterze kontrolowanym, który nie jest badaniem klinicznym, przedstawiona teza znajduje oparcie w wykładni celowościowej, ale na płaszczyźnie językowej wydaje się trudna do zaakceptowania. Jeśli bowiem pojęcie eksperymentu badawczego ma być rozumiane w znaczeniu metodologicznym, to oddziaływanie kierowane do osoby z grupy kontrolnej nie ma cech interwencji eksperymentalnej. Efekty tego oddziaływania są znane, zaś niespodziewany efekt placebo nie jest celem eksperymentu, a jedynie zakłóceniem badania kontrolowanego. Konieczność stosowania wobec grupy kontrolnej przesłanek

[321] Przepisy takie wprowadza Projekt z 31 maja 2019 r. Zob. 4.1.4.5 tego rozdz.

[322] Pogląd, że ten sam eksperyment medyczny może mieć dla jednej grupy uczestników charakter badawczy, a dla drugiej leczniczy (zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 15) wchodzi w rachubę dopiero wówczas, gdy rekrutacja do grup ma charakter nie losowy, lecz zindywidualizowany. Tak samo ocenić należy eksperyment z grupą kontrolną na gruncie Projektu z 31 maja 2019 r.

[323] Zgodnie z art. 2 pkt 40 p.f. uczestnikiem badania klinicznego jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu.

[324] Zob. art. 2 lit. i dyrektywy 2001/20/WE, zgodnie z którym uczestnik badania klinicznego to osoba, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej.

dopuszczalności eksperymentu, zwłaszcza w zakresie prawa do samostanowienia, na etapie rekrutacji uczestników oraz w czasie przeprowadzania eksperymentu poddanego zaślepieniu na pewno znajduje jednak mocne racje we względach ochronnych. Wyraźną podstawę ustawową proponuje nadać jej projekt z 31 maja 2019 r., który określa osobę przydzieloną do grupy kontrolnej mianem uczestnika[325].

2.5. Zastosowanie leku w zakresie nieobjętym pozwoleniem (*off-label*)

Stosowanie leku w zakresie nieobjętym pozwoleniem nie jest w polskim prawie odrębnie uregulowane i wymaga oceny na zasadach ogólnych. Leczenie *off-label* może być eksperymentem leczniczym, jeśli z perspektywy aktualnej wiedzy medycznej stanowi metodę postępowania niedostatecznie wypróbowaną[326]. Jednakże zakładanie z góry eksperymentalnego charakteru stosowania leku *off-label* czy też przyjmowanie takiego domniemania[327] rozmija się z treścią art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. i opiera na formalnym rozumieniu standardu medycznego, utożsamiając jego treść z zawartością charakterystyki produktu leczniczego[328]. Jeśli informacje zawarte w tym dokumencie są nieaktualne i sprzeczne z wynikami najnowszych badań[329], stosowanie leku *off-label* należy traktować jako zgodne ze standardem medycznym[330]. Nie zachodzi nawet potrzeba korzystania w tym wypadku

[325] Zob. projektowany art. 26 ust. 2 u.l.: Podczas eksperymentu zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod zapobiegania, diagnozowania lub leczenia.

[326] Zob. P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 10–11; M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo*, s. 192; O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza – cz. II*, PIM 2014, nr 2, s. 141.

[327] Zob. J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use" w populacji pediatrycznej działanie na granicy ryzyka, czy dołożenie należytej staranności?* PLek 2011, nr 1, s. 35; J. Paszkiewicz, *Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi. Eksperyment*, „Rynek Farmaceutyczny" 2006, nr 8, s. 42.

[328] Zob. R. Tymiński, *Stosowanie leku*, s. 118.

[329] Zob. rozdz. I, przypis 158; A. Szafrańska, T. Szafrański, *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, PPN 2012, vol. 21, nr 2, s. 109, 111; K. Kordus, L. Śpiewak, *Lekarz wobec ordynacji „off-label"*, PLek 2015, nr 1, s. 40–41; Stanowisko Nr 10/12/VI Naczelnej Rady Lekarskiej z 7 września 2012 r. w sprawie oparcia ordynacji leków na aktualnej wiedzy medycznej (dostęp: https://www.nil.org.pl); Chcemy leczyć zgodnie z EBM, a nie ChPL. Apel do Ministra Zdrowia (dostęp: http://www.mp.pl/kurier/apel.php).

[330] Zob. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 52–53; E. Plebanek, *Odpowiedzialność* s. 55, 56; O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza – cz. I*, PIM 2014, nr 1, s. 116 i *cz. II*, s. 138–140; K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Prawne aspekty produktów leczniczych stosowanych w populacji pediatrycznej*, MW 2009, nr 1, s. 100, 101; R. Kubiak,

z instytucji kolizji obowiązków[331], ponieważ brak jest podstaw prawnych, z których wynikałby obowiązek stosowania leku zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego[332].

2.6. Badania obserwacyjne

Jak już ustalono, definicja eksperymentu leczniczego nie wyklucza spoza jego zakresu czynności, które metodologicznie należałoby traktować jako obserwację. Badania obserwacyjne nie mieszczą się natomiast w ramach eksperymentu badawczego, który – jak już wspomniano – rozumiany jest na gruncie prawa w znaczeniu metodologicznym. Pod tym względem zakres regulacji interwencji badawczych jest węższy od pojęcia badań (naukowych, medycznych, biomedycznych) używanego na gruncie ponadnarodowym i w prawie francuskim. Jeśli nawet rozważać stosowanie przepisów o eksperymencie badawczym do pobrania od człowieka materiału biologicznego w celu wykorzystania go w badaniach o charakterze eksperymentalnym (przy założeniu całościowego traktowania takiego przedsięwzięcia), to z pewnością przepisy te nie mają zastosowania do eksperymentu badawczego na materiale biologicznym pobranym od człowieka w innym celu, ani do pobrania takiego materiału do badań innych niż eksperymentalne[333]. Kwestie te nie są też uregulowane odrębnymi przepisami, w szczególności ustawą z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów[334], ani ustawą z 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi[335].

---

w: System (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 460; wyrok SN z 29 marca 2012 r., I CSK 332/11, LEX 1214632; J. Zajdel (*Stosowanie produktów*, s. 38) bezzasadnie zastrzega, że dotyczy to ściśle określonych przypadków. Nie można też traktować jako bezwzględne ograniczeń w stosowaniu leku *off-label* podanych przez P. Zięcik i K. Bartkowiak (*Umowy*, s. 10).

[331] Tak proponuje J. Kanturski, zob. *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, Prok. i Pr. 2012, nr 10 s. 98.

[332] Zob. R. Tymiński, *Status*, s. 59; O. Luty, *Zaniechanie – cz. I*, s. 123 i *cz. II*, s. 134, 137; wyrok SN z 24 listopada 2011 r., I CSK 69/11, OSNC 2012, nr 5, poz. 63; uchwała SN z 26 października 2011 r., III CZP 58/11, OSNC 2012, nr 5, poz. 59.

[333] Ocenę tę zmienia proponowany w projekcie z 31 maja 2019 r. nowy art. 21 ust. 4 u.l.

[334] T. jedn. Dz. U. z 2019 r., poz. 1405, dalej: u.t. W ustawie tej pobranie komórek, tkanek lub narządów w celach naukowych zostało uregulowane tylko w zakresie eksplantacji ze zwłok (art. 4 ust. 1 u.t.). Poza tym ustawa stwierdza jedynie, że czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, sterylizacji, przechowywaniu, dystrybucji, dopuszczaniu do obiegu lub prowadzeniu działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w celach naukowych może prowadzić Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (art. 39 ust. 5 w zw. z art. 25 u.t.).

[335] T. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1222. Przepis art. 1a pkt 3 lit. b tej ustawy wyraźnie wyłącza spod jej zakresu pobieranie krwi i jej składników w celu naukowo-badawczym.

Ograniczenia dla badań obserwacyjnych wykorzystujących dane dotyczące zdrowia wynikają z rozporządzenia 679/2016 i przepisów o dostępie do dokumentacji medycznej[336].

3. Eksperyment medyczny jako okoliczność wyłączająca bezprawność

3.1. Pierwotne i wtórne wyłączenie bezprawności

Zrekonstruowana na podstawie art. 21 u.l. prawna definicja eksperymentu medycznego wskazuje, że może on – przynajmniej *prima facie* – wyczerpać znamiona czynu zabronionego, szczególnie przeciwko życiu, zdrowiu, nietykalności cielesnej lub wolności. Jednocześnie z art. 21–29 u.l. wynika, że także wtedy, w pewnych granicach jest interwencją legalną. Konieczne staje się zatem ustalenie podstaw, ze względu na które czyn zabroniony będący eksperymentem medycznym nie jest czynem bezprawnym, w szczególności w kontekście rozróżnianej przez doktrynę prawa karnego legalności pierwotnej i wtórnej.

Pierwotna legalność czynu opiera się na spostrzeżeniu, że dobra prawne funkcjonują w obrocie, co naraża je na różnego rodzaju uszczerbki. Niektórych zagrożeń można uniknąć, ale pewien ich zakres musi być akceptowany – w ramach zwanych ryzykiem dnia codziennego lub ryzykiem zwykłym – jako koszt realizacji przez dobra prawne swoich funkcji[337]. Na wyeliminowanie tych pierwszych zagrożeń lub zminimalizowanie tych drugich pozwalają reguły (ostrożnego) postępowania z dobrem prawnym[338], zwane

[336] Zob. 4.3.2 tego rozdz.

[337] Zob. A. Zoll, *Czy jest uzasadnione wyróżnienie pierwotnej i wtórnej legalności?*, w: *W poszukiwaniu dobra wspólnego. Księga jubileuszowa Profesora Macieja Zielińskiego*, red. A. Choduń, S. Czepita, Szczecin 2009, s. 359–360; A. Zoll, *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu* (*Zagadnienia ogólne*), Warszawa 1982, s. 96–100; P. Kardas, *O relacjach między strukturą przestępstwa a dekodowanymi z przepisów prawa karnego strukturami normatywnymi*, CPKiNP 2012, nr 4, s. 39; M. Bielski, *Naruszenie reguł ostrożności czy nadmierna ryzykowność zachowania jako właściwe kryterium prawnokarnego przypisania skutku*, CPKiNP 2004, nr 1, s. 29–31; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 198, 215; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010, s. 170; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 247; J. Giezek, *O znaczeniu ryzyka w prawie karnym*, CPKiNP 2011, nr specjalny, s. 124; D. Gruszecka, *Ochrona dobra prawnego na przedpolu jego naruszenia. Analiza karnistyczna*, Warszawa 2012, s. 123–124; K. Rozental, *W sprawie*, s. 60–63.

[338] Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 95–96; A. Zoll, *Czy jest uzasadnione*, s. 360; P. Kardas, *O relacjach*, s. 39; E. Plebanek, *Materialne określenie przestępstwa*, Warszawa 2009, s. 185, 210–222; M. Dąbrowska-Kardas, *Analiza dyrektywalna przepisów części ogólnej Kodeksu karnego*, Warszawa 2012,

też regułami lub zasadami ostrożności[339]. Mają one zasadniczo charakter pozaprawny, należą do norm prakseologicznych[340], kształtujących się spontanicznie przy wykonywaniu czynności określonego rodzaju[341]. Stanowią wyraz „zgromadzonych przez wieki doświadczeń, uczących jak należy postępować z dobrem, aby zapobiegać jego zniszczeniu lub uszkodzeniu", a zarazem „kompromisu, skoro zezwalają na podejmowanie zachowań niebezpiecznych dla danego dobra w imię rozwoju społecznego"[342]. Dla rekonstrukcji reguł ostrożnego postępowania konieczne jest niekiedy skorzystanie z wiedzy specjalistycznej, co dotyczy m.in. medycyny[343]. Mogą być one w różny sposób skodyfikowane, głównie w zbiorach pozaprawnych (np. wytyczne organizacji zawodowej), ale w ramach postępującej jurydyzacji tego rodzaju norm trafiają też do aktów prawnych (np. zasady ruchu drogowego)[344]. Reguły ostrożnego postępowania uznaje się za element konkretyzujący zakres zakazu zawartego w normie sankcjonowanej[345]. Wynika stąd, że do znamion czynu zabronionego należy zamach na dobro prawne, będący efektem nieprzestrzegania

---

s. 175; M. Bielski, *Naruszenie*, s. 27, 29–31; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 130, 132; A. Mucha, *Struktura przestępstwa gospodarczego oraz okoliczności wyłączające bezprawność czynu w prawie karnym gospodarczym: analiza teoretyczna i dogmatyczna*, Warszawa 2013, s. 164–165; D. Zając, *Status reguł postępowania z dobrem prawnym w kontekście zasady nullum crimen sine lege*, w: *Nullum crimen sine lege*, red. I. Sepioło, Warszawa 2013, s. 109.

339 Zob. P. Kardas, *O relacjach*, s. 39; M. Bielski, *Naruszenie*, s. 27; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 130, 132; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 152–154; K. Buchała, *Prawo*, s. 177; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 244–245; D. Zając, *Status*, s. 109; M. Dąbrowska-Kardas, *Analiza*, s. 175; K. Rozental, *W sprawie*, s. 62. W polskiej terminologii karnistycznej nie używa się określenia „reguły staranności" właściwego dla systemu niemieckiego, chociaż znaczenie pojęć „ostrożność" i „staranność" można uznać w omawianym kontekście za tożsame, zob. J. Giezek, *Einige Bemerkungen über das erlaubte Risiko und Sorgfaltspflichtverletzungen im Sport*, w: *Vergleichende Strafrechtswissenschaft. Frankfurter Festschrift für Andrzej J. Szwarc zum 70. Geburtstag*, red. J.C. Joerden i in. Berlin 2009, s. 546.

340 Zob. D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 134–135; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 152–153; D. Zając, *Status*, s. 110; A. Mucha, *Struktura*, s. 167; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 211.

341 Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 152–153; J. Giezek, *Einige Bemerkungen*, s. 546–54.

342 E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 211–212; zob. też A. Zoll, *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, KSP 1990, vol. 23, s. 80; D. Zając, *Status*, s. 109; P. Kardas, *Dozwolone ryzyko sportowe – pozaustawowy kontratyp czy element precyzujący płaszczyznę bezprawności*, „Przegląd Sądowy" 2009, nr 1, s. 15, 16; J. Majewski, *Prawnokarne przypisywanie skutku przy zaniechaniu*, Kraków 1997, s. 79–80.

343 Zob. E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 212; D. Zając, *Status*, s. 110; M. Dąbrowska-Kardas, *Analiza*, s. 204; P. Kardas, *Das erlaubte Sportrisiko – ein außergesetzlicher Rechtfertigungsgrund* (*Konträrtypus*) *oder ein Element zur Präzisierung der Rechtswidrigkeitsebene?*, w: *Vergleichende Strafrechtswissenschaft. Frankfurter Festschrift für Andrzej J. Szwarc zum 70. Geburtstag*, red. J.C. Joerden i in. Berlin 2009, s. 595.

344 Zob. M. Bielski, *Naruszenie*, s. 30; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 152–154; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 134; M. Dąbrowska-Kardas, *Analiza*, s. 204.

345 Zob. P. Kardas, *O relacjach*, s. 39, 52; M. Dąbrowska-Kardas, *Analiza*, s. 211; J. Majewski, *Prawnokarne*, s. 80–81.

reguł ostrożności wymaganych w obchodzeniu się z tym dobrem[346]. Czyn zgodny z regułami ostrożności – podobnie jak czyn obojętny dla dobra prawnego – nie narusza normy sankcjonowanej i już z tego względu nie ma cechy bezprawności[347].

Wtórne wyłączenie bezprawności za pomocą kontratypu[348] następuje wtedy, gdy oceniane zachowanie wyczerpuje znamiona czynu zabronionego[349], ale występuje konflikt zaatakowanego dobra z innym dobrem prawnym, którego ochrona stanowi podstawę kontratypu[350]. Konstrukcja legalności wtórnej nie jest jednolicie relacjonowana do normy prawnej. Więcej zwolenników ma koncepcja uwzględniająca kontratyp na płaszczyźnie normy sankcjonowanej. Przy takim założeniu niektórzy przyjmują, że dochodzi wówczas do naruszenia normy sankcjonowanej[351], ale znajduje ono podstawę w normie kolizyjnej, której treścią jest zezwolenie[352] albo tzw. dozwolenie mocne[353]. Inni natomiast nie odwołują się do kolizji norm, upatrując w kontratypie instrument uadekwatnienia

---

[346] Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 86; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 110–111; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 130–135; W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu*, s. 378.

[347] Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 86, 100; A. Zoll, *Kontratypy*, s. 12; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 111, 168; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 211, 212; M. Bielski, *Naruszenie*, s. 27.

[348] Pojęcie „wyłączenia" należy traktować jako skrót myślowy, jako że, wbrew jego znaczeniu dosłownemu, czyn popełniony w warunkach kontratypu „od początku" nie ma cechy bezprawności, zob. W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 500; A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 533; I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 14

[349] Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 102–104; A. Zoll, *Czy jest uzasadnione*, s. 360; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 173; M. Filar, *Eksperyment*, s. 80–81.

[350] Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 102–104; A. Zoll, *Czy jest uzasadnione*, s. 360; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 200–201; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 173; K. Buchała, *Prawo*, s. 192; M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 217; J. Warylewski, *Prawo*, s. 257; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 222–224; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 140, 141; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 404; M. Filar, *Eksperyment*, s. 80–81, 84; P. Kardas, *O relacjach*, s. 55; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 254–255; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 141; Ł. Pohl, *Struktura normy sankcjonowanej w prawie karnym. Zagadnienia ogólne*, Poznań 2007, s. 179–183; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 501. Wskazuje się też na brak społecznej szkodliwości czynu objętego kontratypem lub na niecelowość jego karania, zob. A. Marek, *Prawo* (2011), s. 163; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 775–776; T. Bojarski, *Polskie prawo*, s. 160; R.A. Stefański, *Prawo*, s. 126.

[351] Zob. W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 173; A. Zoll, *Czy jest uzasadnione*, s. 360–361; M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 196, 216; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 239.

[352] Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 123–124; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 199; K. Buchała, *Prawo*, s. 245–247; A. Mucha, *Struktura*, s. 192–193; M. Królikowski, *Okoliczności wyłączające bezprawność jako konstrukcja sprawiedliwości korygującej*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 23; M. Filar, *Eksperyment*, s. 80.

[353] Zob. Ł. Pohl, *Struktura*, s. 179, 186–188, 193–195, 198–201.

normy sankcjonowanej[354]. Sam skutek prawny w postaci braku bezprawności czynu nie różni się od legalności pierwotnej[355]. Koncepcja mniejszościowa lokuje kontratyp na płaszczyźnie normy sankcjonującej jako okoliczność wyłączającą karalność czynu, zachowującego cechę bezprawności[356].

Rozróżnienie pierwotnego i wtórnego wyłączenia bezprawności nie jest wolne od krytyki[357]. Niejednokrotnie prowadzi bowiem do rozstrzygnięć wątpliwych lub spornych[358]. W wielu przypadkach zaliczonych do pierwotnej legalności uzasadnianej zachowaniem reguł ostrożnego postępowania pojawia się kolizja dóbr bliska sytuacji kontratypowej[359], rozstrzygana na podstawie kryterium opłacalności[360], tyle że z założeniem akceptacji pewnego poziomu lub rodzaju ryzyka dla dóbr prawnych. Co więcej – nadal w ramach legalności pierwotnej – rozstrzygnięcie może nastąpić nawet na rzecz odejścia od reguł ostrożności[361], jeśli podzielić pogląd, że ostrożność nie wyznacza granic ryzyka lecz

---

[354] Zob. Cz. Gofroń, *Problematyka ogólna normy prawnokarnej*, w: *Problemy ewolucji prawa karnego*, red. T. Bojarski, Lublin 1990, s. 18; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 108–109, 141; P. Kardas, *O relacjach*, s. 53–54; T. Kaczmarek, *O tzw. okolicznościach „wyłączających" bezprawność czynu*, PiP 2008, nr 10, s. 29–32.

[355] Zob. A. Zoll, *Czy jest uzasadnione*, s. 361; A. Złotek, *Charakter*, s. 60–62. Z perspektywy rozróżnienia kontratypów bezwzględnych i względnych skutek kontratypu względnego ogranicza się tylko do bezprawności karnej. Zob. M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 218; J. Warylewski, *Prawo*, s. 252; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 256; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 217, 243; W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu*, s. 381–382; W. Wróbel, *Relacyjne i wartościujące ujęcie*, s. 12–17. W monistycznym ujęciu bezprawności kontratypy względne będą zazwyczaj okolicznościami wyłączającymi karalność, zob. A. Mucha, *Struktura*, s. 146.

[356] Zob. M. Bielski, *Koncepcja kontratypów jako okoliczności wyłączających karalność*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 37, 39. Przeciwko tej koncepcji przemawia treść art. 29 k.k., zob. W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu*, s. 378.

[357] Zob. zwłaszcza J. Majewski, *Czy idea tak zwanej wtórnej legalności się broni?*, NKPK 2017, t. 43, s. 408–420.

[358] Zob. T. Kaczmarek, *O kontratypach raz jeszcze*, PiP 2009, nr 7, s. 96; tenże, *O bezprawności i strukturze przestępstwa* (*wokół książki Zbigniewa Jędrzejewskiego*), PiP 2010, nr 7, s. 94; A. Złotek, *Charakter*, s. 60–62; J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 160–163; tenże, *„Zezwolenie" na naruszenie dobra prawnego – negatywne znamię typu zabronionego czy okoliczność kontratypowa*, w: *Aktualne problemy prawa karnego. Księga pamiątkowa z okazji Jubileuszu 70. urodzin profesora Andrzeja J. Szwarca*, red. Ł. Pohl, Poznań 2009, s. 133–134, 138–139.

[359] Zob. P. Kardas, *Dozwolone ryzyko*, s. 21; A. Złotek, *Charakter*, s. 61; T. Kaczmarek, *O tzw. okolicznościach*, s. 27; J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 143–145, 137–164; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 159–162, 166–167; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 220; J. Majewski, *Czy idea*, s. 419.

[360] Zob. J. Giezek, *O znaczeniu*, s. 125–126, 129; D. Zając, *Status*, s. 109; podobnie G. Jakobs (*Strafrecht. Allgemeiner*, s. 200), który wskazuje na podobieństwo ze stanem wyższej konieczności.

[361] Szerzej zob. J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 113–117; zob. też wyrok SN z 16 sierpnia 1961 r., I K 559/60, OSNKW 1962, nr 4, poz. 55.

jest reakcją na ryzyko[362], a zachowanie wykraczające poza zasady ostrożności może mieścić się w granicach ryzyka zwykłego[363]. Dodać trzeba, że kryterium społecznej akceptacji określonego poziomu lub rodzaju ryzyka jest nie tylko nieostre[364], ocenne[365], ale i trudno mierzalne[366], a wręcz – jak wskazano w rozdziale I – nacechowane wieloma czynnikami irracjonalnymi[367]. Człowiek, a tym samym i grupy społeczne, nie zawsze jest też konsekwentny w rozeznawaniu zagrożeń dla dóbr prawnych i wrażliwości na te zagrożenia. Do niektórych niebezpieczeństw przystosowuje się łatwo (np. do liczby wypadków drogowych[368]), a na inne reaguje sprzeciwem lub mnożeniem środków bezpieczeństwa. Wskazywany przez socjologa U. Becka dysonans między „racjonalnością naukową" i „racjonalnością społeczną"[369] tkwi u genezy przedstawionej w rozdziale III zasady ostrożności, będącej reakcją – wcale nie zawsze bezzasadną – na ryzyko statystycznie minimalne i trudne do wyeliminowania, ale traktowane w kategoriach katastrofalnych ze względu na możliwe skutki.

W dalszych rozważaniach rozróżnienie pierwotnego i wtórnego wyłączenia bezprawności nie będzie kwestionowane co do zasady, chociaż niektóre racje podnoszone przeciwko niemu znajdują potwierdzenie właśnie w obszarze prawnych ocen interwencji medycznych, co zostanie jeszcze rozwinięte. Zauważyć jednak warto, że krytycy rozróżniania dwóch poziomów legalności opierają się na założeniach bliższych legalności pierwotnej niż wtórnej, podczas gdy istotne dla prawa karnego wybory dokonywane w obszarze medycyny znacznie lepiej odzwierciedla mechanizm kontratypowy. Medycyna jest obszarem szczególnie poważnych kolizji dotyczących dóbr fundamentalnych, szczególnie gdy wykracza poza swoje dotychczasowe granice. Kontratyp, znosząc bezprawność czynu popełnionego w tych warunkach, pozostawia komunikat o istnieniu konfliktu

---

362 Zob. J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 120–122; tenże, *O znaczeniu*, s. 127; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 161.

363 Szerzej zob. D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 145, 159–162, 166–167; J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 143–145; S. Tarapata, *Rozważania na temat aktualnych propozycji ujęcia kryteriów obiektywnego przypisania skutku w ustawie karnej*, w: *Reforma prawa karnego*, red. I. Sepioło-Jankowska, Warszawa 2014, s. 60.

364 Zob. E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 216; K. Buchała, *Niektóre problemy zachowania w warunkach umiarkowanego ryzyka*, SP 1986, nr 1–2, s. 150–151.

365 Zob. R. Kubiak, *Ryzyko „zwykłe" a kontratyp dozwolonego eksperymentu*, PS 2007, nr 3, s. 123.

366 Zob. R. Zawłocki (*Pojęcie i funkcje społecznej szkodliwości czynu w prawie karnym*, Warszawa 2007, s. 347–348), który wskazuje też na niebezpieczeństwo weryfikowania woli ustawodawcy, zob. tamże, s. 346–347.

367 Zob. rozdz. I.4. przypis 362; zob. też J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 142–143.

368 Zob. K. Buchała, *Bezprawność*, s. 140–141; U. Beck, *Społeczeństwo ryzyka. W drodze do innej nowoczesności*, przeł. S. Cieśla, Warszawa 2004, s. 60.

369 U. Beck, *Społeczeństwo*, s. 40.

aksjologicznego oraz o tym, że system prawa dopuszcza poświęcenie określonego dobra tylko w drodze wyjątku, a nie pozbawia go ochrony co od zasady[370].

3.2. Spory wokół uzasadnienia legalności zabiegu lekarskiego

3.2.1. Legalność zabiegu leczniczego

Podobnie jak na gruncie prawa obcego, ocena eksperymentu medycznego w kategoriach bezprawność – legalność mieści się w szerszym kontekście ingerencji w dobra prawne uczestnika interwencji medycznej. Z perspektywy karnoprawnej problem rozstrzygnięć tego rodzaju pojawia się wówczas, gdy czynność lekarska – choćby tylko *prima facie* – odpowiada treści znamion typu czynu zabronionego, co zazwyczaj polega na naruszeniu nietykalności cielesnej uczestnika lub spowodowaniu uszczerbku na jego zdrowiu[371]. W polskiej doktrynie próbą węższego ujęcia czynności lekarskiej, uwzględniającego to kryterium, jest wspomniane na początku rozdziału wyodrębnienie interwencji określanej jako zabieg[372].

Sporne kwestie wokół uzasadnienia legalności zabiegów lekarskich łączą się z ich podziałem na lecznicze i nielecznicze. W przedmiocie tych pierwszych, w polskiej doktrynie od lat trwa wymiana argumentów – podobna do prowadzonej w Niemczech – między koncepcją wtórnego i pierwotnego wyłączenia bezprawności[373], przy czym niedawno zasadność tej dyskusji zakwestionowali przeciwnicy rozróżniania dwóch poziomów legalności czynu[374]. Koncepcja wtórnego wyłączenia bezprawności zabiegu leczniczego przyjmuje, że zabieg taki wyczerpuje znamiona typu czynu zabronionego (co najmniej naruszenia nietykalności cielesnej), ale nie ma cechy bezprawności w razie spełnienia

---

370 Zob. też A. Mucha, *Struktura*, s. 177, 196.

371 Zob. J. Najda, *Z problematyki legalności zabiegów lekarskich na tle okoliczności wyłączających bezprawność czynu*, PPiA 1995, t. 32, s. 62.

372 Przedstawione niżej oceny można odnieść do szerszego zakresu czynności lekarskich, w tym do farmakoterapii, np. zalecenie przyjmowania leku, które powoduje skutki uboczne, nadawałoby się do zakwalifikowania jako spowodowanie negatywnego skutku wywołanego przez ten lek.

373 W prawie niemieckim problem ten ma o tyle mniejsze znaczenie, że nie został wyodrębniony błąd co do kontratypu, a o tyle większe, że nie podlega odrębnej kryminalizacji interwencja lecznicza bez zgody pacjenta.

374 Zob. A. Złotek, *Charakter*, s. 60–62; T. Kaczmarek, O *kontratypach*, s. 97.

przesłanek kontratypu[375]. Według koncepcji legalności pierwotnej zabieg leczniczy – o ile został przeprowadzony *lege artis* – nie realizuje w ogóle znamion typu przestępstwa, toteż jego legalność nie wymaga podstawy kontratypowej[376]. Funkcję reguł ostrożnego postępowania z dobrem prawnym pełnią w tym wypadku zasady wiedzy i sztuki medycznej[377]. Wskazuje się zarazem na to, że czynność lecznicza, która ze swojej istoty zmierza do ratowania życia lub zdrowia nie może być traktowana jako atak na te dobra[378] lub że cel takiej czynności – przywrócenie lub poprawa zdrowia – powoduje, iż dobro ratowane przez lekarza i dobro przez niego „naruszane" są tożsame[379]. Pierwotna legalność zabiegu leczniczego uzasadniana jest zatem brakiem uchybienia regułom ostrożnego

[375] Za tą koncepcją opowiedzieli się m.in. W. Wolter, *Nauka*, s. 197–198; J. Śliwowski, *Prawo*, s. 120–121, 153; K. Buchała, *Niektóre problemy*, s. 156–157; K. Buchała, *Prawo*, s. 287–288; M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 243; R.A. Stefański, *Prawo*, s. 126, 153; I. Zgoliński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 70; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 257; A. Grześkowiak, w: *Prawo karne. Zagadnienia*, s. 134–135; P. Daniluk, *Czynność lecznicza jako kontratyp*, PiM 2008, nr 2, s. 31 i nn.; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki*, s. 147–148; J. Duda, *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne*, Kraków 2004, s. 126–128; J. Najda, *Z problematyki legalności*, s. 60; L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2006, s. 128–129; J. Warylewski, *Prawo*, s. 284; A. Wąsek, *Problematyka kontratypów przy przestępstwach nieumyślnych*, Pal. 1988, nr 10, s. 69; A. Marek, *Prawo* (2011), s. 181–182.

[376] Za tą koncepcją opowiedzieli się m.in.: A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 89, 100; A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 10–16; A. Zoll, *Zaniechanie leczenia – aspekty prawne*, PiM 2000, nr 5, s. 32; 168; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 110–111, 167–168; S.P., *Lekarz*, w: *Encyklopedia podręczna prawa karnego*, red. W. Makowski, t. 2, Warszawa 1934–1936, s. 803–804; S. Śliwiński, *Polskie prawo*, s. 190–191; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 94–95; M. Filar, *Odpowiedzialność*, 59–60; M. Filar, *Eksperyment*, s. 81–82; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 202, 209–210; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 52–53; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 171; J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 90; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 64, 70, 73–77, 83; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 145; T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 30; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 16–17, 153; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 81; E. Hryniewicz, *Zgoda dysponenta dobrem prawnym na gruncie prawa karnego*, w: *Zgoda pokrzywdzonego*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2012, s. 41; P. Kardas, *Dozwolone ryzyko*, s. 15; R. Maj, *Podstawy*, s. 182; R. Kubiak, *Zbieg kontratypu*, s. 49; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 264.

[377] Zob. A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 13; A. Liszewska, *Odpowiedzialność*, s. 84–88; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 50; J. Giezek, *Naruszenie obowiązku ostrożności jako przesłanka urzeczywistnienia znamion przestępstwa nieumyślnego*, PiP 1992, nr 1, s. 70; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 135; T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 33–34, 34; P. Kardas, *Dozwolone ryzyko*, s. 15.

[378] Zob. S. Śliwiński, *Polskie prawo*, s. 190–191, 199; A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 89; A. Zoll, *Zaniechanie*, s. 32; A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, PiM 1999, nr 1, s. 32; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 197; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 168; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 49, 53; M. Bielski, *Koncepcja*, s. 43; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 94, 95.

[379] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 84; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 53; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 94. Zwrócił na to też uwagę W. Wolter (*Prawo*, s. 226), chociaż w powołanym opracowaniu nie wykluczył kontratypowego charakteru zabiegu leczniczego, a w 1973 r. uznał go za kontratyp (zob. *Nauka*, s. 197–198).

postępowania z dobrem prawnym lub zamachu na dobro prawne, a w konsekwencji – brakiem naruszenia dyspozycji normy sankcjonowanej chroniącej życie i zdrowie[380].

3.2.2. Legalność zabiegu nieleczniczego

Zwolennicy zarówno wtórnej, jak i pierwotnej legalności zabiegu leczniczego zasadniczo tak samo określają podstawę braku bezprawności zabiegu nieleczniczego, upatrując ją w kontratypie[381]. Z perspektywy koncepcji pierwotnej legalności zabiegu leczniczego pogląd ten znajduje oparcie w istnieniu zamachu na dobro prawne ze strony interwencji, która realizuje inny cel niż leczniczy[382], chociaż w przypadku przynajmniej niektórych zabiegów nieleczniczych można mieć zasadne wątpliwości co do naruszenia reguł postępowania z dobrem prawnym[383]. Zróżnicowanie zabiegów nieleczniczych nie pozwala na ustalenie dla nich wspólnych przesłanek kontratypowych, które muszą być odnoszone do poszczególnych rodzajów tych interwencji[384]. Poszukuje się natomiast jednolitego uzasadnienia legalności dla wszystkich lub większości zabiegów nieleczniczych.

Jedną z propozycji jest zgoda uczestnika[385]. Otwiera ona jednak dyskusję nad zakresem dóbr prawnych, którymi człowiek może dysponować, i prowadzi do daleko idących ograniczeń w dopuszczalności zabiegów nieleczniczych[386]. Pojawia się tu zarazem kolejny problem, związany z oceną skutków zgody dysponenta dobrem prawnym z perspektywy legalności pierwotnej i wtórnej. Podobnie bowiem jak w literaturze niemieckiej, polska

---

[380] Zob. T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 30; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 167–168.

[381] Zob. M. Filar, *Odpowiedzialność*, s. 62–63; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 55–57; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 88–89; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 146; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 171–172; P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 76; E. Hryniewicz, *Zgoda*, s. 41; A. Złotek, *Charakter*, s. 53; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 81. W doktrynie coraz częściej wskazuje się jednak na pierwotną legalność zabiegu kosmetycznego, zob. R. Kubiak, *Odpowiedzialność karna za wykonywanie zabiegów kosmetycznych. Zagadnienia teorii i praktyki*, Kraków 2012, s. 86–87, 122–123; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 264 i M. Bielski, *Koncepcja*, s. 43.

[382] Zob. A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 13–14; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 53, 56; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 88–89; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 138; M. Filar, *Odpowiedzialność*, s. 61.

[383] Por. A. Liszewska (*Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 89–90), która uznaje, że zabieg nieleczniczy narusza reguły ostrożnego postępowania wobec dobra prawnego, nawet jeśli jest przeprowadzony *lege artis*.

[384] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 53, 57; M. Filar, *Odpowiedzialność*, s. 61; P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 72–76.

[385] Zob. E. Zielińska, *Aspekty*, s. 242; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 59–60; P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 71; A. Gubiński, *Czynności*, s. 779.

[386] Zob. P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 71–72; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 59–60.

doktryna rozróżnia zgodę występującą w funkcji kontratypu i podstawy pierwotnego braku bezprawności[387], chociaż dostrzec można tendencję do przesuwania całego zakresu zgody do tego drugiego obszaru ze względu na brak naruszenia dobra prawnego osoby, która nim zadysponowała[388]. Przesunięcie takie otwiera możliwość uznania zabiegu nieleczniczego za legalny pierwotnie. Na niewystarczalność upatrywania w zgodzie uzasadnienia wspólnego wszystkim zabiegom nieleczniczym wskazuje zaś to, że można wśród nich wyróżnić takie, które ustawa pozwala przeprowadzić bez zgody, a nawet wbrew woli uczestnika[389].

Inne uzasadnienie legalności zabiegu nieleczniczego odwołuje się do kolizji dóbr i interesów prawnych. Zgoda uczestnika staje się wówczas tylko jedną z przesłanek dopuszczalności czynności nieleczniczej, a obok niej konieczna jest ocena wagi dobra, które ma być chronione i które dozna narażenia na niebezpieczeństwo lub uszczerbku[390]. Niezależnie od tego, charakter sporny ma problem, czy dopuszczalność zabiegu nieterapeutycznego co do zasady uzależniona jest lub powinna być od istnienia podstawy ustawowej[391]. Pozytywna odpowiedź wydaje się uzasadniona w przypadkach, gdy zakres interwencji medycznej wykracza poza granice dysponowania dobrami prawnymi w ramach zgody uczestnika.

3.2.3. Krytyka koncepcji pierwotnej legalności zabiegu leczniczego

Z uwagi na to, że podstawy wyłączenia bezprawności eksperymentu medycznego są zazwyczaj konfrontowane z założeniem o pierwotnej legalności zabiegu leczniczego, należy bliżej odnieść się do tej koncepcji. Spotykane w literaturze stanowisko, że problem legalności zabiegu leczniczego został już rozstrzygnięty na korzyść koncepcji legalności

[387] Zob. J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 166; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 240, 262–263; R. Kubiak, w: System (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 497–498.

[388] Zob. R. Kubiak, *Odpowiedzialność*, s. 48–49, 70, 87; J. Giezek, *„Zezwolenie"*, s. 138–139.

[389] Zob. np. art. 74 § 2–3a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1987, ze zm., dalej: k.p.k.

[390] Zob. E. Zielińska, *Aspekty*, s. 242–243; R. Maj, *Podstawy*, s. 182, 187; P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 71.

[391] Za dopuszczalnością pozaustawowych czynności nieterapeutycznych opowiedzieli się: E. Zielińska, *Aspekty*, s. 214; P. Daniluk, *Pozaustawowe*, s. 68–78; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 85–86; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 25–27. Odmiennie M. Safjan (*Prawo*, s. 38–39), który wywodzi z obecnego porządku prawnego zasadę *numerus clausus* czynności nieleczniczych, ale opowiada się za szerokim rozumieniem celu leczniczego przez uznanie w większym stopniu indywidualnych preferencji pacjenta.

pierwotnej[392], należy uznać za zbyt kategoryczne[393], nie tylko dlatego, że swoich zwolenników nadal ma koncepcja legalności wtórnej, ale i z tego powodu, że zastosowanie koncepcji legalności pierwotnej do zabiegu leczniczego ukazuje jeszcze więcej jej słabych stron niż sygnalizowane już wobec kryteriów legalności pierwotnej *in genere*.

Jak wskazują na gruncie prawa niemieckiego krytycy koncepcji *Gesamtakt*[394], nie można zgodzić się z twierdzeniem, że leczniczy cel zabiegu – choćby i przeprowadzonego *lege artis* – wyklucza naruszenie dóbr prawnych pacjenta. W istotę zabiegu leczniczego wpisana jest ingerencja w integralność cielesną pacjenta. Przecięcie ciała przez chirurga lub podanie środka znieczulającego przez anestezjologa – jakiemukolwiek celowi by nie służyły – nie są działaniami obojętnymi dla ludzkiego organizmu, zarówno same w sobie, jak i ze względu na ich nieuchronne następstwa (rana i ból pooperacyjny, dolegliwości po znieczuleniu ogólnym). Stanowią przejaw poświęcenia pewnego obszaru zdrowia w celu ratowania tego dobra w innym aspekcie, zazwyczaj istotniejszym dla całokształtu funkcjonowania człowieka, lub w celu ratowania życia[395]. Inne przykłady korzystania w obszarze interwencji medycznych z konstrukcji kontratypu ukazują, że na przeszkodzie stosowaniu jej do zabiegu leczniczego nie stoi fakt, że kolizja dóbr dotyczy tej samej osoby[396], ani że obszarem kolizji jest jedno dobro w postaci zdrowia[397]. W przypadku zabiegu leczniczego wyraźnie widać zarazem kolizję norm – zakazu naruszania integralności człowieka i nakazu zapewnienia jej ochrony. To dwukierunkowe oddziaływanie zabiegu leczniczego łączy się z faktem, że zdrowie oraz integralność fizyczna podlegają stopniowaniu, a zarazem dotyczą wielu aspektów funkcjonowania człowieka. Aspekty

---

[392] Zob. M. Filar, *Odpowiedzialność*, s. 59–61; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 63.

[393] Zwraca na to uwagę R. Kubiak, *Zbieg kontratypu*, s. 49.

[394] Zob. rozdz. V.4.1.

[395] Zwraca na to uwagę T. Kaczmarek, zob. *O tzw. okolicznościach*, s. 28.

[396] Nt. możliwości korzystania ze stanu wyższej konieczności i jego szczególnych postaci przy interwencji medycznej, zob. A. Zoll, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w praktyce lekarskiej*, PiM 2005 nr 2, s. 10–21; T. Dukiet-Nagórska, *Stan wyższej konieczności w działalności lekarskiej*, PiM 2005, nr 2, s. 22–36; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki*, s. 151, 152.

[397] Zob. K. Buchała, *Niektóre problemy*, s. 157. O możliwości zastosowania kontratypu w przypadku kolizji wartości na płaszczyźnie tego samego dobra prawnego świadczy – poza uznaniem za kontratyp eksperymentu leczniczego (zob. 3.3 tego rozdz.) – stosowanie stanu wyższej konieczności do nowatorskiej czynności leczniczej na gruncie k.k. z 1969 r. (zob. A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 15) lub do kolizji różnych aspektów zdrowia tej samej osoby (zdrowia fizycznego i psychicznego lub różnych obszarów zdrowia fizycznego) w przypadku transseksualizmu (P. Daniluk, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca bezprawność „chirurgicznej zmiany płci"*, PiP 2008, nr 1 s. 103, 106; w pewnym zakresie też M. Filar, *Prawne i społeczne aspekty transseksualizmu*, PiP 1987, nr 7, s. 74–75) lub zabiegów kosmetycznych (P. Daniluk, *Stan*, s. 104).

te są jednak wzajemnie uwarunkowane i zazwyczaj niemożliwe do rozdzielenia. Organizmu biologicznego nie da się porównać do maszyny, którą mechanik wyłączy, rozłoży na części, naprawi, złoży i uruchomi ponownie. Proces „naprawy" jest zazwyczaj dla niego obciążający sam w sobie. Co więcej, nie zawsze skutki tego procesu mają charakter przejściowy, jak wspomniany ból pooperacyjny. Właściwa dla zabiegu leczniczego ingerencja w integralność cielesną pozostawia niekiedy zmiany nieodwracalne, co ukazuje choćby przykład amputacji kończyny lub usunięcia organu. Ambiwalentność możliwych skutków dla ludzkiego zdrowia dotyczy zresztą także większości leków, chociaż czynność polegająca na ich zaordynowaniu lub podaniu nie jest kwalifikowana jako zabieg leczniczy.

Wskazane problemy dostrzegają niektórzy zwolennicy poglądu o pierwotnej legalności zabiegu leczniczego, zaznaczając że mimo to nie stanowi on zachowania bezprawnego ze względu na brak naruszenia reguł postępowania z dobrem prawnym[398]. Wobec zasad postępowania medycznego nasuwają się jednak z jeszcze większą mocą podniesione już problemy dotyczące funkcji przypisywanej wskazanym regułom w strukturze bezprawności.

Po pierwsze zatem, w odróżnieniu od reguł ostrożności w innych obszarach aktywności ludzkiej, powoływanych w literaturze jako przykłady pierwotnego zniesienia bezprawności czynu[399], wpisana w *lex artis* większości zabiegów leczniczych ingerencja w nietykalność cielesną lub zdrowie uczestnika polega na naruszeniu tych dóbr. Nie jest to jedynie sprowadzenie niebezpieczeństwa abstrakcyjnego, które może, choć nie musi ewoluować w kierunku poważniejszych konsekwencji, jak np. w ramach reguł ruchu drogowego, obsługi maszyn, obchodzenia się z substancjami łatwopalnymi, robót budowlanych, wspinaczki wszelkich odmian, poruszania się po lodowcu itd., które nie zakładają naruszenia dobra prawnego, a większość z nich nawet narażenia go na niebezpieczeństwo konkretne[400]. Po drugie właściwa zabiegowi leczniczemu ingerencja

[398] Zob. M. Filar, *Leczenie – sztuka czy rzemiosło?* (*nowe polskie lekarskie prawo karne*), w: *Problemy nauk penalnych. Prace ofiarowane Pani Profesor Oktawii Górniok*, red. L. Tyszkiewicz, Katowice 1996, s. 63; tenże, *Eksperyment*, s. 82; T. Sroka, *Odpowiedzialność*, s. 33–34.

[399] Zob. np. J. Giezek (*Naruszenie*, s. 70), który obok zasad sztuki medycznej wymienia zasady ruchu drogowego, przepisy bhp, instrukcje obsługi maszyn i urządzeń; E. Plebanek, *O obronie koniecznej i innych kontratypach w świetle zasady proporcjonalności*, CPKiNP 2006, nr 1, s. 78–80; M. Bielski, *Naruszenie*, s. 30.

[400] Zauważyć warto, że J. Giezek, dostrzegając trudności w rozróżnieniu ryzyka decydującego o braku realizacji znamion typu i stanowiącego kontratyp, stwierdza: „jedyną dość wyraźnie dostrzegalną różnicę stanowi natomiast fakt, że przy ryzykownym zachowaniu, którego bezprawność miałaby odpaść już ze względu na brak realizacji znamion typu, godzimy się co najwyżej na to, by sprawca naraził dobro prawne na niebezpieczeństwo, podczas gdy przy zachowaniu kontratypowym zezwalamy niekiedy również na jego naruszenie" (*O znaczeniu*, s. 129), chociaż dalej autor sytuuje na tym samym poziomie niebezpieczeństwa

w dobra pacjenta nie kończy się na tych jego nieuchronnych konsekwencjach, które są wpisane w *lex artis* (np. wspomnianym bólu pooperacyjnym lub usunięciu organu). Nawet mimo zachowania zasad postępowania medycznego nadal pozostaje realna możliwość powstania skutków niepożądanych, którym przestrzeganie tych zasad ma zapobiec (np. przypadkowego zakażenia rany pooperacyjnej, reakcji alergicznej). Dopiero na tej płaszczyźnie można by dopatrywać się porównywalnych cech zasad postępowania medycznego i reguł ostrożności we wspomnianych przykładowo innych dziedzinach życia. Oceniając zabieg leczniczy z perspektywy ryzyka wskazanych komplikacji (cały czas niezależnych od zachowania *lex artis*), należy jednak – po trzecie – mieć na względzie jeszcze i to, że dodatkowym czynnikiem podwyższającym jego poziom jest nieprzewidywalność organizmu ludzkiego, nieporównywalna z awaryjnością urządzeń technicznych, wadliwością materialnych środków bezpieczeństwa lub zawodnością wytrenowanych umiejętności (np. prowadzenia pojazdu, obsługi urządzenia, używania sprzętu asekuracyjnego). Ryzyko właściwe wielu zabiegom, a także szerzej – interwencjom, leczniczym jest zatem nie tylko wyższe od ryzyka dnia codziennego, ale i obarczone dużo większą nieprzewidywalnością[401].

Wbrew twierdzeniom zwolenników pierwotnej legalności zabiegu leczniczego[402], uznanie go za kontratyp nie musi zakładać kwalifikowania interwencji, która jest zamachem wyłącznie na prawo do samostanowienia, z przepisów chroniących zdrowie. Wskazany zarzut opiera się na założeniu, że w ramach koncepcji wtórnej legalności zabiegu leczniczego zgoda pacjenta należy do przesłanek kontratypu[403]. W tej ostatniej kwestii wśród zwolenników legalności wtórnej reprezentowane są natomiast 2 poglądy. Pierwszy z nich nie zalicza zgody do znamion kontratypu[404], co prowadzi do wniosku, że wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta nie aktualizuje odpowiedzialności karnej za

jazdę samochodem i operację chirurgiczną. Niebezpieczeństwo tej ostatniej upatruje jednak w potencjalnych następstwach, czyli zdarzających się niekiedy komplikacjach, a pomija fakt, że interwencja taka z istoty swojej zakłada wskazane wyżej naruszenie dóbr prawnych pacjenta (zob. tamże, s. 120–122). Podobne porównanie stosuje E. Plebanek (*O obronie*, s. 78–79).

401 Podobny wniosek dotyczy porównania go z ryzykiem sportowym, w którym doktryna (zob. J. Giezek, *Einige Bemerkungen*, s. 544, 551–554; R. Kubiak, *Legalność*, s. 20) też upatruje wyższy stopień niebezpieczeństwa w stosunku do ryzyka dnia codziennego.

402 Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 89; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo*, s. 168; R. Kubiak, *Odpowiedzialność*, s. 57.

403 Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 89. W polskiej literaturze pogląd krytykowany przez zwolenników pierwotnej legalności reprezentował K. Buchała, *Prawo*, s. 287–288; tenże, *Niektóre problemy*, s. 156–157.

404 Zob. P. Daniluk, *Czynność*, s. 32; A. Złotek, *Odpowiedzialność*, s. 34.

przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu, a jedynie z art. 192 k.k.[405] Jednakże również autorzy włączający zgodę do treści kontratypu zabiegu leczniczego[406] w większości reprezentują stanowisko, że niespełnienie tylko tej przesłanki oznacza, że zabieg taki nie znajduje usprawiedliwienia wyłącznie w zakresie zamachu na prawo pacjenta do samostanowienia[407].

Niezależnie od tego, teza, że zgoda na zabieg leczniczy (lub szerszej rozumianą interwencję leczniczą) służy wyłącznie ochronie wolności pacjenta, wydaje się mocno dyskusyjna. Zauważyć tu trzeba, że niemieccy karniści oponujący wobec odrębnej kryminalizacji interwencji leczniczej przeprowadzonej *lege artis* bez zgody pacjenta opierają się na założeniu, że interwencja taka stanowi zamach na szerszy zakres dóbr niż prawo do samostanowienia[408]. Nie oznacza to, że zawsze przedmiotem zamachu jest zdrowie. Nie każdy bowiem zabieg medyczny, a tym bardziej interwencja medyczna, osiąga odpowiedni stopień inwazyjności. Dobra tego należałoby poszukiwać w „nienaruszalności cielesnej" (art. 2 ust. 1 GG)[409], wyodrębnianym też na gruncie międzynarodowym jako integralność osoby[410]. Najbliższym jego odpowiednikiem w polskim systemie konstytucyjnym jest nietykalność osobista (art. 41 ust. 1 Konstytucji RP), rozumiana jako „możliwość utrzymywania przez jednostkę swej tożsamości i integralności tak

---

[405] Zob. P. Daniluk, *Czynność*, s. 32, 36–38. Podobnie M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 243–244; K. Buchała, *Prawo*, s. 287–288.

[406] Zob. R.A. Stefański, *Prawo*, s. 153; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 299–300; I. Zgoliński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 70; W. Wolter, *Nauka*, s. 197–198; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki*, s. 147–148; A. Marek, *Prawo* (2011), s. 182.

[407] Zob. M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 300; I. Zgoliński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 71, 72; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki*, s. 154; A. Marek, *Prawo* (2011), s. 182; M. Filar, *Leczenie*, s. 62; M. Filar, (rec.) *A. Zoll, „Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu", Warszawa 1988*, PiP 1990, nr 1, s. 121; J. Śliwowski, *Prawo*, s. 156–157; J. Warylewski, *Prawo*, s. 285.

[408] Zob. rozdz. V. 4.1, a zwłaszcza B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis*, Berlin–Heidelberg 2000, s. 21, 63–68, 451; A. Eser, *Medizin und Strafrecht. Eine schutzgutorientierte Problemübersicht*, ZStW 1985, nr 1, s. 18–19. Wbrew poglądowi A. Liszewskiej (*Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, PiP 1997, nr 1, s. 37–38) przedstawione stanowisko autorów niemieckich nie opiera się wyłącznie na braku odrębnej kryminalizacji naruszenia prawa pacjenta do samostanowienia. Zdaniem B. Tag (*Der Körperverletzungstatbestand*, s. 454), kryminalizacja taka jest zbędna. Wyrazem tego podejścia jest fakt, że kilkakrotnie podejmowane w XX w. próby wprowadzenia odrębnego przestępstwa interwencji leczniczej bez zgody pacjenta ostatecznie nie zyskały aprobaty ustawodawcy (zob. tamże, s. 3). Podobnie zob. U. Schroth, *Ärztliches Handeln und strafrechtlicher Maßstab. Medizinische Eingriffe ohne und mit Einwilligung, ohne und mit Indikation*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2010, s. 29–30.

[409] Zob. zwłaszcza B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand*, s. 21.

[410] Zob. rozdz III.1.3.2.

fizycznej, jak i psychicznej oraz zakaz jakiejkolwiek bezpośredniej i pośredniej ingerencji z zewnątrz, naruszającej tę integralność"[411]. Obejmuje ona fizyczną, cielesną strukturę człowieka i jego psychikę, a zarazem aspekt negatywny wolności, który wymaga od innych powstrzymania się od ingerencji w sferę zastrzeżoną dla jednostki[412]. Można by zatem skutecznie bronić tezy, że warunek zgody pacjenta służy ochronie nie tylko prawa do samostanowienia, ale i tego zakresu nietykalności osobistej (w tym niekiedy też zdrowia), który doznaje nieuchronnych skutków ubocznych interwencji medycznej i ryzyka ich eskalacji. W zgodzie uczestnika interwencji medycznej wyraża się nie tylko stanowienie o sobie, ale zarazem rezygnacja z nienaruszalności cielesnej[413]. Relacje między dobrami, na które oddziałuje interwencja medyczna, nie wydają się przedstawiać tak linearnie, jak oczekują tego przedstawiciele doktryny opowiadający się za wyodrębnieniem ochrony prawa do samostanowienia w kontekście zabiegu leczniczego.

W polskim prawie karnym dostrzega się znacznie większą atomizację ochrony nietykalności osobistej w porównaniu do prawa niemieckiego[414]. Po pierwsze bowiem ustawodawca rozgraniczył wyraźnie ochronę zdrowia i nietykalności cielesnej[415]. Chociaż

---

411 P. Sarnecki, w: *Konstytucja* (red. L. Garlicki, M. Zubik), s. 212; tak samo wyrok TK z 10 marca 2010 r., U 5/07, OTK-A 2010, nr 3, poz. 20, pkt 3.2; wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, OTK-A 2011, nr 8, poz. 80, pkt 4.1.

412 Zob. wyrok TK z 10 marca 2010 r., U 5/07, pkt 3.2; wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, pkt 4.1; P. Wiliński, P. Karlik, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 992–993.

413 Jak określa I. Puppe (*Die hypothetische Einwilligung und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten*, ZIS 2016, nr 6, s. 372), podstawą wymogu zgody na interwencję lekarską jest to, że „pacjent musi najpierw okupić oczekiwane przywrócenie zdrowia ofiarą na zdrowiu". Z kolei K. Oswald (*Die strafrechtlichen Beschränkungen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und ihr Verhältnis zu § 228 StGB*, Berlin 2014, s. 127) rozróżnia prawo do samostanowienia związane z ciałem (*körperbezogenes Selbstbestimmungsrecht*) dla przypadku, gdy interwencja medyczna polega na oddziaływaniu na integralność cielesną i ogólnie rozumianą wolność w przypadku braku takiego oddziaływania.

414 Zob. rozdz. V. 6.5.1.

415 W odróżnieniu od konstytucyjnej nietykalności osobistej zakres ochrony w art. 217 k.k. ograniczony jest do oddziaływania na ludzkie ciało, zob. J. Raglewski, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, cz. 2: *Komentarz do art. 212–277d*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 96; M. Mozgawa, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 678; J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1 (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 939. Dobro chronione w art. 217 k.k. określane jest jednak też jako prawo do zachowania integralności osobistej (zob. J. Raglewski, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, cz. 2 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 95; B. Kunicka-Michalska, w: B. Kunicka-Michalska, J. Wojciechowska, *Przestępstwa przeciwko wolności, wolności sumienia i wyznania, wolności seksualnej i obyczajności oraz czci i nietykalności cielesnej. Rozdziały XIII, XXIV, XXV i XXVII Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2001, s. 333; J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1 (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 936; W. Kulesza, w: *System prawa karnego*, red. L.K. Paprzycki, A. Marek, t. 10: *Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym*, red. J. Warylewski, Warszawa 2016, s. 1232); do zachowania nienaruszalności sfery swojej cielesności (J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1 (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 937), jako podstawowy element nietykalności osobistej chroniony

zamach na zdrowie lub życie człowieka dotyczy też niewątpliwie jego nietykalności cielesnej[416], to zastosowanie art. 217 § 1 k.k. wykluczają reguły wyłączania wielości ocen. Po drugie, prawo pacjenta do samostanowienia jest głównym przedmiotem ochrony odrębnego zakazu karnego z art. 192 § 1 k.k.[417] *De lege lata*, obecność tego ostatniego typu przestępstwa wyklucza zastosowanie do zabiegu leczniczego przeprowadzonego *lege artis* bez zgody pacjenta przepisów chroniących zdrowie lub nietykalność cielesną, a zarazem wymaga oceny błędu co do zgody na podstawie art. 28 § 1 k.k. W efekcie zgoda musi być uznana za znamię negatywne czynu zabronionego w art. 192 § 1 k.k., nie zaś jako znamię kontratypu zabiegu leczniczego[418]. Nie wyklucza to wcale upatrywania w art. 192 § 1 k.k. podstaw dla ochrony nie tylko prawa do samostanowienia, ale także i nietykalności cielesnej oraz zdrowia pacjenta w zakresie nieuchronnie związanym z decyzją

w art. 41 Konstytucji RP (zob. J. Wojciechowski, *Przestępstwa przeciwko czci i nietykalności cielesnej. Rozdział XXVII Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000, s. 65; J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1 (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 936), jako wolność przed niechcianym naruszeniem sfery cielesności (zob. A. Muszyńska, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 657; W. Kulesza, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 1232), a także jako swoboda jednostki w zakresie dysponowania własnym ciałem oraz wolność od niepożądanych fizycznych oddziaływań na jej ciało (zob. M. Mozgawa, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 678) i zarazem wynikające z tej wolności prawo do integralności osobistej (zob. J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1 (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 937).

[416] Zob. wyrok SA w Gdańsku z 15 grudnia 1994 r., II AKr 408/94, Prok. i Pr. 1995, nr 7–8, poz. 20; J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1 (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 936–937; I. Zgoliński, w: *Kodeks karny. Komentarz* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2018), s. 1034, art. 217 k.k.

[417] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 2, cz.2 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 612, 613; N. Kłączyńska, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 484; M. Mozgawa, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 541; M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta*, Prok. i Pr. 2004, nr 3, s. 26; M. Królikowski, A. Sakowicz, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 614–616; S. Hypś, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 989–990; J. Kosonoga, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 1116; L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza, przestępstwo z art. 192 § 1 k.k.*, PiM 2000, nr 8, s. 35; A. Złotek, *Granice odpowiedzialności karnej lekarza za dokonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, CPKiNP 2008, nr 2, s. 182; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 146–147; A. Fiutak, *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, Warszawa 2016, s. 31; K. Wala, *Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta* (*art. 192 k.k.*) – *uwagi de lege lata oraz postulaty de lege ferenda*, WPP 2015, nr 3, (dostęp: http://pk.gov.pl/wojskowy-przeglad-prawniczy/wojskowy-przeglad-prawniczy.html), s. 8; postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15, OSNKW 2015, nr 9, poz. 77.

[418] Jeśli jednak oprzeć się na „klasycznych" kryteriach rozróżnienia niemieckich *Einwilligung* i *Einverstandnis*, przyjmowanych też w polskiej doktrynie (zob. np. A. Spotowski, *Zezwolenie uprawnionego i zgoda pokrzywdzonego a odpowiedzialność karna*, PiP 1972, nr 3, s. 82), to cechy i warunki skuteczności zgody pacjenta, uwzględniane na gruncie art. 192 § 1 k.k., takie jak zdolność do jej wyrażenia, fakt jej uzewnętrznienia, niewadliwość i ograniczenia obiektywne (zob. 5.4.2.2. tego rozdz.) zbliżają jej istotę bardziej do kontratypowego *Einwilligung* niż do *Einverstandnis* (nt. różnicy w warunkach skuteczności obydwu rodzajów zgody zob. Z. Jędrzejewski, *Zgoda dysponenta dobrem a struktura przestępstwa*, Prok. i Pr. 2008, nr 5, s. 39–40).

o poddaniu się zabiegowi leczniczemu, chociaż z uwagi na ulokowanie tego przepisu w rozdziale XXIII k.k. (chroniącym wolność), nietykalność cielesna i zdrowie pacjenta mogą być uznane tylko za dobra chronione ubocznie. Nie kwestionując co do zasady decyzji ustawodawcy o systemowym rozdzieleniu ochrony zdrowia i prawa pacjenta do samostanowienia jako dóbr głównych, wydaje się jednak, że zostało ono przeprowadzone w sposób zbyt radykalny. Na gruncie art. 192 § 1 k.k. nie da się bowiem zróżnicować odpowiedzialności w zależności od stopnia inwazyjności zabiegu leczniczego, która ma fundamentalne znaczenie, jeśli uwzględnić fakt, że decyzja o poddaniu się interwencji leczniczej jest równoznaczna z zadysponowaniem własną nietykalnością osobistą[419].

Wracając do problemu uzasadnienia legalności zabiegu leczniczego, nie sposób też zgodzić się z tezą, że traktowanie tej interwencji jako legalnej wtórnie skutkuje koniecznością kwalifikowania wszelkich spowodowanych nim uszczerbków na zdrowiu lub śmierci pacjenta jako objętych umyślnością[420]. Zarzut ten opiera się na koncepcji *Gesamtakt*, która stanowi jedno z założeń poglądu o legalności pierwotnej zabiegu leczniczego i zarazem jej słabą stronę. Odrzucając tę perspektywę, należałoby przyjąć, że bezprawność umyślnego naruszenia integralności cielesnej pacjenta wpisanego w *lex artis* zabiegu leczniczego zostaje zniesiona na mocy istnienia wskazań do jego przeprowadzenia i realizacji celu leczniczego[421]. Wpisana w *lex artis* umyślność naruszenia integralności cielesnej nie przesądza zaś tego, że również umyślnością lekarz obejmuje nieudany docelowy efekt zabiegu, np. trwałe pogorszenie stanu zdrowia operowanego pacjenta w wyniku błędu w postępowaniu medycznym. Konsekwencje takiego błędu zazwyczaj objęte są nieumyślnością i dają podstawę do odpowiedzialności karnej za nieumyślne przestępstwa skutkowe. Z perspektywy wtórnej legalności zabiegu leczniczego, w kategoriach umyślności

[419] Mimo celu leczniczego zachodzi fundamentalna różnica między dotkliwością dla nietykalności osobistej – przeprowadzonego bez zgody pacjenta – zabiegu w postaci zszycia rany i w postaci usunięcia narządu. W drugim wypadku osoba, która nie godziła się na ratowanie zdrowia lub życia metodą tak radykalną, doznaje uszczerbku nieodwracalnego, mającego wpływ na jej dotychczasowe funkcjonowanie, a niekiedy na realizację ważnych dla niej zamierzeń.

[420] Zob. A. Zoll, *Odpowiedzialność karna*, s. 9–10; R. Kubiak, *Odpowiedzialność*, s. 83–86; P. Bockelmann, *Strafrecht des Arztes*, Stuttgart 1968, s. 52. Por. M. Filar (*Leczenie*, s. 62), który wskazuje, że z perspektywy wtórnej legalności zabiegu leczniczego lekarz umyślnie jedynie narusza dobra prawne pacjenta, ale ich nie atakuje; podobnie R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 48; zob. też A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 76.

[421] Oznacza to, tytułem przykładu, że jeśli stan pacjenta wymaga operacji serca i w tym celu następuje otwarcie klatki piersiowej, umyślny uszczerbek na zdrowiu spowodowany tą czynnością nie ma cechy bezprawności. Bezprawne, i ocenione jako nieumyślne, mogą być dalsze czynności w razie błędu w przeprowadzeniu operacji.

należałoby rozważyć dopiero przeprowadzenie go bez wskazań medycznych, co w pewnej mierze wymusza konstrukcja błędu co do kontratypu (art. 29 k.k.). Zauważyć tu jednak warto, że interwencja medyczna podejmowana w celu leczniczym, ale bez wskazań do jej przeprowadzenia wydaje się bliska interwencji nieleczniczej. Brakuje w niej bowiem obiektywnych podstaw dla realizacji celu leczniczego.

Podnoszona na uzasadnienie pierwotnej legalności zabiegu leczniczego doniosłość funkcji lekarza i obawy podważenia jej w razie „dopiero" wtórnego wyłączenia bezprawności[422] napotykają na zarzut takich samych skutków braku bezprawności z przyczyny uzasadniającej legalność pierwotną i w przypadku kontratypu (bezwzględnego)[423]. Wchodząc w spór, która droga wyłączenia bezprawności czynu – pierwotna czy wtórna – jest „lepsza", wskazanym obawom o prestiż zawodu lekarza należałoby przeciwstawić doniosłość praw pacjenta, który niemal zawsze jest słabszą w stosunku do lekarza stroną relacji prawnomedycznych, a w przypadku zabiegu leczniczego znajduje się w sytuacji z natury rzeczy przymusowej, jaką tworzy stan chorobowy[424]. Zarazem jednak można by też dowodzić, że wtórna legalność zabiegu leczniczego nie tylko lekarzowi nie uwłacza[425], ale jest przejawem zaufania społecznego wobec wykonywanego przezeń zawodu, skoro powierza mu się witalne dobra prawne aż do granic zalegalizowania czynu naruszającego zakaz ingerencji w te dobra[426].

---

[422] W polskiej literaturze zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 49. Jak zauważa J. Warylewski (*Prawo*, s. 256), „pewnych typowych okoliczności nie nazywa się kontratypami jedynie ze względów na tradycję językową, doktrynalną, a niekiedy nawet zupełnie irracjonalną. Często też legalizacja czynu za pomocą kontratypu wydaje się czymś nie właściwym, deprecjonującym zachowanie, które uległo kontratypizacji. Przykładem może być niechęć środowiska lekarskiego do przyjmowania kontratypu jako podstawy legalności zabiegów lekarskich".

[423] Nie można też zgodzić się z zarzutem, że konsekwencją koncepcji wtórnej legalności jest przerzucenie ciężaru dowodu na oskarżonego lekarza jako osoby powołującej się na kontratyp (zob. A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 11; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 94–95; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 48). Nie ma bowiem podstaw, aby wymagać od oskarżonego udowodnienia tego, że działał w ramach kontratypu. Jest to obowiązek oskarżyciela i sądu (tak, słusznie, K. Rozental, *W sprawie*, s. 64).

[424] Zob. P. Daniluk, *Czynność*, s. 31.

[425] Zob. też stanowisko literatury niemieckiej: A. Loose, *Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung*, Berlin 2003, s. 28; H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, München 2011, s. 2, w tym także zwolennika *Tatbestandslösung* H. Lilie, w: *Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar*, 16. Band, red. B. Jähnke, H. Laufhütte, W. Odersky, Berlin 2005, s. 12.

[426] Jak zauważa B. Tag (*Der Körperverletzungstatbestand*, s. 455), zwolenniczka *Tatbestandslösung*, to właśnie odrębny zakaz karny mający za przedmiot interwencję leczniczą (np. bez zgody pacjenta) może być odczytywany w kategoriach „szczególnego prawa karnego dla lekarzy", uznawanego za przejaw bądź to ich uprzywilejowania, bądź to stygmatyzacji.

Przedstawione racje prowadzą do wniosku, że nie jest przekonujące stosowanie do zabiegu leczniczego konstrukcji pierwotnej legalności i należy opowiedzieć się za wyłączeniem jego bezprawności na podstawie kontratypu. W istotnej mierze rzutują one również na ocenę eksperymentu medycznego czy nawet ją przesądzają. Problem legalności eksperymentu medycznego zostanie jednak podjęty dalej z perspektywy koncepcji nie tylko wtórnej, ale i pierwotnej legalności zabiegu leczniczego. Z jednej strony pozwoli to na ukazanie innych jeszcze słabych stron rozgraniczania dwóch poziomów legalności w obszarze interwencji medycznych, a z drugiej na uwzględnienie pewnych obserwacji zwolenników tego rozgraniczenia, które wydają się istotne niezależnie od jego krytyki.

3.3. Podstawy legalności eksperymentu medycznego

3.3.1. Eksperyment medyczny a ryzyko nowatorstwa

Obok przedstawionego kontekstu zabiegów lekarskich ocena eksperymentu medycznego z perspektywy bezprawności pozostaje ściśle uwarunkowana tym, że jego prawna regulacja zbudowana została w ramach ryzyka nowatorstwa[427]. Co więcej, z obecnej treści art. 27 k.k., uznawanego za podstawę ryzyka nowatorstwa[428], wynika że jest ono tożsame z przeprowadzeniem eksperymentu[429], chociaż pojęciowo tożsamość taka nie występuje[430].

Doktryna charakteryzuje istotę ryzyka nowatorstwa przez przeciwstawienie go ryzyku zwykłemu (ryzyku dnia codziennego). To ostatnie, jak już wspomniano, uznawane jest

[427] Zob. 1.4–1.5, 2.2.1 tego rozdziału oraz L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 56; A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 15; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 271; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 502.

[428] Zob. P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 253; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 106; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 396–397; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 260; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 47. Instytucję z art. 27 k.k. doktryna określa też jako „dozwolone ryzyko" lub „eksperyment", zob. P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 253; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 106; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 397; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 279; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 260; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 47; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 249.

[429] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 397.

[430] Zob. R. Kubiak (w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 399) oraz I. Zduński (*Przesłanki*, s. 48), którzy uznają eksperyment za wycinek działalności nowatorskiej; P. Konieczniak (*Eksperyment*, s. 258) z kolei wyodrębnia warstwę rutynową i nowatorską w czynnościach o charakterze eksperymentu. Wydaje się jednak, że kluczowa różnica wyraża się w tym, że nie każdy eksperyment jest obliczony na efekt nowatorski, może bowiem potwierdzać coś, o czym od dawna wiadomo, zob. J. Różyńska, *Eksperyment*, s. 14, przyp. 32.

za społecznie aprobowany lub tolerowany koszt udziału dóbr prawnych w obrocie[431], w warunkach, dla których opracowano już reguły ostrożnego postępowania możliwie minimalizujące zagrożenia wobec dóbr prawnych, i w granicach tych reguł[432]. W ryzyku nowatorstwa doktryna upatruje wykroczenie poza uznane reguły ostrożności[433]. Kierunek tego odstępstwa oraz możliwych kolizji dóbr określa jego racjonalizacja, oparta na potrzebie postępu nauki, techniki, gospodarki[434]. Pod względem oddziaływania na dobra prawne różnica między ryzykiem zwykłym a nowatorskim najczęściej postrzegana jest na płaszczyźnie wymierności wpisanego w każde z nich niebezpieczeństwa. Doktryna przyjmuje, że ryzyko zwykłe pozwala określić zagrożenie w kategoriach probabilistycznych[435], a przy ryzyku nowatorskim takie oszacowanie ujemnych następstw jest niemożliwe lub dużo trudniejsze[436]. Kryterium to nawiązuje więc do różnicy między wymiernym ryzykiem i niewymierną niepewnością[437]. Wynika stąd, że nie zawsze ryzyko nowatorskie jest wyższe[438], chociaż można też spotkać pogląd, że niewymierność ryzyka zwiększa jego stopień w porównaniu z ryzykiem zwykłym[439].

---

[431] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 593; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 215; J. Giezek, *Przyczynowość*, 120, 123; A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 48–49; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 13–15.

[432] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 593; I. Zduński, *Wybrane zagadnienia prawnokarnej oceny ekonomicznych działań nowatorskich*, Prok. i Pr. 2009, nr 5, s. 107; K. Buchała, *Bezprawność*, s. 196; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 17; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 138; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 254–255.

[433] Zob. R. Kubiak, *Ryzyko*, s. 122–123; A. Gałuszka, *Ryzyko*, s. 125; A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 49; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255.

[434] Zob. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 201, 215; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 106; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 513; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144.

[435] Zob. A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 49; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 14, 21; K. Buchała, *Bezprawność*, s. 196; J. Warylewski, *Prawo*, s. 274; K. Rozental, *W sprawie*, s. 56.

[436] Zob. A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 49; B. Nietyksza, *Eksperyment*, s. 215–216; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 14, 18–19, 21–22; K. Buchała, *Komentarz*, s. 177–179; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144; R.A. Stefański, *Prawo*, s. 142; A. Gałuszka, *Ryzyko*, s. 125–126; A.M. Kania, *Kilka uwag o warunkach legalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, NKPK 2009, t. 24, s. 86; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 502, 503; A. Górski, *Eksperyment*, s. 32.

[437] Zob. rozdz. I.4.3; H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 7, 12–14; K. Buchała, *Bezprawność*, s. 184–185.

[438] Zob. I. Zduński, *Wybrane zagadnienia*, s. 108; A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 49.

[439] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 19; K. Buchała, *Prawo*, s. 276; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 502.

Ze względu na wskazane cechy ryzyko dnia codziennego uznawane jest za podstawę pierwotnej legalności czynu[440], a ryzyko nowatorstwa za kontratyp[441]. W ślad za tą klasyfikacją szeroko przyjęty jest pogląd o kontratypowym charakterze eksperymentu medycznego[442] w odróżnieniu od pierwotnej legalności standardowych zabiegów leczniczych lokowanych – z przyczyn już wcześniej przedstawionych – w obszarze ryzyka zwykłego[443]. Kontratypowa funkcja przepisów określających granice ryzyka nowatorstwa (art. 27 k.k.) i eksperymentu medycznego (art. 21–29 u.l.) wchodzi w rachubę przy założeniu, że czynności eksperymentalne wyczerpują znamiona typu czynu zabronionego. Panuje przekonanie, że art. 27 k.k. ma zastosowanie wyłącznie do takich zachowań[444]. O jego słuszności przesądza zamieszczenie tego przepisu w Kodeksie karnym. Lokalizacja art. 21–29 u.l. w ustawie pozakarnej – niezależnie od dalszych ustaleń wynikających z treści tych przepisów – nakazuje założyć, że mogą one dotyczyć również takich ingerencji w dobra prawne uczestnika eksperymentu, których bezprawność ogranicza się do obszaru innych dziedzin prawa niż prawo karne[445].

Jak już podniesiono, nie wydaje się uzasadnione poszukiwanie podstaw pierwotnej legalności zabiegu leczniczego w zachowaniu reguł ostrożności, ani zrównanie

---

[440] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 593; A. Gałuszka, *Ryzyko*, s. 125; E. Plebanek, *Materialne określenie*, s. 214–222. Miejsce ryzyka zwykłego w strukturze bezprawności długo miało charakter dyskusyjny; część doktryny uznawała je za kontratyp, szerzej zob. H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 61–63, A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko jako okoliczność wyłączająca bezprawność czynu*, NP 1965, nr 12, s. 1401; W. Wolter, *Nauka*, s. 196; K. Buchała, *Niektóre problemy*, s. 129–159; tenże, *Prawo*, s. 277; J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 124–127; tenże, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 160–161; K. Rozental, *W sprawie*, s. 57–66.

[441] Zob. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 215; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 159–161; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 253; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 106; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 396–397; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 249; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 136; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 279; A. Wąsek, *Kodeks*, s. 358; J. Warylewski, *Prawo*, s. 274; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 47.

[442] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 209–210, 224, 226; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 148–149; R. Kubiak, *Znamię*, s. 390; R. Kubiak, *Ryzyko*, s. 121–123; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 270–271, 281, 285; A. Górski, *Eksperyment*, s. 31; J. Sowiński, J. Zdanowska, *Podstawy*, s. 50; A. Zoll, *Kontratypy*, s. 16, w zakresie eksperymentu leczniczego (nt. eksperymentu badawczego zob. tamże, s. 19 i 3.3.3 tego rozdz.); Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt.* Uzasadnienie, s. 20 pkt 7; uzasadnienie projektu k.k. nr 1274, pkt 8.

[443] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 16–17; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 593; K. Rozental, *W sprawie*, s. 57.

[444] Zob. P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 254; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 138; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 178; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 260.

[445] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 414.

towarzyszącego mu ryzyka z ryzykiem dnia codziennego. Niezależnie od tego, warto przyjrzeć się eksperymentowi medycznemu z perspektywy cech przypisywanych ryzyku nowatorstwa.

Pogląd o koniecznym związku eksperymentu, także medycznego, z ryzykiem wobec uczestnika jest w polskiej doktrynie prawa reprezentowany szeroko[446]. Można nawet spotkać tezę, że eksperyment bez ryzyka nie byłby eksperymentem[447]. Przedstawionemu przekonaniu towarzyszy zazwyczaj twierdzenie, że jest to ryzyko szczególne – zwiększone w stosunku do postępowania standardowego[448], niewymierne (cechujące się niepewnością)[449] lub wykazujące obydwie te cechy[450]. W pierwszym rozdziale przedstawiono już racje przemawiające za tym, że wskazane założenia nie znajdują oparcia w metodologicznym, ani nawet potocznym rozumieniu eksperymentu, także na gruncie medycyny[451]. Powiązanie eksperymentu z ryzykiem wobec uczestnika można co najwyżej traktować jako prawidłowość występującą z dużą częstotliwością lub odnosić do niektórych grup eksperymentalnych interwencji medycznych (np. ksenotransplantacji), ale nie jest to *criterium divisionis* między interwencją standardową a eksperymentalną lub nowatorską. Zasadnicza różnica między nimi tkwi w towarzyszącym eksperymentowi elemencie niewiedzy, a ten nie zawsze przejawiać się będzie w zagrożeniu dla kogokolwiek. Oczywiście ustawodawca władny byłby zdefiniować eksperyment medyczny inaczej, ograniczając go jako instytucję prawną do zachowań wykazujących dodatkową cechę wyższego stopnia lub niewymierności ryzyka w stosunku do zaangażowanych w takie przedsięwzięcie osób, lub określonego poziomu inwazyjności, co można by uzasadniać celowością zróżnicowania ochrony uczestnika w zależności od poziomu niebezpieczeństwa interwencji

---

[446] Zob. np. A. Zoll, *Granice*, s. 31; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 204; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4 s. 398, s. 460; A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki*, s. 154, 173; L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 56; K. Sakowski, *Legalność*, s. 52; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 41; K. Miłowska, P. Zięcik, w: *Prawo* (red. W.L. Olszewski), s. 355; J. Luty, *Eksperyment medyczny – troska o najważniejsze dobro*, „Pedagogia Ojcostwa" 2012, nr 2, s. 280; B. Iwańska, *Warunki*, s. 71; M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 964; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 143; L. Ogiegło, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 373–374; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 49–50; M. Gadomska-Gołąb, *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, w: *Prawo* (red. M. Śliwka), s. 120.

[447] Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 56; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 510; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 135–136; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 414.

[448] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 270–271; J. Sowiński, J. Zdanowska, *Podstawy*, s. 50; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 41; A. Górski, *Eksperyment*, s. 31–32.

[449] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 512; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 143; J. Luty, *Eksperyment*, s. 280; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 596; K. Buchała, *Komentarz*, s. 178–179.

[450] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 270.

[451] Zob. rozdz. I.4.3.

medycznej. Polski ustawodawca jednak w tym kierunku nie poszedł. W przedstawionych już przepisach określających treść pojęcia eksperymentu medycznego (art. 21 ust. 1, ust. 2 zd. 1 i ust. 3 zd. 1 u.l.) nie pojawia się ani element ryzyka, ani niebezpieczeństwa wobec uczestnika, ani jakiekolwiek wskazanie na możliwe negatywne skutki dla człowieka. Wynika z nich jedynie, że ustawową cechę eksperymentu medycznego stanowi pewien obszar niewiedzy, który w przypadku eksperymentu leczniczego wynika z braku wystarczającego wypróbowania stosowanej metody postępowania i w konsekwencji dotyczy też jego skutku, zaś w przypadku eksperymentu badawczego – dotyczy skutku, podczas gdy metoda badawcza jest zazwyczaj znana. Przedmiotem owej niewiedzy mogą być zarówno okoliczności mające wpływ na bezpieczeństwo uczestnika (np. badanie skutków ubocznych leku), jak i wolne od takiego wpływu (np. badanie skuteczności substancji lub procedury znanej pod względem ewentualnych zagrożeń). W przepisach o eksperymencie medycznym mieści się zarówno sytuacja, w której nowatorstwo tej interwencji przekłada się na ponadstandardowe ryzyko wobec uczestnika, jak i sytuacja, gdy ryzyko nie wykracza ponad poziom porównywalny z zabiegiem standardowym lub nawet w ogóle nie sięga granic właściwych zabiegowi lekarskiemu. Nawiązanie do ryzyka i zagrożenia dla dóbr prawnych pojawia się dopiero wśród przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego. Co więcej, jedna z nich, wymagając, aby uczestnictwo w eksperymencie badawczym nie było związane z ryzykiem (w alternatywie z ryzykiem „niewielkim" – art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l.), potwierdza, że wolą ustawodawcy nie było ograniczenie regulacji prawnej do eksperymentu medycznego cechującego się ryzykiem wobec uczestnika. Jeśli zatem ustawodawca nie zdecydował się na takie ograniczenie, to brak jest podstaw do interpretacji przepisów o eksperymencie medycznym na podstawie teoretycznych założeń ryzyka nowatorstwa. Nowatorstwo eksperymentu medycznego wyrażające się w elemencie niewiedzy nie może być utożsamiane ani z ryzykiem wobec uczestnika, ani tym bardziej z ryzykiem przypisywanym konstrukcji ryzyka nowatorstwa w ujęciu doktryny prawa karnego.

Niezależnie od oceny eksperymentu medycznego, trudno przejść obojętnie wobec pytania, czy istnieje wyraźna granica między ryzykiem wymiernym a niewymiernym? Już w 1965 r. A. Gaberle stwierdził, że „uderza płynność linii demarkacyjnej" odgraniczającej obydwa rodzaje ryzyka[452], zaś niemal pół wieku później J. Giezek podniósł wątpliwości co do jakościowego zróżnicowania ryzyka dnia codziennego i ryzyka stanowiącego kontratyp[453]. Pozostając w obszarze medycyny, warto przypomnieć, że – jak

[452] Zob. A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 1400.
[453] Zob. J. Giezek, *O znaczeniu*, s. 128–129.

wskazano w pierwszym rozdziale – z jednej strony po dopuszczeniu leku do obrotu należy liczyć się z działaniami niepożądanymi, które charakteryzują się nieprzewidywalnością, a z drugiej strony oszacowane zostało już ryzyko skutków ubocznych, w tym śmierci, w badaniach klinicznych[454]. Czy zatem tak nieuchwytna, a niekiedy nawet wątpliwa, różnica może być prawnie relewantna? Teza negująca wpisywanie w istotę działania nowatorskiego, w szczególności eksperymentu, ryzyka wobec jego uczestnika wydaje się również aktualna na gruncie art. 27 k.k. Nie jest to miejsce na kategoryczne rozstrzygnięcia obejmujące wszystkie obszary eksperymentu w rozumieniu art. 27 k.k., ale warto zaznaczyć, że na wiele kwestii sygnalizujących rozdźwięk między tym przepisem a teoretycznym ujęciem ryzyka nowatorstwa i jego granicy z ryzykiem dnia codziennego wskazali niedawno D. Mucha i P. Konieczniak. Pierwszy z wymienionych autorów doszedł do wniosku o nieadekwatności art. 27 k.k. do eksperymentu ekonomicznego[455]. Chociaż ostatecznie opowiedział się za pierwotną legalnością tego rodzaju eksperymentu[456], to godny uwagi jest powód takiej konkluzji. Autor oparł się bowiem na przekonaniu, że „specyfika istniejących w sferze procesów gospodarowania tzw. reguł postępowania z dobrem prawnym jest zatem diametralnie inna od owych reguł istniejących w innych sferach działalności człowieka. W obszarze procesów gospodarczych te reguły postępowania z dobrem niwelują jedynie znikomą część ryzyka, jakie wiąże się z procesem decyzyjnym w sferze działalności gospodarczej"[457]. Jest to niewątpliwie pogląd sprzeczny z przedstawionym wyżej dychotomicznym rozgraniczeniem ryzyka zwykłego z jednej strony i eksperymentu czy ryzyka nowatorstwa z drugiej. Warta uwagi jest też obserwacja P. Koniecznaka kwestionująca założenie, że w istotę instytucji z art. 27 k.k. wpisane jest ryzyko dla uczestnika. Jak stwierdził autor, „ryzyko szkody nie należy do definicji eksperymentu; możliwość szkody nie stanowi warunku koniecznego ani wystarczającego, by pewną czynność zaklasyfikować jako eksperyment. Nic w tym dziwnego, ponieważ pojęcie eksperymentu ukuto dla potrzeb metodologii nauk, a nie dla dokonywania ocen społecznych"[458]. Ryzyko wpisane w eksperyment autor postrzega jako ryzyko porażki

[454] Zob. rozdz. I.4.3.

[455] Zob. A. Mucha, *Struktura*, s. 270.

[456] Zob. tamże, s. 273.

[457] Tamże, s. 270. Autor stwierdza też, że „reguły postępowania z dobrem prawnym istniejące na gruncie procesów ekonomicznych, oceniane przez pryzmat specyfiki obszaru działalności gospodarczej, niczym nie różnią się od reguł postępowania z dobrem, jakie wymagane są dla uzasadnienia podejmowania działań mających charakter eksperymentu ekonomicznego", tamże.

[458] P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 266–267.

poznawczej, nie zaś jako zagrożenie dla uczestnika[459], stwierdzając: „każdy eksperyment niesie więc ze sobą ryzyko, nie to wszakże, o którym myślą zwykle prawnicy. Mówimy tu bowiem o niepewności poznawczej (określanej także mianem ryzyka naukowego) co do wyniku eksperymentu, a w jeszcze większym stopniu co do jego przyszłego wpływu na system wiedzy naukowej"[460].

3.3.2. Eksperyment medyczny a pierwotna i wtórna legalność zabiegów lekarskich

W polskiej doktrynie, podobnie jak w państwach obcych, podstawy legalności eksperymentu medycznego spotykają się z mniejszym zainteresowaniem w porównaniu do zabiegów leczniczych. U zdecydowanej większości polskich autorów stanowisko zajmowane w tej pierwszej kwestii ściśle łączy się z poglądem na temat drugiej. Konfrontowanie w tym kontekście prawnej oceny eksperymentu medycznego i zabiegu leczniczego jest często podejmowane w kontekście rozróżnienia pierwotnej i wtórnej legalności zabiegów lekarskich. Stanowisko o kontratypowym charakterze eksperymentu medycznego reprezentują zwolennicy zarówno wtórnej, jak i pierwotnej legalności zabiegu leczniczego[461]. Odrębną kwestią, która będzie rozważona dalej, jest ustalenie, w jakich granicach przesłanki dopuszczalności eksperymentu badawczego – a zwłaszcza art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. – pozwalają na to, aby wyczerpał on znamiona czynu zabronionego jako przestępstwo. Obecnie należy przyjrzeć się bliżej, jak przedstawia się ocena eksperymentu medycznego z perspektywy racji podawanych na uzasadnienie rozróżnienia zabiegów lekarskich pierwotnie i wtórnie legalnych.

Oceniając ze wskazanym założeniem eksperyment leczniczy, trudno dopatrzyć się w nim zamachu na dobro prawne[462]. Eksperyment leczniczy nie wpisuje się w racjonalizację typową dla ryzyka nowatorstwa, która zakłada kolizję między indywidualnymi dobrami uczestnika a ponadindywidualną potrzebą rozwoju nauki lub postępu

[459] Tamże, s. 283–284. Tę samą uwagę można odnieść do eksperymentu utylitarnego, gdzie należałoby mówić o ryzyku nieosiągnięcia zamierzonej korzyści.

[460] Tamże, s. 283.

[461] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 148–149; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 209–210, 224, 226; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 414; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 285, 281; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki*, s. 148; w zakresie eksperymentu leczniczego A. Zoll, *Kontratypy*, s. 16.

[462] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 154.

w określonej dziedzinie życia. Służy on identycznemu celowi, co zabieg leczniczy, wyrażającemu się w korzyści zdrowotnej dla uczestnika. W pewnej mierze refleksem tego podejścia jest dostrzegalna w skali ponadnarodowej tendencja zbliżania oceny prawnej eksperymentu leczniczego do zasad regulujących zabiegi lecznicze jako szczególnej formy leczenia eksperymentalnego[463]. Jeśli postrzegać interwencję medyczną w ujęciu *Gesamtakt*, to ratowanie zdrowia czynem, który stanowi ingerencję w to dobro, należałoby uznać za legalne pierwotnie. Problem ten dostrzegają też zwolennicy pierwotnej legalności zabiegu leczniczego, stwierdzając w przypadku eksperymentu leczniczego „brak wyraźnej kolizji dóbr prawnych, stanowiącej podstawę każdego kontratypu"[464] lub brak „naruszenia dobra chronionego normą, gdyż podjęcie działań służących ochronie dobra nie może być traktowane równocześnie jako zagrożenie dla tego dobra"[465]. W efekcie A. Liszewska uznała, że jedynym sposobem dogmatycznego wyjaśnienia kontratypowego charakteru eksperymentu leczniczego jest uwzględnienie wynikających z niego korzyści pozaleczniczych, wskazując, że „eksperymenty terapeutyczne, mimo ich leczniczego charakteru, nie są pozbawione celu pozyskania dóbr istotnych dla społeczeństwa"[466] i powołując się na „kolizję między dobrem pacjenta (jego bezpieczeństwem) a dobrem społeczeństwa, korzystającego z wyników doświadczeń, podejmowanych – choćby tylko pośrednio – w celu uzyskania tych korzyści"[467]. Podobnie R. Kubiak zajął stanowisko, że mimo ukierunkowania eksperymentu leczniczego na uzyskanie korzyści dla uczestnika „obok celu terapeutycznego istotne jest również dążenie do poszerzenia wiedzy medycznej. Choć cel ten może mieć drugoplanowe znaczenie, musi wystąpić, gdyż znamionuje każdą działalność doświadczalną"[468]. Na gruncie obowiązującego stanu prawnego, z poszukiwaniem racji uzasadniających eksperyment leczniczy w jakkolwiek rozumianych celach ponadindywidualnych nie można się jednak zgodzić, niezależnie od stanowiska co do podstaw legalności zabiegu lub eksperymentu leczniczego. Właściwy dla eksperymentu obszar niewiedzy nie oznacza, że jego wyjaśnienie zawsze stanowi rację podjęcia eksperymentu. W świetle art. 21 ust. 2 zd. 1 oraz *a contrario* ust. 3 zd. 1 u.l. poszerzenie wiedzy medycznej nie należy do istoty eksperymentu leczniczego,

---

[463] Zob. rozdz. III.1.2.1, 1.2.3. W prawie karnym zob. W. Wanatowska, *Eksperyment*, s. 80; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 47–48.

[464] A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 210.

[465] R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 413; podobnie M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 149–150.

[466] A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 214.

[467] Tamże, s. 215.

[468] R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 460.

a jeśli mu towarzyszy, to musi być podporządkowane priorytetom leczniczym. Wniosek ten potwierdza zasada subsydiarności eksperymentu leczniczego (art. 21 ust. 2 zd. 2 u.l.), która nadaje mu cechy postępowania ratunkowego wobec uczestnika.

Z perspektywy pierwotnej legalności zabiegu leczniczego wskazany cel eksperymentu nie eliminuje jeszcze możliwości uznania go za kontratyp[469]. W ślad za konstrukcją ryzyka nowatorstwa, podstawy kontratypowego charakteru eksperymentu leczniczego poszukuje się bowiem na płaszczyźnie jego relacji do reguł ostrożności lub stopnia i rodzaju ryzyka. Eksperyment leczniczy uznawany jest za interwencję naruszającą reguły ostrożnego postępowania z dobrem prawnym[470], ponieważ polega on na działaniu niezgodnym z zasadami sztuki lekarskiej[471], na „odstąpieniu od przyjętego standardu postępowania w stosunku do danej jednostki chorobowej"[472], jest sprzeczny z „obowiązującym w odniesieniu do danej czynności leczniczej standardu norm i reguł postępowania zawodowego"[473], stanowi „przekroczenie uznanych reguł ostrożności, przewidzianych dla pewnego typu zabiegów"[474]. Teza, że standard medyczny lub zasady wiedzy i sztuki medycznej są jedynym źródłem reguł ostrożnego postępowania z dobrem prawnym w ramach interwencji medycznych, nasuwa jednak wątpliwości. Innymi słowy, nie wydaje się zasadne postawienie znaku równości między ostrożnym postępowaniem, wymaganym dla pierwotnej legalności czynu, a przestrzeganiem standardu medycznego czy reguł sztuki. Zauważyć należy, że standard postępowania przewidziany jest dla sytuacji typowej, przeciętnej, wręcz uśrednionej, co zakłada możliwość, a nawet konieczność odstępstwa ze względu na uwarunkowania indywidualne konkretnego pacjenta. Nie chodzi tutaj o sytuacje nadzwyczajne, ale o wielość wymagających uwzględnienia czynników, wynikających ze złożoności i indywidualnych cech ludzkiego organizmu (w szczególności z przebiegu konkretnej choroby, istnienia innych chorób lub uwarunkowań genetyczno-środowiskowych) oraz dyktowanych holistycznie rozumianym dobrem pacjenta (np. zdolnością do pracy, sposobem życia, przekonaniami moralnymi, możliwością zaakceptowania określonych ograniczeń w funkcjonowaniu). Podstawową

---

469 Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 149–150.

470 Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 209–210, 227; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 154; A. Zoll, *Granice*, s. 31; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 460. A. Zoll, *Odpowiedzialność*, s. 13.

471 Zob. A. Zoll, *Kontratypy*, s. 16; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 150; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 413; A. Liszewska, *Odpowiedzialność*, s. 209; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 285.

472 A. Zoll, *Kontratypy*, s. 16.

473 M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 150. Podobnie M. Filar, *Eksperyment*, s. 87–88.

474 R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 413.

regułę ostrożności należałoby raczej upatrywać w wyborze postępowania leczniczego optymalnego dla danej sytuacji, choćby nawet wykraczającego poza to, co uznaje się za aktualny stan wiedzy lub obarczonego pewną dozą niepewności przypisywaną ryzyku nowatorstwa, jeśli właśnie to postępowanie daje większe szanse na osiągnięcie korzyści zdrowotnej w danej sytuacji lub pozwala uniknąć nieuchronnych negatywnych następstw postępowania standardowego[475].

Odstępstwo od standardu medycznego jest cechą wspólną dla eksperymentu leczniczego i błędu w postępowaniu medycznym[476]. O ile jednak błąd jest zawsze rozbieżnością *in minus*, o tyle nowość wnoszona przez eksperyment daje szansę na osiągnięcie jakiejś wartości *in plus*. Nowa metoda postępowania właściwa eksperymentowi leczniczemu może zapewniać wyższy poziom ochrony dóbr prawnych w stosunku do zastanej, np. przez zastąpienie standardowego zabiegu operacyjnego terapią zachowawczą wykorzystującą środki, których potencjalne skutki uboczne są znane z innych zastosowań. Jest to postępowanie jeszcze niewypróbowane lub wypróbowane niewystarczająco, ale w zakresie skuteczności, a nie w zakresie bezpieczeństwa. Wówczas, przy założeniu, że istnieją wysokie szanse powodzenia nowej metody, wydaje się, że już *ex ante* należałoby traktować eksperyment nie jako naruszenie ostrożności, a raczej podniesienie jej poziomu w porównaniu do sytuacji zastanej. Nie jest wykluczona podobna ocena nawet takiej metody postępowania, której niewystarczające wypróbowanie dotyczy nie tyle lub nie tylko skuteczności, ale i bezpieczeństwa. W szczególności wskazać by tu należało na eksperyment dający szanse na wyleczenie choroby uznanej dotąd za nieuleczalną i śmiertelną, wobec której standardowym postępowaniem jest opieka paliatywna[477]. Przedstawiona ocena zyskuje jeszcze mocniejsze racje, jeśli za istotę legalności pierwotnej uznać zachowanie nie tyle reguł ostrożności, co społecznie akceptowanego poziomu ryzyka. Przy takim założeniu odejście od reguł ostrożności może okazać się wręcz jedynym sposobem uniknięcia nadmiernego ryzyka dla dobra prawnego i – w konsekwencji –

[475] Zob. M. Kopeć (w: *Ustawa* (red. M. Kopeć), s. 43), który zauważa, że w konkretnym przypadku niezastosowanie standardu może stanowić „przejaw realizacji zaostrzonej reguły należytej staranności lekarza, a w tym dowód zastosowania wskazań aktualnej wiedzy"; M. Byczyk (*Normy ostrożności w prawie karnym*, Poznań 2016, s. 93), który jako normę ostrożności dla interwencji medycznej traktuje optymalne wykorzystanie określonych zasobów uzgodnione ze wskazaniami medycznymi; A. Liszewska (*Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 87, 89–90), która podnosi, że normy ostrożności w postępowaniu medycznym nie ograniczają się do reguł wiedzy i sztuki medycznej, chociaż wybór interwencji nowatorskiej uznaje za przekroczenie tychże nom (zob. tamże, s. 209).

[476] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 413.

[477] Przykładem może być zastosowanie tzw. protokołu Milwaukee do leczenia wścieklizny, gdy standardem postępowania jest jedynie opieka paliatywna, zob. rozdz. I.1.1.

pozostania na płaszczyźnie legalności pierwotnej[478]. Przypomnieć tu warto, że stanowisko kwestionujące naruszenie wymaganej staranności w przypadku zastosowania nowej, niewypróbowanej terapii jest dosyć szeroko reprezentowane w literaturze niemieckiej[479]. Na pewno wiąże się to z szerszym ujęciem wolności terapeutycznej, która – w odróżnieniu od prawa polskiego – nie została ograniczona ustawowo warunkiem subsydiarności[480]. Nie ma jednak przeszkód, aby warunek ten traktować jako jedną z reguł ostrożności, co także można dostrzec w niemieckiej doktrynie i orzecznictwie[481].

Odnosząc się z perspektywy rozróżniającej pierwotnie i wtórnie legalne zabiegi lekarskie do eksperymentu badawczego, należy ponownie zwrócić uwagę na to, że jego nowatorstwo wyraża się nie w metodzie, lecz w celu takiego przedsięwzięcia. Już F. Bacon uczynił samoistnym przedmiotem zainteresowania nauki sztukę eksperymentowania, czyli korzystania z możliwości poznawczych metody eksperymentu. Za C. Bernarda dostrzeżono znaczenie metodologicznych reguł prowadzenia badań medycznych, kształtujących się w praktyce pracy naukowej i ujętych później w rygorystyczny system przez EBM. Są to reguły o charakterze zgeneralizowanym, podlegające zazwyczaj uściśleniu w protokole projektu badawczego[482]. Część z nich, zwłaszcza w obszarze badań klinicznych leków, została skodyfikowana w międzynarodowych zbiorach, obdarzonych uznaniem ze strony środowiska naukowego, a niekiedy podniesionych do rangi norm prawnych. Doskonałym przykładem jest Deklaracja helsińska, będąca uchwałą międzynarodowej organizacji zawodowej lekarzy, a zarazem powoływana w aktach prawa międzynarodowego i unijnego[483]. Podobną drogę przeszły *Zasady dobrej praktyki badań klinicznych* z 1996 r., przyjęte w ramach Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Produktów Farmaceutycznych Przeznaczonych dla Ludzi przez przedstawicieli władz i przemysłu farmaceutycznego, do których, w ślad

---

[478] Zob. przypis 369 i J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 113–117.

[479] Zob. rozdz. V.6.5.1; A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 41, 50–53, 96; M. Vogeler, *Die Haftung des Arztes bei der Anwendung neuartiger und umstrittener Heilmethoden nach der neuen Rechtsprechung des BGH*, MedR 2008, nr 12, s. 704; M. Kollhosser, H. Krefft, *Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung*, MedR 1993, nr 3, s. 95; A. Siebert, *Strafrechtliche Grenzen arztlicher Therapiefreiheit*, Berlin–Heidelberg–New York 1983, s. 40–44, 70–71, 106–107.

[480] Zob. rozdz. V.4.2.1.

[481] Zob. rozdz. V.5.2.3.

[482] Zob. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo stosowania produktu w badaniu klinicznym. Zdarzenia niepożądane a działania niepożądane produktu badanego*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 231.

[483] Zob. np. W. Masełbas, *Metodyka prowadzenia badania klinicznego*, w: *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 19.

za prawem unijnym, odwołuje się też polskie prawo farmaceutyczne[484]. Integracja reguł postępowania badawczego z normami prawnymi prowadzi do zatarcia prakseologicznego rodowodu tych pierwszych. Z pewnością jednak bardzo wiele reguł wywodzących się z metodologii badań medycznych ukierunkowanych jest jednocześnie na minimalizację szeroko rozumianego ryzyka takiego przedsięwzięcia, ryzyka, w które wpisuje się zarówno porażka badawcza, jak i możliwe zagrożenie dla uczestnika[485], żeby wymienić przykładowo: zaplanowanie badania, uzasadnienie jego wartości naukowej, poprzedzenie badań na człowieku badaniami na tkankach i innych organizmach, stopniowanie ekspozycji na badany czynnik i związany z tym podział badania klinicznego na fazy, kryteria doboru uczestników badania, monitorowanie ich stanu zdrowia, kwalifikacje badacza. Wynikałoby stąd, że eksperyment badawczy ma swoje reguły ostrożności, o genezie pozaprawnej, obdarzone szeroką aprobatą, a zarazem wykazujące tendencję do rozwoju i ujednolicania, co przejawia się m.in. w nadawaniu im rangi norm prawnych.

W literaturze prawniczej od dawna uznaje się przestrzeganie zasad sztuki eksperymentowania za przesłankę dopuszczalności eksperymentu badawczego[486]. W obecnym stanie prawnym obowiązek ten wynika z warunku zgodności z aktualnym stanem wiedzy zamieszczonego w art. 27 § 1 k.k. i art. 22 u.l.[487] Reguły postępowania właściwe eksperymentowi naukowemu doktryna nadal określa jako *lex artis* eksperymentu[488] lub jako zasady ostrożności[489], zasady eksperymentowania[490], zasady ostrożnego eksperymentowania[491], reguły „naukowo opracowanej, specjalistycznej ostrożności"[492]. Wskazuje się

[484] Zob. art. 2 pkt 6 p.f. definiujący dobrą praktykę kliniczną jako zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników.

[485] Zob. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 231–232.

[486] Zob. K. Buchała, *Bezprawność*, s. 222; A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 53; J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 122–124; G. Rejman, w: *Kodeks* (red. G. Rejman), s. 760–761.

[487] Zob. Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255–256; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 146; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 408, 416; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 260; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 550; A. Mucha, *Struktura*, s. 271.

[488] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 410, 418, 422, 428; R.A. Stefański, *Prawo karne*, s. 143; A. Marek, *Kodeks*, s. 99; R. Maj, *Podstawy*, s. 192; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 146; I. Zduński, *Aspekty*, s. 143.

[489] Zob. I. Zduński, *Przesłanki*, s. 53; A. Marek, *Kodeks*, s. 99.

[490] Zob. G. Rejman, w: *Kodeks* (red. G. Rejman), s. 772.

[491] Zob. R. Kubiak (w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 408), który zresztą zalicza do nich wszystkie obiektywne warunki dopuszczalności eksperymentu (poza celem i zgodą uczestnika).

[492] Zob. Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255–256.

jednak na to, że reguły przeprowadzania eksperymentu nie zapewniają pierwotnej legalności czynu[493], lecz stanowią „warunek usprawiedliwienia naruszenia zasad postępowania w stosunku do dobra"[494], co wyraża się w stosowaniu do nich określeń: „ogólne reguły ostrożnego prowadzenia prac badawczych"[495], „meta reguły" ostrożnego eksperymentowania[496], „szczególne, opracowane na potrzeby eksperymentu reguły ostrożności"[497]. Specyfikę reguł eksperymentowania doktryna upatruje w ich fragmentarycznym charakterze[498], zaznaczając, że przestrzeganie wszystkich reguł ostrożności byłoby sprzeczne z istotą eksperymentu[499] i że to właśnie eksperyment ma takie reguły ustalić[500]. W tym ostatnim stwierdzeniu kryje się jednak nieścisłość, zacierająca różnicę między regułami metodologicznymi, których przestrzeganie decyduje o poprawności eksperymentu jako metody uzyskiwania wiedzy, i nową wiedzą wynikającą z eksperymentu, która może być źródłem nowych reguł postępowania w jakiejś dziedzinie życia[501]. Zarazem wpisany w eksperyment element niewiedzy nie musi materializować się w zagrożeniu dla uczestników. Wspomniana fragmentaryczność jest zaś nieuniknionym atrybutem większości reguł postępowania w obszarze medycyny, gdzie „uśrednione" standardy ulegają konfrontacji ze złożonością i indywidualizmem pacjenta[502] jako organizmu biologicznego, który

---

493 Zob. W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 551; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 217; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 415–416; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 224–225; I. Zduński, *Aspekty*, s. 151–152.

494 W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 551–552.

495 Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 416.

496 Zob. tamże.

497 A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600; podobnie K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 217; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 53–54.

498 Zob. B. Nietyksza, *Eksperyment*, s. 193; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 415–416.

499 Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 53; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 152; J. Giezek (w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 171), który w związku z tym uznaje, że w art. 23a d.k.k. przesłanki działania w granicach ryzyka, które według aktualnego stanu wiedzy jest dopuszczalne, i zachowania zasad ostrożnego postępowania obowiązujących w danej dziedzinie, wykluczały ustawową określoność podejmowanego zachowania (zob. tamże, s. 160).

500 Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 416; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 152.

501 Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 37; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 163.

502 Nawet zwolennik rozróżniania „standardowych" reguł ostrożności i szczególnych reguł ostrożności dla eksperymentu, R. Kubiak, zaznacza, że „odróżnienie eksperymentu od 'zwykłych' czynności leczniczych nie jest łatwe, gdyż każde podjęte leczenie niesie element niepewności i eksperymentu" (w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 459).

może zaskoczyć swoją reakcją, i jako osoby, której zachowanie i potrzeby pozazdrowotne też wpływają na proces leczenia[503].

Metodologiczna specyfika eksperymentu naukowego sprawia, że właściwe jej reguły postępowania różnią się od reguł dla innych czynności medycznych, w szczególności standardowego leczenia[504]. Można jednak powątpiewać, czy jest to różnica jakościowa lub istotna na tyle, aby służyć za kryterium rozróżnienia reguł ostrożności uzasadniających legalność pierwotną czynu i „meta-reguł" ostrożności lokowanych w obszarze legalności wtórnej[505]. Pogląd, że zachowanie nowatorskie jest niezgodne z regułami ostrożnego obchodzenia się z dobrem prawnym, został niedawno wyraźnie zakwestionowany przez Ł. Pohla. Autor ten zajął stanowisko, że reguły ostrożności właściwe dla czynności nowatorskich, mimo że różnią się od reguł „powszechnej (przeciętnej, codziennej) ostrożności", należy traktować jako podstawę pierwotnego braku bezprawności czynu[506].

Jeśli nawet przyjąć, że zagrożenie dla uczestnika eksperymentu (w tym wypadku – badawczego) jest sytuacją typową, to na płaszczyźnie reguł eksperymentowania dopatrzyć się można warunku podwyższonej ostrożności w porównaniu z regułami postępowania standardowego[507], wyrażającego się w konkretnych obowiązkach badacza. Warto tu wrócić do sygnalizowanego w pierwszym rozdziale porównania bezpieczeństwa uczestnika badania klinicznego leku i pacjenta korzystającego ze standardowej terapii farmakologicznej. Było ono przeprowadzone z perspektywy wyłącznie metodologicznej[508]. Jeśli dodać do niej jeszcze reguły o charakterze normatywnym, które wykształciły się

[503] Jeśli – za R. Kubiakiem – upatrywać specyficzną funkcję „meta-reguł ostrożnego eksperymentowania" w minimalizowaniu, a nie wyłączaniu, niebezpieczeństwa dla dóbr prawnych (zob. tamże, s. 416), to trudno nie zauważyć, że tę samą funkcję przypisuje się regułom, których przestrzeganie uzasadnia legalność pierwotną.

[504] Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 965; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 256.

[505] Podobnie nt. eksperymentu ekonomicznego: A. Mucha, *Struktura*, s. 273.

[506] Zob. Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255–256. Zob. też J. Lachowski (w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 896), zdaniem którego „sposób przeprowadzania eksperymentu musi być zasadny w świetle aktualnego stanu wiedzy (działanie lege artis […]), co w istocie wyklucza naruszenie zasad ostrożności". M. Królikowski, K. Szczucki (w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 965) podnoszą, że „Z przepisu regulującego przesłanki działalności eksperymentalnej nie należy wyprowadzać wniosku utożsamiającego innowację z nieostrożnością, a tym samym z zachowaniem równoznacznym z bezprawnym naruszeniem reguł ostrożności".

[507] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 37; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 295, 300; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 219; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 306–307; K. Buchała, *Bezprawność*, s. 215.

[508] Zob. rozdz. I.4.3 tabela 1.

w praktyce badawczej niezależnie od obecności w aktach prawnych[509], można wręcz zasadnie stawiać pytanie, czy nie zapewniają one większej troski o uczestnika badania niż zasady postępowania standardowego[510].

Reguły eksperymentowania – jakkolwiek nie oceniać ich z perspektywy założeń pierwotnej legalności czynu – nie eliminują kolizji dóbr właściwej dla eksperymentu badawczego, której charakter przesądza o jego nieleczniczym charakterze. Ten element pozostaje więc bardzo silną racją za legalizacją eksperymentu badawczego na podstawie mechanizmu kontratypowego[511]. Zauważyć jednak trzeba, że także i on zaczyna być podawany w wątpliwość przez autorów dopatrujących się pierwotnej legalności zabiegów nieleczniczych[512].

Konkludując dotychczasowe spostrzeżenia, zauważyć trzeba, że ocena podstaw legalności eksperymentu medycznego nasuwa dużo mniej problemów, jeśli towarzyszy jej założenie wtórnej legalności zabiegu leczniczego. Nie może to być oczywiście wiodąca racja za słusznością wskazanego założenia, ale jest to niewątpliwie sygnał podważający istnienie jednoznacznej i rozpoznawalnej linii granicznej między interwencjami medycznymi uznanymi za legalne pierwotnie i wtórnie. Zaciera ją płynność przechodzenia od interwencji standardowej do nowatorskiej pod względem jej bezpieczeństwa dla uczestnika. Jeśli oceniać eksperyment medyczny z perspektywy takiego rozróżnienia, trudno uniknąć wątpliwości co do jego specyfiki kontratypowej. Eksperyment leczniczy służy wszak ochronie dobra, które jest jednocześnie atakowane, więc w ujęciu *Gesamtakt* nie występuje tu kolizja dóbr. Zarazem zastosowanie niewypróbowanej metody leczenia w pewnym zakresie można czy wręcz należy uznać za postępowanie najbardziej ostrożne z możliwych. Przy eksperymencie badawczym kolizja dóbr występuje, ale zakłada on postępowanie wedle ściśle określonych reguł obliczonych na minimalizowanie ryzyka zarówno porażki badawczej, jak i naruszenia praw uczestnika.

---

509 Zob. np. T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 229–230.

510 Podobnie nt. eksperymentu ekonomicznego: A. Mucha, *Struktura*, s. 272.

511 Zob. A. Liszewska (*Odpowiedzialność*, s. 89) nt. zabiegów nieleczniczych wykonywanych *lege artis*.

512 Zob. R. Kubiak, *Odpowiedzialność*, s. 86–87, 122–123; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 255–256; 264; M. Bielski, *Koncepcja*, s. 43.

3.3.3. Eksperyment badawczy a znamiona czynu zabronionego

Obowiązujące obecnie ustawowe przesłanki dopuszczalności eksperymentu badawczego są źródłem jeszcze innej wątpliwości co do kontratypowego charakteru tej instytucji, niezależnej od dotąd przedstawionych. Kluczowe znaczenie ma tutaj fragment art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l., stwierdzający, że „przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie". Określony w tym przepisie stopień ryzyka nakazuje bowiem postawić pytanie, czy przy jego zachowaniu możliwe jest jednoczesne wyczerpanie przez eksperyment badawczy znamion czynu zabronionego jako przestępstwo. Odpowiedź negatywna prowadziłaby do wniosku, że dla uzasadnienia legalności eksperymentu badawczego kontratyp nie jest potrzebny. Pytanie to nasuwa się niezależnie od rozróżnienia interwencji medycznych legalnych pierwotnie i wtórnie ze względu na konieczność ustalenia relacji między określeniem ryzyka jako niewielkie a skutkami stanowiącymi znamiona przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu. Na gruncie poglądu przyjmującego takie rozróżnienie pojawić się może nadto wątpliwość, czy najwyżej niewielkie ryzyko, dopuszczalne dla eksperymentu badawczego, nie ogranicza się do ryzyka dnia codziennego, porównywalnego z ryzykiem zabiegu leczniczego.

Zdaniem A. Zolla, z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. wynika wyraźny zakaz podejmowania eksperymentów badawczych związanych ze sprowadzeniem bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu[513]. Autor ten stwierdza zarazem, że „brak niebezpieczeństwa dla dobra osoby poddanej eksperymentowi albo tylko niewielkie niebezpieczeństwo, jako warunki dopuszczalności medycznego eksperymentu badawczego, powodują, że ten rodzaj eksperymentu w zasadzie nie kwalifikuje się w ogóle jako dozwolone ryzyko w znaczeniu okoliczności wyłączającej bezprawność czynu […]. Brak zagrożenia dla dobra chronionego prawem lub niewielkie zagrożenie nie stanowią realizacji znamion typu czynu zabronionego"[514]. Dlatego zdaniem A. Zolla „eksperyment badawczy jest okolicznością wtórnie legalizującą czyn odbiegający od przyjętych standardów postępowania (sprzeczny z normą sankcjonowaną), ale który nie realizuje znamion typu czynu zabronionego"[515]. Spostrzeżenia te spotkały się z aprobatą

[513] Zob. A. Zoll, *Kontratypy*, s. 19.

[514] A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 605.

[515] A. Zoll (*Kontratypy*, s. 19), który uznaje, że „polski ustawodawca w ten sposób wyraźnie zaznaczył wyższość dobra w postaci bezpieczeństwa życia i zdrowia indywidualnej osoby nad interesem społecznym".

w doktrynie[516]. W szczególności M. Królikowski i R. Zawłocki uznali, że w ustawie o zawodach lekarza mowa jest o eksperymencie „bez ryzyka o takiej wysokości, które nie może zaktualizować się w skutku i nie ma potrzeby poszukiwania legalizacji naruszenia znamion typu czynu zabronionego", a eksperyment badawczy o wyższym ryzyku podlega ocenie na podstawie art. 27 k.k.[517]

Przeciwko interpretacji wywodzącej z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. brak możliwości wyczerpania przez eksperyment badawczy znamion czynu zabronionego początkowo opowiedział się M. Filar, uznając, że „nie po to przecież ustawodawca sformułował w art. 27 § 1 k.k. ogólne warunki wyłączenia bezprawności wymienionych tam rodzajów eksperymentów (w tym medycznego), by następnie określony jego rodzaj (eksperyment badawczy) w ogóle wyłączyć spod zakresu funkcjonowania tej normy (w związku z art. 27 § 3 k.k. w kontekście art. 21 ust. 2 ust. o zaw. lek.)"[518]. W późniejszej publikacji autor ten wskazał na to, że przesłanki eksperymentu określone w art. 27 § 1 k.k. i art. 21 ust. 3 u.l. wykluczają się, dochodząc do przekonania, że rozważanego problemu nie da się rozstrzygnąć za pomocą zabiegów interpretacyjnych i konieczna jest interwencja legislacyjna, która „przesądzałaby jednoznacznie, czy w polskim systemie prawnym dopuszczalne są eksperymenty badawcze, które by dla ich uczestników niosły ryzyko następstw powyżej pułapu określonego w art. 157 k.k."[519]. Stanowisko podważające ocenę zaprezentowaną przez A. Zolla zajął również R. Kubiak, podnosząc, że „konstrukcja kontratypu dozwolonego eksperymentu może mieć zastosowanie również do przestępstw z narażenia abstrakcyjnego, nie posiadających znamienia niebezpieczeństwa" oraz że „nie można przyjąć tezy, iż eksperymentalna metoda jest pozbawiona w ogóle ryzyka, a uczestnikowi eksperymentu nie grozi żadne niebezpieczeństwo. W takim bowiem wypadku eksperyment, którego istotą jest wystąpienie stanu ryzyka, przestałby

[516] Zob. J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2012, s. 233–234; tenże, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 163; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 257; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 107; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 154. Zob. też L. Kubicki (*Dopuszczalny stopień*, s. 124), który wskazał na „wyraźną niespójność pomiędzy treścią art. 22 u.z.l. a brzmieniem przepisu zawartego w art. 21 ust. 3 u.z.l. W art. 22, który określa ogólne przesłanki dopuszczalności eksperymentu medycznego, element ryzyka w ogóle nie występuje, natomiast w odniesieniu do eksperymentu badawczego (art. 21 ust. 3 u.z.l.) stopień ryzyka staje się jednym z ważnych warunków dopuszczalności tego rodzaju działania eksperymentalnego. Tym samym ogólne przesłanki dopuszczalności eksperymentu medycznego (art. 22 u.z.l.) przestają być prawnie relewantne dla eksperymentu badawczego".

[517] Zob. M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 262.

[518] M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 149. W związku z tym autor wyraził powoływany już pogląd o łącznej stosowalności do eksperymentu badawczego art. 21–29 u.l. i art. 27 § 1 k.k., zob. tamże.

[519] M. Filar, *Eksperyment*, s. 86–87.

być eksperymentem”[520]. Autor ten wskazał też na kontratypową funkcję przepisów o eksperymencie badawczym w sytuacji, gdy w fazie wstępnej ryzyko związane z takim eksperymentem było znikome, ale na dalszym etapie „zostało spotęgowane w stopniu uzasadniającym odpowiedzialność karną”[521].

Przed odniesieniem się do zasadniczego przedmiotu przedstawionej dyskusji, należy podkreślić, że wykładnia art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. nie może być opierana na tezie o koniecznym związku eksperymentu z ryzykiem wobec uczestnika. Jak już bowiem wskazano, nie znajduje ona potwierdzenia ani w metodologicznym, ani w prawnym rozumieniu eksperymentu[522]. Jeśli zaś nawet utożsamiać ryzyko z właściwym eksperymentowi elementem niewiedzy i rozważać je na płaszczyźnie powodzenia albo niepowodzenia eksperymentu, to i tak zauważyć trzeba, że wedle art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. nie eksperyment ma być pozbawiony ryzyka, lecz uczestnictwo nim. Nie można też zgodzić się ze spotykaną w doktrynie interpretacją, która podaje jako przykład zachowania warunków z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. badania o charakterze obserwacyjnym[523], gdyż nie mają one cech eksperymentu.

Zasadność wykładni art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. wykluczającej możliwość wyczerpania przez eksperyment badawczy znamion czynu zabronionego zależy od tego, jak interpretować warunek, aby uczestnictwo w eksperymencie badawczym wiązało się co najwyżej z niewielkim ryzykiem, zwłaszcza w relacji do znamion przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu, wśród których na szczególną uwagę zasługuje narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo z art. 160 k.k. W tym celu konieczna jest bliższa analiza użytego w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. pojęcia „ryzyko” i jego stopnia określonego przymiotnikiem „niewielkie”.

Niezależnie od rozróżnienia ryzyka zwykłego i ryzyka nowatorstwa, w polskiej doktrynie karnistycznej szeroko reprezentowane jest dynamiczne rozumienie ryzyka i odnoszenie go do zachowania, które zmierza do osiągnięcia celów społecznie korzystnych, stwarzając zarazem prawdopodobieństwo zaistnienia niezamierzonych efektów szkodliwych[524]. Ryzyko jest odróżniane od niebezpieczeństwa[525], określanego jako sytuacja,

---

[520] R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 414. Wcześniej zob. R. Kubiak, *Znamię*, s. 391.

[521] R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 414.

[522] Zob. też P. Konieczniak (w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 102.

[523] Zob. A.M. Kania, *Kilka uwag*, s. 90.

[524] Zob. D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 162; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 302; E. Hryniewicz, *Przestępstwa*, s. 90; K. Buchała, *Bezprawność*, s. 181; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 250; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 152; M. Bojarski, *Jeszcze raz*, s. 83.

[525] Zob. A. Spotowski, *Funkcja*, s. 298; D. Gruszecka, *Ochrona*, s. 163.

cechująca się dynamizmem rozwojowym w kierunku nastąpienia skutków wyłącznie negatywnych[526], i tożsamego z niebezpieczeństwem zagrożenia[527]. W efekcie „pojęciu niebezpieczeństwa odpowiada ocena dokonana z punktu widzenia tylko ujemnych następstw działania (decyzji), natomiast pojęciu ryzyka – także pozytywnych następstw"[528]. Jednakże można też spotkać definicje ryzyka, które mocniej eksponują element niebezpieczeństwa[529]. Pojęcia ryzyka i niebezpieczeństwa wyraźnie zbliża do siebie J. Giezek, który określa ryzyko jako prawdopodobieństwo negatywnego skutku, jakie wiąże się z planowanym zachowaniem[530]. Także i słownikowe znaczenie tego terminu eksponuje bardziej aspekt niebezpieczeństwa niż szansy na efekt pozytywny[531]. Wskazane stanowiska nie przesądzają kierunku interpretacji pojęcia ryzyka w języku prawnym[532]. Podstawowe znaczenie należy przypisać kontekstowi, w jakim kategorie ryzyka i niebezpieczeństwa używane są w przepisach dotyczących eksperymentu medycznego i badań klinicznych. Już treść art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. wskazuje na to, że ustawodawca przeciwstawia ryzyko korzyściom. Wynika to ze sformułowania, że ryzyko „nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu"[533]. Podobny wniosek nasuwają przepisy dotyczące badań klinicznych. W art. 37b ust. 2 pkt 1 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 1 u.w.m. wśród przesłanek dopuszczalności tych badań wymaga się, aby porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów i ustalono, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka,

---

526 Zob. K. Buchała, *Bezprawność*, s. 181; M. Bojarski, *Dozwolone ryzyko*, s. 16–17.

527 Zob. E. Hryniewicz, *Przestępstwa*, s. 96–97, 68–71, 85–88.

528 K. Buchała, *Bezprawność*, s. 181. Zob. też K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 522; M. Bojarski, *Jeszcze raz*, s. 82.

529 Zob. A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 1400; K. Buchała, *Komentarz*, s. 178; O. Górniok, *Odpowiedzialność karna menadżerów*, Toruń 2004, s. 28; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 143; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144; A. Gałuszka, *Ryzyko*, s. 125.

530 Zob. J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 121, 127–128, 130, 144 i tenże, *O znaczeniu*, s. 117–119.

531 Zob. R. Makarowski, *Granice ryzyka. Paradygmat psychologiczny*, Kraków 2008, s. 12–13. *Słownik języka polskiego* (red. W. Doroszewski, Warszawa 1965, t. 7, s. 1451), gdzie zdefiniowano ryzyko jako „przedsięwzięcie, którego wynik jest nieznany, niepewny, problematyczny, możliwość, że coś się uda lub nie uda, niebezpieczeństwo; odważenie się na takie niebezpieczeństwo, ryzykowanie"; podobnie zob. *Słownik* (red. M. Szymczak), t. 3, s. 146; *Uniwersalny słownik* (red. S. Dubisz), t. 3, s. 1108.

532 Na różne znaczenia pojęcia ryzyka na gruncie prawa wskazuje A. Spotowski, zob. *Funkcja*, s. 298. Podobnie J. Giezek (*Przyczynowość*, s. 130), zdaniem którego do pewnego stopnia termin „ryzyko" ma charakter umowny i w zależności od przyjętych założeń można go definiować na wiele różnych sposobów.

533 Podobnie art. 25 ust. 3 zd. 1 u.l.

zaś art. 2 pkt 37b p.f. definiuje stosunek korzyści do ryzyka jako ocenę pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko. Wyraźne przeciwstawianie ryzyka korzyściom prowadzi do wniosku, że ustawodawca rozumie ryzyko jako niebezpieczeństwo, czyli jako ryzyko czyste, co pokrywa się ze znaczeniem, jakie nadają ryzyku literatura medyczna[534] i akty międzynarodowe dotyczące badań medycznych[535].

Używanie terminu „ryzyko" w znaczeniu niebezpieczeństwa prowadzi do wniosku, że jeśli ustawodawca określa stopień ryzyka, to nie odnosi go do salda wynikającego z porównania możliwych skutków pozytywnych i negatywnych, lecz wyłącznie do możliwych skutków negatywnych. Ryzyko „niewielkie" w rozumieniu art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. to inaczej „niewielkie" niebezpieczeństwo, niezależne od ewentualnych korzyści wynikających z eksperymentu[536]. W dalszej kolejności należałoby rozważyć, jakie czynniki składają się na tak rozumiane pojęcie ryzyka, czy i na ile należy do nich prawdopodobieństwo negatywnego skutku, dolegliwość takiego skutku lub ranga dobra, którego dotyczy niebezpieczeństwo. Powraca się tu do sygnalizowanej już kwestii węższego i szerszego rozumienia ryzyka interwencji medycznej – jako prawdopodobieństwa szkody, niezależnie od jej rodzaju i zakresu oraz jako iloczynu rozmiarów szkody i prawdopodobieństwa jej wystąpienia[537]. Za tym drugim rozumieniem ustawowego pojęcia ryzyka przemawia to, że przytoczone przepisy dotyczące bilansu ryzyko–korzyść stawiając po jednej stronie ryzyko, nie określają rodzaju możliwego skutku negatywnego, a zarazem przeciwstawiają mu nie tylko prawdopodobieństwo skutków pozytywnych, lecz także te skutki, co wyraża się w sformułowaniach: możliwe pozytywne rezultaty (art. 21 ust. 3 zd. 3, art. 25 ust. 3 zd. 1 u.l.), spodziewane korzyści (art. 42 zd. 2 k.e.l.), przewidywane korzyści (art. 37b ust. 2 pkt 1 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 1 u.w.m.), a nawet wyłącznie skutki (art. 2 pkt 37b p.f.).

---

534 Zob. rozdz. I.4.2. Tak samo ryzyko postrzegane jest w art. 42 zd. 2 k.e.l., zgodnie z którym „Lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy powinien być przeświadczony, że spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w istotny sposób nad nieuniknionym ryzykiem", zob. też art. 13 i art. 45 ust. 3 k.e.l.

535 Zob. rozdz. III.2.4.2.2.

536 Zob. też M. Safjan, *Prawo*, s. 188–189.

537 Zob. rozdz. I.4.

Zauważyć też należy, że występujący w art. 27 ust. 2 i 3 u.l.[538] oraz w art. 2 pkt 35c p.f.[539] termin „zagrożenie" jest zrelacjonowany do określonego dobra – zdrowia i życia albo zdrowia. Wynikałoby stąd, że odniesienie takie zostało już wpisane w pojęcie ryzyka. O ile więc zagrożenie oznacza wyłącznie możliwość wystąpienia szkody, w pomiar ryzyka wkalkulowana byłaby również wartość zagrożonego dobra[540].

Wynika stąd, że aby uznać stopień ryzyka za niewielki, należy uwzględnić łącznie: prawdopodobieństwo skutku ujemnego, stopień jego dotkliwości i rangę zagrożonego dobra. Nie wydaje się konieczne, aby każdy z tych czynników musiał zostać oceniony jako „niewielki". Za dopuszczalną należałoby również uznać konfigurację, w której np. prawdopodobieństwo ujemnego skutku jest wyższe niż „niewielkie", ale jego dotkliwość niższa od tego progu. Interpretacja art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. w kontekście art. 27 ust. 3 u.l. prowadzi zarazem do wniosku, że dobrami, których zagrożenie może być w kontekście dopuszczalności eksperymentu badawczego oszacowane w kategoriach „niewielkiego" ryzyka są nawet wartości tak doniosłe, jak ludzkie życie i zdrowie. Skoro bowiem wedle art. 27 ust. 3 u.l. „lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej", to nie jest wykluczony eksperyment badawczy o jakimś stopniu zagrożenia dla życia lub zdrowia uczestnika przewidzianym wcześniej, które zarazem nie przekracza granicy „niewielkiego ryzyka". Mimo niekwestionowanie wysokiej rangi tych dóbr w systemie prawa ustawa zakłada zatem, że możliwy i dopuszczalny jest taki poziom ich zagrożenia, który mieści się w granicach ryzyka „niewielkiego". Wynikająca z art. 27 ust. 3 u.l. dopuszczalność eksperymentu badawczego zagrażającego zdrowiu lub życiu uczestnika spotkała się z krytyką w literaturze, wskazującą na sprzeczność tego przepisu z warunkiem braku ryzyka lub niewielkiego ryzyka zamieszczonym w art. 21 ust. 1 zd. 3 u.l. oraz na nieracjonalność wywodzonego z art. 27 ust. 3 u.l. wniosku, że

[538] Zob. art. 27 ust. 3 u.l. o treści: „Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej" i art. 27 ust. 2 u.l. o treści: „Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego".

[539] Przepis ten definiuje ryzyko użycia produktu leczniczego z art. 2 pkt 35c p.f. jako każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każdego zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko.

[540] Zauważyć tu warto, że w literaturze karnistycznej negatywne skutki oraz wartość zagrożonego dobra są uwzględniane już na płaszczyźnie pojęciowej niebezpieczeństwa, zob. A. Spotowski, *Funkcja*, s. 47; M. Dudzik, *Prawo karne wobec narażenia życia i zdrowia ludzkiego na niebezpieczeństwo*, Warszawa 2014, s. 5, 6, 12.

dopuszczalne jest kontynuowanie eksperymentu badawczego, który zagraża życiu lub zdrowiu, o ile zagrożenie to było wcześniej przewidziane[541]. Wydaje się jednak, że – mimo słusznie zarzucanej omawianym przepisom ułomności legislacyjnej[542] – nie wykluczają się one nawzajem. Niewielki stopień ryzyka dla życia lub zdrowia uczestnika eksperymentu badawczego wyrażać się może w niskim prawdopodobieństwie nastąpienia negatywnych skutków dla tych dóbr, tym niższym im poważniejszy skutek wchodziłby w grę i im wyższej wartości dobro miałoby być nim dotknięte. Pod względem wagi skutków prawdopodobieństwo to mogłoby być relatywnie wyższe dla narażenia tych dóbr na niebezpieczeństwo w porównaniu z ich naruszeniem, które w przypadku życia uczestnika musiałoby graniczyć z niemożliwością. Przy ocenie dotkliwości negatywnych skutków istotne znaczenie odgrywa też odwracalność możliwych uszczerbków na zdrowiu, a przy ocenie wartości zagrożonego dobra – fakt, że zdrowie ma charakter stopniowalny[543]. W kontekście aksjologii, na której opiera się krytyka dopuszczalności eksperymentu badawczego zagrażającego zdrowiu lub życiu uczestnika, istotne wydają się 2 spostrzeżenia.

Po pierwsze, podtrzymując tezę, że ryzyko, a tym bardziej zagrożenie dla życia lub zdrowia uczestnika, nie jest istotową cechą eksperymentu, nie sposób zaprzeczyć temu, że jedno i drugie w pewnych rodzajach eksperymentów ma charakter nieuchronny, nawet jeśli statystycznie do poważniejszego uszczerbku dochodzi rzadko. W szczególności dotyczy to badań klinicznych nad bezpieczeństwem nowego leku, z którymi zazwyczaj wiąże się ryzyko mające cechy niewymierności, właściwej dla teoretycznego uzasadnienia

---

[541] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 197; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 325–326; M. Świderska, *Zgoda*, s. 313; M. Nesterowicz (*Nowe ustawodawstwo*, s. 9) postulował skreślenie w art. 27 ust. 3 u.l. słów „nie przewidziane".

[542] W trakcie prac legislacyjnych nad omawianymi przepisami zabrakło prawdopodobnie spójnej koncepcji w kwestii granic dopuszczalnego ryzyka eksperymentu badawczego. Zauważyć warto, że projekt ustawy o zawodzie lekarza w swojej pierwszej wersji nie zawierał przepisu limitującego bezwzględnie poziom ryzyka eksperymentu badawczego (poza eksperymentem badawczym z udziałem kobiet ciężarnych, który miał być pozbawiony ryzyka), ale przewidywał odpowiednik obecnego art. 27 ust. 3 u.l., który miał następującą treść: „Lekarz prowadzący eksperyment badawczy powinien go przerwać, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia osoby w nim uczestniczącej" (art. 25 ust. 2).

[543] Zauważyć warto, że propozycje zmian przepisów o eksperymencie medycznym zawarte w projektach 3467, 3466 i 3471 nie obejmowały treści art. 21 ust. 3 zd. 3, ani art. 27 ust. 3 u.l. Zarazem projektodawcy zakładali, że eksperyment badawczy obejmuje działania „które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka" (zob. art. 75 pkt 2 projektu 3467, art. 76 pkt 2 projektu 3466, art. 67 pkt 2 projektu 3471). Oznaczało to aprobatę założenia, że możliwość wskazanego oddziaływania nie wyklucza uznania udziału w eksperymencie za związany z najwyżej „niewielkim" ryzykiem. Projekt z 31 maja 2019 r. zachowuje dotychczasową treść art. 21 ust. 3 zd. 3 i art. 27 ust. 3 (ze zmianą terminu „lekarz" na „podmiot") u.l.

konstrukcji ryzyka nowatorstwa[544]. Bezwzględna niedopuszczalność jakiegokolwiek prawdopodobieństwa zagrożenia dla zdrowia lub życia uczestnika badania klinicznego nie tylko zatem nie pozwalałaby na przejście od badań przedklinicznych do pierwszego podania nowego leku człowiekowi w innym celu niż leczniczy, ale wykluczałaby w ogóle badania kliniczne leków, z udziałem osób zarówno zdrowych, jak i chorych[545] i to nawet jeśli można by od takiej interwencji oczekiwać bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika, zważywszy, że badania kliniczne zawsze podporządkowane są celom naukowym. Tymczasem dopuszczalność badań klinicznych produktów leczniczych w polskim systemie prawa nie budzi wątpliwości. Wykładnia implementowanych z prawa UE przepisów dotyczących zdarzeń i działań niepożądanych w tych badaniach prowadzi zarazem do podobnych wniosków, co art. 27 ust. 3 u.l. Do obowiązków badacza należy m.in. zgłoszenie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, „z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia" (art. 37z ust. 1 p.f.)[546]. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że wskazane ciężkie niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu uczestnika badania klinicznego, ustawa nakłada dalsze obowiązki zgłoszeniowe na sponsora (art. 37aa ust. 1 i 3 p.f.). Działanie niepożądane różni się od zdarzenia niepożądanego istnieniem podejrzenia, że jest połączone przyczynowo z badanym produktem[547], a określenie „niespodziewane" oznacza, że jego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z informacjami zawartymi w broszurze badacza[548]. Literalna wykładnia powołanych przepisów zakłada zatem dopuszczalność badania klinicznego nawet wtedy, gdy jego projekt przewiduje możliwość wystąpienia skutków najpoważniejszych. Wynikałoby stąd, że ograniczenie ryzyka do stopnia „niewielkiego" sprowadza się przede wszystkim

[544] Zob. rozdz. I.4.3.

[545] Podobnie wypowiadano się w literaturze nt. art. 11 ust. 2 pkt 1 ustawy z 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach o treści: że „badania nie mogą stanowić zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego", zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 59; A. Spotowski, *Zgoda*, s. 49.

[546] Ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu (art. 2 lit. 3c p.f.). Inne niepożądane zdarzenia zgłaszane są w sposób określony w protokole badań klinicznych (art. 37z ust. 3 p.f.).

[547] Zob. art. 2 pkt 16 p.f.; T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo*, s. 233, 236–241. Ciężkie działanie niepożądane powoduje te same skutki co ciężkie niepożądane zdarzenie lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie (zob. art. 2 pkt 3d p.f.).

[548] Zob. art. 2 pkt 17 i 17a lit. a p.f.

do minimalizacji prawdopodobieństwa tak radykalnych skutków. Przy wykładni art. 21 ust. 3 zd. 3 i art. 27 ust. 3 u.l. nie można też tracić z pola widzenia tego, że pewien margines zagrożenia dla zdrowia, a także i życia, akceptowany jest już na płaszczyźnie ryzyka dnia codziennego, i to nawet wówczas, gdy osoba zagrożona szkodliwym czynnikiem nie odnosi indywidualnej korzyści z działań powodujących zagrożenie, a wręcz jest im przeciwna. Kwestią odrębną jest oczywiście problematyczność granicy zarówno owego ryzyka, jak i ludzkiej działalności, która mieści się w jego obszarze.

Po drugie, bezwzględnych limitów co do rangi zagrożonych dóbr, a nawet i co do stopnia zagrożenia związanego z badaniami medycznymi nie określają standardy ponadnarodowe[549]. Dodać warto, że zakres rozpoznawanej sprawy nie pozwolił na podjęcie rozważanego problemu w powoływanej już uchwale TK z 17 marca 1993 r., ale stwierdzono w niej, że „przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy"[550]. Wynika stąd, że TK nie wykluczył dopuszczalności zagrożenia dóbr chronionych uczestnika eksperymentu badawczego, pozostawiając otwartą kwestię rodzaju tych dóbr i stopnia ryzyka.

Po ustaleniu, jakie elementy eksperymentu badawczego składają się na związane z nim ryzyko, pojawia się problem wykładni i stosowania kwantyfikatora „niewielki". Jest to oczywiście sformułowanie ocenne, przy czym wskazane już elementy składające się na treść ryzyka czynią tę ocenę dużo bardziej problematyczną niż w przypadku pokrewnych terminów występujących w przepisach karnych, np. wielkich rozmiarów mienia z art. 163 § 1 k.k., istotnej szkody z art. 187 § 1 k.k. lub kilku albo wielu wierzycieli z art. 301 § 1 k.k. i art. 300 § 3 k.k. Zarazem wyjaśnienia słownikowe ukazują dużą rozpiętość znaczeniową słowa „niewielki", które rozumiane jest jako „1. mający niezbyt duże (małe) rozmiary; nieokazały pod względem rozmiaru, wysokości, długości, ilości itp.; 2. Nie mający wielkiego znaczenia, wartości, nieznaczny, mały, błahy"[551]. Z uwagi na to, że w katalogu tym nie występuje pojęcie „minimalny", ani przypisywane mu znaczenia

[549] Zob. rozdz. III.2.4.3.3.

[550] Zob. uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

[551] *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1963, t. 5, s. 262; podobnie *Słownik* (red. M. Szymczak), t. 2, s. 351: niewielki 1. „mający niezbyt duże rozmiary; nieokazały, niepokaźny" 2. „nie mający dużego znaczenia, wartości, nieznaczny, mały".

słownikowe „najmniejszy, bardzo mały”[552], można przyjąć za punkt wyjścia, że wartość „niewielka” jest wyższa niż przewidziany w regulacjach ponadnarodowych dotyczących badań medycznych najniższy próg ryzyka określany jako minimalny (odnoszony do osób szczególnie wrażliwych)[553].

Poszukując znaczenia poziomu ryzyka z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l., zauważyć trzeba, że jeśli za wyznacznik eksperymentu uznać niewymierność ryzyka, to bezpodstawne byłoby utożsamianie ryzyka „niewielkiego” z ryzykiem dnia codziennego[554]. W wykładni art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. należałoby wówczas uwzględnić to, że „ryzyko” nazwane przez ustawodawcę niewielkim już z istoty swojej różni się od ryzyka wpisanego w standardowe postępowanie lekarskie[555]. Być może nawet ów niewielki stopień ryzyka musiałby być traktowany jako wartość dodana do ryzyka typowego dla postępowania standardowego, a brak ryzyka jako brak tejże „nadwyżki”[556]. Przy takim założeniu jedynym ograniczeniem dla ryzyka „standardowego” towarzyszącego czynnościom eksperymentalnym byłby jednak brak dysproporcji w stosunku do możliwych korzyści. Otwierałoby to możliwość przeprowadzania eksperymentu badawczego w połączeniu z niebezpiecznymi dla uczestnika interwencjami standardowymi, o ile tylko mieściłyby się one w zakresie ryzyka zwykłego zabiegu leczniczego (np. testowania nowego narzędzia chirurgicznego w ramach standardowej w pozostałym zakresie operacji, prowadzonej na osobie zdrowej). Odrzucając tak radykalną interpretację, zapytać jednak trzeba, czy ustawodawca nie zakłada, że ryzyko z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. ma jakiekolwiek cechy szczególne, które należałoby uwzględniać przy ocenie jego stopnia jako niewielkiego.

Omawiana ustawa wyróżnia 2 rodzaje ryzyka związanego z interwencją medyczną. Obok ryzyka „niewielkiego” właściwego dla eksperymentu badawczego przewiduje ryzyko „metody leczenia lub diagnostyki” określone jako „podwyższone”

---

[552] Zob. *Słownik* (red. W. Doroszewski), Warszawa 1963, t. 4, s. 719; *Słownik* (red. M. Szymczak), t. 2, s. 172. Por. J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 163 i L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 154; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 102, którzy określają ryzyko z art. 21 ust. 3 zd. 2 u.l. też jako „minimalne”.

[553] Wskazać tu trzeba na niespójność między art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. a art. 42a ust. 2 k.e.l., zgodnie z którym „Lekarz przeprowadzając eksperyment badawczy może podejmować wyłącznie ryzyko minimalne”.

[554] Okoliczności tej nie uwzględniono w literaturze kwestionującej możliwość wyczerpania przez eksperyment badawczy znamion czynu zabronionego. Por. M. Nesterowicz (*Eksperyment medyczny w świetle prawa*, PiM 2004, nr specjalny, s. 28), który zalicza ryzyko eksperymentu badawczego (*de lege lata*) do ryzyka nowatorstwa.

[555] Zob. A. Górski (*Wykonywanie*, s. 136), który wskazuje na możliwość uznania przesłanki ryzyka „niewielkiego” za uszczegółowienie ryzyka nowatorstwa.

[556] Tak, jak się zdaje, P. Konieczniak (w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 102).

(art. 34 ust. 1 u.l.)[557]. To drugie ryzyko wymienione zostało w przepisach regulujących ogólne zasady zgody pacjenta, która w przypadku zabiegu operacyjnego oraz metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta musi spełniać dodatkowe warunki pod względem formy i reprezentacji w razie braku zdolności do jej wyrażenia. Z interpretacji językowej pojęcia „podwyższone ryzyko" wynika, że chodzi o ryzyko wyższe w stosunku do jakiejś miary wyjściowej, a zarazem porównywalne z zabiegiem operacyjnym. Wewnątrzsystemowa wykładnia art. 34 ust. 1 u.l. wskazuje na to, że ma on zastosowanie do standardowej interwencji medycznej i nie dotyczy eksperymentu, dla którego kwestia zarówno formy zgody, jak i zdolności do jej wyrażenia została uregulowana odrębnie. Ową miarą wyjściową jest zatem ryzyko przeciętne dla standardowej interwencji medycznej z wyjątkiem zabiegu operacyjnego. Wynikałoby stąd, że wskazane stopnie ryzyka: „podwyższone" i „niewielkie" podlegają ustalaniu z uwzględnieniem cech ryzyka właściwych, odpowiednio, interwencji standardowej i eksperymentalnej. Ryzyko „niewielkie" z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. nie musi być zatem ryzykiem „obniżonym" w stosunku do tego samego progu, który służy weryfikacji, czy ryzyko z art. 34 ust. 1 u.l. jest podwyższone. Jak już podnoszono, ustawodawca nie zakłada, że specyfiką ryzyka eksperymentu medycznego jest cecha niewymierności, ale zarazem cechy tej nie wyklucza. Możliwy margines niepewności co do oddziaływania eksperymentu badawczego na uczestnika należy traktować jako jeden z czynników podlegających uwzględnieniu w ocenie ryzyka takiej interwencji. Specyfika eksperymentu badawczego nie może prowadzić do tego, że brak wiedzy co do określonych okoliczności traktowany jest jako czynnik obojętny, który nie zmienia oceny ryzyka. W miejsce owej niewiadomej należy uwzględnić uzasadnione naukowo hipotezy przebiegu eksperymentu. Obecność elementu niewiedzy otwiera jednak szerszą możliwość poprzestania na przypuszczeniach niż przy ocenie ryzyka interwencji standardowej, o ile mają one odpowiednie uzasadnienie. Wynikałoby stąd, że towarzyszące eksperymentowi badawczemu ryzyko może być uznane jeszcze za „niewielkie", mimo że przemawiające za tym ustalenia są mniej jednoznaczne niż przy ocenie ryzyka interwencji standardowej.

Problem konfrontacji bezwzględnego limitu dla ryzyka eksperymentu badawczego i znamion przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu rozpocząć należy od art. 160 k.k. Odpowiedzi udzielane na pytanie, jakie niebezpieczeństwo uznać należy za bezpośrednie

[557] Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.l., lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta po uzyskaniu jego pisemnej zgody. Zob. też art. 15 ust. 3b i art. 16m ust. 7 pkt 4 u.l.

w rozumieniu tego przepisu, nie są jednolite. Wyróżnia się 4 kryteria rozpoznawania tej cechy. Pierwsze zakłada, że niebezpieczeństwo jest bezpośrednie, jeśli skutek ujemny ma nastąpić w najbliższej chwili. Drugie utożsamia bezpośredniość niebezpieczeństwa z odpowiednio wysokim prawdopodobieństwem naruszenia dobra prawnego. Trzecie, tzw. kryterium wystarczającej przyczynowości, utożsamia bezpośredniość niebezpieczeństwa z sytuacją, która nie wymaga dla ewentualnego naruszenia dobra prawnego włączenia się ogniw pośrednich, w szczególności podjęcia jakiegokolwiek działania dynamizującego ze strony sprawcy. Wedle kryterium czwartego bezpośrednie niebezpieczeństwo zachodzi wtedy, gdy naruszenie dobra prawnego jest nieuchronne[558]. Na tle wskazanych możliwości interpretacyjnych pojawia się zarazem pytanie, na ile prawdopodobieństwo naruszenia jest już wpisane w samo pojęcie niebezpieczeństwa, niezależnie od tego, czy ma ono charakter bezpośredni. W prawniczych definicjach niebezpieczeństwa zazwyczaj wskazuje się bowiem na odpowiednio istotne prawdopodobieństwo ujemnego skutku lub naruszenia[559], ale jest ono różnie nazywane i niejednolicie rozumiane[560]. Najczęściej używa się określeń „znaczne" lub „wysokie"[561]. W związku z tym, już w latach 90. XX w. A. Spotowski podnosił, że na gruncie dozwolonego ryzyka „wyłania się problem, czy wówczas, gdy nastąpienie szkody jest mało prawdopodobne, mamy jeszcze do czynienia z relewantnym prawnokarnie niebezpieczeństwem?"[562]. Wydaje się jednak, że odpowiedź wcale nie musi być przecząca. Prezentowane w doktrynie rozumienie znacznego lub wysokiego prawdopodobieństwa negatywnego skutku nie zawsze bowiem

[558] Zob. A. Spotowski, *Funkcja*, s. 73–79, 82–86; E. Hryniewicz, *Przestępstwa*, s. 73–79; J. Lachowski, *Stan wyższej konieczności w polskim prawie karnym*, Warszawa 2005, s. 80–84; A. Zoll, w: *System prawa karnego*, t. 4: *O przestępstwach w szczególności*, cz. 1, red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński, Wrocław i in. 1985, s. 467–468.

[559] Zob. M. Cieślak, *Pojęcie niebezpieczeństwa w prawie karnym*, ZNUJ Seria Prawo 1955, nr 1, s. 160; A. Zoll, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, cz. 1: *Komentarz do art. 117–211a*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017, s. 412; M. Bojarski, *Jeszcze raz*, s. 80; B. Michalski, w: *System* (red. L.K. Paprzycki, A. Marek), t. 10, s. 295; M. Dudzik, *Prawo*, s. 11; E. Hryniewicz, *Przestępstwa*, s. 68–71, 85–88, 96–97; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 10–11; W. Radecki, *Przestępstwa narażenia życia i zdrowia człowieka na niebezpieczeństwo w kodeksie karnym PRL z 1969 r.*, Wrocław 1977, s. 14; G. Łabuda, *Przyczynek do koncepcji niebezpieczeństwa w prawie karnym*, RPEiS 2004, nr 2, s. 92–93.

[560] Zob. M. Dudzik, *Prawo*, s. 11; M. Bojarski, *Jeszcze raz*, s. 80; G. Łabuda, *Przyczynek*, s. 93.

[561] Zob. B. Michalski, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 295; T. Hanausek, *Element bezpośredniości jako znamię niektórych typów przestępstw*, PiP 1964, nr 12, s. 913; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 10–11; J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2014, s. 242; K. Buchała, *Prawo*, s. 624, s. 157; tenże, *Komentarz*, s. 179; M. Dudzik, *Prawo*, s. 11; W. Radecki, *Przestępstwa*, s. 17, 18; E. Hryniewicz, *Przestępstwa*, s. 70.

[562] A. Spotowski, *Funkcja*, s. 303.

odpowiada językowemu znaczeniu tych stopni. Obok propozycji, że „nastąpienie skutku ujemnego ma być prawdopodobniejsze niż jego nienastąpienie”[563], można też spotkać pogląd, że wysokie prawdopodobieństwo ujemnego skutku to takie, które „przez normalnie oceniającego człowieka musi być wzięte poważnie w rachubę”[564], że musi być ono „większe od zbliżonego do zera”[565] lub że prawdopodobieństwo wysokie to „wyższe niż przeciętne”[566]. W każdym razie jakkolwiek nie określić minimalnego progu prawdopodobieństwa ujemnego skutku wpisanego w istotę niebezpieczeństwa, takie samo kryterium należałoby uznać też za cechę ryzyka[567] i dopiero dla tak ustalonej wartości stosować miarę ryzyka „niewielkiego”.

W doktrynie i orzecznictwie wspomniane 4 kryteria oceny niebezpieczeństwa jako bezpośredniego są interpretowane niejednolicie w ramach poszczególnych instytucji znamiennych bezpośrednim niebezpieczeństwem[568]. Językowe znaczenie słowa „bezpośrednie” wskazuje na kryterium czasowe oraz wystarczającej przyczynowości[569]. W wykładni tego pojęcia jako znamienia przestępstwa z art. 160 k.k. największą aprobatę zyskały kryteria prawdopodobieństwa[570] i wystarczającej przyczynowości[571], chociaż zazwyczaj

---

563 Tamże, s. 43–46.

564 M. Cieślak, *Pojęcie*, s. 160; podobnie M. Dudzik, *Prawo*, s. 11.

565 M. Dudzik, *Prawo*, s. 11; podobnie K. Buchała (*Bezprawność*, s. 23), który uwzględnia również odwrotną proporcjonalność koniecznego prawdopodobieństwa do wagi grożących następstw.

566 Zob. E. Hryniewicz, *Przestępstwa*, s. 70.

567 Zob. też G. Łabuda, *Przyczynek*, s. 94. Znajduje to odzwierciedlenie w niektórych definicjach ryzyka, w których zalicza się do jego cech: „dające się przewidzieć wysokie prawdopodobieństwo powstania ujemnych skutków” (A. Gałuszka, *Ryzyko*, s. 125), „realne prawdopodobieństwo powstania niezamierzonych ujemnych skutków” (M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 143), „dające się przewidzieć społecznie istotne prawdopodobieństwo powstania ujemnych skutków” (K. Buchała, *Komentarz*, s. 178), chociaż w innym miejscu K. Buchała (*Komentarz*, s. 179) uznaje, że w odróżnieniu od niebezpieczeństwa, które cechuje się wysokim prawdopodobieństwem ujemnych następstw, ryzyko zakłada „stosunkowo małe prawdopodobieństwo”.

568 Zob. M. Dudzik, *Prawo*, s. 19; A. Zoll, w: *System* (red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński), s. 468; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 86.

569 Zob. B. Michalski, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 298; M. Dudzik, *Prawo*, s. 19.

570 Zob. np. M. Cieślak, *Indywidualne zagrożenie życia*, NP 1952, nr 4, s. 19; W. Radecki, *Przestępstwa*, s. 18; T. Hanausek, *Element*, s. 908–910; K. Buchała, *Prawo*, s. 624; B. Michalski, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 300; M. Dudzik, *Prawo*, s. 21; wyrok SN z 8 grudnia 2012 r., II KK 177/11, OSNKW 2012, nr 3, poz. 29.

571 Zob. A. Zoll, w: *System* (red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński), s. 468; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 2, cz. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 415; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 87; J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 245; zob. wyrok SA w Katowicach z 20 marca 2003 r., II AKa 18/03, KZS 2003, z. 7–8, poz. 69.

stosowane są łącznie ze sobą lub z innymi kryteriami[572]. Na tle kryterium prawdopodobieństwa wymaga się, aby jego stopień był wyższy niż decydujący o samym bycie niebezpieczeństwa[573], co powoduje dalsze trudności w znalezieniu właściwego progu granicznego[574].

Jeśli przyjąć kryterium wystarczającej przyczynowości jako podstawową cechę bezpośredniości niebezpieczeństwa określonego w art. 160 k.k., możliwe wydaje się zakwalifikowanie z tego przepisu sytuacji, w której ekspozycja na określony czynnik wiąże się ze stosunkowo niskim prawdopodobieństwem śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, ale w razie uaktywnienia się szkodliwego potencjału tego czynnika naruszenie nastąpi bez dodatkowej ingerencji sprawczej. W warunkach eksperymentu badawczego kryteriom tym mogłoby odpowiadać tytułem przykładu poszukiwanie w pierwszej fazie badań klinicznych maksymalnej tolerowanej dawki badanej substancji, jeśli wiąże się z tym możliwość negatywnej reakcji organizmu ludzkiego, prowadzącej samoistnie do ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, a zarazem prawdopodobieństwo takiej reakcji jest niskie oraz istnieją duże szanse, że zostanie ona natychmiast wykryta i odpowiednia akcja ratunkowa zapobiegnie dalszej eskalacji zagrożenia. W tego rodzaju sytuacji z jednej strony nieprzekroczenie granicy niewielkiego ryzyka można byłoby stwierdzić na podstawie: zasięgu zagrożenia ograniczonego do zdrowia w połączeniu z niskim prawdopodobieństwem nastąpienia uszczerbku i dużymi szansami zapobiegnięcia uszczerbkowi. Z drugiej strony, za wyczerpaniem znamion określonych w art. 160 k.k. przemawiałaby: możliwość zaistnienia ciężkiego uszczerbku na zdrowiu i brak ogniw pośrednich między działaniem badanej substancji a reakcją organizmu uczestnika badania (kryterium wystarczającej przyczynowości), zwłaszcza jeśli możliwy uszczerbek może nastąpić szybko (kryterium bliskości czasowej) ze względu na uaktywnienie się elementu zaskoczenia związanego z nowością badanej substancji, który utrudni rozpoznanie sytuacji i przebieg akcji ratowniczej.

---

572 Zob. M. Królikowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 343; K. Wiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 896; M. Szwarczyk, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. T. Bojarski, Warszawa 2016, s. 434; L. Tyszkiewicz, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 957; wyrok SN z 29 listopada 1973 r., Rw 902/73, OSNPG 1974, nr 2, poz. 24; wyrok SA w Katowicach z 20 marca 2003 r., II AKa 18/03, KZS 2003, z. 7–8, poz. 69; wyrok SA w Krakowie z 4 października 2007 r., II AKa 132/07, KZS 2007, nr 12, poz. 53.

573 Zob. T. Hanausek, *Element*, s. 909, 913; M. Dudzik, *Prawo*, s. 21.

574 Np. T. Hanausek (*Element*, s. 910, 911–912) uznaje, że stopnia tego nie da się określić abstrakcyjnie, że mogą odegrać tutaj rolę czynnik czasu i czynnik następstwa (braku ogniw pośrednich – M.G.) ale nie w izolacji, tylko wraz z innymi, a najistotniejszy będzie czynnik nieuchronności nastąpienia zdarzenia, którego prawdopodobieństwo chcemy ustalać, z kolei obniżać prawdopodobieństwo będą czynniki hamujące tę nieuchronność.

Sygnalizowana w doktrynie możliwość wyczerpania przez eksperyment badawczy spełniający warunek z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. znamion przestępstwa z narażenia abstrakcyjnego nasuwa trudności ze wskazaniem odpowiedniego typu przestępstwa. Rozważyć należałoby tutaj stan faktyczny, w którym badany produkt leczniczy podawany jest osobie chorej w miejsce standardowej terapii, w celu sprawdzenia jego skuteczności. Przy założeniu, że w wyniku rezygnacji z terapii standardowej nie dochodzi do negatywnych skutków na zdrowiu (ani do naruszenia, ani do niebezpieczeństwa konkretnego), jej zaniechanie podlegałoby ocenie na gruncie art. 162 § 1 k.k., niezależnie od cech gwaranta u badacza. Warunkiem przyjęcia tej kwalifikacji byłoby znajdowanie się uczestnika badania z przyczyn niezwiązanych z badaniem, w bezpośrednim niebezpieczeństwie utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Problem sprowadza się zatem do pytania, czy w granicach art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. mieści się zaniechanie standardowego postępowania wobec osoby znajdującej się we wskazanym niebezpieczeństwie i zastosowanie metody eksperymentalnej dyktowane realizacją celów badawczych? Pytanie wydaje się szczególnie aktualne w przypadku przeprowadzania pierwszej fazy badań klinicznych z udziałem osób chorych. Wydaje się, że odpowiedzi pozytywnej nie można zupełnie wykluczyć, oczywiście po rozważeniu dodatkowych okoliczności, zwłaszcza stanu pacjenta, rodzaju dobra prawnego, któremu grozi niebezpieczeństwo, przewidywanej skuteczności postępowania standardowego i czasu jego wstrzymania. Mógłby za nią również przemawiać brak możliwości zachowania zasady równowagi klinicznej w pierwszej fazie badań nowego produktu leczniczego.

W ramach relacji między art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. a znamionami czynu zabronionego jako przestępstwo należałoby odnieść się jeszcze do przestępstw z naruszenia, w szczególności znamiennych uszczerbkiem na zdrowiu. Pojawia się tu jednak problem bardziej zasadniczy, w postaci pytania, czy ryzyko może polegać na naruszeniu dobra prawnego? W literaturze pytanie to – stawiane w odniesieniu do niebezpieczeństwa – spotkało się z przeciwstawnymi odpowiedziami[575]. Wydaje się, że racją wspierającą odpowiedź pozytywną w omawianym kontekście jest fakt, że ryzyko – nawet rozumiane jako ryzyko czyste – pełni funkcję środka do celu, jakim są określone korzyści. Jeśli zatem zaaprobować taką odpowiedź, wydaje się, że niewielki stopień ryzyka pozwalałby na wkalkulowanie w przebieg i skutki eksperymentu badawczego lekkiego uszczerbku na zdrowiu[576].

[575] Pozytywnie problem ten rozstrzygnęli np. E. Hryniewicz (*Przestępstwa*, s. 68–70), A. Spotowski (*Funkcja*, s. 34–37), a negatywnie np. M. Dudzik (*Prawo*, s. 16), G. Łabuda (*Przyczynek*, s. 88–91).

[576] Zob. M. Filar (*Eksperyment*, s. 86), który rozciąga tę granicę na średni uszczerbek na zdrowiu.

Trudno tu nie dostrzec, że brak bezprawności lekkiego uszczerbku na zdrowiu wynika już ze skutecznie udzielonej zgody dysponenta dobrem prawnym[577]. Z jednej strony jest to mocna racja na poparcie tezy o dopuszczalności takiego poziomu ryzyka, ale z drugiej źródło wątpliwości, czy ustawowa regulacja eksperymentu badawczego nie wyklucza lub nie ogranicza na zasadzie *a contrario* zgody potencjalnego uczestnika jako podstawy dla innych badań medycznych, w szczególności badań obserwacyjnych o charakterze inwazyjnym[578]. Z perspektywy kontratypowego charakteru eksperymentu badawczego istotne jest jednak to, że – w razie braku ustawowej regulacji tej interwencji – możliwość wyłączenia jego bezprawności na podstawie pozaustawowej konstrukcji zgody miałaby ograniczony zakres podmiotowy. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego przeprowadzony w warunkach określonych obecnie w art. 25 ust. 3 u.l., powodujący choćby tylko skutki z art. 217 § 1 lub 157 § 2 k.k., nie znajdowałby, bez szczególnej regulacji

[577] Zob. R. Kubiak (*Kontratyp dozwolonego eksperymentu w świetle teorii kolizji dóbr i opłacalności społecznej*, PiP 2005, nr 12, s. 69), który uznaje w kontekście art. 27 k.k., że podstawą legalności eksperymentu zagrażającego jedynie dobrom pozostającym w swobodnej dyspozycji uczestnika jest jego zgoda. Zaznaczyć tu trzeba, że w polskiej literaturze powszechnie przyjmuje się skuteczność zgody w zakresie naruszenia nietykalności cielesnej (art. 217 k.k.) i lekkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 157 § 2 k.k.) (zob. M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 293; J. Warylewski, *Prawo*, s. 282; T. Bojarski, *Polskie prawo*, s. 180; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 148; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 167; E. Zielińska, *Aspekty*, s. 243; A. Marek, *Prawo* (2011), s. 180; M. Kulik (*Prawo do prywatności a karalność spowodowania lekkiego uszczerbku na zdrowiu za zgodą pokrzywdzonego*, Prok. i Pr. 1999, nr 10, s. 76), który wskazuje jednak na możliwość ograniczenia skuteczności zgody na lekki uszczerbek na zdrowiu na podstawie art. 8 ust. 2 EKPC, zob. tamże, s. 78–81; por. Ł. Pohl (*Prawo*, s. 263), który wymienia tu tylko nietykalność cielesną; W. Świda (*Prawo*, s. 141), który przyjmuje skuteczność zgody przy naruszeniu nietykalności cielesnej w zakresie braku podstaw do ścigania przez prokuratora z uwagi na interes społeczny, co słusznie kwestionuje R. Kubiak, wskazując, że decyzja o ściganiu ma charakter procesowy, zob. *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 500). Z wypowiedzi niektórych autorów jednoznacznie wynika zarazem bezskuteczność zgody na poważniejsze uszczerbki na zdrowiu niż lekki (zob. W. Świda, *Prawo*, s. 141; J. Warylewski, *Prawo*, s. 282; T. Bojarski, *Polskie prawo*, s. 180; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 148; R. Kubiak, w: System (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 500; Ł. Pohl, *Prawo*, s. 263), a inni wskazują na bezskuteczność zgody dopiero w zakresie uszczerbku ciężkiego (art. 156 k.k.) (zob. A. Marek, *Prawo* (2011), s. 180; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 293; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 167 (w zakresie uszczerbku umyślnego). Inną jeszcze kwestią jest problem skuteczności zgody w sytuacji, gdy przemawiać za tym mogą względy wykraczające poza samą wolę zadysponowania określonym dobrem, np. w ramach zabiegu nieleczniczego nieuregulowanego ustawowo (zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 500–501).

[578] Można by rozważać, czy w przypadku gdy wykonywanie prawa do samostanowienia dotyczy celów badawczych w zakresie zdrowia, realizowanych zazwyczaj przez podmioty potencjalnie silniejsze niż uczestnik eksperymentu badawczego, ryzyko pokrzywdzenia uczestnika nie jest na tyle podwyższone, że wskazane byłoby ograniczenie zakresu skuteczności pozaustawowej zgody do progu niższego od lekkiego uszczerbku na zdrowiu.

ustawowej, podstaw wyłączających bezprawność ani w zgodzie dysponenta dobrem prawnym, ani w zgodzie zastępczej. W świetle 21 ust. 3 zd. 1 i art. 25 ust. 3 zd. 1 u.l. bezpośrednia korzyść zdrowotna dla uczestnika jest bowiem jedynie ubocznym, nie zaś priorytetowym celem tego rodzaju eksperymentu. W razie braku szczególnej podstawy ustawowej zasady reprezentacji art. 31–34 u.l. można by stosować tylko przy założeniu odwrotnym, tj. gdyby cel badawczy miał charakter uboczny, a priorytet należał do celu leczniczego. Jeśli zaś eksperyment jest ukierunkowany przede wszystkim na rozszerzenie wiedzy, to wchodzi się już w obszar zasady prymatu istoty ludzkiej nad interesem zbiorowym. Niezależnie od związanych z tym problemów konstytucyjnych, które będą jeszcze podjęte, kontratypowa funkcja przepisów o eksperymencie badawczym w zakresie udziału w nim osób małoletnich wydaje się więc niewątpliwa[579]. Odrębną kwestią jest podjęty dalej problem, czy podstawą określającą próg dopuszczalnego ryzyka jest w tym wypadku art. 21 ust. 1 zd. 3 u.l., czy przepis szczególny w postaci art. 25 ust. 3 zd. 1 u.l.

Rozważane dotąd sytuacje dotyczyły relacji ryzyka do znamion typu przestępstwa, którą można ustalić na etapie projektowania eksperymentu. Tymczasem istotną cechą ryzyka jest dynamizm; jego stopień może zmieniać się w trakcie realizacji danego przedsięwzięcia. Pogląd negujący kontratypowy charakter eksperymentu badawczego nie uwzględnia zatem – jak zauważył R. Kubiak – takiego przebiegu zdarzeń, w którym ryzyko oszacowane w projekcie badawczym jako niewielkie przeistoczy się w naruszenie zdrowia lub życia albo w narażenie tych dóbr na niebezpieczeństwo konkretne, niemożliwe do uniknięcia nawet w razie natychmiastowego przerwania eksperymentu[580]. Zaznaczyć trzeba, że nie chodzi tu o – również możliwy – błąd w ocenie ryzyka[581], ale o przewidywaną eskalację tego „niewielkiego" niebezpieczeństwa, jakie mieści się w ramach ryzyka określonego w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l.[582], przy braku możliwości jej zatrzymania. Jeśli mimo zachowania warunków dopuszczalności eksperymentu badawczego,

[579] Wniosek ten jest tym bardziej aktualny na gruncie treści art. 23a ust. 2 u.l. proponowanego w projekcie z 31 maja 2019 r., który zezwala na udział małoletniego w eksperymencie badawczym z tzw. korzyścią grupową.

[580] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 414.

[581] Wskazuje na to A. Zoll (w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 606).

[582] Zob. K. Buchała, A. Zoll (*Polskie prawo karne*, s. 216–217), którzy nawiązali do takiego przebiegu zdarzeń na gruncie art. 23a k.k. z 1969 r.: „zachowanie podjęte w celu uzyskania korzyści charakteryzuje się pewnym stopniem niepewności osiągnięcia rezultatu i pewnym stopniem prawdopodobieństwa zagrożenia dobra prawnego lub nawet wywołania szkody. Ustawa zezwala na takie zachowanie, a tym samym wyłącza bezprawność jego następstw naruszających normę sankcjonowaną (sprowadzenie niebezpieczeństwa lub sprowadzenie szkody)".

skutkowałaby ona wyczerpaniem znamion czynu zabronionego przez prawo karne, to wyłączenie jego bezprawności nastąpiłoby na podstawie kontratypowej.

3.3.4. Kontratypowy charakter eksperymentu medycznego

Podsumowując dotychczasowe uwagi, eksperyment medyczny uznać należy za kontratyp zarówno w odmianie leczniczej, jak i badawczej. Znamiona czynu zabronionego wyczerpać może interwencja mieszcząca się w granicach każdej z tych odmian. Ustawowe granice dopuszczalności eksperymentu medycznego mają też zastosowanie – poza funkcją kontratypu – do interwencji o stopniu dolegliwości, który nie narusza zakazu karnego.

Dla eksperymentu badawczego z udziałem człowieka kolizja dóbr chronionych jest o tyle specyficzna, że zakłada ingerencję w dobra indywidualne, na rzecz wartości o charakterze zbiorowym. Jest to kolizja typowa dla ryzyka nowatorstwa[583], przy czym dobra indywidualne pozostają w omawianym wypadku w ścisłym związku z ludzką godnością, a dobra zbiorowe koncentrują się wokół wolności badań medycznych i zdrowia w wymiarze ponadindywidualnym. Nawet jeśli eksperyment badawczy zakłada bezpośrednie korzyści zdrowotne dla uczestnika, to stanowią one uboczną rację przeprowadzenia tej interwencji w porównaniu z priorytetami naukowymi. W konsekwencji rozstrzygnięcie konfliktu dóbr właściwego eksperymentowi badawczemu opiera się na zasadzie prymatu człowieka nad interesem nauki i społeczeństwa. Zasada ta nie została wyartykułowana w Konstytucji RP, a jedynie w przepisach ustawowych dotyczących badań klinicznych (art. 37b ust. 2 *in principio* p.f.[584], art. 40 ust. 4 u.w.m.[585]). Jej konstytucyjne podstawy nie budzą jednak wątpliwości, skoro jest to oczywista konsekwencja i gwarancja poszanowania godności ludzkiej[586]. W kontekście uznawanego za istotę kontratypizacji kryterium opłacalności poświęcenia jednego z dóbr prawnych[587] warto zatem podkreślić, że kolizja

[583] Zob. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 215; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144; R. Kubiak, *Kontratyp*, s. 70.

[584] „Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa".

[585] „Badanie kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa".

[586] Zob. wyrok TK z 20 marca 2006 r., K 17/05, OTK-A 2006, nr 3, poz. 30, pkt 5.2, gdzie stwierdzono: „Nigdy ochrona interesu wspólnego, nawet najbardziej ewidentnego, nie może przybierać postaci, która polegałaby na naruszeniu niezbywalnej godności człowieka".

[587] Zob. A. Zoll, *O normie*, s. 90; M. Mozgawa, w: *Prawo* (red. M. Mozgawa), s. 254; R. Kubiak, *Kontratyp*, s. 70.

dóbr w eksperymencie badawczym nie może być rozstrzygana wyłącznie na podstawie zasady proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Zasada ta nie ma bowiem zastosowania w sytuacji, gdy konflikt wartości konstytucyjnych bezpośrednio angażuje ludzką godność[588]. Zakaz naruszania godności ludzkiej traktowany jest jako „niepołączalny z mechanizmem przewidzianym w art. 31 ust. 3 Konstytucji", jako tzw. norma bariera[589]. Jak już sygnalizowano w rozdziale III, nie wyklucza to w sposób bezwzględny ingerencji w integralność cielesną człowieka dla celów niesłużących jego bezpośredniej korzyści[590]. Pewien zakres tej ingerencji znajduje legitymację w woli uczestnika eksperymentu, przy czym prawnie akceptowany zakres dysponowalności własną osobą może być tu nieco szerszy niż na zasadach ogólnych ze względu na doniosłość celu, któremu służy. Na gruncie polskiego prawa owe zasady ogólne są w pewnej mierze sporne, toteż porównanie ich z zakresem ryzyka dopuszczalnego w świetle art. 21 ust. 3 zd. 3 i art. 27 ust. 3 u.l. może prowadzić do rozbieżnych konkluzji. W każdym razie powołane przepisy stanowią granicę dla rozumianej utylitarnie opłacalności poświęcenia dóbr indywidualnych dla zbiorowych korzyści, którym służy eksperyment badawczy.

Konflikt dóbr właściwy eksperymentowi leczniczemu dotyczy tej samej osoby i zazwyczaj tego samego dobra prawnego w postaci zdrowia. Dlatego ma on cechy porównywalne z zabiegiem leczniczym, w którym pacjent – w celu osiągnięcia efektu korzystnego dla jego zdrowia – narażony zostaje na uciążliwości związane z przebiegiem i możliwymi skutkami ubocznymi interwencji medycznej oraz na ryzyko jej niepowodzenia. Kwestia relacji eksperymentu wobec standardu medycznego nie daje podstaw dla zasadniczego zróżnicowania jego oceny w porównaniu do zwykłego zabiegu leczniczego, szczególnie jeśli przyjąć, że zgodność ze standardem medycznym nie zapewnia dobrom prawnym poziomu bezpieczeństwa właściwego dla ryzyka dnia codziennego. *De lege lata* cecha nowatorstwa sama w sobie nie generuje dodatkowego konfliktu dóbr prawnych uczestniczących eksperymencie leczniczym, tym bardziej dlatego, że przyjęta przez polskiego ustawodawcę definicja tego eksperymentu zakłada bezwzględny priorytet bezpośredniej korzyści zdrowotnej dla uczestnika. Mając nadto na uwadze przyjęte tu stanowisko

---

588 Zob. L. Bosek, *Gwarancje*, s. 120–121; tenże, *Glosa*, s. 243–244; M. Królikowski, w: *Dwa paradygmaty zasady proporcjonalności w prawie karnym*, w: *Zasada proporcjonalności w prawie karnym*, red. T. Dukiet-Nagórska, Warszawa 2010, s. 56; L. Garlicki, w: *Konstytucja* (red. L. Garlicki, M. Zubik), s. 43; wyrok TK z 5 marca 2003 r., K 7/01, OTK-A 2003, nr 3, poz. 19, pkt 4; wyrok TK z 7 marca 2007 r., K 28/05, OTK-A ZU 2007, nr 3, poz. 24, pkt 4.

589 Zob. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia*, s. 134–135; P. Czarny, *Opinia*, s. 151.

590 Zob. rozdz. III.1.3.3.2.

o kontratypowym charakterze zabiegu leczniczego, można by zapytać, czy i na ile zasadna jest odrębna regulacja eksperymentu leczniczego, szczególnie że nie zawsze można linearnie przeprowadzić granicę między tym, co wypróbowane wystarczająco i niewystarczająco. Wydaje się, że za takim wyodrębnieniem przemawiają dwie racje. Po pierwsze, mimo braku podstaw do utożsamienia nowatorstwa z ryzykiem wobec uczestnika eksperymentu, w wielu wypadkach niewystarczające wypróbowanie stosowanej metody może być czynnikiem podnoszącym stopień ryzyka, przy czym rozpoznanie, kiedy zależność taka występuje, może doznać utrudnień ze względu na wpisany w eksperyment margines niewiedzy. Po drugie natomiast, prawne wyodrębnienie eksperymentu leczniczego z pewnością ułatwia ocenę przypadków granicznych między interwencją nowatorską ukierunkowaną priorytetowo na bezpośrednią korzyść zdrowotną wobec uczestnika a interwencją o priorytetach badawczych. Eksperyment leczniczy wytycza zatem od strony negatywnej zakres eksperymentu badawczego. Jednoznaczne określenie i kontrola przesłanek eksperymentu leczniczego przyczynić się może do efektywnej weryfikacji, czy w konkretnym wypadku pod pozorem tej odmiany eksperymentu nie jest planowany lub przeprowadzany eksperyment badawczy. W odróżnieniu od eksperymentu badawczego granice dysponowania integralnością cielesną przez uczestnika eksperymentu leczniczego określa przede wszystkim zasada proporcjonalności i wywodzące się z niej kryteria konieczności i opłacalności poświęcenia dobra prawnego.

Jak już sygnalizowano, brak wszystkich warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego z art. 21–29 u.l. nie wyklucza przeprowadzenia go na podstawie stanu wyższej konieczności. Warto zatem odnieść się porównawczo do sytuacji kontratypowej obydwu tych instytucji, na którą składa się kolizja dóbr i jej źródła. W doktrynie analiza taka była wielokrotnie podejmowana w zakresie relacji między stanem wyższej konieczności a ryzykiem nowatorstwa. Wskazywano na różne umiejscowienie niebezpieczeństwa, dla którego działanie nowatorskie jest źródłem, podczas gdy w stanie wyższej konieczności poświęcenie dobra prawnego stanowi reakcję na niebezpieczeństwo zastane[591]. Wywodzony stąd pogląd, że ryzyko nowatorstwa nie opiera się na aktualnej kolizji dóbr[592], lecz kolizja zachodzi między dobrem zagrożonym przez eksperyment a oczekiwanymi

[591] Zob. K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 215; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 457; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 578; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 261; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 152; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 548; I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 54; A. Spotowski, *Stan*, s. 68, 71.

[592] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 404; A. Marek, *Kodeks*, s. 99.

korzyściami[593] lub potrzebą ich uzyskania[594], jest zasadny w zakresie badawczej odmiany eksperymentu medycznego. Eksperyment leczniczy, mimo że zazwyczaj też stanowi źródło niebezpieczeństwa, ma zastosowanie w sytuacji istniejącego już zagrożenia dla dóbr prawnych i zmierza do usunięcia tego zagrożenia, chociaż może je spotęgować lub doprowadzić do naruszenia dobra prawnego[595]. W tym wypadku zasadnicza różnica w porównaniu ze stanem wyższej konieczności sprowadza się do bezpośredniości niebezpieczeństwa, która w ramach tej ostatniej instytucji jest warunkiem poświęcenia dobra prawnego, a przy eksperymencie leczniczym stanowi najwyżej jeden z czynników wchodzących w zakres bilansu ryzyko–korzyść[596].

Z perspektywy dopuszczalnego sposobu rozstrzygnięcia kolizji dóbr wskazać należy na to, że stan wyższej konieczności zakłada poświęcenie jednego z kolidujących dóbr prawnych, a przynajmniej narażenie go na niebezpieczeństwo. Tymczasem konstrukcja ryzyka nowatorstwa, co należy też odnieść do obydwu odmian eksperymentu medycznego, pozostawia szansę na zakończenie przedsięwzięcia bez negatywnych skutków (bez uszczerbku w dobru prawnym i bez zwiększenia zagrożenia)[597]. Szansa ta łączy się jednak z niebezpieczeństwem, którego eskalacja może sięgać skutków nieopłacalnych w świetle zasady proporcjonalności właściwej dla stanu wyższej konieczności. Jak będzie jeszcze rozwinięte, warunek opłacalności w ramach eksperymentu medycznego wymaga

[593] Zob. K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 136–137.

[594] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 152.

[595] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 404; zob. też A. Spotowski (*Stan*, s. 68), który stwierdza, że dozwolone ryzyko może być też podstawą oddalenia niebezpieczeństwa; podobnie I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 54–55; A. Zoll (w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 579), zdaniem którego „do pomyślenia są sytuacje, gdy działania takie nie byłyby usprawiedliwione ze względu na zachodzącą proporcję aktualnie kolidujących dóbr, lecz byłyby usprawiedliwione ze względu na spodziewaną korzyść".

[596] Zob. R. Kubiak, *Zbieg kontratypu*, s. 45–49, tenże, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 457–458; K. Buchała, *Bezprawność*, s. 231 i nn.; A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 59–60, 64; G. Rejman, w: *Kodeks* (red. G. Rejman), s. 761–762.

[597] Zob. R. Kubiak (w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 457, 458), chociaż nie do końca przekonuje teza tego autora, że w stanie wyższej konieczności naruszenie dobra prawnego jest pewne, zaś w warunkach art. 27 k.k. możliwość uszkodzenia albo zniszczenia dobra powinna być mało prawdopodobna. Na zasadzie subsydiarności stanu wyższej konieczności należałoby bowiem uznać za właściwe mu poświęcenie dobra także narażenie go na niebezpieczeństwo, zaś wywodzenie z art. 27 k.k. bezwzględnego wymogu niskiego prawdopodobieństwa naruszenia dobra prawnego wydaje się zbyt radykalne, zob. też M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 144; I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 54.

uwzględnienia większej ilości czynników niż w stanie wyższej konieczności[598], już z tego względu, że podstawą oceny ryzyka jest zarówno wartość możliwej korzyści i szkody, jak i prawdopodobieństwo ich nastąpienia. Z tego względu instytucja eksperymentu leczniczego może legalizować w konkretnych okolicznościach dalej idącą ingerencję w dobra prawne niż stan wyższej konieczności. Zastosowanie tej konkluzji do eksperymentu badawczego doznaje ograniczenia w progu ryzyka określonym przez art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. Dodatkowym warunkiem ograniczającym możliwość wyłączenia bezprawności przez obydwa rodzaje eksperymentu medycznego, który nie występuje w stanie wyższej konieczności, jest kontrola prewencyjna ze strony komisji etycznej.

Rozważając zastosowanie stanu wyższej konieczności do interwencji medycznej o cechach eksperymentu badawczego, należy zwrócić uwagę na dwie zasadnicze kwestie. Po pierwsze bowiem, jeśli działania zmierzające do poszerzenia wiedzy medycznej miałyby służyć uchyleniu niebezpieczeństwa, to zazwyczaj skutek taki może być osiągnięty w przyszłości na zbyt odległej, by dało się zachować warunek bezpośredniości[599]. Po drugie, nawet jeśli przesłanka ta byłaby spełniona (np. badanie toksyczności leku na grupie osób zdrowych po to, aby niezwłocznie podać go osobie chorej), wykluczyć należy zastąpienie stanem wyższej konieczności warunków związanych z prawem do samostanowienia[600]. Przy zachowaniu powyższych zastrzeżeń do pomyślenia wydaje się natomiast uznanie stanu wyższej konieczności (art. 26 § 1 k.k.) lub kolizji obowiązków (art. 26 § 5 k.k.) za podstawę legalizującą odstąpienie od formalno-kontrolnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego[601].

Przed rekonstrukcją znamion kontratypu eksperymentu medycznego konieczne jest przedstawienie przesłanek dopuszczalności tej interwencji niezależnie od ich znaczenia dla oceny prawnokarnej.

---

[598] Zob. I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające*, s. 54; R. Kubiak, *Kontratyp*, s. 76–79.

[599] Zob. G. Rejman, *Odpowiedzialność*, s. 242–243.

[600] Zob. A. Zoll, *Stan*, s. 10; tenże, w: *Kodeks*, t. 2, cz. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 611–612; E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, PiM 2000, nr 5, s. 79–81; wyrok SN z 28 listopada 2007 r., V KK 81/07, OSNKW 2008, nr 2, poz. 14.

[601] Zob. K. Buchała, A. Zoll (*Polskie prawo karne*, s. 217–218), którzy stwierdzają, że odstąpienie od zasad ostrożności właściwych dla kontratypu ryzyka nowatorstwa może być usprawiedliwione stanem wyższej konieczności.

4. Warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego

4.1. Warunki obiektywne

4.1.1. Kryteria oceny

Przeprowadzenie eksperymentu medycznego podlega dalej idącym ograniczeniom niż standardowa interwencja medyczna. Jak już podnoszono, ich racją jest brak wystarczającego wypróbowania stosowanej metody lub priorytet badawczego celu eksperymentu. Eksperyment leczniczy znajduje legitymację w działaniu dla dobra pacjenta, ale nie znaczy to, że może być nieograniczoną alternatywą dla standardowych świadczeń zdrowotnych. Z kolei ponadindywidualny charakter wartości, jakim służy eksperyment badawczy, wymaga postawienia granic dyktowanych prymatem dobra uczestnika nad interesem nauki. W zakresie, w jakim eksperyment medyczny oddziaływać może na życie, zdrowie lub szerzej rozumianą integralność uczestnika, podstawowym źródłem tych ograniczeń jest art. 22 u.l., który pozwala na przeprowadzenie takiej interwencji, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej[602]. Przy wykładni przytoczonego przepisu uzasadnione jest korzystanie z dorobku doktryny dotyczącego art. 27 § 1 k.k. jako *lex generalis* w stosunku do przepisów o eksperymencie medycznym, zwłaszcza że jego treść jest bliska zawartości art. 22 u.l.[603]

Syntetyczna treść art. 27 § 1 k.k. i art. 22 u.l. w porównaniu do ich poprzednika z art. 23a § 1 k.k. z 1969 r. ma swoje mocne i słabe strony. Chociaż art. 27 § 1 k.k. spotkał się z aprobatą ze względu na większą elastyczność oceny[604], to jednak podzielić należy wątpliwość L. Kubickiego, wyrażoną w pytaniu, czy ta „elastyczność" nowej formuły nie jest nadmierna i czy nie unicestwia normatywnej funkcji przepisu prawnego?[605] Wydaje się, że na pozytywną ocenę zasługuje otwarcie w art. 27 § 1 k.k. i art. 22 u.l. przesłanek dopuszczalności eksperymentu na kryteria możliwie wszechstronne, zważywszy, że już

[602] W projekcie z 31 maja 2019 r. treść tego przepisu zmieniona została tylko przez odniesienie zasad etyki do zawodu medycznego.

[603] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 514; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 92.

[604] Zob. A. Marek, *Prawo* (1993), s. 176.

[605] L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień*, s. 123.

sam utylitarnie rozumiany bilans ryzyko–korzyść takiej interwencji wymaga uwzględnienia po obu stronach wielu różnorodnych czynników[606]. Owo otwarcie nastąpiło jednak kosztem nowych trudności interpretacyjnych. W związku z tym nie sposób zgodzić się z opiniami, że obecna regulacja jest bardziej precyzyjna[607]. Ograniczenie precyzji stanowi właśnie jeden ze skutków ubocznych uelastycznienia omawianych przepisów w porównaniu z poprzednim stanem prawnym.

W ramach wspomnianych trudności interpretacyjnych zauważyć należy, iż art. 22 u.l. wymienia jedynie te aspekty eksperymentu, które pozwalają uznać go za udany, wskazuje na korzyść, na szanse jej uzyskania i celowość podejmowanej interwencji. Pomija natomiast czynniki utrudniające realizację celu eksperymentu i jego skutki uboczne, do których ustawodawca odnosi się dopiero w art. 21 ust. 3 zd. 3 oraz art. 27 ust. 2 i 3 u.l. W takim podejściu redakcyjnym tkwi jedna z przyczyn przedstawionych już problemów z określeniem granic dopuszczalnego ryzyka badawczej odmiany eksperymentu. Jednocześnie wymienione w art. 22 u.l. warunki nie mają względem siebie charakteru rozłącznego. Zasadność przewidywania korzyści oraz jej znaczenie mieści się w „zasadności celowości" eksperymentu, a oceniana wedle tych samych kryteriów zasadność sposobu jego przeprowadzania wymaga – jak się zdaje – uwzględnienia pozostałych warunków z art. 22 u.l. W efekcie unika się luk w kryteriach oceny, czego przykładem było uwzględnienie w art. 23a k.k. z 1969 r. prawdopodobieństwa korzyści i szkody, a pominięcie ich wartości, ale zarazem pojawiają się problemy w jasnym skatalogowaniu przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego.

Wymieniony w art. 22 u.l. aktualny stan wiedzy jako kryterium oceny przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego, należy rozumieć w sposób określony w ramach charakterystyki standardu medycznego[608]. Cecha aktualności wyraża obowiązek uwzględnienia zmian w stanie wiedzy podczas realizacji eksperymentu i ewentualnej weryfikacji jego projektu lub nawet przedwczesnego zakończenia całego przedsięwzięcia[609]. Jak już sygnalizowano, eksperyment z istoty swojej zakłada wykroczenie ponad aktualny stan wiedzy. Dlatego ocena przesłanek jego dopuszczalności wedle tego kryterium ma odpowiedzieć na pytanie, czy istnieją wystarczające podstawy,

606 Zob. rozdz. I.4.1, 4.4.
607 Zob. M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 231; A. Marek, *Prawo* (1993), s. 176.
608 Zob. 2.2.4.2 tego rozdz.
609 Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 420–421.

by przekroczyć tę granicę, podejmując poszukiwania w określonym kierunku[610], oraz zweryfikować poprawność metodologiczną eksperymentu, szczególnie badawczego[611].

Włączenie do art. 22 u.l. zasad etyki lekarskiej stanowi odesłanie normy prawnej do norm innego rodzaju, które zostają inkorporowane do systemu obowiązującego prawa[612]. Kieruje się ono nie tylko do Kodeksu etyki lekarskiej, ale też do „ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych" (art. 41a k.e.l.)[613], w szczególności skodyfikowanej w aktach ponadnarodowych[614]. W uzasadnieniach projektów kodeksu karnego z lat 1990–1991, które przewidywały takie odesłanie w ramach regulacji eksperymentu medycznego, podnoszono, że „odwołanie się wprost do norm etycznych w ustawie karnej może budzić pewne wątpliwości. Eksperyment leczniczy lub medyczno-poznawczy tak jednak bardzo wkracza w dziedzinę etyki, że właśnie te normy ustalane przez odpowiednie gremia lekarskie muszą na tym wąskim odcinku uzyskać status norm prawnych korygujących granice karnej odpowiedzialności"[615]. Nie negując doniosłej roli norm etyki zawodowej w kształtowaniu granic czynności lekarskich, na co zresztą wskazuje art. 4 u.l., trudno uznać próbę włączenia ich do znamion kontratypu w formie omawianego odesłania za rozwiązanie optymalne, szczególnie w konfrontacji z zasadą legalizmu. Normy etyki lekarskiej o treści tożsamej z normami prawnymi odesłania takiego nie potrzebują, zaś uwzględnienie w rozstrzygnięciu prawnokarnym norm o treści odmiennej generuje problem znany ze spraw rozpoznawanych przez TK w latach 90. XX w.[616] Podobna rozbieżność między treścią prawa a treścią wiedzy medycznej nie wystąpi ze względu na zasadniczo nienormatywny charakter tej ostatniej[617]. Dochodzi do tego pytanie o konsekwencje określenia celu omawianego odesłania słowem „zasady". Wydaje się ono ograniczać zakres inkorporowanych do porządku prawnego norm etycznych do

---

[610] W sposób bardziej jednoznaczny myśl tę wyrażał art. 23a k.k. z 1969 r., jako warunek działania w granicach ryzyka, które według aktualnego stanu wiedzy jest dopuszczalne. Zob. też J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 122–124; A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 53; K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 182; K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, s. 216; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 420; I. Zduński, *Aspekty*, s. 143.

[611] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 123; G. Rejman, w: *Kodeks* (red. G. Rejman), s. 772; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 420.

[612] Zob. postanowienie TK z 7 października 1992 r., U. 1/92; uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92.

[613] Zob. M. Kopeć, w: *Ustawa* (red. M. Kopeć), s. 631–632.

[614] Artykuł art. 41a KEL odsyła do wytycznych GCP i Deklaracji helsińskiej.

[615] Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt Kodeksu karnego* (*Redakcja z listopada 1990 r.*), Uzasadnienie, s. 21, pkt 7.

[616] Zob. postanowienie TK z 7 października 1992 r., U. 1/92; uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92.

[617] Inną kwestią jest nieredukowalność medycyny do samej wiedzy czy nauki i wynikający stąd normatywny wymiar standardu medycznego, niezależny od jego znaczenia w prawie, zob. rozdz. I.3.

najbardziej ogólnych, co nie wyklucza ich stosowalności do oceny zachowań skonkretyzowanych, ale może okazać się podstawą niewystarczającą. Problem, czy zamieszczenie wskazanego odesłania nie – jak projektowano w latach 1990–1991 – w Kodeksie karnym, lecz w odrębnej ustawie jest równoznaczne z włączeniem norm etycznych do znamion kontratypu będzie jeszcze podjęty. W tym miejscu podkreślić należy, że zasady gwarancyjne prawa karnego ograniczają możliwość kształtowania jego treści przez pozaprawne normy aksjologiczne na poziomie wykładniczym. O wiele bardziej odpowiednim sposobem uwzględnienia tego związku byłoby włączenie merytorycznej treści tych norm do znamion kontratypu na etapie stanowienia prawa, co oczywiście jest trudniejsze niż deklaracja utrzymana na tak wysokim poziomie ogólności, że każdy uczestnik procesu legislacyjnego może się z nią utożsamić.

Literalne odczytanie zawartego w art. 22 u.l. odesłania do zasad etyki lekarskiej prowadzi do wniosku, że mają one służyć ocenie nie tylko celowości i sposobu przeprowadzania eksperymentu, ale i przewidywania osiągnięcia korzyści leczniczej lub poznawczej[618]. Wydaje się, że wniosek ten należy skorygować za pomocą wykładni funkcjonalnej, stosując do oceny prawdopodobieństwa powodzenia eksperymentu tylko ten miernik, który na taką ocenę pozwala, czyli aktualny stan wiedzy[619]. Zarazem jednak ocena istotności zamierzonej korzyści oderwana została od obydwu wymienionych kryteriów – naukowego i deontologicznego. W tym zakresie wykładnia funkcjonalna jednoznacznych efektów nie daje. Z jednej strony bowiem trudno jest pominąć aktualny stan wiedzy i zasady etyki lekarskiej przy wartościowaniu oczekiwanych efektów eksperymentu, ale z drugiej – korzyść lecznicza pozostaje silnie zindywidualizowana, co nasuwa pytanie o możliwość uwzględnienia potrzeb pacjenta wykraczających poza ściśle medycznie postrzegany stan zdrowia.

Z perspektywy językowej wykładni art. 22 u.l. trudno uniknąć fundamentalnego pytania, czy aktualna wiedza medyczna i zasady etyki lekarskiej są wyłącznym kryterium oceny eksperymentu medycznego pod względem celowości i sposobu przeprowadzenia. Treść tego odesłania sugeruje odpowiedź pozytywną, co byłoby równoznaczne z pominięciem zasad aksjologicznych porządku prawnego. Tytułem przykładu, wyprzedzając wykładnię pojęcia celowości eksperymentu, oznaczałoby to, że proporcjonalność kolidujących dóbr podlegałaby ocenie w oparciu nie o aksjologię konstytucyjną, lecz

[618] Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 116; P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 92.

[619] Por. P. Konieczniak (w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 97), który odnosi warunek zgodności z zasadami etyki lekarskiej wyłącznie do sposobu przeprowadzenia eksperymentu.

właściwą wyłącznie deontologii lekarskiej, której profil zawodowy nie musi uwzględniać całokształtu wartości związanych z relacjami międzyludzkimi. Elementarna wykładnia systemowa na taką odpowiedź nie pozwala[620], ale widać tu kolejny skutek uboczny nadmiernie syntetycznej treści art. 22 u.l.

Na podstawie art. 22 u.l., uzupełnionego o przepisy art. 21 ust. 2 zd. 2 i ust. 3 zd. 3 oraz art. 27 ust. 2 i 3 u.l. należałoby zrekonstruować następujący katalog obiektywnych warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego:

- cel leczniczy lub badawczy
- istotne znaczenie spodziewanej korzyści leczniczej lub badawczej
- podstawy naukowe uzasadniające oczekiwanie korzyści leczniczej lub badawczej
- uzasadniona naukowo i deontologicznie celowość eksperymentu
- uzasadniony naukowo i deontologicznie sposób przeprowadzenia eksperymentu

Ogólnie ujęta przez ustawodawcę treść tych warunków wymaga dalszej analizy, w ramach której konieczne jest też – ze względu na art. 37a ust. 2 i art. 37ag p.f. – rozważenie, w jakim zakresie mają one zastosowanie do badań klinicznych produktów leczniczych.

4.1.2. Cel eksperymentu medycznego

Cel eksperymentu medycznego stanowi kryterium rozróżnienia dwóch jego odmian – leczniczej i badawczej. Jak już wspomniano, wątpliwości, czy cel ten należy rozumieć podmiotowo, czy przedmiotowo, należałoby rozstrzygać w kierunku interpretacji kumulatywnie uwzględniającej obydwie perspektywy oceny, przyjmując, że eksperyment powinien być obiektywnie i subiektywnie ukierunkowany na korzyść leczniczą lub badawczą. Element przedmiotowy w postaci zdatności eksperymentu do realizacji postawionego mu celu nie daje jednak podstaw do uznania za warunek dopuszczalności eksperymentu efektywnego osiągnięcia oczekiwanej korzyści[621]. Pod względem podmiotowym nie ma zaś znaczenia motywacja eksperymentatora, którą może być choćby i osiągnięcie korzyści majątkowej[622] czy też inny cel[623] uboczny w tym znaczeniu, że podporządkowany celowi

[620] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 520–521.

[621] Tak na gruncie art. 27 k.k. J. Lachowski (w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 178).

[622] Zob. K. Buchała, w: *Komentarz* (red. K. Buchała), s. 184; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 410; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 145.

[623] Zob. J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 895; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 139.

określonemu w ustawie, czego najlepszym przykładem jest cel badawczy w przypadku eksperymentu leczniczego.

Podzielić należy pogląd, że eksperyment z istoty swojej jest ukierunkowany na jakąś korzyść – poznawczą lub utylitarną[624], co znajduje odzwierciedlenie we włączeniu celu do ustawowej definicji eksperymentu medycznego. Niezależnie od tego cel pełni funkcję przesłanki jego dopuszczalności w tym sensie, że eksperyment w dziedzinie medycyny, z udziałem człowieka jest legalny tylko wówczas, gdy ma realizować cel leczniczy lub badawczy. Wskazane cele mogą występować jednocześnie, w pewnym zakresie mogą im towarzyszyć inne cele, niedopuszczalne jest jednak podjęcie z udziałem człowieka eksperymentu weryfikującego lub wykorzystującego wiedzę medyczną, który nie byłby ukierunkowany priorytetowo na żaden z celów określonych w art. 21 u.l. Wyłączenie to dotyczy sytuacji wyjątkowych, ponieważ nawet w eksperymencie testującym metodę zabijania można by dopatrzeć się celu w postaci poszerzenia wiedzy medycznej na temat reakcji ludzkiego organizmu na określony czynnik. Eliminowaniu eksperymentów sprzecznych z etosem medycyny służą raczej dalsze przesłanki omawianej instytucji. Przyjąć jednak należałoby, że nie zmierza w kierunku ani korzyści zdrowotnej dla uczestnika, ani poszerzenia wiedzy medycznej eksperyment, który miałby jedynie potwierdzić fakty już ustalone (chociaż kryterium faktu ustalonego może być dyskusyjne) lub który wykorzystywałby interwencję medyczną z udziałem człowieka do wywołania zmian w innym obszarze niż reakcja ludzkiego organizmu lub działanie urządzenia służącego do celów medycznych.

Realizacja w ramach eksperymentu celu badawczego podlega dodatkowym ograniczeniom ze względu na przynależność uczestnika do grup uznanych za szczególnie wrażliwe. Istniejące w tej kwestii rozbieżności między art. 25–26 u.l. a przepisami o badaniach klinicznych produktów leczniczych są jednak źródłem problemów wykładniczych, których nie rozstrzyga reguła z art. 37ag p.f. Jak już sygnalizowano, dla eksperymentu badawczego z udziałem małoletniego wymagany jest podwójny cel. Spodziewane korzyści takiej interwencji muszą mieć bezpośrednie znaczenie dla jego zdrowia (art. 25 ust. 3 u.l.), co oznacza, że obok priorytetów badawczych istnieje prawdopodobieństwo uzyskania korzyści zdrowotnej dla uczestnika. Tymczasem przepisy o badaniach klinicznych – w ślad za prawem unijnym – nie wypowiadają się w kwestii bezpośredniej korzyści dla małoletniego uczestnika, a cel tych badań określają następująco: „grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego" (art. 37h

[624] Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 418, 419.

ust. 1 pkt 4 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 4 u.w.m.). Pojawia się zatem pytanie, czy do badań klinicznych produktów leczniczych ma zastosowanie przesłanka bezpośredniej korzyści indywidualnej z art. 25 ust. 3 u.l. Brak odpowiednika art. 37ag p.f. w przepisach o badaniach klinicznych wyrobów medycznych nakazuje przyjąć, że dla udziału małoletniego w takiej interwencji wystarczający jest cel w postaci korzyści grupowej. W przypadku badań klinicznych produktów leczniczych możliwe byłoby przyjęcie, że art. 37ag p.f. wymaga współistnienia celu w postaci korzyści grupowej i korzyści indywidualnej dla uczestnika. Wykładnia taka, chociaż prowadzi do niespójności systemowej między przepisami o badaniach klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajduje umocowanie konstytucyjne[625]. Może to być racja przesądzająca o jej słuszności, chociaż wyraźne powołanie w art. 37h ust. 1 p.f. przepisu art. 25 u.l. tylko w zakresie zgody (pkt 1), a także odrębne uwzględnienie w art. 37h ust. 1 pkt 4 p.f. zasady subsydiarności wskazuje na to, że zamiarem ustawodawcy było całościowe uregulowanie granic dopuszczalności badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich w ustawie Prawo farmaceutyczne[626]. Wskazaną rozbieżność na płaszczyźnie ustawowej usuwa projekt z 31 maja 2019 r., który zastępuje warunek bezpośredniej korzyści indywidualnej eksperymentu badawczego z udziałem małoletniego warunkiem korzyści grupowej[627], generując jednak zastrzeżenia natury konstytucyjnej.

W stosunku do kilku innych grup szczególnie wrażliwych ustawodawca wykluczył bezwzględnie dopuszczalność udziału w eksperymencie badawczym. Dotyczy to dzieci poczętych, żołnierzy służby zasadniczej, osób pozbawionych wolności, osób ubezwłasnowolnionych częściowo i całkowicie (art. 26 ust. 3 u.l.) oraz osób, które niezależnie od zdolności do czynności prawnych, nie są w stanie z rozeznaniem zadecydować o swoim

---

[625] Zob. 4.2.1.1 tego rozdz.

[626] Zob. J. Haberko, *Małoletni pacjent jako podmiot interesu prawnie chronionego w kontekście wybranych aspektów stosowania nowoczesnych technologii medycznych*, w: *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 47. Zauważyć warto, że § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. nr 104, poz. 1108) przewiduje możliwość – w drodze wyjątku – prowadzenia z udziałem małoletnich pierwszej fazy badań klinicznych.

[627] Zob. proponowany art. 23a ust. 2 u.l. o treści: „Udział w eksperymencie badawczym osoby małoletniej jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków: 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletnich, należących do tej grupy wiekowej; 2) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych". Zmianę w tym kierunku postulował m.in. R. Kubiak, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji biomedycznej*, w: *Temida*, s. 146–147.

udziale w eksperymencie (art. 25 ust. 5 u.l. *a contrario*)[628]. Tymczasem w świetle przepisów o badaniach klinicznych osoby całkowicie ubezwłasnowolnione i osoby niezdolne do wyrażenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym mimo pełnej zdolności do czynności prawnych mogą uczestniczyć w takim badaniu, jeśli bezpośrednio dotyczy ono występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo (art. 37i ust. 3 pkt 3 p.f., art. 40 ust. 13 pkt 3 u.w.m.), a zarazem istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będzie wiązało się z odniesieniem korzyści przez uczestnika badania (art. 37i ust. 3 pkt 5 p.f., art. 40 ust. 13 pkt 5 u.w.m.). Ze względów podniesionych w kontekście definicji badań klinicznych, należy traktować takie badanie jako badawczą odmianę eksperymentu. Dopuszczalność badań klinicznych z udziałem osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody jest zatem rozwiązaniem o charakterze *lex specialis* w stosunku do art. 25 ust. 5 i art. 26 ust. 3 u.l. Podobnie jak eksperyment badawczy z udziałem małoletniego, dopuszczalność ta uzależniona została od jednoczesnej realizacji celu leczniczego, który ma jednak charakter uboczny dla całości przedsięwzięcia.

Zakaz eksperymentu badawczego na dzieciach poczętych[629] dotyczy zarówno płodu lub embrionu *in utero*, jak i embrionu *in vitro*, niezależnie od metody poczęcia[630]. Wynika stąd, że kobieta ciężarna może brać udział tylko w takim eksperymencie badawczym, który nie angażuje nasciturusa[631]. Ustawa z 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności[632]

---

[628] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 195; R. Kubiak, *Prawo*, s. 585. Grupę tę poszerza proponowany w projekcie z 31 maja 2019 r. nowy art. 23a ust. 1 u.l. o treści: „Art. 23a. 1. Zabrania się przeprowadzania eksperymentów badawczych na: 1) dziecku nienarodzonym; 2) osobie ubezwłasnowolnionej; 3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody; 4) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji; 5) osobie posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie będącej w stanie z rozeznaniem i dobrowolnie wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie".

[629] Podobnie art. 45 ust. 2 k.e.l.

[630] Tj. poczęcia seksualnego (zapłodnienie) albo aseksualnego (klonowanie, łączenie embrionów), zob. M. Gałązka, w: *System*, t. 1 (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 560.

[631] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 543–544; K. Sakowski, *Legalność*, s. 44; M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 29; R. Kubiak, *Prawo*, s. 582. R. Kędziora (*Odpowiedzialność*, s. 305–306, 309) uznaje, że art. 26 ust. 3 u.l. odnosić należy wyłącznie do embrionów *in vitro*, a M. Filar (*Lekarskie prawo*, s. 168–169) obejmuje tym przepisem również płód *in utero* „w sytuacji, gdy zapadła już decyzja o poddaniu go w przepisanym prawem trybie aborcji". Nie wszystkie podawane w literaturze przykłady dopuszczalnych eksperymentów badawczych z udziałem kobiety ciężarnej można zaakceptować. Wymienione przez L. Kubiaka (zob. *Prawo*, s. 584) pobieranie i analiza wydzielin organizmu kobiety i przez K. Sakowskiego (zob. *Legalność*, s. 44) analiza próbek moczu lub krwi nie mają cechu eksperymentu. Trafnym przykładem wydaje się natomiast drobna operacja chirurgiczna, np. przyszycie palca (zob. K. Sakowski, *Legalność*, s. 44).

[632] T. jedn. Dz. U. 2017, poz. 865, dalej: u.l.n.

nie wprowadza odstępstw w zakresie dotyczącym embrionu *in vitro*, uzupełniając stan prawny o zakaz tworzenia zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji (art. 25 ust. 1 u.l.n.)[633].

Określenie celu charakteryzującego eksperyment medyczny wykazuje rozbieżność redakcyjną z opisem kontratypu ryzyka nowatorstwa w art. 27 § 1 k.k. W art. 21 ust. 2 i 3 u.l. cel jest zrelacjonowany do korzyści, podczas gdy art. 27 § 1 k.k. odnosi cel do przeprowadzenia eksperymentu[634]. Z zawartego w art. 27 § 1 k.k. sformułowania „w celu przeprowadzenia eksperymentu" można wyprowadzić wniosek, że kontratyp ryzyka nowatorstwa legalizuje nie tylko sam eksperyment, ale zmierzające do niego czynności wcześniejsze[635]. Zakres dopuszczalnych czynności związanych z wyłączonym do odrębnej ustawy eksperymentem medycznym (art. 27 § 3 k.k.) byłby zatem węższy[636]. Wynikałaby stąd dodatkowa racja uzasadniająca brak możliwości stosowania przepisów o eksperymencie medycznym do interwencji polegającej na pobraniu komórek lub tkanek w celu przeprowadzenia eksperymentu badawczego na pozyskanym w ten sposób materiale biologicznym[637].

---

[633] Z uwagi na użycie w art. 26 ust. 3 u.l. ogólnego terminu „dziecko poczęte" zakres zakazu zawarty w tym przepisie nie doznaje ograniczenia w wyniku pominięcia w definicji zarodka z art. 2 ust. 1 pkt 28 u.l.n. fazy przedjądrzy (trwającej do zakończenia się procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamii)). Nt. biologicznych aspektów tego stadium rozwoju embrionalnego zob. szerzej J. de D. Vial Correa, *Embrion ludzki jako organizm i jako ktoś spośród nas*, w: *Medycyna i prawo: za czy przeciw życiu*, red. E. Sgreccia i in., Lublin 1999, s. 61, 66; A. Serra, R. Colombo, *Indentità e statuto dell'embrione umano: il contributo della biologia*, w: *Identity and Statute of Human Embryo. Proceedings of Third Assembly of the Pontifical Academy for Life* (*Vatican City, February 14–16 1997*), red. J. de D. Vial Correa, E. Sgreccia, Città del Vaticano 1998, s. 130–133.

[634] W literaturze, jako treść celu przy ryzyku nowatorstwa niektórzy wymieniają przeprowadzenie eksperymentu (zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 153; J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 161; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 260; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 895), inni uzyskanie korzyści wymienionych w art. 27 § 1 k.k. (zob. A. Marek, *Kodeks*, s. 99), a jeszcze inni jedno i drugie (zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600–601; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 255; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 179; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 409, 410).

[635] Zob. P. Konieczniak (*Eksperyment*, s. 421; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 889), który powołując się na argumentum *ad minori ad maius*, stwierdza, że „skoro przepis uchyla kryminalną bezprawność zachowań bezpośrednio poprzedzających sam eksperyment, to tym bardziej uchyla kryminalną bezprawność samego eksperymentu".

[636] Por. J. Lachowski (w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 889–890), który podaje w wątpliwość tezę, że kontratyp obejmuje czynności przygotowujące eksperyment.

[637] Zob. 2.5 tego rozdz.

4.1.3. Korzyść z eksperymentu medycznego

4.1.3.1. Pojęcie korzyści

Pojęcie korzyści jest na gruncie prawa karnego używane głównie w kontekście rozróżnienia korzyści majątkowej i osobistej, będącej znamieniem czynu zabronionego (np. art. 228 § 1 k.k.) lub podstawą do zastosowania środka penalnego (np. art. 33 § 2 k.k.)[638]. Korzyść ma tu charakter nienależnego przysporzenia i jest nacechowana ujemnie pod względem aksjologicznym[639]. Takie rozumienie korzyści nie jest adekwatne do jej funkcji w ramach ryzyka nowatorstwa z art. 27 k.k. i eksperymentu medycznego z art. 21–29 u.l. Na gruncie tych instytucji korzyścią są pozytywne skutki kontratypizowanego zachowania, odpowiadające jego dozwolonym celom. Należy tu odwołać się do językowego znaczenia korzyści jako pożytku w potocznym rozumieniu tego słowa (coś jest korzystne, czyli pożyteczne)[640]. W ślad za wykładnią pojęcia korzyści na gruncie Kodeksu karnego można przyjąć, że jest to „dobro zdolne do zaspokojenia potrzeb człowieka"[641], przy czym w ramach instytucji eksperymentu medycznego pojęcie to odnosić się będzie do korzyści co do zasady niematerialnych i w wielu wypadkach niemajątkowych. Rozszerzenie wiedzy medycznej jest zarazem przykładem korzyści, która w swojej istocie wymyka się spod przyjętego w innych przepisach rozróżnienia korzyści majątkowej i osobistej.

4.1.3.2. Znaczenie korzyści

Zgodnie z art. 22 u.l. korzyść lecznicza lub poznawcza, jakiej spodziewa się eksperymentator, powinna mieć istotne znaczenie. Odwołując się do podziału eksperymentu medycznego z art. 21 u.l., pierwszą z nich należy łączyć z bezpośrednią korzyścią dla zdrowia uczestnika (art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l.), a drugą – z rozszerzeniem wiedzy medycznej (art. 21 ust. 3 zd. 1 u.l.). Jak już jednak podnoszono, eksperyment badawczy zakłada możliwość realizacji innych celów niż poszerzenie wiedzy medycznej, a eksperyment leczniczy ma *de facto* znaczenie poznawcze. Należy więc ustalić, czy o istotnym znaczeniu

---

638 Szerzej zob. P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, WPP 2014, nr 1, s. 29–31.

639 Zob. np. A. Wąsek, w: M. Kalitowski i in., *Kodeks karny. Komentarz*, t. II, Gdańsk 2000, s. 381–382.

640 Zob. *Słownik* (red. M. Szymczak), t. 1, s. 956.

641 Zob. P. Daniluk, *Pojęcie*, s. 33–34; O. Górniok, *O pojęciu „korzyści majątkowej" w kodeksie karnym* (*problemy wybrane*), PiP 1978, nr 4, s. 109.

korzyści mogą współdecydować możliwe pozytywne skutki eksperymentu badawczego dla zdrowia uczestnika lub wartości poznawcze związane z eksperymentem leczniczym.

Rozstrzygając ten problem w odniesieniu do eksperymentu leczniczego, trzeba mieć na uwadze, że za jego cel ustawodawca uznał wyłącznie bezpośrednią korzyść dla zdrowia uczestnika. Jest to racja uzasadniająca wyższy stopień dopuszczalnego ryzyka niż w przypadku eksperymentu badawczego. Nawet jeśli uznawać efekty poznawcze za uboczne cele tego eksperymentu, to bezpośrednia korzyść dla zdrowia uczestnika ma nad nimi absolutny priorytet, co oznacza, że nie mogą być realizowane jej kosztem, ani stanowić rację „uzupełniającą" jakiekolwiek braki czy wątpliwości w uzasadnieniu znaczenia korzyści oczekiwanej od eksperymentu leczniczego. Eksperyment leczniczy w ogóle nie podlega ocenie z perspektywy naukowej wartości swojego efektu, lecz wyłącznie interesu pacjenta. Przeciwne założenie prowadziłoby do uznania za korzyść z eksperymentu nawet skutków szkodliwych dla pacjenta, jeśli miałyby poszerzyć wiedzę medyczną.

Korzyść z eksperymentu badawczego obejmuje natomiast jego znaczenie zarówno dla rozwoju wiedzy medycznej, jak i dla poprawy stanu zdrowia uczestników, ponieważ art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. wyraźnie aprobuje inne cele niż poznawcze, zaś art. 22 u.l. nie łączy korzyści leczniczej z rodzajem eksperymentu. Priorytetowe traktowanie korzyści poznawczej w definicji eksperymentu badawczego zakłada jednak, że aby interwencja medyczna zachowała ten charakter, korzyść lecznicza może być realizowana tylko o tyle, o ile nie koliduje z poznawczą. Ma to uzasadnienie w wymogach metodologicznych. Odrębną kwestią, podlegającą ocenie m.in. na płaszczyźnie granic ryzyka określonych w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l., jest dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu badawczego z udziałem osoby, której stan zdrowia uzasadniałby priorytetowe traktowanie indywidualnej korzyści leczniczej.

Ocena korzyści związanej z eksperymentem medycznym wymaga wiedzy specjalistycznej z zakresu medycyny i ewentualnie nauk jej pokrewnych. Na gruncie art. 27 § 1 k.k. istotne znaczenie korzyści oceniane jest z perspektywy „postępu w dziedzinie, której eksperyment dotyczy"[642] i rozumiane jako charakteryzujące się doniosłością[643], jako „poważne", choć niekoniecznie „rewolucyjne"[644]. Wymaga się, aby była to korzyść, która „prowadzi do znaczącego poszerzenia stanu wiedzy o rządzących nimi obiektywnie prawidłowościach i w konsekwencji powoduje znaczny postęp na drodze do

[642] A. Marek, *Kodeks*, s. 99. Podobnie P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 255; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 145–146; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 178.

[643] P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 255.

[644] J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 178.

osiągnięcia zamierzonego celu”[645], „służy zdobyciu informacji lub uzyskaniu innych korzyści, mających duży walor poznawczy w dziedzinie, w której jest przeprowadzany i znacząco posuwać ją na przód”[646]. Odnosząc te oceny do eksperymentu medycznego należy mieć na względzie, że korzyści ponadindywidualne mogą dotyczyć wyłącznie jego odmiany badawczej. Niezależnie od tego, wobec szczegółowej i postępującej specjalizacji w naukach medycznych nieuzasadniona byłaby ocena wartości oczekiwanej korzyści poznawczej z perspektywy medycyny jako całości, jak również utożsamianie jej istotności z przełomowym, „wysoce odkrywczym” lub „znaczącym” wkładem[647] choćby dla wyspecjalizowanej dziedziny medycyny[648]. Jak już sygnalizowano, rozwój nauki odbywa się drobnymi krokami[649], które wymagają weryfikacji, przy czym skromniejsze założenia badawcze pozwolić mogą na uniknięcie wniosków zbyt pochopnych czy przedwczesnych. Przypomnieć warto, że w standardach ponadnarodowych odchodzi się od warunku odpowiedniej doniosłości celu badania medycznego. Podejście to nie wydaje się zagrażać prymatowi dobra uczestnika eksperymentu nad rozwojem nauki, ponieważ dalsze przesłanki dopuszczalności takiej interwencji pozwalają na ocenę, czy dla określonej korzyści wolno narazić człowieka na udział w określonym eksperymencie. Abstrakcyjne ustalenie „minimum istotności” jest nierealne, ale warunek ten niewątpliwie wymaga eliminowania projektów, które są dyktowane wyłącznie ciekawością badacza lub podnoszeniem umiejętności eksperymentalnych, które powielają przeprowadzone wcześniej badania lub których efekty nie nadają się do uogólnienia lub do zastosowania, choćby w odległej perspektywie. Rezultat eksperymentu badawczego nie musi mieć bezpośredniego zastosowania w praktyce medycznej[650]. Także na gruncie art. 27 k.k. wskazuje się, że korzyści wynikającej z eksperymentu nie powinno się oceniać w kategoriach wyłącznie doraźnych, toteż zasadne jest uwzględnienie perspektywy czasowej[651], w szczególności związanej z rozwinięciem efektów eksperymentu. Istnienie takiej perspektywy wydaje się

[645] M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 145–146.

[646] R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 406.

[647] Por. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 162; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 412; I. Zduński, *Aspekty*, s. 147; P. Konieczniak (*Eksperyment*, s. 446) jednak stwierdza, że możliwe jest także mniej wymagające podejście.

[648] Zob. krytyczne uwagi P. Konieczniaka pod adresem tego warunku (w: *System* (red. E. Zielińska), s. 92–94).

[649] Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 446.

[650] Por. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 412.

[651] Zob. P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 255; R. Kubiak, *Kontratyp*, s. 77–78.

zarazem konieczne, zważywszy na to, że medycyna jest nauką stosowaną, ukierunkowaną nie tylko na „czyste" poznanie.

Kryterium bezpośredniej użyteczności korzyści wynikającej z eksperymentu medycznego inaczej przedstawia się w przypadku jego odmiany leczniczej. Przy eksperymencie leczniczym decydujące znaczenie ma korzyść realizująca potrzeby zdrowotne konkretnego pacjenta. Dlatego słusznie podnosi się, że eksperyment taki „niekoniecznie musi mieć uniwersalne zastosowanie w przyszłości"[652]. Istotne znaczenie korzyści z eksperymentu leczniczego należy oceniać w kontekście potrzeb indywidualnych[653]. Upatrywane jest ono w znacznej poprawie stanu zdrowia uczestnika[654], w „znaczącym sukcesie leczniczym"[655], w doprowadzeniu do „wyleczenia, albo co najmniej do istotnego zniwelowania cierpień czy powstrzymania dalszego rozwoju choroby"[656], w „dużym, jeśli nie przełomowym znaczeniu dla zwalczania choroby, powstrzymania jej rozwoju itd."[657]. Wypowiedzi te niewątpliwie dowodzą trudności w interpretacji ocennego określenia korzyści jako „istotna", potęgowanych jeszcze przez brak jednoznacznych granic zdrowia. Niezależnie od tego, ograniczenie istotnego znaczenia korzyści leczniczej do przełomowej roli eksperymentu, wyleczenia pacjenta czy choćby zahamowania postępów choroby stawia omawianej interwencji zbyt wąskie granice. Oceny te zdają się wynikać z bezpodstawnego traktowania eksperymentu leczniczego w kategoriach jednoczesnego osiągnięcia medycznego. Dodać warto, że pod względem językowym uzasadnione jest rozumienie słowa „istotny" jako „ważny" lub „zasadniczy"[658], co nie musi zakładać tak daleko idących wymogów. Trudno określić minimalny próg istotnego znaczenia oczekiwanej korzyści, ale na pewno należałoby dokonywać ocen w ścisłym powiązaniu z konkretną sytuacją. Konieczne jest zatem ustalenie, na ile eksperyment ma zmienić *in plus* ogólny stan pacjenta, postrzeganego całościowo, nie tylko w kontekście danej jednostki chorobowej. Wystarczająca wydaje się korzyść polegająca na złagodzeniu objawów choroby lub odsunięciu w czasie ich wystąpienia, przedłużeniu życia w przypadku choroby nieuleczalnej, uniknięciu skutków ubocznych dotychczasowego leczenia, uczynieniu leczenia mniej uciążliwym. Nie można

---

652 W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 553.

653 Zob. M. Kopeć, w: *Ustawa* (red. M. Kopeć), s. 630.

654 Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 289; R. Kubiak, *Prawo*, s. 581.

655 Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 155; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 412; I. Zduński, *Aspekty*, s. 144.

656 Zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 581.

657 Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 289.

658 Zob. *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1964, t. 3, s. 270; *Słownik* (red. M. Szymczak), t. 1, s. 759; *Uniwersalny słownik* (red. S. Dubisz), t. 1, s. 1246.

pominąć też oczekiwań samego pacjenta, jako że choroba jest różnie odczuwana, a to również mieści się w pojęciu zdrowia[659].

Nie wydaje się zasadne ograniczanie dopuszczalności eksperymentu leczniczego wyłącznie do osób chorych[660], a tym bardziej do osób, u których już zdiagnozowano chorobę[661] z uwagi na wyraźne wyliczenie w art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l. metod profilaktycznych i diagnostycznych. Przeciwko podnoszonym w związku z tym obawom nadmiernego poszerzenia dopuszczalności eksperymentu leczniczego[662] przemawia wspomniane już podporządkowanie jego prawnej regulacji interesom uczestnika. Przy tym założeniu względy celowościowe nakazywałyby obawiać się raczej nadmiernego ograniczenia dostępu do metod, które dają pacjentowi szansę na uzyskanie korzyści zdrowotnej „na przedpolu" ściśle rozumianej terapii.

Polski ustawodawca nie ustosunkował się bezpośrednio do problemu, czy w ramach korzyści, której znaczenie uzasadnia dopuszczalność eksperymentu, w tym zwłaszcza badania klinicznego, należy uwzględniać dodatkowe świadczenia na rzecz uczestnika, obejmujące np.: bezpłatną opiekę medyczną w renomowanym ośrodku, bezpłatne badania diagnostyczne, monitorowanie stanu zdrowia uczestnika, świadczenia majątkowe z tytułu udziału w projekcie badawczym itp.[663] Z art. 22 u.l. jednoznacznie wynika jednak, że w zakres korzyści uzasadniających przeprowadzenie eksperymentu medycznego nie wchodzą świadczenia majątkowe[664]. Ponadto wymienione w tym przepisie korzyści, lecznicza i poznawcza, odpowiadają celom eksperymentu określonym w art. 21 u.l., co

[659] Dlatego istotną korzyścią leczniczą byłoby również np. umożliwienie pacjentowi leczenia poza szpitalem, przywrócenie zdolności do pracy. Zauważyć należy, iż art. 22 u.l. wymaga, aby korzyść lecznicza miała istotne znaczenie, nie zaś aby korzyść miała istotne znaczenie lecznicze; korzyść ma mieć znaczenie dla zdrowia uczestnika, ale waga tego znaczenia może być oceniana szerzej.

[660] Zob. P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 102. Ograniczenie takie przyjmuje jednak większość doktryny, zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 412; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 507; D. Jagiełło, w: *Medyczne prawo karne*, red. T. Gardocka, D. Jagiełło, Warszawa 2016, s. 45–46; M. Kopeć, w: *Ustawa* (red. M. Kopeć), s. 628; R. Tymiński, *Eksperyment*, s. 114; A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki*, s. 154; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 304. Ograniczenie takie wyraźnie wprowadza projekt z 31 maja 2019 r. w definicji eksperymentu leczniczego, odnosząc bezpośrednią korzyść wyłącznie do osoby chorej (zob. projektowany art. 21 ust. 2 zd. 1 u.l.).

[661] Odmiennie R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 412.

[662] Zob. tamże.

[663] Szerzej zob. N.M.P. King, *Defining and describing benefit appropriately in clinical trials*, „Journal of Law, Medicine and Ethics" 2000, vol. 28, nr 4, s. 333, 339; L.R. Churchill i in., *Assessing Benefits in Clinical Research: Why Diversity in Benefit Assessment Can Be Risky*, IRB-EHR 2003, nr 3, s. 3–4; K. Jarus-Dziedzic, *Zapewnienie bezpieczeństwa w badaniach klinicznych*, „Terapia i Leki" 2006, nr 3–4.

[664] Przeciwny pogląd otwierałby możliwość kompensowania zagrożeń związanych z udziałem w eksperymencie świadczeniami majątkowymi i to już na etapie oceny celu eksperymentu, zob. rozdz. I.4.4.

wydaje się wykluczać możliwość „doliczania" do nich wskazanych wyżej dodatkowych świadczeń towarzyszących eksperymentowi badawczemu, które jedynie wspomagają jego realizację[665].

4.1.3.3. Prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści

Zgodnie z art. 22 u.l. przewidywane osiągnięcie w wyniku eksperymentu medycznego korzyści leczniczej lub poznawczej ma być zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy[666]. Eksperyment spełnia tę przesłankę, jeśli oczekiwanie korzyści było uzasadnione na etapie jego planowania, nawet gdy ostatecznie jej nie przyniósł. Podobnie jak na gruncie art. 27 § 1 k.k. ze sformułowania tego wynika, że korzyść jako rezultat eksperymentu ma być prawdopodobna[667], dostatecznie uprawdopodobniona[668] lub możliwa do osiągnięcia[669]. W literaturze wymaga się nawet, aby eksperyment miał „znacząco większą szansę na to, że się powiedzie, niż to, że się nie powiedzie"[670], chociaż warunek ten wydaje się zbyt daleko idący. Zazwyczaj konieczna będzie jego weryfikacja na podstawie omówionej niżej przesłanki proporcjonalności[671], z uwzględnieniem zasady korelacji.

Ze względu na właściwy eksperymentowi element niewiedzy prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści może być niższe w porównaniu do rutynowych interwencji medycznych, chociaż ustawa nie wyklucza sytuacji odwrotnej. Prawdopodobieństwo jest przy eksperymencie zazwyczaj trudniejsze do oszacowania ze względu na nowatorstwo stosowanej metody lub oczekiwanego efektu, ale nie oznacza to braku podstaw dla oceny, czy

---

665 Zob. J. Lachowski (w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 178), który podnosi, że korzyść powinna być kazualnie powiązana z eksperymentem.

666 Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak (*Prawa*, s. 116), którzy podnoszą, że: „przepisując ten fragment z art. 27 k.k. zniekształcono go w sposób urągający logice" – zamiast „oczekiwanie osiągnięcia korzyści jest zasadne" jest „przewidywane osiągnięcie korzyści jest zasadne" – przenosząc akcent z „zasadne-niezasadne oczekiwanie" na „zasadne-niezasadne osiągnięcie"".

667 Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 598; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 153; O. Górniok, *Odpowiedzialność*, s. 28.

668 Zob. J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część ogólna* (red. J. Giezek), s. 231.

669 Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 517.

670 M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 157; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 146.

671 Zob. P. Konieczniak (*Eksperyment*, s. 438–439), chociaż autor ten, wskazując na niewielki procent skuteczności eksperymentów, wychodzi poza eksperymenty na człowieku, powołując także przedkliniczną fazę badań medycznych. Dodać należy, iż ustalenia opierające się na ocenie *ex post* nie pozwalają z góry zakładać, że konkretne badanie daje tylko statystyczny odsetek prawdopodobieństwa osiągnięcia oczekiwanej korzyści.

eksperyment ma szanse zrealizować swój cel. Badany produkt lub procedura medyczna są zazwyczaj już w jakiejś mierze znane – z badań przedklinicznych, z innych badań klinicznych, z badań lub praktyki dotyczących podobnych produktów lub procedur[672]. Przy ocenie, czy można oczekiwać określonej korzyści, należy ustalić, że planowane postępowanie nadaje się do realizacji założeń eksperymentu. W przypadku eksperymentu badawczego szczególnie istotne jest tutaj zachowanie właściwej metodologii naukowej, zapewniającej wiarygodność uzyskanych efektów[673]. Wbrew podnoszonym wątpliwościom[674] nie wydaje się, aby przedmiotem korzyści oczekiwanej z eksperymentu badawczego musiał być efekt ściśle określony. Nie jest też wykluczone poszukiwanie odpowiedzi na pytanie otwarte (typu „co się stanie, jeśli?").

4.1.4. Celowość eksperymentu medycznego

4.1.4.1. Pojęcie celowości

Użyte w art. 22 u.l. i art. 27 § 1 k.k. pojęcie celowości jest najbardziej syntetycznym ze wszystkich sformułowań, jakimi ustawodawca określił granice dopuszczalności eksperymentu medycznego. W konsekwencji wyrażona w nim treść sprawia największe trudności interpretacyjne, szczególnie że językowe znaczenie tego terminu nawiązuje do pojęcia

[672] Zob. § 3 pkt 1 r.d.p.k., który wymaga, aby badanie kliniczne było uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym.

[673] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 165; E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes clinical research ethical*, JAMA 2000, vol. 283, nr 20, s. 2704. Warunek ten ustawodawca skonkretyzował przy badaniu klinicznym wyrobu medycznego, wymagając, aby było ono prowadzone na podstawie planu, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę oraz obejmowało odpowiednią liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków (art. 41 ust. 1 pkt 1–2 u.w.m.). W zakresie badań klinicznych produktów leczniczych § 3 pkt 2 r.d.p.k. wymaga naukowego uzasadnienia badania i opisania go w protokole, zaś § 4 pkt. 3–4 r.d.p.k. zaplanowania przez badacza odpowiedniej ilości czasu koniecznej dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego i ukończenia go w terminie oraz dołożenia należytej staranności w celu włączenia do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego w czasie przewidzianym w jego protokole na rekrutację.

[674] Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 437–438. Por. jednak tamże, s. 439: „każdy rezultat eksperymentu (także podważenie lub obalenie sprawdzanej hipotezy) można traktować w kategoriach korzyści poznawczej".

celu, będącego odrębnym znamieniem omawianego kontratypu[675]. Wśród językowych znaczeń słowa „celowość" najbardziej adekwatne w kontekście art. 22 u.l. wydaje się: „odpowiedniość, przydatność do celu, potrzeb", „dostosowanie środków do celów". Przydatność zakłada, że dana metoda nadaje się do osiągnięcia celu. W pojęciu celowości nieuchronnie mieści się zatem wymieniona odrębnie w art. 22 u.l. zasadność oczekiwania korzyści z eksperymentu[676]. Odpowiedniość, dostosowanie środków do celu wydają się wymaganiami dalej idącymi. Wyraża się w nich założenie adekwatności podjętych działań w stosunku do zamierzeń, co wymaga uwzględnienia „kosztów" przeprowadzenia eksperymentu, i to nie tylko pod względem technicznym, ale i aksjologicznym[677]. Wynikające stąd kryterium opłacalności znajduje jednocześnie uzasadnienie w kontratypowym charakterze eksperymentu medycznego[678]. Z uwagi na odrębne wskazanie w art. 22 u.l. na zasadność oczekiwania korzyści, właśnie opłacalność eksperymentu należałoby traktować jako podstawową treść wynikającą z warunku określonego jako „celowość". Jej ocena na podstawie aktualnego stanu wiedzy i zasad etyki lekarskiej wymaga ustalenia, czy warto ponieść określone nakłady z perspektywy naukowej i czy wolno zaangażować określone dobra z perspektywy etyki lekarskiej i aksjologii systemu prawa. W art. 22 u.l. nie określono, co należy uwzględnić jako przeciwwagę dla leczniczej lub badawczej korzyści oczekiwanej od eksperymentu i możliwości jej uzyskania. Jak już podnoszono, z innych przepisów oraz z istoty interwencji medycznej wynika, że jest to ryzyko eksperymentu, rozumiane jako ryzyko czyste, w ramach którego uwzględnieniu podlega rodzaj i stopień możliwego uszczerbku, prawdopodobieństwo jego nastąpienia oraz ranga dobra prawnego, którego taki uszczerbek może dotyczyć. Pojęcie celowości jest jednak na tyle pojemne, że pozwala na uwzględnienie innych jeszcze czynników. Jak już jednak sygnalizowano, kryterium opłacalności doznaje ograniczenia dyktowanego zasadą prymatu człowieka nad interesem nauki i społeczeństwa.

---

[675] Zob. *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1958, t. 1, s. 801, gdzie pojęcie „celowość" wyjaśnione jest jako 1. „odpowiedniość, przydatność do celu, potrzeb"; celowy: „mający osiągnąć określony cel; zamierzony, świadomy, umyślny; osiągający cel"; *Słownik* (red. M. Szymczak), t. 1, s. 223: 1. „odpowiedniość środków do celu; przydatność do założonego celu, do jakichś potrzeb"; *Uniwersalny słownik* (red. S. Dubisz), t. 1, s. 379; 1. książk. a) „odpowiedniość, dostosowanie środków do celów, przydatność do jakichś potrzeb, do założonego celu" b) świadomie zmierzanie do celu. Zob. też P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 454.

[676] Zob. P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 454.

[677] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 521; R. Kubiak, *Prawo*, s. 590–591; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielńska), t. 2, cz. 2, s. 95–96.

[678] Zob. A. Wąsek, *Kodeks*, s. 359; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 54–55; Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt*, pkt 7.

W doktrynie kryteria oceny opłacalności eksperymentu nie są określane jednolicie, chociaż wnioski wielu autorów nie wykluczają się wzajemnie. Niektórzy upatrują owe kryteria w braku innej metody pozwalającej na osiągnięcie zamierzonej korzyści[679], inni w proporcjonalności między oczekiwanymi i niepożądanymi skutkami eksperymentu[680], a jeszcze inni w obydwu tych warunkach[681]. Dalsze rozważania oparte zostaną na tym ostatnim stanowisku.

4.1.4.2. Subsydiarność

Z art. 27 § 1 k.k. doktryna wywodzi warunek, aby eksperyment przeprowadzany na podstawie tego przepisu był jedynym pod względem metodologicznym sposobem wypełnienia luki w posiadanej wiedzy[682] lub „najmniej ryzykownym sposobem uzyskania spodziewanej korzyści"[683]. Podobnie, wywodzony z art. 22 u.l. warunek subsydiarności eksperymentu medycznego rozumiany jest jako niedopuszczalność jego przeprowadzenia, jeśli ten sam lub równie miarodajny efekt można osiągnąć w sposób uprzednio sprawdzony[684].

Z uwagi na to, że nowatorstwo eksperymentu badawczego zazwyczaj nie wynika z metody postępowania, lecz jego możliwych rezultatów, należałoby warunek subsydiarności odnosić tu do stopnia niebezpieczeństwa eksperymentu dla uczestnika[685] oraz do wyczerpania możliwości uzyskania oczekiwanej korzyści poznawczej za pomocą badań, które nie angażują człowieka. Nie zawsze musi to oznaczać pierwszeństwo metod obserwacyjnych, ponieważ nie zawsze dają one możliwości badawcze porównywalne

---

679 Zob. J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 162; J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część ogólna.* (red. J. Giezek), s. 231; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 146.

680 Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 599; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 252; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 153; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 261; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 550; O. Górniok, *Odpowiedzialność*, s. 28.

681 Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 295; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 256; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 405; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 95–96.

682 J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 162.

683 P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 256. Podobnie M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 146; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 405.

684 Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 295; A.M. Kania, *Kilka uwag*, s. 93–94; E. Kujawa, *Eksperyment w medycynie*, w: *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. II, red. J. Opolski, Warszawa 2011, s. 48.

685 Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 297; R. Kubiak, *Prawo*, s. 592.

z eksperymentem i nie można też bezkrytycznie zakładać ich wyższego poziomu bezpieczeństwa dla uczestnika.

Niezależnie od warunku celowości eksperymentu z art. 22 u.l., przesłanka subsydiarności została odrębnie i wyraźnie przewidziana dla eksperymentu leczniczego. Interwencja ta pozwala bowiem nawet na wysoki stopień ryzyka dla pacjenta i właśnie warunek subsydiarności ma tu kluczowe znaczenie ochronne. Jak stanowi zatem art. 21 ust. 2 zd. 2 u.l., eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca[686]. Przepis ten – co już podnoszono – wyznacza wyraźną granicę wolności lekarza w wyborze metody leczenia, dyktowaną dobrem pacjenta. Chociaż ustawa nie określa bliżej cech dotychczas stosowanych metod medycznych, to należy przyjąć, iż zasadniczo pierwszeństwo ma leczenie standardowe[687], a następnie eksperyment leczniczy o możliwie najniższym stopniu ryzyka. Nie jest oczywiście konieczne podejmowanie się tych interwencji, jeśli z góry wiadomo, że nie zapewnią oczekiwanych rezultatów. Wydaje się, że na równi z metodami nieskutecznymi należy traktować te interwencje, na zastosowanie których pacjent nie wyraził zgody[688].

Część doktryny przyjmuje, że warunek subsydiarności eksperymentu leczniczego będzie zachowany tylko przy tzw. stanie nieuleczalnym[689]. Jakkolwiek nie rozumieć tego pojęcia, jest to interpretacja zbyt wąska. Zakres celów eksperymentu leczniczego pozwala uznać go za dopuszczalny także wtedy, gdy nie ma innych metod zdiagnozowania stanu pacjenta lub przeciwdziałania chorobie, która może wystąpić w przyszłości[690]. Problematyczna z perspektywy art. 21 ust. 2 zd. 2 u.l. wydaje się dopiero sytuacja, w której eksperyment leczniczy łączy się z korzystniejszą oceną ryzyka od interwencji standardowej przy porównywalnej lub wyższej szansie na uzyskanie korzyści leczniczej. Treść powołanego przepisu nie odnosi się do takiego przypadku i ewentualnie wchodziłoby

[686] Przepis ten zostaje zachowany w Projekcie z 31 maja 2019 r., z zamianą słowa „metody" na „czynności".

[687] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 155–156.

[688] Zob. też wyrok NSA z 29 września 2010 r., II GSK 814/09, LEX 746249.

[689] Zob. M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 29; R. Tymiński, *Eksperyment*, s. 114; J. Luty, *Eksperyment*, s. 279.

[690] Zwraca na to również uwagę P. Konieczniak (w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 99), chociaż nie można zgodzić się z powoływaniem się przy wykładni art. 21 ust. 2 zd. 2 u.l. na względy związane z rozwojem medycyny (zob. tamże, s. 99–102), ponieważ eksperyment leczniczy zakłada priorytet korzyści indywidualnej.

w rachubę stosowanie go na zasadzie analogii, jeśli przemawiały za tym względy dyktowane dobrem pacjenta[691].

4.1.4.3. Proporcjonalność

Chociaż warunek proporcjonalności między oczekiwanymi i niepożądanymi skutkami eksperymentu medycznego nie został w art. 22 u.l. określony wprost, znajduje on oparcie w powodach, dla których przepis o niemal identycznej treści uznany został przez projektodawców Kodeksu karnego za właściwy opis ryzyka nowatorstwa. W ślad za przedstawioną już krytyką w doktrynie, projektodawcy negatywnie wypowiadali się o zamieszczonym w art. 23a k.k. z 1969 r. wymogu, aby prawdopodobieństwo uzyskania korzyści poważnie przekraczało prawdopodobieństwo szkody. Uznali go za jednostronny, ponieważ „dopuszczalność eksperymentu nie powinna zależeć tylko od proporcji pomiędzy prawdopodobieństwem korzyści i prawdopodobieństwem szkody, lecz ten czynnik, niewątpliwie istotny, musi być skorelowany z proporcją wartości korzyści i wartości grożącej szkody"[692]. Wykładnia historyczna wskazuje więc na to, że treść art. 27 § 1 k.k. – i w konsekwencji art. 22 u.l. – nie może być odczytywana jako odrzucenie warunku proporcjonalności, lecz jako jego bardziej wszechstronne ujęcie. Warunek ten znajduje również oparcie we właściwym dla instytucji kontratypu założeniu opłacalności poświęcenia dobra prawnego[693]. Dodać warto, że – abstrahując od zastrzeżeń co do utożsamiania eksperymentu z ryzykiem – proporcjonalność między możliwymi skutkami pozytywnymi i negatywnymi od dawna traktuje się w doktrynie jako podstawowe założenie prawnej reakcji na ryzyko, zarówno nowatorskie, jak i zwykłe[694].

Warunek proporcjonalności wynika też z innych przepisów dotyczących eksperymentu medycznego. Z art. 27 ust. 2 u.l. o treści: „Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego

---

691 Zob. też P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 97–98.

692 Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt*, pkt 7.

693 Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 406; M. Berent, M. Filar, w: *Kodeks* (red. M. Filar), s. 146; uchwała SN z 26 czerwca 1989 r., VI KZP 28/87. Zob. też J. Lachowski (w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 891), który warunek przewagi spodziewanej korzyści nad możliwą szkodą wywodzi z ustawowej przesłanki istotnego znaczenia korzyści.

694 Zob. H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 68–75; A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 1400–1401, 1405–1406; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 304–306; J. Giezek, *Przyczynowość*, s. 137–144.

przewyższające spodziewane korzyści dla chorego" wynika konieczność zachowania współmierności między zagrożeniem dla zdrowia uczestnika eksperymentu leczniczego, a korzyściami, jakie mają wyniknąć dla niego z tego eksperymentu[695]. W art. 21 ust. 3 u.l. dopuszczalność eksperymentu badawczego uzależniona jest natomiast m.in. od tego, aby ryzyko związane z uczestnictwem w eksperymencie nie pozostawało „w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu"[696]. Z kolei art. 37b ust. 2 pkt 1 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 1 u.w.m. wymagają porównania możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów i ustalenia, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka[697].

Jak już podnoszono, przytoczone przepisy używają powszechnie stosowanej przy ocenie interwencji medycznej formuły bilansu ryzyka i korzyści, która stanowi pewnego rodzaju uproszczenie. Ryzyko należałoby porównywać nie tyle z korzyściami, co z szansami na ich uzyskanie (przy węższym rozumieniu ryzyka) albo z korzyściami i prawdopodobieństwem ich osiągnięcia (przy szerszym rozumieniu ryzyka). Słusznie zatem wskazuje się w doktrynie, że ocena opłacalności „powinna obejmować dwa czynniki: korzyści i ewentualne skutki ujemne oraz prawdopodobieństwo ich wystąpienia"[698], formułując warunek, że „pomiędzy prawdopodobieństwem wystąpienia korzyści i szkody oraz pomiędzy ich wartościami musi zachodzić racjonalna proporcja"[699]. Nie jest to interpretacja *contra legem*, jako że przesłanka celowości z art. 22 u.l. pozwala na uwzględnienie szerokiego zakresu czynników, które wpłynąć mogą na relacje między oczekiwanymi i niepożądanymi skutkami eksperymentu medycznego. Warto jednak zauważyć, że nadal popularne w doktrynie jest ujęcie zasady proporcjonalności oparte na

[695] W projekcie z 31 maja 2019 r. przepis ten doznaje jedynie zmian redakcyjnych: „Podmiot prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane dla niego korzyści".

[696] Warunek ten zostaje zachowany w projekcie z 31 maja 2019 r.

[697] Treść tego warunku doznaje jednak pewnej relatywizacji ze względu na to, że obydwie ustawy traktują go jako efekt uznania komisji bioetycznej, a w przypadku produktów leczniczych – także Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

[698] R. Kubiak, *Prawo*, s. 590; podobnie w odniesieniu do art. 27 k.k.: P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 256; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 153; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 261; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 550.

[699] K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 520.

formule z art. 23a k.k. z 1969 r., wyrażające się w wymogu przewagi prawdopodobieństwa korzyści nad ewentualnymi szkodami[700].

Pierwszym obszarem bilansu proporcjonalności byłoby zatem porównanie wartości korzyści, jaką ma przynieść eksperyment, i wartości uszczerbku, jaki może z niego wyniknąć. Po jednej stronie uwzględnieniu podlegają te spodziewane skutki eksperymentu, które przesądziły o przypisaniu korzyści (leczniczej lub poznawczej) istotnego znaczenia. Po drugiej znajdują się możliwe negatywne skutki eksperymentu dla dóbr prawnych jego uczestnika. Inaczej niż przy ocenie korzyści[701], włączyć do nich należy nie tylko uszczerbki wynikające bezpośrednio z eksperymentu, lecz także dodatkowe uciążliwości, jakie nieuchronnie wiążą się z udziałem w nim, także jeśli mają charakter rutynowych interwencji medycznych lub ograniczeń w zakresie trybu życia. Większe zróżnicowanie porównywanych skutków wystąpi w przypadku eksperymentu badawczego. Eksperyment leczniczy bowiem zasadniczo angażuje wyłącznie dobra prawne tej samej osoby. Drugim obszarem porównań uczynić należy prawdopodobieństwo wystąpienia korzyści i uszczerbku, a także nieosiągnięcia korzyści przy braku negatywnych skutków dla uczestnika eksperymentu lub ograniczeniu ich do wspomnianych uciążliwości dodatkowych.

Eksperyment medyczny może stwarzać ryzyko także dla dóbr innych osób niż jego (bezpośredni) uczestnicy[702]. Ustawodawca odniósł się do szczególnego przypadku takiej sytuacji w art. 26 ust. 1 u.l., zgodnie z którym udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego[703]. Lekarz ma zatem obowiązek uwzględniać interesy zarówno kobiety, jak i nasciturusa, choćby bezpośrednie oddziaływanie eksperymentu było skierowane wyłącznie na jedno z nich[704]. Nie można jednak wykluczyć konieczności uwzględnienia ryzyka dla szerszej grupy osób, szczególnie w przypadku eksperymentów w zakresie

---

[700] Zob. R.A. Stefański, *Prawo*, s. 142; K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo*, s. 139; A. Marek, *Prawo* (2011), s. 175; P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 106. A. Wąsek, *Kodeks*, s. 359.

[701] Zob. pkt 2.1 tego podrozdziału.

[702] Stanowisko P. Daniluka (w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 257) zakładające uznanie za uczestnika eksperymentu w rozumieniu art. 27 § 2 k.k. osób, które zostały dotknięte czynnościami eksperymentalnymi „w sposób pośredni i niezamierzony" na gruncie obecnego stanu prawnego nakłada na eksperymentatora obowiązki niemożliwe do wykonania w zakresie warunku zgody już z tego względu, że przed rozpoczęciem eksperymentu krąg uczestników może być nieznany i niemożliwy do ustalenia. Z pewnością jednak trudna do prognozowania skala oddziaływania mogłaby być racją przeciwko eksperymentowi o poważnych skutkach.

[703] Projekt z 31 maja 2019 r. zachowuje ten przepis, umieszczając go w art. 21 ust. 2 zd. 4 u.l.

[704] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 190; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 364; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 305.

ksenotransplantacji lub modyfikacji genetycznych. Być może w niektórych przypadkach zasadne byłoby szersze rozumienie uczestnictwa w eksperymencie[705]. Pojawiają się tu jednak poważne trudności ze stosowaniem obowiązujących przepisów i rozstrzygnięciem np. o wyborze między przepisami o eksperymencie leczniczym i badawczym, które miałyby być zastosowane wobec współmałżonka biorcy ksenoprzeszczepu potencjalnie narażonego na działanie groźnych dla człowieka drobnoustrojów odzwierzęcych, a tym bardziej wobec ewentualnego potomstwa osoby, u której eksperyment leczniczy powoduje ryzyko związane z ingerencją w komórki linii rozrodczej. Ryzyko w stosunku do osób niebędących uczestnikami eksperymentu może natomiast stanowić czynnik przemawiający przeciwko jego przeprowadzeniu[706].

W ramach powyższego bilansu nie sposób pominąć skutków zaniechania eksperymentu medycznego. Okoliczność ta ma szczególne znaczenie w przypadku jego odmiany leczniczej[707], co znajduje też wyraz w art. 42a ust. 1 k.e.l., zgodnie z którym lekarz, przeprowadzając eksperyment leczniczy, nie może narażać pacjenta na ryzyko w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie niepoddanej temu eksperymentowi[708]. Konieczne jest zatem porównanie przewidywanych konsekwencji rozwoju choroby oraz możliwych pozytywnych i negatywnych skutków eksperymentu leczniczego[709].

Ze względu na wielość i różnorodność wymienionych czynników nie wydaje się uzasadnione stawianie warunku, aby w każdym przypadku wartość oczekiwanej korzyści przekraczała dotkliwość możliwego uszczerbku wynikającego zarówno z przeprowadzenia eksperymentu, jak i z jego zaniechania, a zarazem prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści było wyższe niż prawdopodobieństwo jej nieosiągnięcia i prawdopodobieństwo

---

[705] Odrębną kwestią istotną w omawianym kontekście jest ewidentna wadliwość definicji uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego. Status ten wyznaczony został bowiem nie wedle kryterium faktycznego zaangażowania w badanie kliniczne, lecz wyrażenia świadomej zgody na uczestniczenie w badaniu (art. 2 pkt 40 p.f.).

[706] W pewnej mierze problem ten dostrzeżono w projekcie z 31 maja 2019 r., który wymaga zgody na eksperyment medyczny ze strony zarówno „osoby, na której ma być [on – M.G.] przeprowadzony", jak i osoby „której [powinno być „którą" – M.G.] skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć" (projektowany art. 25 ust. 1 u.l.). Nie wydaje się jednak, aby przepis ten dawał podstawy do szerszego rozumienia pojęcia uczestnictwa w eksperymencie, a to do niego nadal zrelacjonowane są przepisy art. 21 ust. 3 zd. 3 i art. 27 ust. 2–3 u.l.

[707] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 156; R. Kubiak, *Prawo*, s. 591; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 295–296; A.M. Kania, *Kilka uwag*, s. 89; E. Kujawa, *Eksperyment*, s. 48; K. Sakowski, *Legalność*, s. 53–54; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 518; M. Safjan, *Prawo*, s. 189.

[708] Odrębnie warunek ten został odniesiony do człowieka w stadium embrionalnym, zob. art. 45 ust. 3 k.e.l.

[709] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 518; M. Safjan, *Prawo*, s. 189.

spowodowania uszczerbku w wyniku zarówno przeprowadzenia, jak i z zaniechania eksperymentu. Zasadniczo byłby to bilans optymalny, ale podzielić należy – szczególnie w przypadku eksperymentu leczniczego – stanowisko, że „jeżeli spodziewana korzyść jest bardzo znaczna, a możliwa szkoda niewielka, to eksperyment jest dopuszczalny nawet, jeżeli prawdopodobieństwo korzyści jest mniejsze od prawdopodobieństwa szkody”[710]. Wydaje się, że zarazem, „gdy zachodzi bardzo duże prawdopodobieństwo stosunkowo małej korzyści i znacznie niższe prawdopodobieństwo bardzo poważnej szkody” bilans wypada zasadniczo negatywnie[711]. Jest to wyraz stosowanej już na gruncie art. 23a k.k. z 1969 r. zasady korelacji, zgodnie z którą „dla wielkiej korzyści można ryzykować małe szkody, choćby prawdopodobieństwo korzyści nie przekraczało poważnie prawdopodobieństwa powstania szkody i odwrotnie”[712]. Zarazem jednak terminalny stan pacjenta nie zawsze uzasadni próbę przedłużenia jego życia za pomocą eksperymentu leczniczego. Przy znikomych szansach na osiągnięcie tego celu, próba taka może być równoznaczna z wykorzystaniem umierającego człowieka do celów badawczych[713].

W ramach eksperymentu medycznego warunek proporcjonalności przedstawia się zatem dużo bardziej elastycznie niż w stanie wyższej konieczności[714]. O ile bowiem przepisy art. 26 § 1–2 k.k. sprowadzają go do relacji między wartością dobra poświęconego i ratowanego, o tyle w ramach przesłanki celowości eksperymentu medycznego bilansowaniu podlega nadto kilka innych czynników i, co więcej, wydaje się, że ich katalog można uznać za otwarty i uzależniony od konkretnej sytuacji. Na gruncie stanu wyższej konieczności doktryna od dawna dostrzega, że porównanie rangi kolidujących dóbr prawnych w wielu wypadkach prowadzić może do rozbieżnych stanowisk[715]. Jeśli

[710] A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 592. Podobnie: K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 521; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 298; A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 1406; A. Spotowski, *Funkcja*, s. 305; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 179; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 406; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 55; O. Górniok, *Odpowiedzialność*, s. 28.

[711] A. Spotowski, *Funkcja*, s. 305.

[712] Zob. A. Spotowski, *Funkcja*, s. 304–305.

[713] Zob. G. Rejman, *Odpowiedzialność*, s. 244–247.

[714] Treść warunku proporcjonalności w stanie wyższej konieczności jest krytykowana ze względu na zbyt wąskie ramy dla oceny sytuacji kolizyjnej, w jakiej działał sprawca, oraz uproszczony utylitaryzm, zob. A. Wąsek, *Sporne kwestie stanu wyższej konieczności w prawie karnym*, PPK 1992, nr 7, s. 32, 37–38; W. Łuniewski, *Stan wyższej konieczności a zasada proporcjonalności dóbr*, Pal. 2002, nr 3–4, s. 40–42, 44–46. Nt. prób bardziej wszechstronnej interpretacji tego warunku zob. P. Daniluk, *Proporcjonalność dóbr prawnych jako kluczowa przesłanka stanu wyższej konieczności*, w: P*rawo ochrony środowiska i prawo karne. Książka jubileuszowa z okazji 40-lecia pracy naukowej*, red. H. Lisicka. Wrocław 2008, s. 242–244.

[715] Zob. W. Łuniewski, *Stan*, 42–43; L. Wilk, *Aksjologiczne problemy stanu wyższej konieczności*, PiP 2008, nr 11, s. 42, 44–46; P. Daniluk, *Proporcjonalność*, s. 242–244; S. Lachowski, *Stan*, s. 120–133.

dodać do tego tylko 2 podstawowe czynniki wymagające oceny przy eksperymencie medycznym – wartość korzyści i szkody oraz prawdopodobieństwo wystąpienia każdej z nich, z uwzględnieniem elementu niewiedzy co do stopnia tego prawdopodobieństwa – to możliwość weryfikacji przeprowadzonych ocen jest równie niska jak na gruncie porównywanych systemów prawa[716].

4.1.4.4. Górna granica ryzyka

Już w najwcześniejszej doktrynie powojennej panowała zgoda co do konieczności bezwzględnego ograniczenia dopuszczalnego ryzyka eksperymentu badawczego, niezależnie od oczekiwanej korzyści. Dostrzegał ją też ustawodawca w przepisach o badaniach klinicznych. Mimo to w art. 23a k.k. z 1969 r. granicy takiej nie ustanowiono, co było w dużej mierze efektem objęcia jedną instytucją działań nowatorskich w mocno zróżnicowanych obszarach. Podobnie sytuacja przedstawiała się w projektach obowiązującego Kodeksu karnego aż do czasu wyłączenia eksperymentu medycznego do odrębnej ustawy, w której zamieszczony został analizowany już art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l.

Jak już kilkakrotnie sygnalizowano, nieprzekraczalny próg ryzyka dla eksperymentu badawczego jest realizacją zasady prymatu człowieka nad interesem nauki i społeczeństwa[717]. Priorytetowy cel takiego eksperymentu ma bowiem charakter ponadindywidualny i podejmowana interwencja medyczna nie znajduje legitymacji w ratowaniu życia lub zdrowia uczestnika[718]. Cel eksperymentu leczniczego przemawia przeciwko ograniczaniu jego dopuszczalności w podobny sposób. W tym wypadku wystarczająca jest zasada proporcjonalności – ogólnie ujmując – ryzyka w stosunku do korzyści zdrowotnej[719], szczególnie że przed nadużywaniem tej odmiany eksperymentu chroni jego uczestnika warunek subsydiarności.

Polski ustawodawca zdecydował się określić maksymalną granicę dopuszczalnego ryzyka eksperymentu badawczego w sposób bardziej rygorystyczny niż na gruncie standardów ponadnarodowych. W powoływanym już art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. o treści:

---

[716] Zob. też P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 256; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 407.

[717] Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 80.

[718] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 297; R. Kubiak, *Prawo*, s. 592.

[719] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 189; R. Kubiak, *Prawo*, s. 591–592; M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 29; K. Sakowski, *Legalność*, s. 54.

„Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu" warunek braku ryzyka lub niewielkiego ryzyka dla osoby biorącej udział w eksperymencie badawczym musi być spełniony niezależnie od znaczenia możliwych korzyści z eksperymentu[720], nawet jeśli są to bezpośrednie korzyści dla zdrowia uczestnika. Jak wynika jednak z art. 27 ust. 3 u.l., który wymaga przerwania eksperymentu badawczego, „jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej", ryzyko niewielkie nie wyklucza niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia. Jak już sygnalizowano, z przepisów tych nie wynika jednoznacznie maksymalny próg dopuszczalnego ryzyka, chociaż uzasadnione wydaje się ulokowanie poniżej tego progu lekkiego uszczerbku na zdrowiu lub bezpośredniego niebezpieczeństwa ciężkiego uszczerbku, zwłaszcza jeśli bezpośredniość rozumieć wedle kryterium wystarczającej przyczynowości[721]. Ryzyko eksperymentu badawczego może też wyrażać się w zagrożeniu, które nie wyczerpuje znamion czynu zabronionego i dotyka zdrowia, a nawet życia w stopniu niesięgającym niebezpieczeństwa konkretnego[722]. Wyłączenie bezprawności eksperymentu badawczego może – co już podnoszono – nastąpić także w przypadku eskalacji ryzyka w fazie wykonawczej eksperymentu ponad próg z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l., jeśli jest ona efektem zmaterializowania się dopuszczalnego przez powołany przepis potencjału niebezpieczeństwa w okolicznościach, w których nawet przerwanie eksperymentu nie jest w stanie zapobiec negatywnym skutkom.

4.1.4.5. Problem badań kontrolowanych

Przepisy o eksperymencie medycznym i o badaniach klinicznych nie odnoszą się bezpośrednio do fundamentalnych problemów badania kontrolowanego związanych z dopuszczalnością pozbawienia uczestnika leczenia standardowego lub dostępu do nowej metody leczenia. Niewątpliwie jednak warunek celowości eksperymentu medycznego pozwala na uwzględnienie zasady równowagi klinicznej, chociaż można się spierać o jej optymalne

[720] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 188–189; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 292; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 510; R. Kubiak, *Prawo*, s. 582. Por. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 163–164.

[721] Zob. 3.3.3 tego rozdz.

[722] W zakresie wyrobów medycznych por. 5.2.1. tego rozdz.

rozumienie i konsekwencje[723]. Podejmowanie eksperymentu badawczego należałoby zatem uznać za niecelowe, jeśli aktualny stan wiedzy daje już podstawy dla uznania wyższości nowego postępowania nad metodą standardową. W razie braku takiego ustalenia odstawienie terapii standardowej – zarówno w celu badawczego zastosowania nowej metody, jak i ewentualnego zastosowania placebo w grupie kontrolnej – podlega ocenie na gruncie dopuszczalnego progu ryzyka dla eksperymentu badawczego, określonego w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l.

Do problemów tych odnosi się projekt z 31 maja 2019 r., powtarzając treść art. 23 Protokołu III[724]. Projektowane przepisy dotyczące postępowania w grupie kontrolnej nie zmieniają przedstawionej wyżej oceny[725]. Dookreślone zostały natomiast granice rezygnacji z postępowania standardowego na rzecz eksperymentalnego, które obecnie wywodzić można wyłącznie z 21 ust. 3 zd. 3 u.l. Wyraźnie zadeklarowana w projektowanym art. 26 ust. 1 u.l. niedopuszczalność opóźnienia lub pozbawienia uczestnika eksperymentu procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, które są konieczne medycznie, wyklucza przeprowadzenie eksperymentu badawczego w sytuacji, gdy jego potencjalny uczestnik wymaga pomocy medycznej należącej do postępowania standardowego. Warunek „konieczności medycznej" wskazuje jednak na to, że owo postępowanie musi zapewniać odpowiednio wysokie rokowania. Nie wydaje się zatem, aby przepis ten był przeszkodą dla podjęcia eksperymentu badawczego wówczas, gdy postępowanie standardowe nie daje dużych szans powodzenia, a eksperyment pozwala oczekiwać ubocznej korzyści leczniczej, zaś różnica między skutkami zastosowania obydwu procedur nie zwiększa ryzyka w stopniu przekraczającym niewielki (np. zastosowanie leku przeciwnowotworowego w I lub II fazie badania klinicznego w przypadku niewielkich szans na skuteczność leczenia standardowego). Niewątpliwie nieuniknionym problemem nadal pozostaje ocena spełnienia tych warunków w konkretnej sytuacji.

Inną kwestią jest, czy w razie ustalenia wyższości nowej metody postępowania nad metodą standardową, od potencjalnego badacza należy wymagać zastosowania tej pierwszej wobec wszystkich uczestników badania lub zmiany rodzaju eksperymentu

[723] Zob. rodz. I.1.5.1. W szczególności trudno oczekiwać ścisłego spełnienia wymogu hipotezy zerowej w pierwszej fazie badań klinicznych z udziałem osób chorych.

[724] Zob. rozdz. III.1.4.4.

[725] Zob. projektowany art. 26 u.l.: ust. 2. „Podczas eksperymentu zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod zapobiegania, diagnozowania lub leczenia", ust. 3. „Stosowanie placebo jest dopuszczalne jedynie gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika eksperymentu".

na leczniczy. Problem ten mieści się w omawianym kontekście do czasu, gdy nowa metoda ma jeszcze status niewystarczająco wypróbowanej, toteż wiąże się z pytaniem, czy przeprowadzenie eksperymentu leczniczego może być uznane za obowiązek dyktowany ochroną zdrowia potencjalnego uczestnika.

4.1.4.6. Celowość eksperymentu leczniczego a obowiązek jego zastosowania

Polska doktryna stoi na stanowisku odrzucającym traktowanie przeprowadzenia eksperymentu leczniczego w kategoriach obowiązku lekarza wobec pacjenta[726]. Na uzasadnienie powoływany jest art. 4 u.l., w zakresie wymogu zgodności działań zawodowych lekarza z aktualnym stanem wiedzy[727]. Zasadniczo stanowisko to wydaje się słuszne. Aktualny stan wiedzy może uzasadniać wyjście poza jej granice, ale nie wydaje się, aby nakładał na kogokolwiek taki wymóg. Można doszukiwać się tutaj pewnych analogii do braku obowiązku stosowania tzw. procedur nadzwyczajnych z zakresu uporczywej terapii[728], chociaż z istoty swojej nie muszą one być tożsame z działaniami nowatorskimi, a ponadto nie jest wykluczony obowiązek ich stosowania na życzenie pacjenta[729]. Jeśli w ogóle rozważać odstępstwo od zasady, że przeprowadzenie eksperymentu leczniczego nie może być traktowane w kategoriach obowiązku, to – w ślad za niemiecką doktryną i orzecznictwem[730] – wchodziłoby ono w rachubę w sytuacjach, w których medycyna jest w stanie zaoferować jedynie postępowanie paliatywne. Zauważyć warto, że w polskiej literaturze już w latach 60. XX w. J. Radzicki, przytaczając pogląd, że „lekarz nie

[726] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 22; O. Luty, *Zaniechanie – cz. II*, s. 141; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność* (1989), s. 29; tenże, *Uwarunkowania*, s. 35–36; M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 971; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 442–443; R. Tymiński, *Status*, s. 57; M. Nesterowicz, *Prawo*, s. 228; I. Zduński, *Aspekty*, s. 139, 150; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 221.

[727] Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 971–972; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 442–443; R. Tymiński, *Status*, s. 57; podobnie A. Zoll, *Zaniechanie*, s. 32–33.

[728] Zob. J. Sawicki, *Ryzyko*, s. 57–58.

[729] Szerzej zob. W. Wróbel, *Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle prawa polskiego*, M. Prakt. 2009, nr 9 (dostęp: https://www.mp.pl), passim; M. Królikowski, A. Sakowicz, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 623; A. Zoll, *Zaniechanie*, s. 33; E. Zielińska, *Powinności*, s. 85–90; A. Górski, *Wykonywanie*, s. 159 i nn. Zgodnie z art. 31 i 32 k.e.l., lekarz nie ma obowiązku podejmowania i prowadzenia reanimacji wobec pacjenta znajdującego się w stanie terminalnym, nie jest też obowiązany do podjęcia uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych

[730] Zob. rozdz. VI.6.5.2.5.

jest zobowiązany do podejmowania zabiegów eksperymentalnych, gdyż jest to jego prawem a nie obowiązkiem", stwierdził: „Jednakże w tych przypadkach, gdy lekarz ma do czynienia z nie znaną chorobą, podjęcie czynności zmierzających do rozpoznania choroby oraz jej zwalczenia jest jego obowiązkiem, pomimo że czynności te mają charakter eksperymentalny"[731]. Ewentualny obowiązek przeprowadzenia eksperymentu leczniczego mógłby być nałożony jedynie na osobę, której kwalifikacje pozwalają na podjęcie się takiej interwencji[732]. Wniosek ten jednoznacznie wynika z art. 4 u.l., który zobowiązuje lekarza do wykonywania zawodu zgodnie z dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób[733].

Zakładając, że przeprowadzenie eksperymentu leczniczego nie może być uznane za obowiązek, brak jest podstaw, aby w ramach zasady równowagi klinicznej oczekiwać zmiany priorytetów eksperymentu z badawczego na leczniczy w przypadku, gdy nowa metoda postępowania rokuje lepiej niż standardowa, ale ma jeszcze charakter nowatorski. Zarazem jednak przeprowadzenie w takiej sytuacji eksperymentu badawczego jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy łączne ryzyko wynikające z niezastosowania metody standardowej i zastosowania nowej metody nie przekracza progu określonego w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. Być może zatem wskazane byłoby zróżnicowanie na poziomie ustawowym stopnia dopuszczalnego ryzyka eksperymentu badawczego w zależności od istnienia szans na osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla uczestnika.

4.1.4.7. Celowość eksperymentu badawczego z udziałem osób szczególnie wrażliwych

Zamiarem ustawodawcy było określenie dodatkowych ograniczeń w zakresie wymogu subsydiarności i górnego progu ryzyka dla eksperymentu badawczego oraz badań klinicznych z udziałem osób szczególnie wrażliwych.

Subsydiarność eksperymentu badawczego z udziałem małoletniego polega na tym, że jest on dopuszczalny wyłącznie wtedy, gdy nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych (art. 25 ust. 3 u.l.)[734]. W badaniach klinicznych

[731] J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 161.
[732] Zob. A. Loose, *Strafrechtliche*, s. 61–62.
[733] Zob. też O. Luty, *Zaniechanie – cz. II*, s. 144.
[734] Warunek ten zostaje zachowany w projekcie z 31 maja 2019 r. (zob. art. 23a ust. 2 pkt 2).

produktów leczniczych i wyrobów medycznych warunek subsydiarności jest bardziej szczegółowy. Małoletni może uczestniczyć tylko w badaniu, którego przeprowadzenie jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub w badaniach prowadzonych innymi metodami naukowymi (art. 37h ust. 1 p.f. pkt 4 art. 40 ust. 10 pkt 4 u.w.m.), i jeśli badanie jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich, chyba że dotyczy bezpośrednio choroby występującej u uczestnika (art. 37h ust. 1 pkt 5 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 5 u.w.m.). Udział w badaniu klinicznym osób całkowicie ubezwłasnowolnionych lub niezdolnych do wyrażenia zgody mimo pełnej zdolności do czynności prawnych ograniczony został do badań niezbędnych w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody (art. 37i ust. 3 pkt 3 p.f., art. 40 ust. 13 pkt 3 u.w.m.).

Dla eksperymentu badawczego z udziałem małoletnich oraz kobiet ciężarnych i karmiących przewidziane zostały odrębne ograniczenia maksymalnego progu ryzyka. Sposób ich określenia rozmija się jednak z celem ustawodawcy, jakim niewątpliwie było obostrzenie owego progu w porównaniu z przewidzianym w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. Zgodnie z art. 25 ust. 3 u.l. udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli „ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów", zaś w myśl art. 26 ust. 2 u.l. „kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem". W literaturze słusznie kwestionowana jest wartość normatywna przytoczonych przepisów[735]. Chociaż wykładnia logiczna art. 25 ust. 3 u.l. prowadzi do tych samych wniosków co art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. (warunek ryzyka niewielkiego nie zostaje naruszony w przypadku braku ryzyka), to brak warunku proporcjonalności w art. 26 ust. 2 u.l. oraz wykładnia systemowa obydwu analizowanych przepisów wskazuje nie na ograniczenie, lecz na poszerzenie zakresu dopuszczalności eksperymentu badawczego w stosunku do art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l.[736] Pozostaje zatem, przy oparciu na względach celowościowych, odczytywać z nich zobowiązanie do minimalizacji ryzyka[737].

[735] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 534–535. Projekt z 31 maja 2019 r. uchyla te przepisy i nie wprowadza w to miejsce ograniczeń dodatkowo minimalizujących ryzyko eksperymentu badawczego z udziałem wskazanych grup uczestników.

[736] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 191–192; M. Żelichowski, *Eksperyment medyczny*, „Rzeczpospolita" 1998, nr 45; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), 364; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 543. Zob. też krytyczne uwagi: A. Zoll, *Granice*, s. 31; A.M. Kania, *Kilka uwag*, s. 92. Por. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 309.

[737] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 192. Zob. też K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 543; K. Sakowski, *Legalność*, s. 44; R. Kubiak, *Prawo*, s. 589–590; A.M. Kania, *Kilka uwag*, s. 92–93.

Obowiązek o podobnej treści przewidziany został dla badań klinicznych z udziałem osób małoletnich, całkowicie ubezwłasnowolnionych i osób niezdolnych do wyrażenia zgody mimo pełnej zdolności do czynności prawnych. Badanie kliniczne powinno być wówczas zaplanowane w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem uczestnika (art. 37h ust. 1 pkt 6 i art. 37i ust. 3 pkt 4 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 6 i ust. 13 pkt 4 u.w.m.). Ponadto w badaniu klinicznym z udziałem osób całkowicie ubezwłasnowolnionych albo niezdolnych do wyrażenia zgody mimo pełnej zdolności do czynności prawnych muszą nadto istnieć podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem (art. 37i ust. 3 pkt 5 p.f., art. 40 ust. 13 pkt 5 u.w.m.).

Jak już kilkakrotnie sygnalizowano, warunek subsydiarności lub braku ryzyka interwencji badawczej nie budzi zastrzeżeń w przypadku, gdy nie zakłada ona bezpośredniej korzyści dla uczestnika. Na gruncie polskich przepisów dotyczyłoby to badań klinicznych z udziałem małoletniego ukierunkowanych na korzyść grupową, o ile odrzucić pogląd, że badanie takie musi jednocześnie mieć na celu bezpośrednią korzyść dla uczestnika[738]. Jeśli jednak interwencja taka daje realne szanse na osiągnięcie korzyści leczniczej, wskazane ograniczenia mogą być równoznaczne z pozbawieniem osoby szczególne wrażliwej takiej możliwości[739], tym bardziej że brak jest podstaw do nałożenia na lekarza obowiązku zmiany priorytetu eksperymentu medycznego z badawczego na leczniczy, nawet jeśli szansa na indywidualną korzyść zdrowotną pozwala na ustalenie, że planowana interwencja spełnia przesłanki dopuszczalności eksperymentu leczniczego. Funkcja przedstawionych ograniczeń w przypadku eksperymentu badawczego o potencjale leczniczym nie może być zatem oceniana w kategoriach zero-jedynkowych. Zależy bowiem od tego, na ile ów potencjał jest realny w konkretnym przypadku i czy istnieje standardowe leczenie adekwatne dla stanu zdrowia uczestnika.

[738] Zob. 4.1.2 tego rodz.

[739] Zob. K. Sakowski, *Legalność*, s. 45; M. Safjan (*Prawo*, s. 191) jednak podaje w wątpliwość dopuszczalność operowania w tym wypadku przesłanką bezpośredniej korzyści i dopatruje się w tej regulacji „swoistej 'hipokryzji' ustawodawcy" i tendencji do „zacierania granic między obu rodzajami eksperymentów", zob. tamże, s. 192. Podobnie: M. Świderska, *Zgoda*, s. 305; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 306–307.

4.1.5. Sposób przeprowadzania eksperymentu medycznego

Przewidziana w art. 22 u.l. przesłanka zasadności w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodności z zasadami etyki lekarskiej sposobu przeprowadzania eksperymentu jest rozumiana w literaturze dwojako. Wedle pierwszej interpretacji dotyczy ona fazy wykonawczej eksperymentu[740], a wedle drugiej – także fazy planowania w zakresie „technicznych" aspektów jego przebiegu[741]. Przy pierwszym założeniu wyodrębnienie sposobu przeprowadzenia eksperymentu nasuwałoby wątpliwość co do znaczenia na jego etapie wykonawczym pozostałych warunków z art. 22 u.l. Trudno wszak zaaprobować wniosek, że wymóg istotnego znaczenia korzyści, zasadności jej przewidywania i celowości eksperymentu mają zastosowanie wyłącznie na etapie jego projektu, szczególne że ustawodawca wyraźnie stwierdza, że przekroczenie granicy dopuszczalnego ryzyka w czasie przeprowadzania eksperymentu wymaga jego przerwania (art. 27 ust. 2 i 3 u.l.)[742]. Wydaje się zatem, że wymienione warunki dotyczą wszystkich etapów eksperymentu, a sposób jego przeprowadzania to nie tyle nazwa etapu, co warunek o własnej zawartości merytorycznej. Należałoby łączyć go z szeroko rozumianą metodologią działań zmierzających do realizacji celu eksperymentu, ustalaną już na etapie jego planowania. Zasadność tak rozumianego sposobu przeprowadzania eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodność z zasadami etyki lekarskiej wymaga ustalenia, czy proponowana metoda osiągnięcia celu eksperymentu medycznego pozwoli na jego zrealizowanie oraz czy nie naruszy w niedopuszczalnym zakresie dóbr prawnych uczestnika. Tytułem przykładu, odpowiedzi na te pytania przesądzą o wyborze między badaniem kontrolowanym a pozbawionym tej cechy, zaś w ramach badania kontrolowanego między decyzją o zastosowaniu w grupie kontrolnej postępowania standardowego a postępowaniem o charakterze placebo, podobnie jak o zaślepieniu badania i rodzaju zaślepienia. Z perspektywy wiedzy medycznej badania kontrolowane zasadniczo dają najbardziej wartościowe wyniki, chociaż nie zawsze nadają się do uzyskania odpowiedzi na określone pytanie badawcze. Z perspektywy etyki lekarskiej użycie placebo w takich badaniach należałoby co do zasady wykluczyć, jeśli istnieje skuteczne leczenie standardowe.

Omawiany warunek dopuszczalności eksperymentu medycznego jest zatem przestrzenią na uwzględnienie szeroko rozumianych reguł ostrożności oraz ich konkretyzacji

---

740 Zob. J. Giezek, w: M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo*, s. 163.

741 Zob. J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 179.

742 Zob. też art. 37y ust. 1 p.f. i art. 51 ust. 1 u.w.m.

na potrzeby możliwych korzyści i ryzyka podejmowanego przedsięwzięcia. Dotyczy to zarówno – w możliwym ze względu na element nowatorstwa zakresie – reguł standardowych dla każdej interwencji medycznej[743], jak i wspomnianych już reguł ostrożności właściwych dla eksperymentu. Powtórzyć warto, że ta druga grupa obejmuje reguły metodologiczne zaliczane do „sztuki eksperymentowania", które też stanowią pewnego rodzaju standard. Eksperyment generalnie nie stanowi odstępstwa od tego standardu, lecz od merytorycznego standardu aktualnej wiedzy medycznej. To ten element przesądza o jego nowatorskim charakterze. Z przesłanki zasadności sposobu przeprowadzania eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy i jego zgodności z zasadami etyki lekarskiej należałoby zarazem wywodzić wspomniany już warunek podwyższonej staranności dla eksperymentu medycznego w porównaniu z obowiązkiem należytej staranności przewidzianym w art. 4 u.l.[744] Wniosek ten znajduje potwierdzenie w przedstawionym dalej wymogu odpowiednio wysokich kwalifikacji lekarza kierującego eksperymentem (art. 23 u.l.).

4.1.6. Bezpieczeństwo eksperymentu medycznego

Spośród instytucji służących minimalizowaniu zagrożeń eksperymentu medycznego niezależnie od poziomu ryzyka ustawodawca przewidział warunek odpowiednio wysokich kwalifikacji lekarza kierującego eksperymentem (art. 23 u.l.). Z przepisu tego nie wynikają żadne wymogi skonkretyzowane, ani tym bardziej formalne[745]. Poziom koniecznych kwalifikacji uwarunkowany jest stopniem skomplikowania eksperymentu i towarzyszącego mu ryzyka względem uczestnika. Stopień naukowy, specjalizacja mogą być traktowane jako potwierdzenie tego poziomu, podobnie jak doświadczenie zawodowe, wcześniejszy udział w podobnych przedsięwzięciach lub publikacje naukowe o tematyce związanej z planowanym eksperymentem. Formalny warunek dla lekarza kierującego eksperymentem leczniczym wprowadza projekt z 31 maja 2019 r., wymagając aby – obok odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych i badawczych – był on specjalistą w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg

[743] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 225; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 300; M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 157–158.

[744] Zob. A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 37; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd*, s. 219; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 295, 300.

[745] Zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 595.

eksperymentu (projektowany art. 23 ust. 1 u.l.). W projekcie tym przewidziano zarazem możliwość prowadzenia eksperymentu badawczego przez „inną uprawnioną osobę" niż lekarz pod warunkiem, że lekarz mający kwalifikacje wymagane dla eksperymentu leczniczego, współdziała w przeprowadzeniu eksperymentu, kontrolując przebieg jego części medycznej (projektowany art. 23 ust. 2 u.l.)[746].

Odrębnie do przedstawionej kwestii odnoszą się przepisy o badaniach klinicznych. Wymogi dotyczące kwalifikacji badacza zostały zamieszczone w definicji tego pojęcia mającej zastosowanie do badań klinicznych produktów leczniczych, w której przewidziano, że jest nim lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium RP oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego (art. 2 pkt 2a p.f.). Przepisy wykonawcze wymagają nadto, aby inne osoby prowadzące badanie kliniczne produktu leczniczego posiadały odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego[747]. W badaniu klinicznym aktywnego wyrobu medycznego do implantacji badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz, a w badaniach klinicznych pozostałych wyrobów medycznych – lekarz lub inna osoba o koniecznych dla danego badania kwalifikacjach zawodowych (art. 40 ust. 1 u.w.m.).

W badaniach klinicznych wymagane jest też zapewnienie przez badacza opieki medycznej nad uczestnikami[748], odpowiednich warunków lokalowych i sprzętowych w ośrodku badawczym[749] oraz przestrzegania protokołu badania klinicznego[750]. Sponsor i badacz mają nadto obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego[751].

---

[746] Podobnie R. Kubiak, *Warunki*, s. 148.

[747] Zob. § 3 pkt 4 i § 4 pkt 5 r.d.p.k.

[748] Zob. art. 37z ust. 1 pkt 1 p.f.; § 4 pkt 8 r.d.p.k.; art. 41 ust. 2 pkt 1 u.w.m.; § 5 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, Dz. U. poz. 209, dalej: r.b.k.w.m.

[749] § 3 pkt 5; § 4 pkt 2 r.d.p.k.; § 5 ust. 1 pkt 2 r.b.k.w.m.

[750] § 4 pkt 7 r.d.p.k.; § 5 ust. 1 pkt 4 r.b.k.w.m.

[751] Zob. art. 37b ust. 2 pkt 6 i ust. 3 p.f.; art. 40 ust. 4 pkt 6 i ust. 5 u.w.m. Szczegółowy zakres ubezpieczenia, termin powstania obowiązku ubezpieczenia i minimalna suma gwarancyjna określone są w przepisach wykonawczych. Projekt z 31 maja 2019 r. wymaga zawarcia umowy ubezpieczenia na rzecz uczestnika eksperymentu medycznego z wyjątkiem przypadków niecierpiących zwłoki i bezpośredniego zagrożenia życia uczestnika eksperymentu leczniczego (projektowany art. 23c u.l.).

4.2. Zgoda uczestnika eksperymentu medycznego

4.2.1. Znaczenie zgody na udział w eksperymencie medycznym

4.2.1.1. Podstawy konstytucyjne

Ochrona prawa do samostanowienia w kontekście interwencji medycznych wywodzona jest z zasady ludzkiej godności, a także z art. 41 ust. 1 Konstytucji RP, który chroni nietykalność osobistą i wolność osobistą, oraz art. 47 Konstytucji RP, który zapewnia ochronę m.in. życia prywatnego i prawa do decydowania o swoim życiu osobistym[752]. Jest to prawo wolnościowe, chroniące „od" niedobrowolnego udziału w jakiejkolwiek interwencji medycznej, bez względu na stopień jej ryzyka[753]. Uzależnienie dopuszczalności eksperymentu medycznego od zgody uczestnika znajduje nadto bezpośrednią podstawę w art. 39 Konstytucji RP o treści: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody". Z warunku dobrowolności zgody wywodzi się w literaturze obowiązek udzielenia uczestnikowi eksperymentu odpowiedniej informacji[754].

Przytoczony art. 39 Konstytucji RP nawiązuje do art. 7 MPPOiP[755]. Wydaje się jednak, że nie przesądza to takiej samej wykładni obydwu przepisów, zwłaszcza że – jak już sygnalizowano – interpretacja art. 7 MPPOiP również nie jest jednolita. Ustalenie zakresu zakazu konstytucyjnego wymaga odpowiedzi na 2 zasadnicze pytania, po pierwsze, czy omawiany przepis dotyczy wyłącznie eksperymentu badawczego, czy także leczniczego oraz po drugie, czy bezwzględnie wymaga zgody osobistej, wykluczając dopuszczalność zgody zastępczej udzielanej za osobę niezdolną do podjęcia decyzji co do udziału w eksperymencie. W pierwszej ze wskazanych kwestii prezentowane są w doktrynie obydwa poglądy[756]. Odpowiedź na drugie pytanie jest w pewnej mierze uwarunkowana

[752] Zob. wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, pkt 6.1; postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15, OSNKW 2015, nr 9, poz. 77.

[753] Zob. wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, pkt 3.1.

[754] Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 971–972; B. Przybyszewska-Szter, *Wolności i prawa człowieka w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, red. M. Chmaj, Warszawa–Kraków 2006, s. 122; P. Sarnecki, w: *Konstytucja* (red. L. Garlicki, M. Zubik), s. 205; B. Banaszak, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, ZP BAS 2012, nr 4, s. 114.

[755] Zob. też P. Daniluk, *Zakaz*, s. 184; L. Bosek, *Gwarancje*, s. 95–96.

[756] Za stosowaniem art. 39 Konstytucji tylko do eksperymentów badawczych opowiedzieli się: L. Bosek (*Gwarancje*, s. 95), R. Tymiński (*Eksperyment*, s. 110–111, 115), P. Winczorek (*Komentarz do Konstytucji*

stanowiskiem co do pierwszego. Zwolennicy ograniczenia art. 39 Konstytucji RP do eksperymentu badawczego traktują wymaganą w tym przepisie zgodę jako wyłącznie osobistą, opowiadając się przeciwko dopuszczalności udziału w takim eksperymencie osób niezdolnych do wyrażenia zgody[757]. Autorzy przyjmujący szersze rozumienie eksperymentu z art. 39 Konstytucji RP uznają zazwyczaj dopuszczalność zgody zastępczej na eksperyment leczniczy[758], jako wyjątku dyktowanego ochroną życia i zdrowia[759]. Można jednak spotkać też pogląd o dopuszczalności zgody zastępczej, niezależnie od celu eksperymentu[760], a także bezwzględnie wykluczający zgodę zastępczą, nawet na eksperyment leczniczy[761]. Do konfrontacji tych propozycji wykładniczych doszło w postępowaniu przed TK, zakończonym postanowieniem z 7 września 2010 r.[762] Trybunał nie

Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Warszawa 2000, s. 58), B. Przybyszewska-Szter (*Wolności*, s. 122), M. Filar (*Lekarskie prawo*, s. 276), P. Czarny (*Opinia*, s. 152–153) (chociaż na s. 157–158 autor odnosi ten zakaz do eksperymentów leczniczych), a zwolennikami stosowania go także do eksperymentu leczniczego są: P. Daniluk (*Zakaz*, s. 182), B. Banaszak (*Konstytucja*, s. 260), B. Banaszak, M. Jabłoński (w: *Konstytucje* (red. J. Boć), s. 79), A. Niżnik-Mucha (*Konstytucyjne przesłanki*, s. 173–174) oraz jak się zdaje: W. Wróbel (*Opinia*, s. 102), M. Królikowski, K. Szczucki (w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 971) i A. Zoll (*Nowa kodyfikacja karna w świetle Konstytucji*, CPKiNP 1997, nr 2, s. 104–105).

[757] Zob. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia*, s. 135; P. Czarny, *Opinia*, s. 150–151; B. Przybyszewska-Szter, *Wolności*, s. 122; P. Winczorek, *Komentarz*, s. 58.

[758] Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 969–972; W. Wróbel, *Opinia*, s. 101–103; A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki*, s. 168, 185.

[759] Zob. P. Czarny, *Opinia*, s. 157–158.

[760] Zob. P. Daniluk, *Zakaz*, s. 183; M. Safjan (*Prawo*, s. 195), który wskazuje na nieuwzględnienie w pracach nad art. 39 Konstytucji RP dookreślenia zgody jako wyrażonej osobiście.

[761] Zob. B. Banaszak, M. Jabłoński, w: *Konstytucje* (red. J. Boć), s. 79; B. Banaszak, *Konstytucja*, s. 262.

[762] P 5/10. Wspomniane już pytanie prawne dotyczyło zgodności art. 25 ust. 5 u.l. z art. 39 Konstytucji RP na tle wniosku o udzielenie przez sąd pytający zgody zastępczej na eksperyment leczniczy z udziałem osoby, której stan określono jako wegetatywny (pkt 1.1). Sąd ten zajął stanowisko, że udzielenie takiej zgody nie jest możliwe z uwagi na niezgodność art. 25 ust. 5 u.l. z art. 39 Konstytucji RP, uznając, że przepis konstytucyjny ma zastosowanie do eksperymentu leczniczego, a zarazem „kwalifikacja zgody jako „dobrowolnej" oznacza, iż chodzi tu jedynie o oświadczenie świadome i swobodne – złożone przez jednostkę, która ma zostać poddana eksperymentowi" (pkt 1.2). Marszałek Sejmu RP wyraził pogląd, że *ratio legis* art. 39 Konstytucji RP „sprowadza się do zapobieżenia sytuacji, w której jednostka mogłaby w sposób bezwolny stać się obiektem eksperymentu naukowego", którym jest „każde działanie przeprowadzone w określonych warunkach służące przede wszystkim zweryfikowaniu hipotezy naukowej", w celu rozwoju nauki i stanu wiedzy (pkt 2.1). Przyjmując, że „nie każdy eksperyment medyczny o charakterze leczniczym będzie miał charakter eksperymentu naukowego" Marszałek Sejmu uznał, że w wypadku eksperymentów nienaukowych o charakterze leczniczym ustawodawca ma większą swobodę legislacyjną oraz że eksperyment taki należy zakwalifikować jako „działanie medyczne *ultima ratio* – podejmowane wówczas, gdy wszystkie inne konwencjonalne metody leczenia nie przyniosły efektu" (pkt 2.2). Przy założeniu zaś, że art. 39 Konstytucji „obejmuje szerokie spektrum eksperymentów, w tym eksperymenty podejmowane jedynie w celu ratowania życia", przepis ten – zdaniem Marszałka Sejmu – nie wyklucza zgody substytucyjnej (pkt 2.4). Prokurator

zajął jednak stanowiska merytorycznego ze względu na umorzenie przez sąd pytający postępowania w sprawie, z którą związane było pytanie prawne.

Poszukując rozstrzygnięcia wskazanych rozbieżności, zauważyć trzeba, że literalnie sformułowanie „eksperymentom naukowym, w tym medycznym" może być rozumiane dwojako, w zależności od tego, jaki sens nadać pojęciu eksperymentu naukowego. Jeśli uznać, że cecha „naukowy" odnosi się do metodologii eksperymentu, sformułowanie „w tym medycznym", musiałoby obejmować eksperymenty badawcze i lecznicze. Jeśli zaś określa ona cel eksperymentu, to zakaz konstytucyjny dotyczyłby tylko takich eksperymentów, w których priorytetem jest poszerzenie wiedzy[763]. Chociaż względy językowe przemawiają za pierwszym znaczeniem terminu „naukowy", wydaje się jednak, że ze względów systemowych i celowościowych zasadna jest druga interpretacja. Pierwsza już na poziomie konstytucyjnym wykluczałaby dostęp osób niezdolnych do wyrażenia zgody do nowatorskich interwencji medycznych podejmowanych w ich interesie zdrowotnym i to nawet w razie braku innych możliwości ratowania ich życia i zdrowia. Jeśli bowiem przepis art. 39 Konstytucji RP traktować jako bezwzględny, to niekonsekwencją wydaje się pogląd, że możliwe są wyjątki dla zgody zastępczej w przypadku eksperymentu leczniczego. Za przyjętą tu interpretacją przemawia też odniesienie przez TK w uchwale z 1993 r. niedopuszczalności zgody zastępczej tylko do eksperymentu badawczego, co więcej „zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki" i wskazywane już ścisłe powiązanie art. 39 Konstytucji RP z zasadą godności. Z powiązania tego można bowiem wywodzić wniosek, że ustawodawca konstytucyjny odnosi się do jednego z najbardziej oczywistych i bezwyjątkowych form instrumentalizacji człowieka, jaką jest poświęcenie go do celów badawczych, zaś interwencje lecznicze, choćby eksperymentalne, w których dochodzi do kolizji wolności uczestnika i jego zdrowia, mogą prowadzić do bardziej zróżnicowanych ocen i podlegają innym przepisom konstytucyjnym. W ramach przedstawionej interpretacji istotne trudności nasuwa natomiast pytanie o stosowalność art. 39 Konstytucji RP do eksperymentu badawczego, który ubocznie realizuje cel leczniczy. W literaturze przyjmuje się, że perspektywa korzyści leczniczej wobec uczestnika jest wystarczająca dla uniknięcia sprzeczności z powołanym przepisem konstytucyjnym[764]. Pogląd ten nie wydaje się jednak oczywisty, ponieważ ewentualne korzyści lecznicze dla

---

Generalny wskazał, że pogląd o konstytucyjnym wymogu udzielenia zgody osobiście należy uznać za „niedostatecznie uzasadniony i odosobniony" i że „dobrowolny charakter zgody nie wyklucza udzielenia zgody zastępczej przez opiekunów lub właściwy sąd" (pkt 3.2).

[763] Zob. rozdz. I.1.3.1.

[764] Zob. P. Czarny, *Opinia*, s. 158; W. Wróbel, *Opinia*, s. 103. Por. P. Winczorek, *Komentarz*, s. 58.

uczestnika eksperymentu badawczego są podporządkowane głównemu celowi takiego przedsięwzięcia i wynikającemu stąd ukierunkowaniu go na poprawną weryfikację hipotezy badawczej. Jest to mocna racja przemawiająca za utrzymaniem tego rodzaju interwencji w zakresie art. 39 Konstytucji RP. Zarazem jednak udział w eksperymencie badawczym może być w praktyce jedyną szansą na korzyść leczniczą w sytuacji, gdy – niezależnie od administracyjnych kwestii dopuszczenia do obrotu – niezweryfikowana skuteczność lub bezpieczeństwo danej interwencji nie pozwala jeszcze na uznanie jej za standard postępowania, zwłaszcza że brak jest podstaw do nałożenia na kogokolwiek obowiązku zmiany priorytetu celu eksperymentu medycznego z badawczego na leczniczy. Przy takim założeniu i odpowiednim uwzględnieniu stopnia ryzyka nowej interwencji oraz dostępności innych metod leczenia nie można wykluczyć, że dla konkretnej osoby udział w eksperymencie badawczym nabierze cech bliskich procedurze ratunkowej. Wydaje się zatem, że w drodze celowościowej wykładni art. 39 Konstytucji RP należałoby w takich przypadkach przyjąć, że potencjał leczniczy eksperymentu badawczego przemawia za traktowaniem go jako interwencji różnej od objętych omawianym zakazem konstytucyjnym. Otwierałoby to możliwość przeprowadzenia eksperymentu badawczego na podstawie zgody zastępczej bez naruszenia bezwzględnej treści zakazu z art. 39 Konstytucji RP. Ocena, czy ma on zastosowanie do eksperymentu badawczego musi być jednak dokonywana *ad casum*.

Na tle art. 39 Konstytucji RP pojawia się również pytanie, czy zakres zakazu konstytucyjnego ograniczony jest stopniem dotkliwości eksperymentu. Także i w tej kwestii wykładnia literalna prowadzi do odpowiedzi pozytywnej[765]. W literaturze wskazuje się jednak, że wspomniany zakaz nie obejmuje udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w eksperymentach, które nie są związane z jakimkolwiek ryzykiem[766]. Racją tego stanowiska jest teza, że w przypadku braku ingerencji w integralność cielesną jednostki nie ujawnia się szczególny motyw uzasadniający wzmożoną ochronę konstytucyjną[767]. Wskazany kierunek celowościowej wykładni art. 39 Konstytucji RP należy podzielić. Wydaje się jednak, że zakres jego zastosowania należałoby ustalać nie tyle wedle kryterium naruszenia integralności cielesnej, co raczej stopnia dotkliwości eksperymentu

[765] Zob. P. Czarny, *Opinia*, s. 153.

[766] Zob. L. Bosek, *Eksperyment badawczy na człowieku*, w: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 34; podobnie M. Królikowski, K. Szczucki (w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 964), którzy jednak stosują art. 39 Konstytucji RP także do eksperymentów leczniczych.

[767] Zob. L. Bosek, *Eksperyment*, s. 34–35.

wobec integralności fizycznej i psychicznej, uznając za decydujący potencjał związanego z nim zagrożenia. Słusznie bowiem podnosi się, że na gruncie art. 39 Konstytucji RP eksperyment medyczny bez zgody uczestnika jest nielegalny także wtedy, gdy uczestnik nie dozna żadnego uszczerbku na zdrowiu[768].

4.2.1.2. Podstawy ustawowe

Na gruncie ustawowym warunek zgody na udział w eksperymencie wynika z art. 27 § 2 k.k., wedle którego eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie. W kontekście medycznym art. 25 zd. 1 u.l. stanowi, że przeprowadzenie eksperymentu wymaga zgody osoby mającej w nim uczestniczyć, a przepisy o badaniach klinicznych przewidują warunek „świadomej zgody na uczestniczenie w badaniu" (art. 37b ust. 2 pkt 4 p.f., art. 40 ust. 4 pkt 4 u.w.m.). Jak już wspomniano, projekt z 31 maja 2019 r. wymaga zgody na eksperyment medyczny ze strony zarówno „osoby, na której ma być [on – M.G.] przeprowadzony", jak i osoby „której [powinno być „którą" – M.G.] skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć" (projektowany art. 25 ust. 1 u.l.).

W stosunku do zgody na rutynową interwencję leczniczą przesłanki skuteczności zgody uczestnika eksperymentu medycznego doznają obostrzenia dyktowanego ochroną jego autonomii wobec dodatkowych zagrożeń wynikających z możliwego ryzyka lub badawczego celu eksperymentu. Dlatego przepisy o zgodzie na udział w eksperymencie medycznym należy traktować jako szczególne w stosunku do art. 31–35 u.l. oraz art. 9 i art. 15–19 u.p.p. Nie wyklucza to korzystania ze wskazanych regulacji ogólnych w przypadku wyraźnej luki prawnej lub w celu rozstrzygnięcia wątpliwości interpretacyjnych[769]. Należałoby je też stosować do badań obserwacyjnych z bezpośrednim udziałem uczestnika polegających np. na obserwacji procesów fizjologicznych lub patologicznych.

[768] Zob. A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki*, s. 158.
[769] R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 310.

4.2.2. Zdolność do wyrażenia zgody

Podobnie jak przy standardowych interwencjach medycznych, ściśle osobisty charakter prawa pacjenta do samostanowienia nie pozwala na utożsamienie zdolności do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym ze zdolnością do czynności prawnych. Fundamentalne znaczenie ma kryterium faktycznej zdolności do zrozumienia sytuacji związanej z planowaną interwencją medyczną i podjęcia decyzji w jej przedmiocie[770]. Działa ono dwukierunkowo: brak rozeznania eliminuje możliwość skutecznego wyrażenia zgody mimo pełnej zdolności do czynności prawnych, a osoba niezdolna do czynności prawnych, dysponująca rozeznaniem może uczestniczyć w podejmowaniu decyzji o swoim udziale w eksperymencie[771]. Omawiane przepisy nie określają podmiotu uprawnionego do oceny rozeznania, pozostawiając ją lekarzowi[772]. Zdolność do czynności prawnych nie pozostaje jednak bez znaczenia, częściowo wytyczając obszar tzw. zgody kumulatywnej[773].

Na podstawie tak rozumianego kryterium zdolności do wyrażenia zgody wyróżnić można 3 grupy uczestników. Pierwsza ma pełną zdolność do wyrażenia zgody, drugiej zdolność ta nie przysługuje, a trzecia korzysta ze zdolności ograniczonej. Do pierwszej grupy należą osoby o pełnej zdolności do czynności prawnych, które zarazem są w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, i osoby ubezwłasnowolnione częściowo, spełniające ten sam warunek rozeznania[774]. Decyzję o udziale w eksperymencie podejmują one samodzielnie. Druga grupa, którą cechuje brak zdolności do tego, aby z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie udziału w eksperymencie, niezależnie od zdolności do czynności prawnych, obejmuje małoletnich poniżej 16 roku życia (art. 25 ust. 2 zd. 1 u.l., art. 37h ust. 1 pkt 1 p.f., art. 40 ust. 10

---

[770] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 179, 193; M. Świderska, *Zgoda*, s. 304. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 31.

[771] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 193; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 31.

[772] Zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badanie kliniczne z udziałem osób małoletnich – wybrane problemy*, w: *Prawo* (red. M. Śliwka), s. 38; M. Świderska, *Zgoda*, s. 304.

[773] Zob. M. Świderska, *Zgoda*, s. 304.

[774] Wynika to *a contrario* z art. 25 ust. 4 u.l. (zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 627; M. Safjan, *Prawo*, s. 194; M. Świderska, *Zgoda*, s. 308; M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo*, s. 227) i *a fortiori* z art. 25 ust. 5 u.l. (zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 627; M. Świderska, *Zgoda*, s. 308; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 312–313). Projekt z 31 maja 2019 r. przewiduje, że w przypadku osoby ubezwłasnowolnionej częściowo niepozostającej pod władzą rodzicielską, zgody udziela jej kurator po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego, przy czym jeśli kandydat na uczestnika ukończył 16 rok życia lub ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jego zgoda (zob. projektowany art. 25 ust. 6 w zw. z ust. 3 i 5 zd. 2 u.l.).

pkt 1 u.w.m.) – z wyjątkami należącymi do trzeciej grupy – ubezwłasnowolnionych całkowicie (art. 25 ust. 4 zd. 1 u.l., art. 37i ust. 1 pkt. 1 p.f., art. 40 ust. 1 pkt 1 u.w.m.) oraz osoby, które nie spełniają kryterium rozeznania mimo pełnej zdolności do czynności prawnych (art. 25 ust. 5 u.l.). W ostatnim wypadku brak rozeznania może wynikać z różnego rodzaju okoliczności faktycznych, także przejściowych, wśród których wymienia się: chorobę psychiczną, upośledzenie umysłowe, nieprzytomność, bezradność, upojenie alkoholowe, wyczerpanie chorobą, silne zmęczenie[775]. Podejmowanie decyzji w przedmiocie udziału w eksperymencie medycznym osób niezdolnych do wyrażenia zgody oparte zostało na konstrukcji zgody zastępczej[776]. Za osobę małoletnią lub ubezwłasnowolnioną decyzję podejmuje przedstawiciel ustawowy[777]. Za osoby o pełnej zdolności do czynności prawnych, zgodę zastępczą wyraża sąd opiekuńczy (art. 25 ust. 5 u.l., art. 37i ust. 1 pkt. 2 p.f., art. 40 ust. 11 pkt 2 u.w.m.), przy czym art. 37i ust. 2 pkt. 2 p.f. i art. 40 ust. 12 u.w.m. wyraźnie wykluczają dopuszczalność poddania badaniu klinicznemu takiej osoby, jeśli świadomie odmówiła ona uczestnictwa w tym badaniu. Do trzeciej grupy uczestników eksperymentu, których zdolność do wyrażenia zgody podlega ograniczeniu, należą osoby małoletnie, które ukończyły 16 lat albo które wieku tego nie osiągnęły, lecz są w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie[778] (art. 25 ust. 2 u.l., art. 37h ust. 1 pkt 1 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 1 u.w.m.), oraz osoby ubezwłasnowolnione całkowicie, które dysponują tak określonym rozeznaniem (art. 25 ust. 4 u.l., art. 37i ust. 1 pkt. 1 p.f., art. 40 ust. 11

---

[775] Zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 585, 608; K. Sakowski, *Legalność*, s. 46; U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 22.

[776] Zob. K. Sakowski, *Legalność*, s. 46; U. Drozdowska, *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007, s. 124; J. Bujny, *Prawa*, s. 239; I. Bernatek-Zaguła, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008, s. 72; M. Safjan, *Prawo*, s. 193; M. Świderska, *Zgoda*, s. 304, 306.

[777] Jeśli funkcję tę pełnią obydwoje rodzice, należy wymagać zgody każdego z nich (zob. art. 97 § 2 k.r.o.; M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo*, s. 223; H. Tuchołka, *Uregulowania*, s. 341; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badanie*, s. 44; P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy*, s. 15; por. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 514). Z art. 156 k.r.o. wywodzony jest wniosek, że skuteczność zgody opiekuna wymaga zezwolenia sądu opiekuńczego (zob. M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 32; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 357, 360; M. Świderska, *Zgoda*, s. 306, 307; U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 21; por. R. Kubiak, *Prawo*, s. 625). Projekt z 31 maja 2019 r. utrzymując dotychczasowe zasady reprezentacji, wyraźnie przewiduje stosowanie art. 97 § 2 k.r.o. oraz wyłącza stosowanie art. 156 k.r.o. (zob. projektowany art. 25 ust. 2, 4 i 5 u.l.).

[778] Nie jest określona dolna granica wieku, od której można stwierdzić rozeznanie u małoletniego. Wymaga to ocen *ad casum*, z uwzględnieniem złożoności eksperymentu, zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 194; M. Świderska, *Zgoda*, s. 310; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 314; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badanie*, s. 38; R. Kubiak, *Prawo*, s. 624. Projekt z 31 maja 2019 r. wyłącza z tej grupy małoletniego, który nie osiągnął 16 rok życia (zob. projektowany art. 25 ust. 2 i 3 u.l.).

pkt 1 u.w.m.). Decyzja o udziale wymienionych osób w eksperymencie medycznym opiera się na konstrukcji zgody kumulatywnej (równoległej)[779] – uczestnika eksperymentu i jego przedstawiciela ustawowego.

W celu umożliwienia chorej osobie małoletniej lub ubezwłasnowolnionej całkowicie udziału w eksperymencie, który może przynieść jej korzyść zdrowotną, istnieje możliwość zastąpienia orzeczeniem sądu opiekuńczego zgody przedstawiciela ustawowego, jeśli ten nie zgadza się na udział osoby chorej w eksperymencie leczniczym (art. 25 ust. 6 u.l.)[780]. Niedopuszczalne jest jednak zastąpienie takim orzeczeniem braku zgody osoby reprezentowanej[781].

Osoby bez pełnej zdolności do wyrażenia zgody podlegają dalszym ograniczeniom w zakresie udziału w eksperymencie badawczym ze względu na cechujący tą interwencję priorytet celów nieleczniczych. Wskazać tu należy na wspomnianą już niedopuszczalność eksperymentu badawczego z udziałem dzieci poczętych, osób ubezwłasnowolnionych częściowo i całkowicie (art. 26 ust. 3 u.l.) oraz osób, które mimo zdolności do czynności prawnych nie są w stanie z rozeznaniem zadecydować o swoim udziale w eksperymencie (art. 25 ust. 5 u.l. *a contrario*), a także uzależnienie dopuszczalności eksperymentu badawczego z udziałem małoletniego od bezpośredniego znaczenia spodziewanych korzyści dla jego zdrowia i ograniczenie tej interwencji zasadą subsydiarności i minimalizacji ryzyka (art. 25 ust. 3 u.l.). Z perspektywy art. 39 Konstytucji RP dopuszczalność udziału małoletniego w eksperymencie badawczym, podobnie jak przewidziane w przepisach o badaniach klinicznych wyjątki od zakazów z art. 25 ust. 5 i art. 26 ust. 3 u.l. w zakresie osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody, nie jest wolna od zastrzeżeń. Jak już bowiem sygnalizowano, eksperyment badawczy jest czynnością z istoty swojej nieleczniczą i tylko *ad casum* można przyjąć, że związana z nim ubocznie bezpośrednia korzyść dla zdrowia uczestnika pozwala na wyłączenie go z obszaru eksperymentów objętych zakazem z art. 39 Konstytucji RP. Jeszcze bardziej problematyczna jest konstytucyjność warunku korzyści grupowej w przepisach o badaniach klinicznych, jeśli wywodzić z ich

[779] Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 358, 360; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 533; U. Drozdowska, *Cywilnoprawna ochrona*, s. 124, 126; J. Bujny, *Prawa*, s. 241; K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 533. Zasadę tę utrzymuje projekt z 31 maja 2019 r. (zob. projektowany art. 25 ust. 3 i 5 u.l.).

[780] Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 360; R. Kubiak, *Prawo*, s. 626; M. Safjan, *Prawo*, s. 194; M. Świderska, *Zgoda*, s. 306; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 317. Przepis ten zachowany został przez projekt z 31 maja 2019 r. jako art. 25 ust. 9 u.l. z wyraźnym wykluczeniem dopuszczalności eksperymentu badawczego bez obydwu wymaganych zgód.

[781] Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 194; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 316–317; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 38, 40; por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badanie*, s. 39.

redakcji brak warunku bezpośredniej korzyści dla uczestnika małoletniego (art. 37h ust. 1 pkt 4 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 4 u.w.m.)[782]. Jak już wspomniano, wykładnia prokonstytucyjna daje podstawy do wniosku, że warunek korzyści grupowej nie uchyla przesłanki bezpośredniej korzyści indywidualnej z art. 25 ust. 3 u.l., chociaż nie wydaje się ona możliwa w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych. Problem konstytucyjności udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniach klinicznych powraca – niezależnie od siebie – na gruncie projektu z 31 maja 2019 r., który zezwala na udział małoletniego w eksperymencie badawczym z korzyścią grupową (projektowany art. 23a ust. 2 pkt 1 u.l.), oraz rozporządzenia 536/2014, które będzie stosowane bezpośrednio w miejsce dotychczasowych przepisów ustawowych dotyczących badań klinicznych z udziałem osób niezdolnych do udzielenia zgody[783].

4.2.3. Obowiązek informacyjny

W omawianych przepisach za podstawowy warunek skuteczności zgody przyjęto odpowiednią wiedzę na temat eksperymentu będącego jej przedmiotem. Adresatem wymaganej informacji jest osoba uprawniona do wyrażenia zgody – uczestnik lub podmiot udzielający zgody zastępczej albo kumulatywnej, zaś niezależnie od tego prawo do informacji ma też w pewnym zakresie uczestnik eksperymentu niezdolny do wyrażenia zgody[784]. Z zasad ogólnych, obowiązujących przy każdej interwencji medycznej wynika wymóg uczynienia informacji przystępną dla adresata (art. 31 ust. 1 u.l.)[785]. Tym bardziej konieczne jest dostosowanie jej do możliwości percepcyjnych osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej[786]. Zarówno w obowiązujących przepisach o eksperymencie medycznym, jak i w art. 27 k.k. ustawodawca zrezygnował z ograniczenia obowiązku

[782] Zob. W. Wróbel, *Opinia*, s. 103, zob. też L. Bosek, *Eksperyment*, s. 35.

[783] Zob. W. Wróbel, *Opinia*, s. 105.

[784] Zob. art. 37h ust. 1 pkt 2 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 2 u.w.m.; art. 24 ust. 1 u.l., który odnosi obowiązek informacyjny do „osoby która ma być poddana eksperymentowi medycznemu". Zob. też I. Bernatek-Zaguła, *Prawo*, s. 67, 74; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 43.

[785] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 42; A.M. Kania, *Kilka uwag*, s. 95; R. Kubiak, *Zgoda uczestnika eksperymentu – cz. I*, PiM 2000, nr 8, s. 50. Warunek, aby informacja została przekazana uczestnikowi eksperymentu „w zrozumiałej formie" przewiduje art. 24 ust. 1 u.l. w wersji określonej w projekcie z 31 maja 2019 r.

[786] Zob. art. 37h ust. 1 pkt 2 p.f. i art. 37i ust. 3 pkt. 1 p.f. oraz art. 40 ust. 10 pkt 2 i ust. 13 pkt 1 u.w.m.; W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 515, 518; R. Kubiak, *Prawo*, s. 627.

informacyjnego do sytuacji, gdy skutki eksperymentu „mogą dotknąć" uczestnika, które przewidywał art. 23a k.k. z 1969 r.[787]

Treść informacji wymaganej w związku z eksperymentem medycznym jest określona ustawowo. Zgodnie z art. 24 ust. 1 u.l., kandydat na uczestnika jest uprzednio informowany o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku i o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Zakres tej informacji znacznie poszerza projekt z 31 maja 2019 r.[788] Przepisy art. 37b ust. 2 pkt 2 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 2 u.w.m. wymagają zapoznania uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z badaniem, z warunkami jego przeprowadzenia, a nadto poinformowania o prawie do wycofania się z badania w każdej chwili[789]. W doktrynie słusznie wymaga się, by adresat informacji miał odpowiedni

[787] W art. 27 § 2 k.k. zawarto wymóg, aby uczestnik został należycie poinformowany o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.

[788] Projektowane przepisy art. 24 u.l. są następujące: ust. 2. „Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje: 1) cel, pełny plan eksperymentu oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem, 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika eksperymentu, związane z jego udziałem w eksperymencie; 3) dostępne procedury profilaktyczne, diagnostyczne i terapeutyczne; 4) ustalenia dotyczących sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika eksperymentu; 5) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika eksperymentu oraz poufności danych osobowych; 6) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników; 7) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody; 8) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych; 9) źródła finansowania eksperymentu"; ust. 3. „Dodatkowo uczestnik eksperymentu, przed jego rozpoczęciem, musi zostać poinformowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej"; ust. 4. „W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment ma obowiązek go o tym poinformować".

[789] Szczegółowy zakres informacji wymaganej wobec uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego określa § 7 r.d.p.d., uwzględniając m.in. informacje o: istocie, charakterze i celu badania klinicznego (pkt 1); leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników (pkt 2); procedurach i badaniach medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym (pkt 3); obowiązkach uczestnika (pkt 4); możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia (pkt 5); oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie (pkt 6); dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku (pkt 7); zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy

czas po jej uzyskaniu na przemyślenie lub skonsultowanie swojej decyzji[790], a udzielona uczestnikowi informacja powinna być aktualizowana w czasie trwania eksperymentu[791].

Podobnie jak we Francji i Niemczech polska doktryna prawa uznaje zakres informacji wymaganej dla skuteczności zgody na eksperyment za szerszy od obowiązującego przy standardowych interwencjach medycznych[792]. Chociaż art. 24 ust. 1 u.l. wyraźnie tego nie wysławia, jego wykładnia opiera się na założeniu, że informacja powinna obejmować całokształt ryzyka, łącznie z następstwami o charakterze wyjątkowym[793]. Jednoznacznie obowiązek pełnej informacji nakłada na lekarza art. 43 ust. 1 k.e.l., zgodnie z którym od osoby, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć, oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymencie. Mając na uwadze fakt, że towarzyszące eksperymentowi nowatorstwo zakłada pewien margines niewiedzy, należałoby wymagać powiadomienia uczestnika o tym obszarze niepewności[794] i udzielenia mu informacji na tyle wyczerpujących, na ile umożliwia to stan wiedzy medycznej[795]. W przypadku badań randomizowanych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby informacja powinna obejmować fakt, mechanizm i powody randomizacji, aby uczestnik wiedział, że może znaleźć się w grupie badanej albo kontrolnej[796], a także by uzyskał wiedzę o konsekwencjach przydzielenia do każdej z tych grup.

Polska doktryna zwraca uwagę na to, że kompleksowość informacji jest szczególnie istotna w przypadku eksperymentu badawczego[797] ze względu na jego priorytetowe

---

i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony (pkt 11); osobie, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (pkt 16); możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane (pkt 17).

790 Zob. I. Bernatek-Zaguła, *Prawo*, s. 78.

791 Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 323–324; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 51.

792 Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 276; M. Świderska, *Zgoda*, s. 103; I. Bernatek-Zaguła, *Prawo*, s. 86; U. Drozdowska, *Cywilnoprawna ochrona*, s. 118; J. Bujny, *Prawa*, s. 142; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 351.

793 Zob. M. Świderska, *Zgoda*, 300; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 351; R. Kubiak, *Prawo*, s. 623; U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 27.

794 Zob. R. Kubiak, *Zgoda*, s. 51. E. Kujawa, *Eksperyment*, s. 48.

795 Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 351.

796 Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 49–50; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 73; podobnie R. Kubiak (*Prawo*, s. 620), który jednak ostatecznie zajmuje stanowisko, że informacja taka nie spełnia wymogów art. 27 § 2 k.k. i art. 24 u.l. (tamże).

797 Zob. M. Świderska, *Zgoda*, s. 301. R. Kubiak, *Zgoda*, s. 50.

ukierunkowanie na cele nielecznicze[798]. Wobec możliwych różnic w celach eksperymentów medycznych, kluczowe znaczenie ma poinformowanie uczestnika, czy eksperyment zakłada jego bezpośrednią korzyść, czy służy wyłącznie celom poznawczym[799], aby uczestnik nie nabrał bezpodstawnego przekonania, że zostanie poddany nowoczesnej terapii standardowej lub nie przecenił szans na uzyskanie korzyści leczniczej[800]. Z kolei dla decyzji o udziale w eksperymencie leczniczym fundamentalną rolę odgrywa świadomość braku innych metod leczenia niż eksperymentalna. Dlatego uczestnik musi taką informację uzyskać, a zarazem poznać swój stan zdrowia, choćby rokowanie było wysoce niekorzystne. Lekarz powinien realnie przedstawić szanse powodzenia nowatorskiej metody, aby pacjent – będący w trudnej sytuacji emocjonalnej – nie popadł w błędne przekonanie co do skuteczności eksperymentu[801]. Przepisy o eksperymencie medycznym nie przewidują możliwości zrzeczenia się prawa do informacji, ani tzw. przywileju terapeutycznego z art. 31 ust. 4 u.l.[802]

4.2.4. Swoboda wyrażenia zgody

Zamieszczony w art. 39 Konstytucji RP wymóg dobrowolności zgody na udział w eksperymencie oznacza, że decyzja w tym przedmiocie podejmowana jest bez jakiegokolwiek nacisku zewnętrznego[803], którego nie można sprowadzać do form najbardziej ewidentnych, jakimi są przemoc i groźba[804]. Dobrowolność decyzji o udziale w eksperymencie medycznym może doznać ograniczeń z uwagi na stosunek zależności od

[798] W orzecznictwie stanowisko takie wobec zabiegów nieleczniczych utrwaliło się zwłaszcza w kontekście interwencji z zakresu chirurgii estetycznej zob. wyrok SA w Gdańsku z 28 listopada 2012, V ACa 826/12, LEX 1313251; wyrok SA w Poznaniu z 29 września 2005 r., I ACa 236/05, LEX 175206; podobnie P. Daniluk, *Glosa do wyroku SA w Poznaniu z 29 września 2005 r., I ACa 236/05*, nr 5–6, s. 321–322.

[799] Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 351.

[800] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 54–55, 60. W Polsce powstawaniu zjawiska *therapeutic misconception* sprzyja to, że termin „badanie" odnosi się też do zwykłej czynności diagnostycznej, a określenie „kliniczne" może nasuwać skojarzenia ze słowem „klinika" oznaczającym placówkę świadczącą pomoc medyczną. Zob. tamże, s. 55.

[801] Zob. tamże, s. 63–64; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 49; M. Świderska, *Zgoda*, s. 302.

[802] Zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 616; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 50. Jeśli kandydat na uczestnika uchyla się od przyjęcia informacji, powinien zostać wyłączony z projektu, zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 50; R. Kubiak, *Prawo*, s. 616; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 119.

[803] Zob. art. 43 ust. 2 k.e.l.; R. Kubiak, *Prawo*, s. 621.

[804] Zob. M. Safjan, *Wybrane aspekty*, s. 80; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 54–55.

eksperymentatora, możliwy w relacjach student–wykładowca, pracownik–pracodawca[805], pacjent–lekarz[806] lub w strukturach organizacyjnych opartych na ścisłym podporządkowaniu[807]. Przypuszczalnie z tych powodów ustawodawca w sposób bezwzględny wykluczył dopuszczalność poddania eksperymentowi badawczemu żołnierzy służby zasadniczej[808] i osób pozbawionych wolności (art. 26 ust. 3 u.l.). W pozostałym zakresie uzyskanie zgody na eksperyment pod wpływem zależności od lekarza lub jakiejkolwiek presji narusza deontologię lekarską (art. 43 ust. 2 k.e.l.). Projekt z 31 maja 2019 r. poszerza zakres wyłączenia ustawowego o innych żołnierzy, osoby „pozostające w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody" i osoby „podane detencji"[809]. Proponuje też wyraźne uznanie za niedopuszczalne przeprowadzenia eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika[810].

Ze względu na wskazanie w art. 26 ust. 3 u.l. na sytuację pozbawienia wolności, nie zaś na nazwę kary, należy przyjąć, że nie ma znaczenia podstawa prawna tej sytuacji, a jedynie faktyczny brak możliwości zmiany miejsca przebywania. Zakaz udziału w eksperymencie badawczym znajduje zatem zastosowanie do osób odbywających jedną z kar pozbawienia wolności, karę aresztu wojskowego, zastępczą karę pozbawienia wolności, karę aresztu za wykroczenie, tymczasowo aresztowanych, zatrzymanych[811], aresztowanych[812], umieszczonych na obserwacji psychiatrycznej[813], do nieletnich przebywających w zakładzie poprawczym lub schronisku dla nieletnich[814], do cudzoziemców przebywających w strzeżonym ośrodku lub areszcie dla cudzoziemców[815], do osób, wobec których wykonywany jest środek zabezpieczający w postaci pobytu w zakładzie psychiatrycznym

[805] Zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment*, s. 112; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 56.

[806] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 52–53; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 55–56.

[807] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 542; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 56.

[808] Zakaz ten obecnie nie ma zastosowania do obywateli RP, ponieważ zasadnicza służba wojskowa przewidziana jest tylko na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa państwa i wymaga podstawy prawnej w postaci rozporządzenia Prezydenta RP (zob. art. 55 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy z 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1541).

[809] Zob. projektowany art. 23a ust. 1 pkt 3 i 4 u.l.

[810] Zob. projektowany art. 23b ust. 2 u.l.

[811] Zob. 74 § 3a, art. 75 § 2, art. 244, art. 247, art. 285 § 2, art. 376 § 1–2, art. 377 § 3, art. 382 k.p.k., art. 15 ust. 1 pkt 2a-3 ustawy z 6 kwietnia 1990 r. o Policji, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 161, ze zm., art. 394 ustawy z 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, t. jedn. Dz. U. 2018, nr 2094, ze zm., dalej: u.cudz.

[812] Zob. art. 287 § 2 k.p.k.

[813] Zob. art. 203 k.p.k., art. 25a ustawy z 26 października 1982 r. o postępowaniu w sprawach nieletnich, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 969, dalej: u.p.n.

[814] Zob. art. 10, art. 27 u.p.n.

[815] Zob. art. 398a-399 i dział IX rozdz. 2 u.cudz.

lub w innym podmiocie leczniczym[816], przyjętych bez zgody do szpitala psychiatrycznego na mocy art. 23–24 ustawy z 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego[817], do izby wytrzeźwień lub innej placówki w związku ze stanem nietrzeźwości, zatrzymanych z tego powodu lub poddanych obowiązkowemu leczeniu odwykowemu w zakładzie stacjonarnym[818], a także poddanych obowiązkowej kwarantannie, hospitalizacji lub izolacji w ramach zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych[819]. Wydaje się, że uzupełnienie wyłączenia określonego jako pozbawienie wolności o „poddanie detencji" nie jest konieczne, chociaż może usuwać ewentualne wątpliwości co do tych z wymienionych środków, które mają charakter wyłącznie administracyjny.

Do kwestii odpłatności udziału w eksperymencie medycznym polski ustawodawca odniósł się tylko w kontekście badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uznając za niedopuszczalne jakiekolwiek zachęty lub gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów. Wyłączenie to nie dotyczy zdrowych uczestników, którzy są pełnoletni i mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę (art. 37e p.f., art. 40 ust. 9 u.w.m.). Zakaz o podobnej treści proponuje się dodać do przepisów o eksperymencie medycznym w projekcie z 31 maja 2019 r.[820]

4.2.5. Odwołalność zgody

W trakcie eksperymentu medycznego zgoda może być skutecznie cofnięta. Jednoznacznie wskazuje na to art. 27 ust. 1 u.l., w myśl którego: „osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać", oraz art. 37d ust. 1 p.f. i art. 40 ust. 7 u.w.m., które przewidują, że uczestnik badania klinicznego może wycofać się z niego w każdej chwili bez szkody dla siebie. O „możliwości odstąpienia od udziału

[816] Zob. 93a § 1 pkt 4 k.k., art. 3 i 4 ustawy z 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, Dz. U. 2014, poz. 24, ze zm.; art. 71 ust. 3 ustawy z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 852, dalej: u.nark.

[817] T. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1878, ze zm.

[818] Zob. art. 26, art. 40 ustawy z 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 2137, ze zm., art. 30 u.nark.

[819] Zob. art. 5 ust. 1 lit. f, h, j, art. 33–37 ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t. jedn. Dz. U 2019, poz. 1239.

[820] Zob. projektowany art. 23b ust. 1 u.l.

w eksperymencie w każdym jego stadium" kandydat na uczestnika musi być poinformowany przed zapytaniem go o zgodę na udział w eksperymencie (art. 24 ust. 1 u.l.). Przepisy o badaniach klinicznych wymagają nadto, aby przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody (art. 37b ust. 2 pkt 5 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 5 u.w.m.). Z pewnością wynika stąd, że decyzja taka nie może powodować dla uczestnika niekorzystnych skutków finansowych (np. obowiązku zwrotu kosztów), chociaż ogólna redakcja tego warunku nasuwa wątpliwość, czy może on być realnie spełniony w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy wykazał działanie korzystne dla zdrowia uczestnika, a nie jest dostępny poza programem badawczym. Mniej wątpliwości w tym zakresie budzi proponowane w projekcie z 31 maja 2019 r. dodanie do treści informacji, że uczestnikowi przysługuje prawo do „wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej". Odniesienie zakazu dyskryminacji do opieki zdrowotnej zdaje się bowiem wskazywać na dostęp do świadczeń o charakterze standardowym.

Prawo do cofnięcia zgody nie podlega ograniczeniom wynikającym ze skutków tej decyzji dla zdrowia uczestnika, o których jednak powinien być on uprzedzony[821]. Wyraźnie wymaga tego art. 24 ust. 2 u.l., zgodnie z którym „w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować"[822]. W doktrynie wskazuje się, że lekarz powinien określić, kiedy odstąpienie uczestnika od eksperymentu jest możliwie najbezpieczniejsze lub pouczyć go, gdzie może uzyskać taką informację w przyszłości[823].

Jeszcze inną kwestią jest to, że nie zawsze eksperyment medyczny faktycznie pozwoli na wycofanie się uczestnika przez cały jego przebieg. Przykładem czasowego wyeliminowania takiej możliwości jest interwencja medyczna przeprowadzana w znieczuleniu

---

[821] Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, w: *Konstytucja RP* (red. M. Safjan, L. Bosek), s. 974; R. Kubiak, w: System (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 434; inaczej, niesłusznie M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 277–278.

[822] Tak samo art. 24 ust. 4 u.l. w wersji proponowanej w projekcie z 31 maja 2019 r. Przepis ten jest sformułowany wadliwie pod względem gramatycznym w zakresie sformułowania „mogło spowodować niebezpieczeństwo", w którym należałoby użyć czasownika „móc" w czasie teraźniejszym („może spowodować niebezpieczeństwo"). Nie sposób jednak zgodzić się z M. Filarem (*Lekarskie*, s. 276), który z art. 24 ust. 2 u.l. wywodzi wniosek, że obowiązek poinformowania kandydata na uczestnika eksperymentu o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie (autor powołuje tu art. 27 § 2 k.k.), nie ma charakteru absolutnego. Określone w art. 24 ust. 2 u.l. możliwe skutki przerwania eksperymentu medycznego nie ograniczają bowiem skuteczności decyzji uczestnika o odstąpienia od udziału w tym eksperymencie.

[823] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 75.

ogólnym, o czym uczestnik powinien być poinformowany[824]. Nie można też wykluczyć sytuacji, w której wycofanie się uczestnika mogłoby narazić na niebezpieczeństwo zdrowie lub życie innych osób. Wskazać tu należy powoływany już przykład ksenotransplantacji, z którą łączy się ryzyko rozprzestrzenienia drobnoustrojów odzwierzęcych uaktywnionych w organizmie ludzkim, nawet po usunięciu przeszczepu[825]. Ograniczenie prawa do samostanowienia na potrzeby wskazanej sytuacji wymagałoby odrębnej regulacji ustawowej, spełniającej warunki art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia osób trzecich nie można jednak wykluczyć poszukiwania podstaw dla takiego ograniczenia w stanie wyższej konieczności[826], o ile niebezpieczeństwo związane z brakiem kontroli nad osobą poddaną ksenotransplantacji narządu dałoby się zakwalifikować jako bezpośrednie.

4.2.6. Forma zgody

Dla zgody na udział w eksperymencie medycznym i badaniach klinicznych wymagana jest co do zasady forma pisemna (art. 25 ust. 1 u.l., art. 37f ust. 1 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 4 u.w.m.[827]). Warunek ten dotyczy zarówno zgody wyrażanej osobiście, jak i zgody zastępczej lub kumulatywnej[828]. Dla sytuacji, w których zachowanie formy pisemnej nie jest możliwe, przewidziana została zgoda ustna, udzielana w obecności co najmniej dwóch świadków (art. 25 ust. 1 u.l., art. 37f ust. 2 p.f., art. 40 ust. 4 pkt 4 u.w.m.). Do przyczyn uzasadniających tę formę zgody zalicza się względy intelektualne (np. brak umiejętności pisania) oraz fizyczne (np. kalectwo uniemożliwiające pisanie)[829]. Chociaż powołane przepisy nie określają, kto może być świadkiem, cel tej formy wymaga, aby były to osoby postronne w stosunku do prowadzącego eksperyment[830]. Cofnięcie zgody

[824] Zob. W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 551.

[825] Zob. też rozdz. I.4.3. Wycofanie się uczestnika z takiego eksperymentu polegać by mogło na odmowie dalszych kontroli medycznych i stosowania się do środków bezpieczeństwa.

[826] Zob. W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2017), s. 551; J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część ogólna* (red. J. Giezek), s. 233.

[827] Tak samo art. 25 ust. 8 u.l. przewidziany w projekcie z 31 maja 2019 r.

[828] Zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 628.

[829] Zob. M. Świderska, *Zgoda*, s. 303.

[830] Zob. tamże; R. Kubiak, *Prawo*, s. 629. Warunek ten przewidziany został w projekcie z 31 maja 2019 r. (zob. projektowany art. 25 ust. 8 u.l.).

może nastąpić w dowolnej formie, a nawet mieć charakter konkludentny (np. zaprzestanie przyjmowania leku)[831].

Nie wydaje się zasadne traktowanie formy przewidzianej dla zgody na eksperyment medyczny jako zastrzeżonej pod rygorem nieważności[832]. Brak wskazania w omawianych ustawach na taki skutek przesądza o jej wyłącznie dowodowym znaczeniu[833], zatem niezachowanie wymaganej formy nie pozbawia zgody przymiotu ważności[834], ani skuteczności[835].

4.2.7. Granice dopuszczalności eksperymentu medycznego bez zgody

Dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez zgody uczestnika i zarazem bez zgody zastępczej przewiduje art. 25 ust. 8 u.l., który stanowi: „W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1–6, nie jest konieczne". Przepis ten został skonstruowany wadliwie[836]. Nie określa, czyje życie ma być zagrożone (uczestnika eksperymentu, czy innej osoby)[837], ani też jaki cel może realizować eksperyment[838]. Literalna wykładnia art. 25 ust. 8 u.l., pozwalająca na jego zastosowanie do eksperymentu badawczego, naruszałaby art. 39 Konstytucji RP[839], co przesądza o ograniczeniu jego zakresu do eksperymentu leczniczego[840]. W związku z tym pojęcie przypadku niecierpiącego zwłoki

---

831 Zob. M. Świderska, *Zgoda*, s. 312.

832 Skutek ten przyjmują M. Filar (*Lekarskie prawo*, s. 277) i R. Kędziora (*Odpowiedzialność*, s. 321).

833 Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 356; tenże, w: *Prawo farmaceutyczne* (red. L. Ogiegło), s. 365; M. Świderska, *Zgoda*, s. 303; K. Sakowski, *Legalność*, s. 50; U. Drozdowska, *Zgoda*, s. 28; M. Safjan, *Prawo*, s. 195–196; R. Kubiak, *Prawo*, s. 629 oraz dotyczące art. 34 ust. 1 u.l.: wyrok SN z 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz. 18; wyrok SN z 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10, LEX 602677; wyrok SA w Lublinie z 27 lutego 1991 r., I ACr 16/91, OSA 1991, nr 2, poz. 5.

834 Zob. W. Nowak, *Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny* (*zagadnienia cywilnoprawne*), PiM 2005, nr 3, s. 53.

835 Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 195; K. Sakowski, *Legalność*, s. 50; R. Kubiak, *Prawo*, s. 629.

836 Zob. M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 33; W. Nowak, *Prawne*, s. 54–55; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 361; J. Bujny, *Prawa*, s. 166; M. Świderska, *Zgoda*, s. 311; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 318.

837 Zob. K. Sakowski, *Legalność*, s. 48; R. Kubiak, *Prawo*, s. 630.

838 Zob. R. Kubiak, *Prawo*, s. 630.

839 Zob. M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 220; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 361; M. Świderska, *Zgoda*, s. 311; J. Bujny, *Prawa*, s. 166, 244.

840 Zob. M. Safjan, *Prawo*, s. 196; M. Nesterowicz, *Eksperyment*, s. 220; L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 361–362; M. Świderska, *Zgoda*, s. 311; J. Bujny, *Prawa*, s. 166, 244; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 318; R. Bański i in., *Ochrona*, s. 144; R. Kubiak, *Prawo*, s. 630.

należałoby rozumieć podobnie, jak przy standardowym leczeniu, w nawiązaniu do art. 33 i art. 34 ust. 7 i 8 u.l.[841] Pozwala to na zastosowanie art. 25 ust. 8 u.l. do sytuacji, gdy nie ma możliwości uzyskania zgody z powodu niezdolności pacjenta do jej udzielenia i braku czasu na ubieganie się o zgodę zastępczą, a zagrożeniu dla życia pacjenta przeciwdziałać może wyłącznie jego udział w eksperymencie leczniczym[842]. Sytuacja uczestnika odpowiada zatem stanom nagłym przewidzianym na gruncie ponadnarodowym oraz w prawie francuskim i niemieckim, ale ograniczenie dopuszczalnej interwencji nowatorskiej do eksperymentu leczniczego zakłada priorytetowe traktowanie indywidualnej korzyści zdrowotnej uczestnika.

Gruntowną nowelizację przedstawionego przepis przewiduje projekt z 31 maja 2019 r. W proponowanym art. 25a u.l. wyraźnie stwierdza się, że dopuszczalność przeprowadzenia w przypadku niecierpiącym zwłoki eksperymentu bez wymaganej zgody dotyczy tylko jego odmiany leczniczej. Obok warunku, aby uczestnik nie był w stanie udzielić zgody i aby ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody od jego przedstawiciela ustawowego lub zezwolenia sądowego nie było możliwe w wystarczająco krótkim czasie, wymagana jest wcześniejsza pozytywna opinia komisji bioetycznej (dotycząca projektu eksperymetnu jako całości) i brak sprzeciwu ze strony uczestnika, a także brak możliwości przeprowadzenia eksperymentu o porównywalnej skuteczności na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki[843]. Wbrew pozorom jednak ten ostatni warunek nie działa w interesie pacjenta. Jeśli bowiem dopuszczalność eksperymentu leczniczego ma być uzależniona od braku możliwości przeprowadzenia go z udziałem innej osoby, to przestaje się traktować priorytetowo interes zdrowotny uczestnika.

---

[841] Zob. B. Iwańska, *Warunki*, s. 79–81; J. Bujny, *Prawa*, s. 244; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 319. Por. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 279; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 109.

[842] Zob. L. Ogiegło, w: *Ustawa* (red. L. Ogiegło), s. 362; M. Świderska, *Zgoda*, s. 311–312; R. Kubiak, *Prawo*, s. 630.

[843] Zob. projektowany art. 25a pkt 1–5 u.l. Projekt wymaga nadto udzielenia uczestnikowi i – jeśli dotyczy – jego przedstawicielowi ustawowemu wszelkich istotnych informacji dotyczących uczestnictwa w eksperymencie w najszybszym możliwym czasie oraz niezwłocznego uzyskania zgody albo zezwolenia sądowego na dalszy udział w eksperymencie, zob. projektowany art. 25a pkt 6–7 u.l.

4.3. Prywatność informacyjna uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej

4.3.1. Podstawy prawne prywatności informacyjnej

Podstawami ochrony prywatności informacyjnej – częściej określanej w polskim orzecznictwie i doktrynie mianem autonomii informacyjnej – są art. 47 i 51 ust. 1 Konstytucji RP. Autonomia informacyjna, rozumiana jako „prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej osoby, a także prawo do sprawowania kontroli nad takimi informacjami, znajdującymi się w posiadaniu innych podmiotów”[844] uznawana jest za jeden z komponentów prawa do prywatności[845]. Bezpośrednie umocowanie autonomii informacyjnej upatruje się w art. 51 ust. 1 Konstytucji RP, zgodnie z którym „nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby”. Z art. 47 Konstytucji RP wynika natomiast obowiązek zapewnienia przez ustawodawcę odpowiedniej ochrony sfery prywatności przed ingerencją ze strony innych podmiotów, nie tylko publicznych, ale i prywatnych[846].

Instytucją chroniącą prywatność informacyjną w kontekście medycznym jest tajemnica pacjenta i odpowiadająca jej od strony powinnościowej tajemnica zawodów medycznych[847]. Jak bowiem stanowi art. 13 u.p.p., pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. Zgodnie zaś z art. 14 ust. 1 u.p.p., w celu realizacji tego prawa, osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane zachować w tajemnicy informacje związane z pacjentem, w szczególności ze stanem jego zdrowia. Obowiązek ten ciąży zatem na osobach uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobach legitymujących się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania takich świadczeń w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny (art. 2 ust. 1 pkt 2 u.d.l.). W szczególności dotyczy to lekarzy, od których także i art. 40 ust. 1 u.l. wymaga

---

[844] Wyrok TK z 19 lutego 2002 r., U 3/01, OTK-A 2002, nr 1, poz. 3; wyrok TK z 20 listopada 2002 r., K 41/02, OTK-A 2002, nr 6, poz. 83, pkt 23; wyrok TK z 22 lipca 2014 r., K 25/13, OTK-A 2014, nr 7, poz. 76, pkt III.3.2; wyrok TK z 13 grudnia 2011 r., K 33/08, OTK-A 2011, nr 10, poz. 116, pkt III.6.1.

[845] Zob. wyrok TK z 20 listopada 2002 r., K 41/02, pkt 23, 26; wyrok TK z 19 maja 1998 r., U 5/97, OTK ZU 1998, nr 4, poz. 46, pkt III.1; wyrok TK z 19 lutego 2002 r., U 3/01; wyrok TK z 22 lipca 2014 r., K 25/13, pkt III.3.2; wyrok TK z 13 grudnia 2011 r., K 33/08, pkt III.6.1.

[846] Zob. wyrok TK z 19 lutego 2002 r., U 3/01.

[847] Zob. R. Kubiak, *Tajemnica medyczna*, Warszawa 2015, s. 20.

zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu.

4.3.2. Wykorzystywanie danych medycznych do celów badawczych

Korzystanie z danych medycznych do celów badawczych znajduje obecnie bezpośrednie podstawy prawne art. 26 ust. 4 u.p.p. i art. 19 ust. 7 ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia[848]. W myśl pierwszego z powołanych przepisów dokumentacja medyczna może być udostępniona szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. Podobnie uregulowany jest w art. 19 ust. 7 u.s.i.o.z. dostęp do danych zawartych w rejestrach medycznych, tworzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu m.in. monitorowania stanu zdrowia usługobiorców i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych. Dane te mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych jedynie w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną[849]. Żaden z powołanych przepisów nie wskazuje, czy udostępnienie danych medycznych wymaga zgody osoby, której dane dotyczą. Wykładnia systemowa (zwłaszcza art. 26 ust. 4 u.p.p.), a także celowościowa (zwłaszcza art. 19 ust. 7 u.s.i.o.z.) prowadzi do wniosku, że zgoda nie jest wymagana. W kontekście art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia 679/2016 zauważyć jednak trzeba, że zamieszczony w powołanych przepisach ustawowych obowiązek pozbawienia udostępnianych informacji cech identyfikujących osobę, której dotyczą, oznacza, że podmiot korzystający z nich do celów badawczych uzyskuje materiał zanonimizowany, czyli bez danych osobowych. Nie jest to jedynie pseudominizacja, ponieważ badacz nie ma możliwości powiązania uzyskanych informacji z konkretnymi osobami. W zakresie wykraczającym poza art. 26 ust. 4 u.p.p. i art. 19 ust. 7 u.s.i.o.z. przetwarzanie danych osobowych do celów badań medycznych może nastąpić wyłącznie za zgodą osoby, której dane dotyczą[850], co wynika z zasady ogólnej określonej w art. 9 ust. 2 lit. a rozporządzenia 679/2016.

---

[848] T. jedn. Dz. U. 2019, poz. 408, ze zm., dalej: u.s.i.o.z.

[849] Zob. art. 19 ust. 1 pkt 2 i 4 u.s.i.o.z.

[850] Zob. art. 9 ust. 2 lit. a rozporządzenia 679/2016 i art. 40 ust. 2 pkt 4 u.l. Zauważyć też warto, że w 2009 r. ustawodawca zrezygnował z podstawy zwalniającej lekarza od obowiązku zachowania tajemnicy

Ustawodawca zezwala na wykorzystanie do celów naukowych informacji pochodzącej z eksperymentu medycznego bez zgody uczestnika, w sposób uniemożliwiający jego identyfikację (art. 28 u.l.). Także i ta możliwość dotyczy więc jedynie danych, które w wyniku anonimizacji utraciły status danych osobowych[851]. Przetwarzanie informacji identyfikujących uczestnika eksperymentu wymaga jego zgody na zasadach ogólnych. To samo dotyczy badań klinicznych, dla których ustawodawca wyraźnie przewidział obowiązek przestrzegania prawa uczestnika do ochrony danych osobowych (art. 37b pkt 3 p.f., art. 40 ust. 4 pkt 3 u.w.m.). Obowiązek uzyskania zgody uczestnika badania klinicznego na przetwarzanie jego danych osobowych potwierdzają przepisy § 7 ust. 1 pkt 13–14 r.d.p.k., wytyczając zarazem zakres podmiotów, które mogą mieć dostęp do tych danych[852].

4.4. Wymagania kontrolne

Dopuszczalność eksperymentu medycznego uzależniona jest od poddania jego projektu prewencyjnej kontroli, mającej za przedmiot zachowanie omówionych dotąd warunków. Dla wszystkich eksperymentów medycznych istnieje obowiązek pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej (art. 29 ust. 1 u.l.)[853]. Przy badaniach klinicznych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego kontrola prewencyjna ma charakter

zawodowej, niezależnie od woli pacjenta, w sytuacji, gdy jest to niezbędne dla celów naukowych (zob. art. 5 pkt 5 ustawy z 24 kwietnia 2009 r. Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia, Dz. U 2009, nr 76, poz. 641, którym uchylono dawny art. 40 pkt 7 u.l.). Wyłączenie o takiej treści zostało natomiast przewidziane w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 849.

[851] Zob. K. Sakowski, w: *Ustawa* (red. E. Zielińska), s. 543.

[852] Zakres obowiązku informacyjnego badacza wobec uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego obejmuje: konieczność wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych (§ 7 ust. 1 pkt 12) oraz na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym (§ 7 ust. 1 pkt 13), a także zachowanie poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz wyłączenie danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego (§ 7 ust. 1 pkt 14). Z tego ostatniego przepisu wywodzony jest obowiązek pseudonimizacji danych osobowych w relacjach badacza ze sponsorem i audytorem, zob. M. Świerczyński, H. Markiewicz, *Badania kliniczne a RODO: na co się przygotować?*, „Badania Kliniczne" 2018, nr 2, s. 14.

[853] Warunek ten zostaje zachowany w projekcie z 31 maja 2019 r., szerzej zob. projektowany art. 29 u.l.

dwutorowy[854]. Rozpoczęcie badania wymaga bowiem wspomnianej opinii (art. 37b ust. 2 pkt 1 i art. 37l ust. 1 p.f., art. 40 ust. 4 pkt 1 i art. 49 u.w.m.) i pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 37l ust. 1 p.f, art. 43 ust. 1 u.w.m.)[855], wydawanych na wniosek sponsora (art. 37m ust. 1 i art. 37r ust. 1 p.f., art. 44 u.w.m.). Obydwa warunki muszą być też spełnione w razie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania (art. 37x ust. 1 p.f., art. 43 ust. 2 i art. 44 ust. 5 u.w.m.).

Dla badań klinicznych przewidziany jest nadto wspomniany już system zgłaszania zagrożeń dla bezpieczeństwa uczestnika badań klinicznych[856] oraz inspekcji i kontroli wykonywanych przez organy władzy publicznej (zob. art. 37ac p.f., art. 57 u.w.m.).

5. Odpowiedzialność karna za naruszenie warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej

5.1. Ogólna charakterystyka podstaw odpowiedzialności karnej

Podobnie jak w porównywanych systemach prawa odpowiedzialność karna za naruszenie warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej znajduje w prawie polskim podstawy w Kodeksie karnym i w ustawach pozakodeksowych. Rozkład tych podstaw jest bliski prawu niemieckiemu. W ustawach regulujących warunki dopuszczalności badań klinicznych przewidziane są zakazy karne odnoszące się bezpośrednio do tych warunków. Kodeksowe prawo karne ma natomiast zastosowanie do każdej nowatorskiej interwencji medycznej, podobnie jak do interwencji standardowej. W efekcie możliwe są zbiegi między przepisami z obydwu grup. Granice dopuszczalności tytułowej interwencji z udziałem ludzkiego embrionu wynikają z Kodeksu karnego oraz z odrębnych regulacji

[854] Zob. E. Zielińska, *Eksperyment medyczny – odpowiedzialność karna i zawodowa na tle działalności Komisji Bioetycznych*, PiM 2004, wydanie specjalne, s. 43–44.

[855] Dalej: Prezesa UR. W razie pozytywnej opinii komisji bioetycznej omawiane przepisy przewidują konstrukcję domniemanego pozwolenia, jeśli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku nie zostało ono wydane, ani nie zażądano od wnioskodawcy uzupełnienia złożonej dokumentacji lub dostarczenia uzupełniającej informacji, zob. art. 37l ust. 2 p.f., art. 46 ust. 3 u.w.m.; M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo*, s. 212; L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 957.

[856] Zob. art. 37y ust. 2, art. 37z pkt 3, art. 37aa ust. 1 p.f., art. 41 ust. 2 pkt 3, art. 51 ust. 2 u.w.m.

związanych z prokreacją medycznie wspomaganą. Podstawy kodeksowe i pozakodeksowe znajduje również ochrona karna danych osobowych, która obejmuje zarówno eksperyment medyczny, jak i pewien zakres medycznych badań nieeksperymentalnych.

Projekt z 31 maja 2019 r. uzupełnia ten stan prawny o pozakodeksowe typy przestępstw polegające na naruszeniu poszczególnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego[857]. Jest to rozwiązanie bliższe prawu francuskiemu, ponieważ odrębna kryminalizacja wykraczałaby wówczas poza obszar badań klinicznych.

5.2. Przestępstwa związane z badaniami klinicznymi

5.2.1. Zakres i technika kryminalizacji – uwagi ogólne

Wprowadzona w 2007 r. kryminalizacja w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych opierała się na następującym przepisie: „Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2" (dawny art. 126a p.f.). Jego aktualna treść, określona w 2013 r., przedstawia się następująco: „art. 126a ust. 1. Kto: 1) wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego, 2) wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym, 3) wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne, 4) wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu, 5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5 albo w art. 37k ust. 1d, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2; ust. 2. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego, podlega grzywnie". W obszarze badań klinicznych wyrobów medycznych podstawą kryminalizacji od 2002 r.

[857] Zob. art. 1 pkt 64 projektu z 31 maja 2019 r.

był zakaz prowadzenia badania wbrew warunkom ustawowym[858], uzupełniony w 2004 r. o prowadzenie badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia[859]. W obowiązującej obecnie ustawie treść tych zakazów karnych jest następująca: „Kto bez wymaganego pozwolenia prowadzi badanie kliniczne wyrobu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2" (art. 99 ust. 1 u.w.m.) i „Tej samej karze podlega, kto wbrew warunkom określonym w rozdziale 6 prowadzi badanie kliniczne wyrobu, narażając życie lub zdrowie uczestników badania" (art. 99 ust. 2 u.w.m.).

Kryminalizacja badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych została więc oparta na zakazach prowadzenia tych badań bez pozwolenia lub z naruszeniem warunków ustawowych. Są to przestępstwa z narażenia na niebezpieczeństwo abstrakcyjne[860] z wyjątkiem art. 99 ust. 2 u.w.m., który przewiduje przestępstwo z narażenia na niebezpieczeństwo konkretne[861], powszechne pod względem podmiotu (z wyjątkiem art. 126a ust. 1 pkt 5 p.f.)[862] i o stronie podmiotowej ograniczonej do umyślności. Jako przedmiot ochrony zakazów karnych prowadzenia badań klinicznych bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie ze wskazanymi ogólnie przepisami wymieniane jest życie i zdrowie uczestników, ich bezpieczeństwo lub bezpieczeństwo badania klinicznego[863], bez bliższej konkretyzacji, czy i na ile dobra te należy traktować jako indywidualne lub jako zbiorowe. Z perspektywy zasady prymatu dobra uczestnika badania nad interesem nauki i społeczeństwa są to niewątpliwie najważniejsze wartości chronione zakazem karnym o wskazanej wyżej formule. Zakres jego przedmiotu ochrony jest jednak na tyle

---

[858] Zob. art. 36 u.w.m. 2001 po zmianie ustawą z 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, Dz. U. nr 152, poz. 1264.

[859] Zob. art. 80 u.w.m. 2004 o treści: „Kto bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w ustawie prowadzi badanie kliniczne wyrobu medycznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat".

[860] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, t. 11: *Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2014, s. 399, 413; L. Wilk, w: R. Blicharz i in., *Ustawa*, s. 509.

[861] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 400; L. Wilk, w: R. Blicharz i in., *Ustawa*, s. 509. Inaczej, błędnie D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016, s. 189–190.

[862] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 955. W praktyce sprawcami są z reguły badacze, sponsorzy, osoby działające w ich imieniu i na ich rzecz, członkowie zespołów badawczych, zob. tamże; A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, PPP 2016, nr 12, s. 54. Bezpodstawne jest stanowisko, że przestępstwa te mogą być popełnione tylko przez osobę uprawnioną do prowadzenia badania klinicznego (zob. M. Czerwińska, w: *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, J. Adamczyk, Warszawa 2016 s. 905).

[863] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 399, 413; L. Wilk, w: *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 342.

rozległy, że obejmuje szerzej rozumiane zasady prowadzenia badania klinicznego, wśród których mieści się też poprawność metodologiczna i przydatność badania, przejrzystość systemu kontroli państwa nad badaniami klinicznymi czy nawet zasady ich finansowania. Na większą konkretyzację chronionych dóbr pozwala obecna treść art. 126a ust. 1–2 p.f., chociaż próba ustalenia na ich podstawie rodzajowego przedmiotu ochrony prowadzi do podobnych wniosków, które dotyczą pierwotnej wersji art. 126a p.f.[864] Inaczej kwestia przedmiotu ochrony przedstawia się w przypadku art. 99 ust. 2 u.w.m. ze względu na znamię skutku w postaci narażenia życia lub zdrowia uczestników badania, dające podstawę do wniosku, że ochrona karna jest ukierunkowana przede wszystkim na te dobra[865].

Mając na uwadze wskazane trudności w rekonstrukcji przedmiotu ochrony omawianych przepisów, warto przyjrzeć się im z perspektywy zasad gwarancyjnych prawa karnego. Wykładnia czynności sprawczej polegającej na prowadzeniu badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia (art. 99 ust. 1 u.w.m., art. 126a p.f. sprzed 2013 r.) pozwala przyjąć, że realizuje ją ten, kto prowadzi badanie kliniczne bez wystąpienia o pozwolenie lub mimo odmowy jego wydania, albo rozpoczyna badanie przed upływem 60 dni od dnia złożenia wniosku w razie braku stosownej decyzji[866]. Nie budzi to poważniejszych wątpliwości interpretacyjnych poza szczególnymi sytuacjami, w których pozwolenie okazuje się wadliwe i konieczne jest ustalenie, czy uchybienia towarzyszące jego wydaniu należy traktować jako równoznaczne z brakiem pozwolenia. Dużo więcej problemów nasuwa rekonstrukcja znamion przestępstwa określonego jako prowadzenie badania klinicznego niezgodnie z przepisami, które nie są enumeratywnie wyliczone w zakazie karnym. W takim wypadku ustawa nie konkretyzuje, za jakie zachowania grozi odpowiedzialność karna[867]. Wiadomo jedynie, że nie znajduje ona podstaw w uchybieniach obowiązkom wynikającym z aktów wykonawczych[868]. Nieokreśloność znamion przestępstwa z art. 126a p.f. sprzed 2013 r. i z art. 99 ust. 2 u.w.m. nie odpowiada wymogom

[864] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 954, 956; A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 54; R. Stankiewicz, w: *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 63.

[865] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, s. 188.

[866] Zob. art. 37l ust. 1–2 w zw. z art. 37p p.f. sprzed 2013 r.; art. 43 ust. 1, art. 46 u.w.m.

[867] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność nieprawidłowości i uchybień przy prowadzeniu badań klinicznych wyrobów medycznych w ujęciu zasady nullum crimen sine lege certa*, w: *Przyszłość polskiego prawa karnego. Alternatywne reakcje na przestępstwo*, red. S. Pikulski, W. Cieślak, M. Romańczuk-Grącka, Olsztyn 2015, s. 289, 292; W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 413.

[868] D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność*, s. 289.

zasady legalizmu, naruszając regułę *nullum crimen sine lege certa*[869]. Zasada ta nakazuje ustawodawcy „takie wskazanie czynu zabronionego (jego znamion), aby zarówno dla adresata normy prawnokarnej, jak i organów stosujących prawo i dokonujących „odkodowania" treści regulacji w drodze wykładni normy prawa karnego nie budziło wątpliwości to, czy określone zachowanie in concreto wypełnia te znamiona"[870]. Dlatego „Zasady techniki prawodawczej" wymagają, aby odesłanie w opisie przestępstwa wskazywało na konkretny przepis[871]. W ocenie TK norma prawnokarna może mieć charakter odsyłający, ale „wykluczyć […] należy niedoprecyzowanie jakiegokolwiek elementu tej normy, które pozwalałoby na dowolność w jej stosowaniu przez właściwe organy władzy publicznej"[872].

W art. 99 ust. 2 u.w.m. zakres kryminalizacji doznaje ograniczenia przez znamię skutku w postaci narażenia życia lub zdrowia uczestników badania. Stanowi ono kryterium selekcji przepisów będących celem odesłania w ramach zakazu karnego. Nie wszystkie warunki legalności badań klinicznych wyrobów medycznych służą ochronie życia lub zdrowia uczestników, a tym bardziej nie wszystkie uchybienia tym warunkom są w stanie spowodować skutek w postaci narażenia tych dóbr na niebezpieczeństwo konkretne[873]. Skutku tego nie powodują błędy formalne, np. w postaci nieudokumentowania określonego zdarzenia lub niezawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej[874]. Niezależnie od abstrakcyjnej zdatności do spowodowania skutku, skutek musi być ustalony *in concreto*[875]. Kryterium skutku jest jednak określone w sposób rozległy, spełnia je bowiem już niebezpieczeństwo, bez cechy bezpośredniości, dla zdrowia w zakresie choćby lekkiego uszczerbku[876], dlatego trudno uznać je za wystarczające uściślenie omawianego zakazu z perspektywy zasady legalizmu.

Wśród uchybień, które mają potencjał spowodowania takiego narażenia, W. Konarska-Wrzosek wymieniła:

---

[869] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność*, s. 292; W. Konarska-Wrzosek, *w: System* (red. A. Marek), t. 11, s. 413.

[870] Wyrok TK z 26 listopada 2003 r., SK 22/02, OTK-A 2003, nr 9, poz. 97, pkt 4; podobnie wyrok TK z 17 lutego 2015 r., K 15/13, OTK-A 2015, nr 2, poz. 16, pkt 4; wyrok TK z 9 czerwca 2010 r., SK 52/08, OTK-A 2010, nr 5, poz. 50, pkt 5.3; wyrok TK z 17 lutego 2015 r., K 15/13, OTK-A 2015, nr 2, poz. 16, pkt 4.

[871] Zob. § 75 ust. 2 załącznika pt. „Zasady techniki prawodawczej" do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej", t. jedn. Dz. U. 2016, poz. 283.

[872] Wyrok TK z 26 listopada 2003 r., SK 22/02, pkt 4.

[873] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 400.

[874] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność*, s. 291.

[875] Zob. L. Wilk, w: R. Blicharz i in., *Ustawa*, s. 509.

[876] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 400; L. Wilk, w: *Pozakodeksowe przestępstwa*, s. 346.

- prowadzenie badania klinicznego przez osobę nieuprawnioną w rozumieniu art. 40 ust. 1 u.w.m.,
- prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem zasady prymatu dobra uczestnika badania nad interesem nauki lub społeczeństwa (przewidzianej w art. 40 ust. 4 u.w.m.),
- naruszenie prawa uczestnika do wycofania się z badania klinicznego (art. 40 ust. 4 pkt 5 i ust. 7 u.w.m.), pomimo złego samopoczucia,
- zaplanowanie badania z naruszeniem warunku z art. 40 ust. 13 pkt 4 u.w.m., aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem uczestnika badania,
- niezapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania z naruszeniem art. 41 ust. 2 pkt 1 u.w.m.,
- niewyznaczenie podmiotu monitorującego badanie kliniczne wbrew art. 42 pkt 1 u.w.m.,
- rozpoczęcie badania mimo braku opinii komisji bioetycznej lub mimo opinii negatywnej,
- prowadzenie badania mimo wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, wbrew art. 51 ust. 1 u.w.m.[877]

Do tego katalogu D. Wąsik i T. Kuczur dodają:

- wyłudzenie zgody na udział w badaniu klinicznym w wyniku uchybień w zakresie obowiązku informacyjnego,
- rażące nieprzestrzeganie prawa uczestnika do ochrony integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych wbrew art. 40 ust. 4 pkt 3 u.w.m.,
- prowadzenie badania klinicznego z udziałem małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej bez związku z chorobą występującą u uczestnika, z naruszeniem art. 40 ust. 10 pkt 5 lub ust. 13 pkt 3 u.w.m.,
- prowadzenie badania klinicznego z udziałem małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej „w sposób potęgujący ból, lęk lub niebezpieczeństwo zaostrzenia objawów choroby, której dotyczy badany wyrób medyczny", z naruszeniem art. 40 ust. 10 pkt 6 lub ust. 13 pkt 4 u.w.m.,
- prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem wymogów metodologicznych określonych w art. 41 ust. 1 pkt 1–3 u.w.m.,

[877] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 401.

- prowadzenie badania klinicznego niezgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej, do których odwołuje się art. 41 pkt 6 u.w.m.,
- odstąpienie przez badacza od monitorowania zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z przepisami ustawy wbrew art. 42 ust. 2 pkt 2 u.w.m.,
- naruszenie przez badacza obowiązku zgłoszeniowego z art. 42 ust. 2 pkt 3 u.w.m.[878]

Na płaszczyźnie wykładniczej można polemizować z niektórymi z przedstawionych propozycji. Ujawnienie danych osobowych pozostaje bez związku ze skutkami na zdrowiu zainteresowanej osoby, chyba że w przypadkach skrajnych poszukiwać ich w sferze zdrowia psychicznego. Wydaje się też, że brak opinii komisji bioetycznej należy zaliczyć do warunków o charakterze wyłącznie kontrolnym, co będzie jeszcze rozwinięte w innym kontekście[879]. Trudno również zaaprobować wyodrębnienie jako jednej z odmian przestępstwa prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej „w sposób potęgujący ból, lęk lub niebezpieczeństwo zaostrzenia objawów choroby, której dotyczy badany wyrób medyczny", ponieważ zachowanie określone jako potęgowanie bólu czy lęku – jakkolwiek jest naruszeniem warunku określonego w art. 40 ust. 10 pkt 6 lub ust. 13 pkt 4 u.w.m. – ma nasilenie na tyle intensywne, że godzi w integralność fizyczną i psychiczną (art. 40 ust. 4 pkt 3 u.w.m.) jakiegokolwiek uczestnika, nie tylko małoletniego lub ubezwłasnowolnionego, a podwyższenie niebezpieczeństwa zaostrzenia objawów choroby należałoby odnosić do każdej choroby, a nie tylko tej, której dotyczy badany wyrób medyczny. Zarazem dosyć ryzykowne z perspektywy gwarancyjnej wydaje się rekonstruowanie zakazów karnych na podstawie przepisów wyrażających zasady ogólne (np. prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem zasady prymatu dobra uczestnika badania nad interesem nauki lub społeczeństwa) lub odsyłające do norm pozaustawowych (np. prowadzenie badania klinicznego niezgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej).

Wskazane rozbieżności w rekonstrukcji treści zakazu karnego oraz dyskusyjność wymienionych uchybień jako realizacji znamion przestępstwa z art. 99 ust. 2 u.w.m. z pewnością potwierdzają zasadność zarzutu nieokreśloności jego opisu. Dodatkową trudnością w rekonstruowaniu zakresu kryminalizacji jest też niekiedy nieprecyzyjna redakcja przesłanek dopuszczalności badań klinicznych, będąca efektem dosłownego kopiowania treści dyrektyw unijnych. Tytułem przykładu z odesłania do art. 40 ust. 4

[878] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność*, s. 290; D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, s. 190–191.

[879] Zob. 5.5.2.4. tego rozdz.

pkt 1 u.w.m. o następującej treści: „porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności związane z badaniem klinicznym z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna […] uznała, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania klinicznego jest stale monitorowana przez monitorującego" wynika, że naruszenie przesłanki bilansu ryzyka i korzyści ma być oceniane nie na gruncie kryteriów obiektywnych, ale tego, co ustaliła komisja bioetyczna. Odpowiedzialności karnej na podstawie art. 99 ust. 2 w zw. z art. 40 ust. 4 pkt 1 u.w.m. nie podlegałby zatem badacz, który naraża uczestnika badania na oczywiście nieuzasadnione ryzyko, jeśli prowadzi badanie zgodnie z protokołem badawczym zaopiniowanym pozytywnie przez komisję bioetyczną, która ryzyka tego z różnych powodów nie stwierdziła.

Obecna treść art. 126a pkt 1 p.f. zawęziła i doprecyzowała zakres kryminalizacji badań klinicznych produktów leczniczych. W konsekwencji, z art. 126a ust. 1–2 p.f. można zrekonstruować zakazy karne obejmujące:

- prowadzenie badania klinicznego bez uzyskania świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego wbrew art. 37b ust. 2 pkt 4 (art. 126a pkt 1 p.f.),
- stosowanie zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniu klinicznym wbrew art. 37e (art. 126a pkt 2 p.f.),
- rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego wbrew art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 (art. 126a pkt 3 p.f.),
- dokonywanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa UR, wbrew art. 37x (art. 126a pkt 4 p.f.),
- niewypełnienie przez sponsora obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5 lub art. 37k ust. 4d (art. 126a pkt 5 p.f.),
- prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o jego zawieszeniu (art. 126a ust. 2 p.f.).

W obszarze badań klinicznych wyrobów medycznych przewidziany jest tylko jeden podobnie zredagowany zakaz karny obejmujący uniemożliwianie lub utrudnianie osobie upoważnionej przez Prezesa UR przeprowadzenie kontroli badań klinicznych (art. 101 ust. 1 w zw. z art. 57 p.f.).

Z perspektywy gwarancyjnej, nowelizacja art. 126a p.f. z 2013 r. była oczywiście krokiem w dobrym kierunku. Ustawodawca nie zrezygnował wprawdzie z przepisów odsyłających, ale doprecyzował cel odesłania, co mieści się w granicach dopuszczalnej techniki legislacyjnej, typowej dla ustaw pozakodeksowych[880]. Jej ocena pod względem zgodności z zasadą legalizmu uzależniona jest od stopnia konkretyzacji przepisów będących celem odesłań[881]. Przepisy te wyznaczają indywidualne dobro chronione poszczególnymi zakazami karnymi i precyzują znamiona każdej z odmian przestępstwa z art. 126a ust. 1–2 p.f.

Porównanie obecnej treści art. 126a ust. 1–2 p.f. z art. 99 ust. 2 u.w.m. nasuwa inną jeszcze uwagę krytyczną, tym razem natury kryminalnopolitycznej. Niezależnie od wątpliwości co do zakresu zachowań kryminalizowanych na mocy tego drugiego przepisu, słusznie zauważa się w doktrynie, że sprawcy porównywalnych uchybień są traktowani w różny sposób w zależności od tego, czy badanie kliniczne ma za przedmiot produkt leczniczy, czy wyrób medyczny[882]. Dobrze obrazuje to zakaz przyjmowania zachęt lub gratyfikacji finansowych, odrębnie kryminalizowany w art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f., a którego słusznie nie uznaje się za możliwą przyczynę narażenia życia lub zdrowia uczestnika badania wyrobu medycznego w rozumieniu art. 99 ust. 2 u.w.m. Podobnie należałoby ocenić przynajmniej pewien zakres naruszenia prawa uczestnika badania medycznego do samostanowienia, wyodrębnionego w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f., a nie zawsze powodującego skutek z art. 99 ust. 2 u.w.m. Wybiórczość w kryminalizacji, wynikająca zapewne w większości z przeoczenia ustawodawcy, deprecjonuje dobra prawne chronione omawianymi przepisami. „Mechaniczne" dodawanie zakazów karnych do treści regulatywnej ustaw administracyjnych jest zresztą praktyką powtarzalną i można jedynie przyłączyć się do słów krytyki, jakich nie szczędzi jej doktryna karnistyczna[883]. Poszukiwanie równowagi między należytą ochroną dóbr najwyższej rangi a zasadą subsydiarności prawa karnego ma w omawianym obszarze bardzo duże znaczenie, zwłaszcza że zakazy karne w obszarze badań klinicznych są instrumentem funkcjonującym obok

[880] Zob. § 75 ust. 2 z.t.p.; zob. też krytyczne uwagi nt. tej techniki legislacyjnej R. Zawłocki, *O potrzebie reformy pozakodeksowego prawa karnego*, FP 2012, nr 4, s. 12, 15; L. Wilk, *Uwagi o tzw. pozakodeksowym prawie karnym* (*w świetle idei zupełnej kodyfikacji karnej*), PiP 2011, nr 7–8, s. 64.

[881] Zob. L. Wilk, *Uwagi*, s. 64; M. Błaszczyk, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 1427–1428.

[882] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność*, s. 292–293.

[883] Zob. np. R. Zawłocki, *O potrzebie*, s. 11–14.

sankcji administracyjnoprawnych[884], odpowiedzialności cywilnej wobec uczestnika badania klinicznego oraz odpowiedzialności zawodowej badacza[885].

Chociaż rozporządzenie 536/2014 nie wywiera w zakresie prawa karnego skutków harmonizacyjnych określonych w art. 83 ust. 1 lub 2 TFUE, to ma ono fundamentalne znaczenie dla art. 126a p.f. Jeśli bowiem przyjąć, że w czasie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia art. 126a p.f. obowiązywałby w obecnej postaci, to co najmniej część zawartych w nim zakazów karnych musiałaby się spotkać z odmową zastosowania ze strony organów wymiaru sprawiedliwości. Wszystkie przepisy, do których odsyła art. 126a ust. 1 p.f., dotyczą zagadnień uregulowanych w rozporządzeniu 536/2014. Treść przepisów wymienionych w art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f. pozostaje w sprzeczności z tym rozporządzeniem ze względu na nowy system pozwoleń na badania kliniczne oraz zgłoszeń i sprawozdań związanych z tymi badaniami. Uwzględnienie w ich miejsce przepisów rozporządzenia jako treści zakazów karnych nie wchodzi w rachubę ze względów gwarancyjnych. We wskazanym zakresie nastąpiłby zatem skutek równoznaczny z depenalizacją zabronionych zachowań. Treść rozporządzenia 536/2014 nie wyklucza natomiast stosowania art. 126a ust. 2 p.f., który nie zawiera odesłania do konkretnego przepisu ustawy, lecz określa nazwowo instytucję przewidzianą także w nowym prawie unijnym[886]. Możliwe byłoby też – jak się zdaje – stosowanie art. 126a ust. 1 pkt 1–2 p.f., które odsyłają do przepisów art. 37b ust. 2 pkt 4 i art. 37e p.f., w zakresie, w jakim te ostatnie nie wykazują sprzeczności z omawianym rozporządzeniem[887]. Należy oczywiście spodziewać się, że ustawodawca do czasu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 536/2014 wprowadzi dostosowane do niego zakazy karne mające za przedmiot naruszenie przesłanek dopuszczalności badania klinicznego. Uchylenie art. 126a p.f. nie wydaje się jednak wskazane, jeśli w okresie przejściowym określonym w art. 98 rozp. 536/2014, do badań klinicznych podlegających nadal dyrektywie 2001/20/WE miałyby być stosowane dotychczasowe przepisy Prawa farmaceutycznego.

---

884 Zob. art. 37ac ust. 1, ust. 3 ust. 8 p.f.

885 Zob. A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 53.

886 Zob. art. 2 ust. 2 pkt 29 rozp. 536/2014.

887 Zob. art. 28 ust. 1 lit. c w zw. z art. 29 ust. 1, 7 i 8 oraz art. 28 ust. 1 lit. h, art. 31 ust. 1 lit. d, art. 32 ust. 1 lit. d rozp. 536/2014. Podobnie na gruncie innego rozporządzenia UE zob. S. Tarapata, G.J. Artymiak, *Przepis karny odsyłający do regulacji kolidującej z rozporządzeniem Unii Europejskiej* (*konsekwencje w perspektywie zasad wykładni*), CPKiNP 2017, nr 1, s. 29–43; A. Barczak-Oplustil, *Wejście w życie regulacji prawa Unii Europejskiej a zakres odpowiedzialności karnej za czyn zabroniony opisany w formie blankietu* (*studium przypadku*), CPKiNP 2017, nr 1, s. 7–25.

5.2.2. Badanie kliniczne bez wymaganej zgody

Pierwszy z zakazów karnych, jakie można zrekonstruować na podstawie odesłania zawartego w art. 126a ust. 1 p.f., obejmuje prowadzenie badania klinicznego bez uzyskania świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego wbrew treści art. 37b ust. 2 pkt 4 (art. 126a pkt 1 p.f.). Ochronie karnej podlega tu prawo do samostanowienia w przedmiocie udziału w badaniu klinicznym.

Zamieszczone w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. pojęcia uczestnika i świadomej zgody zostały zdefiniowane przez ustawodawcę. Definicja pierwszego z nich nasuwa jednak poważne trudności na płaszczyźnie językowej wykładni omawianego zakazu karnego. Została ona bowiem skonstruowana w sposób elementarnie wadliwy. Uznając za uczestnika badania klinicznego osobę, „która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu" (art. 2 pkt 40a p.f.), ustawodawca oparł definicję na kryterium poszanowania jednego z praw, jakie przysługują osobie, na której badanie jest przeprowadzane. Przypuszczalnie wynikało to z zamiaru nadania statusu uczestnika osobie, wobec której nie podjęto jeszcze żadnej czynności medycznej. W efekcie jednak naruszenie prawa do samostanowienia – kryminalizowane w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. – odbiera osobie biorącej udział w badaniu klinicznym status uczestnika w rozumieniu art. 2 pkt 40a p.f. Mając na uwadze, że przepis karny posługuje się terminem „uczestnik", wykładnia wewnątrzsystemowa prowadzi więc do wniosku o niemożności jego zastosowania. Pozostaje rezygnacja z wykładni systemowej na rzecz potocznego znaczenia omawianego pojęcia. Dalsze uwagi opierają się na takim założeniu, które jednak w świetle zasady legalizmu może budzić słuszną wątpliwość.

Pojęcie świadomej zgody jako termin ustawowy należy rozumieć wedle art. 37f p.f., który za jej udzielenie uznaje wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do jego złożenia – przez jej przedstawiciela ustawowego, z zastrzeżeniem równoważnego znaczenia zgody wyrażonej ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków, jeśli zachowanie formy pisemnej nie jest możliwe. Odesłanie do art. 37b ust. 2 pkt 4 p.f. wskazuje na to, że jako brak zgody w rozumieniu zakazu karnego należy również traktować nieudzielenie uczestnikowi badania wymaganej ustawą informacji[888]. Z uwagi zaś na to, że w ustawowej definicji świadomej zgody uwzględniono wymóg formy, który wynika też z art. 37b ust. 2

[888] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, s. 186.

pkt 4 p.f., do popełnienia omawianego przestępstwa dojdzie także w razie naruszenia tego wymogu, nawet jeśli zgoda została udzielona niewadliwie pod względem swobody i świadomości.

Ochrona z art. 126a pkt 1 p.f. obejmuje też uczestnika, który nie ma pełnej zdolności do wyrażenia zgody, ale którego zgoda (tzw. kumulatywna) jest koniecznym warunkiem legalności badania klinicznego (małoletniego określonego w art. 37h ust. 1 pkt 1 p.f. i osobę dorosłą określoną w art. 37i ust. 1 pkt 1 p.f.). Wątpliwości nasuwa natomiast zakwalifikowanie z art. 126a pkt 1 p.f. prowadzenia badania klinicznego bez uwzględnienia życzenia uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, ale zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielonych mu informacji, co do odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania (art. 37h ust. 1 pkt 3 p.f. i art. 37i ust. 3 pkt 2 p.f.). Chociaż cechy osoby wyrażającej takie życzenie w zasadzie pokrywają się (zdolność do wyrażania opinii i oceny informacji) z cechami uczestnika uprawnionego do wyrażenia zgody kumulatywnej (zdolność do tego, aby z rozeznaniem wypowiedzieć/wyrazić opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie)[889], to jednak, ujmując ściśle, w art. 37h ust. 1 pkt 3 p.f. i art. 37i ust. 3 pkt 2 p.f. użyty został termin „życzenie", a nie „świadoma zgoda", co zdaje się przesądzać o braku podstaw do odpowiedzialności z art. 126a pkt 1 p.f.[890] Z kolei ograniczenie w art. 126a pkt 1 p.f. podmiotów świadomej zgody do uczestnika i jego przedstawiciela ustawowego wyłącza spod zakresu ochrony zgodę udzielaną przez sąd opiekuńczy (art. 37i ust. 1 pkt 2 p.f.). Wydaje się jednak, że prowadzenie badania klinicznego z udziałem osoby określonej w art. 37i ust. 1 pkt 2 p.f. bez zgody sądu opiekuńczego należałoby traktować jako brak zgody uczestnika, niezależnie od jego faktycznej woli, ponieważ definicja świadomej zgody zakłada – choćby ograniczoną – zdolność do jej wyrażenia[891], a tej wspomniany uczestnik nie posiada.

Omawiane przestępstwo ma charakter formalny[892]. Dla jego dokonania wystarcza przeprowadzenie wobec innej osoby jakiejkolwiek czynności z zakresu badania klinicznego. Wydaje się, że nie musi być to czynność medyczna, chociaż zarazem należy wymagać, aby dotyczyła skonkretyzowanego uczestnika. Dla czynności o minimalnym stopniu zaangażowania uczestnika do rozważenia pozostaje konstrukcja znikomej społecznej szkodliwości czynu.

---

[889] Zob. art. 37h ust. 1 pkt 1 p.f. w zw. z art. 25 ust. 2 u.l. art. 37i ust. 1 pkt 1 p.f.

[890] Innym jeszcze problemem jest to, że w myśl art. 37h ust. 1 pkt 3 p.f. i art. 37i ust. 1 pkt 3 p.f. legalność badania klinicznego nie jest uzależniona od rzeczywistego poszanowania owego życzenia, ale od zapewnienia ze strony badacza, że takie życzenie uwzględni.

[891] Zob. też L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 956.

[892] Zob. tamże.

5.2.3. Badanie kliniczne z naruszeniem zakazu zachęt lub gratyfikacji finansowych

Przestępstwo stosowania zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniu klinicznym wbrew treści art. 37e (art. 126a pkt 2 p.f.) stanowi zamach na prawo uczestnika badania klinicznego do samostanowienia w zakresie swobody podjęcia decyzji o udziale w badaniu klinicznym. W pewnej mierze ochroną objęty jest również wywodzony z ludzkiej godności prawny standard niekomercjalizacji człowieka i ludzkiego ciała, chociaż w obszarze badań klinicznych nie jest on traktowany jako bezwzględny. Zgodnie z art. 37e p.f. zakres zakazu karnego obejmuje osoby chore, pełnoletnie osoby zdrowe, które nie są w stanie wyrazić samodzielnie świadomej zgody, oraz osoby małoletnie[893]. Dwie ostatnie grupy uczestników badań klinicznych omawiany zakaz chroni głównie przed wykorzystaniem ze strony przedstawiciela ustawowego. Z uwagi na odesłanie do art. 37e p.f. kryminalizacja nie obejmuje świadczeń udzielanych zdrowym osobom pełnoletnim, nawet jeśli przekraczają one wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty zaopiniowaną pozytywnie przez komisję bioetyczną na mocy art. 37r ust. 2 pkt 10 p.f. Trudno zarazem nie dostrzec, że treść art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f. została zbyt wąsko ujęta w stosunku do celu zamieszczonego w niej zakazu. Odnosi się on bowiem do zachowań mających miejsce „w badaniu klinicznym", pomijając zachęty lub gratyfikacje finansowe stosowane przed lub po badaniu. Dużo precyzyjniej sens ten wyrażałoby sformułowanie „w związku z badaniem klinicznym".

W doktrynie pojęcie gratyfikacji finansowej utożsamiane jest z karnistycznie rozumianą korzyścią majątkową[894], a zachęta z obietnicą takiej korzyści[895]. O ile w zakresie pojęcia gratyfikacji można się z tą tezą zgodzić wobec wyraźnego wyłączenia spod jego zakresu na mocy art. 37e p.f. rekompensaty poniesionych kosztów, to „zachęta" wydaje się, obok elementu obietnicy, zakładać też wywarcie wpływu na osobę, do której jest adresowana.

---

[893] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 957; podobnie W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 417.

[894] L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 957; D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, 186.

[895] L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 957.

5.2.4. Naruszenie wymagań kontrolnych

Kryminalizacja naruszenia wymagań kontrolnych przewidzianych dla badania klinicznego produktów leczniczych opiera się na trzech typach przestępstw: rozpoczęcia go lub prowadzenia wbrew art. 37l ust. 1 albo ust. 2 p.f. (art. 126a pkt 3 p.f.), prowadzenia badania klinicznego po wydaniu decyzji o jego zawieszeniu (art. 126a ust. 2 p.f.) oraz istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian w dokumentacji badań klinicznych bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej i zgody Prezesa UR, wbrew art. 37x (art. 126a pkt 4 p.f.). Tak zredagowane dyspozycje precyzują zakres kryminalizacji naruszenia wymagań kontrolnych sprzed 2013 r., ale zarazem go poszerzają. Formuła zakazu karnego prowadzenia badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia obowiązuje nadal dla badań klinicznych wyrobów medycznych (art. 99 ust. 1 u.w.m.).

W powołanych przepisach upatrywać należy ochronę wartości, które są racją ustanowienia wymagań kontrolnych. Zgodnie z zasadą prymatu dobra uczestnika badania nad interesem nauki lub społeczeństwa priorytetowe znaczenie ma zatem bezpieczeństwo uczestników badania, ale ochronie podlega też prawidłowość metodologiczna badania klinicznego, jego przydatność i transparentność finansowania.

Podstawą odpowiedzialności karnej z art. 126a ust. 1 pkt 3–4 i ust. 2 p.f. jest naruszenie dwóch zasadniczych wymagań kontrolnych badania klinicznego – pozwolenia Prezesa UR i opinii komisji bioetycznej[896]. Szerszy zakres kryminalizacji w stosunku do ogólnie zredagowanego zakazu prowadzenia badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia wynika stąd, że ten ostatni nie odnosi się do opinii komisji bioetycznej. Stanowisko, że w zakresie art. 99 ust. 1 u.w.m. mieści się prowadzenie badania klinicznego mimo negatywnej opinii komisji bioetycznej[897] wydaje się zasadne tylko o tyle, że wydanie przez komisję pozytywnej opinii powinno poprzedzać złożenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, do którego opinia taka ma być dołączona (art. 44 ust. 4 pkt 11 u.w.m.). Negatywna opinia będzie zatem przesądzała o braku podstaw do złożenia wniosku o pozwolenie. W odniesieniu do art. 126a p.f. w wersji sprzed 2013 r. powyższe stanowisko nie miałoby podstaw, ponieważ postępowania o uzyskanie pozwolenia i opinii są w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych niezależne od siebie i mogą toczyć się równolegle[898].

---

[896] Zob. L. Wilk, w: *Pozakodeksowe przestępstwa*, s. 282.
[897] Zob. D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, s. 187.
[898] Zob. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 537.

Rozróżnienie w art. 126a ust. 1 pkt 3 p.f. dwóch czynności w postaci rozpoczęcia i prowadzenia badania klinicznego nie znajduje równie mocnego uzasadnienia, jak na gruncie prawa niemieckiego. W *Medizinproduktegesetz* obydwie czynności są bowiem zrelacjonowane do przesłanek dopuszczalności badania klinicznego, które cechują się pewną dynamiką w czasie jego realizacji, a polski przepis odnosi się do pozwolenia, które jest udzielone albo nie[899]. Podobnie jednak należałoby przyjąć, że rozpoczęcie badania klinicznego jest czynnością jednorazową, a jego prowadzenie – trwałą. W efekcie, przy wykładni zakazów karnych z czynnością sprawczą określoną jako prowadzenie badania klinicznego pojawia się pytanie o graniczny zakres czynności badawczych pozwalający na przyjęcie, że badanie jest już prowadzone[900]. Wyodrębnienie odpowiedzialności karnej za prowadzenie badania zawieszonego (art. 126a ust. 2 p.f.) znajduje uzasadnienie w tym, że badania klinicznego, co do którego wydano decyzję o zawieszeniu (art. 37ac ust. 1 pkt 2 p.f.), nie można uznać za prowadzone bez pozwolenia. Po wydaniu pozwolenia znamiona przestępstwa art. 126 ust. 1 pkt 3 p.f. mogą być wyczerpane dopiero w razie jego cofnięcia (art. 37ac ust. 1 pkt 3 p.f.)[901].

Zmiany w dokumentacji, w których mowa w art. 126a ust. 1 pkt 4 p.f. wyczerpują znamiona czynu zabronionego, jeśli sprawca nie ubiegał się o opinię komisji bioetycznej oraz zgodę Prezesa UR albo ubiegał się, ale nie uzyskał pozytywnej opinii lub Prezes UR zgłosił w ustawowym terminie zastrzeżenia co do dopuszczalności tych zmian (art. 37x p.f.). O ile czynności sprawcze z art. 126a ust. 1 pkt 3 i ust. 2 p.f. mają charakter formalny, o tyle przestępstwo z art. 126a ust. 1 pkt 4 p.f. należałoby uznać za materialne, upatrując jego skutek w postaci nowej treści wprowadzonej do dokumentacji będącej przedmiotem czynności wykonawczej. *De lege ferenda* dużo lepszym rozwiązaniem byłoby objęcie kryminalizacją prowadzenia badania klinicznego wbrew warunkom pozwolenia lub wbrew protokołowi badania klinicznego. Dla osoby zainteresowanej takim odstępstwem zmiana w protokole lub innej dokumentacji jest kwestią wtórną, o ile w ogóle pozostaje w jej interesie. Tym bardziej zaś z perspektywy przedmiotu ochrony istotniejsze jest faktyczne prowadzenie badania klinicznego wbrew wspomnianym warunkom niż zmiany w jego dokumentacji.

W obszarze badań klinicznych kryminalizacji podlega też uchybienie obowiązkom służącym bieżącej kontroli jego przebiegu. Są to uchybienia, które mogą, ale nie muszą mieć

899 Por. rozdz. VI.6.2.1.
900 Zob. tamże.
901 Zob. L. Wilk, w: *Pozakodeksowe przestępstwa*, s. 285.

wpływu na decyzje co do kontynuowania badania klinicznego. Ustawodawca zapewnia w ten sposób ochronę karną systemowi kontroli badań klinicznych, a w dalszej konsekwencji bezpieczeństwu uczestników i wiarygodności badania[902]. Zadanie to jest jednak realizowane w sposób fragmentaryczny – co mogłoby znajdować uzasadnienie w zasadzie subsydiarności prawa karnego – ale też niekonsekwentny, a wręcz przypadkowy. Ustawodawca obejmuje ochroną karną dwa mechanizmy kontrolne: system zgłoszeń dotyczący zdarzeń występujących w toku badania klinicznego i system bieżącej kontroli zewnętrznej takiego badania. Brak konsekwencji przejawia się w tym, że pierwszy z wymienionych systemów jest chroniony karnie tylko w badaniach klinicznych produktów leczniczych, a drugi tylko w badaniach klinicznych wyrobów medycznych.

Ochrona karna systemu zgłoszeniowego w badaniach klinicznych produktów leczniczych wyraża się w kryminalizacji niewypełnienia przez sponsora obowiązków przekazywania odpowiednim organom informacji o podejrzeniu niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego oraz informowania o tym zdarzeniu badaczy, a także przekazywania odpowiednim organom rocznych wykazów o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań oraz raportów na temat bezpieczeństwa pacjentów (art. 126a pkt 5 w zw. z art. 37aa ust. 1–5 p.f.)[903]. Niedopełnienie podobnego obowiązku zgłoszeniowego w ramach badań klinicznych wyrobów medycznych nie jest objęte zakazem karnym. Wykluczyć należy możliwość stosowania do nich art. 102 ust. 1 u.w.m., który kryminalizuje zaniechanie zgłoszenia incydentu medycznego. Chociaż samo pojęcie incydentu medycznego obejmuje pewien zakres ciężkiego niepożądanego zdarzenia[904], to jednak w ramach badań klinicznych pierwsze z tych pojęć nie jest używane. Brak zgłoszenia ciężkiego niepożądanego zdarzenia może ewentualnie skutkować odpowiedzialnością karną z art. 99 ust. 2 u.w.m. w razie ustalenia, że było przyczyną narażenia życia lub zdrowia uczestników badania.

Przypadkowość ochrony karnej systemów kontroli badań klinicznych pogłębiła nowelizacja art. 126a pkt 5 p.f. z 2019 r., na mocy której objęto zakazem karnym z tego przepisu także niewypełnienie przez badacza lub właściwy podmiot leczniczy w ustawowym terminie obowiązku poinformowania właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o danych identyfikujących uczestnika badania klinicznego (art. 37k

[902] Podobnie L. Wilk, w: R. Blicharz i in., *Ustawa*, s. 512; W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 403; D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, s. 164.

[903] Nt. adresatów tych zgłoszeń, zob. art. 37aa ust. 1–3 i ust. 5 p.f.

[904] Zob. art. 2 ust. 1 pkt 9 i 14 u.w.m.

ust. 1d p.f.)[905]. W efekcie ten sam przepis kryminalizuje uchybienia obowiązkom różnej rangi – w zakresie bezpieczeństwa badania klinicznego i finansowania przez NFZ części świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom badań klinicznych. Co więcej ustawowe zagrożenie za te uchybienia jest identyczne z karą grożącą za naruszenie prawa do samostanowienia i zakazu komercjalizacji badania klinicznego.

W przypadku badań klinicznych wyrobów medycznych odrębnej kryminalizacji podlega uniemożliwianie lub utrudnianie kontroli takiego badania osobie upoważnionej do jej przeprowadzenia przez Prezesa UR[906]. Podobny typ przestępstwa przewidziany jest w Prawie farmaceutycznym, ale odnosi się do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie (art. 132 p.f.). Mając na uwadze przedmiot tych czynności określony jako działalność gospodarcza[907], zastosowanie tego przepisu karnego do przewidzianej w art. 37ae p.f. inspekcji badań klinicznych należy uznać za wykluczone[908].

5.2.5. Znaczenie art. 37c p.f.

Przepis art. 37c p.f. stanowi, że prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego. Został on zredagowany w sposób elementarnie wadliwy. Wykładnia językowa prowadzi bowiem do wniosku, że art. 37c p.f. stwierdza coś oczywistego, a mianowicie, że fakt prowadzenia badania klinicznego nie stanowi okoliczności wyłączającej odpowiedzialność. Taki efekt interpretacyjny jednoznacznie wskazuje na to, że zamiar ustawodawcy musiał być inny. Poszukując go, nie można jednak zaakceptować poglądu, że art. 37c p.f. ustanawia odpowiedzialność za badanie kliniczne prowadzone zgodnie z warunkami prawa farmaceutycznego[909]. W każdym razie teza taka z pewnością nie może odnosić się do odpowiedzialności karnej, która, co oczywiste, nie opiera się na

[905] Zob. art. 3 pkt 1 i 4 ustawy z 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 399.

[906] Zob. art. 101 ust. 1 u.w.m.: „Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 57, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2".

[907] Zob. też art. 37at ust. 1–37au p.f.

[908] D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania*, s. 162, 164.

[909] Kwestionowany pogląd zdaje się wynikać z wypowiedzi L. Ogiegło (w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 373–374) i A. Rabiegi-Przyłęckiej (*Odpowiedzialność*, s. 53).

zasadzie ryzyka i wymaga bezprawności czynu[910]. Sensu omawianego przepisu należałoby się raczej dopatrywać w tym, że okoliczności zwalniającej z odpowiedzialności karnej lub cywilnej nie stanowi dla badacza lub sponsora uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej i pozwolenia Prezesa UR na prowadzenie badania klinicznego[911]. Wniosek ten potwierdzają 2 inne przepisy pełniące podobną funkcję: art. 35a ust. 1 p.f., zgodnie z którym „uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej i cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt", oraz art. 51 p.f., który stanowi, że „uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nie zwalnia od odpowiedzialności karnej lub cywilnej związanej ze stosowaniem produktu leczniczego". Realizują one przyjęte od dawna założenie, że przesłanki odpowiedzialności karnej osób zaangażowanych w produkcję leku i wprowadzanie go do obrotu oceniane są niezależnie od istnienia decyzji administracyjnej.

5.3. Naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego – przepisy projektowane

Projekt z 31 maja 2019 r. wprowadza 5 typów czynów zabronionych polegających na naruszeniu warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego, zamieszczając je w art. 58 u.l. Proponowana treść zakazów karnych jest następująca: „ust. 4. Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3; ust. 5. Kto przeprowadza eksperyment badawczy wbrew warunkom, o których mowa w art. 23a lub art. 23b, podlega grzywnie,

[910] Także i w doktrynie cywilistycznej przeważa stanowisko, że odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną badaniem klinicznym możliwa jest wyłącznie w razie przekroczenia warunków jego dopuszczalności. Jest to odpowiedzialność na zasadzie winy, najczęściej typu deliktowego, oparta na art. 415 k.c. (zob. A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 54–55; M. Urbaniak, *Wybrane aspekty*, s. 122; K. Miłowska, P. Zięcik, w: *Prawo* (red. W.L. Olszewski), s. 355; L. Ogiegło, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 374–375). Inaczej L. Bosek (*Podstawy*, s. 508–511), który z art. 37c i z art. 37j p.f. wywodzi wniosek o absolutnej odpowiedzialności cywilnej za szkodę. Wprowadzenie odpowiedzialności cywilnej sponsora na zasadzie ryzyka jest szeroko postulowane w doktrynie (zob. J. Luty, *Eksperyment*, s. 283; M. Urbaniak, *Wybrane aspekty*, s. 123; M. Gadomska-Gołąb, *Odpowiedzialność*, s. 127–129).

[911] Zob. W. Masełbas, w: *Prawo* (red. M. Kondrat), s. 499; P. Konieczniak, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 2, s. 76–77; podobnie A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 53; K. Miłowska, P. Zięcik, w: *Prawo* (red. W.L. Olszewski), s. 355.

karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2; ust. 6. Członek komisji bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2; ust. 7. Kto przeprowadza eksperyment medyczny: 1) bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo wbrew jej warunkom, 2) bez zawarcia umowy ubezpieczeniowej, o której mowa w art. 23c ust. 1, podlega karze grzywny do 50.000 zł". W projektowanym art. 58 ust. 8 u.l. zamieszono klauzulę o treści „Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 4, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia". Mając jednak na uwadze, że ustawowe zagrożenie określone w projektowanym art. 58 ust. 4 u.l. wymienia karę nieprzewidzianą za wykroczenia, powyższa klauzula wydaje się być oczywistą omyłką projektodawcy, toteż w dalszych rozważaniach czyn ten traktowany będzie jako przestępstwo. Być może zamiarem projektodawców było nadanie statusu wykroczeń czynom opisanym w projektowanym art. 58 ust. 7 u.l.[912], które na podstawie kryterium ustawowego zagrożenia należy również zaliczyć do przestępstw. Szczątkowość uzasadnienia projektu[913] pozostawia tę kwestię jedynie w obszarze przypuszczeń.

W porównaniu do przepisów karnych dotyczących badań klinicznych, proponowany w projekcie z 31 maja 2019 r. zakres kryminalizacji wydaje się znacznie lepiej przemyślany pod względem treści, wewnętrznej spójności i techniki legislacyjnej. Już *prima facie* nasuwają się jednak wątpliwości na płaszczyźnie zbiegu nowych przepisów z zakazami karnymi dotyczącymi badań klinicznych. Tytułem przykładu naruszenie warunku zgody w badaniu klinicznym należałoby kwalifikować z art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f., który stanowi *lex specialis* wobec art. 58 ust. 4 u.l. Zarazem jednak ten pierwszy przepis ma niższą sankcję od drugiego, co nie znajduje rzeczowego uzasadnienia. Z kolei brak pozytywnej opinii komisji bioetycznej zagrożony jest znacznie surowiej w przepisie szczególnym art. 126a ust. 1 pkt 3 p.f. w porównaniu z art. 58 ust. 7 pkt 1 u.l. Dobrą okazją do zrewidowania tych niekonsekwencji powinna być nowelizacja przepisów o badaniach klinicznych w związku z rozpoczęciem obowiązywania rozporządzenia 536/2014. Ponadto zbędna wydaje się też odrębna kryminalizacja ujawnienia informacji związanych z pełnioną

[912] Nt. czynów zagrożonych karą grzywny powyżej 5000 zł, uznanych przez ustawodawcę za wykroczenia (pozakodeksowe), zob. postanowienie SN z 24 lutego 2006 r., I KZP 52/05, OSNKW 2006, nr 3, poz. 23 oraz np. art. 503 i 516 ustawy z 5 stycznia 2011 r., Kodeks wyborczy, t. jedn. Dz.U.2019, poz. 684, ze zm.

[913] W przedmiocie przepisów karnych uzasadnienie projektu z 31 maja 2019 r. ogranicza się do stwierdzenia: „Dodatkowo w art. 58 wprowadza się kary finansowe (sic! – M.G.) za prowadzenie eksperymentu medycznego bez stosownej zgody lub zezwolenia" (s. 148).

funkcją przez członka komisji bioetycznej (projektowany art. 58 ust. 6 u.l.), ponieważ czyn ten wyczerpuje znamiona przestępstwa z art. 266 § 1 k.k. o takim samym ustawowym zagrożeniu karą.

Pod względem bardziej szczegółowym na uwagę zasługuje przede wszystkim projektowany art. 58 ust. 4 u.l., w którym przewidziana została ochrona prawa uczestnika eksperymentu medycznego do samostanowienia. Redakcja tego przepisu wskazuje na jego zastosowanie do obydwu odmian eksperymentu, zarówno leczniczego, jak i badawczego, niezależnie od zachowania innych przesłanek dopuszczalności takiej interwencji i od skutku, jaki ona spowoduje. Na tym tle rozważenia wymagałyby 2 kierunki zróżnicowania kryminalizacji, np. przez wprowadzenie typów kwalifikowanych. Pierwszy opierałby się na rozróżnieniu eksperymentu leczniczego i badawczego. Trudno bowiem zaprzeczyć, że stopień społecznej szkodliwości naruszenia prawa uczestnika do samostanowienia jest wyższy w drugim przypadku, szczególnie że interwencja badawcza bez zgody uczestnika stanowi zamach wymierzony bezpośrednio w ludzką godność chronioną w art. 39 Konstytucji RP, niezależnie od stopnia ingerencji w integralność cielesną uczestnika[914]. Drugi natomiast odnosiłby się do skutku eksperymentu medycznego, chociaż w tym wypadku pojawia się problem zakresu znamion kontratypu oraz relacji między ochroną różnych aspektów nietykalności osobistej, który będzie jeszcze podniesiony[915]. Jeśli bowiem uznać, że brak zgody uczestnika eksperymentu medycznego daje podstawy wyłącznie dla odpowiedzialności karnej z projektowanego art. 58 ust. 4 u.l., to zasadne byłoby wprowadzenie typu kwalifikowanego tego przestępstwa ze względu dotkliwość ingerencji w zdrowie uczestnika[916]. Jeśli zaś brak zgody uzasadniałby również odpowiedzialność karną z przepisów rozdz. XIX k.k., to wskazany typ kwalifikowany byłby zbędny.

Czynność sprawcza „przeprowadza" pozostawia margines niepewności w kwestii stopnia zaawansowania eksperymentu koniecznego do dokonania przestępstwa. Być może lepszym rozwiązaniem byłoby użycie dwóch czasowników: „podejmuje" lub „prowadzi", ewentualnie ujednolicenie znamienia czasownikowego z art. 192 § 1 k.k. Określenie zgody na eksperyment medyczny jako „wymaganej prawnie" odsyła do warunków jej skuteczności z art. 24 i 25 u.l. Wskazuje ono niewątpliwie na to, że ochrona w projektowanym art. 58 ust. 4 u.l. objęłaby prawo do samostanowienia realizowane zarówno przez uprawnionego do tego uczestnika (także w ramach zgody kumulatywnej), jak

[914] Zob. też 5.5.1 tego rozdz.
[915] Zob. 3.2.3 i 5.5.2.3 tego rozdz.
[916] Zob. też 3.2.3 tego rozdz.

i zastępczo przez inną osobę lub przez sąd. Sformułowanie „wymaganej prawnie" może być odczytywane jako włączenie do znamion czynu zabronionego naruszenia wszelkich przepisów o zgodzie, niezależnie od ich znaczenia dla decyzji o udziale w eksperymencie medycznym. Być może usuwałoby to problem ustalenia minimalnych przymiotów zgody przesądzających o zachowaniu jej istoty[917], ale zarazem zakres kryminalizacji obejmowałby braki w zakresie obowiązku informacyjnego o nikłym znaczeniu dla prawa do samostanowienia.

Przewidziana w projektowanym art. 58 ust. 5 u.l. kryminalizacja naruszenia przepisów o udziale w eksperymencie medycznym osób szczególnie wrażliwych obejmuje eksperyment badawczy, w którym osoba szczególnie wrażliwa nie może uczestniczyć. Ograniczenia te są motywowane poszanowaniem ludzkiej godności i to właśnie dobro podlega bezpośredniej ochronie w proponowanym przepisie[918]. Aktualnie poważną luką w tym zakresie cechuje się ochrona karna uczestników badań klinicznych. Określenie chronionych osób za pomocą odesłania do przepisów ustawy o zawodach lekarza nie dotyczy jednak badań klinicznych, co generuje kolejną niekonsekwencję w zakresie kryminalizacji naruszenia przesłanek dopuszczalności tychże badań, tym razem w porównaniu z eksperymentem medycznym. Konstrukcja odesłania do projektowanych art. 23a ust. 1 i art. 23b u.l. sama w sobie nie budzi wątpliwości interpretacyjnych ze względu na to, że przepisy te zostały zredagowane w formie zakazu. Wątpliwości takie mogą się ewentualnie pojawić na płaszczyźnie wykładni przepisów będących celem odesłania. Rekonstruując treść zakazu karnego skonstruowanego przez odesłanie do projektowanego art. 23a ust. 2 u.l., należałoby przyjąć, że kryminalizacji podlega naruszenie choćby jednego z wymienionych tam warunków dopuszczalności eksperymentu badawczego z udziałem osoby małoletniej: brak bezpośredniego znaczenia spodziewanych korzyści dla zdrowia małoletnich, należących do tej samej grupy wiekowej (pkt 1) oraz istnienie możliwości przeprowadzenia eksperymentu badawczego o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych (pkt 2). Przy założeniu wyodrębnienia ochrony karnej osób szczególnie wrażliwych można by rozważyć kryminalizację naruszenia warunków eksperymentu medycznego w przypadku niecierpiącym zwłoki, określonych w art. 25a u.l. Wydaje się jednak, że słusznie projektodawca się na to nie zdecydował. W przypadku takim bowiem dopuszczalny jest wyłącznie eksperyment leczniczy, zaś przeprowadzenie eksperymentu badawczego podlegać będzie kwalifikacji

[917] Zob. 5.5.2.2 tego rozdz.
[918] Zob. rozdz. V.5.2.3.

prawnej z art. 58 ust. 5 w zw. z art. 23a ust. 1 pkt 5 u.l., jeśli uczestnik nie był w stanie wypowiedzieć z rozeznaniem i dobrowolnie opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, mimo pełnej zdolności do czynności prawnych, albo z art. 58 ust. 4 u.l., jeśli wskazana przeszkoda nie wystąpiła, a uczestnika nie zapytano o zgodę[919].

Dla zakwalifikowania czynu z projektowanego art. 58 ust. 5 u.l. bez znaczenia pozostaje to, czy uczestnik zgodził się na udział w eksperymencie badawczym. Jeśli jednak zgody takiej w ogóle nie było, to zastosowanie w kwalifikacji kumulatywnej art. 58 ust. 4 u.l. wydaje się niemożliwe ze względu na określenie w tym ostatnim przepisie zgody jako „wymaganej prawnie", co nie odnosi się do sytuacji, w których eksperyment jest niedopuszczalny. Tymczasem bez wątpienia działanie wbrew woli osoby dysponującej chociażby minimalnym rozeznaniem swojej sytuacji stanowi jednocześnie zamach na jej wolność. Na tym tle trudno zaakceptować niższe ustawowe zagrożenie za czyny z projektowanego art. 58 ust. 5 u.l. w związku z projektowanym art. 23a ust. 1 i art. 23b ust. 2 u.l. w porównaniu z przestępstwem z projektowanego art. 58 ust. 4 u.l.

Proponując w art. 58 ust. 7 u.l. kryminalizację eksperymentu medycznego przeprowadzonego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo wbrew jej warunkom (pkt 1) lub bez zawarcia wymaganej umowy ubezpieczeniowej (pkt 2), projektodawca słusznie zróżnicował ustawowe zagrożenie karą w porównaniu z przestępstwami przewidzianymi w projektowanych art. 58 ust. 4 i 5 u.l., odzwierciedlając w ten sposób okoliczność, że czyny opisane w projektowanym art. 58 ust. 7 u.l. stanowią jedynie – w odróżnieniu od przestępstw z projektowanych art. 58 ust. 4 i 5 u.l. – przedpole zamachu na dobra osobiste uczestnika eksperymentu medycznego.

5.4. Udostępnienie nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bez weryfikacji badawczej

W polskim systemie prawa weryfikacja skuteczności i bezpieczeństwa nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego chroniona jest przepisami kryminalizującymi

[919] Sformułowanie „uczestnik eksperymentu nie jest w stanie udzielić zgody" (projektowany art. 25a pkt 1 u.l.) nie musi oznaczać sytuacji tożsamej z brakiem możliwości wypowiedzenia z rozeznaniem i dobrowolnie opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie (projektowany art. 23a ust. 1 pkt 5 u.l.). Przepisy projektowanego art. 25a u.l. zdają się bowiem dotyczyć również osoby, która ma wskazaną możliwość, ale na uzyskanie jej stanowiska nie pozwala konieczność natychmiastowego rozpoczęcia interwencji eksperymentalnej.

naruszenie formalnych warunków wprowadzenia go do obrotu, które zarazem potwierdzają tę weryfikację, czyli pozwolenia dla produktu leczniczego i oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi wyrobu medycznego. Kryminalizacja ogranicza się tu do czynów umyślnych[920], przy czym wykazuje zróżnicowanie pod względem podmiotu i strony przedmiotowej między zakazami dotyczącymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Podstawą kryminalizacji dotyczącej niezweryfikowanych produktów leczniczych jest art. 124 p.f. o treści „Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2". Niezweryfikowane wyroby medyczne wchodzą w zakres kilku zakazów karnych, do których należy art. 93 u.w.m. o treści: „Kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu, o którym mowa w art. 13 ust. 1, dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia tej oceny, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2", a także art. 96 ust. 1 u.w.m. o treści: „kto narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuuje wyroby: wbrew zakazowi określonemu w art. 6 (pkt 1), które nie spełniają wymagań zasadniczych, lub dla których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 11 ust. 4 (pkt 2), niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 ust. 5–7 (pkt 3) podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku" oraz art. 96 ust. 2 u.w.m. o treści „Kto nie wykonuje obowiązków określonych w art. 17 ust. 2–4, podlega grzywnie".

W art. 124 p.f. przewidziane zostało zatem przestępstwo powszechne[921], do znamion którego należą dwie czynności sprawcze. Druga z nich – przechowywanie produktu leczniczego – zrelacjonowana została do pierwszej, czasowo i celowościowo, jako *sui generis* przygotowanie[922]. Zakazy karne dotyczące wyrobów medycznych są zbudowane kazuistycznie i wynika z nich węższy zakres odpowiedzialności. Przestępstwo z art. 93 u.w.m. polega na naruszeniu obowiązków dotyczących oceny zgodności wyrobu medycznego, ciążących na określonych ustawowo podmiotach, czego skutkiem jest dopuszczenie do

[920] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 393–394, 398.
[921] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 940; A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 60–61.
[922] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 940.

wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego bez przeprowadzenia oceny zgodności[923]. Skonstruowane zostało jako indywidualne właściwe[924]. Dla jego dokonania, podobnie jak dla dokonania czynu z art. 124 p.f. nie ma znaczenia, czy i jakie skutki spowodowało wprowadzenie do obrotu niezweryfikowanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Przepisy z art. 96 ust. 1 u.w.m. przewidują szerszy niż art. 93 ust. 1 u.w.m. zakres odpowiedzialności pod względem podmiotu, ponieważ mają charakter powszechny[925], oraz czynności sprawczych wykraczających poza wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu[926], ale zarazem wymagają spowodowania skutku w postaci niebezpieczeństwa konkretnego (narażenia życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich). Różnią się też od art. 93 ust. 1 u.w.m. pod względem przedmiotów wykonawczych. Zakaz z art. 96 ust. 1 pkt 1 u.w.m. obejmuje wyroby medyczne, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy (art. 6 u.w.m.), co w kontekście pozostałych przepisów karnych tej ustawy wydaje się dotyczyć wszelkich wyrobów medycznych, cechujących się opisanym niebezpieczeństwem, niezależnie od wyniku oceny zgodności. W art. 96 ust. 1 pkt 2 u.w.m. przedmiotem wykonawczym są wyroby medyczne, które nie spełniają wymagań zasadniczych, lub wobec których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, potwierdzających spełnienie tych wymagań (art. 11 ust. 4 u.w.m.). Z kolei art. 96 ust. 1 pkt 3 u.w.m. odnosi się do wyrobów medycznych, których ocena zgodności ma być przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej[927]. W art. 96 ust. 2 u.w.m. kryminalizacji podlega niewykonanie przez importera lub dystrybutora obowiązków weryfikacyjnych z art. 17 ust. 2–4 u.w.m. przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu, w szczególności sprawdzenia przez importera, czy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności.

Używane w wymienionych zakazach karnych pojęcie wprowadzenia do obrotu zostało zdefiniowane przez ustawodawcę jedynie w odniesieniu do wyrobów medycznych. Definicją

---

[923] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 393–394; D. Wąsik, *Prawnokarne aspekty wytwarzania i obrotu wyrobami medycznymi*, Prok. i Pr. 2017, nr 9, s. 112.

[924] Zob. D. Wąsik, *Prawnokarne aspekty*, s. 112; W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 392.

[925] Zob. D. Wąsik, *Prawnokarne aspekty*, s. 114.

[926] Szerzej zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 397–398.

[927] Zob. art. 29 ust. 5 u.w.m. Zgodnie z art. 29 ust. 4 u.w.m. zasadniczo oceny zgodności dokonuje wytwórca.

tą piśmiennictwo posiłkuje się również przy wykładni art. 124 p.f.[928] Uznaje ona za wprowadzenie do obrotu udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu medycznego innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, niezależnie od tego, czy jest to wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony (art. 2 ust. 1 pkt 31 u.w.m.). W efekcie znamię wprowadzenia do obrotu z art. 124 p.f. rozumiane jest jako odpłatne albo nieodpłatne przekazanie produktu leczniczego w celu używania lub dystrybucji, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem[929]. Jest to czynność inicjująca obrót; w jej zakresie nie mieści się udostępnienie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bezpośrednio użytkownikowi[930], ani zbywanie lub przekazywanie przedmiotu będącego już w obrocie[931].

Przedmiot ochrony przedstawionych zakazów karnych postrzegany może być z różnych perspektyw. W doktrynie przyjmuje się, że ochronie podlegają zasady wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, a tym samym w sposób pośredni – bezpieczeństwo tych produktów oraz życie i zdrowie ludzi[932], zdrowie i życie przed niekontrolowanym dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych[933], bezpieczeństwo używania wyrobów medycznych[934], jakość, skuteczność i bezpieczeństwo wyrobów medycznych, a tym samym także bezpieczeństwo, życie i zdrowie ludzi[935] lub zdrowie publiczne i bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi[936], instytucja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu[937]. Z perspektywy zagrożeń, jakie może stanowić nowy, niezweryfikowany produkt

---

[928] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 941, W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 410.

[929] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 941; M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo karne*, t. 1, Warszawa 2002, s. 347; W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2007, s. 417.

[930] Zob. art. 2 ust. 1 pkt 32 u.w.m.; W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 391.

[931] Zob. wyrok SN z 11 lutego 2014 r., V KK 272/13, LEX 1430442; uchwała SN z 21 września 2005 r., I KZP 29/05, OSNKW 2005, nr 10, poz. 90; uchwała SN z 24 maja 2005 r., I KZP 13/05, OSNKW 2005, z. 6, poz. 50; wyrok SA w Rzeszowie z 26 marca 2015 r., II AKa 16/15 (dostęp: http://orzeczenia.ms.gov.pl). Por. krytyczne uwagi A. Szczęsny, w: *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2018, s. 375–376.

[932] Zob. L. Wilk, w: *Prawo* (red. L. Ogiegło), s. 939; W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 409; M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo*, s. 346; J. Grzanka, *Kilka uwag na temat przestępstw związanych z wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych*, NKPK 2008, t. 22, s. 73.

[933] Zob. W. Konarska-Wrzosek, w: *System* (red. A. Marek), t. 11, s. 410.

[934] Zob. D. Wąsik, *Prawnokarne aspekty*, s. 111–112, 114.

[935] Zob. L. Wilk, w: *Pozakodeksowe przestępstwa*, s. 331; J. Grzanka, *Kilka uwag*, s. 77.

[936] Zob. A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 60–61.

[937] Zob. A. Szczęsny, w: *Odpowiedzialność* (red. E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb), s. 369.

leczniczy lub wyrób medyczny, kryminalizacja obejmuje – poza art. 96 ust. 1 u.w.m – narażenie na niebezpieczeństwo abstrakcyjne. Ukierunkowana jest zarazem na wartości o charakterze zbiorowym, w szczególności na zdrowie niezwiązane z konkretną osobą.

5.5. Granice kontratypu eksperymentu medycznego i skutki ich przekroczenia

5.5.1. Podstawy kwalifikacji prawnej eksperymentu medycznego

Podobnie jak w państwach obcych, w polskim Kodeksie karnym podstaw odpowiedzialności za nowatorską interwencję medyczną przeprowadzoną niezgodnie z przesłankami jej dopuszczalności poszukiwać należy przede wszystkim wśród przepisów chroniących życie i zdrowie (rozdz. XIX), wolność (rozdz. XXIII) oraz informację (rozdz. XXXIII). W pewnym zakresie wchodzą też w rachubę typy przestępstw z innych rozdziałów Kodeksu karnego, ale ich zastosowanie ma w kontekście ochrony uczestnika interwencji medycznej znaczenie drugorzędne. Sygnalizacyjnie tylko należałoby wskazać na przestępstwo z art. 286 k.k., wymieniane w literaturze jako podstawa kwalifikacji oszustwa popełnionego przez badacza na szkodę sponsora[938], na art. 270 k.k., który może być podstawą odpowiedzialności karnej za fałszowanie dokumentacji badania klinicznego[939], oraz na art. 165 § 1 pkt 2 k.k., dający podstawę kwalifikacji wprowadzania do obrotu nieprzebadanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na szerszą skalę[940].

Syntetyczna redakcja opisów przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu, oparta na „wykorzystaniu co do zasady czasownika wyrażającego przyczynowość oraz wynikającego z jego realizacji skutku na życiu lub zdrowiu człowieka”[941] pozwala na ich stosowanie niezależnie od sposobu spowodowania owego skutku[942]. Cecha ta szczególnie dotyczy przepisów najbardziej adekwatnych dla kwalifikacji prawnej interwencji medycznych

[938] Zob. M. Świerczyński, w: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo*, s. 243. Zob. też wyrok SA w Gdańsku z 12 stycznia 2017 r., II AKa 394/15 (dostęp: http://orzeczenia.gdansk.sa.gov.pl), gdzie stwierdzono m.in.: „nieprawidłowo przeprowadzone badanie kliniczne było bezwartościowe dla sponsora i spowodowało niezasadne wydanie pieniędzy tytułem zapłaty wynagrodzenia za nie”.

[939] Zob. tamże; wyrok SO w Białymstoku z 3 października 2013 r., III K 184/09, niepubl., powołany przez A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 54.

[940] Zob. A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność*, s. 60–61.

[941] P. Kardas, *Dozwolone ryzyko*, s. 11.

[942] Zob. M. Królikowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), t. 1, s. 326.

(art. 155, art. 156, art. 157, art. 160 k.k.[943]). Polski ustawodawca zachowuje ją z jeszcze większą konsekwencją niż niemiecki[944]. W szczególności nie ma znaczenia, czy interwencja medyczna przybrała postać zabiegu, czy miała charakter standardowy, czy nowatorski, jeśli tylko jest przyczyną określonego w znamionach przestępstwa skutku i spełnione zostały warunki jego obiektywnego przypisania. Odpowiedzialność karna za skutek interwencji medycznej sięga lekkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 157 § 2 k.k.) i narażenia człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 k.k.). Znacznie mniejsze możliwości kwalifikacji prawnej Kodeks karny przewiduje dla interwencji medycznej, która nie spowodowała negatywnego skutku na życiu lub zdrowiu, nawet jeśli cechowało ją abstrakcyjne niebezpieczeństwo dla tych dóbr. Wymienić tu należy art. 162 § 1 k.k., który zakłada istnienie bezpośredniego niebezpieczeństwa śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, zastanego przez sprawcę nieudzielenia pomocy, oraz ulokowany poza rozdziałem XIX k.k. art. 217 § 1 k.k.[945]

Polski system prawa karnego przewiduje szczególne przepisy chroniące ludzkie życie i zdrowie w fazie prenatalnej[946]. Na tle porównawczym wyróżnia się jednak tym,

---

[943] Kazuistycznie opisany został skutek należący do znamion ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 § 1 k.k.), co w pewnej mierze rzutuje na zakres i wykładnię art. 157 § 1 k.k., ale nie ma wpływu na syntetyczne określenie czynności sprawczych obydwu przestępstw.

[944] Por. § 224 ust. 1 nr 1 i nr 2 StGB; rozdz. V.6.5.1.

[945] W kwestii przynależności skutku do znamion naruszenia nietykalności cielesnej z art. 217 § 1 k.k. polska doktryna jest podzielona, chociaż nawet zwolennicy materialnego charakteru tego przestępstwa nie zaliczają do jego znamion zmian fizycznych w ludzkim organizmie, a jedynie doznanie pokrzywdzonego, że jego nietykalność została naruszona (zob. M. Mozgawa, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 679), fakt naruszenia nietykalności cielesnej (zob. J. Wojciechowski, *Przestępstwa przeciwko czci i nietykalności cielesnej. Rozdział XXVII Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000, s. 69–70) lub naruszenie integralności cielesnej związane z doznaniem przez pokrzywdzonego uczucia przykrości czy poniżenia (zob. J. Długosz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 940; A. Marek, *Kodeks*, s. 488; B. Kunicka-Michalska, w: B. Kunicka-Michalska, J. Wojciechowska, *Przestępstwa*, s. 343). Mocną racją zwolenników skutkowego charakteru czynu z art. 217 k.k. jest językowa wykładnia czasownika „naruszać", który wyraża zmianę w przedmiocie objętym naruszeniem (J. Długosz, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), t. 1, s. 940). Z kolei za formalnym charakterem omawianego przestępstwa przemawia „obiektywizacja pojęcia integralności cielesnej osoby i wynikające z niej domniemanie braku zgody na naruszenie jej nietykalności" (W. Kulesza, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 1234–1235; podobnie zob. S. Hypś, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 1165; J. Raglewski, w: *Kodeks*, t. 2, cz. 2 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 99; I. Zgoliński, w: *Kodeks karny. Komentarz*, red. V. Konarska-Wrzosek, Warszawa 2018, s. 1035). Wydaje się, że optymalnym rozwiązaniem jest uznanie przestępstwa z art. 217 k.k. za skutkowe przy założeniu, że skutkiem jest obiektywne oddziałanie na ciało drugiej osoby, nawet jeśli niepokrzywdzony sobie tego nie uświadamia.

[946] Początkową granicę stosowania przepisów karnych chroniących życie i zdrowie na zasadach ogólnych wyznacza początek okresu porodu, szerzej zob. K. Wiak, *Pojęcie „człowiek" w polskim prawie karnym*,

że obok zakazów karnych mających zastosowanie wyłącznie w kontekście zapłodnienia *in vitro*, czyny przeciwko zdrowiu skryminalizowane zostały we wspólnym dla całej fazy prenatalnej art. 157a k.k.[947] Ze względu na użycie pojęcia „dziecko poczęte" na oznaczenie przedmiotu wykonawczego[948] i brak związku czynności sprawczej z sytuacją ciąży, powołany przepis zapewnia ochronę zarówno płodowi lub embrionowi *in utero*, jak i embrionowi *in vitro*[949].

W porównaniu do syntetycznie ujętych typów przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu dyspozycje przepisów karnych chroniących wolność są bardziej skonkretyzowane i stosowanie ich do interwencji medycznej napotyka na dużo więcej ograniczeń. Marginalne znaczenie należałoby przypisać przestępstwu zmuszania z art. 191 § 1 k.k., którego popełnienie wchodzi w rachubę tylko w przypadku najpoważniejszych nadużyć w zakresie warunku zgody, związanych z zastosowaniem przemocy wobec osoby lub groźby bezprawnej. Szczególnej uwagi wymaga natomiast problem stosowania do nowatorskiej interwencji medycznej art. 192 § 1 k.k., który przewiduje przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta, nieznane zarówno w prawie francuskim, jak i niemieckim.

Zakres stosowania art. 192 § 1 k.k. do eksperymentu medycznego wytyczony jest przedstawionym już rozumieniem pojęcia zabiegu leczniczego. Po pierwsze zatem zależy od istnienia elementu inwazyjności odróżniającego zabieg od innych czynności medycznych, w efekcie czego ma węższy zakres od interwencji medycznej[950]. W szczególności nie obejmuje on farmakologii, chyba że cechy zabiegu ma droga podania leku (np. iniekcja). Z uwagi na to, że z perspektywy znamion omawianego przestępstwa nie ma znaczenia,

---

w: *Państwo prawa i prawo karne. Księga jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*, red. P. Kardas, T. Sroka, W. Wróbel, Warszawa 2012, t. 2, s. 1343–1348; M. Gałązka, w: *System* (red. M. Safjan, L. Bosek), t. 1, s. 562.

[947] Przepisy art. 153–154 k.k. mają zastosowanie wyłącznie do embrionu lub płodu *in utero*, podobnie jak zakazy karne przerywania ciąży obowiązujące we Francji i Niemczech.

[948] Szerzej zob. M. Gałązka, *Prawnokarna ochrona ludzkiego embrionu in vitro*, Prok. i Pr. 2007, nr 5, s. 30, taż, w: *System* (red. M. Safjan, L. Bosek), t. 1, s. 560 i powołana tam literatura.

[949] Zob. M. Żelichowski, *Prawnokarna ocena pobierania embrionalnych komórek macierzystych*, CPKiNP 2000, nr 2, s. 85; K. Wiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 923–924; M. Królikowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), t. 1, s. 327; P. Daniluk, *Ochrona zarodków powstałych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego na podstawie art. 157a k.k.*, ZPBAS 2010, nr 1, s. 12–14; M. Gałązka, *Prawnokarna ochrona*, s. 30, 33–35. Inaczej J. Majewski, *Zakres prawnej ochrony embrionu in vitro na podstawie art. 157 § 1 ustawy z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny*, ZPBAS 2010, nr 1, s. 22–29; D. Dudek, *In vitro a konstytucja*, w: *Państwo prawa i prawo karne. Księga jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*, red. P. Kardas, T. Sroka, W. Wróbel, Warszawa 2012, t. 1, s. 135.

[950] Zob. 2.1. tego rozdziału.

czy zabieg osiągnął oczekiwany skutek i czy został przeprowadzony *lege artis*[951], nie jest również istotne, czy zachowane zostały obiektywne przesłanki legalności eksperymentu[952]. Po drugie, w dyspozycji art. 192 § 1 k.k. nie mieszczą się zabiegi nieleczn icze[953]. Prezentowany w literaturze pogląd przeciwny[954] opiera się na wykładni rozszerzającej, niedopuszczalnej ze względów nie tylko językowych, ale i systemowych, zważywszy że Kodeks karny wyróżnia też zabieg lekarski w kontekście wskazującym na jego nieleczniczy charakter (art. 162 § 2 k.k.). Płynie stąd wniosek, że znamiona przestępstwa z art. 192 § 1 k.k. wyczerpuje przeprowadzenie, bez zgody uczestnika, eksperymentu leczniczego[955] o stopniu inwazyjności właściwym dla zabiegu, a stanowisko obejmujące zakresem tego przepisu także eksperyment badawczy[956] nie może być zaakceptowane[957]. Niedopuszczalne wydaje się też stosowanie art. 192 § 1 k.k. do eksperymentu badawczego, któremu towarzyszy uboczny cel leczniczy. Jak wynika bowiem z dotychczasowych ustaleń, interwencję tę należałoby zaliczać do czynności nieleczniczych[958].

W kontekście eksperymentu medycznego widać wyraźnie, że ustawodawca decydując się na wyodrębnienie ochrony prawa uczestnika interwencji medycznej do

---

[951] Zob. A. Złotek, *Granice*, s. 182: S. Rutkowski, *Zgoda na zabieg leczniczy w ujęciu art. 192 k.k.*, Prok. i Pr. 2000, nr 2, s. 19; S. Hypś, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 1026; A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 613–614; N. Kłączyńska, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 484; M. Mozgawa, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 543.

[952] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 613–614; M. Mozgawa, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 10, s. 543.

[953] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 613; J. Kulesza, *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy a lekarski obowiązek udzielania pomocy*, PiM 2005, nr 2, s. 68; A. Złotek, *Granice*, s. 192; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 19–21, 145–146; J. Kosonoga, w: *Kodeks* (red. R. Stefański), s. 1117–1118; E. Zielińska, *Powinności*, s. 75–76; S. Rutkowski, *Zgoda*, s. 17; S. Hypś, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 1027; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 877; R. Rejmaniak, *Wymóg pisemnej zgody pacjenta w świetle art. 192 k.k.*, PiM 2013, nr 1–2, s. 158.

[954] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 245–248; M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg*, s. 28, 37–38; R. Kędziora, *Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego*, Prok. i Pr. 2003, nr 7–8, s. 43; M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo*, s. 242; L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności*, s. 35–36; A. Dudzińska, *Kształtowanie się odpowiedzialności karnej za działania medyczne z naruszeniem zgody pacjenta*, Prok. i Pr. 2009, nr 7–8, s. 212, 214–217.

[955] Zob. A. Zoll, *Nowa kodyfikacja karna*, s. 104; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 21; J. Duda (*Transplantacja*, s. 189), który proponuje stosowanie art. 192 k.k. do ochrony biorcy w przypadku eksperymentalnej transplantacji.

[956] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 58, 217, 329–330; A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 613; L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności*, s. 35; J. Wojciechowska, w: B. Kunicka-Michalska, J. Wojciechowska, *Przestępstwa*, s. 55.

[957] Zob. słuszne uwagi T. Dukiet-Nagórskiej, *Autonomia*, s. 21.

[958] Zob. 2.2.3 tego rozdz.

samostanowienia, nie zrealizował swojego zamiaru konsekwentnie. Zakaz karny z art. 192 § 1 k.k. chroni to dobro tylko fragmentarycznie. Nie obejmuje powszechnej postaci interwencji medycznej, jaką jest farmakologia. Tymczasem naruszenie prawa pacjenta do samostanowienia może polegać na podaniu (zwłaszcza w warunkach leczenia szpitalnego) lub zaordynowaniu leku lub leków bez udzielenia odpowiedniej informacji co do skutków ich działania[959]. Zarówno pod względem biologicznego oddziaływania na ludzki organizm, jak i ingerencji w sferę wolności osoby zainteresowanej, dotkliwość farmakologii niejednokrotnie przekracza stopień dotkliwości zabiegu leczniczego. Z tego względu nie można zgodzić się z tezą A. Górskiego, że ograniczenie ochrony karnej autonomii pacjenta do interwencji mającej postać zabiegu znajduje uzasadnienie w zasadzie subsydiarności[960]. Ustawodawca nie zapewnił też odrębnej ochrony prawu do samostanowienia uczestnika eksperymentu badawczego, poza badaniem klinicznym produktu leczniczego (art. 126 ust. 1 pkt 1 p.f.)[961]. Można by poszukiwać jej podstaw w przepisie kryminalizującym pozbawienie wolności (art. 189 § 1 k.k.)[962]. Ten ostatni zakaz karny chroni wolność rozumianą szeroko, bez uwzględnienia swoistości zamachu polegającego na samowolnym wykonaniu interwencji medycznej[963]. Literalna wykładnia art. 189 § 1 k.k. nie stawia przeszkód w zastosowaniu go do interwencji badawczej przeprowadzonej bez zgody uczestnika. Odniesienie tego przepisu do wolności w wymiarze fizycznym (motorycznym, lokomocyjnym)[964] wydaje się być efektem wykładni pozajęzykowej, z którą można by polemizować. Jednakże szeroki i niedookreślony zakres określenia „pozbawia wolności" przemawia za możliwie wąską interpretacją tego przepisu. Jeśli zwrot ten miałby obejmować przeprowadzenie eksperymentu badawczego bez zgody uczestnika, to pojawić się może słuszna obawa przed wykorzystywaniem art. 189 § 1 k.k. do wielu innych ingerencji

[959] Pomijając kwestię efektów ubocznych farmakoterapii, zamierzony przez lekarza skutek leczniczy, zgodny z *lex artis*, nie musi odpowiadać woli pacjenta co do samego faktu leczenia się, ani też co do leczenia w określony sposób, np. pacjent może nie życzyć sobie, aby skutek leczniczy w postaci złagodzenia objawów depresji został wywołany farmakologicznie, aby lek powodował uczucie senności lub zwiększenie masy ciała.

[960] Zob. A. Górski, *Wykonywanie*, s. 104–105.

[961] W przypadku badań klinicznych wyrobów medycznych zastosowanie art. 99 ust. 2 u.w.m. będzie uzależnione od zaistnienia skutku w postaci narażenia życia lub zdrowia uczestników badania.

[962] Zob. G. Rejman, *Odpowiedzialność*, s. 244, 252; a w odniesieniu do innego zabiegu nieleczniczego, jakim jest pobranie organu do transplantacji: J. Duda, *Transplantacja*, s. 163; A. Złotek, *Odpowiedzialność*, s. 36.

[963] Zob. N. Kłączyńska, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 484.

[964] Zob. tamże, s. 451, 452; M. Mozgawa, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 558, 559; A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1., s. 569, 570; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2018), s. 856; M. Królikowski, A. Sakowicz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 1, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 561–562; S. Hypś, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 1001.

w prywatność człowieka, które nie zostały objęte zakazem karnym w sposób wyraźny, co prowadziłoby nawet do obchodzenia większości przepisów z rodz. XXIII k.k.[965]

W tej sytuacji pojawia się pytanie, czy do eksperymentu badawczego przeprowadzonego bez zgody uczestnika mają zastosowanie przepisy chroniące zdrowie i nietykalność cielesną? Problem ten dotyczy też eksperymentu leczniczego, zarówno w przypadku gdy ma on cechy zabiegu leczniczego, co pozwala na stosowanie art. 192 § 1 k.k., jak i wówczas, gdy cech tych nie wykazuje. W literaturze na obydwa pytania udzielana jest odpowiedź twierdząca[966]. Jej uzasadnienie opiera się na włączeniu zgody do znamion kontratypu eksperymentu medycznego[967] oraz tezie, że – w odróżnieniu od standardowego zabiegu leczniczego – samo przeprowadzenie eksperymentu jest już naruszeniem wymaganej ostrożności[968]. Z perspektywy reprezentowanego tu poglądu na temat podstaw legalności eksperymentu medycznego i zabiegu leczniczego oraz różnic między nimi zasadność tezy, że przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez zgody uczestnika stanowi zamach na zdrowie lub nietykalność cielesną znajduje oparcie w powodach, które przedstawiono w kontekście zabiegu leczniczego[969]. Obecność art. 192 § 1 k.k. prowadzi jednak do wniosku, że *de lege lata* tylko ten przepis może być podstawą kwalifikacji prawnej zabiegu leczniczego, który nie narusza innych przesłanek swojej dopuszczalności niż zgoda uczestnika[970]. Tak samo należałoby oceniać eksperyment leczniczy. Różnice między zabiegiem standardowym a eksperymentalnym nie obalają tej konkluzji. Jak już podnoszono, z eksperymentem nie zawsze łączy się podwyższone lub odmienne ryzyko w porównaniu do standardowej interwencji medycznej, toteż ochronna funkcja zgody wobec nietykalności cielesnej i zdrowia uczestnika obydwu interwencji wydaje się być porównywalna. Podstaw odpowiedzialności karnej za eksperyment leczniczy bez zgody uczestnika należałoby natomiast poszukiwać poza art. 192 § 1 k.k. w przypadku interwencji, która nie ma cech zabiegu, co głównie dotyczy wspomnianej już farmakologii. Czyn

[965] Trudno byłoby wówczas utrzymać przyjęte w doktrynie poglądy, że art. 189 k.k. nie odnosi się np. do uniemożliwienia osiągnięcia określonego miejsca (zob. M. Mozgawa, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 558; A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 569) lub do form manipulacji psychiką, które nie mieszczą się w art. 190 lub art. 191 k.k. (N. Kłączyńska, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 451). Zob. też krytyczne uwagi A. Liszewskiej (*Zgoda*, s. 40) dotyczące zabiegu leczniczego.

[966] Już J. Sawicki przyjmował, że zabieg leczniczy bez zgody pacjenta może stanowić tylko przestępstwo przeciwko wolności, ale „zabieg leczniczy eksperymentalny" bez wymaganej zgody osoby uprawnionej „kwalifikować się może jako przestępstwo przeciwko życiu i zdrowiu", zob. J. Sawicki, *Błąd*, s. 26, 36.

[967] Zob. A. Liszewska, *Zgoda*, s. 48; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 329–330.

[968] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 329–331.

[969] Zob. 3.2.3 tego rozdz.

[970] Zob. tamże.

taki musiałby być kwalifikowany z art. 217 k.k. lub art. 157–156 k.k., w zależności od skutku, jaki lek powoduje w organizmie uczestnika[971]. Wniosek ten z pewnością nie jest wolny od zastrzeżeń z perspektywy systemowej. Zamach na to samo dobro – prawo pacjenta do samostanowienia – podlegałby bowiem różnej kwalifikacji prawnej i, co więcej, w wypadku interwencji farmakologicznych wskazane prawo chronione byłoby jako dobro uboczne w stosunku do nietykalności cielesnej lub zdrowia. Jak już wspomniano, jest to efekt niekonsekwentnego rozgraniczenia przez ustawodawcę ochrony zdrowia i nietykalności cielesnej z jednej strony oraz prawa pacjenta do samostanowienia z drugiej, wyrażającego się w zrelacjonowaniu tego ostatniego do interwencji leczniczej w formie zabiegu. Mocnych racji za kwalifikowaniem naruszenia warunku zgody pacjenta na interwencję leczniczą inną niż zabieg z przepisów art. 217 i art. 157–156 k.k. dostarcza jednak wykładnia językowa.

W pełni zasadne wydaje się natomiast stosowanie przepisów chroniących nietykalność cielesną lub zdrowie do przeprowadzonego bez zgody uczestnika eksperymentu badawczego. W odróżnieniu od eksperymentu leczniczego, którego konstrukcja prawna pozwala na ingerencję w nietykalność cielesną lub zdrowie tylko o tyle, o ile służyć ma to ratowaniu jego życia i zdrowia, i tylko na zasadzie subsydiarności, priorytetowym celem eksperymentu badawczego nie jest interes zdrowotny uczestnika, lecz poszerzenie wiedzy medycznej. Ingerencja w nietykalność cielesną lub zdrowie uczestnika nie służy w tym wypadku ochronie tych dóbr, lecz zakłada uczynienie z nich użytku na rzecz wartości ponadindywidualnych. Idąc w ślad za przyjętym przez polskiego ustawodawcę rozgraniczeniem w ramach nietykalności osobistej prawa do samostanowienia w kontekście medycznym z jednej strony i nietykalności cielesnej oraz zdrowia z drugiej, wydaje się zatem, że warunek zgody pełni tutaj funkcję nie tylko negatywnego znamienia przestępstwa z art. 126 ust. 1 pkt 1 p.f., ale też bariery dla wykorzystania nietykalności cielesnej lub zdrowia człowieka w celu uzyskania ponadindywidualnych wartości badawczych. Tak samo należałoby postrzegać zgodę na eksperyment badawczy w kontekście projektowanego art. 58 ust 5 u.l.

Przyczyną braku odrębnej kryminalizacji zabiegu nieleczniczego bez zgody uczestnika było przypuszczalnie przekonanie, że wystarczającą podstawę ochrony zapewniają w takim wypadku typy przestępstw przeciwko zdrowiu[972]. Jak już wspomniano, wyodrębnienie ochrony prawa pacjenta do samostanowienia nie jest jedynym, a jednym z możliwych

[971] Chodzi tu o nieuchronne skutki uboczne konieczne do tego, aby lek przyniósł efekt leczniczy.

[972] Zob. A. Liszewska (*Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów*, PiM 1999, nr 3, s. 81–82), która odnosząc się do pobrania organu do transplantacji, stwierdziła, że „wykonanie takiego zabiegu bez

rozwiązań chroniących człowieka przed arbitralnymi interwencjami medycznymi[973]. Jeśli jednak ustawodawca zdecydował się na takie wyodrębnienie, to – niezależnie od kierunku uzasadnienia legalności zabiegu leczniczego i nieleczniczego – brak kryminalizacji niedobrowolnego zabiegu nieleczniczego należy traktować jako lukę w ochronie prawnokarnej[974]. Ingerencja w prawo do samostanowienia następuje bez wątpienia w obydwu przypadkach – zarówno przy realizacji celu leczniczego, jak i nieleczniczego – i to szczególnie, jeśli prawo to zostało tak wyraźnie odgraniczone od nietykalności cielesnej i zdrowia. Więcej nawet, po stronie osoby przeprowadzającej zabieg nieleczniczy nie pojawia się problem konfliktu aksjologicznego między poszanowaniem woli pacjenta a hipokratejskim powołaniem lekarza, przy czym wobec priorytetu niezwiązanego z interesem zdrowotnym uczestnika wyższe wydaje się niebezpieczeństwo jego wykorzystania. Ograniczając kwalifikację prawną takich czynów do przestępstw przeciwko zdrowiu lub nietykalności cielesnej, zrównuje się ocenę zabiegu nieleczniczego naruszającego prawo do samostanowienia z oceną zabiegu nieleczniczego, na który uczestnik się godzi, a który jest prawnie niedopuszczalny ze względów obiektywnych. Wolność uczestnika zabiegu nieleczniczego jest chroniona jedynie jako dobro uboczne, w odróżnieniu od ochrony pacjenta w przypadku zabiegu leczniczego[975]. Rację przemawiającą za wyraźną kryminalizacją nieleczniczej interwencji medycznej, a szczególnie eksperymentu badawczego, bez zgody uczestnika stanowi też wyodrębnienie ochrony wolności od udziału w niedobrowolnym eksperymencie badawczym jako dobra konstytucyjnego[976], tym bardziej że jej naruszenie należy do najczęściej powoływanych przykładów zamachu na ludzką godność[977]. Niezależnie zaś od problemu ograniczenia kryminalizacji w art. 192 k.k. do interwencji medycznej będącej zabiegiem, dodać należy, że ochrona wolności decydowania o udziale w badaniach medycznych nie znajdzie podstaw prawnych nawet w art. 217 k.k. w przypadku badania (także eksperymentalnego), które nie naruszy

zgody jest zachowaniem godzącym w zdrowie pacjenta, a nie w jego prawo do samostanowienia"; podobnie A. Liszewska, *Zgoda*, s. 48.

[973] Zob. 3.2.3 tego rozdz.

[974] Jest to również stanowisko A. Górskiego (*Wykonywanie*, s. 105–106) – zwolennika pierwotnej legalności zabiegu leczniczego.

[975] Zob. też krytyczne uwagi E. Zielińskiej, *Powinności*, s. 76.

[976] Zob. P. Daniluk, *Zakaz*, s. 183; A. Malicka, *Zakaz poddawania eksperymentom naukowym, w tym szczególnie eksperymentom medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody*, w: *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, red. M. Jabłoński, Wrocław 2014, s. 46; R. Tymiński, *Eksperyment*, s. 115.

[977] Zob. rozdz. III.1.3.3.1.

nietykalności cielesnej[978]. W świetle przedstawionych racji objęcie ochroną prawa uczestnika eksperymentu badawczego w art. 58 ust. 4 u.l. proponowanym w projekcie z 31 maja 2019 r. jest rozwiązaniem słusznym, aczkolwiek dotyczy tylko fragmentu szerszego obszaru interwencji nieleczniczych.

5.5.2. Zakres znamion kontratypu eksperymentu medycznego

5.5.2.1. Warunki dopuszczalności interwencji medycznej a znamiona kontratypu

Aby ustalić zakres odpowiedzialności karnej za eksperyment medyczny na podstawie przedstawionych w poprzedniej jednostce przepisów Kodeksu karnego, konieczne jest podjęcie problemu, czy do znamion kontratypu należą wszystkie przesłanki dopuszczalności tej interwencji oraz czy istnieje zależność między brakującym znamieniem kontratypu a kwalifikacją prawną czynu. Zamieszczenie przesłanek legalności eksperymentu medycznego poza Kodeksem karnym, w ustawie określającej ogólne zasady relacji lekarz–pacjent wskazuje na to, że uchylają one bezprawność tej interwencji na gruncie całego systemu prawa. Nie przesądza to jednak prawnokarnego znaczenia art. 21–29 u.l., podobnie jak przepisów dotyczących badań klinicznych. Nie budzi wątpliwości stanowisko, że pozakarne dziedziny prawa mogą przewidywać regulacje prawne legalizujące określone zachowanie w prawie karnym[979]. Zarazem jednak należy zgodzić się z poglądem, że dla ustalenia takiego skutku konieczne jest uwzględnienie kryteriów ujemnej oceny zachowania właściwych dla prawa karnego[980]. W szczególności, co istotne dla przepisów o eksperymencie medycznym i badaniach klinicznych, nie wszystkie warunki

[978] Jako przykład wymienić można sytuację, gdy eksperyment badawczy polega na stosowaniu placebo poza badaniami klinicznymi, np. pacjent otrzymuje placebo w miejsce dotychczas stosowanego leku, nie wiedząc o zaprzestaniu jego stosowania, a celem badacza jest ustalenie skutków odstawienia leku. Można oczywiście powątpiewać co do zasadności kryminalizacji takiego naruszenia prawa do samostanowienia z perspektywy zasady proporcjonalności i subsydiarności prawa karnego. Należy mieć jednak na uwadze to, że pacjent zostaje tu wykorzystany do celów badawczych i gdyby czyn taki został popełniony w ramach badań klinicznych, to istniałyby podstawy do odpowiedzialności karnej z art. 126 ust. 1 pkt 1 p.f.

[979] Zob. M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 195–196; W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu jako sposobu uadekwatnienia treści normy sankcjonowanej i sankcjonującej w procesie wykładni prawa karnego*, w: *W poszukiwaniu* (red. A. Choduń, S. Czepita), s. 380–381, 382; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), 2017, s. 505.

[980] Zob. Z. Jędrzejewski, *Uwagi o pojęciu przestępstwa w projekcie kodeksu karnego*, PiP 1993, nr 10, s. 96; tenże, *Nullum crimen*, s. 12.

legalności określone poza prawem karnym muszą wchodzić w zakres kontratypu. Jak już podnoszono, stanowisko, że do odpowiedzialności karnej nie prowadzi naruszenie którejkolwiek z przesłanek dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej znajduje oparcie w niemieckiej doktrynie i orzecznictwie. Jego przejawem są mniej rygorystyczne kryteria oceny skuteczności zgody na gruncie prawa karnego. W szczególności wymienić tu należy konstrukcję zgody hipotetycznej, wedle której interwencja medyczna nie może być podstawą odpowiedzialności karnej za uszkodzenie ciała, jeśli uchybienie obowiązkowi informacyjnemu nie wpłynęło na decyzję pacjenta[981]. W tym samym kierunku zmierza teza, że wadliwość informacji poprzedzającej zgodę uczestnika interwencji medycznej może prowadzić do skazania za skutkowe przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu tylko wówczas, gdy przyczyną skutku była okoliczność nieobjęta wymaganą informacją[982]. Zgoda hipotetyczna oraz związek między wadliwą informacją a skutkiem interwencji medycznej oparte są na konstrukcji obiektywnego przypisania, która w tym wypadku stosowana jest do elementów okoliczności wyłączającej bezprawność w postaci zgody[983], toteż stanowią uzasadnienie dla rozstrzygnięć *ad casum*. Już jednak na płaszczyźnie abstrakcyjnej, do elementów okoliczności wyłączającej bezprawność nie jest zaliczana w doktrynie niemieckiej część obiektywnych przesłanek dopuszczalności badań klinicznych, w szczególności te, których naruszenie nie czyni zgody sprzeczną z dobrymi obyczajami w rozumieniu § 228 StGB[984].

Problem relacji między określonymi w przepisach pozakarnych przesłankami dopuszczalności interwencji medycznej a granicami kontratypu nie był podejmowany przez polską doktrynę w odniesieniu eksperymentu medycznego, poza fragmentarycznymi uwagami, z których trudno rekonstruować zgeneralizowane stanowisko. Charakterystyka tej instytucji w literaturze karnistycznej zazwyczaj polega na przedstawieniu kompletu przesłanek jej dopuszczalności, bez podejmowania problemu, czy uchybienie jakiejkolwiek z nich traktować należy jako przekroczenie granic kontratypu. Pytanie takie było

---

[981] Zob. H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, s. 18–19; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 590–591; K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch*, s. 1120; L. Kuhlen, *Ausschluß der objektiven Zurechnung bei Mängeln der wirklichen und der mutmaßlichen Einwilligung*, w: *Grundfragen staatlichen Strafens. Festschrift für Heinz Müller-Dietz zum 70. Geburtstag*, red. G. Britz i in., München 2001, s. 635.

[982] Zob. G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall*, s. 447, 444; C. Roxin, *Strafrecht*, s. 591.

[983] Zob. rozdz. VI.6.5.2.3 i 6.5.2.4.

[984] Zob. rozdz. VI.6.5.2.1; H.-G. Koch, *Rechtfertigung*, s. 241–242; K. Oswald, *Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung. Eine systematische Einordnung humanmedizinischer Verschuchsbehandlung aus strafrechtlicher Sicht*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2010, s. 696–697, 725; P. Schimikowski, *Experiment*, s. 50–52.

natomiast stawiane w kontekście innych interwencji medycznych. Przykładem szeroko przyjętej odpowiedzi negatywnej jest stanowisko zwolenników wtórnej legalności zabiegu leczniczego na temat wykonania go przez osobę nieuprawnioną, przyjmujące, że nie aktualizuje się wówczas odpowiedzialność karna za przestępstwo przeciwko życiu i zdrowiu, a jedynie z art. 58 ust. 1 lub 2 u.l.[985]

Z szerszym zainteresowaniem doktryny spotkał się też problem rekonstrukcji znamion kontratypu pobrania narządów *ex vivo*. Jak słusznie stwierdzono w jego kontekście, „nie zawsze wszystkie elementy opisu okoliczności kontratypowej mają dla niej charakter konstytutywny […]. W bardziej skomplikowanych kontratypach, z reguły pozakodeksowych, takich jak zabieg transplantacji, część wymogów będzie miała charakter administracyjny i ich naruszenie nie powoduje nielegalności"[986]. Autorzy powyższych słów uznali, że uchybienie niektórym przesłankom dopuszczalności pobrania narządów *ex vivo* nie daje podstaw dla odpowiedzialności karnej, a jedynie dla odpowiedzialności zawodowej[987]. Na gruncie ustawy z 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów[988] A. Liszewska zaliczyła do znamion kontratypu legalizującego uszkodzenie ciała dawcy przeszczepu: przynależność biorcy do ustawowo określonego kręgu podmiotów, pełną zdolność dawcy do czynności prawnych, wyrażenie zgody przez dawcę poinformowanego odpowiednio o ryzyku i skutkach zabiegu oraz wykonanie zabiegu zgodnie z zasadami wiedzy i sztuki lekarskiej[989]. Nie uznała natomiast za znamiona tego kontratypu pisemnej formy zgody[990], ani orzeczenia sądu o dopuszczalności pobrania

[985] Zob. P. Daniluk, *Czynność*, s. 32, 36–38; M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 243–244; J. Śliwowski, *Prawo*, s. 156; K. Buchała, *Prawo*, s. 287–288. Do tych samych wniosków w zakresie kwalifikacji prawnej prowadzi uznanie zabiegu leczniczego za legalny pierwotnie. Jak stwierdził w kontekście ryzyka zwykłego K. Rozental, „dokonywanie określonych czynności przez osobę nie mającą do tego odpowiednich kwalifikacji nie powoduje jednak samo przez się, że w razie wywołania ujemnych skutków dla takich np. dóbr jak życie i zdrowie, działanie wypełnia znamiona typów czynów bezprawnych te dobra chroniących, bez względu na to, czy działający zachował zasady ostrożnego postępowania. Rozstrzygający powinien być tu aspekt materialny, a więc zachowanie reguł ostrożnego postępowania, a nie formalne uprawnienie" (*W sprawie*, s. 62). Zob. też D. Gruszecka (*Ochrona*, s. 136), która zaznacza, że: „brak kwalifikacji nie zwalnia z obowiązku posługiwania się właściwym narzędziem i przeprowadzenia czynności we właściwy sposób. Przy zachowaniu dwóch ostatnich przesłanek samo nieposiadanie odpowiednich kwalifikacji prowadzić może jedynie do odpowiedzialności za abstrakcyjne narażenie dobra prawnego, nigdy zaś za narażenie konkretne czy naruszenie".

[986] Zob. M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 249.

[987] Zob. tamże.

[988] Dz. U. nr 138, poz. 682, ze zm., dalej: u.t. z 1995 r.

[989] Zob. A. Liszewska, *Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów*, PiM 1999, nr 1, s. 80–81; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza za niezgodne z prawem pobranie organów, tkanek lub narządów za życia dawcy*, Pal. 1996, nr 5–6, s. 44.

[990] Zob. art. 9 ust. 1 pkt 7 u.t. z 1995 r.; obecnie art. art. 12 ust. 1 pkt 7 u.t.

organu na rzecz osoby bliskiej[991] w sytuacji, gdy mimo braku takiego orzeczenia biorcą jest osoba faktycznie bliska dawcy[992]. Warunek pisemnej formy zgody jest, zdaniem A. Liszewskiej, wymogiem o charakterze formalnym, który gwarantuje jedynie „obiektywizm istnienia zgody"[993]. W kwestii drugiego z warunków pozostawionych poza zakresem kontratypu autorka podniosła, że jeśli traktować brak orzeczenia sądu na równi z dokonaniem przeszczepu od osoby spoza wyznaczonego ustawowo kręgu dawców, to sąd karny „nie będzie musiał zajmować się aspektem materialnym, czyli ustaleniem czy biorcę i dawcę rzeczywiście łączył stosunek bliskości"[994]. Stanowisko A. Liszewskiej podzielił co do zasady A. Zoll, przy założeniu, że nie zapadło orzeczenie odmawiające zgody na przeszczep od osoby bliskiej, a także, że dawca (w wieku co najmniej 13 lat) i jego przedstawiciel ustawowy wyrazili na przeszczep zgodę[995]. Na gruncie obowiązującej aktualnie ustawy transplantacyjnej wskazany problem poddał obszernej analizie A. Złotek, również uznając, że „nie wszystkie warunki legalności, czy to eksplantacji, czy to implantacji, muszą stanowić znamiona tworzące kontratyp odpowiednio zabiegu leczniczego (w odniesieniu do wszczepienia organu) i eksplantacji" i część z nich należy uznać za wymogi o charakterze wyłącznie administracyjnym[996]. Do znamion kontratypu eksplantacji *ex vivo* A. Złotek zaliczył: zasadność i celowość zabiegu wraz z badaniami poprzedzającymi pobranie narządu, zgodę poprzedzoną obowiązkiem informacyjnym i pełną zdolność dawcy do czynności prawnych[997]. Racją dla uwzględnienia wśród znamion kontratypu ostatniego z wymienionych warunków było uznanie go za obliczony na ochronę zdrowia osób małoletnich przez ograniczenie dawstwa z ich strony, a dla uwzględnienia zgody – stanowisko, że w przypadku czynności nieterapeutycznych, w odróżnieniu od leczniczych, zgoda ma na celu ochronę nie tylko wolności pacjenta, ale przede wszystkim jego życia i zdrowia. Pominięcie wśród znamion kontratypu eksplantacji *ex vivo* przynależności biorcy do określonej grupy podmiotów wynikało zaś

[991] Zob. art. 9 ust. 1 pkt 1 i art. 10 u.t. z 1995 r., które poszerzały krąg dawców narządu poza osoby związane pokrewieństwem, małżeństwem lub przysposobieniem o „osoby bliskie", wymagając w tym przypadku orzeczenia sądu. Obecnie art. 12 ust. 1 pkt 1 i art. 13 u.t. przewidują w to miejsce przesłankę dopuszczalności pobrania narządu określoną jako sytuacja, gdy uzasadniają to „szczególne względy osobiste", również wymagając dla niej zgody sądu.

[992] Zob. A. Liszewska, *Prawnokarna ocena*, s. 81.

[993] A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 45.

[994] Zob. tamże, s. 42.

[995] A. Zoll, *Stan*, s. 21. Nt. warunku zgody zob. art. 9 ust. 1 pkt 7 i ust. 3 u.t. z 1995 r., obecnie art. 12 ust. 1 pkt 7 i ust. 3 u.t.

[996] Zob. A. Złotek, *Odpowiedzialność*, s. 30.

[997] Zob. tamże, s. 33–36.

z uznania tego warunku za instrument zapobiegania handlowi organami, co uzasadnia traktowanie go jako wymogu wyłącznie administracyjnego[998].

Uogólniając przedstawiony kierunek rekonstrukcji znamion kontratypu, zauważyć trzeba, że za przyczynę nieuwzględnienia wśród nich niektórych przesłanek dopuszczalności interwencji medycznej uznawany jest formalny charakter określonej przesłanki[999]. Przesłanka taka ma zazwyczaj charakter zabezpieczający przestrzeganie warunków materialnych (np. warunek pisemnej formy zgody) lub kontrolny co do istnienia innych przesłanek (np. orzeczenie sądu zezwalające na oddanie narządu osobie niezwiązanej z dawcą określonymi ustawą więziami rodzinnymi). Wskazuje się też na konieczność dalszego ograniczenia znamion kontratypu[1000], przez pominięcie warunków, których przestrzeganie nie ma znaczenia dla ochrony dóbr prawnych naruszanych przez interwencję medyczną (np. przynależność biorcy do określonej grupy podmiotów, chroniąca wartości, w które godzi handel narządami, nie zaś życie lub zdrowie)[1001]. Pozostawienie przesłanki dopuszczalności interwencji medycznej poza obszarem kontratypu nie wyklucza poszukiwania podstaw odpowiedzialności za jej naruszenie w innych przepisach, zazwyczaj w prawie karnym pozakodeksowym[1002]. Przedstawione ustalenia wydają się zasadne również na gruncie przepisów o eksperymencie medycznym i badaniach klinicznych.

5.5.2.2. Warunki prawnokarnej skuteczności zgody na gruncie art. 192 § 1 k.k.

Przed rekonstrukcją znamion kontratypu eksperymentu medycznego warto jeszcze zwrócić uwagę na stosunek art. 192 § 1 k.k. względem prawnomedycznych warunków skuteczności zgody na zabieg leczniczy. Nie jest to problem treści kontratypu, lecz wykładni znamion typu przestępstwa, ale z dwóch powodów wymaga on uwzględnienia w tym miejscu. Po pierwsze bezpośrednio dotyczy on relacji między prawem karnym a prawem administracyjnym i cywilnym na tle zagadnienia, na ile aksjologia pozakarnych obszarów prawa medycznego może być uwzględniona przy interpretacji granic odpowiedzialności karnej. Po drugie zaś konkluzje dotyczące oceny skuteczności zgody na

998 Zob. tamże, s. 34–35.
999 Zob. A. Liszewska, *Prawnokarna ocena*, s. 81; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 42, 45.
1000 Zob. A. Złotek, *Odpowiedzialność*, s. 35.
1001 Zob. tamże, s. 34–35, 31.
1002 Zob. np. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 42.

gruncie art. 192 § 1 k.k. będą przydatne dla ustalenia jej znaczenia w ramach kontratypu eksperymentu medycznego.

Jak zauważył L. Kubicki, w art. 192 § 1 k.k. pojęcie zgody „stanowi w istocie znamię 'blankietowe', którego treść musi być ustalona i konkretyzowana na podstawie wnikliwej analizy szeregu przepisów ustawowych pozakodeksowych, mających zastosowanie do ocenianego konkretnego zdarzenia"[1003]. Wyłaniające się stąd pytanie, na ile realizacja znamion omawianego przestępstwa uwarunkowana jest prawnomedyczną regulacją zgody, koncentruje się wokół dwóch zagadnień.

Pierwsze z nich dotyczy zasad wykonywania prawa do samostanowienia przez inną osobę niż uczestnik interwencji medycznej. Użycie w art. 192 § 1 k.k. słowa „pacjent" nie pozwala na stosowanie tego przepisu do uchybienia warunkowi zgody zastępczej lub zgody innej osoby w ramach zgody kumulatywnej[1004]. W tej ostatniej sytuacji odpowiedzialność karna z art. 192 § 1 k.k. nie wchodzi w rachubę, jeśli zgodę wyraził pacjent[1005]. Zgoda pacjenta, który w ogóle nie ma zdolności do jej wyrażenia, utożsamiana jest na gruncie omawianego typu przestępstwa z brakiem zgody[1006]. Zgoda zastępcza traktowana jest wówczas jako okoliczność wyłączająca bezprawność wykonania zabiegu leczniczego[1007]. Kontratypowy charakter mają też ustawowe podstawy do przeprowadzenia takiego zabiegu bez zgody pacjenta[1008].

Drugie zagadnienie ma dużo większe znaczenie, ponieważ dotyczy cech zgody przesądzających o jej skuteczności. Jak uznał SN, ze względu na dobro chronione w postaci prawa pacjenta do samostanowienia, „brak przy wykonywaniu zabiegu leczniczego któregokolwiek z elementów wypełniających istotę […] zgody oraz świadczących o samym fakcie jej udzielenia należy traktować jako równoznaczny z wykonaniem tego zabiegu bez zgody, wypełniającym znamię przestępstwa z art. 192 § 1 k.k."[1009]. Podobnie jednak,

---

[1003] Zob. L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności*, s. 42.

[1004] Zob. P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN z dnia 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15*, OSP 2016, nr 2, poz. 19, s. 263; A. Złotek, *Granice*, s. 188–189; odmiennie w zakresie zgody zastępczej w oparciu o wykładnię celowościową zob. L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności*, s. 42.

[1005] Zob. A. Złotek, *Granice*, s. 188–189.

[1006] Zob. tamże, s. 188; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 878.

[1007] Zob. A. Złotek, *Granice*, s. 188; N. Kłączyńska, w: *Kodeks karny. Część szczególna* (red. J. Giezek), s. 486–487; J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 878.

[1008] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 617; A. Marek, *Kodeks*, s. 442; K. Wala, *Wykonanie zabiegu*, s. 17; M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg*, s. 41; M. Mozgawa, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 588.

[1009] Postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15.

jak w prawie francuskim[1010] i niemieckim[1011], trudności pojawiają się na tle ustalenia, jakie wady procesu decyzyjnego lub uzewnętrznienia decyzji należą do istoty zgody lub nakazują przyjąć, że nie została ona udzielona. Uściślając przedstawione stanowisko, SN uznał za naruszenie omawianego zakazu karnego: „nieliczenie się przez lekarza z brakiem (możliwego) ujawnienia przez pacjenta woli poddania się określonemu zabiegowi (wycofania się, wyrażenia sprzeciwu) lub z nie dość jasnym wyrażeniem tego aktu woli, albo też pominięcie, iż do jego wyrażenia doszło wprawdzie w niezbity sposób, ale bez zachowania przez pacjenta swobody lub bez dostatecznej świadomości tego, jakie jest jego położenie, na co konkretnie się godzi i czego może się spodziewać"[1012]. Cytowane orzeczenie nie określa jednak bliżej uchybień w zakresie obowiązku informacyjnego lub swobody podjęcia decyzji, które powodują skutek zrównany z brakiem zgody w rozumieniu art. 192 § 1 k.k. Przedstawiciele doktryny, którzy podzielają ten kierunek interpretacyjny, wymieniają tu: „nieudzielenie informacji, udzielenie jej w sposób nieprzystępny, podanie informacji nieprawdziwych"[1013], „niedokładną informację co do charakteru zabiegu i jego ryzyka"[1014], naruszenie warunku, aby zgoda „została poprzedzona należytym poinformowaniem […] o zabiegu" lub by „została wyrażona świadomie i dobrowolnie przez pacjenta, a więc nie działał on pod wpływem przymusu czy błędu, nie znajdował się również w stanie wyłączającym świadome i swobodne podjęcie i wyrażenie swej woli"[1015]. Wydaje się, że najbardziej miarodajne byłoby ustalenie w takim wypadku, czy pacjent podjąłby inną decyzję, gdyby nie doszło do określonego uchybienia w zakresie udzielonej mu informacji (np. pominięcia określonego rodzaju ryzyka) lub gdyby na wolę pacjenta nie działał czynnik ograniczający jej swobodę (np. obawa, że odmowa zgody wpłynie na jakość udzielanej mu opieki medycznej). W każdym razie, z brakiem zgody w rozumieniu art. 192 k.k. nie może być utożsamiane jakiekolwiek uchybienie przepisom prawa medycznego dotyczącym tej instytucji[1016].

Podzielić należy kierunek, w jakim SN rozstrzygnął przedstawiony problem w zakresie formy zgody. Uznając za kluczowe dla ustalenia, że zgoda została udzielona, niewadliwe i niebudzące wątpliwości ujawnienie lekarzowi przez pacjenta woli poddania

[1010] Zob. rozdz. IV.5.2.2.
[1011] Zob. rozdz. V.6.5.2.2–6.5.2.4.
[1012] Postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15.
[1013] Zob. P. Daniluk, *Obowiązek lekarza udzielenia pacjentowi informacji w związku z podejmowanymi czynnościami leczniczymi*, PiM 2006, nr 3, s. 84; J. Kosonoga, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 1122.
[1014] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 616.
[1015] Zob. A. Złotek, *Granice*, s. 186.
[1016] Zob. P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN*, s. 263.

się zabiegowi leczniczemu, SN opowiedział się za poglądem, że nieudokumentowanie na piśmie zgody faktycznie udzielonej w innej formie niż wymagana w art. 34 ust. 1 u.l. forma pisemna nie wyczerpuje znamion przestępstwa z art. 192 § 1 k.k.[1017] Podobne stanowisko jest szeroko reprezentowane w literaturze[1018], chociaż nie jednomyślnie[1019]. Jego uzasadnienie nawiązuje najczęściej do znaczenia formy zgody na gruncie cywilnoprawnym. Wskazuje się na to, że niezachowanie formy pisemnej wymaganej w art. 34 ust. 1 u.l. nie powoduje skutku w postaci nieważności zgody, ponieważ nie zostało opatrzone przez ustawodawcę takim zastrzeżeniem[1020]. Wydaje się jednak, że jest to racja drugorzędna[1021]. Podstawowe znaczenie na gruncie art. 192 § 1 k.k. należałoby przypisać ustaleniom, czy niezachowanie wymaganej formy zgody stanowi zamach na dobro prawne, chronione tym przepisem. Jeśli zgoda została faktycznie udzielona i nie jest dotknięta wadami w zakresie świadomości jej przedmiotu i swobody podjęcia decyzji, to prawo do samostanowienia nie doznaje uszczerbku[1022]. Stosowanie art. 192 § 1 k.k. do uchybień w zakresie formy zgody byłoby możliwe dopiero wówczas, gdyby w przepisie tym wskazano, że zgoda, bez której działa lekarz, ma odpowiadać przewidzianym prawnie wymogom[1023]. Wchodziłoby więc w rachubę w przypadku przestępstwa określonego w art. 58 ust. 5 u.l. wedle projektu z 31 maja 2019 r.[1024] Jak jednak zauważa P. Daniluk, nawet takie uściślenie treści zakazu karnego „wcale nie przesądziłoby, że uchybienie jakiemukolwiek przewidzianemu w ustawodawstwie medycznym wymogowi odnoszącemu się do zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego aktualizowałoby odpowiedzialność karną z art. 192 § 1 k.k.", ponieważ zakres tej odpowiedzialności nadal byłby limitowany „po pierwsze – różnym charakterem przepisów tzw. prawa medycznego dotyczących

[1017] Postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15.

[1018] Zob. P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN*, s. 264; J. Kosonoga, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 1119; T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia*, s. 87, 156; A. Złotek, *Granice*, s. 185; A. Gubiński, *Komentarz* (1995), s. 40.

[1019] Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 274–275; R. Kędziora, *Problematyka*, s. 54; R. Rejmaniak, *Wymóg*, s. 155–158.

[1020] Zob. postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15; P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN*, s. 265; J. Kosonoga, w: *Kodeks* (red. R. Stefański), s. 1119. Autorzy dopatrujący się w niezachowaniu formy zgody podstaw do odpowiedzialności z art. 192 k.k. opierają swoje stanowisko na tezie, że przepisy wymagające zgody pisemnej zastrzegają ten warunek pod rygorem nieważności, zob. M. Filar, *Lekarskie prawo*, s. 274–275; R. Kędziora, *Problematyka*, s. 54; R. Rejmaniak, *Wymóg*, s. 155–158.

[1021] Jak słusznie wskazuje T. Dukiet-Nagórska (zob. *Autonomia*, s. 87), odrębności postepowania dowodowego występujące między procedurą cywilną i karną sprawiają, że nie sposób ograniczeń dowodowych z art. 74 k.c. odnosić do postępowania karnego.

[1022] Zob. postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15; P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN*, s. 264.

[1023] Zob. postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r. III KK 14/15.

[1024] Zob. 5.3 tego rozdziału.

zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, a – po drugie – pozostałą zawartością normatywną art. 192 § 1 k.k."[1025].

Poszukiwanie „prawnokarnej istoty" zgody pacjenta na zabieg leczniczy wyraźnie wskazuje na to, że administracyjno- i cywilnoprawne warunki skuteczności zgody nie mogą być utożsamiane z kryteriami oceny istnienia zamachu na prawo pacjenta do samostanowienia lub na inne dobra indywidualne chronione przez wymóg zgody na interwencję medyczną. Podejście takie słusznie uwzględnia akcentowane przez zwolenników pluralistycznego rozumienia bezprawności teleologicznie zróżnicowanie „bezprawności gałęziowych", chociaż nie jest wolne od wątpliwości na tle poszczególnych warunków skuteczności zgody.

5.5.2.3. Kierunek wykładni znamion kontratypu eksperymentu medycznego

Przepisy regulujące dopuszczalność eksperymentu medycznego stanowią ograniczenie wolności terapeutycznej lub wolności nauki dyktowane ochroną praw podstawowych uczestnika związanych ściśle z ludzką godnością. Jak wielokrotnie już zaznaczano, godność, jako wartość absolutna, ma priorytet w kolizji z wolnością nauki, choćby i motywowaną dodatkowymi korzyściami społecznymi, czego wyrazem jest zasada prymatu interesu jednostki nad (wyłącznym) interesem zbiorowym oraz reguła *in dubio pro dignitate*. Dają one podstawy do interpretowania przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego w kierunku jak najbardziej chroniącym uczestnika[1026]. W przypadku eksperymentu badawczego oznacza to konieczność ścieśniającej wykładni tych przesłanek, szczególnie w razie wątpliwości interpretacyjnych. Tytułem przykładu, jak już wspomniano, należałoby z art. 25 ust. 3 i art. 26 ust. 2 u.l. wywodzić obowiązek minimalizacji ryzyka eksperymentu badawczego w stosunku do ogólnego progu ryzyka przewidzianego w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l.[1027], a do uczestnika grupy kontrolnej stosować przepisy o eksperymencie badawczym[1028]. Ścieśniający efekt wykładni przepisów legalizujących zachowanie, które wyczerpuje znamiona czynu zabronionego, skutkuje jednak poszerzeniem granic zachowania nieobjętego kontratypem i w konsekwencji bezprawnego. Z perspektywy karnomaterialnej zasady legalizmu wykładnia dyktowana ochroną

[1025] P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN*, s. 263.
[1026] Zob. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 188–189.
[1027] Zob. 4.1.4.7 tego rozdz.
[1028] Zob. 2.4 tego rozdz.

godności uczestnika eksperymentu koliduje więc z zakazem wykładni rozszerzającej na niekorzyść osoby, która może w jej wyniku ponieść odpowiedzialność karną.

Problem ten lokuje się w ramach podejmowanego w literaturze zagadnienia interpretacji prokonstytucyjnej, w założeniu której domniemanie zgodności ustaw z konstytucją wymaga takiego odczytania zakazu karnego, które maksymalizuje ochronę wartości przewidzianych w konstytucji, w szczególności wolności i praw człowieka[1029]. Wśród wartości tych priorytetowe znaczenie ma ludzka godność. Dlatego, jak wskazuje K. Szczucki, z art. 30 Konstytucji RP wynika „nakaz wykładni praw i wolności człowieka w sposób zbliżający w możliwie największym stopniu treść wyinterpretowanej normy do treści godności człowieka"[1030]. Autor ten podkreśla jednak zarazem, że granicą tak rozumianej prokonstytucyjnej wykładni prawa karnego jest efekt interpretacji językowej[1031]. Podobnie, zdaniem A. Rychlewskiej, ukierunkowanie prokonstytucyjnej wykładni prawa karnego na zasadę godności wymaga przyjęcia perspektywy bezpieczeństwa prawnego i poszanowania zasady określoności prawa karnego, które zakładają uprzedzenie jednostki, za jakie zachowania grozi jej odpowiedzialność karna[1032]. Maksymalizacja ochrony dóbr prawnych w drodze wykładni prokonstytucyjnej ma zatem granice w karnomaterialnej zasadzie legalizmu[1033], której źródeł należy również poszukiwać w zasadzie godności. Przy rozstrzyganiu o odpowiedzialności karnej należy więc opowiedzieć się przeciwko ścieśniającej wykładni przepisów określających przesłanki dopuszczalności eksperymentu medycznego, nawet jeśli byłoby to trudne do zaakceptowania w świetle konstytucyjnych gwarancji praw uczestnika takiej interwencji[1034].

Wywodzący się z zasady ludzkiej godności postulat maksymalizacji ochrony uczestnika eksperymentu medycznego nie jest możliwy do pełnej realizacji na gruncie

---

[1029] Zob. M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 114- 115; wyrok TK z 8 listopada 2000 r., SK 18/99, OTK 2000, nr 7, poz. 258.

[1030] Zob. K. Szczucki, *Wykładnia*, s. 247, 249; zob. też A. Zoll, *Nowa kodyfikacja karna*, s. 99; wyrok TK z 23 lutego 2010 r., P 20/09, OTK-A 2010, nr 2, poz. 13, pkt III.6.

[1031] Zob. K. Szczucki, *Wykładnia*, s. 275, s. 288, 295.

[1032] Zob. A. Rychlewska, *O gwarancyjnym modelu wykładni prokonstytucyjnej przepisów typizujących czyny zabronione pod groźbą kary*, CPKiNP 2016, nr 3, s. 149, 146–148.

[1033] Zob. tamże, s. 147–148. Zob. też M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 123–124; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 24–25; R. Stefański, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, t. 2: *Źródła prawa karnego*, red. T. Bojarski, Warszawa 2011, s. 511–512; J. Hanc, *O znaczeniu prawa unijnego dla stanowienia i wykładni wewnętrznego prawa karnego materialnego*, w: *Międzynarodowe i europejskie prawo karne – osiągnięcia, kierunki rozwoju, wyzwania*, red. J. Nowakowska-Małusecka, I. Topa, Katowice 2015, s. 209.

[1034] Warto zauważyć, że już na gruncie art. 23a k.k. z 1969 r. K. Buchała zwracał uwagę na niedopuszczalność stosowania zasady korelacji sprzecznie z art. 1 k.k. z 1969 r. (na niekorzyść oskarżonego), zob. *Prawo*, s. 280.

prawnokarnym. Nie stoi to na przeszkodzie jego realizacji w innych gałęziach prawa, które nie są objęte ograniczeniami zasady legalizmu. Ujawnia się tu szerszy problem oceny prawnokarnych skutków kontratypu mającego podstawy poza prawem karnym, wyrażony w pytaniu, czy kontratypy takie „transponują na teren prawa karnego teleologię i zasady innych gałęzi prawa i w jakim zakresie specyficznie prawnokarna teleologia i zasady podlegają ich wpływom”[1035]. Uznanie w takiej sytuacji priorytetu zasady legalizmu stanowi jedną z racji uzasadniających pluralistyczny charakter bezprawności[1036].

Problematyczna jest jednak także wykładnia przepisów o eksperymencie medycznym w przeciwnym kierunku – rozszerzającym, korzystnym dla osoby, przeprowadzającej eksperyment. Jest to już problem wspólny dla wszystkich kontratypów, niezależnie od ich powiązania z pozakarnymi gałęziami prawa. Racji dla stosowania wykładni rozszerzającej można by poszukiwać w stanowisku, że funkcja gwarancyjna prawa karnego nie odnosi się do kontratypów[1037]. Do przeciwnych wniosków prowadzi traktowanie kontratypu jako wyjątku w stosunku do zakazu karnego[1038], co w przypadku eksperymentu medycznego, zwłaszcza badawczego, znajduje dodatkowe umocowanie we wskazanym już kontekście praw podstawowych uczestnika. O ile ich maksymalizacja w drodze ścieśniającej wykładni przepisów legalizujących eksperyment medyczny znajduje przeszkodę w zasadzie *nullum crimen sine lege*, o tyle zasada ta nie daje już podstaw do ograniczenia ich ochrony w drodze wykładni rozszerzającej przepisów o eksperymencie medycznym. W tym ostatnim wypadku zasadny staje się zarzut wykładni antykonstytucyjnej[1039].

5.5.2.4. Znamiona kontratypu eksperymentu medycznego

Konkluzje, do jakich prowadzi analiza kontratypu pobrania *ex vivo* narządu do transplantacji oraz relacji między prawnomedycznymi przesłankami skuteczności zgody a jej „prawnokarną istotą”, dostarczają znaczących wskazań dla rekonstrukcji znamion

---

[1035] Z. Jędrzejewski, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 150.

[1036] Szerzej zob. tamże.

[1037] Zob. M. Cieślak, *Polskie prawo*, s. 70; L. Wilk, w: *Prawo* (red. T. Dukiet-Nagórska), s. 142; I. Zduński, w: I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności*, s. 23; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 51, 68, który jednak zaleca tu dużą ostrożność. Inaczej: P. Kardas, *Das erlaubte*, s. 602.

[1038] Zob. H. Rajzman, *Analogia*, s. 42–45; R. Stefański, w: *System* (red. A. Marek), t. 2, s. 484.

[1039] Zob. też Z. Jędrzejewski, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 149; tenże, *Nullum crimen sine lege i kontratypy a zasada jednolitości porządku prawnego* (*jednolitej bezprawności*), IN 2011, nr 1, s. 10, 12.

kontratypu eksperymentu medycznego. Kwestią umowną wydaje się ustalenie, czy zróżnicowanie warunków dopuszczalności eksperymentu leczniczego, badawczego oraz badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych daje podstawy dla jednego kontratypu czy też kilku. Z pewnością niektóre z tych warunków mają charakter wspólny, co pozwala na posługiwanie się kategorią kontratypu eksperymentu medycznego i wyróżnienie w jego obszarze znamion szczególnych dla odmiany leczniczej, badawczej i dla badań klinicznych produktów leczniczych. Ze względu jednak na brak ogólnego odesłania do art. 21–29 u.l. w przepisach o badaniach klinicznych wyrobów medycznych, należałoby zrekonstruować z nich odrębny kontratyp, którego treść w znaczniej mierze pokryje się z kontratypem eksperymentu medycznego w zakresie właściwym dla badań klinicznych produktów leczniczych. Dlatego dalsze uwagi odnosić się będą zasadniczo do kontratypu eksperymentu medycznego z jednoczesnym sygnalizowaniem, w razie potrzeby zróżnicowania znamion jego odmian lub różnic w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych.

W ślad za znaczeniem przypisywanym orzeczeniu sądu wymaganemu w art. 13 u.t. dla eksplantacji *ex vivo*, do warunków, które wydają się pozostawać poza znamionami kontratypu eksperymentu medycznego ze względu na swój formalny charakter, należałoby zaliczyć opinię komisji bioetycznej oraz – w przypadku badań klinicznych – pozwolenie Prezesa UR[1040]. Rozważając zasadność takiego poglądu nie można oczywiście pominąć tego, że – w odróżnieniu od formy zgody pacjenta, która ma charakter dowodowy, istotny dla ocen *ex post* – opiniowanie projektu eksperymentu przez komisję bioetyczną i procedura ubiegania się o pozwolenie Prezesa UR pełnią, podobnie jak orzeczenie sądu z art. 13 u.t., funkcję kontrolną *ex ante*, a jednym z podstawowych celów tych procedur jest ochrona dóbr uczestnika interwencji medycznej zaangażowanych bezpośrednio w jej przeprowadzenie. W przypadku, gdy projekt eksperymentu zakłada niedopuszczalną ingerencję w te dobra, poddanie go omawianym procedurom kontrolnym prowadzić powinno do wydania negatywnej opinii lub odmowy pozwolenia na badanie kliniczne, co stanowi prawną przeszkodę wdrożenia takiego projektu. Zauważyć jednak trzeba, że z mocy art. 8 § 1 k.p.k. sąd karny jest zobowiązany do dokonania własnych ustaleń w przedmiocie istnienia przesłanek materialnych eksperymentu medycznego lub badań klinicznych, niezależnie od faktu wydania oraz treści opinii komisji bioetycznej

[1040] Por. R. Kędziora (*Odpowiedzialność*, s. 267, 333), która zdaje się uwzględniać w ramach kontratypu opinię komisji bioetycznej, chociaż autorka nie podejmuje kwestii rozgraniczenia przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego z perspektywy przynależności do znamion kontratypu.

i pozwolenia Prezesa UR[1041]. Ustalenia takie mogą doprowadzić do wniosku, że owe przesłanki nie zostały spełnione mimo pozytywnej opinii lub wydania pozwolenia albo odwrotnie. Jeśli zaś procedur prewencyjnych nie uruchomiono, to ustalenie, że zrealizowałyby one funkcję ochronną, może mieć jedynie charakter hipotetyczny. Nie sposób bowiem rozstrzygnąć stanowczo, czy komisja bioetyczna wydałaby opinię negatywną lub czy wniosek o pozwolenie doprowadziłby do odmowy jego wydania, szczególnie ze względu na konstrukcję domniemanego pozwolenia w razie pozytywnej opinii komisji bioetycznej (art. 37l ust. 2 p.f., art. 46 ust. 3 u.w.m.), a tym bardziej, czy wnioskodawca przedstawiłby projekt eksperymentu zgodnie z rzeczywistymi zamiarami jego przebiegu oraz czy by się dostosował do rozstrzygnięć organów kontroli prewencyjnej. Wpływ wadliwości lub braku procedur kontroli prewencyjnej na naruszenie materialnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego wydaje się zatem na tyle problematyczny pod względem weryfikowalności, że nawet *in abstracto* nie sposób uznać ich funkcji ochronnej wobec dóbr uczestnika za porównywalną z funkcją realizowaną przez przesłanki materialne. Procedury te należałoby zatem ulokować poza zakresem znamion kontratypu eksperymentu medycznego[1042]. Nie wydaje się jednak wykluczone upatrywanie w pominięciu procedur kontroli prewencyjnej przejawu naruszenia ostrożności wymaganej przy prowadzeniu konkretnego eksperymentu medycznego. Dotyczyłoby to sytuacji, w których eksperymentator (badacz) lub sponsor nie dysponują odpowiednią wiedzą na temat bezpieczeństwa podejmowanej interwencji i nie tylko nie uzupełniają jej samodzielnie, ale nawet nie poddają projektu eksperymentu ocenie kompetentnych organów zewnętrznych.

W odróżnieniu od procedur kontrolnych materialny charakter mają niewątpliwie regulacje określające obiektywne warunki dopuszczalności eksperymentu, warunek zgody uczestnika, ograniczenia w przetwarzaniu jego danych osobowych oraz zasadnicza nieodpłatność udziału w badaniu klinicznym. Każdy z tych wymogów wytycza granice ingerencji w dobra prawne uczestnika eksperymentu medycznego. Rozstrzygając o ich przynależności do znamion kontratypu, należałoby kierować się związkiem zaangażowania danego dobra z interwencją medyczną, jaką jest eksperyment, oraz ewentualnym

[1041] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 42.

[1042] Konsekwencją uznania opinii komisji bioetycznej lub pozwolenia na badanie kliniczne za elementy kontratypu, musiałaby być taka sama ocena bieżących inspekcji i kontroli wykonywanych przez organy władzy publicznej (zob. art. 37ac p.f., art. 57 u.w.m.) oraz obowiązków zgłoszeniowych ciążących na badaczu i sponsorze.

uwzględnieniem poszczególnych wymogów jako znamion negatywnych kodeksowych i pozakodeksowych typów przestępstw.

W konsekwencji, do znamion kontratypu eksperymentu medycznego z pewnością należy zaliczyć jego warunki obiektywne określone w art. 22 u.l. i uściślone w art. 21 ust. 2 zd. 2, art. 21 ust. 3 zd. 3 i art. 27 ust. 2–3 u.l. oraz w przepisach dotyczących osób szczególnie wrażliwych i badań klinicznych[1043]. Określając sytuację uzasadniającą odstąpienie od standardu medycznego i dopuszczalny próg ryzyka względem uczestnika eksperymentu, wymienione przepisy wytyczają granice prawnie dozwolonej realizacji znamion czynu zabronionego godzącego w dobra uczestnika. Spośród reguł postępowania do znamion kontratypu eksperymentu medycznego należy zaliczyć głównie te, które mają wpływ na jego bezpieczeństwo. Wydaje się jednak, że w zakres kontratypu wchodzą też przynajmniej podstawowe reguły mające znaczenie dla jakości eksperymentu badawczego, ponieważ ich zachowanie przesądza o istnieniu perspektywy wiarygodnego poszerzenia wiedzy medycznej. Szeroki katalog reguł postępowania w badaniach klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przewidują przepisy wykonawcze, chociaż należy mieć na względzie i to, że konkretna reguła może być zastąpiona inną zapewniającą porównywalny poziom ochrony. Do każdego eksperymentu medycznego znajduje zastosowanie art. 23 u.l., zgodnie z którym „Eksperymentem medyczny kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje" i który ma swoje odpowiedniki w przepisach o badaniach klinicznych (art. 2 pkt 2a p.f., art. 40 ust. 1 u.w.m.). W przepisie tym wyróżnić należy jednak element formalny, jakim jest status lekarza[1044], oraz materialny w postaci kwalifikacji odpowiednich dla danego eksperymentu, nieokreślonych bliżej pod względem formalnym[1045]. Wydaje się, że w ślad za stanowiskiem zwolenników wtórnej legalności zabiegu leczniczego[1046] za znamię kontratypu eksperymentu medycznego należałoby uznać tylko ten drugi warunek. Oznaczałoby to, że sam brak wymaganego prawem medycznym statusu lekarza nie stanowi przeszkody dla wyłączenia bezprawności kryminalnej eksperymentu medycznego, chociaż w przypadku odmiany leczniczej może prowadzić do odpowiedzialności za wykroczenie z art. 58 ust. 1 u.l. lub przestępstwo z art. 58 ust. 2 u.l. Z pewnością poza obszarem kontratypu pozostaje obowiązek ubezpieczeniowy w zakresie badań klinicznych, który jest warunkiem formalnym,

[1043] Zob. 4.1 niniejszego rozdziału.

[1044] Nie dotyczy on badania klinicznego innego wyrobu medycznego niż aktywny wyrób medyczny do implantacji (art. 40 ust. 1 u.w.m.).

[1045] Zob. 4.1.6 niniejszego rozdziału.

[1046] Zob. 5.4.2.1 niniejszego rozdziału.

o charakterze zabezpieczającym nawet nie tyle przestrzeganie warunków materialnych, co naprawienie szkody wynikłej z ich naruszenia[1047]. Niewypełnienie tego obowiązku nie podlega obecnie odrębnej penalizacji, co może zmienić art. 58 ust. 7 pkt 2 u.l. proponowany w projekcie z 31 maja 2019 r.

Uznane przez ustawodawcę za kryterium oceny eksperymentu medycznego zasady etyki lekarskiej stanowią jedno ze źródeł reguł ostrożnego postępowania. Treść zasad deontologicznych nie sprowadza się jednak do właściwego dla reguł postępowania wymiaru prakseologicznego. Zasady te z istoty swojej należą do równoległego wobec prawa porządku normatywnego i nie można wykluczyć różnic między nimi a ustawą. Na gruncie obecnych regulacji eksperymentu medycznego większość tych różnic wydaje się możliwa do usunięcia w drodze interpretacji[1048]. W braku takiej możliwości zawarte w art. 22 u.l. odesłanie do zasad etyki lekarskiej nie może być interpretowane z naruszeniem zasady legalizmu. Zasadę tę uznać należy za przeszkodę dla zwężania zakresu kontratypu za pomocą norm etycznych, nawet jeśli zapewniłoby to dalej idącą ochronę uczestnikowi, ponieważ efektem takiej wykładni jest poszerzenie zakresu odpowiedzialności karnej na podstawie normatywnego źródła pozaustawowego i pozaprawnego. Wykluczyć też należałoby poszerzanie granic kontratypu w oparciu na regułach deontologicznych, które ograniczają ochronę (potencjalnego) uczestnika eksperymentu z uwagi na to, że nie mogą one nakładać dodatkowych obciążeń na osoby spoza członków samorządu lekarskiego[1049].

[1047] Odpowiedzialność ubezpieczyciela z tytułu umowy zawartej w wykonaniu art. art. 37b ust. 2 pkt 6 i ust. 3 p.f.; art. 40 ust. 4 pkt 6 i ust. 5 u.w.m uzależniona jest od naruszenia przez badacza lub sponsora warunków dopuszczalności badań klinicznych przy założeniu, że podstawą odpowiedzialności cywilnej tych podmiotów jest zasada winy, nie zaś zasada ryzyka, zob. przyp. 910 w tym rozdziale.

[1048] Zob. np. art. 42a ust. 2 k.e.l., który pozwala na jedynie minimalne ryzyko w przypadku eksperymentu badawczego, podczas gdy art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. dopuszcza ryzyko „niewielkie". Chociaż słownikowo pojęcie „minimalne" oznacza niższy próg ryzyka niż termin „niewielkie" (zob. 3.3.3. tego rozdz.), to jednak wydaje się, że nie jest wykluczone uznanie ich za tożsame ze względu na znaczną dozę nieokreśloności każdego z nich. Warunek dotyczący ryzyka eksperymentu leczniczego z art. art. 42a ust. 1 k.e.l. (nie może być ono „w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie nie poddanej temu eksperymentowi") mieści się z kolei w formule „celowości" z art. 22 u.l.

[1049] Zob. art. 43 ust. 3 k.e.l., który aprobuje eksperymenty badawcze z udziałem osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności prowadzone „dla dobra tych grup". Jeśli ustawodawca ze względów ochronnych w ogóle wykluczył udział wymienionych grup w eksperymencie badawczym (art. 26 ust. 3 u.l.), to nawet jeśli takie ujęcie ich ochrony może budzić wątpliwości (zob. dalsze uwagi dotyczące zdolności do wyrażenia zgody), przytoczona reguła deontologiczna pozwalałaby na nieprzewidzianą ustawą ingerencję w ich dobra prawne.

Problem, czy i w jakim zakresie do znamion kontratypu eksperymentu medycznego należy zaliczyć zgodę uczestnika lub innego podmiotu, wpisuje się w dotychczasowe uwagi dotyczące ochronnej funkcji tego warunku w ramach interwencji medycznej oraz zakresu stosowania art. 192 § 1 k.k. Jak już podnoszono, wymóg zgody uczestnika interwencji medycznej służy ochronie jego nietykalności osobistej, w szczególności zaś prawa do samostanowienia oraz nietykalności cielesnej i zdrowia[1050]. Dotyczy to również obydwu odmian eksperymentu i badań klinicznych. *De lege lata* zgoda nie może być jednak zaliczona do znamion kontratypu zabiegu leczniczego. Nie pozwala na to obecność w systemie prawa art. 192 § 1 k.k., w którym występuje ona w roli znamienia negatywnego[1051], zwłaszcza że jednocześnie uznanie zgody za znamię tego kontratypu nie znajduje podstaw w przypisywanym eksperymentowi leczniczemu wyższym stopniu lub różnym rodzaju ryzyka w porównaniu z zabiegiem leczniczym, ponieważ nie jest to istotowa cecha eksperymentu[1052]. Należałoby więc przyjąć, że zgoda uczestnika nie należy do znamion eksperymentu leczniczego, o ile ma on zarazem cechy zabiegu pod względem stopnia inwazyjności.

Zgodę uczestnika należałoby natomiast zaliczyć do znamion kontratypu eksperymentu leczniczego, który nie polega na przeprowadzeniu zabiegu oraz eksperymentu badawczego, ponieważ zakaz karny z art. 192 § 1 k.k. nie ma do tych interwencji zastosowania. W pierwszym z wymienionych wypadków wniosek ten jest efektem, przypuszczalnie niezamierzonej, niekonsekwencji ustawodawcy polegającej na ograniczeniu stopnia inwazyjności interwencji medycznej z art. 192 § 1 k.k. do zabiegu. Przynależność zgody do znamion kontratypu eksperymentu medycznego w zakresie odmiany badawczej znajduje oparcie nie tylko w braku odrębnej kryminalizacji naruszenia tego warunku, ale i w jego funkcji ochronnej w stosunku do zdrowia i życia uczestnika. Jak już bowiem wskazano, w porównaniu z eksperymentem leczniczym obiektywne warunki dopuszczalności eksperymentu badawczego zapewniają uczestnikowi niższy stopień ochrony zdrowia i nietykalności cielesnej ze względu na brak celu leczniczego lub jego uboczne znaczenie[1053], a w tym drugim wypadku – brak wyraźnie sformułowanego warunku subsydiarności. Cel właściwy eksperymentowi leczniczemu nie wyklucza naruszenia zdrowia, ale zakłada traktowanie tego dobra jako priorytetu przy jednoczesnym ograniczeniu ingerencji w nie wymogiem braku możliwości zastosowania leczenia nieeksperymentalnego. W ramach

[1050] Zob. 3.2.3 niniejszego rozdziału.
[1051] Zob. tamże.
[1052] Zob. 3.3.1 niniejszego rozdziału.
[1053] Zob. 5.5.1 niniejszego rozdziału.

eksperymentu badawczego ingerencja w nietykalność cielesną i zdrowie uczestnika nie znajduje legitymacji w ochronie jego dóbr, ale właśnie w jego zgodzie na udostępnienie swojego organizmu dla potrzeb badawczych. Wobec rangi ludzkiej godności uznanie za taką legitymację wolności badań naukowych może mieć jedynie znaczenie poszerzające (i to w ściśle ograniczonym stopniu) zakres dysponowania sobą przez uczestnika eksperymentu w porównaniu do zasad ogólnych. Naruszenie warunku zgody stanowi w tym wypadku zamach nie tylko na wolność uczestnika, ale i na jego godność, wyrażający się w wykorzystaniu jego fizycznej lub psychicznej integralności. W konsekwencji wydaje się, że na przynależność zgody uczestnika eksperymentu badawczego do znamion kontratypu nie miałaby wpływu nawet odrębna kryminalizacja naruszenia jego prawa do samostanowienia oparta na zakazie karnym o konstrukcji zbliżonej do art. 192 § 1 k.k. W obecnym stanie prawnym zaliczeniu zgody uczestnika eksperymentu badawczego do znamion kontratypu nie stoi zatem na przeszkodzie zakaz karny naruszenia warunku zgody w badaniu klinicznym produktu leczniczego z art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. Przeszkodą taką nie będzie również ewentualne wprowadzenie nowego typu przestępstwa eksperymentu medycznego bez wymaganej prawem zgody, proponowanego w projekcie z 31 maja 2019 r.

Zakres warunków skuteczności zgody, które powinny być zaliczone do znamion kontratypu eksperymentu medycznego, należy ustalać wedle kryteriów proponowanych na gruncie art. 192 k.k. Zarówno bowiem w przypadku wykładni znamion typu, jak i kontratypu pojawia się na tym tle ten sam problem relacji między cechami zgody istotnymi z perspektywy bezprawności kryminalnej i wymogami prawa medycznego w obszarze pozakarnym. Treść kontratypu eksperymentu medycznego nie obejmuje zatem formalnych warunków zgody, które pełnią funkcję gwarancyjną i dowodową. Z pewnością wymienić wśród nich trzeba formę zgody – zarówno pisemną, jak i kwalifikowaną formę ustną. Wątpliwości nasuwa już jednak ocena kryteriów zdolności do wyrażenia zgody oraz treści informacji koniecznej dla zachowania istoty zgody.

Dla oceny, w jakim zakresie do znamion kontratypu należą ustawowe kryteria zdolności do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym, istotne wydaje się ustalenie, na ile służą one ochronie wolności uczestnika, a na ile jego godności. Funkcja ta podlega zróżnicowaniu w zależności od leczniczego albo badawczego charakteru eksperymentu. Zakazy udziału określonych grup osób w eksperymencie badawczym wydają się być – w nawiązaniu do przyjętej w tym opracowaniu wykładni art. 39 Konstytucji RP[1054] – dyktowane ochroną godności potencjalnego uczestnika, która nie

[1054] Zob. 4.2.1.1 niniejszego rozdziału.

pozwala na angażowanie do eksperymentu o priorytecie badawczym osób niezdolnych do osobistego udzielenia zgody świadomej i swobodnej. W przypadku grup szczególnie wrażliwych, których wyłączenie z eksperymentu badawczego opiera się na założeniu o braku pełnej swobody decyzyjnej (żołnierzy służby zasadniczej i osób pozbawionych wolności) można powątpiewać, czy decyzja ustawodawcy nie była zbyt radykalna i nie skutkuje ograniczeniem pozytywnego aspektu ich wolności, która może się też przejawiać w woli udziału w eksperymencie badawczym. Tę samą wątpliwość można by też podnieść wobec osób ubezwłasnowolnionych, zwłaszcza tylko częściowo, zważywszy, że instytucja ubezwłasnowolnienia nie wyklucza faktycznej zdolności decyzyjnej, a nawet możliwa jest sytuacja, w której ma znaczenie tylko formalne, ponieważ istnieją przesłanki do jej uchylenia. Ponadto, jak już podnoszono, ustawodawca nie jest konsekwentny, aprobując udział osób ubezwłasnowolnionych w badaniach klinicznych, co może zarazem budzić zastrzeżenia konstytucyjne, podobnie jak dopuszczalność udziału małoletnich, nie tylko w badaniach klinicznych, ale i w eksperymencie badawczym. Wydaje się jednak, że bezwzględny charakter wskazanych wyłączeń podmiotowych wyklucza stawianie w konkretnej sprawie pytania, czy i na ile uczestnik eksperymentu był w stanie zadecydować swobodnie i świadomie o swoim udziale, także na gruncie odpowiedzialności karnej za skutek spowodowany przez tę interwencję. Bezwzględne wyłączenia podmiotowe należy uznać zatem za przynależne do znamion kontratypu.

Z uwagi na to, że eksperyment o priorytecie leczniczym ukierunkowany jest na ochronę interesu uczestnika, instytucja zdolności do wyrażenia zgody na udział w takiej interwencji służy przede wszystkim ochronie prawa do samostanowienia. W przypadku eksperymentu leczniczego kryterium wieku i braku ubezwłasnowolnienia (całkowitego) jest zarazem tylko jednym z czynników uwzględnianych w ocenie zdolności do wyrażenia zgody, obok faktycznego rozeznania, i nie przesądza samoistnie o braku tej zdolności, nawet w przypadku osób, które nie osiągnęły wieku 16 lat lub są ubezwłasnowolnione całkowicie (art. 25 ust. 2 i ust. 4 u.l., art. 37h ust. 1 pkt 1, art. 37i ust. 1 pkt. 1 p.f., art. 40 ust. 10 pkt 1 i ust. 11 pkt 1 u.w.m.)[1055]. W efekcie zatem o obowiązku poszanowania

[1055] Zauważyć warto, że osoba ubezwłasnowolniona częściowo ma taką samą zdolność do wyrażenia zgody na eksperyment leczniczy jak osoba, wobec której nie orzeczono ubezwłasnowolnienia, chyba że nie dysponuje rozeznaniem. W tym wypadku zatem warunek formalny został w ogóle pominięty przez ustawodawcę. Z kolei w kwestii wieku zaznaczyć trzeba, że prawo do udzielenia zgody kumulatywnej może mieć nawet osoba poniżej 13 roku życia, podczas gdy na zasadach ogólnych nieosiągnięcie tego wieku stanowi podstawę ograniczonej zdolności do czynności prawnych, zob. też B. Janiszewska, w: *System* (red. E. Zielińska), t. 2, cz. 1, s. 527. Co więcej, brak zgody uczestnika dysponującego rozeznaniem nie może być zastąpiony orzeczeniem sądu.

woli (potencjalnego) uczestnika eksperymentu leczniczego decydują względy faktyczne w postaci rozeznania, niezależnie od tego, czy wiek i brak ubezwłasnowolnienia zaliczyć do znamion kontratypu. Poza zakresem tych znamion należałoby natomiast pozostawić warunek zgody kumulatywnej ze strony przedstawiciela ustawowego uczestnika, który spełnia warunek rozeznania. Wydaje się on bowiem być wymogiem o charakterze jedynie gwarancyjnym. Inaczej przedstawia się kwestia zgody zastępczej lub zezwolenia sądu opiekuńczego, przewidzianych dla sytuacji, w których osoby reprezentowane nie mają rozeznania. Z uwagi na to, że jest to forma wykonywania prawa do samostanowienia, niemożliwego do realizacji w inny sposób, instytucje te należy zaliczyć do treści kontratypu.

Ze względu na to, że zdolność do wyrażenia zgody małoletniego na udział w eksperymencie badawczym (art. 25 ust. 2 u.l.) i w badaniach klinicznych (art. 37h ust. 1 pkt 1, art. 40 ust. 10 pkt 1 u.w.m.), a także osoby ubezwłasnowolnionej na udział w badaniach klinicznych (art. 37i ust. 1 pkt. 1 p.f., art. 40 ust. 11 pkt 1 u.w.m.) jest uregulowana na takich samych zasadach, co przedstawione w kontekście eksperymentu leczniczego, wydaje się, że tak samo należy traktować ją z perspektywy znamion kontratypu.

Z perspektywy poszanowania prawa uczestnika eksperymentu do samostanowienia, dla wyboru informacji, których udzielenie jest niezbędne do uznania zgody za udzieloną świadomie, podstawowe znaczenie ma ustalenie, czy brak danej informacji może wpłynąć na decyzję uczestnika o odmowie zgody. Jak już wskazano na gruncie prawa niemieckiego, najbardziej miarodajna odpowiedź na to pytanie wymaga uwzględnienia konkretnej sytuacji. Zarówno w zakresie znamion typu czynu zabronionego z art. 192 k.k., jak i znamion kontratypu eksperymentu badawczego cel ten można osiągnąć dwojako: przez włączenie do znamion typu lub kontratypu warunku indywidualizacji obowiązku informacyjnego do potrzeb konkretnego uczestnika lub przez aprobatę konstrukcji zgody hipotetycznej w przypadku, gdy udzielenie informacji, która została pominięta, nie wpłynęłoby na decyzję o udziale w eksperymencie. Wydaje się, że żadne z tych rozwiązań, ani nawet stosowanie obydwu łącznie, nie jest wykluczone także na gruncie prawa polskiego. Problem ten wykracza jednak poza obszar zgody na eksperyment medyczny i pojawia się wszędzie tam, gdzie zgoda należy do znamion kontratypu, a zarazem sięga pytania o dopuszczalność stosowania zasad obiektywnego przypisania do okoliczności objętych kontratypem. Dlatego, z pewnością, zasługuje na odrębną analizę. Niezależnie od jego rozstrzygnięcia, można podjąć próbę ustalenia zakresu informacji istotnej z perspektywy karnej na poziomie abstrakcyjnym, do którego odnosiłyby się ewentualne ustalenia *in concreto*. Na gruncie obowiązującego stanu prawnego, w zakres kontratypu eksperymentu medycznego niewątpliwie wchodzi

wymagana w art. 24 ust. 1 u.l. informacja o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach i ryzyku, która zasadniczo pokrywa się z informacją przewidzianą dla badań klinicznych w art. 37b ust. 2 pkt 2 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 2 u.w.m., przy założeniu, że w zakresie ryzyka mieszczą się też wymienione w nich odrębnie „niedogodności". Wątpliwości nasuwa ocena przewidzianej w powołanych przepisach informacji o prawie odstąpienia od udziału w eksperymencie. Z pewnością nieodstąpienie przez uczestnika od udziału w eksperymencie z powodu braku takiej informacji jest efektem zamachu na jego prawo do samostanowienia, istotnego zarówno z perspektywy art. 192 k.k., jak i znamion kontratypu. Brak jednak podstaw dla zaliczenia do znamion typu lub kontratypu warunku, aby jej udzielenie nastąpiło przed uzyskaniem zgody na udział w eksperymencie. W tym czasie brak takiej informacji skłonić może kandydata na uczestnika do odmowy udzielenia zgody, nie zaś do decyzji pozytywnej. Podobnie należałoby oceniać brak informacji o innych prawach przysługujących uczestnikowi badań klinicznych, wymaganej w przepisach wykonawczych[1056], oraz uczestnikowi eksperymentu w wersji art. 24 ust. 2 u.l. określonej projektem z 31 maja 2019 r.[1057], czyli generalnie wszelkiej informacji, która może służyć uczestnikowi „na przyszłość", po podjęciu decyzji o udziale w eksperymencie medycznym. Do znamion kontratypu trzeba by w tym wypadku zaliczyć udzielenie informacji w czasie umożliwiającym uczestnikowi skorzystanie z niej. Zważywszy jednak, że uczestnik ma prawo zrezygnować z udziału w eksperymencie medycznym w każdym czasie, informacja o tym prawie powinna być mu udzielona najpóźniej w czasie umożliwiającym podjęcie takiej decyzji przed rozpoczęciem interwencji medycznej, będącej eksperymentem lub pierwszej interwencji medycznej objętej badaniem klinicznym. Niezależnie od tego, spośród informacji przewidzianej projekcie z 31 maja 2019 r., poza zakresem znamion kontratypu mieściłyby się zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników, zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody i źródła finansowania eksperymentu (projektowany

[1056] Zob. § 7 r.d.p.d., który wymaga poinformowania uczestnika o osobie, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (pkt 16); możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane (pkt 17). Niezależnie od tego z dużą powściągliwością należałoby decydować o zaliczeniu do znamion kontratypu obowiązków informacyjnych wynikających z aktu wykonawczego, zwłaszcza jeśli dodają one informacje niewymienione w ustawie.

[1057] Zob. projektowany art. 24 ust. 2 pkt 4 u.l., który wymienia ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika eksperymentu.

art. 24 ust. 2 pkt 6–7, 9 u.l.). Nie mają one bowiem wpływu na ocenę ingerencji w dobra prawne wynikającej z interwencji medycznej, jaką jest sam eksperyment. Nie można jednak wykluczyć naruszenia warunku zgody w wyniku udzielenia błędnej informacji we wskazanych ostatnio kwestiach.

O ile naruszenie obiektywnych warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego oraz zgody uczestnika materializuje się pod względem wykonawczym w przeprowadzeniu eksperymentu, to zasada nieodpłatności udziału w eksperymencie medycznym oraz ograniczenia w przetwarzaniu danych osobowych obejmują ochroną dobra, na które nie oddziałuje bezpośrednio eksperyment, ani nawet szerzej rozumiane czynności medyczne badania klinicznego. Zarazem jednak kwestia odpłatności udziału w eksperymencie lub standard ochrony prywatności informacyjnej mogą być czynnikami wpływającymi na skuteczność zgody. Wydaje się zatem, że nieodpłatność udziału w badaniu klinicznym jako taka stanowi jedynie znamię negatywne przestępstwa z art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f. i z tego względu nie należy do znamion kontratypu[1058]. Jeśli zaś naruszenie tej zasady wywiera wpływ na swobodę decydowania o udziale w eksperymencie medycznym (w tym także w badaniu klinicznym produktu leczniczego), to należałoby oceniać je z perspektywy swobody decyzyjnej jako istotnej cechy zgody, które należą do znamion kontratypu lub do znamion przestępstwa z art. 192 § 1 k.k. Podobnie przedstawia się kwestia prywatności informacyjnej. Do jej naruszenia mają zastosowanie przepisy chroniące informację[1059], a ewentualne podstawy pozwalające na takie naruszenie mogą być uznane za odrębny kontratyp lub znamię negatywne. Ocena na płaszczyźnie skuteczności zgody na eksperyment medyczny – tym razem w zakresie jej świadomości – dotyczyłaby wyłącznie takich przypadków, w których błąd uczestnika co do postępowania z informacją uzyskaną w ramach tej interwencji wpłynął na decyzję o udziale w niej.

Do znamion kontratypu eksperymentu medycznego zaliczyć należy nadto cel w przedstawionym już ujęciu przedmiotowo-podmiotowym[1060]. Jego treścią jest korzyść lecznicza lub badawcza, jaką ma przynieść eksperyment. Z perspektywy wyłączenia bezprawności eksperymentu medycznego znaczenie ma cel, który zarówno przedmiotowo, jak i podmiotowo uznać można za priorytetowy. W razie braku możliwości ustalenia relacji między celami towarzyszącymi eksperymentowi należałoby dokonywać jego oceny na

[1058] Podobnie należałoby oceniać warunek nieodpłatności eksperymentu medycznego proponowany w projekcie z 31 maja 2019 r.

[1059] Zob. 5.8 tego rozdz.

[1060] Zob. 4.1.2 tego rozdz.

podstawie przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego[1061]. Podobnie, jak na gruncie art. 27 § 1 k.k. podmiotowa treść znamienia celu zakłada objęcie świadomością przedmiotowych elementów omawianego kontratypu[1062]. Za bezprawne należy uznać działanie w przedmiotowych warunkach eksperymentu medycznego, ale w innym celu niż osiągnięcie korzyści leczniczej lub poznawczej w zakresie wiedzy medycznej[1063]. Może ono skutkować odpowiedzialnością karną za czyn zabroniony, którego znamiona sprawca zrealizował. Oceny tej nie zmienia osiągnięcie korzyści należącej do znamion eksperymentu medycznego[1064]. Brak jest podstaw dla przypisania jej znaczenia „bilansującego" zamach na dobra prawne[1065]. Można tu dopatrywać się *de lege ferenda* racji przeciwko włączeniu do omawianego kontratypu znamion strony podmiotowej[1066]. Zauważyć bowiem warto, iż teza o braku możliwości obiektywistycznego ujęcia kontratypu ryzyka nowatorstwa[1067], w tym eksperymentu medycznego, wydaje się zbyt radykalna. Ustawodawca z powodzeniem mógłby poprzestać na warunku, że eksperyment obiektywnie nadaje się do osiągnięcia korzyści, w omawianym wypadku – zdrowotnej dla uczestnika lub poznawczej.

Zakres przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego oraz badań klinicznych jest zatem szerszy niż zakres kontratypu, nie tylko dlatego, że przesłanki te mają zastosowanie do czynów, które nie wyczerpują znamion czynu zabronionego jako przestępstwo[1068], ale również z tego powodu, że różne jest znaczenie i funkcja tych przesłanek

---

[1061] Zob. 2.2.3 tego rozdz.

[1062] Zob. P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 255; A. Wąsek, *Kodeks*, s. 358; A. Grześkowiak, w: *Kodeks* (red. A. Grześkowiak, K. Wiak), s. 263; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo*, s. 260; A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600–601; P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 418; I. Zduński, *Przesłanki*, s. 51; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 410; K. Buchała, w: *Komentarz*, s. 184.

[1063] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 601; R. Kubiak, *Prawo*, s. 580; tenże, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 410.

[1064] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 601.

[1065] Tylko na płaszczyźnie czysto teoretycznej rozważać można by w tej sytuacji konstrukcję usiłowania nieudolnego (zob. A. Gubiński, *Ryzyko*, s. 53; A. Wąsek, *Problematyka*, s. 62; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 411). Instytucja usiłowania (art. 13 k.k.) jest bowiem zrelacjonowana do czynu zabronionego, którego znamiona zostają wyczerpane niezależnie od realizacji znamion kontratypu.

[1066] Problem obecności strony podmiotowej wśród znamion kontratypu ma charakter *sui generis*, szerzej zob. J. Majewski (*Okoliczności wyłączające bezprawność czynu a znamiona subiektywne*, Warszawa 2013, s. 78–98), który na gruncie teoretycznoprawnym opowiedział się przeciwko włączaniu do znamion kontratypu znamienia subiektywnego. Chociaż autor jest też przeciwny rozróżnieniu pierwotnego i wtórnego wyłączenia bezprawności, to część przedstawionych przezeń racji dotyczących strony podmiotowej kontratypu pozostaje aktualna również przy akceptacji tego rozróżnienia, zob. tamże s. 89–91.

[1067] Zob. K. Buchała, *Bezprawność*, s. 204 w odniesieniu do art. 217 § 3 d.k.k.

[1068] Zob. 3.3.4 niniejszego rozdziału.

dla oceny legalności wyczerpania znamion czynu zabronionego. Naruszenie przesłanek, które nie wchodzą w zakres kontratypu, może w pewnym zakresie skutkować odpowiedzialnością karną na podstawie pozakodeksowych przepisów karnych dotyczących badań klinicznych lub chroniących dane osobowe. W pewnej części natomiast powoduje konsekwencje wyłącznie administracyjno- lub cywilnoprawne. Eksperyment medyczny przeprowadzony z naruszeniem granic kontratypu skutkuje zaś odpowiedzialnością za przestępstwo z rozdz. XIX k.k.[1069]

5.5.3. Znamiona kontratypu eksperymentu medycznego a kwalifikacja prawna czynu

5.5.3.1. Problemy strony przedmiotowej czynu zabronionego

Podobnie jak w przypadku standardowych interwencji medycznych, eksperyment medyczny może spowodować skutek wpisany w jego przeprowadzenie (np. przecięcie ciała i rana pooperacyjna w przypadku zabiegu operacyjnego) oraz będący efektem przebiegu niezgodnego z planem, kiedy to dochodzi do eskalacji ryzyka lub nieosiągnięcia korzyści (np. infekcja rany pooperacyjnej, uszkodzenie nerwu, reakcja alergiczna, odrzucenie przeszczepu). Skutki te zazwyczaj różnią się stroną podmiotową, co będzie analizowane dalej. Mogą też wyczerpać znamiona różnych typów przestępstw ze względu na swój rodzaj i stopień dotkliwości[1070], a także być obojętne z perspektywy zakazów karnych[1071]. Nie zawsze też jednakowo przedstawiać się będzie ich ocena z perspektywy granic kontratypu eksperymentu medycznego[1072]. W kontekście wyboru kwalifikacji prawnej pod względem strony przedmiotowej zwrócić należy uwagę na szczególne problemy obiektywnego przypisania skutku. Wynikają one ze ścisłego związku znamion typu czynu zabronionego i znamion kontratypu.

[1069] Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 328–329.

[1070] Tytułem przykładu eksperymentalna transplantacja może wyczerpać znamiona uszczerbku na zdrowiu, a nieoczekiwany wzrost zagrożenia odrzuceniem przeszczepu – narażenia na bezpośrednie niebezpieczeństwo z art. 160 k.k.

[1071] Obojętne z perspektywy zakazów karnych może być doustne podanie leku, zaś jego nieoczekiwane działanie uboczne wyczerpać znamiona uszczerbku na zdrowiu.

[1072] W eksperymencie badawczym bezprawność naruszenia życia lub zdrowia w zakresie wykraczającym ponad lekki uszczerbek na zdrowiu może zostać wyłączona tylko wówczas, jeśli dotyczy „dalszego" skutku, w postaci niezamierzonych komplikacji, nie zaś samej interwencji medycznej, zob. 3.3.3 tego rozdz.

Pierwszy problem dotyczy obiektywnej przewidywalności skutku, który nie był objęty zamiarem eksperymentatora. Obiektywna przewidywalność wystąpienia skutku wyznacza „najdalszy horyzont dopuszczalności przypisania”[1073]. Tymczasem właściwy eksperymentowi element niewiedzy może wykluczyć możliwość antycypowania skutku spowodowanego w wyniku eksperymentu (np. że podanie badanej substancji doprowadzi do ciężkiego uszczerbku na zdrowiu u uczestnika badania klinicznego lub że nowa metoda operacji zwiększa ryzyko uszkodzenia nerwu). Czy jednak zawsze okoliczność ta będzie uzasadniała ustalenie, że już na płaszczyźnie znamion czynu zabronionego eksperymentator nie mógł przewidzieć jego popełnienia? Wydaje się, że nie w każdym wypadku wniosek taki będzie zasadny. Niewiedza towarzysząca eksperymentowi – oceniana na tym etapie z perspektywy obiektywnej i zgeneralizowanej – nie ma bowiem charakteru totalnego. Jeśli nawet nie jest znany dokładnie zakres negatywnych skutków, jakie może spowodować badana substancja, to zazwyczaj jej przynależność grupowa, wyniki badań przedklinicznych oraz zróżnicowanie organizmów zwierząt, na których prowadzono badania przedkliniczne, i organizmu ludzkiego dają jakiś obraz istnienia i potencjału niebezpieczeństwa. Tytułem przykładu, chociaż we wspomnianym w pierwszym rozdziale badaniu klinicznym leku TGN 1412 reakcja ludzkiego organizmu na badany produkt zaskoczyła badaczy, ponieważ nie wystąpiła u zwierząt laboratoryjnych mimo stosowania u nich 500-krotnie wyższych dawek, to wiadomo było, że owa substancja jako przynależna do grupy przeciwciał monoklonalnych może spowodować silną reakcję immunologiczną, która rzeczywiście wystąpiła u uczestników[1074]. Podobnie przedstawia się sytuacja z nowatorską metodą postępowania spoza farmakologii. Tytułem przykładu, w przypadku ksenotransplantacji istnieje uzasadnione podejrzenie, że może dojść do zainfekowania biorcy drobnoustrojami pochodzenia zwierzęcego, chociaż dokładnie nie wiadomo, czy i w jakim zakresie rzeczywiście by to wystąpiło oraz czy i na ile doprowadziłoby to do rozwoju choroby[1075]. Warunek przewidywalności nie musi mieć poparcia statystycznego, ani potwierdzenia we wcześniejszych zdarzeniach. Zupełny brak przewidywalności związanego z eksperymentem niebezpieczeństwa co najmniej dla zdrowia uczestnika wydaje się sytuacją raczej rzadką. Realny problem budzi natomiast brzegowy stopień prawdopodobieństwa negatywnego skutku, który pozwala uznać go za przewidywalny. Pojawia się tu problem skrajnej postaci ryzyka niewymiernego, uznawanego

[1073] J. Giezek, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 3, s. 483.
[1074] Zob. rozdz. I.4.3; M. Goodyear, *Learning from the TGN1412 trial*, BMJ 2006, vol. 332, nr 7543, s. 677.
[1075] Zob. rozdz. I.4.3, przypisy 272–274.

niekiedy za cechę ryzyka nowatorstwa[1076], czy też ryzyka potencjalnego, wyróżnianego w kontekście zasady ostrożności[1077]. W konkretnym przypadku problematyczne może być też zrelacjonowanie owej przewidywalności do rodzaju skutku określonego w zakazach karnych. Brak podstaw do uznania za jej przedmiot uszczerbku na zdrowiu, który faktycznie wystąpił, nie wyklucza przyjęcia, że sprawca mógł przewidzieć niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia. Kryminalizacja takiego niebezpieczeństwa ma jednak swoje granice, określone w art. 160 k.k. Nie mieści się w nich narażenie na niebezpieczeństwo, które nie ma cechy bezpośredniości, lub na bezpośrednie niebezpieczeństwo skutków mniej dotkliwych niż ciężki uszczerbek na zdrowiu. W związku z tym, dla eksperymentów z udziałem człowieka o potencjale niebezpieczeństwa przewidywalnym, ale niemożliwym do przełożenia na skutki rozróżniane w prawie karnym wskazane byłoby wprowadzenie odrębnego typu przestępstwa podjęcia eksperymentu bez oszacowania ryzyka lub po oszacowaniu go w sposób sprzeczny z zasadami prawidłowego eksperymentowania, podobnie jak w niemieckich przepisach karnych dotyczących badań klinicznych[1078].

Kolejny problem dotyczy znaczenia naruszenia reguł ostrożności dla obiektywnego przypisania skutku. W ramach eksperymentu medycznego naruszenie tych reguł zazwyczaj podlegać będzie ocenie na płaszczyźnie kontratypu[1079]. Mogą to być szczególne reguły z zakresu „sztuki eksperymentowania", jak i reguły właściwe dla standardowego zabiegu leczniczego[1080]. Czyn zabroniony popełniony z naruszeniem reguł ostrożności właściwych dla eksperymentu medycznego narusza też granice kontratypu. Wobec tego pojawia się pytanie, czy już sam ten fakt wystarcza do obiektywnego przypisania skutków, które z niego wynikają przyczynowo[1081]. Podobnie jak problem przewidywalności,

---

[1076] Zob. rozdz. 3.3.1. niniejszego rozdziału.

[1077] Zob. rozdz. III. 1.4.2.4. Problem ten podnosi na gruncie prawnokarnym J. Däbritz, *Die Bestimmung strafbaren fahrlässigen Verhaltens in der Forschung am Beispiel ärztlicher Humanerprobungen*, Frankfurt am Main 2004, s. 46–53.

[1078] Zob. rozdz. V.6.2.3.2.

[1079] Zob. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 90, 224; R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 335.

[1080] Przy założeniu pierwotnej legalności tego ostatniego naruszenie reguł objętych standardem medycznym należałoby uwzględniać na płaszczyźnie typu czynu zabronionego. Także w ramach koncepcji wtórnej legalności zabiegu leczniczego nie można oczywiście wykluczyć naruszenia reguł ostrożności niezwiązanych bezpośrednio z interwencją medyczną, które podlegałoby ocenie na płaszczyźnie typu czynu zabronionego. Byłyby to reguły które, w odróżnieniu od reguł postępowania przy zabiegu leczniczym, mieszczą się jeszcze w granicach ryzyka dnia codziennego, np. odpowiednie zabezpieczenie pacjenta przed upadkiem z łóżka szpitalnego.

[1081] Pozytywnie na to pytanie zdaje się odpowiadać R. Kędziora (*Odpowiedzialność*, s. 329), stwierdzając: „Naruszenie przesłanek legalności, czyli niewypełnienie znamion kontratypu prowadzi do uznania eksperymentu za bezprawny, niezależnie od tego, który z tych warunków naruszono. Brak któregokolwiek z tych

pytanie to dotyczyć będzie najczęściej skutków niezamierzonych, mających charakter komplikacji w stosunku do planowanego przebiegu eksperymentu. Jeśli, tytułem przykładu, badacz podał uczestnikowi w pierwszej fazie badań klinicznych dawkę badanej substancji przekraczającą minimum, którego wymagałoby na danym etapie ostrożne postępowanie przy prowadzeniu eksperymentu, i w wyniku toksycznych właściwości tej substancji doszło do uszczerbku na zdrowiu, to czy samo naruszenie reguły z zakresu „sztuki eksperymentowania" pozwala na przypisanie skutku, czy też nadto należy ustalić, że bez zawyżenia dawki badanej substancji uszczerbek na zdrowiu by nie nastąpił. Może się bowiem okazać, że mimo spełnienia wszelkich warunków dopuszczalności badania klinicznego i zachowania reguł ostrożności w zakresie dawkowania leku w pierwszej fazie badania, również doszłoby do wskazanego skutku. Podobny problem nasuwa ocena braku odpowiednich kwalifikacji eksperymentatora do przeprowadzenia konkretnego eksperymentu w sytuacji, gdy nawet osoba mająca takie kwalifikacje nie byłaby w stanie zapobiec skutkowi. Jak już podnoszono, pojawiające się tu zagadnienie relacji między konstrukcją obiektywnego przypisania a kontratypem eksperymentu medycznego jest znacznie szersze, odnosi się też do innych jego znamion, w szczególności informacji udzielanej uczestnikowi, a zarazem wykracza poza eksperyment medyczny, sięgając niemal całego obszaru ryzyka nowatorstwa. Generalnie sprowadza się do pytania: czy zdekompletowanie znamion kontratypu uzasadnia odpowiedzialność za wszystkie skutki należące do znamion czynu zabronionego, które wyczerpał sprawca. Wydaje się, że mimo iż naruszona została reguła ostrożności należąca nie do znamion typu, lecz do znamion kontratypu, w omawianych sytuacjach przeciwko przypisaniu skutku przemawiałyby te same racje, które uzasadniają stosowanie kryteriów obiektywnego przypisania na zasadach ogólnych[1082]. Gdyby zresztą przyjąć koncepcję pierwotnej legalności eksperymentu

znamion sprawia, że nie następuje „wtórne" wyłączenie bezprawności. Stąd też czyn lekarza traktowany jest jako określony typ przestępstwa, którego znamiona zostają tym czynem wypełnione (czyli co najmniej jako narażenie na niebezpieczeństwo)". Inaczej jednak wypowiada się autorka na s. 333: „niezachowanie warunków legalności eksperymentu nie będzie automatycznie prowadzić do odpowiedzialności karnej za konsekwencje takiego działania, a tylko wtedy, gdy zostanie ustalony związek między tym skutkiem a działaniem eksperymentatora".

[1082] Na temat racji uzasadniających ograniczenie odpowiedzialności za spowodowanie skutku lub nieprzeszkodzenie skutkowi za pomocą kryteriów obiektywnego przypisania szerzej zob. J. Giezek, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 3, s. 475–480. Jak zauważa G. Widmaier, stanowisko przyjmujące w razie uchybień w obowiązku informacyjnym odpowiedzialność za wszystkie skutki interwencji medycznej niezależnie od znaczenia konkretnego uchybienia dla zaistniałego skutku nawiązywałoby do reguły *Versari in re illicita*, zob. *Der Zitronensaft-Fall*, s. 444.

medycznego, rozstrzygnięcie postawionych wyżej problemów wedle zasad obiektywnego przypisania nie budziłoby wątpliwości.

Z uwagi na to, że z szybkim rozwojem medycyny wiąże się powstawanie nowych standardów postępowania, pojawia się kolejne pytanie: jak oceniać interwencję leczniczą, która w czasie przeprowadzenia miała cechy nowatorstwa, a w czasie orzekania należała już do medycznego standardu postępowania? Czy należy stosować do niej kryteria oceny właściwe dla standardowego zabiegu leczniczego, czy dla eksperymentu leczniczego? Jak stwierdził J. Radzicki, ocena według kryteriów *ex ante* byłaby sprzeczna ze współczesnym stanem nauki, a *ex post* z zasadami obiektywizmu[1083]. W literaturze można spotkać w tej kwestii poglądy zmierzające w przeciwnych kierunkach[1084]. Wykluczone wydaje się rozstrzyganie jej na podstawie zasad kolizji ustaw w czasie, ponieważ aktualny stan wiedzy medycznej należy do sfery faktów, nie zaś ocen normatywnych. Nie znajdują tu również zastosowania przepisy o błędzie co do kontratypu, ponieważ oceniany z perspektywy całokształtu nauki element niewiedzy przesądzający o nowatorstwie interwencji medycznej należy do jej cech przedmiotowych[1085].

Najwięcej zdaje się przemawiać za podejściem następującym. Jeśli dana interwencja medyczna była eksperymentem w czasie przeprowadzania, należy wymagać spełnienia przez nią warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego, nawet gdy w czasie orzekania ma już cechy interwencji standardowej. W efekcie ich naruszenie może być podstawą odpowiedzialności za przestępstwa polegające na uchybieniu poszczególnym warunkom, np. zgody uczestnika (art. 192 § 1 k.k. w przypadku eksperymentu leczniczego, art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. w przypadku badań klinicznych), braku wymaganego pozwolenia (art. 126a ust. 1 pkt 3 p.f.), niedozwolonych świadczeń majątkowych na rzecz uczestnika (art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f.). Wydaje się jednak, że podejście to wymaga pewnej korekty w przypadku skutkowych przestępstw przeciwko życiu lub zdrowiu. Procesowa zasada prawdy materialnej wyklucza bowiem ocenę rzeczywistych lub możliwych skutków

---

[1083] Zob. J. Radzicki, *Ryzyko*, s. 114.

[1084] Zob. np. J. Radzicki (*Ryzyko*, s. 114), zdaniem którego: „jeżeli jednakże zabieg leczniczy podczas jego wykonania nie był jeszcze uznany za lege artis, ale w chwili oceny sądowej ex post uzyskał już to miano, to zabieg należy uznać za lege artis od chwili jego podjęcia"; S.P. (*Lekarz*, w: *Encyklopedia*, s. 814) uznał, że „zabiegi, które w czasie przedsięwzięcia nie były przez naukę ogólnie uznane, a stały się jednak takiemi w chwili sądzenia – też winny być uważane za zabiegi dokonane lege artis"; R. Kędziora (*Odpowiedzialność*, s. 116) twierdzi, że zgodność czynności leczniczej z zasadami *lege artis* należy oceniać *ex ante*, czyli według stanu nauki, stanu wiedzy medycznej z chwili postępowania lekarskiego, a nie z czasu dochodzenia odpowiedzialności (*ex nunc*).

[1085] Zob. też 5.5.4 niniejszego rozdziału.

interwencji medycznej wedle kryteriów właściwych dla niewiedzy lub niepełnej wiedzy z czasu czynu, jeśli w czasie orzekania braki te zostały już uzupełnione przez nauki medyczne i wiadomo już, do jakich skutków interwencja ta doprowadziła lub mogła doprowadzić. W efekcie związek przyczynowy i normatywny podlegać musi ocenie wedle obecnej wiedzy, chociaż granice przewidywalności rzeczywistych lub możliwych skutków interwencji medycznej określić należy wedle stanu wiedzy na czas czynu. Wydaje się też, że w przypadku skutkowych przestępstw przeciwko życiu lub zdrowiu wiedza z czasu orzekania może mieć znaczenie dla oceny realizacji tych znamion kontratypu eksperymentu medycznego, które chronić mają uczestnika przed możliwymi konsekwencjami niepełnej wiedzy na temat przeprowadzanej interwencji. Szczególnie dotyczy to warunków wytyczających granice ryzyka i warunku subsydiarności eksperymentu leczniczego. Możliwa jest bowiem sytuacja, w której wedle stanu wiedzy z czasu przeprowadzania eksperymentu któryś z tych warunków uznano by za naruszony, a w świetle wiedzy z czasu orzekania w ocenianej interwencji dostrzega się niższy poziom ryzyka niż przyjmowano w czasie jej przeprowadzenia lub uznaje się ją za skuteczniejszą od ówczesnego leczenia standardowego. Czy oznacza to, że wymienione znamiona kontratypu trzeba traktować jako zrealizowane? Wydaje się, że nie zawsze. Konieczne wydaje się bowiem ustalenie – w oparciu na wiedzy z czasu orzekania – czy i na ile naruszenie określonego warunku dopuszczalności eksperymentu medycznego miało wpływ na wyższy poziom ryzyka danej interwencji medycznej w porównaniu do jej przeprowadzania w warunkach obecnych. Tytułem przykładu, interwencja, której ryzyko spełnia obecnie wymogi art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l., mogła nie spełniać ich w czasie przeprowadzenia, jeśli braki w ówczesnej wiedzy nie pozwoliłyby na równie sprawne, jak obecnie, reagowanie na tę możliwą eskalację ryzyka, jaka mieści się w jego „niewielkim" stopniu. Z kolei jeśli w czasie przeprowadzania eksperymentu leczniczego nie zachowano warunku subsydiarności, a obecnie wiadomo, że objęta nim interwencja jest skuteczniejsza od tego, co w czasie jej przeprowadzania uznawano za standard, to należałoby zapytać, czy wyższą skuteczność wykazywała również w czasie przeprowadzania. Jeśli oceniana interwencja była w czasie przeprowadzania mniej skuteczna od ówczesnego postępowania standardowego, to jej obecna wyższa skuteczność nie może być racją pozwalającą na pominięcie warunku subsydiarności. Spektakularnym przykładem jest tu przeszczep nerki, którego standardowy charakter po wdrożeniu zaawansowanych leków immunosupresyjnych nie pozbawia charakteru eksperymentalnego w czasie, gdy immunosupresja nie miała jeszcze takich osiągnięć. Jeśli jednak obecnie wiadomo, że już w czasie przeprowadzania oceniana interwencja była postępowaniem skuteczniejszym, to istnieją mocne racje

przeciwko wywodzeniu negatywnych konsekwencji prawnych z niezachowania warunku subsydiarności przez eksperymentatora.

5.5.3.2. Problemy strony podmiotowej czynu zabronionego

Do kwestii spornych w literaturze należy rozstrzygnięcie, czy eksperyment medyczny wyłącza bezprawność tylko czynów nieumyślnych, czy zarówno nieumyślnych, jak i umyślnych, czy może tylko umyślnych. Wynika to z obecności wśród znamion kontratypu celu, uznawanego za element strony podmiotowej, a także – jak się zdaje – z braku rozróżnienia oczekiwanego skutku interwencji medycznej, nieuchronnych skutków ubocznych i możliwych komplikacji niezamierzonych.

Zdaniem A. Zolla, eksperyment medyczny wyłącza bezprawność tylko czynów nieumyślnych. Skoro bowiem celem badacza jest przeprowadzenie eksperymentu ukierunkowanego na uzyskanie nowych, istotnych wartości, to nie może on obejmować narażenia albo naruszenia dobra prawnego umyślnością[1086]. Podobne stanowisko zajął K. Buchała na gruncie znamienia celu w kontratypie dozwolonego ryzyka z art. 23a k.k. z 1969 r., uznając, że znamię to przesądza o umyślności zachowania nastawionego na cel społecznie pożyteczny i wyłącza działanie z zamiarem np. pozbawienia życia lub uszkodzenia ciała[1087]. Powyższy pogląd podzielił I. Zduński, ale tylko w zakresie przestępstw z naruszenia, uznając, że możliwa jest realizacja w ramach kontratypu dozwolonego ryzyka znamion umyślnego typu przestępstwa z narażenia na niebezpieczeństwo. Zdaniem tego autora osoba, która podejmuje decyzję o przeprowadzeniu eksperymentu w celu osiągnięcia społecznie doniosłej korzyści, godzi się tym samym na możliwe zagrożenie, zaś w przeciwnym razie zrezygnowałaby z podjęcia eksperymentu[1088]. Duża część doktryny opowiedziała się jednak za możliwością wyczerpania w ramach kontratypu dozwolonego ryzyka znamion umyślnego czynu zabronionego zarówno z narażenia, jak i z naruszenia dobra prawnego[1089]. Jak podnosi P. Daniluk, „w wielu wypadkach takie

[1086] Zob. A. Zoll, w: *Kodeks*, t. 1 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 600.

[1087] Zob. K. Buchała, w: *Komentarz*, s. 184; przed kodyfikacją kontratypu ryzyka nowatorstwa podobnie A. Gaberle, *Jeszcze w sprawie*, s. 79.

[1088] Zob. I. Zduński, *Przesłanki*, s. 49–50; podobnie W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), 2017.

[1089] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 403–404, 410; P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 254; W. Zontek, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), 2017, s. 551; G. Rejman, w: *Kodeks*, s. 771, 772.

negatywne konsekwencje dla dóbr chronionych prawem są nieodłącznym elementem eksperymentu (np. testowania na organizmie ludzkim substancji szkodliwych)"[1090]. Zdaniem R. Kubiaka badacz może legalnie zakładać, a nawet spowodować świadomie średni uszczerbek na zdrowiu (np. przy eksperymentach leczniczych), oczywiście przy zachowaniu odpowiedniej proporcji dóbr[1091], badacz powinien też antycypować ewentualną szkodę, jako że rozpoznanie zagrożenia jest niezbędne dla wytyczenia i przestrzegania zasad ostrożnego eksperymentowania[1092]. Z kolei J. Lachowski uznał, że „w warunkach ryzyka nowatorstwa możliwe jest zrealizowanie w zasadzie wyłącznie umyślnego z natury typu czynu zabronionego", uzasadniając tę tezę następująco: „Do istoty nieumyślnego czynu zabronionego (art. 9 § 2 k.k.) należy bowiem naruszenie reguł ostrożności. Natomiast zgodnie z art. 27 § 1 KK sposób przeprowadzania eksperymentu musi być zasadny w świetle aktualnego stanu wiedzy (działanie lege artis […]), co w istocie wyklucza naruszenie zasad ostrożności"[1093].

Podzielić należy stanowisko, że ustawowa konstrukcja eksperymentu medycznego pozwala na wyłączenie bezprawności czynu zarówno umyślnego, jak i nieumyślnego, który stanowić może zarówno naruszenie dobra prawnego, jak i narażenie go na niebezpieczeństwo.

Pogląd wykluczający możliwość realizacji przez eksperyment medyczny znamion przestępstwa umyślnego utożsamia stronę podmiotową typu przestępstwa i kontratypu, a zarazem pomija skutki stanowiące nieunikniony „koszt" osiągnięcia korzyści będącej celem eksperymentu, z góry wpisany w jego założenia. Skutki te mogą obejmować nie tylko narażenie, ale i naruszenie dobra prawnego. Tytułem przykładu, zabieg chirurgiczny przeprowadzany w ramach eksperymentu leczniczego stanowi umyślne naruszenie zdrowia uczestnika, które znajduje swoją legitymację w celu, jakim jest korzyść zdrowotna. Działanie w określonym celu nie wyklucza jednoczesnego działania z zamiarem o innej treści. Jest to sytuacja typowa dla zamiaru ewentualnego, gdy sprawca realizując określony cel (legalny albo nie), jednocześnie przewiduje możliwość popełnienia czynu nieobjętego tym celem i na to się godzi[1094]. Może też dotyczyć zamiaru bezpośredniego

[1090] P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 254.
[1091] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 403–404, 410.
[1092] Zob. tamże, s. 410; podobnie A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko*, s. 1406–1407.
[1093] Zob. J. Lachowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki, 2011), s. 896.
[1094] Zob. J. Lachowski, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 3: *Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności karnej*, red. R. Dębski, Warszawa 2017, s. 590.

w stosunku do czynu, który sprawca uznaje za nieuchronny przy realizacji innego celu[1095]. Konkretyzacja tych założeń w odniesieniu do granic legalności eksperymentu medycznego uwarunkowana będzie stopniem dopuszczalnego ryzyka, który jest różny dla leczniczej i badawczej odmiany tej interwencji. Lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy może w granicach jego legalności obejmować każdy stopień uszczerbku na zdrowiu u uczestnika zamiarem ewentualnym, jeśli jest to jedyny, a zarazem realny sposób ratowania życia uczestnika. Nie można tu wykluczyć nawet zamiaru bezpośredniego w postaci przewidywania konieczności określonego uszczerbku na zdrowiu dla ratowania życia uczestnika. W ramach eksperymentu badawczego wyczerpanie znamion przestępstwa z naruszenia wykraczającego ponad lekki uszczerbek na zdrowiu wydaje się dopuszczalne tylko w postaci nieumyślnej, zarówno w ramach nieuchronnych skutków ubocznych eksperymentu, jak i w razie eskalacji związanego z nim niebezpieczeństwa. Nie wynika to jednak z ograniczeń w zakresie strony podmiotowej takiego eksperymentu, lecz z jego strony przedmiotowej, w którą wpisany jest warunek „niewielkiego" ryzyka względem uczestnika.

Uzasadnienie poglądu wykluczającego popełnienie w warunkach eksperymentu czynu nieumyślnego, niezależnie od tego, że opiera się na dyskusyjnym założeniu, iż naruszenie reguł ostrożności nie dotyczy czynu umyślnego[1096], utożsamia reguły „sztuki eksperymentowania" z ogólnymi regułami ostrożności należącymi do strony przedmiotowej czynu zabronionego, co wskazywałoby na pierwotną legalność ryzyka nowatorstwa[1097]. Tymczasem wpisane w kontratyp eksperymentu medycznego naruszenie tej drugiej grupy reguł doprowadzić może zarówno do umyślnej realizacji znamion czynu zabronionego (np. wspomniany już przebieg eksperymentalnego zabiegu chirurgicznego), jak i do dalszych komplikacji nieobjętych zamiarem (np. uszkodzenie nerwu w wyniku użycia podczas operacji nowatorskiego narzędzia). Ten dalszy skutek jest zazwyczaj spowodowany nieumyślnie. Nie zawsze wystąpi też jego świadoma antycypacja, ale i nie zawsze będzie ona wymagana. Eksperymentator może przewidywać możliwość jego wystąpienia i się na to nie godzić (np. ze względu na przekonanie o opanowaniu umiejętności posługiwania się nowym narzędziem) lub w ogóle możliwości takiej nie przewidywać (np. ze względu na przekonanie, że podawany pacjentowi nowy lek nie spowoduje skutków ubocznych,

---

[1095] Zob. J. Lachowski, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 3, s. 567–568.

[1096] Por. J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część ogólna* (red. J. Giezek), s. 63–64; J. Giezek, *Einige*, s. 556–557; A. Zoll, *Okoliczności wyłączające*, s. 35.

[1097] Nie jest wykluczona obrona tego stanowiska, zob. 3.3.2 tego rozdziału. W niniejszym opracowaniu nie jest ono podzielane ani w stosunku do eksperymentu medycznego, ani w stosunku do zabiegu leczniczego, zob. 3.2.3 i 3.3.4 tego rozdziału.

które jednak nastąpiły), co wymagać będzie ustaleń w kwestii przewidywalności zaistniałego skutku, od której zależy możliwość przypisania owego skutku.

Na takich samych zasadach należy oceniać stronę podmiotową czynu popełnionego w warunkach przekroczenia granic eksperymentu medycznego. W szczególności nie można zgodzić się z tezą, że kontratypowe uzasadnienie jego legalności wymaga, aby wskazany czyn oceniać jako umyślny[1098]. Po pierwsze bowiem skutek mający charakter komplikacji w stosunku do planowanego przebiegu eksperymentu zazwyczaj nie jest zamierzony, a kwestia zachowania granic omawianego kontratypu wpływać będzie tu jedynie na rozstrzygnięcie, czy sprawca za niego odpowiada. Po drugie zaś należałoby przyjąć – podobnie jak w kontekście wtórnej legalności zabiegu leczniczego[1099] – że dla zniesienia bezprawności umyślnego naruszenia integralności cielesnej wpisanego w założenia eksperymentu leczniczego (np. otwarcia klatki piersiowej w ramach eksperymentalnej operacji) wystarczające jest kumulatywne zachowanie następujących warunków: realizacji celu leczniczego, istnienia racji uzasadniających osiągniecie korzyści dla uczestnika (czyli odpowiednika wskazań do przeprowadzenia zabiegu standardowego) i zasady subsydiarności. Jeśli zatem przekroczenie granic kontratypu eksperymentu leczniczego dotyczy wyłącznie sposobu jego przeprowadzenia lub oceny ryzyka, to podstawą odpowiedzialności karnej będzie wyłącznie nieudany skutek takiej interwencji, który może być objęty umyślnością albo nieumyślnością (np. wspomniane uszkodzenie nerwu podczas operacji przeprowadzonej nowatorską metodą).

W kwestii ustalenia, kiedy przekroczenie granic kontratypu eksperymentu medycznego prowadzi do odpowiedzialności za przestępstwo umyślne, a kiedy za nieumyślne, w literaturze można spotkać stanowisko uzależniające wybór od strony podmiotowej naruszenia znamion kontratypu. Jak stwierdziła R. Kędziora, „w przypadku gdy eksperymentator spowodował negatywne konsekwencje dla życia lub zdrowia w postaci naruszenia tych dóbr, uznanie jego czynu za umyślny albo nieumyślny zależeć będzie od ustalenia, czy naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu było świadome, czy nie”[1100]. Pomijając to, że rozróżnienie świadomości i nieświadomości nie pokrywa się z rozróżnieniem umyślności i nieumyślności, przedstawiony pogląd nie może być zaakceptowany z tego względu, że o kwalifikacji prawnej czynu zabronionego decyduje

[1098] Kwestionowana teza wynika ze stanowiska A. Liszewskiej (*Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 226–227), W. Wanatowskiej (*Eksperyment*, s. 86) i A. Złotka (*Odpowiedzialność*, s. 35).

[1099] Zob. 3.2.3 niniejszego rozdziału.

[1100] R. Kędziora, *Odpowiedzialność*, s. 333. Podobnie A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 227.

strona podmiotowa, z jaką sprawca zrealizował znamiona typu (czynu zabronionego), a strona podmiotowa, jaką obejmował brak znamienia kontratypu, podlega uwzględnieniu dopiero na płaszczyźnie oceny zachowania sprawcy z perspektywy błędu co do kontratypu. Skutkiem błędu co do kontratypu nie jest zaś uznanie czynu za nieumyślny, lecz wyłączenie winy w przypadku, gdy błąd ten był usprawiedliwiony (art. 29 k.k.). Wybierając zatem kwalifikację prawną dla czynu zabronionego popełnionego w wyniku przekroczenia granic eksperymentu medycznego, należy zapytać, jaką formą strony podmiotowej objęte zostały znamiona czynu zabronionego, wyczerpane w wyniku takiego przekroczenia[1101]. Tytułem przykładu, jeśli eksperymentator jest przekonany o dużym prawdopodobieństwie osiągnięcia oczekiwanej korzyści leczniczej w świetle aktualnej wiedzy medycznej, podczas gdy w rzeczywistości uzasadnienia takiego brak, to występuje błąd co do kontratypu w rozumieniu art. 29 k.k. Wyłączenie winy, na które pozwala ten przepis, będzie uzależnione od ustalenia, czy błąd sprawcy był usprawiedliwiony. W celu zakwalifikowania czynu z części szczególnej Kodeksu karnego ustalić natomiast należy, czy znamiona czynu zabronionego, którego bezprawność miał wyłączyć kontratyp, zrealizowane zostały umyślnie czy nieumyślnie. Pierwsza sytuacja miałaby miejsce wówczas, gdy eksperymentator – motywowany opłacalnością podejmowanej interwencji z perspektywy korzyści dla zdrowia uczestnika – obejmuje zamiarem np. spowodowanie średniego uszczerbku na zdrowiu w wyniku zabiegu chirurgicznego. Druga sytuacja wystąpiłaby wówczas, gdy eksperymentator podaje uczestnikowi lek, powodując działania uboczne wyczerpujące znamiona średniego uszczerbku na zdrowiu, który przewidywał, ale na którego wystąpienie nie godził się.

5.5.4. Błąd co do znamion kontratypu eksperymentu medycznego

Przekonanie o realizacji znamienia kontratypu eksperymentu medycznego, która w rzeczywistości nie występuje, oceniać należy na płaszczyźnie błędu co do okoliczności wyłączającej bezprawność, uregulowanego w art. 29 k.k.[1102] Zgodnie z treścią tego przepisu, ustalenie, że błąd był usprawiedliwiony, wyłączy winę, zaś brak usprawiedliwienia

[1101] Zob. np. w odniesieniu do obrony koniecznej: J. Giezek, *Glosa do postanowienia SN z 3 I 2002, IV KKN 635/97* (*dot. kwestii przekroczenia obrony koniecznej*), PiP 2002, nr 11, s. 107.

[1102] Zob. P. Daniluk, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 255; R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 411 oraz – jeszcze przed kodyfikacją błędu co do kontratypu – K. Buchała, w: *Komentarz*, s. 184–185.

błędu może zmniejszyć jej stopień. Na tle instytucji błędu co do kontratypu pojawiają się w kontekście eksperymentu medycznego dwie zasadnicze kwestie.

Pierwszą jest pewnego rodzaju płynność między istotnym z perspektywy art. 29 k.k. urojeniem znamienia kontratypu, a jego nieświadomością, do której przepis ten nie ma zastosowania, i która – ze względu na stronę podmiotową kontratypu eksperymentu medycznego – skutkuje odpowiedzialnością karną na zasadach ogólnych[1103]. Wspomniana płynność wynika stąd, że treść kontratypu eksperymentu medycznego składa się ze znamion pozytywnych i negatywnych, przy czym w niektóre ze znamion wpisana jest treść zarówno pozytywna, jak i negatywna, i to w konfiguracji uwarunkowanej konkretnym stanem faktycznym. Szczególnym przykładem jest znamię celowości, w ramach którego uwzględnia się zasadę proporcjonalności między pozytywnymi i negatywnymi skutkami eksperymentu oraz prawdopodobieństwem ich wystąpienia, opartą na zasadzie korelacji prawdopodobieństwa i wagi obydwu tych wartości, przy czym treść wspomnianego znamienia nie ogranicza się do tych zasad, a do tego skutek negatywny może być postrzegany zarówno jako nieosiągnięcie korzyści, jak i jako wystąpienie szkody[1104]. Jeśli zatem w konkretnym przypadku eksperymentator nie jest świadomy zbyt niskiego z perspektywy celowości eksperymentu znaczenia lub prawdopodobieństwa poprawy stanu zdrowia uczestnika niewypróbowaną metodą w porównaniu do związanych z nią skutków ubocznych (przyjmijmy, że ocenionych prawidłowo), to jednocześnie pozostaje w stanie urojenia pozytywnego bilansu korzyści i ryzyka. Wydaje się więc, że ocena takiego eksperymentu na podstawie art. 29 k.k. będzie możliwa, a wręcz konieczna.

Zauważyć też warto, że w wielu wypadkach nieświadomość znamienia kontratypu eksperymentu leczniczego będzie równoznaczna z urojeniem znamienia kontratypu zabiegu leczniczego. Dobry przykład takiego przypadku podaje R. Kubiak, wskazując na sytuację, gdy lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy jest przeświadczony, że podjęta interwencja mieści się w granicach standardów medycznych[1105]. Brak możliwości wyłączenia odpowiedzialności karnej na podstawie błędu co do kontratypu eksperymentu medycznego nie stoi wówczas na przeszkodzie zastosowaniu art. 29 k.k. do kontratypu zabiegu leczniczego[1106].

[1103] Zob. 5.5.2.4 niniejszego rozdziału.

[1104] Zob. 4.1.4.3 niniejszego rozdziału.

[1105] Zob. R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 410.

[1106] R. Kubiak, jak się zdaje, nie podziela tej oceny, przyjmując, że „rzekomy eksperymentator" powinien ponieść odpowiedzialność karną na zasadach ogólnych, ponieważ nie realizuje wszystkich znamion kontratypu, zob. tamże, s. 410. Przy założeniu pierwotnej legalności zabiegów leczniczych należałoby tę sytuację rozstrzygać jako błąd co do znamion czynu zabronionego (art. 28 § 1 k.k.).

Drugi obszar problemów wiąże się z tym, że w istotę eksperymentu medycznego wpisany jest element niewiedzy, który sam w sobie nie wyklucza dopuszczalności eksperymentu, nawet jeśli jest lub może być źródłem ryzyka dla dóbr prawnych zaangażowanych w taką interwencję. Dlatego pojawia się pytanie, w jakim zakresie owa niewiedza należy do cech eksperymentu, na ile stanowi już błąd co do jego znamion jako kontratypu, a na ile jeszcze ma znaczenie na płaszczyźnie oceny, czy błąd był usprawiedliwiony. W literaturze dostrzec można wypowiedzi, w których granice między tymi płaszczyznami ulegają zatarciu[1107]. Wydaje się, że problem ten należałoby rozstrzygnąć następująco. Cechą eksperymentu jest niewiedza wynikająca z ocen obiektywnych, nie zaś dokonanych przez konkretną osobę. Z tego względu należy ona do przedmiotowej, a nie podmiotowej treści kontratypu[1108]. W granicach kontratypu eksperymentu medycznego mieści się ten margines niewiedzy, który pozwala jeszcze na nieprzekroczenie maksymalnego progu dopuszczalnego ryzyka. Można by go nazwać niewiedzą „kontrolowalną". Zakres owego ryzyka uzależniony jest od odmiany eksperymentu, a w konkretnym przypadku ustalany z uwzględnieniem rodzaju dóbr prawnych zaangażowanych w eksperyment, stopnia i rodzaju zagrożenia oraz korzyści, z uwzględnieniem możliwości prognozowania tego, co niewiadome. Dokonana przez konkretnego eksperymentatora błędna ocena marginesu niewiedzy, który pozwala jeszcze na podjęcie eksperymentu, powinna być oceniana na płaszczyźnie błędu co do kontratypu. Ustalając, czy błąd ten był usprawiedliwiony, należałoby zbadać, czy mimo wymaganej staranności można było pomylić się w wytyczeniu tej granicy. Ocena usprawiedliwienia błędu musi być dokonana z perspektywy *ex ante*, z uwzględnieniem z jednej strony obowiązków ciążących na eksperymentatorze,

[1107] Tytułem przykładu, R. Kubiak stwierdza: „Inną bowiem kwestią jest możliwość postawienia zarzutu sprawcy, iż nie zdobył właściwych informacji, choć mógł je osiągnąć przy dołożeniu należytej staranności, a inną możliwość ekskulpacji sprawcy, który dochował wierności prawu, lecz jego zachowanie okazało się niewystarczające dla potrzeb eksperymentu, gdyż profil właściwego zachowania został dopiero określony w wyniku tego lub następnych eksperymentów. W pierwszym bowiem przypadku eksperymentator będzie postępował niezgodnie z regułami ostrożnego zachowania, co wyłączy zastosowanie kontratypu dozwolonego eksperymentu. W drugim zaś badacz nie może odpowiadać, ponieważ nie ponosi winy, a zatem uchylenie odpowiedzialności następuje niejako na dalszym etapie oceny jego zachowania. Pomimo więc, iż czyn eksperymentatora będzie bezprawny, gdyż w takiej sytuacji nie wystąpi kontratyp dozwolonego eksperymentu (ze względu na nieprzestrzeganie zasad ostrożnego eksperymentowania), to badacz zostanie uwolniony od odpowiedzialności ze względu na brak zawinienia" (w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 417). Wydaje się, że w drugiej z wymienionych sytuacji ma miejsce „jeszcze" kontratyp, jeśli stwierdzenie „dochował wierności prawu" oznacza, że nie ustalono, aby braki w aktualnej wiedzy powinny powstrzymać daną osobę przed podjęciem eksperymentu.

[1108] Tak, jak się zdaje, również J. Radzicki (*Ryzyko*, s. 123).

a z drugiej obiektywnej rozpoznawalności owej niewiedzy[1109]. Oceny tej nie przesądza pozytywna opinia komisji etycznej lub zezwolenie na badanie kliniczne. Jeśli jednak w ramach kontroli prewencyjnej komisja lub Prezes UR dysponowali rzetelną dokumentacją, zaś eksperyment był prowadzony zgodnie z zaaprobowanym projektem, pozytywna opinia lub zezwolenie mogą stanowić mocne racje za usprawiedliwieniem błędu.

5.6. Eksperyment medyczny jako przestępstwo wojenne

W ślad za prawem międzynarodowym odrębna ochrona karna przed wykorzystaniem do celów badawczych przewidziana została dla osób chronionych w kontekście konfliktów zbrojnych: osób, które – składając broń lub nie dysponując środkami obrony – poddały się, rannych, chorych, rozbitków, personelu medycznego lub osób duchownych, jeńców wojennych, ludności cywilnej obszaru okupowanego, zajętego lub na którym toczą się działania zbrojne, oraz innych osób korzystających w czasie działań zbrojnych z ochrony międzynarodowej. Wśród czynów podlegających kryminalizacji ustawodawca wymienił spowodowanie u wymienionych osób, z naruszeniem prawa międzynarodowego, ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, poddanie ich torturom, okrutnemu lub nieludzkiemu traktowaniu oraz dokonywanie na nich, nawet za ich zgodą, eksperymentów poznawczych[1110]. Podobnie jak w art. 27 § 1 k.k. pojęcie eksperymentu poznawczego wykracza swoim zakresem przedmiotowym poza medycynę[1111]. W zakresie medycyny eksperyment taki należałoby pod względem celu traktować jako badawczy. Mając na względzie art. 39 Konstytucji oraz treść i wykładnię konwencji genewskich[1112], za wyłączony spod zakazu karnego należałoby uznać eksperyment o priorytecie leczniczym w stosunku do uczestnika. W przedstawionym zakazie karnym „dokonywanie eksperymentów poznawczych" występuje jako bezskutkowa odmiana przestępstwa, dla realizacji której nie ma znaczenia stopień dotkliwości eksperymentu, co nawiązuje do konwencji genewskich.

[1109] Zob. też R. Kubiak, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 4, s. 411; R. Kubiak, *Znamię*, s. 387.

[1110] Przestępstwo to zagrożone jest karą pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 5 albo karze 25 lat pozbawienia wolności (art. 123 § 2 k.k.). Odrębnie kryminalizowane jest zabójstwo tych samych osób, które zostało zagrożone karą pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 12, karze 25 lat pozbawienia wolności albo dożywotniego pozbawienia wolności (art. 123 § 1 k.k.).

[1111] W projektach kodeksu karnego z lat 1990–1991 w opisie omawianego przestępstwa wymienione były „eksperymenty medyczno-poznawcze lub biologiczno-poznawcze", zob. np. Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt*, s. 38.

[1112] Zob. rozdz. III.3.2 i 4.2.1.1 niniejszego rozdziału.

Obok karalności form stadialnych i zjawiskowych na zasadach ogólnych, kryminalizacji podlega też przygotowanie do przestępstwa określonego w art. 123 k.k. (art. 126c § 2 k.k.), publiczne nawoływanie do jego popełnienia (art. 126a k.k.) oraz umyślne i nieumyślne dopuszczenie do jego popełnienia w wyniku niedopełnienia obowiązku należytej kontroli, przez osobę pozostającą pod faktyczną władzą lub kontrolą sprawcy (art. 126b k.k.).

5.7. Kryminalizacja badań medycznych z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*

Polskie prawo karne nie odnosi się bezpośrednio do badań medycznych z udziałem ludzkiego embrionu *in vitro*. Podstaw jego ochrony karnej przed wykorzystaniem badawczym poszukiwać należy w zakazach karnych o bardziej syntetycznych dyspozycjach, w szczególności we wspomnianym już art. 157a § 1 k.k. oraz w art. 83 u.l., który kryminalizuje zniszczenie zarodka zdolnego do prawidłowego rozwoju, powstałego w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Wydaje się, że później wprowadzony art. 83 u.l. nie wyklucza możliwości stosowania art. 157a § 1 k.k. do embrionu *in vitro*. Wskazuje na to różnica w dobrach chronionych jako główne w obydwu typach przestępstw, którymi są – odpowiednio – życie i zdrowie[1113].

Syntetyczne określenie czynności sprawczej w art. 83 u.l. oraz w art. 157a § 1 k.k. pozwala na uwzględnienie wszelkich interwencji medycznych powodujących skutek w postaci śmierci embrionu, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia zagrażającego jego życiu[1114]. Z uwagi na materialny charakter obydwu przestępstw poza zakresem kryminalizacji pozostają badania medyczne, które nie powodują żadnego z wymienionych skutków ani nie zmierzają bezpośrednio do ich spowodowania. Minimalnym skutkiem uzasadnia-

[1113] Inną kwestią jest nieadekwatność czasownika „niszczy" określającego w art. 83 u.l. czynność sprawczą, który prawo karne stosuje w odniesieniu do przedmiotów. Niezależnie od tego, właściwe dla ustawy o leczeniu niepłodności wyodrębnienie – na potrzeby uregulowanych w niej interwencji – pojęcia „zarodka" z zakresu pojęciowego objętego terminem „dziecko poczęte" nasuwa poważne zastrzeżenia konstytucyjne. Zob. orzeczenie TK z 28 maja 1997 r., K 26/97, OTK 1997, nr 2, poz. 19; M. Gałązka, w: *System* (red. M. Safjan, L. Bosek), t. 1, s. 562; J. Lipski, *Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o leczeniu niepłodności*, ZP BAS 2015, nr 4, s. 146; A. Stępkowski, *Opinia prawna w sprawie merytorycznej oceny rządowego projektu ustawy o leczeniu niepłodności*, ZP BAS 2015, nr 4, s. 169; J. Haberko, *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 57.

[1114] Zob. M. Królikowski, w: *Kodeks* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), t. 1, s. 326; M. Gałązka, *Prawnokarna ochrona*, s. 31.

jącym odpowiedzialność karną jest uszkodzenie ciała, które – w świetle art. 157a § 1 k.k. – nie musi osiągnąć określonego stopnia.

Ochrona z art. 83 u.l. nie ma zastosowania do zarodków niezdolnych do prawidłowego rozwoju[1115], oraz do embrionu w stadium przedjądrzy[1116]. Przed wykorzystaniem do celów badawczych są one jednak chronione na mocy 86 u.l., który kryminalizuje interwencje mające na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom, a także na podstawie art. 157a § 1 k.k. Odrębnej kryminalizacji podlega tworzenie ludzkiego zarodka w celu innym niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji, co obejmuje również cele badawcze (art. 85 u.l.), oraz metodą klonowania (art. 87 u.l.).

5.8. Prawnokarna ochrona prywatności informacyjnej

Polski ustawodawca nie przewiduje szczególnych przepisów karnych chroniących prywatność informacyjną uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej. Podstaw dla tej ochrony należy poszukiwać w rozdz. XXXIII k.k. i w pozakodeksowych przepisach chroniących informacje, w tym dane osobowe, na zasadach ogólnych. Dotyczy to zarówno uczestnika eksperymentu medycznego lub badań klinicznych, jak i do osoby, której stan zdrowia jest przedmiotem badań obserwacyjnych. Zasadniczo ochrona karna we wskazanym obszarze wchodzi w rachubę do momentu anonimizacji danych, w efekcie której tracą one cechy danych osobowych.

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia nie zawiera przepisów karnych, co wynikało z założenia, że naruszenie jej regulacji podlegać będzie przepisom karnym dotyczącym danych osobowych[1117]. Ustawa z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych[1118] przewidywała szeroki zakres kryminalizacji, obejmujący w szczególności przetwarzanie danych osobowych w sytuacji, gdy nie jest to dopuszczalne albo do których przetwarzania sprawca nie jest uprawniony, z typem kwalifikowanym ze względu na wrażliwy charakter danych (art. 49 d.u.o.d.o.), udostępnianie lub umożliwianie dostępu do danych osobowych (art. 51 d.u.o.d.o.), naruszenie

[1115] Zob. art. 23 ust. 2 u.l.n.

[1116] Zob. art. 2 lit. i u.l.n. *a contrario*.

[1117] Zob. D. Wąsik, *Bezprawne udostępnianie i umożliwianie dostępu do jednostkowych danych medycznych w świetle odpowiedzialności karnej art. 51 u.o.d.o.*, SPu 2015, t. 28, s. 263.

[1118] T. jedn. Dz. U. 2016, poz. 922, ze zm., dalej d.u.o.d.o.

(także nieumyślne) obowiązku zabezpieczenia danych osobowych przed zabraniem przez osobę nieuprawnioną, uszkodzeniem lub zniszczeniem (art. 52 d.u.o.d.o.), niedopełnienie obowiązku poinformowania osoby, której dane dotyczą, o jej prawach wynikających z przepisów o ochronie danych osobowych (art. 54 d.u.o.d.o.), a także udaremnianie lub utrudnianie czynności kontrolnych inspektorom GIODO (art. 54a d.u.o.d.o.). Po wejściu w życie ustawy z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych[1119] zakres ochrony karnej uległ znacznemu ograniczeniu. Z wymienionych typów przestępstw zachowane zostały 2: przetwarzanie danych osobowych w sytuacji, gdy nie jest to dopuszczalne albo do których przetwarzania sprawca nie jest uprawniony, z tym samym typem kwalifikowanym, co poprzednio (art. 107 u.o.d.o.)[1120], oraz udaremnianie lub utrudnianie kontroli przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych (art. 108 u.o.d.o.)[1121]. Było to celowe posunięcie projektodawcy nowej ustawy, odpowiadające postulatom doktryny[1122], które zakładało zredukowanie dotychczasowej kryminalizacji do poziomu niezbędności i uczynienie z niej instrumentu wyjątkowego, przewidzianego dla czynów najpoważniejszych. Priorytetowo potraktowane zostały sankcje administracyjne i administracyjno-karne[1123].

Wymieniona wśród znamion przestępstwa z art. 107 u.o.d.o. niedopuszczalność przetwarzania danych osobowych wynika z zakazów o charakterze przedmiotowym, zaś brak uprawnień dotyczy podmiotowych kwalifikacji sprawcy[1124]. Dane wrażliwe

[1119] Dz. U. poz. 1000, ze zm.

[1120] Art. 107. 1. Kto przetwarza dane osobowe, choć ich przetwarzanie nie jest dopuszczalne albo do ich przetwarzania nie jest uprawniony, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch. 2. Jeżeli czyn określony w ust. 1 dotyczy danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, danych genetycznych, danych biometrycznych przetwarzanych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej, danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat trzech.

[1121] Art. 108. Kto udaremnia lub utrudnia kontrolującemu prowadzenie kontroli przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch.

[1122] Zob. P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 535–537; S. Hoc, *Karnoprawna ochrona informacji*, Opole 2012, s. 202.

[1123] Projekt ustawy o ochronie danych osobowych, Sejm RP VIII kadencji, Druk nr 2410, Uzasadnienie, rodz. 12, s. 47. W pierwotnej wersji projektu omawianej ustawy zakres kryminalizacji był jeszcze węższy, bo obejmował tylko bezprawne przetwarzanie danych wrażliwych, zob. art. 90 Projektu z dnia 12 września 2017 r. ustawy z dnia … 2017 r. o ochronie danych osobowych, UC101 (dostęp: https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12302950/12457652/12457653/dokument308351.pdf).

[1124] Zob. P. Fajgielski, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 885–886.

chronione w typie kwalifikowanym zostały określone przez ustawodawcę w sposób opisowy, zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia 679/2016, z uwzględnieniem danych dotyczących zdrowia i danych genetycznych. W świetle obecnych przepisów ustawowych podstawą odpowiedzialności karnej z art. 107 u.o.d.o w obszarze badań medycznych może być brak zgody osoby, której dotyczą przetwarzane dane osobowe lub brak uprawnienia osoby przetwarzającej dane do ich przetwarzania. Dane medyczne, które wolno przetwarzać bez zgody osoby, od której pochodzą, nie mają bowiem cech danych osobowych[1125]. Wydaje się, że znamiona przestępstwa z art. 107 u.o.d.o. wyczerpuje również udostępnianie lub umożliwianie dostępu do danych osobowych, objęte poprzednio zakazem karnym z art. 51 d.u.o.d.o. Czynności te – zgodnie z art. 4 pkt 2 rozporządzenia 679/2016 – są bowiem także formą przetwarzania danych. Uchybienia obowiązkom informacyjnym wobec osoby, której dane dotyczą, o jej prawach, uległy depenalizacji. Umyślne naruszenie obowiązku zabezpieczenia danych osobowych może w pewnym zakresie skutkować odpowiedzialnością z rozdz. XXXIII k.k., w szczególności z art. 266–268a k.k. Przedmiotem kontroli, która podlega ochronie przed udaremnianiem lub utrudnianiem w art. 108 u.o.d.o., są kwestie związane wyłącznie z danymi osobowymi, nie zaś innymi aspektami badania medycznego.

Wśród przestępstw przeciwko poufności informacji, których znamiona może wyczerpać czyn naruszający przepisy o ochronie danych medycznych, fundamentalne znaczenie ma art. 266 § 1 k.k. Zapewnia on ochronę tajemnicy związanej z wykonywaniem zawodów medycznych[1126], a także z inną szeroko rozumianą pracą w służbie zdrowia. Źródłem obowiązku zachowania chronionej informacji w tajemnicy może być bowiem zarówno ustawa, w której przewidziano tajemnicę zawodową, jak i zobowiązanie przyjęte na siebie przez sprawcę[1127]. Ujawnienie chronionej informacji obejmuje każde zachowanie,

[1125] Zob. 4.3.2 tego rozdz.

[1126] Zob. B. Kunicka-Michalska, w: *System prawa karnego*, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 8: *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym*, red. L. Gardocki, Warszawa 2013, s. 895, 910; M. Szewczyk, *Prawnokarna ochrona tajemnicy zawodowej*, CPKiNP 2000, nr 1, s. 163–164; W. Wróbel, D. Zając, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, cz. 2 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 632; S. Hoc, w: *Kodeks* (red. R.A. Stefański), s. 1634–1635; R. Kubiak, *Tajemnica*, s. 88–89, 90.

[1127] Zob. P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 813–814; A. Marek, *Kodeks*, s. 568; A. Sakowicz, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017, s. 483; B. Kunicka-Michalska, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 8, s. 895; W. Wróbel, D. Zając, w: *Kodeks karny* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 1, s. 632; A. Lach, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 1134.

w wyniku którego doszła ona do wiadomości osoby nieuprawnionej[1128]. Sprawca przestępstwa z art. 266 § 1 k.k. musi wcześniej sam zapoznać się z objętą ochroną informacją[1129]. Wykorzystanie chronionej tajemnicy polega na uczynieniu z niej użytku sprzecznego z ustawą[1130]. W omawianym obszarze polegać może, tytułem przykładu, na udostępnieniu danych medycznych w celu badawczym, chyba że są one zanonimizowane, lub na prowadzeniu badań medycznych z wykorzystaniem niezanonimizowanych danych medycznych uzyskanych przy okazji udzielania innych świadczeń zdrowotnych, bez zgody osoby, której dane dotyczą, na ich wykorzystanie badawcze.

6. Wnioski

Instytucją, która obejmuje większość obszaru nowatorskiej interwencji medycznej, jest na gruncie prawa polskiego eksperyment medyczny. Geneza jego prawnej regulacji oraz postrzegania przez doktrynę karnistyczną jest ściśle związana z ryzykiem nowatorstwa – konstrukcją prawną, która nie ma odpowiednika w prawie francuskim, ani niemieckim. Powiązanie to znalazło odzwierciedlenie na gruncie art. 23a k.k. z 1969 r., następnie w pracach nad obecnym Kodeksem karnym i ostatecznie w art. 27 k.k. Systemowo eksperyment medyczny stanowi aktualnie szczególną odmianę instytucji ryzyka nowatorstwa. Przepisy art. 21–29 u.l. należy traktować jako *leges speciales* wobec art. 27 § 1–2 k.k. Przy interpretacji przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego uzasadnione jest zatem korzystanie z dorobku wykładniczego dotyczącego kodeksowego ryzyka nowatorstwa. Poza konstrukcją ryzyka nowatorstwa ukształtowały się równolegle regulacje badań klinicznych produktów leczniczych, uznane obecnie *de lege lata* za eksperyment medyczny, oraz wyrobów medycznych. Badania kliniczne stanowią zarazem obszar implementacji prawa UE. W efekcie wzajemne relacje między art. 21–29 u.l. i przepisami o badaniach klinicznych nie są wolne od trudności interpretacyjnych.

[1128] Zob. P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 810; W. Wróbel, D. Zając, w: *Kodeks karny*, (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 2, s. 619; A. Sakowicz, w: *Kodeks karny*, t. II (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), s. 475; A. Lach, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 1130.

[1129] Zob. P. Kozłowska-Kalisz, w: *Kodeks* (red. M. Mozgawa), s. 810–811; W. Wróbel, D. Zając, w: *Kodeks karny*, t. 2, cz. 2 (red. W. Wróbel, A. Zoll), s. 620; A. Sakowicz, w: *Kodeks karny* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), t. 2, s. 475; B. Kunicka-Michalska, w: *System* (red. A. Marek, L.K. Paprzycki), t. 8, s. 879.

[1130] Zob. A. Lach, w: *Kodeks* (red. V. Konarska-Wrzosek, 2016), s. 1131; W. Wróbel, D. Zając, w: *Kodeks karny* (red. W. Wróbel, A. Zoll), t. 2, cz. 2, s. 622; A. Sakowicz, w: *Kodeks karny* (red. M. Królikowski, R. Zawłocki), t. 2, s. 477; wyrok SA w Białymstoku z 12 lutego 2013 r., II AKa 2/13, LEX 1294723.

Ustawa o zawodach lekarza dzieli eksperyment medyczny na leczniczy i badawczy, w oparciu na kryterium celu, który należy ustalać na podstawie nie tylko zamiaru eksperymentatora, ale i obiektywnej przydatności podejmowanej interwencji. W świetle tego podziału przyjęcie za cel priorytetowy poszerzenia wiedzy medycznej przesądza o badawczym charakterze eksperymentu. W kontekście podnoszonego przez doktrynę zarzutu zatarcia ustawowej granicy między eksperymentem leczniczym i badawczym[1131], zauważyć trzeba, że jeśli cel ma być podstawą dychotomicznego podziału eksperymentu medycznego, to wyróżnienie jednej z jego odmian na podstawie kryterium celu priorytetowego jest nieuniknione. Polski ustawodawca zdecydował się na połączenie tego kryterium z eksperymentem badawczym. Inne rozwiązanie proponowane w literaturze[1132] zakłada, że obecność celu leczniczego powinna przesądzać o leczniczym charakterze nowatorskiej interwencji medycznej. Jego pozytywną konsekwencją byłoby stosowanie do wszystkich eksperymentów, dających szansę na korzyść zdrowotną dla uczestnika, warunku subsydiarności, podczas gdy obecnie korzyść dla uczestnika eksperymentu badawczego nie musi przewyższać korzyści płynącej ze stosowania metod standardowych[1133]. Jak wynika jednak z doświadczeń prawa francuskiego, przedstawione kryterium podziału stwarza sytuację, w której jakakolwiek szansa – choćby niewielka i mająca znaczenie uboczne wobec celów ponadindywidualnych – na bezpośrednią korzyść dla uczestnika otwiera możliwość narażenia go na wyższy stopień ryzyka w porównaniu do interwencji zaliczonej do badawczych.

Pojęcie eksperymentu badawczego należy rozumieć w znaczeniu metodologicznym, w efekcie czego poza odrębną regulacją ustawową pozostają badania obserwacyjne, które podlegają przepisom o ochronie danych osobowych, a w zakresie angażującym uczestnika bezpośrednio – ogólnym zasadom relacji lekarz–pacjent. Zakres eksperymentu leczniczego odbiega natomiast od metodologicznego znaczenia pojęcia eksperymentu w kierunku jego rozumienia potocznego. Polega on bowiem na zastosowaniu metody niewypróbowanej albo wypróbowanej tylko częściowo i obejmuje interwencje nowatorskie spoza zakresu badań medycznych, ukierunkowane priorytetowo na skuteczność

[1131] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda*, s. 15; J. Różyńska, *Eksperyment*, s. 5–6; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 192; K. Sakowski, *Legalność*, s. 42–43; tenże, w: *Ustawa* (red. E. Zielinska), s. 508; A. Górski, *Eksperyment*, s. 32–33; B. Iwańska, *Warunki*, s. 73; P. Konieczniak, *Eksperyment*, s. 91; J. Luty, *Eksperyment*, s. 279.

[1132] Zob. J. Sawicki, *Przymus*, s. 191–193; B. Iwańska, *Warunki*, s. 73; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa*, s. 115.

[1133] Zob. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 186.

wobec konkretnego pacjenta. Rozwiązanie takie zrównuje standard ochrony uczestnika nowatorskiego leczenia z ochroną uczestnika interwencji badawczych, chociaż jego słabą stroną jest stosowanie w obydwu przypadkach tego samego systemu kontroli prewencyjnej, który wydaje się bardziej adekwatny dla eksperymentu badawczego niż leczniczego.

Problem podstawy legalności eksperymentu medycznego rozpatrywany jest w kontekście dwóch innych zagadnień – prawnego statusu zabiegu leczniczego i wspomnianego już ryzyka nowatorstwa. Polska doktryna rozróżnia ryzyko nowatorstwa i ryzyko zwykłe, uznając za cechę tego pierwszego odejście od reguł ostrożności oraz niepewność lub podwyższony stopień ryzyka, a za cechę drugiego przewidywalność i pozostanie w obszarze społecznie tolerowanym, przy rozbieżnych poglądach co do jego relacji względem reguł ostrożności. W konsekwencji ryzyko nowatorstwa lokowane jest na płaszczyźnie wtórnego wyłączenia bezprawności, a ryzyko zwykłe uznawane za podstawę jej pierwotnego braku. Usytuowanie eksperymentu medycznego w ramach ryzyka nowatorstwa stanowi zasadniczą rację mającą przemawiać za jego wtórną legalnością w odróżnieniu od zabiegu leczniczego, traktowanego jako przejaw ryzyka zwykłego. Przeciwstawienie pierwotnej legalności zabiegu leczniczego i wtórnej legalności eksperymentu medycznego nie wydaje się jednak zasadne. Więcej racji przemawia za ulokowaniem obydwu tych interwencji na poziomie wtórnego wyłączenia bezprawności. Po pierwsze bowiem każdy zabieg leczniczy, także przeprowadzony *lege artis*, z istoty swojej ingeruje w dobro prawne w postaci zdrowia lub nietykalności cielesnej uczestnika, wykraczając ponad ryzyko zwykłe uznawane za uzasadnienie pierwotnej legalności czynu. Po drugie, dominująca w doktrynie wykładnia zarówno art. 27 k.k., jak i art. 21–29 u.l. bliższa jest teoretycznym założeniom ryzyka nowatorstwa niż treści powołanych przepisów, z których nie wynika konieczne powiązanie eksperymentu, w tym medycznego, z ryzykiem, a tym bardziej z ryzykiem niewymiernym. Nawet jednak z perspektywy rozróżnienia interwencji medycznych legalnych pierwotnie i wtórnie teza o wtórnym wyłączeniu bezprawności eksperymentu medycznego nie wydaje się konsekwentna na tle relacji między standardem medycznym a regułami ostrożności z jednej strony oraz regułami ostrożności a metodologicznymi regułami badań eksperymentalnych z drugiej. Ostatecznie zatem kontratypowy charakter eksperymentu medycznego znajduje oparcie w tych samych racjach, które przemawiają za wtórną legalnością standardowego zabiegu leczniczego. W przypadku eksperymentu badawczego dochodzi do nich bardziej radykalna kolizja dóbr, w której dobra indywidualne przeciwstawione są dobrom o charakterze zbiorowym. *De lege lata* kontratypowego charakteru tej odmiany eksperymentu nie eliminuje ustawowe ograniczenie jej dopuszczalnego ryzyka przymiotnikiem „niewielkie", które nie wyklucza wyczerpania znamion

czynu zabronionego, zarówno na płaszczyźnie nieuchronnego zamachu na dobro prawne (w szczególności art. 160, art. 157 § 2 i art. 217 § 1 k.k.), jak i możliwej eskalacji ryzyka.

Warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego, zwłaszcza z uwzględnieniem odrębnych regulacji dla badań klinicznych, są w prawie polskim szeroko rozbudowane. Poza wyraźnym ustanowieniem zasady subsydiarności dla eksperymentu leczniczego oraz progu niewielkiego ryzyka dla eksperymentu badawczego, trudno jednak dopatrywać się w nich większego stopnia konkretyzacji niż w porównywanych systemach prawa. Specyficznym problemem jest natomiast dublowanie się niektórych przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego oraz eksperymentu medycznego i badań klinicznych, co nasuwa problemy wykładnicze. Ujmując generalnie, poza rozumianym w ujęciu podmiotowo-przedmiotowym celem eksperymentu medycznego, który musi być leczniczy lub badawczy, do warunków obiektywnych tej interwencji zaliczyć należy: istotne znaczenie oczekiwanej korzyści, celowość eksperymentu, w której mieści się zasada subsydiarności, zasada proporcjonalności i górna granica ryzyka dla eksperymentu badawczego, oraz sposób postępowania zgodny z regułami „sztuki eksperymentowania". Na tym tle zauważyć warto powtarzalny w skali porównawczej problem trudności w określeniu ryzyka, zarówno pod względem kryteriów jego oceny, jak i ustalenia jego górnego progu dla eksperymentu badawczego, do czego dołącza się ewidentnie wadliwe wytyczenie tego progu przez ustawodawcę dla eksperymentu badawczego z udziałem małoletnich i kobiet ciężarnych oraz karmiących. Warunki skuteczności zgody są bardziej rozbudowane w porównaniu ze zwykłą interwencją medyczną, zwłaszcza pod względem formy i zasad reprezentacji osób niezdolnych do decydowania o sobie. Zastrzeżenia pod względem zgodności z art. 39 Konstytucji RP oraz wzajemnej spójności i konsekwencji ustawodawcy nasuwają się jednak wobec regulacji zdolności do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie badawczym, a zwłaszcza relacji między art. 25–26 u.l., które wykluczają udział osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w eksperymencie badawczym z wyjątkiem, gdy jego ubocznym celem jest korzyść zdrowotna, zaś uczestnikiem małoletni, oraz przepisami o badanach klinicznych, które – w ślad za prawem unijnym – przewidują dopuszczalność udziału małoletniego w badaniach z tzw. korzyścią grupową oraz badań z udziałem osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody. Dołącza się do tego wadliwie zredagowany art. 25 ust. 8 u.l. dotyczący eksperymentu medycznego w stanie nagłym. Rozpoczęcie stosowania rozporządzenia 536/2014 usunie, przynajmniej częściowo, problemy wykładnicze, ale pogłębi problem konstytucyjności nowych rozwiązań. Podobny efekt spowodować mogą rozwiązania proponowane w projekcie z 31 maja 2019 r. w przedmiocie zdolności do udzielenia

zgody. Obowiązek anonimizacji danych medycznych, które wolno udostępniać do celów badawczych bez zgody osoby zainteresowanej, zapewnia stosunkowo wysoki poziom poszanowania prywatności informacyjnej, chociaż brakuje odrębnej regulacji badań obserwacyjnych angażujących wyłącznie to dobro.

Specyfika prawa karnego na tle innych gałęzi prawa nie pozwala na automatyczne zaliczenie wszystkich przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego i badań klinicznych do znamion kontratypu. W szczególności dotyczy to warunków formalnych i kontrolnych w odróżnieniu od warunków materialnych, chociaż nawet i te ostatnie wymagają selekcji ze względu na zróżnicowane powiązanie z eksperymentem jako interwencją medyczną. Wśród przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego, z zakresu jego znamion należałoby wyłączyć: procedury kontrolne, w szczególności zaś opinię komisji bioetycznej i zezwolenie Prezesa UR, obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, status lekarza wymagany od badacza, zasadę nieodpłatności badań klinicznych wobec uczestnika i zasady przetwarzania informacji związanej z udziałem w eksperymencie. Bardziej złożony jest problem relacji między treścią kontratypu a zgodą uczestnika eksperymentu medycznego. Obecność w systemie prawa karnego typu przestępstwa określonego w art. 192 § 1 k.k. prowadzi do wniosku, że zgoda nie należy do znamion eksperymentu leczniczego będącego zarazem zabiegiem leczniczym. Wśród cech zgody wchodzącej w zakres kontratypu eksperymentu medycznego poza jego znamionami pozostaje wymagana ustawowo forma oraz warunek zgody kumulatywnej przedstawiciela ustawowego uczestnika. Większe trudności nasuwa ocena obowiązku informacyjnego. Wydaje się, że poza zakresem kontratypu pozostają informacje, które nie dotyczą interwencji medycznej; nie zawsze też udzielenie uczestnikowi informacji o jego prawach musi nastąpić przed wyrażeniem przezeń zgody. Specyfika prawa karnego, w szczególności zasada legalizmu, nie pozwala zarazem na wykładnię, która maksymalizowałaby prawa uczestnika, ograniczając jednocześnie zakres kontratypu eksperymentu medycznego.

Podstawą kwalifikacji prawnej czynu zabronionego pełnionego w warunkach kontratypu eksperymentu medycznego, jak również z przekroczeniem jego granic, są głównie przepisy rozdz. XIX k.k. Ich syntetyczny opis pozwala na uwzględnienie każdego sposobu popełnienia czynu, w tym również interwencji medycznej, pod warunkiem obiektywnego przypisania skutku przy przestępstwach materialnych. Tę samą cechę ma odrębna ochrona karna człowieka w fazie prenatalnej, która w przypadku embrionu *in vitro* znajduje także podstawy poza Kodeksem karnym. Wpisany w istotę eksperymentu element niewiedzy zasadniczo nie wyklucza ustalenia przewidywalności czynu

zabronionego, w szczególności jego skutku. Dotychczasowy dorobek wiedzy medycznej i badania przedkliniczne w większości wypadków pozwalają na rozpoznanie, czy owa niewiedza kryje w sobie potencjał niebezpieczeństwa i skalę tego potencjału. Problematyczny może się jednak okazać wybór kwalifikacji prawnej. Należy się liczyć z sytuacją, w której niemożliwe jest ustalenie rodzaju i stopnia niebezpieczeństwa spowodowanego eksperymentem. W ślad za niemieckim orzecznictwem i doktryną zasadne wydaje się stosowanie do kontratypu eksperymentu medycznego zasad obiektywnego przypisania w celu ustalenia, czy naruszenie jego znamienia, w szczególności reguły z zakresu „sztuki eksperymentowania" lub obowiązku informacyjnego, miało znaczenie dla skutku powiązanego przyczynowo z eksperymentem. Kwestia relacji między koncepcją obiektywnego przypisania a kontratypem stanowi jednak problem *sui generis*, który wymagałby odrębnej analizy. Pod względem strony podmiotowej czyn popełniony w warunkach eksperymentu medycznego albo z naruszeniem jego granic jako kontratypu może mieć charakter zarówno umyślny, jak i nieumyślny. Umyślność zazwyczaj towarzyszy interwencji wpisanej w istotę eksperymentu, zaś nieumyślność – skutkom mającym charakter komplikacji wobec oczekiwanej korzyści. Dla wyboru kwalifikacji prawnej pod względem strony podmiotowej nie ma natomiast znaczenia psychiczny stosunek sprawcy wobec znamion kontratypu. Urojenie tych znamion podlega ocenie jako błąd co do kontratypu. Chociaż instytucja ta nie ma zastosowania do nieświadomości znamion kontratypu, to jednak właściwa dla eksperymentu medycznego płynność między znamionami negatywnymi i pozytywnymi nie wyklucza uznania nieświadomości znamienia negatywnego za urojenie pozytywnego.

Ustawodawca odrębnie skryminalizował naruszenie poszczególnych przesłanek dopuszczalności ustawowo uregulowanego zakresu nowatorskiej interwencji medycznej. Na chwilę obecną dotyczy to tylko badań klinicznych. Kryminalizacja ta budzi jednak poważne zastrzeżenia ze względu na brak wzajemnej spójności przepisów karnych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także nie jest wolna od wątpliwości z perspektywy zasady legalizmu i subsydiarności. W obydwu wskazanych obszarach badań klinicznych tylko jeden zakaz karny dotyczy naruszenia tego samego warunku – kontroli prewencyjnej badania klinicznego (art. 126a ust. 1 pkt 3 p.f., art. 99 ust. 1 u..w.m.). Obok tego w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych kryminalizacji podlega: naruszenie warunku zgody uczestnika, zasady nieodpłatności udziału w badaniu, dokonywanie w protokole lub dokumentacji badania zmian mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników bez pozytywnego wyniku procedur kontrolnych, niewykonanie przez sponsora obowiązków zgłoszeniowych oraz prowadzenie zawieszonego

badania klinicznego (art. 126a ust. 1 pkt 1–2, 4–5 i ust. 2 p.f.). Z kolei dla badań klinicznych wyrobów medycznych przewidziany jest zakaz karny narażenia życia lub zdrowia uczestników badania klinicznego przez prowadzenie go wbrew nieokreślonym enumeratywnie warunkom ustawowym (art. 99 ust. 2 u.w.m.) oraz uniemożliwianie lub utrudnianie kontroli badania osobie upoważnionej do jej przeprowadzenia przez Prezesa UR (art. 101 ust. 1 u.w.m.). Rozpoczęcie stosowania rozporządzenia 536/2014 uniemożliwi stosowanie przynajmniej części przepisów karnych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych. Należy spodziewać się, że ustawodawca do tego czasu wprowadzi nowe zakazy karne. Byłaby to dobra sposobność do zreformowania całokształtu kryminalizacji w zakresie naruszenia poszczególnych przesłanek dopuszczalności badań klinicznych, w szczególności usunięcia wzajemnych niekonsekwencji między obszarem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także rozważenia celowości odrębnej kryminalizacji podjęcia badania klinicznego z naruszeniem zasad oceny ryzyka lub ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody.

Naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego, który nie ma cech badania klinicznego, może skutkować odpowiedzialnością karną jedynie na podstawie Kodeksu karnego. Zmianę tego stanu proponuje projekt z 31 maja 2019 r., który przewiduje odrębną kryminalizację eksperymentu medycznego bez prawnie wymaganej zgody albo zezwolenia sądowego, z naruszeniem wyłączeń i ograniczeń dotyczących osób szczególnie wrażliwych oraz zasady nieodpłatności wobec uczestnika, a także naruszenie warunków kontroli prewencyjnej oraz obowiązku ubezpieczeniowego. Propozycje te generalnie zmierzają w dobrym kierunku, szczególnie w porównaniu z obecnym stanem prawa karnego pozakodeksowego w zakresie badań klinicznych.

Odrębne przepisy karne – kodeksowe i pozakodeksowe – służą ochronie prywatności informacyjnej, chociaż w odróżnieniu od państw obcych nie dotyczą one bezpośrednio badań medycznych, w szczególności wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego. Ten ostatni obszar nie doczekał się jednak jeszcze prawnej regulacji w żadnej gałęzi prawa. Proponowane w projekcie z 31 maja 2019 r. uznanie go za eksperyment medyczny jest nieadekwatne do tej materii, a także nasuwa trudności w stosowaniu do niej projektowanych przepisów karnych dotyczących eksperymentu medycznego.

Podsumowanie

Chociaż granica, poza którą interwencję medyczną należy uznać za nowatorską, jest w dużej mierze umowna, pytanie, kiedy wolno ją przekroczyć, sięga początków normatywnej refleksji nad medycyną. Obecnie nabiera rosnącego znaczenia w kontekście dynamicznego rozwoju medycyny i nieograniczonych możliwości wymiany informacji z jednej strony oraz standaryzacji postępowania medycznego i wymogów EBM co do badawczej weryfikacji interwencji medycznych z drugiej.

Systemy prawne objęte przedstawioną analizą nie traktują jednolicie pełnego obszaru nowatorskiej interwencji medycznej. Odrębnie regulują niektóre jego fragmenty, określane jako badania medyczne lub biomedyczne (Rada Europy), badania kliniczne (UE, Niemcy, Polska), badania angażujące osobę ludzką (Francja), eksperyment medyczny (Polska), rozszerzony dostęp terapeutyczny (*compassionate use* – UE) stosowanie leku *off-label* (Francja), a niektóre pozostawiają bez szczególnych przepisów. Tę ostatnią przestrzeń wypełnia doktryna i orzecznictwo, wykorzystując ogólne zasady relacji lekarz–pacjent lub ochrony danych osobowych. Wyodrębnienie wskazanych obszarów nowatorskiej interwencji medycznej uwarunkowane jest przede wszystkim celem i stopniem inwazyjności wobec uczestnika. Są to zarazem kryteria wytyczające zakres ich dopuszczalności. Największe zainteresowanie prawodawców i zarazem najdalej idące ograniczenia dotyczą interwencji ukierunkowanych priorytetowo na cel badawczy (badania angażujące osobę ludzką we Francji, eksperyment badawczy w Polsce, badania kliniczne), chociaż badania o minimalnym stopniu inwazyjności lub mające za przedmiot wyłącznie dane medyczne korzystają z szerszego zakresu swobody (Francja) lub w ogóle nie podlegają odrębnym regulacjom prawnym (Niemcy, Polska). Prymat celu leczniczego stanowi rację

zbliżenia granic dopuszczalności interwencji nowatorskiej do standardowego leczenia, a nawet rezygnacji z wyodrębnienia jej na poziomie legislacyjnym (Francja, Niemcy). Jako odstępstwo od tej tendencji należy traktować wyodrębniony przez polskiego ustawodawcę eksperyment leczniczy.

Jednolite uregulowanie całego obszaru nowatorskiej interwencji medycznej nie byłoby rozwiązaniem właściwym. Jej zróżnicowanie pod względem celu, związanych z nim wymogów metodologicznych i stopnia inwazyjności z pewnością generuje szczególne problemy jurydyczne, zwłaszcza na tle dóbr kolidujących z interesem uczestnika. Mimo to przeprowadzona analiza standardów ponadnarodowych i prawa państwowego, z uwzględnieniem ich ewolucji, potwierdza zasadność całościowego ujęcia tytułowego obszaru na potrzeby badań nad prawem z uwagi na potrzebę zachowania spójności w prawnej ocenie poszczególnych fragmentów nowatorskiej interwencji medycznej. Ujmując generalnie, fundamentalne wydaje się tu założenie, że poziom ochrony (potencjalnego) uczestnika takiej interwencji powinien być tym wyższy, im większy jest stopień jej inwazyjności lub obciążenie ryzykiem, zwłaszcza niewymiernym, i znaczenie celu badawczego w całości ocenianego przedsięwzięcia.

Dwa „biegunowe" wyzwania, jakie nowatorska interwencja medyczna stawia przed systemami prawa, to z jednej strony ochrona człowieka przed wykorzystaniem do celów badawczych, a z drugiej odpowiedź na żądania dostępu do niewypróbowanych wystarczająco metod leczenia. Na tym tle trudno nie zauważyć, że znaczna część problemów, które można by sobie przeciwstawiać na tle ukierunkowania interwencji medycznej na cel leczniczy albo badawczy, różni się nie tyle jakościowo, co ilościowo. Nie sposób bowiem uniknąć, zwłaszcza przy ocenie konkretnych interwencji, płynności granic między nowatorską interwencją leczniczą a badawczą, co wymaga odpowiedzi na pytanie o to, jak przeprowadzić to rozróżnienie, a zwłaszcza jakie znaczenie prawne przypisać celom realizowanym ubocznie. O realnym charakterze tych problemów świadczą trudności w stosowaniu definicji badań klinicznych do interwencji realizujących jednocześnie cel leczniczy, w wyborze między subiektywnym i obiektywnym kryterium oceny celu interwencji medycznej i w rozróżnieniu dwóch odmian eksperymentu medycznego na gruncie prawa polskiego, a do 2004 r. badań biomedycznych we Francji. Całościowa analiza prawnicza daje szanse zidentyfikowania rozróżnień, które powinny mieć znaczenie normatywne, oraz oparcia ich na kryteriach dyktowanych nie tyle deklarowanym celem leczniczym lub badawczym, co rzeczywistymi priorytetami na etapie realizacji nowatorskiej interwencji. Może to przeciwdziałać obchodzeniu przepisów mniej korzystnych dla badacza (zwłaszcza nadawaniu podejmowanej interwencji cech nowatorskiego

leczenia) i służyć ochronie potencjalnego uczestnika przed wykorzystaniem do celów badawczych, a zarazem zapobiec nadmiernie ostrożnościowemu traktowaniu nowych metod leczniczych.

Problemem dotyczącym całego obszaru nowatorskiej interwencji medycznej są też relacje między nowatorstwem a ryzykiem względem jej uczestnika, szczególnie ryzykiem czystym utożsamianym z niebezpieczeństwem. W tej kwestii stwierdzić należy, że chociaż w literaturze nowatorstwo jest zazwyczaj łączone, a nawet utożsamiane z ryzykiem lub z jeszcze dalej idącą niepewnością, to nie ryzyko, ani niepewność są jego cechami konstytutywnymi, lecz pewien obszar niewiedzy. Niewiedza nie musi stanowić źródła zagrożenia lub dodatkowego zagrożenia dla uczestnika interwencji medycznej, chociaż może nim być i często jest, zwłaszcza jeśli towarzyszy jej determinacja w poszukiwaniu nowych metod leczenia przez lekarza lub probandów przez badacza oraz przewaga informacyjna lekarza lub badacza nad uczestnikiem. Niezależnie od ewentualnych zagrożeń wynikających z towarzyszącej nowatorstwu niewiedzy nowatorska interwencja medyczna może cechować się różnym poziomem nieuchronnej inwazyjności – od ingerencji w prywatność informacyjną aż po ciężki uszczerbek na zdrowiu. Odpowiednie uwzględnienie tych czynników w prawnej regulacji poszczególnych jej fragmentów pozwala uniknąć stosowania norm nieadekwatnych do poziomu zagrożeń związanych z interwencją danego rodzaju, np. zasad ochrony danych osobowych do badań obejmujących ingerencję w integralność cielesną lub rygorystycznych ograniczeń formalnych dla interwencji, których stopień ryzyka nie wykracza ponad standardowe.

Szczególne problemy prawnokarne związane z nowatorską interwencją medyczną dostrzeżono już w czasach starożytnych. Jej początkowe oceny prawne cechowała z jednej strony powściągliwość wobec nowatorstwa w praktyce leczniczej, które utożsamiano z błędem w sztuce lekarskiej, a z drugiej aprobata dla wykorzystywania do celów badawczych i pseudobadawczych osób zepchniętych na margines społeczny, w szczególności skazanych na karę śmierci. Jedno i drugie było przejawem świadomości, że przekraczanie swoich granic przez medycynę obciążone jest niedającym się zaakceptować niebezpieczeństwem. W XIX w. rozwój medycyny eksperymentalnej zaczęto postrzegać przede wszystkim jako szansę. Efektem było powszechne niedoszacowanie związanych z nią zagrożeń, pogłębienie nierównej dystrybucji społecznej ryzyka, próby legitymowania celu badawczego korzyścią zdrowotną dla pacjenta i utylitarna racjonalizacja powiązania kary kryminalnej z badawczym wykorzystywaniem osób skazanych. Mimo to, a może po części właśnie z powodu oczywistości nadużyć, do jakich prowadziła absolutyzacja nauki, zasadniczy kierunek obecnych granic prawnych eksperymentu badawczego

wykształcił się jeszcze przed wyrokiem Amerykańskiego Trybunału Wojskowego nr 1 w Norymberdze z 1947 r. Istotą rolę odegrało tutaj orzecznictwo karne oraz niemiecka doktryna karnistyczna, ze strony których potwierdzona została stosowalność przepisów karnych chroniących życie i zdrowie do ochrony człowieka przed wykorzystaniem w celach eksperymentalnych. Stanowisko to było zarazem przejawem odejścia od prób szczególnego uprzywilejowania badacza, motywowanych doniosłością postępu w medycynie. W podobnym kierunku podążyła polska myśl prawnicza z okresu dwudziestolecia międzywojennego. Podstawowy – co nie znaczy, że wystarczający – warunek legalności eksperymentu badawczego upatrywano w zgodzie uczestnika, chociaż musiało upłynąć jeszcze stulecie, zanim przekonanie takie utrwaliło się w praktyce. Podobnie, już przed II wojną światową, w doktrynie, orzecznictwie oraz w niemieckich przepisach wykonawczych ma swój początek odchodzenie od badawczej eksploatacji osób szczególnie wrażliwych w kierunku ich dodatkowej ochrony, chociaż o zerwaniu związku „władzy eksperymentowania" z karą kryminalną można mówić dopiero w II połowie XX w. Norymberski wyrok karny w tzw. procesie lekarzy wykazał niestosowalność do eksperymentu badawczego „klasycznych" instytucji wyłączających bezprawność opartych na rachunku opłacalności i nadał znaczenie uniwersalne zasadom przełamującym oceny utylitarne – poszanowaniu prawa do samostanowienia oraz prymatowi ludzkiej godności nad interesem zbiorowym. Stworzył zarazem podstawy dla kształtowania się ponadnarodowych standardów biomedycznych oraz ich ochrony prawnokarnej. Stanowił też pierwszy krok w uznaniu eksperymentu badawczego za przestępstwo wojenne w międzynarodowym prawie karnym. Związek tego przestępstwa z konfliktem zbrojnym i szczególną ochroną ofiar takiego konfliktu ma do chwili obecnej wyraźnie „ponorymberski" rodowód. Jest to w pewnej mierze efektem bezskuteczności starań o poszerzenie prawnomiędzynarodowej kryminalizacji bezprawnego eksperymentu badawczego w kierunku wytyczonym przez systemy ochrony praw człowieka.

Zainteresowanie nowatorską interwencją medyczną w skali ponadnarodowej koncentruje się wokół badań medycznych. Granice ich dopuszczalności wytyczone są na podstawie dwóch założeń, adekwatnych również do nowatorskiej interwencji leczniczej, są to: ochrona wolności w dysponowaniu sobą oraz ochrona niezależna od tej wolności oparta na zasadzie godności ludzkiej. Ponadnarodowe standardy badań medycznych wywarły i wywierają znaczący wpływ na prawo poszczególnych państw, chociaż skala ich oddziaływania jest zróżnicowana. W szczególności prawo wspólnotowe i unijne stanowiło czynnik determinujący wprowadzenie ustawowej regulacji badań klinicznych w Niemczech oraz badań biomedycznych we Francji, prowadząc ostatecznie do

ujednolicenia zasad dopuszczalności badań klinicznych produktów leczniczych, a w niedalekiej przyszłości także wyrobów medycznych. Oddziaływanie regulacji ponadnarodowych na decyzje prawodawców państwowych nie ominęło prawa karnego, wywierając na nie trojaki wpływ. Pierwszy polega na określeniu warunków legalności badania medycznego. Jest to z pewnością efekt ich uniwersalizacji, wzmocniony traktatową rangą standardów Rady Europy i zasadą pierwszeństwa prawa UE, której najdalej idący skutek – wyłączenie bezprawności badań klinicznych produktów leczniczych – nastąpi *ex lege* wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014. Drugi kierunek wynika z przewidzianego w konwencjach Rady Europy oraz w aktach prawa UE obowiązku wprowadzenia odpowiednich sankcji w celu zapewnienia realizacji przepisów zawartych w danym instrumencie ponadnarodowym. Jest on uzależniony jest od decyzji kryminalizacyjnej ustawodawcy państwowego. O faktycznej sile tego oddziaływania świadczą zmiany we francuskich i niemieckich przepisach karnych związane z wejściem w życie rozporządzenia 536/2014, które pod względem formalnym pozostaje poza zakresem kompetencji UE w dziedzinie prawa karnego. Po trzecie, w systemach państwowych znalazł odzwierciedlenie międzynarodowokarny zakaz badawczego wykorzystywania osób szczególnie chronionych w związku z konfliktami zbrojnymi.

Wyłączenie odpowiedzialności karnej za czyn godzący w ludzkie życie, zdrowie, integralność lub wolność oraz kryminalizacja uchybienia warunkom dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej to zarazem dwie zasadnicze płaszczyzny obecności prawa karnego w omawianym obszarze. Dla każdej z nich istotne znaczenie ma zakres i treść prawnej regulacji nowatorskiej interwencji medycznej w danym systemie prawnym.

Pod względem zakresu regulacji prawo francuskie i prawo niemieckie wykazują daleko idące, wręcz biegunowe różnice. We Francji jest on szeroki i detaliczny. Przepisy ustawowe obejmują pełny obszar badań medycznych, łącznie z wykorzystywaniem danych osobowych do celów badawczych i różnicują jego dopuszczalne granice w oparciu na stopniu inwazyjności dla dóbr uczestnika. Towarzyszy temu założenie wyraźnego odgraniczenia badań medycznych od nowatorskiego leczenia, którego ocena opiera się na zasadach właściwych dla interwencji standardowej, również podniesionych do rangi ustawowej. Wskazane cechy francuskiego systemu prawa są bliskie międzynarodowym standardom Rady Europy i Deklaracji helsińskiej. W przeciwieństwie do modelu penalnego właściwego dla Francji sprzed 1988 r. podstawową formę regulacji omawianego obszaru stanowi obecnie prawo administracyjne. Jego naruszenie uczyniono treścią zakazów karnych, poszerzając tym samym zakres kryminalizacji wynikającej z „klasycznych" przepisów karnych chroniących życie oraz integralność uczestnika nowatorskiej

interwencji medycznej. Ustawodawca niemiecki zachowuje wyraźny minimalizm, ograniczając swoje zainteresowanie do badań klinicznych, w zakresie nieco szerszym niż wynikający z prawa unijnego. Pozostały obszar nowatorskiej interwencji medycznej podlega regułom wypracowanym przez doktrynę i orzecznictwo, nawiązującym do zasad właściwych dla standardowej interwencji leczniczej, które dopiero niedawno i tylko częściowo uzyskały rangę ustawową w Kodeksie cywilnym. Pozaustawowy charakter rozróżnienia eksperymentu leczniczego i badawczego nie obliguje do wypracowania dla niego ścisłych kryteriów. Z tego względu doktryna niemiecka dostrzega płynność przechodzenia od celu leczniczego realizowanego w ramach medycznego standardu do celu ściśle badawczego w sformalizowanym badaniu klinicznym, traktując je jako 2 przeciwne bieguny. Pozwala to na większą integrację reguł właściwych dla nowatorskiej interwencji leczniczej i badawczej. W odróżnieniu od prawa francuskiego, a także od niemieckiej tradycji „reglamentacyjnej" z początku XX w., dominującą rolę w wytyczeniu granic nowatorskiej interwencji medycznej odgrywa obecnie prawo cywilne i karne. Można się wręcz dopatrzyć regulatywnej roli prawa karnego w zakresie, w jakim granice eksperymentu leczniczego i badawczego kształtowane są za pośrednictwem karnistycznego rozumienia zgody dysponenta dobrem prawnym i pozostają pod wpływem sporów o prawnie dopuszczalny zakres tej dyspozycji. Przepisy karne pozakodeksowe mają zastosowanie wyłącznie do badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Prawo polskie wykazuje podobieństwo do francuskiego pod względem ustawowej formy regulacji szerokiego zakresu nowatorskiej interwencji medycznej. Pod względem treści natomiast konstrukcja eksperymentu medycznego jest zdecydowanie bliższa prawu niemieckiemu. Także i prawnokarna ocena nowatorskiej interwencji medycznej w prawie polskim ma więcej cech wspólnych z systemem niemieckim niż francuskim. Wynika to z ograniczenia pozakodeksowych zakazów karnych do badań klinicznych oraz podobieństw systemowych w obszarze ogólnych zasad odpowiedzialności karnej. Pod tymi względami polskie prawo wypada na tle porównawczym korzystnie. Stwarza ustawowe podstawy dla działań medycznych angażujących fundamentalne prawa i wolności uczestnika, a zarazem realizuje założenie szczególnego traktowania interwencji medycznych, których nowatorstwo wyraża się nie tylko w celu badawczym, ale i w stopniu dotkliwości wobec uczestnika bez względu na zamierzony cel. Przypuszczalnie tę podwyższoną dotkliwość ma wyrażać termin „eksperyment", co jednak trudno uznać za właściwy wybór, zważywszy na inwazyjność wielu metod obserwacji. Trudno też przejść obojętnie wobec legislacyjnej wadliwości polskich przepisów, utrzymywanej przez ustawodawcę od 20 lat mimo elementarnego charakteru (szczególnie w zakresie ryzyka eksperymentu

badawczego z udziałem osób szczególnie wrażliwych i dopuszczalności pominięcia warunku zgody) lub pozytywnie ocenić przeciążenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu leczniczego z jednej strony, a z drugiej luki wynikające stąd, że w ramach eksperymentu badawczego nie mieszczą się obserwacyjne metody badań medycznych, dla których przepisy o danych osobowych nie są wystarczające. Projekt nowelizacji ustawy o zawodach lekarza z 31 maja 2019 r. nie wprowadza we wskazanym zakresie przełomowych zmian poza usunięciem rażących uchybień legislacyjnych oraz kryminalizacją naruszenia przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego, co zbliżyłoby polskie prawo do koncepcji francuskiej.

W doktrynie i orzecznictwie państw objętych analizą porównawczą dominuje pogląd, że nowatorska interwencja medyczna narusza zakazy karne chroniące ludzkie zdrowie lub szerzej ujęte dobro w postaci integralności (nienaruszalności, nietykalności) fizycznej i psychicznej, a jej legalność wymaga szczególnej podstawy, lokowanej na płaszczyźnie okoliczności wyłączających bezprawność (francuskich *faits justificatifs*, niemieckich *Rechtfertigungsgründe* i polskich kontratypów). Podkreślenia wymaga, że jest to stanowisko większościowe w systemach prawnych silnie naznaczonych sporem między pierwotnym a wtórnym uzasadnieniem legalności standardowej interwencji leczniczej (w Niemczech i Polsce), reprezentowane także przez zwolenników pierwszego ze spornych kierunków. O tym, czy i w jakim zakresie podstawa legalności nowatorskiej interwencji medycznej musi mieć charakter ustawowy, decyduje szersza perspektywa postrzegania okoliczności wyłączających bezprawność, w szczególności zgody dysponenta dobrem prawnym i zakresu dysponowania dobrami osobistymi, chociaż w prawie polskim próby określenia zakresu nowatorskiej interwencji badawczej, która mogłaby być uznana za dopuszczalną bez podstawy ustawowej, nie są wolne od wątpliwości.

Na tle porównawczym polskie prawo karne wyróżnia się powiązaniem eksperymentu medycznego z konstrukcją ryzyka nowatorstwa. Jej założenia mają pewne cechy wspólne z niemieckim dozwolonym ryzykiem (*erlaubte Risiko*), ale w odróżnieniu od niej polska doktryna rozróżnia ryzyko nowatorstwa i ryzyko zwykłe (dnia codziennego), uznając za cechę tego pierwszego odejście od reguł ostrożności oraz niepewność lub podwyższony stopień ryzyka, a za cechę drugiego przewidywalność i pozostawanie w obszarze społecznie tolerowanym, przy rozbieżnych poglądach co do jego relacji względem reguł ostrożności. W konsekwencji ryzyko nowatorstwa lokowane jest na płaszczyźnie wtórnego wyłączenia bezprawności, a ryzyko zwykłe uznawane za podstawę jej pierwotnego braku. Włączenie eksperymentu medycznego w zakres ryzyka nowatorstwa stanowi zasadniczą rację mającą przemawiać za jego wtórną legalnością w odróżnieniu

od pierwotnej legalności standardowego zabiegu leczniczego, traktowanego jako przejaw ryzyka zwykłego. Z perspektywy założeń tego rozróżnienia teza o wtórnym wyłączeniu bezprawności eksperymentu medycznego nie wydaje się jednak konsekwentna na tle relacji między standardem medycznym a regułami ostrożności oraz założeniami pierwotnej legalności czynu a metodologicznymi regułami badań eksperymentalnych z drugiej. Nie uchyla to słuszności wskazanej tezy, ale zasadnicze oparcie znajduje ona w tych samych racjach, które przemawiają za wtórną legalnością standardowego zabiegu leczniczego. Wśród nich podstawowe znaczenie ma wpisana w istotę zabiegu lekarskiego ingerencja w dobra prawne, której nie można pomijać w ramach końcowego „salda" takiej interwencji. Obok tego nie sposób uznać za przekonujący pogląd, że przestrzeganie reguł ostrożnego postępowania w medycynie – czy to zrównanych ze standardem medycznym, czy to rozumianych szerzej – sprowadza ryzyko związane z zabiegiem lekarskim do poziomu ryzyka zwykłego.

Zasadnicza treść przesłanek dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej – w zakresie zarówno uregulowanym przez prawodawców, jak i ukształtowanym przez doktrynę oraz orzecznictwo – wykazuje podobieństwo zarówno w porównywanych systemach prawa, jak i między nimi a standardami ponadnarodowymi. Zbliżone są również trudności w ich określeniu i stosowaniu, a także zróżnicowanie granic legalności nowatorskiej interwencji leczniczej i badawczej, wynikające stąd, że ta pierwsza znajduje swoją legitymację w ochronie zdrowia konkretnej osoby, a ta druga w ponadindywidualnej wolności nauki. Generalnie rzecz ujmując, dopuszczalność nowatorskiej interwencji medycznej uzależniona jest od jej leczniczego lub badawczego celu, nieprzekroczenia granic ryzyka oraz świadomej zgody uczestnika lub – w określonych przypadkach – zgody zastępczej. Zazwyczaj dołącza się do tego obowiązek przestrzegania reguł ostrożności właściwych dla danego rodzaju interwencji, wywodzących się m.in. z norm zawodowych i metodologii badań medycznych, a niekiedy też warunek subsydiarności w stosunku do standardowej interwencji leczniczej lub mniej inwazyjnej metody badawczej. Nowatorska interwencja badawcza, a w prawie polskim także i lecznicza, podlega szczególnym zasadom kontroli prewencyjnej, wykonywanej przez komisje etyczne, zaś w przypadku badań klinicznych nadto przez organy administracyjne. Wśród wymienionych przesłanek na szczególną uwagę zasługują dwie, zwłaszcza że mają one niewątpliwe znaczenie na gruncie prawnokarnym.

Pierwszą jest ocena możliwych skutków nowatorskiej interwencji medycznej, określana skrótowo jako ocena ryzyka. Wyjściowo dokonuje się jej na podstawie zasady proporcjonalności. Uwzględniając jedynie formuły zamieszczone w aktach prawnych,

dotyczące głównie badań medycznych, wskazać można na 3 odmiany tej zasady. Pierwsza, która zakłada przewagę korzyści nad ryzykiem (pkt 16 ust. 2 DH), nie ma odpowiednika w aktach prawnych porównywanych systemów prawa, chociaż często pojawia się w literaturze i orzecznictwie. Druga, która wymaga, aby ryzyko nie było nieproporcjonalne wobec korzyści (pkt 6 KN, art. 16 ii EKB i art. 6 ust. 1 P III), przyjęta została w prawie francuskim (art. L1121–2 ust. 1 c.s.p.). Pominięcie końcowego efektu bilansu ryzyka i korzyści, poprzestające na warunku, aby korzyści uzasadniały ryzyko (art. 3 ust. 2 lit. a dyr. 2001/20/WE; art. 28 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014), znajduje swój wyraz w przewidzianym w prawie niemieckim wymogu, aby była to relacja akceptowalna (§ 40 ust. 1 zd. 3 pkt 2 AMG i § 20 ust. 1 pkt 1 MPG) oraz w polskich przepisach o badaniach klinicznych (art. 37b ust. 2 pkt 1 p.f. i art. 40 ust. 4 pkt 1 u.w.m.). W tym obszarze mieści się też polska formuła celowości eksperymentu (art. 22 u.l.), chociaż jest ona uzupełniona o przewidziany odrębnie dla każdej z odmian eksperymentu warunek braku przewagi ryzyka nad korzyściami (art. 21 ust. 3 zd. 3 i art. 27 ust. 2 u.l.). Zasada prymatu istoty ludzkiej nad interesem zbiorowym wymaga dodatkowego ograniczenia ryzyka nowatorskiej interwencji badawczej, niezależnie od utylitarnego rachunku korzyści i strat. Na gruncie ponadnarodowym wyraża się to w obowiązku minimalizacji ryzyka (art. 28 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014, art. 21 ust. 1 P III) lub w niedopuszczalności „nieakceptowalnego ryzyka" dla badań, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika (6 ust. 2 P III). Ustawodawca francuski zrezygnował w 2004 r. z warunku, aby badanie bez bezpośredniej korzyści indywidualnej nie łączyło się z „żadnym przewidywalnym ryzykiem" i ograniczył się do obowiązku minimalizacji negatywnych skutków badania angażującego osobę ludzką (art. L1121–2 ust. 1 c.s.p.). W prawie niemieckim maksymalny próg dopuszczalnego ryzyka dla eksperymentu badawczego wywodzony jest z zasady ludzkiej godności i z przepisów karnych wytyczających granicę swobody dysponowania sobą (§ 216 i 228 StGB), ale jego treść stanowi przedmiot sporu. Granicę taką określił tylko ustawodawca polski, lokując ją – jak należy wnioskować z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. – poniżej przyjmowanej na gruncie prawa niemieckiego, ale uczynił to w sposób generujący poważne trudności interpretacyjne. Wszystko to prowadzi do pesymistycznej konkluzji, że chociaż ocena ryzyka ma charakter kluczowy dla dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej, to *de lege lata* istnieją znaczne rozbieżności w określaniu jego granic, a zarazem przyjmowane formuły są bardzo ogólne i nie wskazują na czynniki kształtujące ocenę ryzyka, ani na sposób ich ustalenia. Ta powściągliwość wydaje się świadomym wyborem prawodawców, obliczonym na zachowanie „luzu" decyzyjnego i przekazanie zadania konkretyzacji kryteriów oceny ryzyka komisjom etycznym opiniującym nowatorskie inicjatywy. W wielu

wypadkach stanowi zarazem przejaw obiektywnych trudności w ocenie granic ryzyka interwencji obciążonej właściwym dla nowatorstwa elementem niewiedzy, dostrzegalnych w literaturze medycznej i socjologicznej. Niezależnie od przyczyn, problemy z oceną ryzyka, a nawet z określeniem zgeneralizowanej formuły jego dopuszczalności stanowią niewątpliwie poważną przeszkodę w odgraniczeniu interwencji legalnych od nielegalnych. Odnotować jednak należy, że ani na gruncie ponadnarodowym, ani w porównywanych systemach prawa za podstawę oceny ryzyka nowatorskiej interwencji medycznej nie uznaje się zasady ostrożności. Przypuszczalnie przesądza o tym obawa przed jej radykalnymi konsekwencjami dla rozwoju medycyny. Więcej miejsca na zasadę ostrożności daje etap, w którym nowa metoda postępowania ma być upowszechniona na szerszą skalę, czego przykładem jest rozkład ciężaru dowodu w przypadku wprowadzania do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Drugim warunkiem dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej, który zasługuje na uwagę, jest zgoda uczestnika. Jej fundamentalne znaczenie w omawianym obszarze nie ulega wątpliwości, zaś pod względem historycznym problem zgody na udział w eksperymencie badawczym stanowił jeden z podstawowych czynników prowadzących do minimalizacji paternalizmu w medycynie. Pod względem systemowym znaczenie zgody najbardziej eksponuje prawo niemieckie, w którym stanowi ona podstawę legalności eksperymentu leczniczego i badawczego, a przesłanki niezależnie od woli uczestnika pełnią funkcję ograniczeń w swobodzie dysponowania sobą. Należy jednak podkreślić, że generalnie funkcją prawa do samostanowienia w kwestii udziału w nowatorskiej interwencji medycznej jest ochrona sfery wolności, nie zaś roszczeń o dostęp do nowych metod leczenia. Przekonanie to odpowiada stanowisku, że interwencja nowatorska nie może być traktowana w kategoriach obowiązku lekarza. Częściowo zostało ono podane w wątpliwość w doktrynie niemieckiej, szczególnie w zakresie stosowania nowatorskich metod leczenia w sytuacji, w której medycyna jest w stanie zaoferować tylko opiekę paliatywną.

W ślad za przymiotami zgody zamieszczonymi w Kodeksie norymberskim, uniwersalnym kanonem jest uzależnienie jej skuteczności od dalej idących warunków niż właściwe ogólnym zasadom relacji lekarz–pacjent. Wyraża się to głównie w szerszym zakresie obowiązku informacyjnego oraz formie zgody i informacji. Warunki te są zarazem tym bardziej rygorystyczne, im dalej interwencja nowatorska odchodzi od celu leczniczego w kierunku badawczego. Na płaszczyźnie skuteczności zgody lokowane są zazwyczaj ograniczenia odpłatności za udział w badaniu medycznym, chociaż zarazem w obszarze tym odnotować należy oddalanie się systemów prawa od zasady niekomercjalizacji ludzkiego ciała, nawet w prawie francuskim, ściśle łączącym ją z poszanowaniem ludzkiej

godności. Odstępstwa od warunku zgody należą do rzadkości, szczególnie w obszarze interwencji badawczych, chociaż prawo francuskie pozwala zarówno na zatajenie ustaleń diagnostycznych wobec uczestnika badania angażującego osobę ludzką (art. L1122–1 ust. 8 c.s.p.), jak i na prowadzenie w stanie nagłym badań, od których nawet ubocznie nie oczekuje się korzyści dla zdrowia uczestnika (art. L1122–1-3 c.s.p.). Na tym tle nawet literalna wykładnia polskiego wyjątku od wymogu zgody z art. 25 ust. 8 u.l. nie może być poczytywana w kategoriach ekscesu, chociaż słusznie jest ona zastępowana wykładnią systemową, ograniczającą dopuszczalność pominięcia zgody do eksperymentu leczniczego, co wyraźnie przewiduje projekt nowelizacji ustawy o zawodach lekarza z 31 maja 2019 r. W skali ponadnarodowej i porównawczej dużo większy margines odstępstw dotyczy zgody w zakresie dysponowania informacją o sobie. W tym wypadku można wręcz mówić o odwracaniu się relacji zasada–wyjątek. Ochrona osoby, której dane takie dotyczą, przenoszona jest na płaszczyznę zachowania ich poufności. W tym zakresie prawo polskie przewiduje najdalej idące wymogi anonimizacji danych medycznych.

Mimo kategorycznego potępienia badawczej eksploatacji osób szczególnie wrażliwych, na gruncie ponadnarodowym można uznać za ukształtowaną regułę, że brak zdolności do wyrażenia zgody nie stanowi przeszkody dla udziału w nowatorskiej interwencji medycznej, także o priorytetowym celu badawczym. Podobnie jak inne przyczyny szczególnej wrażliwości uczestnika jest to racja jego szczególnej ochrony. Wyraża się ona w ograniczeniu dopuszczalnego celu badania medycznego do tzw. korzyści grupowej, bezwzględnym progu ryzyka, niższym od przewidzianego na zasadach ogólnych, oraz subsydiarności badań z udziałem z przedstawicieli chronionej grupy w stosunku do udziału populacji ogólnej. Tendencje te znalazły odzwierciedlenie w porównywanych systemach prawa, do czego szczególnie przyczyniły się unijne regulacje badań klinicznych. Na wskazanym tle wyróżnia się podwyższony rygoryzm prawa niemieckiego w zakresie badań klinicznych z udziałem osoby dorosłej niezdolnej do udzielenia zgody. Udział osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w interwencji badawczej jeszcze bardziej ogranicza prawo polskie, co znajduje umocowanie na poziomie konstytucyjnym. Przepisy o badaniach klinicznych nie są jednak w tej kwestii jednoznaczne, a ponadto budzą zastrzeżenia co do swojej konstytucyjności. Zarazem standard ochrony wynikający z art. 39 Konstytucji RP nie jest interpretowany jednolicie po względem zarówno celu objętych nim eksperymentów, jak i granic dopuszczalnej zgody zastępczej. Problem ten nabiera szczególnego znaczenia w kontekście rozporządzenia 536/2014.

Ochronę życia, zdrowia oraz integralności uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej przed naruszeniem lub niebezpieczeństwem konkretnym zapewniają

w porównywanych systemach prawa przepisy kodeksów karnych, chroniące wymienione dobra na zasadach ogólnych. Stosowalność tych przepisów do nowatorskiej interwencji medycznej – niezależnie od tego, czy została uregulowana ustawowo – jest możliwa dzięki ich syntetyczności, wynikającej bądź to jednoznacznie z dyspozycji zakazu karnego (Polska), bądź to z dorobku wykładniczego (Francja). Pewne zróżnicowanie ocen między porównywanymi systemami prawa uwarunkowane jest specyfiką niektórych typów przestępstw, czego przykładem są francuskie przestępstwa otrucia, podania szkodliwej substancji, narażenia na niebezpieczeństwo lub niemieckie typy kwalifikowane uszkodzenia ciała. Wynika ono również z różnic na płaszczyźnie instytucji ogólnych, zwłaszcza między prawem francuskim z jednej strony, a niemieckim i polskim z drugiej, a w mniejszym stopniu między polskim a niemieckim. W prawie francuskim wskazać należy tu przede wszystkim na ujęcie winy, które ma zarazem limitujące znaczenie dla prawnokarnie relewantnej przyczynowości, a w prawie niemieckim na brak ustawowej regulacji skutków błędu co do okoliczności wyłączającej bezprawność.

Analiza porównawcza ukazuje brak jednolitego podejścia do ochrony karnej dobra, które na gruncie ponadnarodowym określane jest jako integralność (fizyczna i psychiczna), a które można byłoby ulokować w ramach znanej polskiemu prawu konstytucyjnemu nietykalności osobistej. W polskim prawie karnym jej treść uległa „rozpisaniu" na dobra bardziej szczegółowe – zdrowie, nietykalność cielesną, prawo do samostanowienia w przedmiocie udziału w zabiegu leczniczym oraz inne aspekty wolności. Dobro to jest lepiej identyfikowalne na gruncie prawa karnego we Francji – jako integralność osoby, i w Niemczech – jako nienaruszalność cielesna. W systemach tych obejmuje ono zarówno zdrowie, jak i nietykalność cielesną, co nie stoi na przeszkodzie zróżnicowaniu ochrony w zależności od dotkliwości skutku. Zarazem żaden z nich nie przewiduje ogólnego zakazu karnego dla naruszenia prawa do samostanowienia w kontekście medycznym, którego ochrona jest ograniczona do wybranych interwencji. Na tym tle pojawia się problem podstawy dla prawnokarnej ochrony tego prawa w ramach nowatorskiej interwencji medycznej. Na gruncie międzynarodowym oraz prawa francuskiego i niemieckiego istnieją mocne racje, aby w ramach integralności osoby i nienaruszalności cielesnej uwzględnić prawo do dysponowania własnym ciałem lub zdrowiem. Z drugiej podnosi się obawy zatarcia w ten sposób granicy między wolnością a zdrowiem oraz między konkretnym dobrem prawnym a wolą jego ochrony, co doktryna niemiecka od wielu lat wyraża w postulacie wprowadzenia generalnego zakazu karnego chroniącego prawo pacjenta do samostanowienia. Postulat ten zrealizowany został w polskim ustawodawstwie, które wyróżnia na tle porównawczym typ przestępstwa wykonania zabiegu

leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.). Nie rozwiązuje on jednak wszystkich problemów granicznych między naruszeniem integralności cielesnej uczestnika interwencji medycznej a poszanowaniem jego woli. Zarazem ograniczenie ochrony do zabiegu leczniczego wyklucza zastosowanie art. 192 k.k. do eksperymentu badawczego oraz do eksperymentu leczniczego, który nie osiągnął stopnia inwazyjności zabiegu, co zarazem komplikuje problem statusu zgody na płaszczyźnie kontratypu. Lukę w ochronie prawa uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej do samostanowienia w pewnym stopniu wypełniają przepisy kryminalizujące naruszenie przesłanek dopuszczalności badań medycznych (we Francji) oraz badań klinicznych (w Polsce i w Niemczech), które jednak nie obejmują nowatorskiej interwencji leczniczej. Proponowana w projekcie z 31 maja 2019 r. kryminalizacja przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez wymaganej prawnie zgody daje szansę na usunięcie tej luki w prawie polskim.

Na tle odpowiedzialności karnej za przestępstwa przeciwko życiu, zdrowiu lub szerzej rozumianej integralności (nienaruszalności, nietykalności) kluczowe znaczenie mają relacje między przesłankami dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej określonymi poza prawem karnym a warunkami koniecznymi dla uchylenia odpowiedzialności karnej. Wśród porównywanych systemów prawa z większym zainteresowaniem problem ten spotkał się w Niemczech. Co warte odnotowania, podnoszony jest w zakresie eksperymentu leczniczego, który nie ma odrębnej regulacji ustawowej, ale którego warunki dopuszczalności w dużej mierze wypracowane zostały na gruncie cywilnoprawnych ocen standardowej interwencji medycznej, znajdujących obecnie podstawy w Kodeksie cywilnym. W niemieckiej doktrynie i orzecznictwie dostrzec można mocne przekonanie o autonomicznej ocenie legalności eksperymentu leczniczego na gruncie prawnokarnym. Wyraża się ono przede wszystkim na trzech płaszczyznach związanych ze skutecznością zgody. Po pierwsze – uznanie zgody za nieskuteczną na gruncie odpowiedzialności odszkodowawczej nie zawsze jest równoznaczne z takim samym traktowaniem jej w ocenie prawnokarnej. Po drugie – wadliwość informacji poprzedzającej zgodę uczestnika interwencji medycznej może prowadzić do skazania za skutkowe przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu tylko wówczas, gdy przyczyną skutku była okoliczność nieobjęta wymaganą informacją. Po trzecie zaś wedle konstrukcji zgody hipotetycznej interwencja medyczna nie może być podstawą odpowiedzialności karnej za uszkodzenie ciała, jeśli uchybienie obowiązkowi informacyjnemu nie wpłynęło na decyzję pacjenta. Drugie i trzecie stanowisko opiera się na założeniu o stosowalności koncepcji obiektywnego przypisania na płaszczyźnie okoliczności wyłączających bezprawność. Założenie o autonomicznej ocenie legalności eksperymentu medycznego

wraz z badaniami klinicznymi na gruncie prawnokarnym należy również przyjąć na gruncie prawa polskiego. Kwestią wymagającą odrębnej analizy jest możliwość i granice stosowania do kontratypu zasad obiektywnego przypisania. Niewątpliwie potrzeba taka jest tym mniejsza, im bardziej uszczegółowione zostaną znamiona kontratypu, chociaż wydaje się, że założenia koncepcji obiektywnego przypisania nie stoją na przeszkodzie stosowania jej do oceny związku między naruszonym znamieniem kontratypu (zwłaszcza regułami „sztuki eksperymentowania" i treścią wymaganej prawnie informacji) a skutkiem wyczerpującym znamiona czynu zabronionego.

Rekonstruując znamiona kontratypu eksperymentu medycznego w prawie polskim, należałoby przyjąć, że nie obejmują one warunków kontrolnych, formalnych lub stanowiących ułatwienia dowodowe oraz tych warunków materialnych, które nie wiążą się bezpośrednio z interwencją medyczną. W konsekwencji do znamion tych należy, ujmując generalnie: cel w rozumieniu podmiotowo-przedmiotowym, istotność oczekiwanej korzyści, celowość eksperymentu, w której mieści się zasada subsydiarności i proporcjonalności, reguły „sztuki eksperymentowania", a w przypadku eksperymentu badawczego oraz leczniczego, który nie jest zabiegiem leczniczym, świadoma i swobodna zgoda. Selekcji wymaga treść prawnie wymaganej informacji w kierunku wyłączenia tych informacji, które nie dotyczą interwencji medycznej. W ramach kontratypu eksperymentu medycznego konieczne jest wyróżnienie znamion szczególnych dla jego odmiany badawczej, do których należą: bezwzględna granica ryzyka określonego jako „niewielkie" i wyłączenia podmiotowe, oraz dla badań klinicznych produktów leczniczych. Badania kliniczne wyrobów medycznych należy traktować jako odrębny kontratyp. Poza zakresem kontratypu eksperymentu medycznego pozostają: procedury kontrolne, w szczególności zaś opinia komisji bioetycznej i zezwolenie Prezesa UR, obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, status lekarza wymagany od badacza, zasada nieodpłatności badań klinicznych wobec uczestnika i zasady przetwarzania informacji związanej z udziałem w eksperymencie.

Ustawodawcy porównywanych systemów prawa są jednomyślni w kwestii, że „tradycyjne" zakazy karne chroniące życie, zdrowie, integralność (nienaruszalność, nietykalność) fizyczną lub psychiczną, lub wolność nie zapewniają wystarczającej ochrony uczestnikowi nowatorskiej interwencji medycznej w zakresie, w jakim podlega ona regulacji ustawowej. Przejawem tego podejścia są odrębne przepisy karne, ulokowane z reguły poza kodeksem karnym, kryminalizujące naruszenie poszczególnych warunków dopuszczalności interwencji badawczych. Kryminalizacja tych uchybień ma aktualnie zastosowanie wyłącznie do badań medycznych. Pod względem ich zakresu najszersza jest

w prawie francuskim, w którym obejmuje zarówno badania angażujące osobę ludzką, jak i badania medyczne ograniczone do informacji o osobie uzyskanych bez jej bezpośredniego udziału, zaś w prawie niemieckim i polskim ogranicza się do badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W prawie francuskim i niemieckim zakazy karne naruszenia poszczególnych przesłanek dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej obejmują jej pełny zakres uregulowany ustawowo, podczas gdy w prawie polskim nie mieści się w nich naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego, co może ulec zmianie w razie przyjęcia rozwiązań proponowanych w projekcie z 31 maja 2019 r. We wszystkich porównywanych systemach prawa przedmiotem zakazów karnych jest nadto wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, który nie został odpowiednio zweryfikowany pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

Zakres kryminalizacji naruszenia poszczególnych przesłanek dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej nie wydaje się do końca przemyślany w żadnym z analizowanych systemów prawa. W każdym z nich zakazy karne obejmują naruszenie autonomii uczestnika oraz wymogów związanych z zewnętrzną kontrolą badania medycznego. Pierwszy z tych zakazów chroni również prawo do samostanowienia osób niezdolnych do udzielenia zgody w zakresie wykonywanym zarówno osobiście (w prawie polskim tylko przez uprawnionych do udzielenia zgody kumulatywnej), jak i przez przedstawiciela. Drugi zakaz ma zastosowanie do naruszenia obowiązków dotyczących prewencyjnej i bieżącej kontroli badań medycznych, przy czym w prawie niemieckim znaczna część tych uchybień podlega prawu wykroczeń. W prawie niemieckim i francuskim kryminalizacja obejmuje nadto prowadzenie badania medycznego z udziałem osoby szczególnie wrażliwej wbrew ograniczeniom wynikającym z celu takiego badania, jego subsydiarności i stopnia dopuszczalnego ryzyka. Naruszenie warunków określających dopuszczalne granice ryzyka wobec pozostałych uczestników stanowi przedmiot odrębnego zakazu karnego tylko w prawie niemieckim oraz w ogólnie zredagowanym art. 99 ust. 2 polskiej u.w.m. W prawie francuskim i niemieckim penalizacji podlega ponadto uchybienie skonkretyzowanym warunkom bezpieczeństwa badania medycznego, stanowiące przedpole zamachu na indywidulne dobra prawne (np. wymogi wobec ośrodka badawczego i ekipy badawczej) lub utrudniające naprawienie szkody doznanej przez uczestnika (obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej). Z kolei tylko w prawie polskim przedmiotem kryminalizacji jest naruszenie ograniczeń dotyczących odpłatności za udział w badaniu klinicznym, co w pozostałych dwóch państwach ulegnie zmianie w zakazach karnych odsyłających do rozporządzenia 536/2014. Nowe prawo

unijne skłoniło ustawodawcę francuskiego i niemieckiego do poszerzenia zakresu penalizacji, chociaż jeśli dopatrywać się konsekwencji w doborze penalizowanych zachowań, to dotyczy ona jedynie uchybień obowiązkom zgłoszeniowym w ramach bieżącej kontroli badań klinicznych. Z kolei w polskim prawie karnym, w którym jeszcze nie wprowadzono zmian związanych z rozporządzeniem 536/2014, na krytykę zasługuje brak skorelowania zakazów karnych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Wszystko to prowadzi do wniosku, że najwięcej trudności sprawia ustawodawcom wypracowanie spójnej koncepcji w zakresie odrębnej penalizacji naruszenia merytorycznych warunków badań medycznych (klinicznych), szczególnie niezwiązanych bezpośrednio z prawem do samostanowienia.

Zarazem, we wszystkich porównywanych systemach prawa zastrzeżenia z perspektywy zasady legalizmu budzi technika redagowania zakazów karnych mających za przedmiot naruszenie poszczególnych warunków dopuszczalności badań medycznych. W istotnej mierze są to problemy dotyczące szerszego obszaru pozakodeksowego prawa karnego. Najbardziej kontrowersyjne rozwiązanie w postaci kryminalizacji prowadzenia badania klinicznego niezgodnie z przepisami, które nie zostały enumeratywnie wyliczone w zakazie karnym, znane jest tylko ustawodawstwu polskiemu (art. 99 ust. 1 u.w.m., art. 126a p.f. sprzed 2013 r.). Jednakże problem zbyt szerokich, niedoprecyzowanych odesłań powtarza się we wszystkich trzech ustawodawstwach. We Francji dotyczy on przede wszystkim najnowszych przepisów karnych odsyłających do pełnej treści obszernych jednostek tekstowych rozporządzenia 536/2014, w tym nawet do przepisów rozporządzenia odsyłających do prawa krajowego, a w prawie niemieckim podwójnych odesłań w stanie prawnym poprzedzającym stosowanie wspomnianego rozporządzenia. Konsekwencją są wątpliwości, czy uznać za przestępstwo każdy rodzaj uchybienia przepisom, do których kierowane jest odesłanie, a nawet problemy ze zrekonstruowaniem normy będącej celem odesłania. Z drugiej strony prowadzona we Francji dyskusja nad wykładnią cech zgody określonych w przepisie karnym w sposób zupełny (terminami „świadoma, swobodna i wyraźna") nasuwa spostrzeżenie, że problem relacji między prawnomedyczną a prawnokarną oceną zgody jest aktualny nawet na gruncie przepisów niebudzących zastrzeżeń pod względem zasady legalizmu.

Na pytanie, czy zasadna jest odrębna kryminalizacja naruszenia poszczególnych przesłanek dopuszczalności badań medycznych, nie da się udzielić jednej uniwersalnej odpowiedzi. Z pewnością zaaprobować należałoby odrębną ochronę karną prawa uczestnika do samostanowienia, obejmującą także osoby niezdolne do wyrażenia zgody w zakresie możliwości rozeznania swojej sytuacji oraz ich przedstawicieli. Przemawia za

tym specyfika chronionego dobra. W przypadku badań medycznych, zwłaszcza pozbawionych indywidualnej korzyści dla uczestnika, występuje dodatkowy powód ochrony prawa do samostanowienia. Jest nim relacja zależności (przynajmniej informacyjnej) uczestnika badania od badacza, która w dodatku nie ma cech relacji terapeutycznej, oraz związane z tym ryzyko wykorzystania. Dlatego w dobrym kierunku zmierza polski projekt z 31 maja 2019 r., wprowadzając kryminalizację eksperymentu medycznego bez wymaganej prawnie zgody uczestnika. Na tle odrębnej kryminalizacji naruszenia warunków obiektywnych o charakterze materialnym (zwłaszcza dopuszczalnego ryzyka) niewątpliwie pojawia się problem granicy między kodeksowym przestępstwem narażenia życia lub zdrowia na niebezpieczeństwo konkretne a niebezpieczeństwem abstrakcyjnym dla tych dóbr wynikającym z wdrożenia projektu badawczego o zbyt wysokim ryzyku. Mając jednak na uwadze możliwy potencjał niebezpieczeństwa eksperymentu medycznego oraz fakt, że nie zawsze istnieją podstawy do „przełożenia" owego potencjału na konkretne niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia o określonym stopniu, kryminalizacja bezpodstawnego przekroczenia granic dopuszczalnego ryzyka wydaje się ze wszech miar wskazana. Do rozważenia pozostaje problem, czy należałoby ją odnieść do nieprzeprowadzenia lub niewłaściwego przeprowadzenia oceny ryzyka czy do wdrożenia eksperymentu mimo braku takiej oceny. Wydaje się, że postulatu tego nie podważa zasada subsydiarności prawa karnego. Należy bowiem mieć na uwadze to, że kryminalizacja abstrakcyjnego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia w omawianym obszarze jest już obecna w porównywanych systemach prawa, tyle że zazwyczaj odnosi się do innych obowiązków badacza i sponsora niż ocena ryzyka. Co więcej, sięga ona bardziej odległego przedpola zamachu na wymienione dobra niż rozpoczęcie eksperymentu przekraczającego granice dopuszczalnego ryzyka. Idąc jeszcze dalej, należałoby stwierdzić, że jeśli kryminalizacji podlegać ma naruszenie obowiązków zgłoszeniowych ciążących na sponsorze lub badaczu, to trudno uznać za bezzasadny postulat wprowadzenia typu przestępstwa polegającego na naruszeniu zasady proporcjonalności lub subsydiarności badania medycznego. W ślad za prawem Francji i Niemiec uzasadnione wydaje się tu wyodrębnienie ochrony karnej osób szczególnie wrażliwych, zwłaszcza w kontekście eksperymentu badawczego, i w tym zakresie również dobry kierunek wytycza polski projekt z 31 maja 2019 r. Z kolei w zakresie naruszenia formalno-kontrolnych warunków dopuszczalności badania medycznego należałoby rozważyć, na ile koniecznym instrumentem ochrony jest instytucja kary kryminalnej. W tym obszarze z pewnością obserwuje się przerost – używając formuły francuskiej – tzw. prawa karnego technicznego, z tendencją do jego dalszego rozwoju, o czym świadczą zmiany wprowadzone przez

ustawodawców w nawiązaniu do rozporządzenia 536/2014. Wydaje się, że tu właśnie dochodzi do naruszenia zasady subsydiarności. Ochrona warunków formalno-kontrolnych nowatorskiej interwencji medycznej wymagałaby raczej korzystania z kontrawencjonalizacji lub przepisów administracyjno-karnych w miejsce kryminalizacji, a w tym ostatnim przypadku – zróżnicowania ustawowego zagrożenia karą w porównaniu do ochrony dóbr indywidualnych. W dobrym kierunku poszedł ustawodawca niemiecki, który we wskazanym obszarze posługuje się w dużej mierze prawem wykroczeń.

Cechą wspólną porównywanych systemów prawa jest niestosowalność kodeksowych przepisów karnych chroniących ludzkie życie, zdrowie oraz integralność cielesną do człowieka w fazie prenatalnej. Generalnie, jego ochrona ma odrębne podstawy i cechuje się fragmentarycznością w porównaniu do standardu ochrony po urodzeniu, co znajduje również swój wyraz w obszarze nowatorskiej interwencji medycznej. To samo dotyczy przepisów kryminalizujących naruszenie poszczególnych warunków dopuszczalności badań medycznych. Wszystkie porównywane systemy prawa przewidują szczególne przepisy dotyczące ludzkiego embrionu *in vitro*, w zakresie zarówno regulatywnym, jak i kryminalizacyjnym. Godne podkreślenia jest jednak, że o ile we Francji podstawą kryminalizacji udziału ludzkiego embrionu *in vitro* w nowatorskiej interwencji medycznej są przepisy odnoszące się do poszczególnych rodzajów takich interwencji, o tyle w Niemczech i Polsce ochrona karna ludzkiego embrionu uniezależniona jest zasadniczo od sposobu atakowania jego życia lub zdrowia.

Prywatność informacyjna uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej jest we wszystkich trzech systemach prawa chroniona karnie w ramach tajemnicy zawodowej lub prywatnej oraz w przepisach o danych osobowych, które po wejściu w życie rozporządzenia 679/2016 w dużej mierze utraciły charakter karny na rzecz instrumentów administracyjno-karnych. Polskie prawo karne nie przewiduje w tym zakresie przepisów szczególnych w odróżnieniu od prawa niemieckiego, a tym bardziej francuskiego, gdzie bardzo detaliczna ochrona karna prywatności informacyjnej zrelacjonowana została do różnych rodzajów badań medycznych, w tym także wykorzystujących ludzki materiał biologiczny, a zarazem nie odzwierciedla ono tendencji depenalizacyjnych i cechuje się wręcz wysokim poziomem represyjności. Chociaż ta ostatnia cecha czyni rozwiązania francuskie mocno dyskusyjnymi, to zarazem ukazują one rozległość interwencji badawczych nieuregulowanych w prawie polskim i skłaniają do rozważenia ochrony karnej w zakresie dysponowania ludzkimi komórkami lub tkankami wykorzystywanymi do celów naukowych.

Zarówno na płaszczyźnie wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej, jak i kryminalizacji naruszenia poszczególnych warunków jej dopuszczalności silnie

ujawnia się problem relacji między prawem karnym a innymi gałęziami prawa, między autonomią bezprawności kryminalnej a jej zależnością od administracyjnych i cywilnych regulacji prawa medycznego. Problem ten pozostaje aktualny bez względu na treść i zakres regulacji pozakarnych. Z jednej strony ich wysoki stopień szczegółowości – niekiedy nieunikniony ze względów gwarancyjnych wobec uczestników nowatorskiej interwencji medycznej – nasuwa trudności w wyodrębnieniu warunków legalności tytułowej interwencji, których niezachowanie uzasadnia odpowiedzialność karną za przestępstwa przeciwko życiu, zdrowiu, nietykalności (integralności, nienaruszalności) lub wolności uczestnika. Z drugiej zaś elastyczność przesłanek dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej – mająca swoje racje w trudności antycypowania przez prawo konkretnych uwarunkowań decyzji medycznych – napotyka na gruncie prawnokarnym na ograniczenia wynikające z zasady legalizmu.

Bibliografia

I. ŹRÓDŁA

1. Akty prawne

1.1. międzynarodowe

1.1.1. umowy międzynarodowe

Porozumienie międzynarodowe w przedmiocie ścigania i karania głównych przestępców wojennych Osi Europejskiej, podpisanego w Londynie dnia 8 sierpnia 1945 r., ustanawiające Międzynarodowy Trybunał Wojskowy Dz. U. 1947, nr 63, poz. 367.

Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 9 December 1948, UNTS 1951, vol. 78, s. 277, Dz. U. 1952, nr 2, poz. 9, ze zm.

Geneva Convention for the amelioration of the condition of the wounded and sick in armed forces in the field of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 31, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.

Geneva Convention for the amelioration of the condition of the wounded, sick and shipwrecked members of the armed forces at sea of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 85, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.

Geneva Convention relative to the treatment of prisoners of war of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 135, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.

Geneva Convention relative to the protection of civilian persons in time of war, of August 12, 1949, UNTS 1950, vol. 75, s. 287, Dz. U. 1956, nr 38, poz. 171, ze zm.

Protocol Additional to the Geneva Conventions of 12 August 1949, and relating to the protection of victims of international armed conflicts, UNTS 1986, vol. 1125, s. 3, Dz.U. 1992, nr 41, poz. 175.

Protocol Additional to the Geneva Conventions of 12 August 1949 and relating to the protection of victims of non-international armed conflicts, UNTS 1986, vol. 1125, s. 609, Dz.U. 1992, nr 41, poz. 175.

Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., ETS No. 005, Dz. U. 1993, nr 61, poz. 284, ze zm.

European Social Charter, Turin, 18.X.1961, ETS No. 35, ze zm., Dz. U. 1999, nr 8, poz. 67, ze zm.

Convention on the non-applicability of statutory limitations to war crimes and crimes against humanity. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 26 November 1968, UNTS 1974, vol. 754, s. 73, Dz.U. 1970, nr 26, poz. 208, ze sprost.

International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 19 December 1966, UNTS 1983, vol. 999, s. 171, Dz. U. 1977, nr 38, poz. 167.

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Adopted by the General Assembly of the United Nations on 16 December 1966, UNTS 1983, vol. 993, s. 3, Dz. U. 1977, nr 38, poz. 169.

European Convention on the Non-Applicability of Statutory Limitation to Crimes against Humanity and War Crimes, Strasbourg, 25 January 1974, ETS No. 082.

Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic processing of Personal Data, Strasbourg, 28.I.1981, ETS No. 108.

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No. 164.

Rome Statute of the International Criminal Court, 17 July 1998, UNTS 2004, vol. 2187, s. 3, Dz. U. 2003, nr 78, poz. 708.

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, ETS No. 186.

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No. 195.

1.1.2. akty prawne organów organizacji międzynarodowych

Komitet Ministrów Rady Europy

Council of Europe. Commitee of Ministers, Resolution (73) 5. Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners (adopted by the Committee of Ministers on 19 January 1973 at the 217th meeting of the Ministers' Deputies) (dostęp: http://www.coe.int/eng/web/cm/adopted-texts).

Council of Europe. Commitee of Ministers, Recommendation No. R (87) 3 of the Commitee of Ministers to member states on the European Prison Rules (adopted by the Committee of Ministers on 12 February 1987 at the 404th meeting of the Ministers' Deputies) (dostęp: http://www.coe.int/eng/web/cm/adopted-texts).

Recommandation no R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain (dostęp: http://www.coe.int/fr/web/cm/adopted-texts).

Conseil de l'Europe. Comité des Ministres, Recommandation Rec (2003) 10 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xenotransplantation, adoptée le 19 juin 2003, lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres (dostęp: http://www.coe.int/fr/web/bioethics/legal-instruments).

Council of Europe. Commitee of Ministers, Recommendation Rec(2006)2 of the Committee of Ministers to member states on the European Prison Rules (adopted by the Committee of Ministers on 11 January 2006 at the 952nd meeting of the Ministers' Deputies) (dostęp: http://www.coe.int/eng/web/cm/adopted-texts).

Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (adoptée par le Comité des Ministres le 11 mai 2016, lors de la 1256e réunion des Délégués des Ministres) (dostęp: http://www.coe.int/fr/web/cm/adopted-texts).

Demande d'avis du Comité des Ministres à l'Assemblée sur le projet de Convention pour la protection de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention de bioéthique. Conseil de l'Europe, Assemblée parlamentaire. 11 juillet 1994, Doc. 7124.

Zgromadzenie Parlamentarne RE (dostęp: http://assembly.coe.int)

Council of Europe. Parliamentary Assembly, Recommendation 1046 (1986). *Use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes*, adopted by the Assembly on 24 September 1986 (18th Sitting).

Council of Europe. Parliamentary Assembly, Recommendation 1100 (1989). *Use of human embryos and foetuses in scientific research*, adopted by the Assembly on 2 February 1989 (24th Sitting).

Assemblée parlementaire, Recommandation 1399 (1999). *Xénotransplantation*, texte adopté par l'Assemblée le 29 janvier 1999 (8e séance).

Council of Europe. Parliamentary Assembly, Resolution 1352 (2003). *Human stem cell research*, adopted by the Assembly on 2 October 2003 (33rd Sitting).

Zgromadzenie Ogólne NZ

Body of Principles for the Protection of All Persons under Any Form of Detention or Imprisonment. Adopted by General Assembly resolution 43/173 of 9 December 1988 (dostęp: https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/bodyprinciples.pdf).

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 October 2005 (dostęp: en.unesco.org).

United Nations. Economic and Social Council, Commission on Crime Prevention and Criminal Justice Twenty-fourth session Vienna, 18–22 May 2015 United Nations Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners (the Mandela Rules), E/CN.15/2015/L.6/Rev.1.

Europejski Komitet Zapobiegania Torturom i Nieludzkiemu lub Poniżającemu Traktowaniu lub Karaniu

European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, 3rd General Report on the CPT's activities covering the period 1 January to 31 December 1992 (dostęp: https://www.coe.int/en/web/cpt).

Komitet Praw Człowieka ONZ (dostęp: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=8&DocTypeID=11)

General comment No. 20: Article 7 (Prohibition of torture, or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment), Forty-fourth session (1992).
General comment No. 7: Article 7 (Prohibition of torture or cruel, inhuman or degrading treatment or punishment) Sixteenth session (1982).

Światowa Organizacja Zdrowia

Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19–22 June, 1946, „Official Records of the World Health Organization", nr 2, p. 100.
International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2002 (dostęp: http://www.cioms.ch/index.php/texts-of-guidelines).

1.1.3. akty prawne o znaczeniu międzynarodowym

Control Council Law No 10. Punishment of persons guilty of war crimes, crimes against peace and against humanity, w: *Trials of War Crmininals before the Nuernberg Military Tribunals*, vol. I: *„The Medical Case"*, Nuernberg 1946–1949, s. XVI-XIX.
Order Constituting Tribunal I, Office of Military Government for Germany (U. S.), APO 742, General Orders No 68, 26 October 1946, w: *Trials of War Crmininals before the Nuernberg Military Tribunals*, vol. I: *„The Medical Case"*, Nuernberg 1946–1949, s. 5.

1.2. unijne

1.2.1. prawo pierwotne i wtórne

Traktat o Unii Europejskiej (Wersja skonsolidowana), Dz. Urz. UE C 202 z 7.6.2016, s. 13–47.

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Wersja skonsolidowana), Dz. Urz. UE C 202 z 7.6.2016, s. 47–200.

Karta Praw Podstawowych UE, Dz. Urz. UE C 83 z 30.3.2010, s. 389–403.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L 136 z 30.4.2004, s. 1–33, ze zm.

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, s. 1–19.

Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz. Urz. UE L 136 z 30.4.2004, s. 121–134, ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020" – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE, Dz. Urz. UE L 347/104 z 20.12.2013, s. 104–173, ze zm.

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 27.5.2014, s. 1–76, ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. Urz UE L 119 z 4.5.2016, s. 1–88, ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 1–175.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 176–332.

Council directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary Medicinal Products, Dz. Urz. L 22 z 9.2.1965, s. 369–373, ze zm.

Council directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal productes, Dz. Urz. L 147 z 9.6.1975, s. 1–12.

Dyrektywa Rady 90/385/EWG z 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 10, s. 154–173, ze zm.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 12, s. 82–124, ze zm.

Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz. Urz. UE L 213, s. 13–21.

Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, Dz. Urz. UE pol. wyd. spec., rozdz. 13, t. 21, s. 319–355, ze zm.

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz. Urz. UE L 121 z 1.5.2001, s. 34–44, ze zm.

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67–128, ze zm.

Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie ustanowienia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz. Urz. UE L 102 z 7.4.2004, s. 48–58, ze zm.

Dyrektywa 2005/28/WE Komisji z 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz. Urz. UE L 91 z 9.4.2005, s. 13–19.

1.2.2. uchwały Parlamentu Europejskiego

Résolution sur la fécondation artificielle „in vivo" et „in vitro", JOCE C 96, z 14.4.1989, s. 171.

Resolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique, JOCE C 96 z 17.4.1989, s. 165.

1.3. polskie

1.3.1. Konstytucja i akty prawne o randze ustawy

Zasadnicza ustawa sanitarna z 19 lipca 1919 r., Dz. P. P. P. nr. 63, poz. 371.
Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z 22 marca 1928 r. o zakładach leczniczych, Dz. U. R. P. nr. 38, poz. 382, ze zm.
Rozporządzenie Prezydenta RP z 25 września 1932 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej, Dz. U. nr 81, poz. 712, ze zm.
Ustawa z 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, Dz. U. R. P. nr 54, poz. 342.
Ustawa z 18 lipca 1950 r. o odpowiedzialności zawodowej fachowych pracowników służby zdrowia, Dz. U. nr 36, poz. 332.
Ustawa z 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza, Dz. U. nr 50, poz. 458, ze zm.
Ustawa z 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, Dz. U. Nr 1, poz. 4, ze zm.
Ustawa z 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1541.
Ustawa 19 kwietnia 1969 r. – Kodeks karny, Dz. U. nr 13, poz. 94, ze zm.
Ustawa z 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 2137, ze zm.
Ustawa z 26 października 1982 r. o postępowaniu w sprawach nieletnich, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 969.
Ustawa z 29 kwietnia 1985 r. o Trybunale Konstytucyjnym, t. jedn. Dz. U. 1991 r., nr 109, poz. 470.
Ustawa z 10 maja 1985 r. o zmianie niektórych przepisów prawa karnego i prawa o wykroczeniach, Dz. U. nr 23, poz. 100.
Ustawa z 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach, Dz. U. nr 3, poz. 19, ze zm.
Ustawa z 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz. U. nr 30, poz. 158, ze zm.
Ustawa z 6 kwietnia 1990 r. o Policji, t. jedn. Dz. U 2019, poz. 161, ze zm.
Ustawa z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, t. jedn. Dz. U. 2007, nr 14, poz. 89, ze zm.
Ustawa z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, Dz. U. nr 105, poz. 452, ze zm.
Ustawa z 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1878, ze zm.
Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 537, ze zm.
Ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1600, ze zm.
Ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1987, ze zm.
Ustawa z 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1222.
Ustawa z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, t. jedn. Dz. U. 2016, poz. 922, ze zm.
Ustawa z 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. nr 126, poz. 1380, ze zm.
Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, t. jedn. D. U. 2019, poz. 499, ze zm.
Ustawa z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 849.
Ustawa z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. nr 93, poz. 896, ze zm.

Ustawa z 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz. U. nr 92, poz. 882.

Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1373, ze zm.

Ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, t. jedn. Dz. U. 2019 r., poz. 1405.

Ustawa z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 852.

Ustawa z 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 993, ze zm.

Ustawa z 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz. U nr 75, poz. 492.

Ustawa z 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, t. jedn. Dz. U. 2016, poz. 2135.

Ustawa z 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 886, ze zm.

Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1127, ze zm.

Ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1239.

Ustawa z 24 kwietnia 2009 r. Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia, Dz. U. 2009, nr 76, poz. 641.

Ustawa z 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 965.

Ustawa z 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1384.

Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 175, ze zm.

Ustawa z 5 stycznia 2011 r. Kodeks wyborczy, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 684, ze zm.

Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 2190, ze zm.

Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 408, ze zm.

Ustawa z 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1245.

Ustawa z 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, Dz. U. 2014, poz. 24, ze zm.

Ustawa z 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, t. jedn. Dz. U. 2018, nr 2094, ze zm.

Ustawa z 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, t. jedn. Dz. U. 2019, poz. 1392.

Ustawa z 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, t. jedn. Dz. U 2017, poz. 865, ze zm.

Ustawa z 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 960.

Ustawa z 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1200.

Ustawa z 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Dz. U. poz. 1668, ze zm.
Ustawa z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. poz. 1000, ze zm.
Ustawa z 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 399.

1.3.2. akty wykonawcze

Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z 21 maja 1920 r. w przedmiocie wyrobu i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych, używanych w praktyce lekarskiej, Dz. U. nr 51, poz. 317.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych, Dz. U. nr 87, poz. 640, ze zm.
Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z 30 czerwca 1926 r. o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych, Dz. U. nr 70, poz. 406.
Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z 30 czerwca 1932 r. o wyrobie, kontroli i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych, Dz. U. nr 64, poz. 602.
Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z 10 czerwca 1933 r. o wyrobie i obrocie preparatów organoterapeutycznych, Dz. U. nr 44, poz. 344.
Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 30 stycznia 1934 r. wydane w porozumieniu z Ministrem Spraw Wojskowych o wykonywaniu praktyki lekarskiej, Dz. U nr 11, poz. 96, ze zm.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 września 1946 r. w sprawie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych, Dz. U. nr 54, poz. 307.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19 kwietnia 1950 r. w sprawie wyrobu i obrotu antybiotyków, Dz. U. nr 20, poz. 177, ze zm.
Rozporządzenie Ministrów Zdrowia oraz Rolnictwa z 16 października 1953 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U nr 48, poz. 238, ze zm.
Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 29 lipca 1965 r. w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U. nr 36, poz. 230.
Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 12 sierpnia 1975 r. w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U. nr 29, poz. 154, ze zm.
Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z 26 listopada 1979 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych, Dz. U nr 28, poz. 163.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 12 grudnia 1987 r. w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, Dz. U. z 1988 nr 2, poz. 9.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, Dz. U. z 1994, nr 6 poz. 24, ze zm.

Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej", t. jedn. Dz. U. 2016, poz. 283.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, Dz. U. nr 104, poz. 1108.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, Dz. U. poz. 209.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U. poz. 489.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. poz. 595.

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, Dz. U. poz. 209.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, Dz. U. poz. 2218, ze zm.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, Dz. U. poz. 1756.

Instrukcja Ministra Opieki Społecznej z 15 września 1932 r. o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych, MP nr 218, poz. 250.

Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 6 kwietnia 1993 r. w sprawie wykazu jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz warunków przeprowadzania tych badań, M. P. nr 20, poz. 196.

Zarządzenie Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Dz. Urz. Ministra Zdrowia nr 9, poz. 59, ze zm.

Obwieszczenie z 17 lipca 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, M.P. Nr 46, poz. 547.

Obwieszczenie z 9 sierpnia 2010 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia, M.P. Nr 59, poz. 784.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 28 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne, Dz. Urz. MZ poz. 67.

1.4. Prawo obce

1.4.1. prawo francuskie

Loi constitutionnelle n° 2005–205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, JORF n° 51 du 2 mars 2005, p. 3697.
Code pénal de 1810. Édition originale en version intégrale, publiée sous le titre: Code des délits et des peines (dostęp: https://ledroitcriminel.fr/ la_legislation_criminelle/anciens_textes/code_penal_1810/code_penal_1810_3.htm).
Loi n° 51–518 du 8 mai 1951 relative à la procedure de codification des textes législatifs concernat la santé publique, JORF n° 109 du 9 mai 1951, p. 4829.
Décret n° 53–1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernat la santé publique, JORF n° 237 du 7 octobre 1953, p. 8833.
Loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JOFR du 7 janvier 1978, p. 227, ze zm.
Loi n° 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF n° 298 du 22 décembre 1988, p. 16021.
Loi n° 90–86 du 23 juin 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, JOFR n° 21 du 25 janvier 1990, p. 1009.
Loi n° 92–684 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les personnes JORF n°169 du 23 juillet 1992 p. 9875.
Loi n° 92–1336 du 16 décembre 1992 relative à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur, JORF n° 298 du 23 décembre 1992, p. 17568.
Loi n° 94–89 du 1er février 1994 instituant une peine incompressible et relative au nouveau code pénal et à certaines dispositions de procédure pénale, JOFR n° 27 du 2 février 1994, p. 1803.
Loi n° 94–548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF n° 152 du 2 juillet 1994, p. 9559.
Loi n° 94–630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JOFR n° 171 du 26 juillet 1994, p. 10747.
Loi n° 94–653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n° 175 du 30 juillet 1994, p. 11056.
Loi n° 94–654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JORF n° 175 du 30 juillet 1994, p. 1160.
Loi n° 95–101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, JORF n° 29 du 3 février 1995, p. 1840.
Loi n° 96–393 du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour des faits d'imprudence ou de negligence, JORF n° 112 du 14 mai 1996, p. 7211.

Loi n° 98–535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JORF n° 151 du 2 juillet 1998, p. 10056.
Loi n° 99–641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, JORF n° 172 du 28 juillet 1999, p. 11229.
Loi n° 2000–647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, JOFR n° 159 du 11 juillet 2000, p. 10484.
Loi n° 2002–303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002 p. 4118.
Loi n° 2004–806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n° 185 du 11 août 2004, p. 14277.
Loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n° 157 du 8 juillet 2011, p. 11826.
Loi n° 2012–300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 56 du 6 mars 2012, p. 4138.
Loi n° 2013–715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n° 182 du 7 août 2013, p. 13449.
Ordonnance n° 2013–1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, JORF n° 295 du 20 décembre 2013, p. 20741.
Ordonnance n° 2013–1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, JORF n° 295 du 20 décembre 2013, p. 20741.
Ordonnance n° 2016–800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 140 du 17 juin 2016, texte n° 19.
Décret n° 2003–462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique, JORF n° 122 du 22 mai 2003, p. 37006.
Décret n° 97–613 du 27 mai 1997 relatif aux études menées sur des embryons humains in vitro et modifiant le code de la santé publique, JORF n° 126 du 1 juin 1997, p. 8623.
Arrêté du 16 décembre 1975: protocole applicable à l'expertise des medicaments, JORF du 11 janvier 1976, p. 369.
Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, JORF n° 277 du 30 novembre 2006, p. 18033.

1.4.2. prawo niemieckie

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100–1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Juli 2017 (BGBl. I S. 2347) geändert worden ist.

Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaflicher Versuche am Menschen, "Deutsche Medizinische Wochenschrift" 1931, vol. 12, nr 57, s. 509 przedruk w: E. Deutsch, *Das Recht der klinischen Forschung am Menschen*, Frankfurt am Main 1979, s. 173–176.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533).

Strafgesetzbuch der Deutschen Demokratischen Republik vom 12. Januar 1968 (dostęp: http://www.verfassungen.de/de/ddr/strafgesetzbuch68.htm).

Gesetz über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2571) geändert worden ist, ze zm.

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist, ze zm.

Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990, BGBl. I, S. 2746–2748, ze zm.

Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Juni 2019 (BGBl. I S. 844) geändert worden ist, ze zm.

Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz StZG) vom 28. Juni 2002, BGBl. I, S. 2277–2280.

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), neugefasst durch Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), ze zm.

Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54) geändert worden ist, ze zm.

Völkerstrafgesetzbuch vom 26. Juni 2002 (BGBl. I S. 2254), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3150) geändert worden ist, ze zm.

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031).

GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist.

Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, ze zm.

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, ze zm.

Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, ze zm.

Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 4. November 2016 (BGBl. I S. 2460) geändert worden ist, ze zm.

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277).
Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048).
Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S 1966).
Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097).
Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036).

1.5. Pomniki prawa

Karl <Römisch-Deutsches Reich, Kaiser, V.>, *Des allerdurchleuchtigsten großmechtigste[n] vnüberwindtlichsten Keyser Karls des fünfften: vnnd des heyligen Römischen Reichs peinlich gerichts ordnung auff den Reichsztägen zu Augspurgk vnd Regenspurgk, in[n] jaren dreissig, vn[d] zwey vnd dreisssig gehalten, auffgericht vnd beschlossen*, Meyntz 1533, dostępne na stronach inernetowych (dostęp: http://www.muenchener-digitalisierungszentrum.de).
Johann von Schwarzenberg, *Bambergische Peinliche Halsgerichtsordnung*, Bamberg 1507, dostęp na stronach Universität Mannheim (dostęp: http://www.uni-mannheim.de/mateo).
Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten, „Zentralblatt für die gesamte Unterrichtsverwaltung in Peußen" 1901, nr 2.

2. Projekty aktów prawnych

2.1.1. projekty aktów międzynarodowych

Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide. Secretariat Draft. First Draft of the Genocide Convention, Prepared by the UN Secretariat, [May] 1947 [UN Doc. E/447] (dostęp: http://www.preventgenocide.org/), polski przekład w: *Ściganie i karanie sprawców zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości* (*Wybór dokumentów*), red. C. Pilichowski, Warszawa 1978, s. 277–283.
Projekt konwencji o ludobójstwie zgłoszony przez rząd Stanów Zjednoczonych Ameryki, Lake Success, 30 września 1947 r., w: *Ściganie i karanie sprawców zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości* (*Wybór dokumentów*), red. C. Pilichowski, Warszawa 1978, s. 283–289.
Podstawowe zasady konwencji o ludobójstwie przedstawione przez przedstawiciela ZSRR, Lake Success, 5 kwietnia 1948 r., w: *Ściganie i karanie sprawców zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości* (*Wybór dokumentów*), red. C. Pilichowski, Warszawa 1978, s. 293–296.
Projet de Code Pénal International, RIDP 1981, nr 1–2, s. 99–236.
Projet de convention pour la prévention et la répression des expériences illégales sur l'homme. Texte du projet et commentaires, RIDP 1980, nr 3–4, s. 359–385.
Projet de principes pour la réglementation internationale en matière d'experiénces sur l'homme. Texte du projet et commentaires, RIDP 1980, nr 3–4, s. 387–402.

Directives pour la législation nationale en matière d'expériences sur l'homme. Texte du projet et commentaires, RIDP1980, nr 3–4, s. 403–416.

2.1.2. projekty aktów prawa państwowego

2.1.2.1. Polska

Komisja Kodyfikacyjna przy Ministrze Sprawiedliwości, *Projekt Kodeksu karnego*, Warszawa 1963.

Ministerstwo Sprawiedliwości. Komisja do opracowania propozycji zmian prawa karnego, *Projekt zmian przepisów Kodeksu karnego*, Warszawa 1981.

Centrum Obywatelskich Inicjatyw Ustawodawczych, *Społeczny projekt nowelizacji ustawy z dnia 19 kwietnia 1969 roku Kodeks karny. Opracowanie Komisji Kodyfikacyjnej powołanej przez I Ogólnopolskie Forum Pracowników Wymiaru Sprawiedliwości NSZZ Solidarność*, Kraków 1981.

Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt Kodeksu karnego* (*Redakcja z listopada 1990 r.*), bmw.

Komisja do Spraw Reformy Prawa Karnego. Zespół Prawa Karnego Materialnego i Wojskowego, *Projekt Kodeksu karnego. Redakcja z grudnia 1991*, bmw 1991.

Przedstawiony przez Komisję Zdrowia projekt ustawy o zawodzie lekarza, Sejm II kadencji, druk 412.

Rządowy projekt ustawy – Kodeks karny, Sejm II kadencji, druk nr 1274.

Projekt z 28 sierpnia 2009 r. ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw, Sejm VI kadencji, Druk nr 3467.

Projekt z 18 czerwca 2009 r. ustawy o ochronie embrionu ludzkiego i genomu ludzkiego, Sejm VI kadencji, Druk nr 3466.

Projekt z 17 lutego 2010 r. ustawy o zakazie zapłodnienia pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną, Sejm VI kadencji, Druk nr 3471.

Projekt z 28 sierpnia 2009 r. ustawy o podstawowych prawach i wolnościach człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny oraz o utworzeniu Polskiej Rady Bioetycznej, Sejm VI kadencji, Druk nr 3468.

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, wersja z dnia 18 IV 2011 r. (dostęp: http://www2.mz.gov.pl/wwwfi les/ma_struktura/docs/projekt_ustawy_obk_24052011.pdf, dnia 30 XII 2013).

Projekt ustawy o ochronie danych osobowych, Sejm RP VIII kadencji, Druk nr 2410.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw z 31 maja 2019 r., UD 341 (dostęp: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321898).

2.1.2.2. Niemcy

Quellen zur Reform des Straf- und Strafprozessrechtes, I Abteilung Weimarer Republik (*1918–1932*), red. W. Schubert, t. 3, cz. 2 (Berlin/New York 1996), t. 3, cz. 4 (Berlin/New York 1997).

Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Deutscher Bundestag – 17. Wahlperiode, Drucksache 17/10488.

Entwurf eines Strafgesetzbuches (*StGB*) *E 1962*, Deutscher Bundestag 4. Wahlperiode, Drucksache IV/65O.

3. Dokumenty z postępowań prawotwórczych

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No 195. Explanatory Report.

Elements of Crimes, Official Records of the Review Conference of the Rome Statute of the International Criminal Court, Kampala, 31 May – 11 June 2010 (International Criminal Court publication, RC/11).

Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z 20 grudnia 1996 r. w sprawie ustawy o zawodzie lekarza, Sejm RP II kadencja, Druk 2089.

Uchwała Senatu Rzeczpospolitej Polskiej z dnia 26 kwietnia 1997 r. w sprawie ustawy – Kodeks karny, Sejm RP II kadencji, Druk nr 2328.

Sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej do Spraw Kodyfikacji Karnych o stanowisku Senatu w sprawie ustawy – Kodeks karny (druk nr 2328), Sejm RP II kadencja, Druk nr 2358.

Sprawozdanie Komisji Zdrowia oraz Komisji ustawodawczej o stanowisku Senatu w sprawie ustawy o zawodzie lekarza (druk 2089), Sejm II kadencji, Druk 2106.

Uchwała Sejmu RP z 10 października 2012 r. w sprawie uznania projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE za niezgodny z zasadą pomocniczości, MP poz. 785.

4. Dokumenty deontologiczne i bioetyczne

4.1. o zasięgu międzynarodowym

World Medical Association, *Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, JAMA 2013, nr 20.

P. Amiel, *Déclarations d'Helsinki*, appendice électronique de *Des cobayes et des hommes: expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris 2011(dostęp: http://descobayesetdeshommes.fr).

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Guideline for Good Clinical Practice, E6 (R1), Current

Step 4 version, 10 June 1996 (dostęp: http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html).
ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population, E 11, Current Step 4 version dated 20 July 2000.

4.2. polskie

Zasady deontologii lekarskiej obowiązujące na terenie Wileńsko-Nowogródzkiej Izby Lekarskiej z 1929 r., w: A. Tulczyński, *Polskie lekarskie kodeksy deontologiczne*, Warszawa 1975, s. 122–138.
Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Towarzystwa Lekarskiego, zatwierdzone przez Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w dniu 3 czerwca 1967 roku, w: A. Tulczyński, *Polskie lekarskie kodeksy deontologiczne*, Warszawa 1975.
Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza, Warszawa 1978, a także w: *Wybrane zagadnienia z etyki i deontologii lekarskiej*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1980.
Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza, uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w Szczecinie w dniu 22 czerwca 1984 roku, w: T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002.
Uchwała nr 005 Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej (dostęp: https://www.nil.org.pl).
Uchwała nr 019 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej (dostęp: https://www.nil.org.pl).
Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej nr 7/08/V z dnia 4 kwietnia 2008 roku w sprawie stosowania homeopatii i pokrewnych metod przez lekarzy i lekarzy dentystów oraz organizowania szkoleń w tych dziedzinach (dostęp: https://www.nil.org.pl).
Stanowisko Nr 10/12/VI Naczelnej Rady Lekarskiej z 7 września 2012 r. w sprawie oparcia ordynacji leków na aktualnej wiedzy medycznej (dostęp: https://www.nil.org.pl).
Chcemy leczyć zgodnie z EBM, a nie ChPL. Apel do Ministra Zdrowia (dostęp: http://www.mp.pl/kurier/apel.php).

4.3. państwa obce

Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel*, Bâle 2015.
Berufsordnung für die Ärzte Bayerns Bekanntmachung vom 09. Januar 2012 i. d. F. der Änderungsbeschlüsse vom 21. Oktober 2017, „Bayerisches Ärzteblatt" 2017, nr 12.
Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Le code de déontologie médicale. Edition avril 2017* (dostęp: https://www.conseil-national.medecin.fr/code-de-deontologie-1210).

Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, DÄBl. 2018, nr 24, s. A 1190.

Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (dostęp: www.ccne-ethique.fr)

Avis n° 1 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport, 22 mai 1984.

Avis n° 2 sur les essais des nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions, 9 octobre 1984.

Avis n° 7 sur les expérimentations sur des malades en état vegetative chronique. Rapport, 24 février 1986.

Avis n° 8 relatif aux recherches et utillisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport, 15 décembre 1986.

Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques, 11 mars 1997.

Avis n° 79: Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essays cliniques de médicaments: un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme, 18 septembre 2003.

5. Raporty i stanowiska opiniodawcze

Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, October 1995 (dostęp: https://archive.org/details/advisorycommitteeounit).

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (*AGREE*), *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*, The AGREE Next Steps Consortium May 2009 (dostęp: https://www.agreetrust.org/agree-ii/).

Badania kliniczne w Polsce. Raport PwC, grudzień 2015 (dostęp: https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf).

Conseil d'Etat, *Les lois de bioéthique: cinq ans après. Étude adptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 25 novembre 1999*, Paris 1999.

Commission des Communautés Européennes, *Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution*, COM 2000 1 final (dostęp: http://eurlex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=FR).

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No 164. Explanatory Report.

Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, *Gerichtsverfahren im Contergan-Fall*, WD 7 – 3000 – 150/17.

Diagnostyka i leczenie chorób przenoszonych przez kleszcze. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, „Przegląd Epidemiologiczny" 2015, nr 2, s. 421–428.

European Medicines Agency, *Benefit-risk methodology project: Work package 2 report: Applicability of current tools and processes for regulatory benefit-risk assessment*, 31 August 2010 EMA/549682/2010 – Revision 1 Human Medicines Development and Evaluation (dostęp: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/10/WC500097750.pdf).

European Medicines Agency, *Improving safety of first-in-human clinical trials EMA starts EU-wide reflection on necessary changes to best practices*, 27 May 2016 EMA/322847/2016, Press office.

Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique Rapport du groupe de travail constitué en commun par le ministère fédéral de la Recherche et de la Technologie et le ministère fédéral de la Justice, traduit par C. Bergeal, Paris 1987.

Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to Article 83 of Regulation (*EC*) *No. 726/2004*, EMEA/27170/2006.

Haute Autorité de Santé (HAS), *Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, Décembre 2010. Mise à jour: Mars 2015 (dostęp: https://www.has-sante.fr).

Haute Autorité de Santé (HAS), *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique – État des lieux*, Avril 2013 (dostęp: https://www.has-sante.fr).

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, April 18, 1979, Department of Health, Education and Welfare (dostęp: https://www.hhs.gov).

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners. Report and Recommendations*, 1976, DHEW Publication No. (OS) 76–131 (dostęp: https://www.hhs.gov).

Opinion on the state of the art concerning xenotransplanation. Adopted by The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices On 1st. October 2001 (dostęp: https://ec.europa.eu/health/node/42606_en).

Parliamentary Assembly. Committee on Science and Technology, *Xenotransplantation. Report*, 15 October 1998, Doc. 8166 revised.

Rapport sur une question de responsabilité médicale, fait à la Societé de médecine de Lyon le 19 juin 1837, au nom d'une commission composée de MM. Janson, Rougier, Gensoul, Laroche, Montain et de Laprade, rapporteur, Lyon 1837.

Report on the state of the art in the field of xenotransplantation, Strasbourg, 21 February 2003, XENO (2003) 1E, CDBI/CDSP-XENO (2003) 1.

Rio Declaration on Environment and Development, w: *Report of the United Nations Conference on Environment and Development. Rio de Janeiro, 3–14 June 1992*, A/CONF.151/26/Rev.l, *Resolutions Adopted by the Conference,* United Nations, New York 1993 (dostęp: https://sustainabledevelopment.un.org/milestones/unced).

Société des ingénieurs et scientifiques de France, *Pour une application raisonnée du principe de précaution*, Les Cahiers 2015, nr 19, dostęp www.iesf.fr.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, *Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects*, oprac. H. Edgar, R. Cruz-Coke, CIP/BIO.501/96/4 Paris, 22 December 1996 (dostęp: unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132338e.pdf).

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Report of International Bioethics Committee of UNESCO* (*ICB*) *on Consent*, UNESCO 2008 (dostęp: unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf).

Wytyczne polityki legislacyjnej i techniki prawodawczej. Zapewnienie efektywności prawu Unii Europejskiej w polskim prawie krajowym, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, oprac. J. Barcz i in., Warszawa 2009.

Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym – 2011 rok. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego, „Nadciśnienie Tętnicze" 2011, nr 2, s. 55–82.

II. ORZECZNICTWO

1. Orzecznictwo międzynarodowe

1.1. Międzynarodowy Trybunał Wojskowy w Norymberdze

Judgment, w: *Trial of the Major War Criminals before the International Military Tribunal, Nuremberg, 14 November 1945 – 1 October 1946*, Nuremberg 1947, vol. I, s. 171–341; w języku polskim w: T. Cyprian, J. Sawicki, *Walka o zasady norymberskie*, Warszawa 1956, s. 251–464.

1.2. orzecznictwo organów Rady Europy (dostęp: https://hudoc.echr.coe.int/eng)

Decyzja EKomPC w sprawie X przeciwko Austrii z 13 grudnia 1979 r., skarga nr 8278/78.

Decyzja EKomPC z 10 grudnia 1984 r. w sprawie Acmanne i in. przeciwko Belgii, skarga nr 10435/83.

Decyzja EKomPC z 4 grudnia 1978 r., w sprawie X. przeciwko Holandii, skarga nr 8239/78.

Decyzja EKomPC z 2 marca 1983 r. w sprawie X przeciwko Danii, skarga nr 9974/82.

Wyrok ETPC z 26 marca 1985 r. w sprawie X. i Y. przeciwko Holandii, skarga nr 8978/80.

Wyrok ETPC z 22 października 1996 r. w sprawie Stubbings i in. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 22083/93 i 22095/93.

Wyrok ETPC z 23.9.1998 r. w sprawie A. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 25599/94.

Wyrok ETPC z 28 października 1998 r. w sprawie Osman przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga 23452/94.

Wyrok ETPC z 28 marca 2000 r. w sprawie Kılıç przeciwko Turcji, skarga nr 22492/93.

Wyrok ETPC z 28 marca 2000 r. w sprawie Mahmut Kaya przeciwko Turcji, skarga nr 22535/93.
Wyrok ETPC z 17 stycznia 2002 r. w sprawie Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom, skarga 32967/96.
Decyzja ETPC z 5 września 2002 r. w sprawie Boso przeciwko Włochom, skarga nr 50490/00.
Decyzja ETPC z 10 października 2002 r. w sprawie G. G. przeciwko Włochom, skarga nr 34574/97.
Wyrok ETPC z 4 grudnia 2003 r. w sprawie M.C. przeciwko Bułgarii, skarga nr 39272/98.
Wyrok ETPC z 8 lipca 2004 r. w sprawie Vo przeciwko Francji, skarga nr 53924/00.
Wyrok ETPC z 26 lipca 2005 r. w sprawie Siliadin przeciwko Francji, skarga nr 73316/01.
Wyrok ETPC z 2 grudnia 2008 r. w sprawie K.U. przeciwko Finlandii, skarga nr 2872/02.
Wyrok ETPC z 15 listopada 2011 r. w sprawie M.P. i innych przeciwko Bułgarii, skarga nr 2245708.
Wyrok ETPC z 20 marca 2012 r. w sprawie C.A.S. i C.S. przeciwko Rumunii, skarga nr 26692/05.
Wyrok Wielkiej Izby ETPC z 12 listopada 2013 r. w sprawie Söderman przeciwko Szwecji, skarga nr 5786/08.
Wyrok ETPC z 13 listopada 2013 r. w sprawie Hristozov i inni przeciwko Bułgarii, skarga nr 47039/11 i 358/12.
Decyzja ETPC z 6 maja 2014 r. w sprawie Durisotto przeciwko Włochom, skarga nr 62804/13.

2. Orzecznictwo Unii Europejskiej (dostęp: https:// curia.europa.eu)

Wyrok TS z 9 marca 1978 r. Amministrazione delle Finanze dello Stato przeciwko Simmenthal SpA, 106/77, ZO 1978, s. 00629.
Wyrok TS z 21 września 1989 r., Komisja przeciwko Republice Greckiej, C-68/88, ZO 1989, s. 02965.
Wyrok Trybunału (piąta izba) z 13 listopada 1990 r. The Queen przeciwko Minister of Agriculture, Fisheries and Food i Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa i in., C-331/88, ZO 1990, s. I-04023.
Wyrok TS z 2 października 1991 r. Postępowanie karne przeciwko Paul Vandevenne i in., C-7/90, ZO 1991, s. I-04371.
Wyrok TS z 12 września 1996 r. Postępowania karne przeciwko Sando Gallotti i in. sprawa C-58/95, ZO 1996, s. I-04345.
Wyrok TS z 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, ZO 1998, s. I-2265.
Wyrok TS z 8 lipca 1999 r. Postępowania karne przeciwko Maria Amélia Nunes i Evangelina de Matos, sprawa C-186/98, ZO 1999, s. I-04883.
Wyrok Sądu z 26 listopada 2002 r. w sprawie T-74/00 Artegodan GmbH i in. przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich, ZO 2002, s. II 04945.
Wyrok Sądu z 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, ZO 2003, s. II-4555.
Wyrok Trybunału (piąta izba) z 3 lipca 2003 r. Joseph Lennox przeciwko Industria Lavorazione Carni Ovine, C-220/01, ZO 2003, s. I-07091.
Wyrok Sądu z 8 września 2005 r. Postępowanie karne przeciwko Syuichi Yonemoto, sprawa C-40/04, ZO 2005, s. I-07755.

Wyrok Sądu z 9 września 2011 r. w sprawie Francja przeciwko Komisji, T-257/07, ZO 2011, s. II-05827.
Wyrok TS z 19 października 2011 r. w sprawie Olivier Brüstle przeciwko Greenpeace, C-34/10, Dz. Urz. UE C 362 z 10.12.2011, s. 5–6, ZO, s. I-09821 .
Wyrok TS z 29 marca 2012 r. w sprawie Komisja Europejska przeciwko Polsce, C-185/10, ECLI:EU:C:2012:181.
Wyrok TS z 18 grudnia 2014 r., w sprawie International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, C-364/13, Dz. Urz. UE C 65 z 23.2.2015, s. 7–8.

3. Orzecznictwo polskie

3.1. Trybunał Konstytucyjny

Postanowienie TK z 7 października 1992 r., U. 1/92, OTK 1986–1995, t. 3 (1992), cz. 2, poz. 38.
Uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.
Orzeczenie TK z 28 maja 1997 r., K 26/97, OTK 1997, nr 2, poz. 19.
Wyrok TK z 19 maja 1998 r., U 5/97, OTK ZU 1998, nr 4, poz. 46.
Wyrok TK z 8 listopada 2000 r., SK 18/99, OTK 2000, nr 7, poz. 258.
Wyrok TK z 19 lutego 2002 r., U 3/01, OTK-A 2002, nr 1, poz. 3.
Wyrok TK z 20 listopada 2002 r., K 41/02, OTK-A 2002, nr 6, poz. 83.
Wyrok TK z 5 marca 2003 r., K 7/01, OTK-A 2003, nr 3, poz. 19.
Wyrok TK z 26 listopada 2003 r. SK 22/02, OTK-A 2003, nr 9, poz. 97.
Wyrok TK z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.
Wyrok TK z 20 marca 2006 r., K 17/05, OTK-A 2006, nr 3, poz. 30.
Wyrok TK z 7 marca 2007 r., K 28/05, OTK-A ZU 2007, nr 3, poz. 24.
Wyrok TK z 23 lutego 2010 r., P 20/09, OTK-A 2010, nr 2, poz. 13.
Wyrok TK z 10 marca 2010 r., U 5/07, OTK-A 2010, nr 3, poz. 20.
Wyrok TK z 9 czerwca 2010 r., SK 52/08, OTK-A 2010, nr 5, poz. 50.
Postanowienie TK z 7 września 2010 r., P 5/10, OTK ZU 2010, nr 7A, poz. 70.
Wyrok TK z 11 października 2011 r., K 16/10, OTK-A 2011, nr 8, poz. 80.
Wyrok TK z 13 grudnia 2011 r., K 33/08, OTK-A 2011, nr 10, poz. 116.
Wyrok TK z 22 lipca 2014 r., K 25/13, OTK-A 2014, nr 7, poz. 76.
Wyrok TK z 17 lutego 2015 r. K 15/13, OTK-A 2015, nr 2, poz. 16.

3.2. Sąd Najwyższy

Orzeczenie SN z 8 maja 1934 r., II C 3048/33, Zb. O. 1935, nr 5, poz. 184.
Wyrok SN z dnia 6 listopada 1937 r., C II 888/37, Zb. O. 1938, nr 6, poz. 291.
Wyrok SN z 16 sierpnia 1961 r., I K 559/60, OSNKW 1962, nr 4, poz. 55.

Wyrok SN z 29 listopada 1973 r., Rw 902/73, OSNPG 1974, nr 2, poz. 24.
Uchwała SN z 26 czerwca 1989 r., VI KZP 28/87, OSNKW 1989, nr 5–6, poz. 34.
Wyrok SN z 1 grudnia 1998 r., III CKN 741/98, OSNC 1999, nr 6, poz. 112.
Uchwała SN z 24 maja 2005 r., I KZP 13/05, OSNKW 2005, z. 6, poz. 50.
Uchwała SN z 21 września 2005 r., I KZP 29/05, OSNKW 2005, nr 10, poz. 90.
Postanowienie SN z 24 lutego 2006 r., I KZP 52/05, OSNKW 2006, nr 3, poz. 23.
Wyrok SN z 11 kwietnia 2006 r. I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz. 18.
Wyrok SN z 28 listopada 2007 r., V KK 81/07, OSNKW 2008, nr 2, poz. 14.
Wyrok SN z 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10, LEX 602677.
Uchwała SN z 26 października 2011 r., III CZP 58/11, OSNC 2012, nr 5, poz. 59.
Wyrok SN z 24 listopada 2011 r., I CSK 69/11, OSNC 2012, nr 5, poz. 63.
Wyrok SN z 29 marca 2012 r. I CSK 332/11, LEX 1214632.
Wyrok SN z 8 grudnia 2012 r., II KK 177/11, OSNKW 2012, nr 3, poz. 29.
Wyrok SN z 11 lutego 2014 r., V KK 272/13, LEX 1430442.
Postanowienie SN z 10 kwietnia 2015 r. III KK 14/15, OSNKW 2015, nr 9, poz. 77.

3.4. sądy powszechne

Wyrok SA w Lublinie z 27 lutego 1991 r., I ACr 16/91, OSA 1991, nr 2, poz. 5.
Wyrok SA w Gdańsku z 15 grudnia 1994 r., II AKr 408/94, Prok. i Pr. 1995, nr 7–8, poz. 20.
Wyrok SA w Katowicach z 20 marca 2003 r., II AKa 18/03, KZS 2003, z. 7–8, poz. 69.
Wyrok SA w Poznaniu z 29 września 2005 r., I ACa 236/05, LEX 175206.
Wyrok SA w Krakowie z 4 października 2007 r., II AKa 132/07, KZS 2007, nr 12, poz. 53.
Wyrok SA w Krakowie z 27 września 2012 r., I ACa 847/12, LEX 1236772.
Wyrok SA w Gdańsku z 28 listopada 2012 r., V ACa 826/12, LEX 1313251.
wyrok SA w Białymstoku z 12 lutego 2013 r., II AKa 2/13, LEX 1294723.
Wyrok SA w Poznaniu z 17 września 2013 r., I ACa 650/13, LEX 1428203.
Wyrok SA w Rzeszowie z 26 marca 2015 r., II AKa 16/15 (dostęp: http://orzeczenia.ms.gov.pl).
Wyrok SA w Gdańsku z 12 stycznia 2017 r., II AKa 394/15 (dostęp: http://orzeczenia.gdansk.sa.gov.pl).

3.5. sądy administracyjne

Wyrok NSA z 29 września 2010 r., II GSK 814/09, LEX 746249.
Wyrok WSA w Olsztynie z 22 grudnia 2011 r., I SA/Ol 690/11, LEX 1102397.
Wyrok NSA z 20 czerwca 2012 r., I FSK 406/12, LEX 1165214.
Wyrok WSA w Warszawie z 30 października 2012 r, III SA/Wa 391/12, LEX 1242057.
Wyrok WSA w Warszawie z 11 kwietnia 2014 r., III SA/Wa 2729/13, LEX 1458670.
Wyrok WSA w Warszawie z 15 stycznia 2015 r., III SA/Wa 887/14, LEX 1595019.

4. orzecznictwo państw obcych

4.1. francuskie[1]

Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, „Receuil périodique Dalloz" 1959, cz. 3, przekład na język polski zob. *Wyrok Trybunału Poprawczego w Lyonie z 15 grudnia 1859 r. dotyczący odpowiedzialności karnej za eksperyment medyczny*, tłum. M. Gałązka, SP KUL 2015, nr 3.
Trib. civ. de Gray 29 juillet 1874, „Jurisprudence générale du royaume en matière civile, commerciale et criminelle: ou Journal des audiences de la Cour de cassation et des Cours royales" 1874, cz. IV-V.
Aix, 22 oct. 1906, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1907, cz. II, s. 41–44.
Lyon, 27 juin 1913, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1914, cz. II, s. 73–74.
Tribunal civil de la Seine, 31 mars 1936, „Gazette des tribunaux" 1936, cz. II, s. 325.
Cour d'appel de Douai, 16 mai 1936, „Dalloz. Recueil hebdomadaire de jurisprudence en matière civile, commerciale, administrative, de droit public" 1936, s. 435–438.
Cour de Cassation (Ch. Crim) 18 juillet 1952, RD Jurisprudence 1952, s. 667.
Cour de Montpellier, 14 décembre 1954, „Recueil Dalloz et Recueil Sirey (Jurisprudence)" 1955, s. 745–746.
Cour de Cassation (Ch. Civ., 1er Sect. Civ.), 1 juillet 1958, RD Jurisprudence 1958, s. 600–601.
Paris, 2 déc. 1957, RD Sommaires 1958, s. 96.
Cour de Cassation, 19 decembre 1957. Arrêt, RD Jurisprudence 1958, s. 275.
Cour de cassation, chambre civile 1, 17 novembre 1969, N° 347.
Cour d'Appel de Rouen 17 décembre 1970, RD Jurisprudence 1971, s. 152–153.
Conseil d'Etat, 4 février 1976, 3/5 SSR, N° 98917.
Décision no 74–54 DC, 15 janvier 1975. *Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse*, J.O. 16 janvier 1975, p. 671.
Tribunal de Grande Instance de Cherbourg 31 mars 1981, RD 1981, t. 2, s. 536–537.
Cour de cassation, Chambre criminelle, du 5 juin 1985, N° 85–90322, Bull. crim. 1985 nr 218.
Cour de cassation, chambre criminelle, 3 novembre 1988, N° 87–82088.
Aix-en-Provence 7e ch., 23 avril 1990, JCP Jurisprudence 1991, nr 38, poz. 21720.
Cour de Cassation Chambre criminelle. 30 mai 1991, N° 90–84420.
Conseil d'Etat ass. 2 juillet 1993, req. n. 124960, JCP Jurisprudence 1993, poz. 22133.
Décision no 94–343/344 DC du 27 juillet 1994, J.O. 29 juillet 1994, p. 11024.
Cour d'appel de Paris, 11e ch. corr. B 1er mars 1996, „Recueil Dalloz de doctrine, jurisprudence et de législation" 1999, nr 39, s. 603–604.
Cour de cassation, Chambre criminelle, du 8 avril 1998, N° 97–83656, Bull. crim. 1998, nr 368.
Cour de cassation, chambre criminelle, 16 février 1999, N° 97–86.290.
Cour de Cassation, Chambre criminelle, 10 mai 2000, N° 99–80.784, Bull. crim. 2000, nr 183.
Cour de cassation, chambre civile 1, du 6 juin 2000, N° 98–19295.

[1] Tam, gdzie nie zaznaczono inaczej, dostęp za pośred. wyszukiwarki na https://www.legifrance.gouv.fr.

Cour de cassation chambre criminelle, 26 juin 2000, N° 00–87816.
Cour de cassation chambre criminelle, 5 septembre 2000, N° 99–82.301.
Cour de cassation chambre criminelle, 19 septembre 2000, N° 99–81067.
Cour de cassation, chambre criminelle, 6 février 2001, N° 00–82434.
Cour de cassation, Chambre criminelle, 23 octobre 2002, N° 01–87.634.
Cour de cassation chambre criminelle, 13 novembre 2002, N° 01–88462.
Cour de cassation chambre criminelle, 18 juin 2003, N° 02–85199.
Cour d'appel d'Aix-en-Provence 7čme chambre, du 16 février 2004, w: Cour de cassation, chambre criminelle, 5 janvier 2005, 04–82738.
Conseil constitutionnel. 29 juillet 2004 – Décision N° 2004–499 DC. Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
Cour de cassation chambre criminelle, 21 septembre 2004, N° 03–85.510.
Cour d'appel de Paris, arrêt du 27 octobre 2006, N° 04–17194.
Crim., 18 mars 2008, N° 07–83.067, Bull. crim. 2008, nr 67.
Cour de cassation chambre civile 1 du 18 septembre 2008, N° 07–15427.
Cour de cassation, Chambre civile 1, 11 décembre 2008, N° 08–10255.
Cass. crim., 24 février 2009, N° 08–84.436.
Crim., 29 juin 2010, N° 09–81.661, Bull. crim. 2010, nr 6.
Tribunal de Grande Instance de Paris, 15 septembre 2010, N° 0816890105, w: M. Matei, *La recherche biomédicale en situation d'urgence: la famille doit-elle consentir?*, GP 14–15 Janvier 2011.
Cour de cassation, chambre civile 1, 14 octobre 2010, N° 09–68471.
Conseil constitutionnel. 1 août 2013 – Décision N° 2013–674 DC. Loi tendant à modifier la loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.
Conseil constitutionnel. 13 mars 2014 – Décision N° 2014–690 DC. Loi relative à la consommation.

4.2. niemieckie

Strafsenat, Urteil v. 31 Mai 1894, Rep. 1406/94, „Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen" 1894, t. 25, poz. 127.
BGH, Urteil v. 13.2.1956 – III ZR 175/54 (Karlsruhe), NJW 1956, nr 17, s. 629–630.
BGH, 28.11.1957 – 4 StR 525/57 (dostęp: https://opinioiuris.de/entscheidung/883).
BGH, Urteil v. 24.05.1960, 5 StR 521/59; 5 StR 533/58 (dostęp: https://research.wolterskluwer-online.de/document/33cfd305–7f51–4214–9a87-d7a9e4ecb1bc).
BGH, Urteil v. 28.10.1960, 4 StR 375/60 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1960–10–28/4-str-375_60).
BGH, Urteil v. 28.06.1963, 4 StR 202/63 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1963–06–28/4-str-202_63).
LG Aachen, Beschluss v. 18. Dezember 1970 – 4 KMs 1/68, 15 – 115/67, JZ 1971, nr 15–16, s. 507–520.

BVerfG, Beschluss vom 8. März 1972 – 2 BvR 28/71 (dostęp: http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv032373.html).
BVerfG, Urteil vom 29. Mai 1973, 1 BvR 424/71, 325/72 (dostęp: https://dejure.org).
BVerfG, Urteil vom 25. Februar 1975, 1 BvF 1, 2, 3, 4, 5, 6/74 (dostęp: http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv039001.html).
BGH, Urteil v. 22.02.1978, 2 StR 372/77 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1978–02–22/2-str-372_77).
BVerfG, Beschluss v. 1.3.1978 – 1 BvR 174, 178, 191/71, 333/75, NJW 1978, nr 33, s. 1621–1625.
Bundesgerichtshof, Urteil v. 02.12.1981, IVa ZR 206/80 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1981–12–02/iva-zr-206_80).
BVerfG, Urteil vom 15.12.1983 – 1 BvR 209/83, 1 BvR 269/83, 1 BvR 362/83, 1 BvR 420/83, 1 BvR 440/83, 1 BvR 484/83 (dostęp: https://openjur.de/u/268440.html).
BGH, Urteil v. 28.02.1984, VI ZR 106/82 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1984–02–28/vi-zr-106_82).
BGH, Urteil v. 7.7.1987 – VI ZR 146/86, NJW 1987, nr 46, s. 2927–2928.
BGH, Urteil v. 22.9.1987 – IV ZR 238/86, JZ 1988, nr 8, s. 411–415.
Bundessozialgericht, Urteil v. 23.03.1988, 3/8 RK 5/87 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bsg/1988–03–23/3_8-rk-5_87–1).
BGH, Urteil v. 14. Februar 1989, VI ZR 65/88 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1989–02–14/vi-zr-65_88).
BayObLG, Urteil v. 12.12.1989 – RReg. 4 St 222/89, NJW 1990, nr 24, s. 1552–1553.
OLG Köln, Urteil vom 30. Mai 1990 – Az. 27 U 169/89 (dostęp: https://openjur.de/u/443491.html).
BGH, Urteil v. 29.01.1991, VI ZR 206/90 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1991–01–29/vi-zr-206_90).
LG Braunschweig, Urteil v. 18.9.1992 – 6 S 33/91, NJW-RR 1993, nr 3.
BVerfG, Urteil vom 28. Mai 1993, 2 BvF 2/90 und 4, 5/92 (dostęp: http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv088203.html).
BGH, Urteil v. 29.06.1995, 4 StR 760/94 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/1995–06–29/4-str-760_94).
OLG Köln, Urteil vom 21. Dezember 1998 – A. 5 U 121/98 (dostęp: https://openjur.de/u/154106.html).
OLG Koblenz, Urteil v. 24.8.1999 – 3 U 1078/95, NJW 2000, nr 46, s. 3435.
BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, VI ZR 48/99 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2000–02–15/vi-zr-48_99).
BVerfG, Urteil vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 – Rn. (1–57) (dostęp: http://www.bverfg.de/e/rs20000216_1bvr042097.html).
OLG Hamm, Urteil v. 15.3.2000 – 3 U 171/99, NJW 2000, nr 46, s. 3437.
BGH, Beschluss vom 15 Oktober 2003, 1 StR 300/03 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/03/1–300–03.php3).
BGH, Urteil v. 11.12.2003, 3 StR 120/03 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2003–12–11/3-str-120_03).
BGH, Urteil vom 20. Januar 2004, 1 StR 319/03 (dostęp: www.bundesgerichtshof.de).

Oberlandesgericht Bremen, Urteil verkündet am 12.03.2004, 4 U 3/04 (dostęp: https://judicialis.de/Oberlandesgericht-Bremen_4-U-3–04_Urteil_12.03.2004.html).
BGH, Urteil v. 26.5.2004 – 2 StR 505/03, NJW 2004, nr 34, s. 2458–2461.
OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 7.12.2004 – 8 U 194/03 (dostęp: https://openjur.de/u/228430.html).
BGH, Urteil vom 15. März 2005, VI ZR 313/03 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2005–03–15/vi-zr-313_03/).
BVerfG, Beschluss v. 6.12.2005 – 1 Bv 347/98, MedR 2006, nr 3.
BVerfG, Beschluss vom 06. Juni 2006 – 2 BvR 1349/05 (dostęp: http://www.bverfg.de/e/rk 20060606 _ 2bvr134905.html).
BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04 (dostęp: https://openjur.de/u/81213.html).
BGH, Urteil vom 27. März 2007 – VI ZR 55/05 (dostęp: https://openjur.de/u/77761.html).
BGH, Urteil vom 22. Mai 2007, VI ZR 35/06 (dostęp: https://openjur.de/u/78032.html).
BGH. Urteil vom 5. Juli 2007, 4 StR 549/06 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/4/06/4–549–06.php).
BGH. Urteil vom 23. Oktober 2007, 1 StR 238/07 (dostęp: https://openjur.de/u/77576.html).
BGH, Beschluss vom 28. März 2008, VI ZR 57/07 (dostęp: https://www.jurion.de/urteile/bgh/2008–03–28/vi-zr-57_07/).
BGH. Urteil vom 22. Dezember 2010, 3 StR 239/10 (dostęp: www.bundesgerichtshof.de).
BGH. Urteil vom 7. Juli 2011, 5 StR 561/10 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/5/10/5–561–10.php).
BGH. Urteil vom 11. Oktober 2011, 1 StR 134/11 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/11/1–134–11.php).
BGH. Urteil vom 20. Februar 2013, 1 StR 320/12 (dostęp: https://www.hrr-strafrecht.de/hrr/1/12/1–320–12.php).
BGH, Beschluss vom 22. Dezember 2015 – VI ZR 67/15 (dostęp: www.bundesgerichtshof.de).
BGH, Urteil v. 30.5.2017 – VI ZR 203/16, MedR 2018, nr 1.
OLG Hamm, Urteil v. 23. 1. 2018 – 26 U 76/17, MedR 2018, nr 6.

4.3. pozostałe

Judgment, w: *Trials of War Crmininals before the Nuernberg Military Tribunals*, vol. II: *„The Medical Case"*, Nuernberg 1946–1949 (dalej: *Trials* II), s. 171–300; w języku polskim zob. Wyrok Amerykańskiego Trybunału Wojskowego, BGKBZHP 1970, t. 20, s. 45–187.
The Milch Case. Opinion and Judgment of the United States Military Tribunal II, w: *Trials* II, s. 773–797.
Wyrok Trybunału Wojennego, w: *Proces japońskich przestępców wojennych. Materiały rozprawy sądowej w Charabowsku przeciwko byłym wojskowym japońskiej armii oskarżonym o przygotowanie i użycie broni bakteriologicznej*, Warszawa 1951, s. 428–436.

5. dokumenty procesowe

Appeal Taken from the Decision in the Lübeck Case, JAMA 1932, nr 15, s. 1316.
Evidence. Defense Documents, w: *Trials* II, s. 94–110.
Extract from the closing brief against defendant Gebhardt, w: *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals*, vol. I: „*The Medical Case*", Nuernberg 1946–1949 (dalej: *Trials* I), s. 355–363.
Extract from the closing brief for defendant Ruff, w: *Trials* I, s. 114–131.
Extract from the closing statement of the prosecution, w: *Trials* I, s. 926–936, 957–958, 980–983, w: *Trials* II, s. 44–48.
Extract from the final plea for defendant Beiglboeck, w: *Trials* II, s. 64.
Extract from the final plea for defendant Gebhardt, w: *Trials* I, s. 396–399, w: *Trials* II, s. 5–12, 52–56, 71–73.
Extract from the final plea for defendant Schroeder, w: *Trials* I, s. 434–439.
Extract from the testimony of defendant Mrugowsky, w: *Trials* II, s. 71–73.
Extracts from the closing brief against defendant Mrugowsky, w: *Trials* I, s. 631–632.
Extracts from the closing brief for defendant Karl Brandt, w: *Trials* I, s. 983–990.
Extracts from the final plea for defendant Fischer, w: *Trials* I, s. 961–970.
Extracts from the final plea for defendant Karl Brandt, w: *Trials* I, s. 936–938.
Extracts from the final plea for defendant Rostock, w: *Trials* I, s. 939–943.
Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky, w: *Trials* I, s. 539–551.
Extracts from the final plea for defendant Ruff, w: *Trials* I, s. 990–992.
Extracts from the testimony of defendant Karl Brandt, w: *Trials* I, s. 970–973.
Extracts from the testimony of defendant Rose, w: *Trials* II, s. 69–70.
Extracts from the testimony of prosecution expert witness dr. Andrew C. Ivy, w: *Trials* I, s. 994–1004, w: *Trials* II, s. 42–44, 60–61, 82–86.
Extracts from the testimony of prosecution witness professor Werner Leibbrandt, w: *Trials* II, s. 80–82.
Final plea for defendant Karl Brandt by dr. Servatius, w: *Trials* II, s. 123–138.
Final Statement of defendant Fischer, w: *Trials* II, s. 169–170.
Final Statement of Defendant Karl Brandt, w: *Trials* II, s. 138–140.
Final Statement of Defendant Rose, w: *Trials* II, s. 160–163.
Indictment, w: *Trials* I, s. 8–17.
Opening Statement of the Prosecution by Brigadier Telford Taylor, 9 december 1946, w: *Trials* I, s. 27–74.
Proces japońskich przestępców wojennych. Materiały rozprawy sądowej w Charabowsku przeciwko byłym wojskowym japońskiej armii oskarżonym o przygotowanie i użycie broni bakteriologicznej, Warszawa 1951.
The Milch Case. Indictment, w: *Trials* II, s. 360–364.

III. LITERATURA

A.-F. Abdou, *Le consentement de la victime*, Paris 1971.
A. Adamus-Matuszyńska, *Podejmowanie ryzyka w sytuacji konfliktowej*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, red. R. Studenski, Katowice 2004, s. 109–122.
R.E. Adler, *Medical Frists. From Hipocrates to the Human Genome*, New Jersey 2004.
M. Agrawal, E. Emanuel, *Ethics of phase 1 oncology studies: reexamining the arguments and data*, JAMA 2003, vol. 290, nr 8, s. 1075–1082.
K. Ajdukiewicz, *Logika pragmatyczna*, Warszawa 1974.
M. Akida, *La responsabilité pénale des médecins du chef d'homicide et de blessures par imprudence*, Paris 1994.
J. Alix, *Les obligations positives de pénalisation et de punition des atteintes à la vie imposées par la Cour européenne des droits de l'homme au titre de l'article 2 de la convention*, w: *„Devoir de punir"? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2013, s. 223–234.
F. Alt-Maes, *L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victime*, RSC 1991, nr 2, s. 244–260.
D.G. Altman, *Practical Statistics for Medical Research*, London 1991.
P. Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris 2011.
K. Amielańczyk, *Lex Cornelia de sicariis et veneficis*, AUMCS, Sectio G 1996, vol. 43, s. 273–296.
K. Amielańczyk, *Rzymianie i ich „prawo medyczne"* (*aspekty prawno-karne*), ZP UKSW 2011, nr 1, s. 69–90.
K. Amielańczyk, *Twórcza interpretacja legis Corneliae de sicariis et veneficis przez Hadriana i jurysprudencję cesarską*, SPu 2007, t. 7, s. 23–40.
R. Andorno, *Dignité humaine et droits de l'homme*, w: *UNESCO: la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, red. H.A.M.J. ten Have, M.S. Jean, Paris 2009, s. 99–106.
R. Andorno, *Principles of international biolaw*, Bruxelles 2013.
K. Andres i in., *Ochrona danych osobowych medycznych*, Warszawa 2016.
P. Angelos, *The ethical challenges of surgical innovation for patient care*, „Lancet" 2010, vol. 376, nr 9746, s. 1046–1047.
G.J. Annas, *Doctors, Patients, and Lawyers — Two Centuries of Health Law*, NEJM 2012, vol. 367, nr 5, s. 445–450.
G.J. Annas, *The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki and beyond*, „Health Matrix: Journal of Law-Medicine" 1992, vol. 2, nr 2.
G.J. Annas, S. Elias, *Thalidomide and the Titanic: Reconstructing the Technology Tragedies of the Twentieth Century*, „American Journal of Public Health" 1999, nr 1, s. 98–101.
G.J. Annas, L.H. Glantz, B.F. Katz, *Informed Consent to Human Experimentation: The Subject's Dilemma*, Cambridge, Massachusetts 1977.
G.J. Annas, M.A. Grodin, *Medicine and Human Rights: Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial*, HHR 1996, vol. 2, nr 1, s. 6–21.
G.J. Annas, M.A. Grodin, L.H. Glantz, *Medicine and Human Rights. A Proposal for International Action*, HCR 1993, vol. 23, nr 4, s. 8–12.

F. Archer, *Le consentement en droit pénal de la vie humaine*, Paris 2003.

L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle des choix de pénalisation: effects directs et indirects*, w: *Cour de Justice et justice pénale en Europe*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2010, s. 23–55.

Arzneimittelgesetz. Kommentar, red. J. W. Kügel, R.-G. Müller H.-P. Hofmann, München 2016.

G. Arzt, U. Weber, B. Heirich, E. Hilgendorf, *Strafrecht. Besonderer Teil. Lerbuch*, Bielefeld 2009.

H. Attarwala, *TGN1412: From Discovery to Disaster*, „Journal of Young Pharmacist" 2010, nr 3, s. 332–336.

J. Aubery, *Wielkie zwycięstwa medycyny*, przeł. J. Mańkowska, Warszawa 1961.

J.-M. Auby, *La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, JCP 1989, cz. I, poz. 3384.

J.-M. Auby, *Loi no 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Problèmes de responsabilité*, w: *La recherche biomédicale. Loi du 20 décembre 1988. Colloque Aix-en-Provence du 22 septembre 1989*, Aix-en-Provence 1989, s. 123–139.

J.-M. Auby, *La responsabilité civile et pénale en cas d'expérimentation sur l'homme*, Paris 1952.

W.E. Auckland, *Principles of Penal Law*, London 1771.

E. Augustyn, *Zarys metodyki obrony lekarza w postępowaniu karnym w sprawach o błąd medyczny*, Poznań 2010.

C. d'Autume, G. Duhamel, *Enquête, sur des incidents graves survenus dans le cadre de la réalisation d'un essai clinique*, t. 1: *Rapport définitif*, Inspection générale des affaires sociales, Mai 2016, 2016–012R (dostęp: http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2016–012R_TOME_1_RAPPORT_DEFINITIF_23–05_.pdf).

D. Auverlot, J. Hamelin, J.-L. Pujol, *Le principe de précaution: quelques réflexions sur sa mise en œuvre*, Document de travail n° 2013–05, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, septembre 2013 (dostęp: www.strategie.gouv.fr).

J. Avorn, *Learning about the Safety of Drugs – A Half-Century of Evolution*, NEJM 2011, vol. 365, nr 23, s. 2152–2153.

G. Baader i in., *Pathways to Human Experimentation, 1933–1945: Germany, Japan and the United States*, „Osiris" 2005, vol. 20, s. 205–231.

A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals of Clinical Research: Bridging Medicine, Statistics and Operations*, Milano 2007.

S.-L. Bada, *La loi autorisant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires franchit avec succès l'épreuve du contrôle de constitutionnalité*, *Lettre Actualités Droits-Libertés du CREDOF,* 27 août 2013 (dostęp: http://wp.me/p1Xrup-2eB).

Badania kliniczne, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.

M. Bała, J. Pomadowski, *Jak powstają wytyczne postępowania w praktyce lekarskiej*, „Służba Zdrowia" 2000, nr 36–37 (dostęp: http://www.sluzbazdrowia.com.pl/index.php, www.medicalguidelines.pl).

B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012.

B. Banaszak, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, ZP BAS 2012, nr 4, s. 107–117.

B. Banaszak, M Jabłoński, w: *Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku*, red. J. Boć, Wrocław 1998.

R. Bański i in., *Ochrona uczestników badań klinicznych w Polsce*, w: *Zdrowie publiczne w krajach europejskich. Wybrane zagadnienia etyczne*, red. C. M. Włodarczyk i in., Kraków 2007.

L. von Bar, *Medizinische Forschung und Strafrecht*, [pierwotnie w: *Festgabe der Göttinger Juristen-Fakultät für Ferdinand Regelsberger zum 70. Geburtstag*, Leipzig 1901], w: *Recht und Medizin*, red. A. Eser, A. Künschner, Darmstadt 1990, s. 65–84.

M.P. Baran, *Stosowanie z urzędu prawa Unii Europejskiej przez sądy krajowe*, Warszawa 2014.

J. Barański, *Lekcje anatomii Rembrandta: sekcje zwłok jako ostatni akt spektaklu kaźni*, „Medycyna Nowożytna" 1998, nr 1, s. 63–73.

A. Barczak-Oplustil, *Wejście w życie regulacji prawa Unii Europejskiej a zakres odpowiedzialności karnej za czyn zabroniony opisany w formie blankietu* (*studium przypadku*), CPKiNP 2017, nr 1, s. 7–28.

R. Barke, *Balancing Uncertain Risks and Benefits in Human Subjects*, „Science, Technology and Human Values", 2009, nr 3, s. 337–364.

J.S. Barkun i in., *Evaluation and stages of surgical innovations*, „Lancet" 2009, vol. 374, nr 9695, s. 1089–1096.

M. Barnes i in., *Reconciling Personal Data Consent Practices in ClinicalTrials with the EU General Data Protection Regulation*, „Medical Research Law & Policy Report" 09/20/2017 (dostęp: http:// www.bna.com).

P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2016.

M.C. Bassiouni, *A Draft International Criminal Code and Draft Statute for an International Criminal Tribunal*, Dordrecht 1987.

M.C. Bassiouni, *International Criminal Law. A Draft International Criminal Code*, Alphen aan den Rijn, 1980.

M.C. Bassiouni, T.G. Baffes, J.T. Evrard, *An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: the Need for International Regulation of Human Experimentation*, JCLC 1981, vol. 72, nr 4, s. 1597–1666.

C. Bassiouni, T. Baffes, J.T. Evrard, *Le contrôle international de l'expérimentation sur l'homme*, RIDP 1980, nr 3–4, s. 269–356.

T. Bastian, *Furchtbare Ärzte. Medizinische Verbrechen im Dritten Reich*, München 2001.

W. Bauer, *Die strafrechtliche Beurteilung des ärztlichen Heileingriffs*, Hamburg 2008.

J. Baumann, *Körperverletzung oder Freiheitsdelikt*, NJW 1958, nr 51, s. 2092–2094.

J. Baumann i in., *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, Bielefeld 2016.

J.-P. Bazelaire, T. Cretin, *La justice pénale internationale*, Paris 2000.

H. Bazin, *L'histoire des vaccinations 1-re partie: de la variolosation à la vaccination*, „Bulletin de la Société française d'histoire de la médecine et des sciences vétérinaires" 2012, vol. 12, s. 133–149.

T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, przeł. W. Jacórzyński, Warszawa 1996.

U. Beck, *Społeczeństwo ryzyka. W drodze do innej nowoczesności*, przeł. S. Cieśla, Warszawa 2004.
E. Beling, *Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahmne und Unterlassung operativer Eingriffe*, ZStW 1924, vol. 44, s. 220–244.
L. Benaiche, M.-L. Godefroy, *Droit pénal des produits de santé*, Paris 2002.
E. Benda, *Verstandigungsversuche über die Würde des Menschen*, NJW 2001, nr 30, s. 2147–2148.
R.D.C. Bernabe i in., *Decision theory and the evaluation of risks and benefits of clinical trials*, „Drug Discovery Today" 2012, nr 23–24, s. 1263–1269.
C. Bernard, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris 1865.
A. Bernardi, *Stratégies pour une harmonisation des systèmes pénaux européens*, „Archives de politique criminelle" 2002, nr 24, s. 195–233.
I. Bernatek-Zaguła, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008.
P.L. Bernstein, *Przeciw bogom. Niezwykłe dzieje ryzyka*, przeł. T. Baszniak, P. Borzęcki, Warszawa 1997.
A. Bertelsmann, *Forschung in der Pharmakoepidemiologie und Probleme durch nationale und europaïsche Datenschutzgesetzgebung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999, s. 57–63.
W.I.B. Beveridge, *Sztuka badań naukowych*, przeł. L. Żebrowski, Warszawa 1963.
A. Bidault-Lamboley, *La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires au regard du droit*, Académie des Sciences et Lettres de Montpellier, 2016, Séance du lundi 22/02/2016, conférence n°4353, tome n°47 (dostęp: http://www.ac-sciences-lettres-montpellier.fr).
E. Bielak-Jomaa, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Rewolucja w ochronie danych?*, MoP 2017, nr 20 (dodatek).
K. Bielecki, *Grégoire Chamayou, Podłe ciała. Eksperymenty na ludziach w XVIII i XIX wieku*, „Studia Historyczne" 2015, nr 1, s. 125–128.
M. Bielski, *Koncepcja kontratypów jako okoliczności wyłączających karalność*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 25–50.
M. Bielski, *Naruszenie reguł ostrożności czy nadmierna ryzykowność zachowania jako właściwe kryterium prawnokarnego przypisania skutku*, CPKiNP 2004, nr 1, s. 25–46.
S. Bień, *Standardy postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w leczeniu nowotworów gruczołów ślinowych*, „Otolaryngologia" 2003, nr 1, s. 1–7.
W.L. Biffl i in., *Responsible development and application of surgical innovations: a position statement of the Society of University Surgeons*, JACS 2008, vol. 206, nr 6, s. 1204–1209.
W. J. Bishop, *Knife, Fire and Boiling Oil. The Early History of Surgery*, London 2010.
H. Blei, *Strafrecht. Besonderer Teil*, München 1983.
R. Blicharz i in., *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2012.
A. Boaz i in., *Effective implementation of research into practice: an overview of systematic reviews of the health literature*, „BMC Research Notes" 2011, 4:212 (dostęp: http://www.biomedcentral.com/1756–0500/4/212).
J. Bochmann, *Wybrane zagadnienia zgody pokrzywdzonego na uszkodzenie ciała* (*§ 228 niem. k.k.*), w: *Karne aspekty spowodowania uszczerbku na zdowiu w prawie niemieckim, polskim i austriackim*, red. E. Hryniewicz, M. Małolepszy, Poznań 2013, s. 105–113.

P. Bockelmann, *Strafrecht des Arztes*, Stuttgart 1968.
L. Bodelet, *Le risque accepté en droit pénal français contemporain*, Dijon 1932.
C.A. Van den Bogert, A.F. Cohen, *Need for a proactive and structured approach to risk analysis when designing phase I trials*, BMJ 2015, 22 July, vol. 351, h3899doi:10.1136/bmj.h3899.
J. Bogusz, *Wpływ norymberskiego procesu lekarzy hitlerowskich na kształtowanie się pojęć o dokonywaniu badań na ludziach*, PLek 1981, nr 1, s. 72–79.
J. Bogusz, *Zasady deontologiczne związane z postępami wiedzy lekarskiej*, w: *Etyka i deontologia lekarska*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1985.
M. Boitard, R. Fontaine, *La responsabilité médicale et son evolution récente*, w: *Le médecin face aux risques et à la responsabilité*, red. M. Eck, Paris 1969, s. 105–131.
M. Bojarski, *Dozwolone ryzyko gospodarcze w polskim prawie karnym*, Wrocław 1977.
M. Bojarski, *Jeszcze raz w sprawie istoty dozwolonego ryzyka*, w: *Księga jubileuszowa z okazji 70. rocznicy urodzin Profesora Tadeusza Kaczmarka*, red. J. Giezek, Kraków 2006, s. 75–84.
M. Bojarski, J. Giezek, Z. Sienkiewicz, *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna*, red. M. Bojarski, Warszawa 2015.
M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo karne*, t. 1, Warszawa 2002.
T. Bojarski, *Polskie prawo karne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2008.
C. Bonah, *Histoire de l'expérimentation humaine en France*, Paris 2007.
C. Bonah, P. Menut, *BCG Vaccination around 1930 – Dangerous Experiment or Established Prevention? Practices and Debates in France and Germany*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 111–129.
P.C. Bongrand, *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa legitimité*, red. A. Fagot-Largeault, P. Amiel, Villejuif 2011.
M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.
M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Naruszenie zasad ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, karnej i zawodowej lekarza*, PiM 1999, nr 3, s. 46–62.
J. Borricand, *Commentaire de la loi no 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, „Receuil Dalloz" (Chronique) 1989, s. 168–177.
L. Bosek, *Eksperyment badawczy na człowieku*, w: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 31–37.
L. Bosek, *Glosa do wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 maja 2008 r.* (*sygn. akt SK 25/07*), PSejm 2008, nr 6, s. 242–250.
L. Bosek, *Gwarancje godności osoby ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012.
L. Bosek, *Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – de lege lata i de lege ferenda*, w: *Ochrona słabszej strony stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Pofesorowi Adamowi Zielińskemu*, red. M. Boratyńska, Warszawa 2016, s. 495–523.
L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 117–148.

R. Botino i in., *Potential for clinical pancreatic islet xenotransplantation*, TRRM 2014, vol. 6, s. 79–86.
B. Bouloc, *Droit pénal général*, Paris 2013.
G. Bouvenot, M. Vray, *Essais cliniques: théorie, pratique et critique*, Paris 2006.
L. Boy, *La nature juridique de principe de précaution*, „Natures, Sciences, Sociétés" 1999, nr 3, s. 5–11.
G. Boyer Chammard, P. Monzein, *La responsabilité médicale*, Paris 1974.
E.J. Boyko, *Observational Research Opportunities and Limitations*, „Journal of Diabetes and Its Complications" 2013, nr 6.
A. Boylston, *The Newgate Guinea Pigs*, „London Historians" 12 September 2012 (dostęp: www.londonhistorians.org).
R. Brajeul i in., *Évaluation de la loi Huriet-Sérusclat en chirurgie*, MD 2002, nr 57, s. 4–8.
J. Braszczyński, *Podstawy badań eksperymentalnych*, Warszawa 1992.
M. Breidert, K. Hofbauer, *Placebo: Misunderstandings and Prejudices*, DÄI 2009, nr 46, s. 751–755.
S. Brissy, *Les définitions actuelles des recherches sur la personne et leurs évolutions*, GP 2009, nr 142–143, s. 11–14.
G. Britz, *Recherches biomédiales sur les majeurs protégés par la loi*, w: *Bioéthique. Les enjeux du progrès scientifique – France Allemagne – Colloque Nancy 7 mars 1998*, red. F. Furkel, F. Jacquot, H. Jung, Bruxelles 2000, s. 103–108.
H. Brunkhorst, M. Dittmayer, *Der „medizinische Standard": Wie bestimmt sich eigentlich der „richtige" Standard?*, Seminararbeit im „Gesundheitsrechtlichen Seminar" von Prof. Dr. Benedikt Buchner (dostęp: https://www.helge-brunkhorst.de/jura/standard).
A. Brzezińska, *Badania produktu leczniczego po dopuszczeniu do obrotu*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 297–311.
J. Brzezińska, *Uwagi o aktach przemocy i ich typach kwalifikowanych we francuskim prawie karnym*, PPIA 2015, nr 2, s. 235–247.
T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002.
K. Buchała, *Bezprawność przestępstw nieumyślnych oraz wyłączające ją dozwolone ryzyko*, Warszawa 1971.
K. Buchała, *Niektóre problemy zachowania w warunkach umiarkowanego ryzyka*, SP 1986, nr 1–2, s. 137–159.
K. Buchała, *Prawo karne materialne*, Warszawa 1989.
K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997.
E. Buchborn, *Der Ärztliche Standard*, DÄBl. 1993, nr 28–29, s. A-1992 – A-1996.
J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007.
P. Buła, *Zarządzanie ryzykiem w jednostkach gospodarczych. Aspekt uniwersalistyczny*, Kraków 2003.
M. Byczyk, *Normy ostrożności w prawie karnym*, Poznań 2016.
C. Byk, *La Convention européenne sur la biomédecine et les droit de l'homme et l'ordre juridique international*, „Journal du droit international" 2001, nr 1, s. 47–70.
C. Byk, *La recherche sur l'embryon humain*, JCP Doctrine 1996, nr 29, s. 293–297.

C. Byk, *Le droit français et la recherche biomédicale: l'épreuve de la pratique*, „Les Cahiers de Droit" 1996, nr 4, s. 995–1014.
C. Byk, *Les progrès de la médecine et de la biologie au regard de la Convention européenne des Droits de l'Homme*, Strasbourg 1994.
C. Byk, *Recherche médicale et droits de l'homme. Une approche européenne*, JCP Doctrine 1993, nr 46–47, s. 484–488.
S. Byl, *Controverses antiques autour de la dissection et de la vivisection*, „Revue belge de philologie et d'histoire" 1975, nr 1, s. 113–120.
Z. Cackowski, *Obserwacja*, w: *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny*, Wrocław 1987.
I. Callies, *La notion de consentement à la recherche dans le cadre des évolutions juridiques actuelles*, GP 2009, nr 142–143, s. 22–24.
G. Canselier, *Les données acquises de la science. Les connaissances scientifiques et la faute médicale en droit privé*, Bordeaux 2010.
S. Canselier, *Recherche et médecine «translationnelle»: questions juridiques à propos d'un programme de politique scientifique*, CDST 2015, nr 5 (dostęp: http://cdst.revues.org).
J. Carbonnier, *Cour de Montpellier. 14 décembre 1954. Note*, „Recueil Dalloz et Recueil Sirey (Jurisprudence)" 1955, s. 746–747.
V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, BJCF 2004, nr 6, s. 695–713.
M.-E. Cartier, *La nouvelle définition des délits non intentionnels par la loi du 10 juillet 2000*, RSC 2001, nr 4, s. 725–736.
M. Casini, *Il diritto alla vita del concepito nella giurisprudenza europea*, Padova 2001.
A.C. Celse, *Traité de médecine*, trad. A. Védrènes, Paris 1876 (dostęp: http://gallica.bnf.fr/).
W. Ceran, *Jan Chryzostom o leczeniu i lekarzach*, AUL Folia Historica 1993, t. 48, s. 3–26.
G. Chamayou, *Podłe ciała. Eksperymenty na ludziach w XVIII i XIX wieku*, przeł. J. Bodzińska, K. Thiel-Jańczuk, Gdańsk 2012.
G. Chassang, *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, ecancer 2017, 11:709.
O. Chassany, *Les définitions des catégories de recherches et leurs evolutions*, GP 2009, nr 142–143, s. 15–21.
L.R. Churchill i in., *Assessing Benefits in Clinical Research: Why Diversity in Benefit Assessment Can Be Risky*, „IRB: Ethics and Human Research" 2003, nr 3, s. 1–8.
S.-C. Chow, J.-P. Liu, *Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies*, New Jersey 2014.
B. Chyrowicz, *Bioetyka: kolejny etap sporu o istotę człowieczeństwa*, w: *Etyczne problemy wynikające z rozwoju nauki*, red. M. Żydowo, Warszawa 2003.
P. Cichocki, *Konteksty społeczeństwa ryzyka*, Poznań 2005.
L. Cierpka, *Historia ksenotransplantacji*, w: *Biotechnologiczne i medyczne podstawy ksenotransplantacji*, red. Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka, Poznań 2006, s. 269–271.
L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia i wyzwania ksenotransplantacji*, w: *Biotechnologiczne i medyczne podstawy ksenotransplantacji*, red. Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka, Poznań 2006, s. 272–278.

M. Cieślak, *Indywidualne zagrożenie życia*, NP 1952, nr 4, s. 14–20.
M. Cieślak, *Pojęcie niebezpieczeństwa w prawie karnym*, ZNUJ Seria Prawo 1955, nr 1, s. 149–166.
M. Cieślak, *Polskie prawo karne. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1994.
L. Clairat, *Réflexions sur la responsabilité médicale à propors de l'affaire du Dr Thouret-Moroy*, Paris 1834.
C. Claverie-Rousset, *La responsabilité pénale du médecin en cas d'accident médical*, RGDM 2012, nr 44, s. 115–129.
A. Cohen, *Should we tolerate tolerability as an objective in early drug development?*, BJCF 2007, vol. 64, nr 3, s. 250–252.
R. Collier, *Legumes, lemons and streptomycin: A short history of the clinical trials*, „Canadian Medical Association Journal" 2009, nr 1, s. 23–24.
Commentary on the Additional Protocols of 8 June 1977 to the Geneva Conventions of 12 August 1949, red. Y. Sandoz, Ch. Swinarski, B. Zimmermann, Geneva 1987.
A. Compte-Sponville, *Médecine et recherche*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 81–89.
Constitution et éthique biomédicale, red. N. Lenoir, B. Mathieu, D. Maus, Paris 1998.
P. Conte, *Droit pénal spécial*, Paris 2013.
P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit pénal général*, Paris 2004.
Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires, red. H. Gros Espiell i in., Paris 2009.
H.J. Cook, *Medical Innovation or Medical Malpractice, or a Dutch Physisian in London: Joannes Groenevelt 1694–1700*, „Tractrix" 1990, vol. 2, s. 63–91.
D.K.C. Cooper, *A brief history of cross-species organ transplantation*, „Proceedings (Baylor University. Medical Center)" 2012, nr 1, s. 49–57.
D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential benefits and risks of clinical xenotransplantation*, TRRM 2012, vol. 4, s. 7–17.
P. Le Coz, *La question des risques potentiels dans le champ des nouvelles voies de recherches biomédicales*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 133–156.
E. Cozzi i in, *Xenotransplantation as a model of integrated, multidisciplinary research*, „Organogenesis" 2009, nr 1, s. 288–296.
D. Cristol, *Cass. crim., 24 février 2009, no 08–84.436*, RDSS 2009, nr 3, s. 564–568.
P. Cramer, *Ein Sonderstraftatbestand für die eigenmächtige Heilbehandlung*, w: *Festschrift für Theodor Lenckner*, red. A. Eser, U. Schittenhelm, H. Schumann, München 1998, s. 761–780.
A. Currie i in., *Systematic review of surgical innovation reporting in laparoendoscopic colonic polyp resection*, „British Journal of Surgery" 2015, vol. 102, nr 2, s. 108–116.
T. Cyprian, P. Asłanowicz, *Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza*, Kraków 1949.
T. Cyprian, J. Sawicki, *Nieznana Norymberga*, Warszawa 1965.
T. Cyprian, J. Sawicki, *Oskarżamy*, Kraków 1949.
T. Cyprian, J. Sawicki, *Prawo norymberskie. Bilans i perspektywy*, Warszawa, Kraków 1948.
T. Cyprian, J. Sawicki, *Walka o zasady norymberskie*, Warszawa 1956.
M. Czarkowski, *Rola komisji bioetycznych w badaniach klinicznych*, w: *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013, s. 53–68.

M. Czarkowski, *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, „Polski Merkuriusz Lekarski" 2008, t. 25, nr 146, s. 105–109.
M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*, Warszawa 2008.
P. Czarny, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 149–158.
S. Czerwiński, *Medycyna w konflikcie z prawem karnym*, GłS 1930, nr 11, s. 644–650.
S. Czerwiński, *Zabiegi lekarskie a odpowiedzialność karna lekarza na tle Kodeksu Karnego 1932 r.*, GłS 1933, nr 7–8, s. 433–437.
A.S. Daar, *Animal-to-human organ transplants – a solution or a new problem?*, BWHO 1999, nr 1, s. 54–61.
J. Däbritz, *Die Bestimmung strafbaren fahrlässigen Verhaltens in der Forschung am Beispiel ärztlicher Humanerprobungen*, Frankfurt am Main 2004.
A. Daemmrich, *Pharmacopolitics: Drug Regulation in the United States and Germany*, Chapel Hill 2004.
P. Daniluk, *Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy*, PiM 2004, nr 4, s. 45–57.
P. Daniluk, *Cel leczniczy w świetle poglądów doktryny prawa*, PiM 2005, nr 2, s. 37–47.
P. Daniluk, *Czynność lecznicza jako kontratyp*, PiM 2008, nr 2, s. 27–43.
P. Daniluk, *Glosa do postanowienia SN z dnia 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15*, OSP 2016, nr 2, poz. 19.
P. Daniluk, *Glosa do wyroku SA w Poznaniu z 29 września 2005 r., I ACa 236/05*, Pal. 2007, nr 5–6, s. 318–323.
P. Daniluk, *Obowiązek lekarza udzielenia pacjentowi informacji w związku z podejmowanymi czynnościami leczniczymi*, PiM 2006, nr 3, s. 72–84.
P. Daniluk, *Ochrona zarodków powstałych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego na podstawie art. 157a k.k.*, ZPBAS 2010, nr 1, s. 9–18.
P. Daniluk, *Pojęcie korzyści majątkowej w prawie karnym*, WPP 2014, nr 1, s. 29–45.
P. Daniluk, *Pozaustawowe nieterapeutyczne* (*nielecznicze*) *czynności lekarskie*, PiP 2006, nr 1, 67–76.
P. Daniluk, *Proporcjonalność dóbr prawnych jako kluczowa przesłanka stanu wyższej konieczności*, w: P*rawo ochrony środowiska i prawo karne. Książka jubileuszowa z okazji 40-lecia pracy naukowej*, red. H. Lisicka. Wrocław 2008.
P. Daniluk, *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta* (*dwa problemy interpretacyjne*), PiP 2013, nr 2, s. 50–61.
P. Daniluk, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca bezprawność „chirurgicznej zmiany płci"*, PiP 2008, nr 1, s. 96–107.
P. Daniluk, *Zakaz tortur, okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody*, PSejm 2012, nr 1, s. 173–185.
A. Danysz, *Kompendium farmakologii i farmakoterapii*, Wrocław 2002.
P. Darmon, *Des suppliciés oubliés de la Grande Guerre: les pithiatiques*, HES 2001, nr 1, s. 49–64.

G. Dauphin, G. Rabut, *La responsabilité pénale du médecin du fait des produits de santé*, RGDM 2012, nr 44, s. 131–148.
M. Daury-Fauveau, *La responsabilité pénale du médecin – Les principales infractions contre les personnes*, Bordeaux 2003.
T.E. David, *Innovation in surgery*, „The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery" 2000, vol. 119, nr 4, cz. 2, s. 38–41.
G. David, *La médecine saisi par le principe de précaution*, BANM 1998, nr 6, s. 1219–1228.
G. David, *Risques et principe de précaution en matière médicale*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 107–117.
M. Dąbrowska-Kardas, *Analiza dyrektywalna przepisów części ogólnej Kodeksu karnego*, Warszawa 2012.
J.-M. Debarre, *Sémantique des «données acquises de la science» comparée aux «connaissances médicales avérées». Pour une obligation du médecin à respecter les «connaissances médicales avérées ou acquises»*, MD 2012, nr 112, s. 22–28.
M. DeLacy, *The Germ of an Idea: Contagionism, Religion, and Society in Britain, 1660–1730*, New York 2016.
H.-G. Dederer, *Menschenwürde des Embryo in vitro?*, AöR 2002, nr 1, s. 1–26.
P.-J. Delage, *Les recherches biomédicales non consenties devant la chambre criminelle de la Cour de cassation*, RD 2009, nr 30, s. 2088–2090.
C. Degiovanni, *Recherche sur l'embryon humain : la fin de l'interdit*, „Laennec" 2013, nr 4, s. 4–6.
M. Delmas-Marty, *Harmonisations des sanctions et valeurs communes: la recherche d' indicateurs de gravité et de efficacité*, w: *L'harmonisation des sanctions pénales en Europe*, red. M. Delmas-Marty, G. Giudecelli-Delage, E. Lamber-Abdelgawad, Paris 2003, s. 583–590.
M. Delmas-Marty, *Le crime contre l'humanité les droits de l'homme et irréductible humain*, RSC 1994, nr 3, s. 477–490.
M. Delmas-Marty, *The European Union and Penal Law*, „European Law Journal" 1998, nr 1, s. 87–115.
J.P. Demarez, *Recherches cliniques à Dachau*, „La Lettre du Pharmacologue" 2005, nr 1, s. 23–30.
J. Denner, *Xenotransplantation – Progress and Problems: A Review*, „Transplantation Technologies & Research" 2014, vol. 4, nr 2.
J. Denner, N.J. Mueller, *Preventing transfer of infectious agents*, IJS 2015, vol. 23, s. 306–311.
M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2012.
M.-P. Deswarte, *Le droit à la vie dans la décision du Conseil Constitutionnel du 29 juillet 1994*, JIB 1996, vol. 7, nr 1, s. 10–15.
E. Deutsch, *Das Recht der klinischen Forschung am Menschen*, Frankfurt am Main 1979.
E. Deutsch, *Medizinische Versuche und Fahrlässigkeitstheorie*, w: *Forschung am Menschen*, red. H. Kleinsorge, G. Hirsch, W. Weißauer, Berlin–Heildelberg–New York 1985, s. 25–35.
E. Deutsch, *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, und Medizinprodukterecht*, Berlin-Heidelberg 1997.
A. Deutsch, *Zwischen deliktischer Arzthaftung und Wetterzauber – Medizinrechtliche Fragestellungen im Klagspiegel* (*um 1436*), w: *Humaniora, Medizin, Recht, Geschichte – Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag*, red. red. B.R. Kern i in., Berlin–Heidelberg 2006, s. 45–71.

E. Deutsch i in., *Kommentar zum Medizinproduktegesetz* (*MPG*), Köln 2010.
O. de Dinechin, *Feux croisés sur l'embryon in vitro. À propos de la loi du 6 août 2004*, „Laennec" 2005, nr 2, s. 4–8.
B. M. Dickens, *What is a medical experiment?*, CMAJ 1975, vol. 113, nr 7, s. 635–639.
D. Diderot, *Anatomie*, w: *Encyclopédie ou Dictionnaire raisonné des sciences, des arts et des métiers*, red. D. Diderot, J. d'Alembert, t. 1, Paris 1751, s. 409–416.
D. Diderot, *Sur deux mémoires de d'Alembert*, w: *Oeuvres complètes de Diderot*, t. 9, Paris 1875, s. 192–212.
M. Dietrich, B. Namysłowska-Gabrysiak, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2011.
H. Donnedieu de Vabres, *Traité élémentaire de droit criminel et de la législation pénale comparée*, Paris 1938.
K. Dörmann, *Elements of War Crimes under the Rome Statute of the International Criminal Court*, Cambridge 2004.
C.-O. Doron, *Le principe de précaution: de l'environnement à la santé*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 3–40.
A. Dorsner-Dolivet, *Contribution à la restauration de la faute, condition des responsabilités civile et pénale dans l'homicide et les blessures par imprudence: à propos de la chirurgie*, Paris 1986.
A. Dorsner-Dolivet, *Le consentement au traitement médical: une liberté fondamentale en demi-teinte*, „Revue française de droit administratif" 2003, nr 3, s. 528–535.
N. Dreyer, J.-P. Gabriel, *Daniel Bernouilli et la variole*, „Bulletin de la Société des Enseignants Neuchâtelois de Sciences" 2010, nr 39 (dostęp: http://www.sens-neuchatel.ch/bulletin/fr-bull.htm).
U. Drozdowska, *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007.
U. Drozdowska, *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego*, w: *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013, s. 11–31.
D. Dróżdż, *Zbrodnia ludobójstwa w międzynarodowym prawie karnym*, Warszawa 2010.
R. Dubois, *Pasteur and Mondern Science*, New York 1960.
L. Dubouis, *La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, RDSS 1998, nr 2, s. 211–222.
J. Duda, *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne*, Kraków 2004.
D. Dudek, *In vitro a konstytucja*, w: *Państwo prawa i prawo karne. Księga jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*, red. P. Kardas, T. Sroka, W. Wróbel, Warszawa 2012, t. 1, s. 119–136.
M. Dudzik, *Prawo karne wobec narażenia życia i zdrowia ludzkiego na niebezpieczeństwo*, Warszawa 2014.
A. Dudzińska, *Kształtowanie się odpowiedzialności karnej za działania medyczne z naruszeniem zgody pacjenta*, Prok. i Pr. 2009, nr 7–8, s. 212–218.
A.M. Duguet, *La collecte de données médicales et les échanges des données pour la recherche biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques*, w: *La protection des donnéees médicales. Les défis du XXI-e siècle*, red. J. Herveg, Louvain-la-Neuve 2008, s. 61–78.
T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008.

T. Dukiet-Nagórska, *Prawnokarne konsekwencje niepodjęcia interwencji lekarskiej lub udzielenia świadczenia zdrowotnego w sposób niewłaściwy na skutek niedostatku środków finansowych w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej*, PiM 2000, nr 6–7, s. 12–20.

T. Dukiet-Nagórska, *Stan wyższej konieczności w działalności lekarskiej*, PiM 2005 nr 2, s. 22–36.

J.-P. Duprat, *À la recherche d'une protection constitutionnelle du corps humain: la décision 94–343–344 D.C. du 27 juillet 1994*, PA 1994, nr 149.

T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo stosowania produktu w badaniu klinicznym. Zdarzenia niepożądane a działania niepożądane produktu badanego*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 227–260.

A. Dziak, *Cuda chirurgii współczesnej*, Warszawa 1965.

W.H. Eberbach, *Einzelfall und wissenschaftliche Methode – ein Widerspruch?*, MedR 1988, nr 1, s. 7–9.

W.U. Eckhart, A.J. Reuland, *First principles: Julius Moses and medical experimentation in the late Weimar Republic*, w: *Man, medicine and state. Human body as an object of government sponsored medical research in the 20th century*, red. W.U. Eckhart, Stuttgart 2006, s. 35–47.

M. Eddleston, A.F. Cohen, D.J. Webb, *Implications of the BIA-102474–101 study for review of first-into-human clinical trials*, BJCF 2016, vol. 81, nr 4, s. 582–586.

B. Edelman, *La dignité de la personne humaine, un concept nouveau*, RD Chronique 1997, nr 23, s. 185–188.

B. Edelman, *La recherche biomédicale dans l'économie du marché*, RD Chronique 1991, nr 30, s. 203–211.

H.-G. Eichler i in., *Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/ risk data: a mounting dilemma*, NRDD 2008, nr 10, s. 818–824.

H.-G. Eichler i in., *Bridging the efficacy-effectiveness gap: A regulator's perspective on addressing variability of drug response*, NRDD 2011, nr 7, s. 495–506.

B. Ekser, J.F. Markmann, A.J. Tector, *Current status of pig liver xenotransplantation*, IJS 2015, vol. 23, s. 240–246.

B. Elkeles, *The German Debate on Human Experimentation between 1880 and 1914*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 19–34.

B. Elkeles, *Wissenschaft, Medizinethik und gesellschaftliches Umfel: Die Diskussion um den Heilversuch um 1900*, w: *Medizingeschichte und Medizinethik: Kontroversen und Begründungsansätze 1900–1950*, red. A. Frewer, J.N. Neumann, Campus, Frankfurt/Main 2001, s. 21–43.

J.J. Elwell, *A medico-legal treatise on malpractice and medical evidence: comprising the elements of medical jurisprudence*, New York 1860.

E.J. Emanuel i in., *Quantifying the risks of non-oncology phase I research in healthy volunteers: meta-analysis of phase I studies*, BMJ 2015, 27 June, vol. 350.

E.J. Emanuel, D. Wendler, C. Grady, *What makes clinical research ethical*, JAMA 2000, vol. 283, nr 20, s. 2701–2711.

P. Engel, *Protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale*, Sarrebrücken 2010.

K. Engisch, *Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung*, ZStW 1939, nr 1, s. 1–52.

K. Engisch, *Die rechtliche Bedeutung der arztlicher Operation*, w: *Fehler und Gefahren bei chirurgischen Operationen*, red. Stich-Bauer, t. 2, Jena 1958, s. 1521–1555.
E. Ernst, K. L. Resch, *Risk-Benefit Ratio or Risk-Benefit Nonsense?*, „Journal of Clinical Epidemiology" 1996, nr 10, s. 1203–1204.
A. Eser, R. Lahti, *Commentaire de la Question II. Droit Pénal et techniques biomédicales modernes*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 575–583.
A. Eser, *Der Forscher als „Täter" und „Opfer". Rechtsvergleichende Beobachtungen zu Freiheit und Verantwortlichkeit von Wissenschaft und Technologie*, w: *Festschrift für Karl Lackner zum 70. Geburtstag am 18. Februar 1987*, red. W. Küper, Berlin 1987, s. 925–949.
A. Eser, *Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung*, „Der Chirurg 1979", nr 4, s. 215–221.
A. Eser, *Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität und Legitimität*, w: *Gedächtnisschrift für Horst Schröder*, red. W. Stree, München 1979, s. 191–215.
A. Eser, *Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht*, „Der Internist" 1982, vol. 23, s. 218–226.
A. Eser, *Medizin und Strafrecht. Eine schutzgutorientierte Problemübersicht*, ZStW 1985, t. 97, s. 1–46.
A. Eser, *Rechtfertigungs und Entschuldigungsprobleme bei medizinischer Tätigkeit*, w: *Rechtfertigungs und Entschuldigung Rechtsvergleichende Perspektiven*, t. 2, Freiburg i Br. 1988, s. 1443–1485.
A. Eser, *Zur Regelung der Heilbehandlung in rechtsvergleichender Perspektive*, w: *Festschrift für Hans Joachim Hirsch zum 70. Geburtstag am 11. April 1999*, red. T. Weigend, Berlin i in. 1999, s. 465–483.
C. Esper, B. Fervers, T. Philip, *Standards, Options et Recommandations et responsabilité*, MD 2000, nr 45, s. 13–20.
Essentials of Clinical Research, red. S. Glasser, Heidelberg i in. 2014.
A. Fagot-Largeault, P. Amiel, *Présentation*, w: P.C. Bongrand, *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa legitimité*, red. A. Fagot-Largeault, P. Amiel, Villejuif 2011, s. 5–28.
P. Fajgielski, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018.
M.M. Farkowski, J. Baran, W. Wierzba, *Badania obserwacyjne*, „Świat Lekarza" 2012, nr 20.
Farmakologia, red. G. Rajtar-Cynke, Warszawa 2015.
S. Faugère, *Les incitations gouvernementales et l'action du ministère chargé de la Santé*, „Actualité et dossier en santé publique" 2002, nr 39, s. 24–28.
W. Fejkiel, *Eksperymenty sanitariatu SS w Oświęcimiu*, w: *Okupacja i medycyna. Wybór artykułów Przeglądu Lekarskiego z lat 1941–1970*, Warszawa 1971, s. 40–44.
W. Fejkiel, *Medycyna za drutami*, w: *Pamiętniki lekarzy*, red. K. Bidakowski, T. Wójcik, Warszawa 1964, s. 404–546.
G.B. Ferngern, *A Roman Declamation on Vivisection*, „Transactions and Studies of the College of Physicians of Philadelphia" 1982, nr 4, s. 272–290.
F. Ferrès, *Du fondement et du caractère de la responsabilité juridique des médecins*, Strasbourg 1934.

M. Filar, *Eksperyment lekarski jako okoliczność wyłączająca bezprawność*, w: *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, red. J. Majewski, Toruń 2008, s. 79–88.
M. Filar, *Leczenie – sztuka czy rzemiosło?* (*nowe polskie lekarskie prawo karne*), w: *Problemy nauk penalnych. Prace ofiarowane Pani Profesor Oktawii Górniok*, red. L. Tyszkiewicz, Katowice 1996, s. 56–68.
M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
M. Filar, *Odpowiedzialność karna związana z nieterapeutycznymi czynnościami lekarskimi*, PiM 2000, nr 5, s. 59–72.
M. Filar, *Prawne i społeczne aspekty transseksualizmu*, PiP 1987, nr 7, s. 67–77.
M. Filar, (rec.) *A. Zoll, „Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu", Warszawa 1988*, PiP 1990, nr 1, s. 119–123.
M. Fincke, *Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden*, Karlsruhe 1977.
G. Fischer, *Die Prinzipien der Europäischen Richtlinie zur Prüfung von Arzneimitteln*, w: *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf derm Prüfstand*, red. E. Deutsch i in., Berlin–Heidelberg 2005, s. 29–39.
G. Fischer, *Der Einfluss der Europäischen Richtlinie 2001 zur Klinischen Prüfung von Arzneimitteln auf Versuche an Kindern und anderen einwillungsunfähigen Personen*, w: *Strafrecht. Biorecht. Rechtsphilosophie. Festschrift für Hans-Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag am 10. Mai 2003*, red. K. Amelung i in., Heidelberg 2003, s. 686–693.
G. Fischer, *Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen*, w: *Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag*, red. H.J. Ahrens, Köln 1999, s. 545–559.
G. Fischer, *Medizinische Versuche am Menschen*, Göttingen 1979.
T. Fischer, *Strafgesetzbuch mit Nebengesetzen*, München 2014.
J.A. Fishman, *Assessment of infectious risk in clinical xenotransplantation: The lessons for clinical allotransplanta*tion, Xen. 2014, nr 4, s. 307–308.
J.A. Fishman, L. Scobie, Y. Takeuchi, *Xenotransplantation-associated Infectious Risk: A Background Paper for the Second WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials*, w: *Second WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials*, October 17–19 2011, WHO, Geneva, Switzerland, Version 5 Final draft, Annex 4.
J.A. Fishman, L. Scobie, Y. Takeuchi, *Xenotransplantation-associated infectious risk: a WHO consultation*, Xen. 2012, nr 2, s. 72–81.
A. Fiutak, *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, Warszawa 2016.
L. Flohé, A. Eser, J.G. Ziegler, *Gen-Technologie. Aspekte der Forschung, des Rechts und der Moraltheologie*, Schwerte 1985.
D. Flore, *Droit pénal européen: Les enjeux d'une justice penale européenne*, Bruxelles 2014 (wersja elektroniczna).
F.-E. Fodéré, *Traité de médecine légale et d'hygiène publique ou de police de santé*, t. 6, Paris 1813.
C. Foster, *The ethics of medical research on humans*, Cambridge 2001.
M. Foucault, *Nadzorować i karać*, Warszawa 1993.
S. Fovargue, *Xenotransplantation and Risk Regulating a Developing Biotechnology*, Cambridge 2012.

W. Frahm i in., *Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektive*, MedR 2018, nr 7, s. 447–457.
P. Fraisseix, *La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la convention d'Oviedo*, RIDC 2000, nr 2, s. 371–413.
R. Francke, D. Hart, *Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche*, MedR 2006, nr 3, s. 131–138.
R. French, *William Harvey's Natural Philosophy*, Cambridge 2006.
G. Freund, F. Heubel, *Forschung mit einwillungsunfähigen und beschränkt einwillungsfähigen Personen*, MedR 1997, nr 8, s. 347–350.
L.M. Friedman i in., *Fundamentals of Clinical Trials*, Heidelberg i in. 2015.
H. Frister, M. Lindemann, T.A. Peters, *Arztstrafrecht*, München 2011.
U. Fröhlich, *Forschung wider Willen?: Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwillungsfähigen Personen*, Berlin–Heidelberg 1999.
M. Fromont, *République fédérale d'Allemagne: la jurisprudence constitutionelle en 1992 et 1993*, RDP 1995, nr 2, s. 323–350.
A. Gaberle, *Dopuszczalne ryzyko jako okoliczność wyłączająca bezprawność czynu*, NP 1965, nr 12, s. 1400–1409.
A. Gaberle, *Jeszcze w sprawie karnoprawnego uregulowania ryzyka*, Pal. 1968, nr 3, s. 76–80.
M. Gadomska-Gołąb, *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, w: *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013, s. 117–129.
M. Gałązka, *Prawnokarna ochrona ludzkiego embrionu in vitro*, Prok. i Pr. 2007, nr 5, s. 23–40.
M. Gałązka, *Prawo karne wobec prokreacji pozaustrojowej*, Lublin 2005.
A. Gałuszka, *Ryzyko nowatorstwa w kodeksie karnym*, Prok. i Pr. 1998, nr 2, s. 125–131.
L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 1994.
L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2006.
A. Garkowski, A. Moniuszko, *Wścieklizna – niedoceniane zagrożenie*, „Neurologia po Dyplomie" 2014, nr 9, s. 46–52.
P. Gasparski, *Percepcja zagrożeń*, w: *Zachowanie się się w sytuacji ryzyka*, red. R. Studenski, Katowice 2004, s. 93–108.
R. Gassin, *La structure juridique de l'opération de recherche biomédicale*, w: *La recherche biomédicale. Loi du 20 décembre 1988. Colloque Aix-en-Provence du 22 septembre 1989*, Aix-en-Provence 1989, s. 29–114.
P. Gelsinger, A. E. Shamoo, *Eight years after Jesse's Death. Are Human Research Subjects Any Safer*, HCR 2008, nr 2, s. 25–27.
A. Gervais, *Que pensait-on des médecins dans l'ancienne Rome?*, „Bulletin de l'Association Guillaume Budé" 1964, nr 2, s. 197–231.
K. Gibiński, *Etyczne aspekty badań biomedycznych u człowieka*, „Nauka Polska" 1977, nr 11–12, s. 41–46.
D. Giesen, *BGH Urteil v. 22.9.1987 – IV ZR 238/86. Anmerkung*, JZ 1988, nr 8, s. 411–415.
D. Giesen, *Wandlsungen des Arzthaftungsrechts*, Tübingen 1983.
J. Giezek, *Einige Bemerkungen über das erlaubte Risiko und Sorgfaltspflichtverletzungen im Sport*, w: *Vergleichende Strafrechtswissenschaft. Frankfurter Festschrift für Andrzej J. Szwarc zum 70. Geburtstag*, red. J.C. Joerden i in. Berlin 2009, s. 543–558.

J. Giezek, *Glosa do postanowienia SN z 3 I 2002, IV KKN 635/97* (*dot. kwestii przekroczenia obrony koniecznej*), PiP 2002, nr 11, s. 106–110.
J. Giezek, *Naruszenie obowiązku ostrożności jako przesłanka urzeczywistnienia znamion przestępstwa nieumyślnego*, PiP 1992, nr 1, s. 65–75.
J. Giezek, *O znaczeniu ryzyka w prawie karnym*, CPKiNP 2011, nr specjalny, s. 117–130.
J. Giezek, *Przyczynowość oraz przypisanie skutku w prawie karnym*, Wrocław 1994.
J. Giezek, *„Zezwolenie" na naruszenie dobra prawnego – negatywne znamię typu zabronionego czy okoliczność kontratypowa*, w: *Aktualne problemy prawa karnego. Księga pamiątkowa z okazji Jubileuszu 70. urodzin profesora Andrzeja J. Szwarca*, red. Ł. Pohl, Poznań 2009, s. 131–154.
C. Gofroń, *Problematyka ogólna normy prawnokarnej*, w: *Problemy ewolucji prawa karnego*, red. T. Bojarski, Lublin 1990, s. 9–23.
P. Gonod, *Conseil d'Etat ass. 2 juillet 1993, req. n. 124960. Note*, JCP (Jurisprudence) 1993, poz. 22133.
M. Goodyear, *Learning from the TGN1412 trial*, BMJ 2006, vol. 332, nr 7543, s. 677–678.
K.H. Gössel, D. Dölling, *Strafrecht. Besonderer Teil*, t. 1: *Straftaten gegen Persönlichkeits- und Gemeinschaftswerte*, Heidelberg 2004.
M. Goszczyńska, *Człowiek wobec zagrożeń. Psychospołeczne uwarunkowania oceny i akceptacji ryzyka*, Warszawa 1997.
O. Górniok, *O pojęciu „korzyści majątkowej" w kodeksie karnym* (*problemy wybrane*), PiP 1978, nr 4, s. 108–117.
O. Górniok, *Odpowiedzialność karna menadżerów*, Toruń 2004.
A. Górski, *Eksperyment*, w: *Leksykon prawa medycznego*, red. A. Górski, Warszawa 2012, s. 31–36.
A. Górski, *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019.
J. Grabowski, J. Kochanowski, *Przestępstwa gospodarcze w nowym kodeksie karnym* (*problemy wykładni*), Pal. 1970, nr 5, s. 24–39.
H.-G. Grahlmann, *Heilbehandlung und Heilversuch. Zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden*, Stuttgart 1977.
H. Grankvist, J. Kimmelman, *How do researchers decide early clinical trials?*, „Medicine, Health Care and Philosophy", 2016, vol. 19, nr 2, s. 191–198.
M.D. Greenberg, *AIDS, Experimental Drug Approval and the FDA New Drug Screening Process*, „N.Y.U. Journal of Legislation and Public Policy" 2000, vol. 3, nr 2, s. 295–350.
M. Greener, *Drug safety on trial*, EMBO Reports 2005, nr 3, s. 202–204.
M. A. Grodin, *The Japanese Analogue*, HCR 1996, vol. 26, nr 5, s. 37–38.
S. Gromb, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris 1992.
S. Gromb, *Tribunal de Grande Instance de Paris I-re ch. 4 octobre 1995*, RD Jurisprudence 1996, nr 2, s. 29–32.
J.I. Groner, *The Hippocratic Paradox: the Role of the Medical Profession in Capital Punishment in the United States*, „Fordham Urban Law Journal" 2008, nr 4, s. 883–917.
Grundgesetz. Kommentar, I. von Münch, P. Kunig, München 2012.
G. Grünwald, *Heilbehandlung und Ärztliche Aufklärungspflicht*, w: *Arzt und Recht, medizinisch -juristiche Grenzprobleme unserer Zeit*, red. H. Göppingen, München 1966, s. 125–158.

D. Gruszecka, *Ochrona dobra prawnego na przedpolu jego naruszenia. Analiza karnistyczna*, Warszawa 2012.
R.W. Gryglewski, *Anatomia prawidłowa*, w: *Zarys historii nauczania medycyny w Polsce do roku 1939. Wybrane zagadnienia*, red. A. Śródka, Kraków 2012, s. 59–80.
A. Grześkowiak, *Prawo wobec wyznań biomedycyny końca XX wieku*, w: *Medycyna i prawo: za czy przeciw życiu?*, red. E. Sgreccia i in, Lublin 1999, s. 235–252.
J. Grzanka, *Kilka uwag na temat przestępstw związanych z wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych*, NKPK 2008, t. 22, s. 73–89.
M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009.
W. Grzywno-Dąbrowski, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem pracy zawodowej*, Warszawa 1958.
A. Gubiński, *Czynności lecznicze, przerywanie ciąży, zabiegi kosmetyczne*, NP 1960, nr 6, s. 769–782.
A. Gubiński, *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej*, Warszawa 1993 i 1995.
A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, PiP 1960, nr 1, s. 43–65.
A. Guerrini, *Experimenting with humans and animals: from Galien to animal rights*, Baltimore 2003.
J. Gulczyński i in., *Andreas Vesalius – wpływ środowiska na jego życie*, w: *Dawna medycyna i weterynaria. Środowisko a człowiek*, red. M.Z. Felsmann, J. Szarek, M. Felsmann, Chełmno 2013, s. 151–165.
H.-L. Günther, *Strafrechtswidrigkeit und Strafrechtsausschluß*, Köln i in., 1983.
T. Hartmann, *Eigenmächtige und fehlerhafte Heilbehandlung*, Baden-Baden 1999.
J. Haberko, *Aktualna wiedza medyczna a stosowanie homeopatii*, MW 2009, nr 1, s. 47–59.
J. Haberko, *Małoletni pacjent jako podmiot interesu prawnie chronionego w kontekście wybranych aspektów stosowania nowoczesnych technologii medycznych*, w: *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 43–54.
J. Haberko, *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016.
J. Haberko, J. Łuczak-Wawrzyniak, *Dobrodziejstwo nowoczesnych technik wspomaganej medycznie prokreacji czy problem rodziny i dziecka? Uwagi na tle projektu ustawy o leczeniu niepłodności* (*Druk sejmowy 3245*), „Diametros" 2015, nr 44, s. 20–44.
I. Hacking, *Representing and Intervening*, New York 1983.
A. Hackshaw, *A concise guide to clinical trials*, London 2011.
R.H.W. Hägele, *Arzneimittelprüfung. Ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationalen Sicht*, Baden-Baden 2004.
Z. Hajduk, *Ogólna metodologia nauk*, Lublin 2005.
A. Hakala i in., *Accessibility of trial reports for drugs stalling in development: a systematic assessment of registered trials*, BMJ 2014, 9 March, vol. 350.
T. Hanausek, *Element bezpośredniości jako znamię niektórych typów przestępstw*, PiP 1964, nr 12, s. 905–914.
Handbuch des Arztrechts, red. A. Laufs, B. R. Kern, München 2010.
R. Harré, *Wielkie eksperymenty naukowe*, przeł. J. Kuryłowicz, 1991.
D. Hart, *Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen*, MedR 1998, nr 1, s. 8–16.

D. Hart, *Die Nutzen/Risiko-Abwägung im Arzneimittelrecht. Ein Element des Health Technology Assessment*, BGG 2005, vol. 48, nr 2, s. 204–214.
D. Hart, *Patientensicherheit nach dem Patientenrechtegesetz*, MedR 2013, nr 3, s. 159–165.
M. Hay i in, *Clinical development success rates for investigational drugs*, „Nature Biotechnology" 2014, vol. 32, nr 1, s. 40–51.
F. Hechel, *Historyczno-krytyczne badania początku i wzrostu medycyny sądowej*, „Rocznik Wydziału Lekarskiego w Uniwersytecie Jagiellonskim" 1839, t. 2, s. 83–258.
B. Hecker, *Europäisches Strafrecht*, Berlin/Heidelberg 2012.
P. Held, *Strafrechtliche Beurteilung von Humanexperimenten und Heilversuchen in der medizinischen Diagnostik*, Berlin 1990.
J. Helle, J. Frölich, H. Haindl, *Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten*, NJW 2002, nr 12, s. 857–863.
H. Helmchen, *Biomedizinische Forschung mit einwillungsunfähigen Erwachsenen, w: Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung*, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2002, s. 83–115.
V. Helmert, *Der Straftatbegriff in Europa: eine rechtsvergleichende Untersuchung der allgemeinen Voraussetzungen der Strafbarkeit in Deutschland, England, Frankreich und Polen*, Berlin 2011.
N. Hengstenberg, *Die hypothetische Einwilligung im Strafrecht*, Berlin–Heidelberg 2013.
P. Hernigou, *Ambroise Paré II: Paré's contributions to amputation and ligature*, International Orthopaedics (SICOT) 2013, nr 4, s. 769–772.
E. Hilgendorf, *Produzentenhaftung in der "Risikogesellschaft"*, Berlin 1993.
Hippocrate, *Les Aphorismes d' Hippocrate avec le commentaire de Galien sur le premier livre*, trad. J. Brèche, Paris 1552 (dostęp: http://gallica.bnf.fr/).
E. von Hippel, *Basserer Schutz des Embryos vor Abtreibung?*, JZ 1986, nr 2, s. 53–59.
E. Höbenreich, G. Rizzelli, *Poisoning in Ancient Rome: the Legal Framework, the Nature of Poisons, and Gender Stereotypes*, w: *History of Toxicology and Environmental Health*, *Toxycology in Antiquity*, t. 2, red. P. Wexler, Burlington 2014, s. 42–51.
S. Hoc, *Karnoprawna ochrona informacji*, Opole 2012.
S. Hocquet-Berg, B. Py, *La responsabilité du médecin*, Paris 2006.
R.G. Hoffmann, H.J. Lim, *Observational Study Design*, w: *Topics in Biostatistics*, red. W.T. Ambrosius, Totowa 2007, s. 19–21.
G. Hołub, *Personalizm, a inne propozycje bioetyki*, w: *Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006, s. 9–29.
H.-Ch. Hopf, G. Philipowich, *Behandlung mit noch nicht zugelassenen Medikamenten. Zwischen Hoffen und Haften*, DÄBl. 2008, nr 11, s. A552 – A554.
A. M. Hornblum, *Acres of Skin: Human Experiments at Holmesburg Prison*, New York–London 1998.
A. Hoyer, *Erlaubtes Risiko und technologische Entwicklung*, ZStW 2009, nr 4, s. 860–881.
E. Hryniewicz, *Zgoda dysponenta dobrem prawnym na gruncie prawa karnego*, w: *Zgoda pokrzywdzonego*, red. R. Zawłocki, Warszawa 2012, s. 29–55.
É. Hu, *Étude historique et juridique de la responsabilité du médecin dans le droit romain, dans notre ancien droit, dans notre droit actuel*, Chaumont 1880 (reprint 2015 bmw).

D. Hughes i in., *Recommendations for the methodology and visualisation techniques to be used in the assessment of benefit and risk of medicines*, 2013, IMI-PROTECT Benefit-Risk Group (dostęp: http://www.imi-protect.eu/benefitsRep.shtml).

Human Medical Experimentation: From Smallpox Vaccines to Secret Government Programs, red. F.R. Frankenburg, Santa Barbara 2017.

C. Huriet, *Réflexions philosophiques sur les experimentations sur l'Homme*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherché médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 73–79.

E.T. Hurren, *Dissecting the Criminal Corpse. Staging Post-Execution Punishment in Early Modern England*, London 2016.

E.T. Hurren, *The art of medicine The dangerous dead: dissecting the criminal corpse*, „Lancet" 2013, vol. 382, nr 9889, s. 302–303.

K. Indecki, A. Liszewska, *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Warszawa 2002.

P. Infante-Cossio i in., *Current role in facial allograft transplantation: what have we learned?*, „Plastic and Aesthetic Research" 2016, vol. 3, s. 211–218.

Instytucje rynku farmaceutycznego, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.

B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, PiP 2000, nr 2, s. 71–84.

H. Iwase, T. Kobayashi, *Current status of pig kidney xenotransplantation*, IJS 2015, vol. 23, s. 229–233.

A. Jacek, E. Sarnacka, *Europejskie standardy dobrej praktyki klinicznej i ich implementacja do prawa polskiego*, w: *Produkt leczniczy*, red. K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Warszawa 2013, s. 31–48.

A.C. Jackson i in., *Management of Rabies in Humans*, „Clinical Infectious Diseases" 2003, vol. 36, nr 1, https://doi.org/10.1086/344905.

P. Jaillon, *Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusclat*, w: *Recherches biomedicales et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans. Quelles perspectives? Actes du colloque*, colloque Sénat – 11/12/2008 (dostęp: https://www.orpha.net/actor/Orphanews/2009/doc/Actes_Recherche_biomedicale_11_dec.pdf).

G. Jakobs, *Strafrecht. Allgemeiner Teil. Die Grundlagen und die Zurechnungslehre Lehrbuch*, Berlin–New York 1991.

G. Jakobs, *Strafrecht – Besonderer Teil* (*Delikte gegen die Person*), ZStW 1979, vol. 91, s. 642–649.

A. Jakubik, Z. Ryn, *Eksperymenty pseudomedyczne w hitlerowskich obozach koncentracyjnych*, w: *Okupacja i medycyna. Drugi wybór artykułów z „Przeglądu Lekarskiego – Oświęcim" z lat 1961–1973*, Warszawa 1975, s. 91–105.

Jan Paweł II, *Podstawy deontologii lekarskiej. Przemówienie do uczestników zjazdu Światowego Towarzystwa Lekarskiego*, 29 października 1983 r., w: *W trosce o życie. Wybrane dokumenty Stolicy Apostolskiej*, red. K. Szczygieł, Tarnów 1998, s. 204–208.

M.W. Janis, R.S. Kay, A.W. Bradley, *European Human Rights Law. Text and Materials*, Oxford 1996.

T. Jaroszyński, *Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce*, Warszawa 2011.

K. Jarus-Dziedzic, *Zapewnienie bezpieczeństwa w badaniach klinicznych*, „Terapia i Leki" 2006, nr 3–4.
Y. Jeanclos, *Droit pénal européen. Dimension historique*, Paris 2009.
H.H. Jescheck, *Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil*, Berlin 1978.
H.H. Jescheck, T. Weigend, *Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil*, Berlin 1996.
W. Jędrychowski, *Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym*, Kraków 2010.
W. Jędrychowski, *Koncepcja medycyny opartej na dowodach nowym wyzwaniem dla epidemiologii i medycyny zapobiegawczej*, „Przegląd Epidemiologiczny" 2001, nr 1–2, s. 1–8.
K.S. Jędrzejewski, *Andreas Vesalius i jego wielkie dzieło: De humani corporis fabrica*, „Folia Medica Lodziensia" 2013, nr 2, s. 155–206.
Z. Jędrzejewski, *Bezprawność jako element przestępności czynu. Studium na temat struktury przestępstwa*, Warszawa 2009.
Z. Jędrzejewski, *Nullum crimen sine lege i kontratypy a zasada jednolitości porządku prawnego* (*jednolitej bezprawności*), „Ius Novum" 2011, nr 1, s. 7–27.
Z. Jędrzejewski, *Uwagi o pojęciu przestępstwa w projekcie kodeksu karnego*, PiP 1993, nr 10, s. 90–97.
Z. Jędrzejewski, *Zgoda dysponenta dobrem a struktura przestępstwa*, Prok. i Pr. 2008, nr 5, s. 36–45.
J.C. Joerden, *Spowodowanie uszczerbku na zdrowiu ze skutkiem śmiertelnym w sprawie „Sok z cytryny" przed Trybunałem Federalnym?*, w: *Karne aspekty spowodowania uszczerbku na zdowiu w prawie niemieckim, polskim i austriackim*, red. E. Hryniewicz, M. Małolepszy, Poznań 2013, s. 31–41.
M.A. Jones-Lewis, *A Dangerous Art: Greek Physicians and Medical Risk in Imperial Rome*, the Ohio State University May 2009, rozprawa doktorska opublikowana na stronach: etd.ohiolink.edu.
A.-D. Jordan, *Zur strafrechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Terapiestudien*, Frankfurt am Main 1988.
H. Jung, *Biomedizin und Strafrechts*, ZStW 1988, nr 1, s. 3–40.
O. Jürgens, *Die Beschränkung der strafrechtlichen Haftung für ärztliche Behandlungsfehler*, Frankfurt am Main 2005.
T. Kaczmarek, *O bezprawności i strukturze przestępstwa* (*wokół książki Zbigniewa Jędrzejewskiego*), PiP 2010, nr 7, s. 88–96.
T. Kaczmarek, *O kontratypach raz jeszcze*, PiP 2009, nr 7, s. 91–99.
T. Kaczmarek, *O tzw. okolicznościach „wyłączających" bezprawność czynu*, PiP 2008, nr 10, s. 21–33.
T. T. Kaczmarek, *Ryzyko i zarządzanie ryzykiem. Ujęcie interdyscyplinarne*, Warszawa 2008.
M. Kalisch, *Die Kunstfehler der Ärzte*, Leipzig 1860.
M. Kalitowski i in., *Kodeks karny. Komentarz*, t. 2, Gdańsk 2000.
B. Kamiński, *Na marginesie reformy, standardów medycznych i Europejskiej Konwencji Bioetycznej – refleksje klinicysty*, PiM 1999, nr 3, s. 108–114.
A.M. Kania, *Kilka uwag o warunkach legalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, NKPK 2009, t. 24, s. 85–100.
I. Kant, *Metafizyczne elementy teorii cnoty*, w: I. Kant, *Metafizyka moralności*, przeł. E. Nowak, Warszawa 2005, s. 233–381.

I. Kant, *Metafizyczne elementy teorii prawa*, w: I. Kant, *Metafizyka moralności*, przeł. E. Nowak, Warszawa 2005, s. 5–230.

E. Kant, *Réflexions sur l'inoculation* (*1800*), w: *Écrits sur le corps et l'esprit*, tł. G. Chamayou, Paris 2007, s. 178–183.

J. Kanturski, *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, Prok. i Pr. 2012, nr 10, s. 94–99.

P. Kardas, *Das erlaubte Sportrisiko – ein außergesetzlicher Rechtfertigungsgrund* (*Konträrtypus*) *oder ein Element zur Präzisierung der Rechtswidrigkeitsebene?*, w: *Vergleichende Strafrechtswissenschaft. Frankfurter Festschrift für Andrzej J. Szwarc zum 70. Geburtstag*, red. J.C. Joerden i in. Berlin 2009, s. 585–603.

P. Kardas, *Dozwolone ryzyko sportowe – pozaustawowy kontratyp czy element precyzujący płaszczyznę bezprawności*, PS 2009, nr 1, s. 7–22.

P. Kardas, *O relacjach między strukturą przestępstwa a dekodowanymi z przepisów prawa karnego strukturami normatywnymi*, CPKiNP 2012, nr 4, s. 5–64.

D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016.

D. Karkowska, *Zawody medyczne*, Warszawa 2012.

J. Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, Occasional Papers 1996, Paper 5 (dostęp: http://digitalcommons.law.yale.edu/ylsop_papers/5).

C. Katzenmeier, *Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden – «Robodoc»*, NJW 2006, nr 36, s. 2738–2741.

C. Katzenmeier, *Ein Sonderstraftatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung*, „Zeitschrift für Rechtspolitik" 1997, nr 4, s. 156–161.

C. Katzenmeier, *Rechtsfragen der Placebobehandlung*, MedR 2018, nr 6, s. 367–373.

A. Kaufmann, *Die eigenmächtige Heilbehandlung*, ZStW 1961, t. 73, nr 3, s. 341–384.

H. Kehr, *Ärztliche Kunstfehler und mißbräuchliche Heilbehandlung. Eine strafrechtsdogmatische Untersuchung zu Artikel 134 der Carolina*, Marburg 1972.

R. Keller, *Das Recht und die medizinische Forschung*, MedR 1991, nr 1, s. 11–17.

R. Keller, H.-L. Günther, P. Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, Stuttgart–Berlin–Köln 1992.

M.J.H. Kenter, A.F. Cohen, *Establishing risk of human experimentation with drugs: lessons from TGN1412*, „Lancet" 2006, vol. 368, nr 9544, s. 1387–1391.

M. J.H. Kenter, A. F. Cohen, *The return of the prodigal son and the extraordinary development route of antibody TGN1412 – lesons form drug development and clinical pharmacology*, BJCF 2015, vol. 79, nr 4, s. 545–547.

J. Kevorkian, *A brief history of experimentation on condemned and executed humans*, „Journal of the National Medical Association" 1985, nr 3, s. 215–226.

R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.

R. Kędziora, *Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego*, Prok. i Pr. 2003, nr 7–8, s. 41–61.

T. Kielanowski, *Odpowiedzialność uczonych. Dylemat współczesnej nauki*, Warszawa 1970.

J. Kimmelman, A.J. London, *Predicting Harms and Benefits in Translational Trials: Ethics, Evidence, and Uncertainty*, „PLOS Medecine" 2011, vol. 8, nr 3, e1001010.

N.M.P. King, L.R. Churchill, *Assessing and Comparing Potential Benefits and Risks of Harm*, w: *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, red. E. Emanuel i in., Oxford 2008.

N.M.P. King, *Defining and describing benefit appropriately in clinical trials*, „Journal of Law, Medicine and Ethics" 2000, vol. 28, nr 4, s. 332–343.

P. Kinnaert, *La chirurgie factuelle: aspects éthiques et méthodologiques*, „Revue Médicale de Bruxelles" 2006, nr 5, s. 451–458.

D.K. Kipker, *Patientendatenschutz und ärztliche Schweigepflicht, Teil 2*, „Iurratio" 2012, nr 3, s. 158–162.

I. Kiriakaki, *Das Humanexperiment als völkerstrafrechtliches Verbrechen – Vom Nürnberger Kodex zum Rom-Statut für einen Internationalen Strafgerichtshof*, ZStW 2006, nr 1, s. 229–261.

B. Kirk, *Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe?: zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid*, Stuttgart 1999.

E. Klee, *Auschwitz. Medycyna III Rzeczy i jej ofiary*, przeł. E. Kalinowska-Styczeń, Kraków 2009.

S. Kłodziński, *Doświadczenia farmakologiczne na więźniach*, w: *Okupacja i medycyna. Wybór artykułów Przeglądu Lekarskiego z lat 1941–1970*, Warszawa 1971, s. 57–66.

S. Kłodziński, *Sterylizacja i kastracja promieniami Roentgena*, w: *Okupacja i medycyna. Wybór artykułów Przeglądu Lekarskiego z lat 1941–1970*, Warszawa 1971, s. 45–56.

K. Knypl, *Tragiczny koniec próby klinicznej nowego leku BIA 10–2474*, „Gazeta dla Lekarzy" 2016, nr 2, s. 5.

H. Koch i in., *Datenschutzrechtliche Anforderungen an die medizinische Forschung unter Berücksichtigung der EU Datenschutz-Grundverordnung* (*DS-GVO*), 2017 (dostęp: https://www.gdd.de/arbeitskreise/datenschutz-und-datensicherheit-im-gesundheits-und-sozialwesen/materialien-und-links).

H.-G. Koch, *Landesbericht Bundesrepublik Deutschland*, w: *Schwangerschaftsabbruch im internationalen Vergleich*, red. A. Eser, H.-G. Koch, t. 1, Baden-Baden 1988, s. 17–324.

H.-G. Koch, *Rechtfertigung und Entschuldigung bei medizinischen Tätigkeit. Ein Kommentar aus deutscher Sicht*, w: *Rechtfertigung und Entschuldigung. Ostasiatisch-deutsches Strafrechtskoloqium*, red. A. Eser, H. Nishibara, Tokyo, Freiburg 1993, s. 213–268.

Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz, red. J. Giezek, Warszawa 2012.

Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017.

Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz, red. G. Rejman, Warszawa 1999.

Kodeks karny. Część ogólna, t. 1: *Komentarz do art. 1–52*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2016.

Kodeks karny. Część ogólna, t. 1: *Komentarz do artykułów 1–32*, red. M. Królikowski, R. Zawłocki Warszawa 2011.

Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, red. J. Giezek, Warszawa 2014.

Kodeks karny. Część szczególna, t. 1, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017a.

Kodeks karny. Część szczególna, t. 2, red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2017b.

Kodeks karny. Część szczególna, t. 2, cz. 1: *Komentarz do art. 117–211*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017.

Kodeks karny. Część szczególna, t. 2, cz. 2: *Komentarz do art. 212–277d*, red. W. Wróbel, A. Zoll, Warszawa 2017.

Kodeks karny. Komentarz, red. T. Bojarski, Warszawa 2016.

Kodeks karny. Komentarz, red. M. Filar, Warszawa 2016.
Kodeks karny. Komentarz, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2017.
Kodeks karny. Komentarz, red. V. Konarska-Wrzosek, Warszawa 2016.
Kodeks karny. Komentarz, red. V. Konarska-Wrzosek, Warszawa 2018.
Kodeks karny. Komentarz, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017.
Kodeks karny. Komentarz, red. R. A. Stefański, Warszawa 2015.
W. Kohte, *Standards in Medizinrecht – Abhängigkeit des haftungsrechtlichen vom sozialrechtlichen Standard*, w: *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem*, red. H. Lilie, E. Bernat, H. Rosenau, Baden-Baden 2009, s. 79–102.
M. Kollhosser H. Krefft, *Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung*, MedR 1993, nr 3, s. 93–97.
Komentarz do kodeksu karnego. Część ogólna, red. K. Buchała, Warszawa 1994.
Kommentar zum Arzneimittelgesetz, red. E. Deutsch, H.-D. Lippert, Berlin–Heidelberg 2007.
P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013.
F. Korn, *Körperverletzungsdelikte – §§ 223 ff., 340 StGB. Reformdiskussion und Gesetzgebung von 1970 bis 1933*, Berlin 2003.
Konstytucja RP, red. M. Safjan, L. Bosek, t. 1: *Komentarz. Art. 1–86*, Warszawa 2016.
Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, red. L. Garlicki, M. Zubik, t. 2, Warszawa 2016.
Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku, red. J. Boć, Wrocław 1998.
N. Koonrungsesomboon, J. Laothavorn, J. Karbwang, *Ethical considerations and challenges in first-in-human research*, „Translational Research" 2016, 6 June, http://dx.doi.org/10.1016/j.trsl.2016.05.006.
K. Kordus, L. Śpiewak, *Lekarz wobec ordynacji „off-label"*, PLek 2015, nr 1, s. 38–41.
S. Kornas, *Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej*, Częstochowa 1986.
Z. Korta, *Pojęcie godności ludzkiej a międzynarodowy system ochrony praw człowieka*, w: *Ku rozumieniu godności człowieka*, red. G. Hołub, O. Duchliński, Kraków 2008, s. 167–189.
Z. Korta, *Przysięga Hipokratesa a inne kodeksy etyki lekarskiej*, w: *Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006, s. 61–81.
K. Korzeniowska, N. Balcer, A. Jabłecka, *Monitorowanie działań niepożądanych leków metodą redukcji zagrożeń zdrowotnych*, PHE 2009, nr 2, s. 222–225.
M. Korzyński, *Metodyka eksperymentu*, Warszawa 2006.
M. Koszewski, *Odpowiedzialność za uszkodzenia cielesne w związku z zabiegiem lekarskim*, GłS 1934, nr 6, s. 447–451.
T. Kotarbiński, *Elementy teorii poznania, logiki formalnej i metodologii nauk*, Warszawa 1986.
W. Kotowski, B. Kurzępa, *Przestępstwa pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2007.
C. Kouchner, *Responsabilités en matière de recherches sur la personne*, GP 2009, nr 142–143, s. 33–38.
P. Kourilsky, G. Viney, *Le principe de précaution. Rapport au Premier Ministre*, 15 octobre 1999 (dostęp: https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/004000402.pdf).

K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ prawa wspólnotowego na stosowanie krajowego prawa karnego*, „Studia Europejskie" 2006, nr 3, s. 99–126.

E. Kraatz, *Aus der Rechtsprechung zum Arztstrafrecht 2016/2017 – 1 Teil*, „Neue Zeitschrift für Strafrecht. Rechtsprechungs-Report" 2017, nr 11, s. 329–335.

T. Kraj, *Bioetyka personalistyczna Elio Sgrecci*, w: *Bioetyka personalistyczna*, red. T. Biesaga, Kraków 2006, s. 95–119.

A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 161–180.

D. Krekora, *Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych*, w: *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016, s. 51–63.

M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008.

B. Krenkel, *Flug 4U 9525. Anlass für eine Reform der ärztlichen Schweigepflicht?*, ZJS 2015, nr 3, s. 271–275.

M. Królikowski, *Dwa paradygmaty zasady proporcjonalności w prawie karnym*, w: *Zasada proporcjonalności w prawie karnym*, red. T. Dukiet-Nagórska, Warszawa 2010, s. 37–78.

M. Królikowski, *Kontekstowa teoria* (*dogmatyki*) *prawa karnego*, SI 2006, t. 44, s. 209–222.

M. Królikowski, *Okoliczności wyłączające bezprawność jako konstrukcja sprawiedliwości korygującej*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 5–24.

M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo karne*, Warszawa 2016.

J. Krukowski, *Przyrodzona godność osoby ludzkiej postawą praw człowieka w porządku międzynarodowym i konstytucyjnym*, „Ethos" 1999, nr 1–2, s. 191–199.

R. Kubiak, *Kontratyp dozwolonego eksperymentu w świetle teorii kolizji dóbr i opłacalności społecznej*, PiP 2005, nr 12, s. 64–79.

R. Kubiak, *Legalność pierwotna ryzyka sportowego*, Prok. i Pr 2006, nr 12, s. 13–36.

R. Kubiak, *Odpowiedzialność karna za wykonywanie zabiegów kosmetycznych. Zagadnienia teorii i praktyki*, Kraków 2012.

R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010.

R. Kubiak, *Ryzyko „zwykłe" a kontratyp dozwolonego eksperymentu*, PS 2007, nr 3, s. 115–123.

R. Kubiak, *Tajemnica medyczna*, Warszawa 2015.

R. Kubiak, *Zbieg kontratypu dozwolonego eksperymentu z innymi okolicznościami wyłączającymi bezprawność*, PiP 2002, nr 11, s. 44–55.

R. Kubiak, *Zgoda uczestnika eksperymentu – cz. I*, PiM 2000, nr 8, s. 44–58.

R. Kubiak, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji biomedycznej*, w: *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 133–162.

R. Kubiak, *Znamię podmiotowe kontratypu dozwolonego eksperymentu*, w: *Aktualne problemy prawa karnego, kryminologii i penitencjarystyki. Księga ofiarowana Profesorowi Stefanowi Lelentalowi w 45. roku pracy naukowej i dydaktycznej*, red. K. Indecki, Łódź 2004, s. 379–393.

L. Kubicki, *Dopuszczalny stopień ryzyka eksperymentu leczniczego*, w: *Reforma prawa karnego – propozycje i komentarze. Księga pamiątkowa Profesor Barbary Kunickiej-Michalskiej*, red. J. Jakubowska-Hara, C. Nowak, J. Skupiński, Warszawa 2008, s. 119–125.
L. Kubicki, *Medyczny eksperyment badawczy* (*Warunki dopuszczalności w prawie polskim*), PiP 1988, nr 7, s. 54–64.
L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza, przestępstwo z art. 192 § 1 k.k.*, PiM, 2000, nr 8, s. 30–43.
L. Kubicki, *Prawo medyczne – próba ustalenia zakresu*, PiM 2000, nr 5, s. 19–26.
K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, München 2014.
K. Kühl, M. Heger, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, München 2018.
A. Kühner, *Kunstfehler des Aerzte vor dem Forum der Juristen*, Frankfurt am Main 1886.
E. Kujawa, *Eksperyment*, w: *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. 2, red. J. Opolski, Warszawa 2011, s. 41–50.
J. Kulesza, *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy a lekarski obowiązek udzielania pomocy*, PiM 2005, nr 2, s. 66–83.
M. Kulik, *Prawo do prywatności a karalność spowodowania lekkiego uszczerbku na zdrowiu za zgodą pokrzywdzonego*, Prok. i Pr. 1999, nr 10, s. 69–81.
B. Kunicka-Michalska, J. Wojciechowska, *Przestępstwa przeciwko wolności, wolności sumienia i wyznania, wolności seksualnej i obyczajności oraz czci i nietykalności cielesnej. Rozdziały XIII, XXIV, XXV i XXVII Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2001.
T. Kuroyanagi, *On the 2008 Revisions to the WMA Declaration of Helsinki*, „Japan Medical Association Journal" 2009, nr 5, s. 293–318.
P. Kwinta, *Stosowanie leków poza rejestracją u dzieci – perspektywa lekarza*, PLek 2011, nr 1, s. 1–3.
La recherche avec des êtres humains. Un guide pratique, red. H. Amstad i in, Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) 2009.
É. Labrousse, A. Soman, *La querelle de l'antimoine: Guy Patin sur la sellette*, HES 1986, nr 1.
C. Labrusse-Riou, F. Bellivier, *Les droits de l'embryon et du foetus en droit privé*, RIDC 2002, nr 2, s. 579–601.
J. Lachowski, *Stan wyższej konieczności w polskim prawie karnym*, Warszawa 2005.
R. Lahti, *General Report. Criminal Law and Modern Bio-Medical Techniques*, RIDP 1988, nr 3–4, s. 603–629.
H. Lalou, *Note. Lyon, 27 juin 1913*, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1914, cz. II, s. 73.
E. Langer, *Human experimentation: cancer studies at Sloan-Kettering stir public debate on medical ethics*, „Science" 1964, vol. 143, nr 3606.
J. Larguier, P. Conte, P. Maistre du Chambon, *Droit pénal général*, Paris 2008.
A. Laude *Dans la tourmente de Mediator: prescription hors AMM et responsabilités*, RD Chronique 2011, nr 4, s. 253–258.
A. Laude, *La réforme de la loi sur les recherches biomédicales*, RD 2009, nr 17, s. 1150 i nn.
A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, Paris 2012.
A. Laufs, *Arztrecht*, München 1984.
A. Laufs, *Die Entwicklung des Arztrechts 1980/81*, NJW 1981, nr 24, s. 1289–1294.
A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp, *Arztrecht*, München 2009.

G.T. Laurie, *In Defense of Ignorance: Genetic Information and the Right not to Know*, EJHL 1999, nr 2, s. 119–132.

Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique. L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire, Étude dirigée par S. Fantoni-Quinton, J. Saison-Demars, Université Lille 2 Centre de Recherches Droits et Perspectives du Droit, Février 2016 (dostęp: halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01480575).

J. Leaning, *War crimes and medical science*, BMJ 1996, vol. 313, nr 7070, s. 1413–1415.

D. Lechner, *Auswirkungen des Patientenrechtegesetzes auf den Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht – eine strafrechtliche Analyse*, MedR 2013, nr 7, s. 429–432.

N. Léchopier, *La distinction soin/recherche dans la genèse de la loi Huriet. Mémoire en vue de l'obtention du DEA de philosophie*, sous la direction du professeur A. Fagot-Largeault, Paris, Université Paris-I Panthéon-Sorbonne, 2002 (dostęp: http://docplayer.fr/56204017-La-distinction-soin-recherche-dans-la-genese-de-la-loi-huriet.html).

N. Léchopier, *L'émergence de normes pour la recherche biomédicale : à l'origine de la loi Huriet (1975–1988)* MS 2004, nr 3, s. 377–381.

M. Ledoux, *Cour de Cassation 19 decembre 1957. Rapport*, RD Jurisprudence 1958, s. 274–275.

S. Leff, V. Leff, *Od czarów do medycyny współczesnej*, przeł. S. Adamowiczowa, Warszawa 1959.

L. Leibacher-Ouvrard, *Du "théâtre de cruauté" à la discipline de la dissection: Oeuvres anatomiques (1619) de Jean Riolan*, w: *Corps sanglants, souffrants et macabres: XVIe-XVIIe siècle*, red. Ch. Bouteille-Meister, K. Aukrust, Paris 2010, s. 31–47.

A. Lella, M. Szewczyński, *„Standardy medyczne" – charakter prawny*, Komisja Stomatologiczna Naczelnej Rady Lekarskiej (dostęp: www.stomatologia.nil.org.pl).

F. Lemaire, *Faut-il réviser à nouveau la legislation sur la recherche biomédicale?*, GP 2009, nr 142–143, s. 4–7.

F. Lemaire, *La protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale: de la Loi Huriet à la Directive européenne*, rapport au ministre de la santé, 2002 (dostęp: http://descobay-esetdeshommes.fr).

F. Lemaire, *Pourquoi faut-il encore réformer la législation de la recherche biomédicale*, MD 2011, nr 106, s. 28–33.

F. Lemaire i in., *Recherche clinique en reanimation: problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988*, „Réanimation Urgences" 2000, nr 3, s. 215–223.

F. Lemaire i in., *Le règlement européen «essais cliniques»: articulation avec la loi Jardé: un atelier de Giens*, „Thérapies" 2015, nr 1, s. 21–28.

G. Levasseur, *Crimes et délits contre les personnes*, RSC 1982, nr 1, s. 118–122.

G. Levasseur, *La responsabilité pénale du médecin*, w: *Le médecin face aux risques et à la responsabilité*, red. M. Eck, Paris 1969, s. 133–159.

R.J. Levine, *Clarifying the Concepts of Research Ethics*, HCR 1979, vol. 9, nr 3, s. 21–26.

R.J. Levine, *The need to revise the Declaration of Helsinki*, NEJM 1999, vol. 341, nr 7, s. 531–534.

R.J. Levine, *Some Recent Developments in the International Guidelines on the Ethics of Research Involving Human Subjects*, „Annals of the New York Academy of Science" 2000, vol. 918, s. 170–178.

C. Levy i in., *La loi Jardé, un nouvel encadrement législatif pour la simplification de la recherche cinique*, „Archives de Pédiatrie" 2017, nr 6, s. 571–577.

T. Liedert i in., *Safety of phase I clinical trials with monoclonal antibodies in Germany – the regulatory requirements viewed in the aftermath of the TGN 1412 disaster*, IJCPT 2007, nr 1, s. 1–9.

R. J. Lifton, *Ärzte im Dritten Reich*, przeł. A. Lösch i in., Stuttgart 1988.

H. Lilie, *Forschung am Menschen in Deutschland – Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999, s. 1–12.

H.J. Lim, R.G. Hoffmann, *Study design: the basics*, w: *Topics in Biostatistics*, red. W.T. Ambrosius, Totowa 2007.

H.-D. Lippert, *Das Patientenrechtegesetz und die biomedizinische Forschung – wird die Forschung etwa stiefmütterlich behandelt?*, MedR 2013, nr 11, s. 714–718.

J. Lipski, *Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o leczeniu niepłodności*, ZP BAS 2015, nr 4, s. 126–163.

Y. Lis i in., *Comparisons of Food and Drug Administration and European Medicines Agency Risk Management Implementation for Recent Pharmaceutical Approvals: Report of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Risk Benefit Management Working Group*, „Value in Health" 2012, nr 8, s. 1108–1118.

A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza za niezgodne z prawem pobranie organów, tkanek lub narządów za życia dawcy*, „Palestra" 1996, nr 5–6, s. 38–47.

A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998.

A. Liszewska, *Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów*, PiM 1999, nr 3, s. 74–83.

A. Liszewska, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, PiP 1997, nr 1, s. 36–48.

G.S. Litynski, *Endoscopic surgery: the history, the pioneers*, „World Journal of Surgery" 1999, nr 8, s. 745–753.

N.E. Lombard, *Paternalism vs. Autonomy: Steps Toward Resolving the Conflict Over Experimental Drug Access Between the Food and Drug Administration and the Terminally Ill*, „Journal of Health and Biomedical Law" 2007, vol. 3, nr 1, s. 163–189.

A.J. London, *Two Dogmas of Research Ethics and the Integrative Approach to Human-Subjects Research*, JMP 2007, nr 2, s. 99–116.

A. Longo, *Le droit pénal entre autonomie et ouverture*, w: *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, red. J.-P. Duprat, Paris 2002, s. 63–118.

A. Loose, *Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung*, Berlin 2003.

R.-M. Lozano, *La protection europeénne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris 2001.

J. Luty, *Eksperyment medyczny – troska o najważniejsze dobro*, „Pedagogia Ojcostwa" 2012, nr 2, s. 276–286.

O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza – cz. I*, PIM 2014, nr 1, s. 103–123 i *cz. II*, PIM 2014, nr 2, s. 132–150.

J. Łacny, *Skuteczna, proporcjonalna i odstraszająca sankcja za naruszenie prawa unijnego*, w: *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, red. A. Wróbel, Warszawa 2011, s. 477–495.

G. Łabuda, *Przyczynek do koncepcji niebezpieczeństwa w prawie karnym*, RPEiS 2004, nr 2, s. 77–97.

K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, PiP 2014, nr 12, s. 54–64.

W. Łuniewski, *Stan wyższej konieczności a zasada proporcjonalności dóbr*, Pal. 2002, nr 3–4, s. 40–46.

T.K. Mackey, V. Schoenfeld, *Going "social" to access experimental and potentially life-saving treatment: an assessment of the policy and online patient advocacy environment for expanded access*, „BMC Medecine" 2016, vol. 14, nr pub. 17, DOI 10.1186/s12916–016–0568–8.

A. Mahipal, D. Nguyen, *Risks and Benefits of Phase 1 Clinical Trial Participation*, „Cancer Control" 2014, nr 3, s. 193–199.

G. Maio, *Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit*, Stuttgart 2002.

G. Maio, *Medizinhistorische Überlegungen zur Medizinethik 1900–1950: Das Humanexperiment in Deutschland und Frankreich*, w: *Medizingeschichte und Medizinethik: Kontroversen und Begründungsansätze 1900–1950*, red. A. Frewer, J.N. Neumann, Campus, Frankfurt/Main 2001, s. 374–384.

P. Maistre du Chambon, F. Fiechter, *La responsabilité pénale du médecin*, „Médecine et Maladies Infectieuses" 1998, vol. 28, nr 1, s. 24–34.

R. Maj, *Podstawy legalności czynności leczniczych w świetle ustawy o zawodzie lekarza z 1996 r.*, AUMCS, Sectio G, 2000, vol. 47, nr 1, s. 179–194.

J. Majewski, *Czy idea tak zwanej wtórnej legalności się broni?*, NKPK 2017, t. 43, 401–420.

J. Majewski, *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu a znamiona subiektywne*, Warszawa 2013.

J. Majewski, *Prawnokarne przypisywanie skutku przy zaniechaniu*, Kraków 1997.

J. Majewski, *Zakres prawnej ochrony embrionu in vitro na podstawie art. 157 § 1 ustawy z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny*, ZPBAS 2010, nr 1, s. 19–29.

G. Majno, *The Healing Hand. Man and Wound in the Ancient World*, Cambridge 1975.

R. Makarowski, *Granice ryzyka. Paradygmat psychologiczny*, Kraków 2008.

A. Malicka, *Zakaz poddawania eksperymentom naukowym, w tym szczególnie eksperymentom medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody*, w: *Realizacja i ochrona konstytucyjnych wolności i praw jednostki w polskim porządku prawnym*, red. M. Jabłoński, Wrocław 2014, s. 45–55.

K. Malterud, *The art and science of clinical knowledge: evidence beyond measures and numbers*, „Lancet" 2001, August 4, vol. 358, nr 9279, s. 397–400.

M.-F. Mamzer Bruneel, C. Hervé, *La requalification des données de soins en données de recherche: enjeux éthiques et blocages normatifs*, „Ethics Medicine and Public Health" 2017, nr 1, s. 83–89.

S. Manacorda, *„Devoir de punir?" Les obligations de protection pénale à l'heure de l'internalisation du droit*, w: *„Devoir de punir"? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2013, s. 21–57.

A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010.
A. Marek, *Prawo karne. Część ogólna*, Toruń 1993.
A. Marek, *Prawo karne*, Warszawa 2011.
C.E. Margo, *When is surgery research? Towards an operational definition of human research*, JME 2001, nr 1, s. 40–43.
J.P. Marguénaud, *L'accès à des traitements expérimentaux gratuits refuse aux cancéreux en phase terminale*, RTDH 2013, nr 96, s. 945–957.
J.R. Markmann, M. Markmann, *Running an ehical trial 60 years after the Nuremberg Code*, „Lancet Oncology" 2007, vol. 8, nr 12, s. 1139–1146.
J. Marowski, *Niektóre zagadnienia zgody na naruszenie nietykalności cielesnej pacjenta*, NP 1961, nr 7–8, s. 881–895.
D.K. Martin i in., *The Incommensurability of Research Risks and Benefits: Practical Help for Research Ethics Committees*, IRB-EHR 1995, nr 2, s. 8–10.
J.F. Martin, *Personnes incapables d'exprimer leur consentement*, w: *UNESCO: la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, red. H.A.M.J. ten Have, M.S. Jean, Paris 2009, s. 149–165.
É. Martinent, *Des experimentations en médecine à la recherche biomédicale*, w: *Les grandes décision du droit médical*, red. F. Vialla, Paris 2009, s. 447–462.
C. Mascret, *Les données de la science face à leur normalisation par les autorités sanitaires*, MD 2008, nr 93, s. 165–171.
W. Masełbas, *Eksperymentalne i nieeksperymentalne metody oceny interwencji medycznych*, w: *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 9–18.
W. Masełbas, *Metodyka prowadzenia badania klinicznego*, w: *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 19–28.
W. Masełbas, *Wpływ założeń statystycznych na plan badania klinicznego*, w: *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011, s. 29–35.
A.C. Masquelet, *Le principe de précaution en médecine clinique*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 57–72.
M. Matei, *La recherche biomédicale en situation d'urgence: la famille doit-elle consentir?*, GP 2011, nr 14–15, s. 23–27.
M. Matei, F. Lemaire, *La loi Jardé facilitera-t-elle la recherche clinique?*, „La Lettre du Cardiologue" 2013, nr 464–465.
B. Mathieu, *Force et faiblesse des droits fondamenteaux comme instruments du droit de la bioéthique: le principe de dignité et les interventions sur le génome humain*, RDP 1999, nr 1, s. 93–111.
B. Mathieu, *La vie en droit constitutionel comparé*, RIDC 1998, nr 4, s. 1031–1053.
P.L.M. de Maupertuis, *Lettre sur le progrès des sciences*, w: *Oeuvres de M. de Maupertuis*, t. 2, Lyon 1756, s. 343–399.
R. Maurach, F.C. Schroeder, M. Maiwald, *Strafrecht. Besonderer Teil*, t. 1, Heidelberg 2009.
B. Maurer, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européene des droits de l'homme*, Paris 1999.

Y. Mayaud, *Droit pénal général*, Paris 2004.
Y. Mayaud, *Infractions contre les personnes*, RSC 2001, nr 3, s. 575–583.
Y. Mayaud, *Violences involontaires et responsabilité pénale*, Paris 2003.
A. Mayor, *Visite de l'Empereur du Brésil à Neuchâtel* (*1877*), seria: „Nouvelle revue neuchâteloise" 2007, nr 93, s. 1–28.
S. Mayor, *Severe adverse reactions prompt call for trial design changes*, BMJ 2006, vol. 332, nr 7543, s. 683.
M. Mayer, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden: Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht*, Berlin-Heidel-berg 2008.
V. Mazeaud, *La constitutionnalisation du droit au respect de la vie privée*, Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel 2015, nr 48 (dostęp: http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/nouveaux-cahiers-du-conseil/cahier-n-48/la-constitutionnalisation-du-droit-au-respect-de-la-vie-privee.143872.html).
S. McCorristine, *The Dark Value of Criminal Bodies: Context, Consent, and the Disturbing Sale of John Parker's Skull*, „Journal of Conservation and Museum Studies" 2015, vol. 13, nr 1, art. 2.
P. McCulloch, *No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations*, „Lancet" 2009 vol. 374, nr 9695, s. 1105–1112.
Medical law. Cases and commentaries, red. M. Safjan, Warszawa 2012.
Medizinethik, t. 5, red. J.C. Joerden, J. N. Neumann, Frankfurt am Main 2005.
Medizinprodukterecht, red. E. Anhalt, P. Dieners, München 2017.
Medyczne prawo karne, red T. Gardocka, D. Jagiełło, Warszawa 2016.
A.D. McRae i in., *When is informed consent required in cluster randomized trials in health research?*, „Trials" 2011, nr 12:183 (dostęp: https://trialsjournal.biomedcentral.com/).
A.D. McRae i in., *Who is the research subject in cluster randomized trials in health research?*, „Trials" 2011, nr 12:183 (dostęp: https://trialsjournal.biomedcentral.com/), https://doi.org/10.1186/1745–6215–12–183.
C.L. Meinert, *Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis*, Oxford 2012.
G. Mémeteau, *Aix-en-Provence 7e ch., 23 avril 1990. Observations*, JCP 1991, nr 38, poz. 21720, s. 294–296.
G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Bordeaux 2003.
G. Mémeteau, *De quelques droits sur l'homme: Commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, RD Chronique 1990, s. 166–178.
A. Mende, M. Frech, C. Riedel, *Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014*, BGG 2017, nr 8, s. 795–803.
A. Mérignhac, *Note. Aix, 22 oct. 1906*, „Dalloz. Jurisprudence générale" 1907, cz. II, s. 42.
R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel. Droit pénal spécial*, cz. II, Paris 1982.
R. Merle, A. Vitu, *Traité de droit criminel*, t. 1*: Problèmes généraux de la science criminelle. Droit pénal general*, Paris 1997.
F. Merlin, *De la responsabilité médicale*, Saint-Étienne 1892.
Message du Pape Jean Paul II à l'occasion des semaines sociales de France, 15 novembre 2001, dostęp www.vatican.va.

K. Meβmer, *Forschung in der Chirurgie*, red. H.-G. Beger i in., Berlin–Heidelberg 1997.
K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Prawne aspekty produktów leczniczych stosowanych w populacji pediatrycznej*, WM 2009, nr 1, s. 95–108.
A. Michalska, T. Twardowski, *Prawo człowieka do integralności genetycznej*, PiP 1999, nr 5, s. 32–48.
N. Middelkoop i in., *Rembrandt under the Scalpel: The Anatomy Lesson of Dr Nicolaes Tulp Dissected*, The Hague, Amsterdam 1998.
M. Mikołajczyk, *Adama Żydowskiego uwagi o odpowiedzialności karnej lekarza. Z dziejów polskiej literatury prawniczej XVII wieku*, w: *Leges sapere. Studia i prace dedykowane Profesorowi Januszowi Sondlowi w pięćdziesiątą rocznicę pracy naukowej*, red. W. Uruszczak, P. Święcicka, A. Kremer, Kraków 2008, s. 329–338.
J. Mikulski, *Eksperymenty farmakologiczne w obozie koncentracyjnym Oświęcim-Brzezinka*, „Zeszyty Oświęcimskie" 1967, nr 10, s. 3–18.
F.G. Miller, *Ethical issues in research with healthy volunteers: Risk-benefit assessment*, CPT 2003, nr 6, s. 513–515.
P. Mistretta, *Droit pénal médical*, Paris 2013.
P. Mistretta, *La protection de la dignité de la personne et les vicissitudes du droit pénal*, JCP 2005, nr 1–2.
M. Mistretta, *Recherche biomédicale non consentie: le sursaut du droit pénal*, „La Semaine juridique" 2009, nr 25, s. 29–31.
J. Mitera, *Karalna niegospodarność*, Warszawa 1982.
A. Mitscherlich, F. Mielke, *Nieludzka medycyna. Dokumenty procesu norymberskiego przeciwko lekarzom*, Warszawa 1963.
P. Moffett, G. Moore, *The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News*, „Western Journal of Emergency Medicine" 2011, vol. 12, nr 1, s. 109–112.
S. Molliex, C.-M. Samama, *La médecine factuelle et la „vrai vie": pourquoi les cliniciens n'appliquent-ils les référentiels*, „Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation" 2010, vol. 29, s. 859–861.
E. Mondielli, *Les notions de bioéthique et de droit de la biomédecine*, „Revista de Direito Sanitário" 2010, nr 2, s. 111–133.
B. Morardet, *Même en situation d'urgence, le consentement à participer à une recherché biomédicale est obligatoire*, opubl. w lipcu 2011 na stronie: http://prevention.sham.fr.
J.D. Moreno, *Undue risk. Secret State Experiments on Human*, New York 1999.
M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta*, Prok. i Pr. 2004, nr 3, s. 21–50.
J. Mrukowicz, *Podstawy evidence based medicine (EBM), czyli o sztuce podejmowania trafnych decyzji w opiece nad pacjentami*, „Medycyna Praktyczna. Ginekologia i Położnictwo" 2004, nr 6 (dostęp: https://www.mp.pl/artykuly/25574).
A. Mucha, *Struktura przestępstwa gospodarczego oraz okoliczności wyłączające bezprawność czynu w prawie karnym gospodarczym: analiza teoretyczna i dogmatyczna*, Warszawa 2013.
R.D. Mulford, *Experimentation on Human Beings*, „Stanford Law Review" 1967, vol. 20, nr 1, s. 99–117.

Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, red. W. Joecks, K. Miebach, t. 4, red. G. M. Sander, München 2017.

D.S. Nadav, *The "Death Dance of Lübeck": Julius Moses and the German Gudelines for human experimentation, 1930*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 129–136.

J. Najda, *Z problematyki legalności zabiegów lekarskich na tle okoliczności wyłączających bezprawność czynu*, PPiA 1995, t. 32, s. 59–67.

B. Namysłowska-Gabrysiak, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2011.

O. Nawrot, *Status prawny pre-embrionu*, PiP 2009, nr 3, s. 5–19.

C. Neirinck, *L'encadrement juridique de la recherche sur l'embryon humain*, w: *L'embryon humain – approche multidisciplinaire*, red. B. Feuillet-le Mintier, Paris 1996, s. 145–156.

J. Nemec, *Highlights in medicolegal relations*, Washington 1976.

L.A. Nesbitt, *Clinical Research: What It Is and How It Works*, Boston i in. 2004.

P.H. Van Ness, *The concept of risk in biomedical research involving human subjects*, „Bioethics" 2001, nr 4, s. 364–370.

M. Nesterowicz, *Eksperyment medyczny w świetle prawa*, PiM 2004 wydanie specjalne, s. 27–37.

M. Nesterowicz, *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy*, Warszawa–Poznań 1972.

M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne* (*osiągnięcia i błędy*), PiP 1997, nr 9, s. 3–18.

M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016.

J. Neuberger, *Do we need a new word for patients? Let's do away with 'patients'*, BMJ 1999, vol. 318, nr 7200, s. 1756–1757.

D.H. Newman, *Cień Hipokratesa. Tajemnice domu medycyny*, przeł. M. Borowski, Kraków 2010.

L. Nickel i in., *Änderungen des Arzneimittelgesetzes durch die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen*, BGG 2017, vol. 60, nr 8, s. 804–811.

A. Niederhellmann, *Arzt und Heilkunde in den frühmittelalterlichen Leges: Eine wort- und sachkundliche Untersuchung*, Berlin – New York 1983.

J. Nielubowicz, *Od eksperymentu na zwierzęciu do człowieka*, „Nauka Polska" 1977, nr 11–12, s. 47–50.

W. Niese, *Ein Beitrag zur Lehre vom ärztlichen Heileingriff*, w: *Festschrift für Eberhard Schmidt zum 70. Geburtstag*, red. P. Bockelmann, W. Gallas, Göttingen 1961, s. 364–382.

B. Nietyksza, *Eksperyment – ryzyko – odpowiedzialność karna w świetle badań nad czynnikami organizacyjnymi, ekonomicznymi, technicznymi, społecznymi i prawnymi* (*na przykładzie przemysłu budowlanego*), Warszawa 1967.

A. Niżnik-Mucha, *Konstytucyjne przesłanki sensu largo dopuszczalności eksperymentowania medycznego na organizmach ludzkich*, ATDP 2009, nr 2, s. 153–186.

C. Noiville, *Principe de précaution* et *santé. Le point sur quinze années de jurisprudence*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 73–89.

E. Norfleet, S. Cox Gad, *Phase I clinical trials*, w: *Clinical trials. Handbook*, red. S. Cox Gad, Hoboken 2009, s. 245–254.

A. Nowaczyk, Z. Żołnowski, *Logika i metodologia badań naukowych dla lekarzy*, Warszawa 1974.

W. Nowak, *Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny* (*zagadnienia cywilnoprawne*), PiM 2005, nr 3, s. 45–57.
W. Nowak, *Prawo w praktyce badań klinicznych*, Warszawa 2013.
M. Nowakowska, *Model badania klinicznego*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 81–90.
A. Nurczyńska, *Szkoda wyrządzona badaniem klinicznym w świetle nowelizacji przepisów prawa farmaceutycznego*, PiM 2012, nr 2, s. 105–121.
V. Nutton, C. Nutton, *The Archer of Meudon: A Curious Absence of Continuity in the History of Medecine*, „Journal of the History of Medicine and Allied Sciences" 2003, nr 4, s. 401–427.
Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, red. J. Boos i in., Köln 2009.
M. Nyiszli, *Byłem asystentem doktora Mengele. Wspomnienia lekarza z Oświęcimia*, tł. T. Olszański, Oświęcim 2000.
Ochrona danych medycznych. RODO w ochronie zdrowia, red. M. Jackowski, Warszawa 2018.
Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, red. E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb, Warszawa 2018.
J. Olbrycht, *Sprawy zdrowotności w obozie oświęcimskim*, w: *Okupacja i medycyna. Wybór artykułów Przeglądu Lekarskiego z lat 1941–1970*, Warszawa 1971, s. 19–39.
R. Olry, *Andreas Vesalius on the Preparation of Osteological Specimens*, JP 1998, vol. 13, nr 2, s. 8–12.
R. Olry, *Body Snatchers: the Hidden Side of the History of Anatomy*, JP 1999, vol. 14, nr 2, s. 6–9.
I.J. Onakpoya i in., *Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis*, „BMC Medicine" 2015, vol. 13, nr publ. 26 https://doi.org/10.1186/s12916–014–0262–7.
L. Oppenheim, *Das ärztliche Recht zu körperlichen Eingriffen an Kranken und Gesunden*, Basel 1892.
K. Oswald, *Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung. Eine systematische Einordnung humanmedizinischer Verschuchsbehandlung aus strafrechtlicher Sicht*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2010, s. 669–728.
K. Oswald, *Die strafrechtlichen Beschränkungen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und ihr Verhältnis zu § 228 StGB*, Berlin 2014.
A. Ovcearenco, *La liberté de recherche des scientifiques au regard de l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme*, JIB 2004, vol. 15, nr 1, s. 67–100.
S.P., *Lekarz*, w: *Encyklopedia podręczna prawa karnego*, red. W. Makowski, Warszawa, t. 2: 1934–1936, s. 803–826.
S. Pabis, *Metodologia i metody nauk empirycznych*, Warszawa 1985.
J.B. Paolaggi, *La place des nouvelles méthodes basées sur l'apport de „preuves" dans la prise en charge des patients*, BANM 2004, vol. 188, nr 5, s. 803–811.
M. Pap, *Zur Leistungspflicht der Krankenkassen für medizinisch vertretbare Heilversuche bei Fehlen erfolgversprechender Standardtherapien*, MedR 1988, nr 1, s. 10–12.
J. Papon, *Recueil d'arrests notables des cours souveraines de France*, Paris 1610.
C.G. Park, R. Bottino, W.J. Hawthorne, *Current status of islet xenotransplantation*, IJS 2015, vol. 23, s. 261–266.
K. Park, *The Criminal and the Saintly Body: Autopsy and Dissection in Rennaissance Italy*, „Rennaissance Quarterly" 1994, nr 1, s. 1–33.

J. Paszkiewicz, *Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi. Eksperyment*, „Menedżer Zdrowia" 2006, nr 8, s. 42–44.
W. Paton, *Człowiek i mysz. Badania medyczne na zwierzętach*, przeł. S. Kasicki, M. Umińska, K. Turlejski, Warszawa 1997.
M. Patrão Neves, *Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle*, w: *UNESCO: la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, red. H.A.M.J. ten Have, M.S. Jean, Paris 2009, s. 166–177.
B. Pauge, *Arzthaftungsrecht. Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung*, Köln 2015.
E. Pellegrino, *Bioethics at Century's Turn: Can Normative Ethics Be Retrieved?*, JMP 2000, nr 6, s. 655–675.
E. Pellegrino, *Humanism and the Phisician*, Knoxville 1979.
J. Penneau, *La responsabilité du médecin*, Paris 2004.
J.-M. Pennau, *Conseil d'Etat 2 juillet 1993. Arrêt. Note*, RD Jurisprudence 1994, s. 75.
M.J. Penneau, *Protection de la personne dans le domaine de la recherché médicale*, RIDC 1998, nr 2, s. 383–399.
M. Penneau, J. Penneau, *Recommandations professionnelles et résponsabilité médicale*, MD 1998, nr 28, s. 4–6.
L.-F. Perrin, *Les essais thérapeutiques chez l'homme*, Paris 1980.
C. Pestalozza, *Risken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitten am Menschen nach der 12. AMG-Novelle*, NJW 2004, nr 47, s. 3374–3379.
P.A. Petignat, *Les guidelines sont-ils des standards à suivre*, „Revue Médicale Suisse" 2009, nr 205, s. 2271–2275.
C. Petrini, *Regulation* (*EU*) *No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview*, AISS 2014, nr 4, s. 317–321.
A. Piątek, *Standardy praktyki w zawodach pielęgniarki i położnej*, w: *Podstawy organizacji pracy pielęgniarskiej*, red. A. Ksykiewicz-Dorota, Lublin 2004.
M. Piechowiak, *Filozofia praw człowieka*, Lublin 1999.
J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki dopuszczalności zabiegu leczniczego i eksperymentu medycznego w świetle nowej ustawy o zawodzie lekarza*, RZN 1998, t. 23, s. 146–160.
K. Pirecki, *Psychologiczne czynniki subiektywności percepcji i oceny ryzyka*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, red. R. Studenski, Katowice 2004, s. 61–70.
E. Plebanek, *Materialne określenie przestępstwa*, Warszawa 2009.
E. Plebanek, *O obronie koniecznej i innych kontratypach w świetle zasady proporcjonalności*, CPKiNP 2006, nr 1, s. 71–94.
E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, PiM 2010, nr 2, s. 48–67.
Ł. Pohl, *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015.
Ł. Pohl, *Struktura normy sankcjonowanej w prawie karnym. Zagadnienia ogólne*, Poznań 2007.
J. Poirier, *Le torpillage des poilus par Clovis Vincent, médecin des Hôpitaux de Paris* (dostęp: http://archives.aphp.fr/la-p-dans-la-grande-guerre/).
Z. Polański, *Współczesne metody badań doświadczalnych*, Warszawa 1978.

K. Pollak, *Uczniowie Hipokratesa*, przeł. T. Dobrzański, Warszawa 1970.
Polska i europejska reforma ochrony danych osobowych, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2016.
Ponad ludzką miarę. Wspomnienia operowanych z Ravensbrück, Warszawa 1968.
H. Popławski, *Dopuszczalne ryzyko gospodarcze w przedsiębiorstwie*, Warszawa 1970.
H. Popławski, *Uregulowanie prawno-karne ryzyka gospodarczego*, Pal. 1967, nr 2, s. 52–60.
J. Potulski, *Prawo medyczne*, w: *Leksykon prawa medycznego*, red. A. Górski, Warszawa 2012, s. 164–166.
F. Porzsolt i in., *Efficacy and effectiveness trials have different goals, use different tools, and generate different messages* „Pragmatic and Observational Research" 2015, vol. 6, s. 47–54.
N. Pöttgen, *Medizinische Forschung und Datenschutz*, Frankfurt am Main 2009.
J. Pouillard, *Le principe de précaution. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins*, avril 1999 (dostęp: www.conseil-national.medecin.fr).
Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017.
S. Poździoch, *Prawo zdrowia publicznego*, Kraków 2004.
W. Półtawska, *Operacje doświadczalne w obozie koncentracyjnym Ravensbrück*, w: *Okupacja i medycyna. Drugi wybór artykułów z „Przeglądu Lekarskiego – Oświęcim" z lat 1961–1973*, Warszawa 1975, s. 80–90.
J. Pradel, *Droit pénal général*, Paris 2010.
J. Pradel, M. Danti-Juan, *Droit pénal spécial*, Paris 2010.
Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
Prawo farmaceutyczne, red. M. Krekora, J. Adamczyk, Warszawa 2016.
Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015.
Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
Prawo francuskie, red. A. Machowska, K. Wojtyczek, t. 1, Kraków 2004.
Prawo karne, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2017.
Prawo karne. Część ogólna, szczególna i wojskowa, red. T. Dukiet-Nagórska, Warszawa 2014.
Prawo karne materialne. Część ogólna, red. M. Mozgawa, Warszawa 2016.
Prawo karne. Zagadnienia teorii i praktyki, red. A. Marek, Warszawa 1986.
W. Preuss, *Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht*, Berlin 1974.
A. Prothais, *Un droit pénal pour les besoins de la bioéthique*, RSC 2000, nr 1, s. 39–58.
A. Prothais, *Tribulations d'un pénaliste au royaume de l'éthique biomédicale*, JCP 1999, nr 15, s. 721–726.
B. Przybyszewska-Szter, *Wolności i prawa człowieka w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, red. M. Chmaj, Warszawa–Kraków 2006.
M. Puech, *Droit pénal général*, Paris 1988.
M. Puk, *Eksperyment medyczny w świetle Kodeksu etyki lekarskiej. Zagadnienia problemowe*, MW 2015, nr 7, s. 93–110.
I. Puppe, *Die hypothetische Einwilligung und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten*, ZIS 2016, nr 6, s. 366–372.
B. Py, *Recherche sur les justifications pénales de l'activité médicale* (*these*), Nancy 1993 (dostęp: http://www.theses.fr/1993NAN20009).

A. Rabiega-Przyłęcka, *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, PPP 2016 nr 12, s. 49–64.
W. Radecki, *Przestępstwa narażenia życia i zdrowia człowieka na niebezpieczeństwo w kodeksie karnym PRL z 1969 r.*, Wrocław 1977.
J. Radzicki, *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*, Warszawa 1967.
A. Rajczi, *Making Risk-Benefit Assessments of Medical Research Protocols*, „Journal of Law, Medicine and Ethics" 2004, vol. 32, nr 2, s. 338–348.
H. Rajzman, *Analogia in bonam, partem i zasada legalizmu w prawie karnym*, AUMCS Sectio G, 1966, vol. 13, nr 1, s. 41–72.
H. Rajzman, *Bezprawność, społeczne niebezpieczeństwo, wina w projekcie kodeksu karnego*, NP 1968, nr 12, s. 1731–1739.
H. Rajzman, *Zagadnienie „kontratypów" w projekcie kodeksu karnego PRL*, PiP 1963, nr 3, s. 512–517.
P. Ramsey, *Pacjent jest osobą*, przeł. S. Łypacewicz, Warszawa 1977.
M.-L. Rassat, *Droit pénal spécial. Infractions des et contre les particuliers*, Paris 2006.
S. Raszeja, J. Suchorzewska, *Placebo jako problem etyczny przy ocenie badań klinicznych*, w: *Etyczne i prawne granice badań naukowych*, red. W. Galewicz, Kraków 2009, s. 163–168.
Z. Ratajczak, *Kontrowersje wokół pojęcia ryzyka. Źródła i konsekwencje*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, red. R. Studenski, Katowice 2004, s. 13–20.
G. Redl, *Die fahrlässige Tötung durch Verabreichung schädigender Substanzen im römischen Strafrecht der Prinzipatszeit*, „Revue Internationale des droits de l'Antiquité" 2005, t. 52, s. 309–324.
E. Regnault, *Sur la responsabilité des médecins et chirurgiens. Mémoire lu à la Societé médicale d'émulation de Paris*, Paris 1829.
C. Reh, P. Jagielski, *Specyfika badań klinicznych fazy I w świetle Dobrej Praktyki Klinicznej* (*GCP*), w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 283–289.
C. Rehmann-Sutter, *Quel traitement innovateur constitue-t-il de la recherche*, „Bulletin des médecins suisses" 2007, nr 19, s. 860.
M.A. Reidl, A.M. Casillas, *Adverse Drug Reactions: Types and Treatment Options*, „American Family Physician" 2003, vol. 68, nr 9, s. 1781–1790.
S.J. Reiser, *Criteria for standard versus experimental therapy*, „Health Affairs" 1994, vol. 13, nr 3, s. 127–136.
A.M. Reitsma, J.D. Moreno, *Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier?*, JACS 2002, vol. 194, nr 6, s. 792–801.
G. Rejman *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991.
G. Rejman, *Problem ryzyka gospodarczego na tle konkretnego orzeczenia Sądu Najwyższego*, Pal. 1968, nr 2, s. 58–65.
R. Rejmaniak, *Wymóg pisemnej zgody pacjenta w świetle art. 192 k.k.*, PiM 2013, nr 1–2, s. 149–159.
R. Reniger, *Strafrecht. Besonderer Teil. Delikte gegen die Person und die Allgemeinheit*, München 2018.
D.B. Resnik, *Limits on risks for healthy volunteers in biomedical research*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2012, nr 2, s. 137–149.

W. Rettler, *Der strafrechtliche Schutz des sozialistischen Eigentums in der DDR*, Berlin–New York 2010.

E. Rial-Sebbag, A. Blasimme, *The European Court of Human Rights' Ruling on Unproven Stem Cell Therapies: A Missed Opportunity?*, „Stem Cells and Development" 2014, vol. 23, supl. 1, s. 39–43.

S. Richardson, *When Human Experimentation is Criminal*, JCLC 2009, nr 1, s. 89–133.

A. Rid, E.J. Emanuel, D. Wendler, *Evaluating the Risks of Clinical Research*, JAMA 2010, nr 13, s. 1472–1479.

A. Rid, D. Wendler, *Risk–benefit assessment in medical research – critical review and open questions*, LPR 2010, nr 3–4, s. 151–177.

T. Riegger, *Die historische Entwicklung der Arzthaftung*, Universität Regensburg 2007, rozprawa doktorska opubl.: http://epub.uni-regensburg.de/.

J. Riolan, *Les Oeuvres anatomiques*, t. 1, Paris 1628–1629 (dostęp: http://www2.biusante.paris-descartes.fr/).

D.J. Riskin i in., *Innovation in surgery. A historical perspective*, „Annals in Surgery" 2006, nr 5, s. 686–693.

R.K. Ritner, *Innovations and Adaptations in Ancien Egiptian Medicine*, „Journal of Near Eastern Studies" 2000, nr 2, s. 107–117.

J.-H. Robert, *Droit pénal général*, Paris 2005.

B. Rodewald, *Das Lübecker Unglück. Calmette-Altstaedt-Deycke: III*, „Arbeiterwohlfahrt" 1932, nr 4.

RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2018.

D. Rodríguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, Paris 2006.

D. Roëts, *De l'obligation internationale de protéger pénalement la vie humaine à l'obligation interationale de protéger pénalement l'humanité de la vie*, w: *„Devoir de punir"? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2013, s. 279–302.

B. Röhing i in., *Types of Study in Medical Research*, DÄI 2009, nr 15, s. 262–268.

M. Rolland, *Le respect de l'homme et l'expérimentation médicale*, w: *René Cassin: Amicorum Discipulorumque Liber*, t. 1: *Problèmes de protection internationale des droits de l'homme*, red. A. Pédone, Paris 1969, s. 247–266.

C. Rolland, F. Sicot, *Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial*, „Gouvernement et action publique" 2012, nr 3, s. 53–75.

C.M. Romeo Casabona, *Penal Limits of Gene Manipulation*, w: *The Legal and Ethical Aspects related to the Project of the Human Genome*, red. B. Pulmann, C. Romeo Casabona, Città del Vaticano 1995, s. 67–97.

J. le Rond d'Alembert, *Refléxions sur l'inoculation*, w: *Oeuvres de d'Alembert*, t. 1, Paris 1821, s. 467–514.

I. Roujou de Boubée, *Cour d'appel de Paris, 11e ch. corr. B 1er mars 1996. Note*, „Recueil Dalloz de doctrine, jurisprudence et de législation" 1999, nr 39, s. 605–609.

G. Royer, *Le consentement du patient en matière de recherche biomédicale*, ALP 2009, nr 5, s. 227–228.

C. Roxin, *Strafrecht. Allegmeiner Teil*, Band I: *Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre*, München 2006.

K. Rozental, *W sprawie karnoprawnego charakteru tzw. ryzyka zwykłego*, PiP 1991, nr 4, s. 56–66.

Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz, red. P. Litwiński, Warszawa 2018.

J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, PiM 2016, nr 4, s. 5–30.

J. Różyńska, *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 65–85.

J. Różyńska, *Regulacja ryzka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, PiM 2016, nr 2, s. 58–78.

S. Rutkowski, *Zgoda na zabieg leczniczy w ujęciu art. 192 k.k.*, Prok. i Pr. 2000, nr 2, s. 15–30.

A. Rychlewska, *O gwarancyjnym modelu wykładni prokonstytucyjnej przepisów typizujących czyny zabronione pod groźbą kary*, CPKiNP 2016, nr 3, s. 131–150.

B. Rygiel-Żbikowska, *Standardowe Procedury Postępowania*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 99–111.

T. Rzepiński, *Wyjaśnianie i rewizja wiedzy w medycynie*, Poznań 2013.

D.L. Sackett i in., *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*, BMJ 1996, vol. 312, nr 7023, s. 71–72.

M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, PiM 2005, nr 1, s. 5–21.

M. Safjan, *Prawo do ochrony życia prywatnego*, w: *Podstawowe prawa jednostki i ich sądowa ochrona*, red. L. Wiśniewski, Warszawa 1997, s. 127–144.

M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998.

M. Safjan, *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku* (*problem legalności i odpowiedzialności cywilnej*), SI 1993, t. 26, s. 65–89.

K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, Prok. i Pr. 2002, nr 9, s. 40–59.

A. Salomé, *Le médecin et la loi, etude juridique sur la condition du médecin en droit français*, Paris, 1898.

P. Salvage, *Le consentement en droit pénal*, RSC 1991, nr 4, s. 699–716.

E. Samson, *Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung*, NJW 1978, nr 24, s. 1182–1187.

A. Sander, *Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit Contergan*, w: *Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag*, red. H.J. Ahrens, Köln 1999, s. 711–722.

P. Sargos, *Références médicales opposables et résponsabilité des médecins*, MD 1998, nr 28, s. 9–12.

H. Satzger, *Quels principes pour une politique criminelle européenne après le traité de Lisbonne? Le droit pénal européen – état des lieux et perspectives ouvertes par le traité de Lisbonne*, RIDP 2011, nr 1, s. 137–151.

P.J.J. Sauer, *Research in children. A report of the Ethics Working Group of the CESP*, „European Journal of Pediatrics" 2002, vol. 161, nr 1, s. 1–5.

R. Savatier, *Cour d'Appel de Rouen 17 décembre 1970. Note*, RD (Jurisprudence) 1971, s. 153–155.

R. Savatier, J. M. Auby, J. Savatier, H. Pequignot, *Traité de droit médical*, Paris 1956.

J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965.
J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966.
J. Sawicki, *Ryzyko stosowania nowych leków w świetle przepisów projektu k.k.*, Pal. 1963, nr 3, s. 47–58.
W. A. Schabas, *Genocide in international law*, Cambrige 2009.
W. A. Schabas, *The International Criminal Court: A Commentary on the Rome Statute*, New York 2010.
F. Schaffstein, *Sozialen Adäquanz und Tatbestandslehre*, ZStW 1960, t. 72, nr 3–4, s. 369–396.
L. Schiebinger, *Human experimentation in the eighteenth century: natural boundaries and valid testing*, w: *The Moral Authority of Nature*, red. L. Daston, F. Vidal, Chicago 2004, s. 384–408.
J. Schimikowski, *Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments*, Stuttgart 1980.
R. Schimmelpfeng-Schütte, *Recht auf Behandlung und Off-Label-Use in der Gesetzlichen Krankenversicherung* (*GKV*), MedR 2004, nr 12, s. 655–659.
T. Schlich, *Risk and medical innovation: a historical perspective*, w: *The Risks Of Medical Innovation: Risk Perception And Assessment In Historical Context*, red. T. Schlich, U. Trohler, London–New York 2006, s. 1–19.
G. Schmidhäuser, *Strafrecht. Allgemeiner Teil. Lehrbuch*, Tübingen 1970.
L. Schneider, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, Berlin–Heidelberg 2010.
A. Schönke, H. Schröder, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, München 1991.
G. Schott i in., *The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and Its Consequences. Part II*, DÄI 2010, nr 17, s. 295–301.
U. Schroth, *Ärztliches Handeln und strafrechtlicher Maßstab. Medizinische Eingriffe ohne und mit Einwilligung, ohne und mit Indikation*, w: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, red. C. Roxin, U. Schroth, Stuttgart i in. 2010, s. 21–50.
U. Schroth, *Forschung mit embryonalen Stamzellen und Präimplantationsdiagnostik im Lichte des Rechts*, JZ 2002, nr 4, s. 170–178.
M. Schumacher, G. Schulgen-Kristiansen, *Methodik klinischer Studien*, Berlin–Heidelberg 2002.
E. Schumann, *De medicis et aegrotis – Arztrecht im Frühmittelalter*, w: *Medizin und Haftung: Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*, red. H.J. Ahrens i in., Berlin–Heidelberg 2009, s. 545–567.
G. Schwalm, *Zu einigen ungelösten Strafrechtsproblemen*, w: *Festschrift für Karl Engisch zum 70. Geburtstag*, red. P. Bockelmann, Frankfurt am Main 1969, s. 548–560.
W. Schweidler, *Bioetische Konflikte und ihre politische Regelung in Europa: Stand und Bewertung*, Bonn 1998.
C. Schwerberg, *Dzieciobójca. Eksperymenty lekarza SS w Neuengamme*, przeł. B. Suchowiak, Warszawa 1987.
Scribonii Largi Compositiones medicamentorum, red. J.M. Bernhold, 1786.
S. Seiterle, *Hipotetyczna zgoda pacjenta na zabieg medyczny w niemieckim prawie karnym – skuteczny środek ograniczenia odpowiedzialności karnej*, w: *Karne aspekty spowodowania*

uszczerbku na zdowiu w prawie niemieckim, polskim i austriackim, red. E. Hryniewicz, M. Małolepszy, Poznań 2013, s. 115–127.

J. Sehn, *Niektóre aspekty prawne tzw. eksperymentów lekarzy SS*, w: *Okupacja i medycyna. Wybór artykułów Przeglądu Lekarskiego z lat 1941–1970*, Warszawa 1971, s. 297–311.

C. Seth, *L'inoculation contre la variole: un révélateur des liens sociaux*, „Dix-huitième siècle" 2009, nr 1, s. 137–153.

B. Seyda, *Dzieje medycyny w zarysie*, cz. 1: *Od czasów najdawniejszych do połowy XVII wieku*, Warszawa 1962.

E. Sgreccia, *Manuel de bioéthique. Les fondements et l'éthique biomédicale*, tł. R. Hivon, Paris 2004.

A.E. Shamoo, D.B. Resnik, *Strategies to Minimize Risks and Exploitation in Phase One Trials on Healthy Subjects*, AJB 2006, vol. 6, nr 3.

A. Serra, R. Colombo, *Indentità e statuto dell'embrione umano: il contributo della biologia*, w: *Identity and Statute of Human Embryo. Proceedings of Third Assembly of the Pontifical Academy for Life* (*Vatican City, February 14–16 1997*), red. J. de D. Vial Correa, E. Sgreccia, Città del Vaticano 1998, s. 106–158.

A. Siebert, *Strafrechtliche Grenzen arztlicher Terapiefreiheit*, Berlin–Heidelberg–New York 1983.

J. Simon, *Legal Aspects of Biomedical Issues in Germany*, JIB 1999, vol. 10, nr 3, s. 37–42.

P. Singer, *Etyka praktyczna*, przeł. A. Sagan, Warszawa 2003.

E. Shuster, *The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights*, „Lancet" 1998, vol. 351, nr 9107, s. 974–977.

Słownik języka polskiego, red. W. Doroszewski, Warszawa 1958, t. 1; 1965, t. 2; 1964, t. 3; 1963, t. 5; 1965, t. 7.

Słownik języka polskiego, red. M. Szymczak, Warszawa 1998, t. 1–3.

Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem, red. W. Kopaliński, Warszawa 2014.

O. Smallwood, *La normalisation des règles de l'art médical: une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé?*, MD 2006, nr 78–80, s. 121–126.

L. Smirnow, J. Zajcew, *Przed tokijskim trybunałem*, przeł. T. Leśko, Warszawa 1983.

Z. Smorąg, R. Słomski, *Ksenotransplantacja – kwestie etyczne, społeczne, prawne i religijne*, w: *Biotechnologiczne i medyczne podstawy ksenotransplantacji*, red. Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka, Poznań 2006, s. 383–388.

D. Sobczyńska, *Eksperymenty w chemii i fizyce. Szkic porównawczy z punktu widzenia struktury sytuacji eksperymentalnej*, w: *Swoistość metod badawczych a przedmiot nauk szczegółowych*, red. J. Such, J. Szymański, A. Szczuciński, Poznań 1994, s. 27–41.

D. Sobczyńska, *Sztuka badań eksperymentalnych*, Poznań 1993.

D. Sobczyńska, *Wokół filozofii eksperymentu. Poglądy „nowego eksperymentalizmu"*, w: *Teoria i eksperyment*, red. J. Such, J. Wiśniewski, Poznań 1992, s. 7–34.

J. H. Solbakk, *Rechtmässigkeit und missbräuchlicher Einsatz der miedizinischen Forschung*, w: *Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet*, red. C. Huriet, Berlin 2006, s. 35–52.

P. Soszyński, *Badania i rozwój produktów leczniczych*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 35–46.

M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1977.

M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989.
M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, PiP 1985, nr 4, s. 31–42.
M. Sośniak, *Obowiązek powiadomienia o skutkach zabiegu lekarskiego*, PiP 1958, nr 7, s. 114–126.
J. Sowiński, J. Zdanowska, *Podstawy legalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego*, MW 2014, nr 6, s. 49–58.
Z. Spendel, *Ryzyko a wartości. Aksjologiczny wymiar podejmowania ryzyka*, w: *Zachowanie się w sytuacji ryzyka*, red. R. Studenski, Katowice 2004, s. 35–43.
A. Spickhoff, *Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung*, w: *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf derm Prüfstand*, red. E. Deutsch i in., Berlin–Heidelberg 2005, s. 9–28.
A. Spotowski, *Funkcja niebezpieczeństwa w prawie karnym*, Warszawa 1990.
A. Spotowski, *Stan wyższej konieczności a kontratyp dozwolonego ryzyka*, PiP 1990, nr 1, s. 67–73.
A. Spotowski, *Zezwolenie uprawnionego i zgoda pokrzywdzonego a odpowiedzialność karna*, PiP 1972, nr 3, s. 81–87.
A. Spotowski, *Zgoda uczestnika eksperymentu leczniczego podejmowanego w ramach dozwolonego ryzyka*, NP 1987, nr 11–12, s. 46–54.
B. Sprangers, M. Waer, A.D. Billiau, *Xenotransplantation: Where are we in 2008?*, „Kidney International" 2008, vol. 74, nr 1, s. 14–21.
A. Srikanthan, E. Amir, *Efficacy-effectiveness gap as an obstacle to translating clinical trials to clinical practice*, „European Journal of Cancer" 2015, vol. 51, nr 8, s. 905–906.
T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013.
Standard wykonywania zawodów medycznych, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann, Warszawa 2019.
R. Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Warszawa 2016.
L. Staudt, *Medizinische Richt- und Leitlinien im Strafrecht*, Frankfurt am Main 2012.
G. Stefani, G. Levasseur, *Droit pénal général et procedure pénale*, Paris 1973.
R.A. Stefański, *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2008.
C.M. Stein, *Managing risk in healthy subjects participating in clinical research*, CPT 2003, vol. 74, nr 6, s. 511–512.
R. Steinbrook, *Protecting research subjects – the crisis at Johns Hopkins*, NEJM 2002, vol. 346, nr 9, s. 716–720.
S. Sterkowicz, *Lekarze-mordercy spod znaku swastyki*, Toruń 1999.
S. Sterkowicz, *Nieludzka medycyna. Lekarze w służbie nazizmu*, Warszawa 2007.
A. Stępkowski, *Opinia prawna w sprawie merytorycznej oceny rządowego projektu ustawy o leczeniu niepłodności*, ZP BAS 2015, nr 4, s. 164–182.
C. Stooss, *Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung*, Berlin 1898.
C. Stooss, *Operativer Eingriff und Körprerverletzung*, „Zeitschrift für Schweizer Strafrecht" 1893, vol. 6, przedruk w: *Recht und Medizin*, red. A. Eser, A. Künschner, Darmstadt 1990, s. 55–64.
Stosowanie prawa Unii Europejskiej przez sądy, red. A. Wróbel, Warszawa 2010.

Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar, 16. Band, red. B. Jähnke, H. Laufhütte, W. Odersky, Berlin 2005.

D.C. Strauss, J. Meirion Thomas, *What Does the Medical Profession Mean By „Standard of Care"?*, „Journal of Clinical Oncology" 2009, vol. 27, nr 32, s. e192-e193.

I. Strzelecka, *Zbrodnicza medycyna. Eksperymenty medyczne w KL Auschwitz*, Oświęcim 2008.

R. Studenski, *Ryzyko i ryzykowanie*, Katowice 2004.

J. Such, *Doświadczenie*, w: *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny*, Wrocław 1987, s. 103–119.

J. Such, *Eksperyment*, w: *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny*, Wrocław 1987, s. 120–131.

J. Such, M. Szcześniak, *Filozofia nauki*, Poznań 2006.

A. Sułek, *Eksperyment w naukach społecznych*, w: *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny*, Wrocław 1987, s. 131–141.

E. Supiot, *La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif*, CDST 2015, nr 5 (dostęp: http://cdst.revues.org).

C. Sureau, *„Principe de précaution" ou „éthique de précaution"? L'activité médicale et le principe de précaution*, w: *La santé face au principe de précaution*, red. D. Lecourt, Paris 2009, s. 41–55.

Surgical Research: Basic Principles and Clinical Practice, red. H. Troidl i in., New York i in. 1998.

System prawa karnego, t. 4: *O przestępstwach w szczególności*, cz. 1, red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński, Wrocław i in. 1985.

System prawa karnego, red. A. Marek, t. 2: *Źródła prawa karnego*, red. T. Bojarski, Warszawa 2011.

System prawa karnego, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 3: *Nauka o przestępstwie. Zasady odpowiedzialności karnej*, red. R. Dębski, Warszawa 2017.

System prawa karnego, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 4: *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, Warszawa 2016.

System prawa karnego, red. A. Marek, L.K. Paprzycki, t. 8: *Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym*, red. L. Gardocki, Warszawa 2013.

System prawa karnego, red. L.K. Paprzycki, A. Marek, t. 10: *Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym*, red. J. Warylewski, Warszawa 2016.

System prawa karnego, red. A. Marek, t. 11: *Szczególne dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe*, red. M. Bojarski, Warszawa 2014.

System prawa medycznego, red. M. Safjan, L. Bosek, t. 1: *Instytucje prawa medycznego*, Warszawa 2018.

System prawa medycznego, red. E. Zielińska, t. 1: *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, Warszawa 2018.

System prawa medycznego, red. E. Zielińska, t. 2: *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, cz. 1 i 2.

System prawa prywatnego, red. Z. Radwański, t. 6: *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, Warszawa 2014.

S. Swoboda, *Die hypothetische Einwilligung – Prototyp einer neuen Zurechnungslehre im Bereich der Rechtfertigung?*, ZIS 2013, nr 1, s. 18–32.

A. Szafrańska, T. Szafrański, *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii" 2012, 21 (2), s. 107–115.

A. Szarszewski, *Etyka lekarska w okresie późnego antyku i wczesnego średniowiecza – ideał a codzienność*, „Forum Medycyny Rodzinnej" 2013, nr 2, s. 91–102.
A. Szarszewski, *Proces medykalizacji szpitali gdańskich, aspekty socjalne, prawne i ekonomiczne (1755–1874)*, „Annales Academiae Medicae Gedanensis" 2007, t. 37, supl. 1, s. 1–431.
K. Szczucki, *Rola zgody w strukturze przestępstwa na przykładzie przestępstwa zgwałcenia*, CPKiNP 2011, nr 1, s. 31–58.
K. Szczucki, *Wykładnia prokonstytucyjna prawa karnego*, Warszawa 2015.
K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009.
K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, Warszawa 2009.
M. Szewczyk, *Prawnokarna ochrona tajemnicy zawodowej*, CPKiNP 2000, nr 1, s. 161–172.
M. Szewczyk, *Zmiany we francuskim prawie karnym na tle Kodeksu Karnego z 1994 r.*, Pal. 1997, nr 3–4, s. 122–133.
W. Szumowski, *Filozofia medycyny*, Kęty 2007.
W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, Kęty 2008.
M. Szwarc-Kuczer, *Kompetencje Unii Europejskiej w dziedzinie harmonizacji prawa karnego materialnego*, Warszawa 2011.
M. Szwarc-Kuczer, *Odmowa zastosowania przepisu ustawy karnej przez sąd z uwagi na niezgodność z przepisami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej statuującymi swobody rynku wewnętrznego*, w: *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, red. A. Wróbel, Warszawa 2011, s. 663–695.
J. Szymański, *Obserwacja a eksperyment: kontrowersje wokół definicji*, w: *Teoria i eksperyment*, red. J. Such, J. Wiśniewski, Poznań 1992, s. 35–45.
K. Szymielewicz, *Reforma europejskiego prawa o ochronie danych osobowych z perspektywy praw obywateli – więcej czy mniej ochrony?*, MoP 2016, nr 20, dodatek.
S. Śliwiński, *Polskie prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 1946.
J. Śliwowski, *Prawo karne*, Warszawa 1979.
M. Świerczyński, H. Markiewicz, *Badania kliniczne a RODO: na co się przygotować?*, „Badania Kliniczne" 2018, nr 2.
W. Świda, *Prawo karne*, Warszawa 1989.
M. Świderska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.
A. Tabutiaux, J. Duvernois, *L'application du règlement CE no 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique: d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique*, RGDM 2014, nr 19, s. 41–58.
K. Tadajczyk, *Status społeczno-prawny i odpowiedzialność lekarza w prawie rzymskim*, Łódź 2014.
B. Tag, *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis*, Berlin/Heidelberg 2000.
B. Tag, *Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken. Strafrechtliche und strafrechtsethische Herausforderungen*, w: *Perspektiven des Medizinrechts im 21. Jahrhundert. Göttingen Schriften zum Medizinrecht*, t. 1, red. G. Duttge, Göttingen 2007, s. 49–60.
B. Tag, *Richterliche Rechtsfortbildung im Allgemeinen Teil am Beispiel der hypothetischen Einwilligung*, ZStW 2015, t. 127, nr 3, s. 523–548.

D. Tapinos, *Pour une approche pragmatique du principe de précaution au service des victimes de dommages corporels: le cas des victimes du vaccin contre l'hépatite B*, MD 2015, nr 134, s. 105–114.

S. Tarapata, *Rozważania na temat aktualnych propozycji ujęcia kryteriów obiektywnego przypisania skutku w ustawie karnej*, w: *Reforma prawa karnego*, red. I. Sepioło-Jankowska, Warszawa 2014, s. 45–72.

S. Tarapata, G.J. Artymiak, *Przepis karny odsyłający do regulacji kolidującej z rozporządzeniem Unii Europejskiej* (*konsekwencje w perspektywie zasad wykładni*), Cz.PKiNP 2017, nr 1, s. 29–43.

J. Taupitz, *Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile: Lässt es sich rational begründen?*, w: *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers*, red. J. Taupitz, Berlin–Heidelberg 2007, s. 1–6.

J. Taupitz, *Der rechtliche Rahmen des Klonens zu terapeutischen Zwecken*, NJW 2001, nr 47, s. 3433–3439.

J. Taupitz, *Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung*, w: *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, red. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999, s. 13–32.

J. Teczke, *Zarządzanie przedsięwzięciami zwiększonego ryzyka*, Kraków 1996.

Y. Ternon, *Genèse et sens du Code du Nuremberg*, w: *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, red. S. Abtroun, Paris 2001, s. 91–117.

The Geneva Conventions of 12 August 1949. Commentary, red. J. S. Pictet, t. 1, Geneva 1952.

M.S. Thiese, *Observational and interventional study design types; an overview*, „Biochemia Medica" 2014, nr 2, s. 199–210.

J. Thorwald, *Dawna medycyna, jej tajemnice i potęga*, Wrocław i in. 1990.

J. Thorwald, *Stulecie chirurgów*, przeł. K. Bunsch, Kraków 2008.

D. Thouvenin, *De la protection des personnes à celle de l'intérêt des chercheurs? «Bénéfices ou risques?»*, w: *Recherches biomedicales et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans. Quelles perspectives?. Actes du colloque*, colloque Sénat – 11/12/2008 (dostęp: https://www.orpha.net/actor/Orphanews/2009/doc/Actes_Recherche_biomedicale_11_dec.pdf).

D. Thouvenin, *De la qualification de l'acte thérapeutique à son contrôle*, RD (Chronique) 1991, s. 220–228.

D. Thouvenin, *La loi du 20 décembre 1988: loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme*, „Actualité Législative Dalloz" 1989, nr 10, s. 89–128.

D. Thouvenin, *La loi no 2012–300 du 5 mars 2012: des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne*, RDSS 2012, nr 1, s. 787–799.

D. Thouvenin, *La notion de recherche bio-médicale au sens de la loi nouvelle*, w: *La recherche biomédicale. Loi du 20 décembre 1988. Colloque Aix-en-Provence du 22 septembre 1989*, Aix-en-Provence 1989, s. 7–27.

D. Thouvenin, *Secret médical et loi du 4 mars 2002: quels changements ?*, „Laennec" 2007, nr 1, s. 23–37.

K. Tiedemann, *L'influence des principes constitutionnels et de la jurisprudence constitutionnelle sur le droit pénal allemand*, RSC 1987, nr 1, s. 105–109.

K. Tiedemann, I. Tiedemann, *Zur strafrechtlichen Bedeutung des sogennanten kontrolierten Versuchs bei der klinischen Arzneimittelprufung*, w: *Festschrift für Rudolf Schmitt zum 70 Geburtstag*, red. K. Geppert, Tübingen 1992, s. 139–157.

L. Tilman, *Recherche et utilisation des données médicales: un cadre inadéquat?*, CDST 2015, nr 5 (dostęp: http://cdst.revues.org).

M.R. Tonelli, *Integrating clinical research into clinical decision making*, AISS 2011, vol. 47, nr 1, s. 26–30.

A. Trebuchet, *Jurisprudence de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie en France*, Paris 1834.

J. Tricot, *Les obligations internationales de la protection pénale du droit à la vie. Variations sur un même thème? Le point de vue de l'Union européenne*, w: *„Devoir de punir"? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2013, s. 113–140.

H. Trockel, *Das Recht des Arztes zur Heilbehandlung unter Entwicklung und Erprobung neuer Heilmethoden*, NJW 1979, nr 46, s. 2329–2334.

M. Tubiana, *Politique de santé et principe de précaution*, publiée le 18 avril 2010 (dostęp: www.sauvonsleclimat.org/points-de-vue-des-academies.html).

H. Tuchołka, *Uregulowania prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce: wybrane aspekty*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 331–348.

R. Tymiński, *Eksperyment leczniczy*, w: *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg konstytucyjnych do Trybunału Konstytucyjnego*, red. P. Daniluk, P. Radziewicz, Warszawa 2010, s. 109–117.

R. Tymiński, *Status prawny charakterystyki produktu leczniczego*, w: *Produkt leczniczy*, red. K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Warszawa 2013, s. 49–62.

R. Tymiński, *Stosowanie leku poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego*, M. Prakt. 2012, nr 3.

M. Ujeyl i in., *New Drugs: Evidence Relating to Their Therapeutic Value After Introduction to the Market*, DÄI 2012, nr 7, s. 117–123.

K. Ulsenheimer, E. Biermann, *Leitlinien – medico-legale Aspekte*, AI 2008, vol. 49, s. 105–106.

K. Ulsenheimer, E. Bierman, R.W. Bock, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg i in. 2015.

X. Ulysse, *L'action thérapeutique devant la loi pénale*, Aix-en-Provence 1960.

Uniwersalny słownik języka polskiego, red, S. Dubisz, Warszawa 2006, t. 1.

T. Urbanek, K. Ziaja, *Ksenotransplantacja wątroby*, w: *Biotechnologiczne i medyczne podstawy ksenotransplantacji*, red. Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka, Poznań 2006, s. 383–388.

M. Urbaniak, *Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, SPP 2013, nr 4, s. 107–125.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, red. M. Kopeć, Warszawa 2016.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, red. E. Zielińska, Warszawa 2014.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015.

A. Vaz Carneiro, *O Raciocínio Clínico. Qual a sua Natureza? Pode Ensinar-se?*, „Revista Portuguesa de Cardiologia" 2003, vol. 22, nr 3, s. 433–443.

M. Veatch, *The patient as partner. A theory of Human-Experimentation Ethics*, Bloomington and Indianapolis 1987.
W. Velten, *Der Medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß: ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich der Standards medizinischer Heilbehandlung*, Baden-Baden 2001.
M. Verdier, *La jurisprudence de la médecine en France*, Paris 1763.
M. Verdier, *La jurisprudence particulière de la chirurgie en France*, Paris 1764.
M. Véron, *Droit pénal spécial*, Paris 2000.
M. Véron, *L'expérimentation sans consentement préalable*, „Droit pénal" 2009, nr 5, s. 24.
M. Véron, *La responsabilité pénale du médecin*, Paris 1984.
G. Viala, A. Viandier, *La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et ses conséquences sur les essais en matière d'innovations thérapeutique médicamenteuse*, GP 1989, 2 sem. (Doctrine), s. 492–502.
J. de D. Vial Correa, *Embrion ludzki jako organizm i jako ktoś spośród nas*, w: *Medycyna i prawo: za czy przeciw życiu*, red. E. Sgreccia i in., Lublin 1999, s. 56–68.
F. Vicq-d'Azyr, *Oeuvres complètes*, t. 3, Paris 1805.
F. Viganò, *Les obligations de protection pénale des droits fondementaux*, w: *„Devoir de punir"? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, red. G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot, Paris 2013, s. 59–78.
M. Vogele, *Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards*, Berlin Heidelberg 2011.
M. Vogeler, *Die Haftung des Arztes bei der Anwendung neuartiger und umstrittener Heilmethoden nach der neuen Rechtsprechung des BGH*, MedR 2008, nr 12, s. 697–707.
D. Voll, *Die Einwilligung im Arztrecht*, Frankfurt am Main 1996.
J. Vollmann, R. Winau, *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code*, BMJ 1996, vol. 313, nr 7070, s. 1445–1449.
Voltaire, *De la mort de Louis XV et de sa fatalité*, w: *Oeuvres de Voltaire*, t. 29, red. M. Beuchot, Paris 1832, s. 20–29.
[Voltaire], *Lettres philosophiques par M. de V****, Amsterdam 1734.
M. Vormbaum, *Das Strafrecht der Deutschen Demokratischen Republik*, Tübingen 2015.
K. Wala, *Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta* (*art. 192 k.k.*) *– uwagi de lege lata oraz postulaty de lege ferenda*, WPP 2015, nr 3, s. 33–55.
M. Waligóra, *Etyka lekarza a etyka badacza*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 50–64.
M. Walter, *Międzynarodowe uregulowania badań klinicznych*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 47–56.
M. Walter, *Regulacje USA i Unii Europejskiej dotyczące prowadzenia badań klinicznych*, w: *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 57–72.
W. Wanatowska, *Eksperyment lekarski*, SP-E 1974, t. 12, s. 73–89.
R. Ward, *The Criminal Corpse, Anatomists, and the Criminal Law: Parliamentary Attempts to Extend the Dissection of Offenders in Late Eighteenth-Century England*, „Journal of British Studies" 2015, vol. 54, nr 1 (dostęp: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4374108/ pdf/emss-62390.pdf).

Z. Warso, *Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych w świetle ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych*, w: *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016, s. 41–50.
J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2015.
A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz, t. 1* (*art. 1–31*), Gdańsk 1999.
A. Wąsek, *Problematyka kontratypów przy przestępstwach nieumyślnych*, Pal. 1988, nr 10, s. 61–71.
A. Wąsek, *Sporne kwestie stanu wyższej konieczności w prawie karnym*, PPK 1992, nr 7, s. 23–41.
M. Wąsek-Wiaderek, *Unijne i krajowe prawo karne po Traktacie Lizbońskim – zarys problematyki*, Pal. 2011, nr 1–2, s. 7–25.
D. Wąsik, *Bezprawne udostępnianie i umożliwianie dostępu do jednostkowych danych medycznych w świetle odpowiedzialności karnej art. 51 u.o.d.o.*, SPu 2015, t. 28, s. 259–272.
D. Wąsik, *Prawnokarne aspekty wytwarzania i obrotu wyrobami medycznymi*, Prok. i Pr. 2017, nr 9, s. 105–132, s. 259–272.
D. Wąsik, *Stosunek wielkich religii do sekcji zwłok*, „Forum Teologiczne" 2014, t. 15, s. 149–159.
D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016.
D. Wąsik, T. Kuczur, *Karalność nieprawidłowości i uchybień przy prowadzeniu badań klinicznych wyrobów medycznych w ujęciu zasady nullum crimen sine lege certa*, w: *Przyszłość polskiego prawa karnego. Alternatywne reakcje na przestępstwo*, red. S. Pikulski, W. Cieślak, M. Romańczuk-Grącka, Olsztyn 2015, s. 285–293.
D. Wąsik, N. Wąsik, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015.
C. Weijer, P. B. Miller, *Refuting the net risks test: a response to Wendler and Miller's „Assessing research risks systematically"*, JME 2007, nr 8, s. 487–490.
C. Weijer, P. B. Miller, *When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits?*, „Nature Medicine" 2004, nr 6, s. 570–571.
H. Welzel, *Das Deutsche Strafrecht Eine systematische Darstellung*, Berlin 1969 (reprint Berlin 1989).
H. Welzel, *Studien zum System des Strafrechts*, ZStW 1939, t. 58, s. 491–566.
D. Wendler i in., *Quantifying the Federal Minimal Risk Standard Implications for Pediatric Research Without a Prospect of Direct Benefit*, JAMA 2005, vol. 294, nr 7, s. 826–832.
D. Wendler, F.G. Miller, *Assessing research risks systematically: the net risks test*, JME 2007, nr 8, s. 481–486.
B. Wertheim, *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy*, Pal. 1936, nr 4, s. 261–270.
B. Wertheim, *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy*, Pal. 1936, nr 5, s. 372–381.
B. Wertheim, *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy*, Pal. 1938, nr 1, s. 44–56.
J. Wessels, M. Hettinger, A. Engländer, *Strafrecht. Besonderer Teil 1*, Heidelberg 2018.
V. Wester-Ouisse, *Dépénalisation du droit médical*, RGDM 2008, nr 11, s. 245–268.
A.E. Westra, I.D. de Beaufort, *The Merits of Procedure-Level Risk-Benefit Assessment*, IRB-EHR 2011, vol. 33, nr 5, s. 7–13.
W.F. Whimster, *Biomedical Research. How to plan, publish and present it*, London 1997.

K. Whitfield i in., *Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network* (*ECRIN*) *survey of ten European countries*, „Trials" 2010, vol. 11, publ. nr 104.

K. Wiak, *Ochrona dziecka poczętego w polskim prawie karnym*, Lublin 2001.

K. Wiak, *Pojęcie „człowiek" w polskim prawie karnym*, w: *Państwo prawa i prawo karne. Księga jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*, red. P. Kardas, T. Sroka, W. Wróbel, Warszawa 2012, t. 2, s. 1337–1352.

K. Wiak, *Wpływ orzecznictwa Federalnego Trybunału Konstytucyjnego na model prawno-karnej ochrony życia w RFN*, RNP 1999, nr 1, s. 98–109.

G. Widmaier, *Der Zitronensaft-Fall. Zur Risikozusammenhang nach Aufklärungsmängeln bei der ärztlicher Helinbehandlung*, w: *Strafrecht als Scientia Universalis. Festschrift für Claus Roxin zum 80. Geburtstag am 15. Mai 2011*, red. M. Heinrich i in., t. 1, Berlin–New York 2011, s. 439–448.

A. Wiela-Hojeńska, Ł. Łapiński, *Niepożądane działania leków – rodzaje, podział, przyczyny i skutki ekonomiczne*, „Farmacja Polska" 2010, nr 4, s. 275–288.

Wielki słownik wyrazów obcych, red. A. Latusek, Kraków 2008.

W. Wieriesajew, *Zwierzenia lekarza*, przeł. J. Brzęczkowski, Warszawa 1957.

L. Wilk, *Aksjologiczne problemy stanu wyższej konieczności*, PiP 2008, nr 11, s. 37–51.

L. Wilk, *Uwagi o tzw. pozakodeksowym prawie karnym* (*w świetle idei zupełnej kodyfikacji karnej*), PiP 2011, nr 7–8, s. 55–66.

C.L. Williams, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, „Washington and Lee Law Review" 2004, nr 1, s. 480–533.

R.E. Willoughby i in., *Survival after Treatment of Rabies with Induction of Coma*, NEJM 2005, vol. 352, nr 24, s. 2508–2514.

R.F. Wilson, *The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research*, „American Journal of Law and Medicine" 2010, nr 2–3, s. 295–325.

R. Winau, *Experimentation on Humans and Informed Consent: How We Arrived Where We Are*, w: *Dark Medicine: Rationalizing Unethical Medical Research*, red. W.R. Lafleur, G. Böhme, S. Shimazono, Bloomington 2007, s. 46–56.

P. Winczorek, *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2000.

W. Witczak, H. Witczak, *Godność osoby ludzkiej a eksperyment badawczy*, w: *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci Profesor Alicji Grześkowiak*, red. A. Dębiński i in., Lublin 2006, s. 317–331.

A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badanie kliniczne z udziałem osób małoletnich – wybrane problemy*, w: *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013, s. 33–52.

A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.

A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 30–49.

J. Wojciechowski, *Przestępstwa przeciwko czci i nietykalności cielesnej. Rozdział XXVII Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000.
M. Wolińska, *Odpowiedzialność karna lekarza za błąd w sztuce lekarskiej*, Prok. i Pr. 2013, nr 5, s. 119–36.
J. Wolski, *Bioetyka w perspektywie personalizmu*, Łódź 2008.
S. Wolski, *Soziale Adäquanz*, München 1990.
W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973.
W. Wolter, *Prawo karne. Zarys wykładu systematycznego. Część ogólna*, t. 1, Warszawa 1947.
A.J.J. Wood, J. Darbyshire, *Injury to research volunteers – the clinical-research nightmare*, NEJM 2006, vol. 354, nr 18, s. 1869–1871.
J. Wróbel, *Człowiek i medycyna. Teologiczno-moralne podstawy ingerencji medycznych*, Kraków 1999.
W. Wróbel, *Konstrukcja kontratypu jako sposobu uadekwatnienia treści normy sankcjonowanej i sankcjonującej w procesie wykładni prawa karnego*, w: *W poszukiwaniu dobra wspólnego. Księga jubileuszowa Profesora Macieja Zielińskiego*, red. A. Choduń, S. Czepita, Szczecin 2009, s. 369–383.
W. Wróbel, *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012, nr 4, s. 99–106.
W. Wróbel, *Relacyjne i wartościujące ujęcie bezprawności w prawie karnym*, PPK 1993, nr 8, s. 5–18.
W. Wróbel, *Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle prawa polskiego*, M. Prakt. 2009, nr 9 (dostęp: https://www.mp.pl).
W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010.
H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza i leczenie. Wprowadzenie do medycyny wiarygodnej czyli Evidence-Based Medicine*, przeł. Z. Szawarski, Łódź 2005.
Wybrane zagadnienia z etyki i deontologii lekarskiej, red. T. Kielanowski, Warszawa 1980.
J. Wyrembak, *Bezprawność jako sprzeczność czynu sprawcy z normą prawną*, WPP 2007, nr 3, s. 60–69.
B. Yudin, *Human experimentation in Russia/The Soviet Union in the first half of the 20th Century*, w: *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research. Historical Perspectives of Values, Practices and Regulations*, red. V. Roelcke, G. Maio, Stuttgart 2004, s. 99–110.
J. Zajadło, *Godność i prawa człowieka* (*Ideowe i normatywne źródła przepisu art. 30 Konstytucji*), GSP 1998, nr 2, s. 53–62.
D. Zając, *Status reguł postępowania z dobrem prawnym w kontekście zasady nullum crimen sine lege*, w: *Nullum crimen sine lege*, red. Iwona Sepioło, Warszawa 2013, s. 108–120.
J. Zajdel, *Moc prawna standardów medycznych i wytycznych praktyki lekarskiej*, MP 2010, nr 5 (dostęp: https://prawo.mp.pl/publikacje).
J. Zajdel, *Prawo w medycynie dla lekarzy specjalności zawodowych*, Łódź 2008.
J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use" w populacji pediatrycznej działanie na granicy ryzyka, czy dołożenie należytej staranności?* PLek 2011, nr 1, s. 33–39.
Z. Zalewski, *Ochrona osób szczególnie podatnych na wykorzystanie* (*vulnerable subjets*) *w badaniach biomedycznych*, w: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 106–120.

R. Zawłocki, *O potrzebie reformy pozakodeksowego prawa karnego*, FP 2012, nr 4, s. 9–22.
R. Zawłocki, *Pojęcie i funkcje społecznej szkodliwości czynu w prawie karnym*, Warszawa 2007.
I. Zduński, *Aspekty prawno-karne błędu w sztuce medycznej przy eksperymencie medycznym*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych. Miscellanea" 2014, t. 4, s. 137–152.
I. Zduński, *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, Prok. i Pr. 2010, nr 10, s. 47–58.
I. Zduński, *Wybrane zagadnienia prawnokarnej oceny ekonomicznych działań nowatorskich*, Prok. i Pr. 2009, nr 5, s. 105–127.
F. A. Zeiler, A. C. Jackson, *Critical Appraisal of the Milwaukee Protocol for Rabies: This Failed Approach Should Be Abandoned*, „Canadian Journal of Neurological Sciences" 2016, vol. 43, nr 1, s. 44–51.
P. Zettler, *Compassionate use of experimental therapies: who should decide?*, EMBO MM 2015, vol. 7, nr 10, s. 1248–1250.
I. Zgoliński, *Analiza prawno-historyczna występku narażenia człowieka na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w świetle odpowiedzialności karnej za błąd w sztuce medycznej*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych. Miscellanea" 2013, t. 3, s. 145–152.
I. Zgoliński, I. Zduński, *Okoliczności wyłączające bezprawność. Zarys problematyki*, Bydgoszcz 2012.
J. Zieleniewski, *Organizacja i zarządzanie*, Warszawa 1969.
E. Zielińska, *Aspekty prawnokarne nieterapeutycznych zabiegów medycznych*, SI 1988, t. 16, s. 237–250.
E. Zielińska, *Eksperyment medyczny – odpowiedzialność karna i zawodowa na tle działalności Komisji Bioetycznych*, PiM 2004, wydanie specjalne, s. 39–51.
E. Zielińska, *Meandry harmonizacji; oddziaływanie unijnego i wspólnotowego prawa na krajowe systemy prawa karnego materialnego*, w: *Węzłowe problemy prawa karnego, kryminologii i polityki kryminalnej. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Andrzejowi Markowi*, red. V. Konarska-Wrzosek, J. Lachowski, J. Wójcikiewicz, Warszawa 2010, s. 249–266.
E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, PiM 2000, nr 5, s. 73–93.
T.J. Zieliński, *Prawo lekarskie Drugiej Rzeczypospolitej w zarysie*, ZP UKSW 2011, nr 11.2, s. 401–423.
J.C. Zietsman, *Medical Negligence in Ancient Legal Codes*, „Akroterion" 2007, t. 52, s. 87–98.
P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009.
A. Złotek, *Charakter prawny zabiegu leczniczego – zarys problemu*, CPKiNP 2010, nr 2, s. 51–62.
A. Złotek, *Granice odpowiedzialności karnej lekarza za dokonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, CPKiNP 2008, nr 2, s. 181–194.
A. Zoll, *Czy jest uzasadnione wyróżnienie pierwotnej i wtórnej legalności?*, w: *W poszukiwaniu dobra wspólnego. Księga jubileuszowa Profesora Macieja Zielińskiego*, red. A. Choduń, S. Czepita, Szczecin 2009.
A. Zoll, *Godność człowieka źródłem jego wolności, praw i obowiązków*, „Ethos" 2002, nr 57–58, s. 202–203.
A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, PiM 1999, nr 1, s. 29–39.

A. Zoll, *Karalność i karygodność czynu jako odrębne elementy struktury przestępstwa*, w: *Teoretyczne problemy odpowiedzialności karnej w polskim oraz niemieckim prawie karnym*, red. T. Kaczmarek, Wrocław 1990, s. 357–367.
A. Zoll, *Kontratypy a okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, w: *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, red. J. Majewski, Toruń 2008, s. 9–19.
A. Zoll, *Nowa kodyfikacja karna w świetle Konstytucji*, CPKiNP 1997, nr 2, s. 97–109.
A. Zoll, *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, KSP 1990, vol. 23, s. 69–95.
A. Zoll, *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu* (*Zagadnienia ogólne*), Warszawa 1982.
A. Zoll, *Odpowiedzialność karna za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988.
A. Zoll, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w praktyce lekarskiej*, PiM 2005, nr 2, s. 5–21.
A. Zoll, *Zaniechanie leczenia – aspekty prawne*, PiM 2000, nr 5, s. 31–38.
M. Żelichowski, *Eksperyment medyczny*, „Rzeczpospolita" 1998, nr 45.
M. Żelichowski, *Prawnokarna ocena pobierania embrionalnych komórek macierzystych*, CPKiNP 2000, nr 2, s. 69–82