

Karolina Piech*

ORCID: 0000-0001-8651-3998

Uniwersytet Wrocławski

DOI: 10.19195/1733-5779.27.5

Etyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych na tle regulacji karnomaterialnych

JEL Classification: K14

Słowa kluczowe: badanie kliniczne, eksperyment medyczny, randomizacja, etyka, lekarские prawo karne

Keywords: clinical trial, medical experiment, randomization, ethics, medical criminal law

Abstrakt: Artykuł porusza problematykę reguł prowadzenia badań klinicznych w aspekcie zarówno prawnokarnym, jak i etycznym. Autorka przedstawia kolejno karnomaterialne zasady prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym badań produktów leczniczych z udziałem ludzi, skupiając się w szczególności na zagadnieniu ryzyka grożącego pacjentowi. Następnie na gruncie niniejszej pracy dokonano charakterystyki zasad etycznych prowadzenia badań klinicznych, statutowanych przez akty rangi międzynarodowej. Autorka porównuje treść obu grup norm, dążąc do udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy możliwe jest istnienie takiego stanu faktycznego, w którym badanie kliniczne będzie prawnokarnie dozwolone, natomiast nie będzie charakteryzować się przymiotem etyczności.

Ethical aspects of clinical trials in the context of criminal-law regulations

Abstract: The article discusses the issue of rules of conducting clinical trials, both in criminal and ethical terms. The author presents successively the principles of conducting medical experiments, including research on medicinal products with the participation of people, especially focusing on the issue of risk that threatens the patient. Next, the ethical principles of conducting clinical trials, classified by international rank acts, are described. The author compares the content of two groups of norms, striving to answer the question of whether it is possible that such a state of affairs exists, in which a clinical trial would be legally accepted, but would not be characterized by the attribute of ethics.

* Opiekun naukowy (Scientific Tutor) — prof. dr hab. Jacek Giezek

Uwagi wprowadzające

Zagadnienie tak zwanego ryzyka nowatorskiego od wielu lat jest klasycznym kontratypem prawa karnego materialnego. Kodeks karny stanowi bowiem, iż nie popełnia przestępstwa ten, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy¹.

Nie wszystkie ze wskazanych rodzajów eksperymentów będą pociągać za sobą hipotetyczną choćby możliwość wystąpienia niebezpieczeństwa dla jakichkolwiek dóbr prawnych człowieka, w tym jego życia i zdrowia, oraz — co oczywiste — nie wszystkie będą prowadzone z udziałem ludzi. Jednakże polska ustawa karna *expressis verbis* zezwala na prowadzenie eksperymentów medycznych, w tym — co zostanie dokładnie przeanalizowane w toku dalszych rozważań — eksperymentów z udziałem ludzi. Jednym z prawnokarnie dozwolonych rodzajów eksperymentów medycznych są badania kliniczne.

W literaturze wskazuje się, że prowadzenie eksperymentów z udziałem ludzi celem dokonania oceny skuteczności nowego leku albo zabiegu leczniczego miało miejsce już w starożytnych ideach zachodnich cywilizacji. Wzmianki o takich praktykach pojawiały się w dziełach starożytnych medyków z obszaru Rzymu czy też Grecji². Pierwszym z lekarzy, który podjął próbę konkretyzacji zasad etycznych prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi, był Hipokrates. Wyróżnił on cztery podstawowe zasady obowiązujące lekarzy w toku prowadzenia takich badań: zasadę autonomii, zasadę korzyści, zasadę nieczynienia krzywdy oraz zasadę uczciwego postępowania. Zgodnie z zasadą autonomii obowiązkiem lekarza jest poszanowanie wolnej woli oraz wolności wyboru uczestników badań medycznych oraz reprezentujących ich w toku czynności przedstawicieli. Druga z zasad — zasada korzyści — stanowi, że wszelkie działania mają służyć dobrze pojmowanemu interesowi uczestnika eksperymentu. Treścią trzeciej z zasad jest z kolei nakaz minimalizowania wszelakich szkód, jakie miałyby ponieść osoba poddawana eksperymentowi. Czwarta z kolei na podmioty prowadzące badania nakłada obowiązek uczciwego postępowania wobec uczestników całego procesu badawczego³.

Przyglądając się bliżej historii eksperymentów medycznych, można stwierdzić bez większego kłopotu, iż początkowo podczas ich przeprowadzania nie respektowano praw ich uczestników, gdyż podstawowe zasady etyczne nie były jeszcze zdefiniowane. Na przykład, Ludwik Pasteur po raz pierwszy podał nowy lek

¹ Art. 27 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2204), dalej: k.k.

² *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 70.

³ T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2011, s. 21.

człowiekowi z powodu nagłego zagrożenia życia i zdrowia pacjenta, niejako nie zważając na aspekty etyczne takiej decyzji. Co więcej, nawet w XX wieku w wielu krajach nadal prowadzono eksperymenty medyczne bez zgody ich uczestników, czego przykładem może być chociażby badanie Tuskegee nad kiłą, przeprowadzone w latach 1932–1972 przez Amerykańską Publiczną Służbę Zdrowia⁴.

W ciągu ostatniego pięćdziesięciolecia dokonano znacznego pogłębienia wiedzy z zakresu nauk medycznych, mogliśmy również obserwować dynamiczny rozwój rozmaitych technik i form leczenia, co wiąże się immanentnie ze wzrostem liczby dostępnych na rynku oraz stosowanych powszechnie leków. Jak słusznie wskazuje się w literaturze przedmiotu,

postęp i możliwość wdrożenia go do powszechnej praktyki nie byłyby możliwe, gdyby nie badania naukowe z udziałem człowieka, które stanowią nieodłączny element, po badaniach *in vitro* oraz badaniach przedklinicznych (z udziałem zwierząt), decydujący o bezpieczeństwie i słuszności danej metody leczenia lub potwierdzeniu badanej tezy⁵.

Nie byłoby wówczas mowy o poszerzaniu wiedzy z takich dziedzin, jak biotechnologia, genetyka, farmacja czy — a właściwie przede wszystkim — medycyna. Konieczność prowadzenia badań klinicznych z punktu widzenia nauk medycznych nie budzi dzisiaj żadnych wątpliwości.

Aby jednak zagwarantować bezpieczeństwo osobom biorącym udział w badaniach, stworzono wiele reguł, w tym reguł o charakterze prawnokarnym, które mają na celu uniknięcie nadużyć oraz niedopuszczenie do procederu wykorzystywania człowieka czy też traktowania go jako przedmiot eksperymentu, a nie jego podmiot. Problem jednak w tym, iż zachowania, które są prawnokarnie dozwolone, nie zawsze mają równocześnie charakter etyczny. Przykładem mogą być chociażby takie zachowania, jak czyny o charakterze suicydalnym, nadużywanie alkoholu, niewłaściwe wykonywanie władzy rodzicielskiej, wykonywanie eksperymentów na zwierzętach, co — mimo że jest prawnokarnie indyferentne — budzi liczne wątpliwości na płaszczyźnie etycznej właśnie.

Celem niniejszego artykułu jest przeprowadzenie wnikliwej prawnokarnej analizy instytucji badań klinicznych oraz udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy normy o charakterze karnomaterialnym są wystarczające do zagwarantowania, że procedura prowadzenia badań z udziałem ludzi będzie mieć przymiot etyczności. Innymi słowy, przeprowadzone rozważania będą się koncentrować na rozstrzygnięciu, czy możliwe jest przeprowadzenie takiego badania klinicznego, które z punktu widzenia norm prawa karnego materialnego będzie miało charakter w pełni legalny, jednocześnie stojąc w konflikcie z podstawowymi zasadami etycznymi. Na gruncie niniejszej pracy udzielono również odpowiedzi na wiele

⁴ *Etyka w badaniach medycznych z udziałem ludzi*, www.eupati.eu/pl/opracowanie-i-badania-kliniczne/etyka-w-badaniach-medycznych-z-udzialem-ludzi (dostęp: 8.01.2018).

⁵ M. Grabka, K. Grabska, *Badania naukowe z udziałem człowieka — rozważania etyczne a prawo*, [w:] *Badania naukowe w naukach o zdrowiu*, red. M. Dębska, Kielce 2017, s. 68.

pytań badawczych dotyczących instytucji badania klinicznego: czy można uznać ją za kontratyp prawa karnego materialnego, jakie są warunki legalności badań klinicznych na gruncie karnomaterialnym, jak kształtuje się katalog zasad etycznych prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi oraz jaki stosunek zachodzi między tymi zasadami a normami karnomaterialnymi. Dążąc do realizacji wskazanego celu oraz do udzielenia odpowiedzi na stawiane pytania, zastosowano metodę teoretyczno-dogmatyczną, dokonując wnikliwej analizy przepisów prawa karnego materialnego oraz przepisów zawartych w aktach rangi międzynarodowej, regulujących zasady etyczne prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi.

Badania kliniczne na gruncie polskiego prawa karnego materialnego

Aby udzielić odpowiedzi na pytanie zadane we wstępie niniejszego artykułu, należy bliżej przyjrzeć się cechom instytucji badania klinicznego na gruncie regulacji karnomaterialnych. Punkt wyjścia rozważań dotyczących prawnokarnego charakteru badania klinicznego powinno stanowić zdefiniowanie tego pojęcia. Nie ma tu niestety miejsca na przytoczenie wszystkich stanowisk, jakie zostały wyrażone zarówno w naukach medycznych, jak i w doktrynie szeroko ujmowanego prawa medycznego, konieczne jest jednak odniesienie się do tych definicji, które spotkały się z powszechną akceptacją.

Na gruncie nauk medycznych badanie kliniczne zdefiniowane zostało jako „każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi w celu odkrycia lub weryfikacji skutków działania tego produktu”⁶. Warto również wskazać, że — zgodnie z opisową definicją zaproponowaną przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji — badanie kliniczne składa się z kilku zasadniczych etapów: etap farmakologii klinicznej (mający na celu ocenę tolerancji leku), etap badań terapeutycznych prowadzonych w celach poznawczych (skoncentrowany na próbie ustalenia optymalnej dawki), etap badań terapeutycznych potwierdzających (służący potwierdzeniu skuteczności terapeutycznej badanego środka) oraz etap badań prowadzonych w warunkach praktyki medycznej⁷. Można zatem stwierdzić, iż badania kliniczne stanowią wszystkie te badania, które są prowadzone z udziałem ludzi „w celu odkrycia lub weryfikacji skutków działania jednego lub wielu produktów leczniczych, ustalenia sposobu stosowania produktu leczniczego oraz zidentyfikowania jego działań niepożądanych”⁸.

⁶ K. Orzechowska-Juzwenko, *Farmakologia kliniczna. Znaczenie w praktyce lekarskiej*, Wrocław 2006, s. 137.

⁷ P. Soszyński, *Badania i rozwój produktów leczniczych*, [w:] *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 35–36.

⁸ Taką definicję autorka sformułowała również na gruncie swej poprzedniej pracy. K. Piech, *Badania kliniczne jako kontratyp w polskim prawie karnym*, [w:] *Badania naukowe w naukach o zdrowiu*, red. M. Dębska, Kielce 2017, s. 68.

Definicje sformułowane przez przedstawicieli nauk medycznych nie pozostały bez wpływu na kształt definicji legalnych uregulowanych w aktach normatywnych rangi ustawowej. Trzeba jednak mieć na uwadze, iż regulacje dotyczące badań klinicznych na płaszczyźnie prawa polskiego mają charakter rozproszony — należy ich poszukiwać na gruncie ustawy o wyrobach medycznych⁹ oraz ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁰. Pierwsza ze wskazanych ustaw badanie kliniczne określa jako zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego do implantacji¹¹. Kolejną z definicji, którą należy przytoczyć, jest definicja legalna zawarta w ustawie Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą badanie kliniczne to 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 albo 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 skuteczność¹². Ustawa stanowi również, iż badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego, przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹³.

Jeżeli mowa o dokonaniu analizy instytucji badania klinicznego na płaszczyźnie norm prawa karnego materialnego, warto zauważyć, że najprzystatniejsza będzie ostatnia z przytoczonych definicji, zawiera ona bowiem sformułowanie, które pojawia się również na gruncie Kodeksu karnego¹⁴. Tutaj właśnie należy poszukiwać uzasadnienia legalności badań klinicznych — na płaszczyźnie eksperymentu medycznego¹⁵. Mając na uwadze, iż zarówno ustawa Prawo farmaceutyczne, jak i Kodeks karny zawierają normy o charakterze blankietowym, trzeba niejako uzupełnić je o pewne szczególne cechy eksperymentu medycznego, który zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹⁶ może przybrać dwojaką postać: eksperymentu leczniczego albo eksperymentu badawczego.

⁹ Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679), dalej: u.o.w.m.

¹⁰ Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381), dalej: u.p.f.

¹¹ Art. 2 ust. 1 pkt 4 u.o.w.m.

¹² Art. 2 pkt 1 u.p.f.

¹³ Art. 37a ust. 2 u.p.f.

¹⁴ Art. 27 § 1 k.k.

¹⁵ K. Piech, *op. cit.*, s. 86.

¹⁶ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152), dalej: u.o.zaw.lek.

W myśl ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment leczniczy stanowi wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Natomiast eksperyment badawczy przeprowadza się przede wszystkim w celu poszerzenia wiedzy z danej dziedziny. Może być on przeprowadzany na osobach zarówno chorych, jak i zdrowych. 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. Oba z wskazanych eksperymentów mogą być przeprowadzone wtedy, gdy 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 lekarskiej¹⁷.

Niemalże oczywiste jest, iż badania kliniczne stanowią drugi rodzaj wskazywanych eksperymentów. O charakterze eksperymentu — jak wielokrotnie wskazywano zarówno w literaturze karnistycznej, jak i na gruncie szeroko pojmowanego prawa medycznego — przesądza cel, ku któremu zmierza eksperymentujący. Z całą pewnością nadrzędnym celem prowadzenia badań klinicznych jest pogłębienie wiedzy z zakresu danej dziedziny, w tym wypadku przede wszystkim z zakresu medycyny oraz farmacji, bez wątpienia stanowią one zatem eksperyment medyczny o charakterze badawczym.

Wątpliwości, jakie pojawiają się często w piśmiennictwie, dotyczą charakteru ryzyka towarzyszącego badaniom klinicznym. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty — jak już wskazano — stanowi *expressis verbis*, iż ryzyko podczas dokonywania prawnie dozwolonego eksperymentu medycznego powinno być niewielkie lub w ogóle nieistniejące. Jednakże samo pojęcie nowatorstwa i eksperymentu zdaje się mieć nieodłączny związek z ryzykiem narażenia dóbr prawnych na niebezpieczeństwo lub nawet naruszenia tychże dóbr. W doktrynie prawa karnego materialnego przyjmuje się, iż ryzyko stanowi

stan rzeczy powstały w wyniku decyzji lub poczynañ człowieka w poszczególnych dziedzinach życia, z którymi wiąże się dające się przewidzieć społecznie istotne prawdopodobieństwo powstania ujemnych skutków, którego nie da się zminimalizować bez równoczesnej rezygnacji z zamierzenia (lub jego opłacalności)¹⁸.

Co właściwie oczywiste, codzienna, rutynowa aktywność człowieka również może pociągać za sobą ryzyko wystąpienia negatywnego skutku. Na przykład, chociażby zwyczajny spacer wiąże się z ryzykiem potknięcia się, upadku oraz doznania trwałego uszczerbku na zdrowiu.

¹⁷ Art. 21 i 22 u.o.zaw.lek.

¹⁸ K. Buchała *et al.*, *Komentarz do kodeksu karnego. Część ogólna*, Warszawa 1994, s. 178.

Jednakże ryzyko eksperymentalne od ryzyka zwykłego różni się przede wszystkim tym, że — jak wskazuje A. Gubiński — jest niewymierne, nie można go ściśle określić oraz przewidzieć jego skutków, gdyż osoba przeprowadzająca eksperyment nie dysponuje odpowiednim materiałem empirycznym, który mógłby posłużyć do (choćaby myślowej) analizy porównawczej¹⁹. Podczas eksperymentu zatem mogą mieć miejsce zjawiska nieprzewidziane i nieprzewidywalne (obiektywnie niemożliwe do przewidzenia). Można stwierdzić, iż w przypadku ryzyka eksperymentalnego

catalog negatywnych skutków, jakie mogą wystąpić w przypadku niepowodzenia eksperymentu lub jego niewłaściwego przebiegu, jest zatem katalogiem otwartym, natomiast w przypadku ryzyka dnia codziennego — katalogiem zamkniętym²⁰.

Biorąc pod uwagę charakter badań klinicznych, należy zauważyć, że w piśmiennictwie medycznym wskazuje się, iż mogą one pociągać za sobą wystąpienie rozmaitych działań niepożądanych wywoływanych przez zastosowany środek. Osoba sceptycznie nastawiona może co prawda stwierdzić, że każdy preparat leczniczy — również ten znajdujący się w obrocie i długo stosowany przez pacjentów na całym świecie — może wywołać ujemne dla zdrowia, a nawet życia, skutki. Jednakże z danych prezentowanych przez przedstawicieli nauk medycznych wynika bezsprzecznie, że w badaniu klinicznym na przeciętnie gorszym poziomie znajduje się profil bezpieczeństwa stosowanego środka, znajomość farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz farmakologii preparatu, znajomość interakcji z innymi substancjami oraz wiedza o czynnikach sprzyjających powikłaniom, jak również informacje na temat dawkowania leku i jego skuteczności terapeutycznej²¹. Czynniki, które zwiększają niebezpieczeństwo wystąpienia negatywnego skutku podczas badania klinicznego mogą być — przykładowo — stosowanie placebo u osób chorych, zastosowanie niewłaściwej dawki leku, brak skuteczności nowego leku czy też niespodziewane interakcje z innymi lekami lub negatywny wpływ na inne schorzenia, na które cierpi pacjent²².

Podane argumenty jednoznacznie wskazują, iż ryzyko towarzyszące badaniu klinicznemu z całą pewnością jest znacznie wyższe niż ryzyko towarzyszące czynnościom dnia codziennego. Należy zatem zadać pytanie, jak powinno się rozumieć przesłankę „niewielkiego” ryzyka w kontekście art. 27 § 1 Kodeksu karnego. Pomijając zawiłe analizy — nie ma na nie niestety miejsca w niniejszej pracy — trzeba uznać, że ustawodawca, określając stopień ryzyka jako niewielki,

¹⁹ A. Gubiński, *Ryzyko nowatorstwa*, „Państwo i Prawo” 1960, nr 1, s. 71.

²⁰ K. Piech, *op. cit.*, s. 92.

²¹ T. Dyszyński, *Bezpieczeństwo stosowania produktu w badaniu klinicznym. Zdarzenia niepożądane a działania niepożądane badanego produktu*, [w:] *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 232–234.

²² *Ibidem*.

odniósł się do tego, iż nie może ono pozostawać w dysproporcji do pozytywnych rezultatów, jakie w wyniku prowadzonego eksperymentu można uzyskać.

Omówione kwestie sprawiają co prawda największe problemy interpretacyjne na gruncie prawa karnego materialnego, trzeba jednak odnieść się — przynajmniej pokrótce — także do kolejnego warunku legalności eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych uregulowanych na gruncie polskiego prawa karnego. Na pierwszy plan wysuwa się tutaj problematyka zgody pacjenta. Kodeks karny stanowi bowiem, że 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 etapie²³. Polskie prawo medyczne nie zezwala zatem na tak zwane przymusowe eksperymentowanie. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty zawiera wiele wymogów dotyczących sposobu wyrażenia zgody przez pacjenta, który ma być poddany eksperymentowi medycznemu, jednakże — pomijając te, które nie mają większego znaczenia na gruncie omawianej problematyki — należy wskazać na nader istotne znaczenie jednego z nich. Wyrażenie woli pacjenta musi stanowić tak zwaną zgodę poinformowaną, zwaną również zgodą świadomą²⁴. Zgoda taka może być wyrażona przez pacjenta po uzyskaniu informacji na temat jego stanu zdrowia, w formie dla niego zrozumiałej, w momencie gdy stan zdrowia tego pacjenta pozwala na podjęcie, odpowiednio do uzyskanej informacji, decyzji dotyczącej poddania się określonym działaniom medycznym lub odmowy poddania się im. W literaturze słusznie podkreśla się, że

zgodą poinformowaną z pewnością nie można nazwać tzw. zgody blankietowej, często stosowanej przy przyjmowaniu pacjentów do szpitala. Zgoda ta jako nazbyt ogólna, upoważniająca lekarza do leczenia lub do wszystkich zabiegów diagnostycznoterapeutycznych, nie spełnia warunku poinformowania pacjenta w odpowiedni sposób o konkretnej czynności medycznej, jakiej chory ma być poddany²⁵.

Przenosząc to stanowisko na grunt problematyki badania klinicznego, należy stwierdzić, że zgoda na badanie kliniczne nie może obejmować „wszelakich czynności i środków” ujętych *in abstracto*, a powinna dotyczyć ściśle skonkretyzowanych procedur medycznych oraz wskazanego środka lub środków leczniczych. Co więcej, wyrażenie zgody „poinformowanej” musi nastąpić po uprzednim powiadomieniu pacjenta o możliwości wycofania się z eksperymentu (badania) na każdym jego etapie.

Zbliżając się do podsumowania poczynionych ustaleń, trzeba wskazać, że warunki prawnokarnej legalności eksperymentu medycznego o charakterze badawczym (w tym również badania klinicznego) kształtują się w następująco:

²³ Art. 27 § 3 k.k.

²⁴ T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 29 n.

²⁵ *Ibidem*.

1. spodziewana korzyść poznawcza ma istotne znaczenie poznawcze lub medyczne,
2. oczekiwanie osiągnięcia tej korzyści, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy,
3. uczestnik eksperymentu wyraził swoje oświadczenie woli w formie tak zwanej zgody poinformowanej,
4. uczestnik eksperymentu ma prawo odstąpienia od udziału w tym eksperymencie na każdym jego etapie,
5. ryzyko, jakie wiąże się z prowadzeniem badania, nie pozostaje w dysproporcji do oczekiwanych korzyści.

Etyczne zasady prowadzenia badań klinicznych

Przenosząc dokonane ustalenia dotyczące prawnokarnego charakteru instytucji badania klinicznego na grunt zagadnień związanych z problematyką etyczną, należy odnieść się do kwestii tak zwanych zasad współczesnej etyki biomedycznej. Zostały one zawarte w wielu aktach o randze międzynarodowej, wśród których należy wymienić Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny²⁶, Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi, Powszechną Deklarację UNESCO w sprawie bioetyki i praw człowieka²⁷ oraz Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy²⁸. Poruszenie problematyki etycznej na gruncie zagadnienia badań o charakterze biomedycznym nie jest jednak problemem jedynie współczesnym, już przed laty wskazywano bowiem, że

zasada moralności lekarskiej i chirurgicznej polega na tym, aby nie dokonywać na człowieku eksperymentu, który w jakikolwiek sposób mógłby mu zaszkodzić, nawet wtedy gdyby wyniki tego eksperymentu mogłyby być niezwykle korzystne dla nauki lub dla zdrowia innych²⁹.

Wydaje się jednak, iż obecnie owa zasada moralności lekarskiej i chirurgicznej jest nieco inaczej rozumiana, a — z całą pewnością — ujmowana nieco mniej restrykcyjnie niżli na gruncie wskazanej koncepcji. Jak już wskazano, eksperyment ma bowiem to do siebie, iż immanentnie wiąże się z ryzykiem nowatorskim, które — w mniejszym lub większym stopniu — jest jednak związane z możliwością wystąpienia szkody dla pacjenta, na którym ów eksperyment jest przepro-

²⁶ Konwencja Rady Europy z dnia 19 listopada 1996 roku o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (CETS nr 164), dalej: konwencja o ochronie praw człowieka.

²⁷ Powszechna Deklaracja UNESCO w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka (SHS/EST/BIO/06/1), dalej: Deklaracja UNESCO.

²⁸ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA1) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, dalej: Deklaracja Helsińska.

²⁹ C. Bernard, *Wprowadzenie do medycyny eksperymentalnej*, Paryż 1865.

wadzany. Należy zatem zapytać, jak współcześnie ujmowane są zasady etyczne dotyczące problematyki przeprowadzania badań klinicznych oraz jaka jest treść tychże zasad.

Pierwszą z zasad, jaką należy wyróżnić na gruncie wskazanych dokumentów, jest zasada prymatu jednostki³⁰. Jak wskazuje się w piśmiennictwie, „fundamentem współczesnej bioetyki jest zakaz poświęcania interesów jednostek poszerzaniu wiedzy, korzyściom materialnym, dobru większości”³¹. Z zasady tej wynika, iż wszelakie konflikty między szansą na powodzenie badania czy eksperymentu a interesami pacjenta (uczestnika badania) winny być każdorazowo rozstrzygane na jego korzyść. Trzeba tutaj zadać pytanie, czy zasada ta została odzwierciedlona w normach prawa karnego materialnego. Można mieć bowiem wątpliwość, czy już samo podjęcie ryzyka w postaci podania pacjentowi leku, którego skutki nie są do końca przewidywane lub nawet możliwe do przewidzenia, nie godzi w jego interes poprzez stworzenie ryzyka dla dóbr prawnych w postaci jego życia i zdrowia. Jednakże ustawodawca nie pozostawił bez regulacji takich wypadków, w których ryzyko w trakcie badania przekroczy akceptowalną miarę. Art. 27 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry stanowi bowiem, iż lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek tenże eksperyment przerwać, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej. Co więcej, pacjent (lub inna osoba uprawniona do udzielenia zgody na przeprowadzenie eksperymentu) jest uprawniony do cofnięcia zgody w każdym stadium badania, a lekarz jest wówczas zobowiązany do przerwania go³². Jednakże zauważyć należy, iż ustawodawca ustanowił również przepis, zgodnie z którym lekarz ma obowiązek do poinformowania pacjenta, w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla jego życia lub zdrowia³³.

Z treści wskazanych norm wynika, iż polski prawodawca, na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, akceptuje możliwość istnienia takiej sytuacji, w której uczestnikowi eksperymentu medycznego (badania klinicznego) może grozić niebezpieczeństwo wynikające z podjęcia ryzyka nowatorskiego, w tym niebezpieczeństwo nieprzewidziane lub niemożliwe do przewidzenia (a więc subiektywnie i obiektywnie nieprzewidywalne). Ustawodawca zakłada również, że jest możliwe istnienie ryzyka spowodowanego nagłym przerwaniem eksperymentu (badania), co wyklucza zatem wycofanie się przez pacjenta bez naruszenia jego dóbr prawnie chronionych. Co więcej, można spostrzec, że ustawodawca nie wyklucza kumulacji obu takich sytuacji podczas jednej procedury medycznej (jed-

³⁰ Art. 2 konwencji o ochronie praw człowieka, art. 3 ust 2 Deklaracji UNESCO, art. 9 Deklaracji Helsińskiej.

³¹ M. Grabka, K. Grabska, *op. cit.*, s. 74.

³² Art. 23 u.o.zaw.lek.

³³ Art. 24 u.o.zaw.lek.

nego badania klinicznego) oraz — w konsekwencji — w żadnej z ustanowionych norm nie zakazuje prowadzenia takich eksperymentów. Hipotetycznie możliwy jest zatem taki stan faktyczny, w którym stan pacjenta po podaniu leku pogarsza się na przykład z powodu nadwrażliwości na jeden ze składników testowanego preparatu, przy czym nie można zaprzestać jego stosowania, gdyż mogłoby to wywołać nagłą, negatywną reakcję organizmu na spadek poziomu danej substancji we krwi pacjenta. Sytuacja taka może budzić liczne wątpliwości na gruncie przestrzegania zasady prymatu jednostki podczas prowadzenia badania klinicznego. Trudno bowiem zgodzić się z tym, że interesowi jednostki będzie sprzyjać podejmowanie działań mogących ewentualnie skutkować nagłym pogorszeniem jej stanu zdrowia, przy jednoczesnym braku możliwości odstąpienia od takowych działań bez spowodowania niekorzystnych dla niej skutków. Sytuacja taka będzie zatem rodzić liczne wątpliwości o charakterze etycznym, mimo że — z prawnokarnego punktu widzenia — przy spełnieniu pozostałych warunków ustawowych będzie się cechować przymiotem legalności.

Druga z zasad etycznych wyrażonych na gruncie niniejszych aktów zwana jest zasadą doniosłości i konieczności badania. Wypływają z niej dwa warunki, które powinny decydować o dopuszczalności przeprowadzenia badania biomedycznego. Eksperyment prowadzony z udziałem ludzi musi być skoncentrowany na wartościowym, w pełni uzasadnionym z naukowego punktu widzenia celu. W literaturze słusznie wskazano, że „wymóg ten ogranicza poddawanie ludzi niepotrzebnemu ryzyku dla kaprysu czy sprawdzenia hipotez wielokrotnie wcześniej potwierdzonych”³⁴. Nie jest zatem dopuszczalne narażanie zdrowia człowieka dla osiągnięcia celu z naukowego punktu widzenia bezwartościowego.

Obowiązywanie tej zasady na gruncie norm o charakterze karnomaterialnym nie budzi większych wątpliwości. W ustawie karnej wskazano bowiem wprost, że potencjalna korzyść wynikająca z planowanego czy też już prowadzonego badania musi mieć istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia oraz celowość przeprowadzenia eksperymentu mają być zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy. Zabronionym zachowaniem będzie zatem prowadzenie eksperymentu (badania klinicznego) w takiej sytuacji, gdy stanowi ono jedynie „pole” do „doskonalenia warsztatu” przez badacza oraz zmierza wyłącznie do celów o charakterze prywatnym, nieprzynoszącym jakiegokolwiek rezultatu dla szerzej ujmowanej społeczności. Przykładowo zarówno nieetyczne, jak i prawnokarnie relewantne byłoby prowadzenie (z punktu widzenia każdej, choćby przeciętnie wykształconej, osoby absurdalnych) badań na osobach zdrowych celem wykazania szkodliwości substancji smolistych zawartych w wyrobach tytoniowych, ich szkodliwość bowiem została już wielokrotnie udowodniona.

³⁴ P. Łuków, T. Pasierski, *Etyka medyczna z elementami filozofii*, Warszawa 2014, s. 78.

Kolejną z zasad etycznych, która zasługuje na uwzględnienie w toku niniejszych rozważań, jest zasada proporcjonalności ryzyka i korzyści badania³⁵. Zasada ta stanowi podstawę do oceny strat oraz zysków, jakie mają stanowić potencjalny skutek prowadzonych badań, w tym badań klinicznych. Ryzyko prowadzenia eksperymentu nie może przewyższać przewidywanej korzyści, jakie mogą stanowić efekty doświadczeń. Przesądza o tym regulacja Kodeksu Norymberskiego, która stanowi *expressis verbis*: „poziom ryzyka, z jakim wiąże się udział w eksperymencie, nigdy nie powinien przekraczać znaczenia, jakie dla ludzkości ma problem, którego rozwiązaniu ma służyć eksperyment”³⁶. Należy przy tym pamiętać, że relacja, jaka zachodzi między potencjalnymi korzyściami a dopuszczalnym ryzykiem ma charakter wprost proporcjonalny — im bardziej wartościowe są potencjalne korzyści, tym wyższy jest stopień ryzyka, na jakie mogą być narażeni uczestnicy badania klinicznego. W literaturze wskazuje się, że — przykładowo — wyższy stopień zagrożenia byłby zaakceptowany podczas eksperymentu leczniczego, kiedy na pacjencie wypróbowywana jest nowa forma terapii onkologicznej, niż w przypadku badania klinicznego właśnie, w którym poddaje się testom nowe metody lecznicze na wypadek stosunkowo niegroźnych infekcji wirusowych lub bakteryjnych.

Zasada o tożsamerj właściwie treści znajduje również miejsce na płaszczyźnie prawa karnego materialnego, mimo iż nie została *expressis verbis* wyrażona w aktach normatywnych. Jednakże już sama ustawa karna — jak wskazano — odnosi się do zagadnienia korzyści o istotnym znaczeniu (w tym znaczeniu poznawczym lub medycznym). Zagadnienie proporcjonalności ryzyka i korzyści badania na gruncie prawnokarnym trafnie ujmuje M. Filar, który stwierdza, że

oczekiwanie na korzyści jest zasadne wtedy, jeśli aktualne zdobycze wiedzy medycznej uzasadniają przypuszczenie, że eksperyment mający stanowić podstawę jej osiągnięcia ma znacząco większą szansę na to, że się powiedzie, niż to, że się nie powiedzie³⁷.

Należy zatem ponownie podkreślić, że ryzyko nie może pozostawać w dysproporcji do pozytywnych rezultatów, jakie mogą stanowić wynik eksperymentu (badania klinicznego). Innymi słowy, rachunek potencjalnych zysków musi przewyższać liczbę ewentualnych szkód oraz prawdopodobieństwo ich wystąpienia. Wskazując na szerszy aspekt tej zasady, słusznie podkreśla również J. Giezek, iż o celowości eksperymentu decyduje nie tylko wzajemne porównanie prawdopodobieństwa osiągnięcia oczekiwanej korzyści i prawdopodobieństwa wystąpienia szkody, lecz także wartość spodziewanej korzyści i potencjalnej szkody. Zatem

³⁵ Art. 16 ust. 2 konwencji o ochronie praw człowieka, art. 4 Deklaracji UNESCO, art. 16 Deklaracji Helsińskiej.

³⁶ Kodeks Norymberski z 1947 roku.

³⁷ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000 s. 157.

im większa jest rozpiętość wielkości znaczenia spodziewanej korzyści w stosunku do spodziewanej szkody, tym mniejsze może być prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści, a większe prawdopodobieństwo powstania szkody³⁸.

Z drugiej strony możliwość wystąpienia szkody o poważnym charakterze i znacznych następstwach winno być minimalne.

Czwartą z zasad, która immanentnie jest związana z zasadą poprzednią, stanowi nakaz minimalizowania ryzyka podczas prowadzenia badań³⁹. Obowiązek ten skierowany jest do badaczy i sponsorów badań klinicznych, a swoją treścią obejmuje takie projektowanie i realizowanie eksperymentu, aby prawdopodobieństwo wystąpienia szkody dla uczestnika badania było jak najmniejsze, wyraża ona zatem hipokratesową zasadę *primum non nocere*⁴⁰. Należy pamiętać przy tym, iż nakaz minimalizowania ryzyka nie dotyczy jedynie sfery zdrowia fizycznego pacjenta, lecz także psychiki, godności, sfery społecznej i prywatnej jednostki. Treść tejże zasady najlepiej oddaje Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy — zgodnie z jej postanowieniami

lekarze zaangażowani w badania medyczne są zobowiązani do ochrony życia, zdrowia, godności, integralności, prawa do samookreślenia, prywatności oraz poufności danych osobowych uczestników badań. Odpowiedzialność za ochronę uczestników badań spoczywa zawsze na lekarzu lub osobie wykonującej inny zawód medyczny, nigdy zaś na uczestnikach badań, nawet jeśli wyrazili na to zgodę.

Co więcej, od osób prowadzących badania kliniczne wymaga się, aby każde badanie odpowiadało powszechnie akceptowanym zasadom wiedzy i praktyki medycznej oraz aby było wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach i umiejętnościach.

Jednocześnie należy omówić ostatnią z zasad, jaką warto scharakteryzować na gruncie niniejszej pracy — zasadę maksymalizowania korzyści⁴¹. Pozostaje ona bowiem w ścisłym związku z zasadą minimalizowania ryzyka. Zgodnie z nią badanie kliniczne powinno być zaplanowane i przeprowadzone w taki sposób, aby uzyskać maksymalne korzyści zarówno z punktu widzenia naukowego, jak i społecznego. Związane jest to oczywiście z obowiązkiem posiadania przez badaczy odpowiednich kwalifikacji oraz rzetelnego prowadzenia badań. Należy jednak zaznaczyć, iż zasada ta nie została jednoznacznie wyrażona w żadnym akcie normatywnym o randze międzynarodowej⁴².

Prima facie stwierdzić można, iż obie z tych zasad są w pełni realizowane, stając się bowiem wskazane w pierwszej części niniejszej pracy reguły prowadzenia

³⁸ Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz, red. J. Giezek, Warszawa 2012, s. 232.

³⁹ Art. 4 Deklaracji UNESCO, art. 14 i 17 Deklaracji Helsińskiej.

⁴⁰ S. Szatkowski, *Zasada nieszkodzenia w etyce medycyny*, „Etyka” 1996, nr 2, s. 155.

⁴¹ Art. 4 Deklaracji UNESCO.

⁴² J. Antczak, *Dylematy etyczne w badaniach klinicznych — zagrożenia czy szansa dla pacjenta*, Warszawa 2010, s. 55.

badan klinicznych i — nieco szerzej — eksperymentów medycznych. Jednakże z przedstawionymi zasadami może być w konflikcie prowadzenie badań o charakterze randomizowanym. W randomizowanych badaniach klinicznych pacjentów przydziela się losowo do różnych grup badawczych. Przykładowo w badaniu, w którym testuje się zupełnie nowy środek leczniczy, wszystkie osoby poddawane temu badaniu mają taką samą szansę na trafienie do grupy, w której ów lek będzie stosowany, jak i do grupy otrzymującej placebo⁴³. Co więcej, badania te są zwykle oparte na tak zwanej podwójnej ślepej próbie. Ślepą próbą nazywamy takie badanie, w którym osoby badane nie są informowane o warunkach badania, do którego zostały przydzielone. Podwójna ślepa próba pociąga zaś za sobą wystąpienie takiej sytuacji, w której nie tylko pacjenci nie wiedzą, do jakiej grupy zostali przydzieleni, ale nie są o tym informowani również badacze (czyli lekarze wykonujący eksperyment)⁴⁴. Nietrudno wyobrazić sobie z kolei taką sytuację, w której osobie chorej podawane jest placebo. Pomijając sam fakt niewiedzy takiej osoby o podawanym jej środku (zawierającym substancję leczniczą lub jej całkowicie pozbawionym), trzeba podkreślić z całą stanowczością, iż podawanie osobie chorej środka, który stanu jej zdrowia poprawić w żaden sposób nie może, nie może również zahamować rozwoju jej choroby, z całą pewnością stoi w sprzeczności z wskazanymi zasadami etycznymi dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych — z zasadą maksymalizowania korzyści oraz z zasadą minimalizowania ryzyka. Każda bowiem osoba o przeciętnej wiedzy i doświadczeniu życiowym stwierdzi bez wątpienia, iż taka sytuacja naraża na niebezpieczeństwo dobra prawne pacjenta w postaci jego zdrowia, a nawet życia.

Uwagi końcowe

Bez wątpienia prowadzenie badań nad nowymi preparatami leczniczymi i nowymi formami terapii, w tym badań z udziałem ludzi, jest niezbędne dla rozwoju szeroko pojmowanych nauk medycznych. Bezpieczeństwo prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych, jest gwarantowane zarówno przez normy z zakresu tak zwanego lekarskiego prawa karnego, stanowiącego pogranicze nauk penalnych i prawa medycznego, jak i przez wiele reguł o charakterze etycznym. Normy o charakterze prawnokarnym mają jednak tę właściwość, iż — regulując powinność określonego działania lub zaniechania — ustanawiają również sankcje za podjęcie zachowań sprzecznych z dyspozycjami wyrażonymi na gruncie tychże norm. Można pokusić się zatem o stwierdzenie, iż — w pewnym sensie — najskuteczniej zapobiegają one podejmowaniu zachowań przez

⁴³ A. Kukowska, R. Dziadziuszko, J. Jassem, *Metody losowego przydziału leczenia w badaniach klinicznych*, „Via Medica” 2005, s. 152.

⁴⁴ S. Pużyński, *Problem placebo w badaniach klinicznych leków przeciwdepresyjnych*, „Farmakometria w psychiatrii i neurologii” 2000, nr 2, s. 124 n.

prawodawcę nieaprobowanych oraz zachęcają do wykonywania czynności prowadzących do tych stanów rzeczy, które prawodawca uznaje za pożądane. Należy zatem ponownie zadać postawione już we wstępie niniejszej pracy pytanie, czy możliwe jest — przynajmniej hipotetycznie — wskazanie takiego przebiegu procesu badania klinicznego, który pod względem prawnokarnym będzie całkowicie irrelevantny, a jednocześnie sprzeczny z powszechnie uznawanymi zasadami etycznymi.

Z poczynionych ustaleń wynika, że co do zasady normy prawa karnego materialnego zachowują tożsamość treściową z zasadami etycznymi dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych, wyrażonymi na gruncie aktów o randze międzynarodowej. Jednakże możliwe jest wskazanie przynajmniej dwóch takich norm etycznych, które nie charakteryzują się zbieżnością treściową z regulacjami karnomaterialnymi. Zasadami tymi są zasada prymatu jednostki oraz zasada minimalizowania ryzyka/maksymalizowania korzyści podczas prowadzonego eksperymentu. W toku rozważań przeprowadzonych na gruncie niniejszego artykułu wskazano hipotetyczny stan faktyczny, w którym choremu pacjentowi podawane jest placebo, co może prowadzić do narażenia jego dóbr prawnych na niebezpieczeństwo lub nawet do ich naruszenia. Sytuacja taka jest jednak w pełni legalna, jeśli chodzi o regulacje karnomaterialne. Ponadto już sama treść norm z zakresu lekarskiego prawa karnego przewiduje prawną dopuszczalność takich sytuacji, w których urzeczywistni się zagrożenie dla dóbr prawnych w postaci życia lub zdrowia pacjenta.

Należy zatem zadać pytanie, w jaki sposób doprowadzić do zbieżności treściowej norm karnomaterialnych oraz norm etycznych. Osoba negatywnie nastawiona do samej procedury wykonywania badań „na ludziach” mogłaby powiedzieć, że konieczne byłoby ustanowienie normy zakazującej prowadzenia jakichkolwiek badań klinicznych. Jednakże mniej sceptyczny obserwator swoje obiekcje skierowałby nie ku samej instytucji eksperymentu medycznego *in genere*, lecz ku poszczególnym jego elementom i „wersjom” — w szczególności ku randomizacji badań oraz rozpoczynaniu prowadzenia takich doświadczeń z udziałem ludzi, podczas których odstępianie od stosowania danego środka mogłoby skutkować zagrożeniem życia lub zdrowia pacjenta — tak, aby pacjent każdorazowo miał możliwość wycofania się z niebezpiecznego dlań eksperymentu i był świadomy tego, jaki środek jest u niego stosowany.

Zbliżając się do końca niniejszego artykułu i odpowiadając na postawione w nim pytanie, należy stwierdzić, iż zasadniczo normy prawa karnego materialnego zapewniają prawidłowe oraz etyczne prowadzenie eksperymentów medycznych, w tym również badań klinicznych. Jednakże należy rozważyć ewentualną zmianę treści tych norm, które nie są zbieżne z podstawowymi zasadami etycznymi statuowanymi przez akty prawa międzynarodowego, przede wszystkim jeśli idzie o zasadę prymatu jednostki oraz o zasady minimalizowania ryzyka

i maksymalizowania korzyści. W obecnym stanie prawnym można mieć bowiem wątpliwość, czy kształt norm karnomaterialnych w pełni zmierza ku realizacji zasady *primum non nocere*.

Bibliografia

Literatura

- Antczak J., *Dylematy etyczne w badaniach klinicznych — zagrożenia czy szansa dla pacjenta*, Warszawa 2010.
- Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.
- Bernard C., *Wprowadzenie do medycyny eksperymentalnej*, Paryż 1865.
- Brzeziński T., *Etyka lekarska*, Warszawa 2011.
- Buchała K., Ćwiakalski Z., Szewczyk M., Zoll A., *Komentarz do kodeksu karnego. Część ogólna*, Warszawa 1994.
- Dukiet-Nagórska T., *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008.
- Dyszyński T., *Bezpieczeństwo stosowania produktu w badaniu klinicznym. Zdarzenia niepożądane a działania niepożądane badanego produktu*, [w:] *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004.
- Etyka w badaniach medycznych z udziałem ludzi*, www.eupati.eu/pl/opracowanie-i-badania-kliniczne/etyka-w-badaniach-medycznych-z-udzialem-ludzi.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Grabka M., Grabska K., *Badania naukowe z udziałem człowieka — rozważania etyczne a prawo*, [w:] *Badania naukowe w naukach o zdrowiu*, red. M. Dębska, Kielce 2017.
- Gubiński A., *Ryzyko nowatorstwa*, „Państwo i Prawo” 1960, nr 1.
- Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, red. J. Giezek, Warszawa 2012.
- Kukowska A., Dziadziuszko R., Jassem J., *Metody losowego przydziału leczenia w badaniach klinicznych*, „Via Medica” 2005.
- Łuków P., Pasierski T., *Etyka medyczna z elementami filozofii*, Warszawa 2014.
- Orzechowska-Juzwenko K., *Farmakologia kliniczna. Znaczenie w praktyce lekarskiej*, Wrocław 2006.
- Piech K., *Badania kliniczne jako kontratyp w polskim prawie karnym*, [w:] *Badania naukowe w naukach o zdrowiu*, red. M. Dębska, Kielce 2017.
- Pużyński S., *Problem placebo w badaniach klinicznych leków przeciwdepresyjnych*, „Farmakometria w psychiatrii i neurologii” 2000, nr 2.
- Soszyński P., *Badania i rozwój produktów leczniczych*, [w:] *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004.
- Szatkowski S., *Zasada nieszkodzenia w etyce medycyny*, „Etyka” 1996, nr 2.

Akty normatywne

- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA1) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.
- Konwencja Rady Europy z dnia 19 listopada 1996 roku o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (CETS nr 164).
- Powszechna Deklaracja UNESCO w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka (SHS/EST/BIO/06/1).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 2204).

Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679).

Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152).

Ethical aspects of clinical trials in the context of criminal-law regulations

Summary

The article discusses the difficult subject of conducting clinical trials, not only in the field of substantive criminal law, but also in the field of medical ethics. Initially, the author presented the principles of conducting medical experiments, particularly focusing on the principle of maximizing benefits and minimizing risk. Then the author applies these principles to research medicinal products that are carried out with the participation of people. A special place at work is the issue of the risk that a patient may face during a clinical trial. The author has compared the rules that a physician associates with respect to criminal law and international law as well as ethical principles related to good clinical practice. The aim of the article is to answer the question whether it is possible to have such a factual state in which the clinical trial will be law-approved, but unethical.